

■ 外国製造業者登録

- 外国で医療機器を製造し日本に輸出する製造業者は機構に申請
- カテゴリーに応じて各製造場所毎に登録がされる
- 添付資料として医師による代表者の診断書その他が必要
- 登録は基本的に申請時に登録され、平成26年11月25日時点で認定済みの製造業者は登録済みとみなされる
- 外国製造業者登録は5年毎に更新申請が可能

■ 外国製造医療機器製造販売承認申請

- 外国製造業者の自社名による承認・認証の申請が可能
- 選任製造販売業者（機器に応じた種別が必要）を指定することが出来る
- 選任製造販売業者として選んだ輸入代理店は承認後に変更可能
- 承認・認証後の選任製造販売業者の指名変更は届出のみで可能
- 平成26年11月25日の改正で認証品目の承継も可能となった

