

## CIS における問題点と要望

	区分	経由団体※	No	問題点	問題点内容	要望	準拠法
19	工業規格、基準 安全認証	医機連	(1)	医療機器登録申請の煩雑・遅延・コスト負担	・ロシアやCIS国では、医療機器登録申請用書類の表紙(申請レター、取扱説明書、他)等の英文公証及びアポストイーユを要求される。 対応件数が多く、公証やアポストイーユにかかる手数料および人的コストが負担になっている。 (継続)	・公証、アポストイーユ対象書類の削減。	・現地の医療機器申請法規(ロシアの場合:医療機器に関する基本法令:ロシア連邦法第FZ-323号「ロシア連邦における国民の健康を守るための基礎について」第5章第38条(医療機器))
		医機連	(2)	薬事規制の頻繁な変更、許認可取得の遅れ	・コンタクトレンズおよびケア用品における薬事規制の頻繁な変更が発生している。新たな薬事規制に準拠した製品出荷の準備などの対応完了まで、出荷できない期間が発生し、機会損失が生じている。 また、薬事認可の取得においても想定される期間より時間を要することがあり、スピード感ある事業拡大への障壁となっている。 (継続)	・薬事規制変更の十分な移行期間の確保。 ・薬事承認プロセスの効率化、迅速化。	

※経由団体:各個社の意見がどの団体を經由して提出されたかを表したものであり、表示団体を代表する「主張」「総意」等を意味するものではありません。