

事 務 連 絡
令和 7 年 3 月 24 日

公益財団法人医療機器センター 御中

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

プログラム医療機器のみを製造販売する第二種医療機器製造販売業者における
国内品質業務運営責任者に係る研修の指定について

今般、貴センターが行う下記の研修を、「「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について」の一部改正について」（令和 7 年 1 月 31 日付け医薬監麻発 0131 第 1 号）による改正後の「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について」（令和 3 年 3 月 26 日付け薬生監麻発 0326 第 4 号）の 84.（3）に規定する研修として指定しましたので、お知らせします。

また、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛て連絡しましたので、御了知願います。

記

SaMD 製造販売業のための国内品質業務運営責任者研修