

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
9. 工業規格・基準・安全認証						
1	医機連	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）
2	医機連	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。	
16. 地域紛争に起因する問題						
1	電機工	地政学的リスク	・ロシア・ウクライナの紛争の継続により、周辺国の輸出管理についても、経由による制裁地域への輸出とならぬよう、通常より負担が増している。	新規		