

欧州代理人 新規契約、変更手続きの流れ

欧州代理人(EAR)

	見積依頼	見積発行	契約	文書審査	規制当局への登録申請
所要期間		5営業日前後		4-8週間前後	5営業日前後
	NDA EC Cert. CE製品リスト, etc.	見積書 契約書(案)	Effective Date決定 契約書サイン 初年度代理人費用支払い	技術文書等一式送付 新ラベル、IFU等	EC Cert.番号が必要

正式にEU代理人としての責任、業務開始



ノーティファイドボディへのEAR変更申請

所要期間		1-2週間前後	8週間~	
	変更申請依頼	見積等	ラベル、IFU、DOC、新代理人の契約書等の審査	新EC Cert. 発行