



医薬品医療機器法 登録認証機関業務の概要

この文書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号、以下「医薬品医療機器法」とします。）第23条の7第1項に規定された登録の基準となるISO/IEC 17021-1:2015及びISO/IEC 17065:2012において、公開することとされている情報を記載したものです。

なお、下記の事項については、医薬品医療機器法に該当又は整合しないため、弊社では公開していません。

ISO/IEC 17021-1:2015 8.1.1 項

b)のうち、認証の一時停止及び復帰のプロセス

c)のうち、認証機関が活動するマネジメントシステムの種類

ISO/IEC 17021-1:2015 8.1.2 項

b) 授与した認証の状態

c) 特定の被認証組織についての名称、関連規準文書、認証範囲及び地理的所在地

目次

1. 審査・評価手順.....	2
2. 認証の授与、拒否、維持、更新、取消し、拡大及び縮小のプロセス.....	3
3. 認証スキーム.....	4
4. 認証機関の名称の使用、及び認証マーク又はロゴの使用.....	4
5. 情報の要請、苦情及び異議申立ての処理プロセス.....	5
6. 公平性に関する方針.....	7
7. 認証機関が活動する地域.....	7

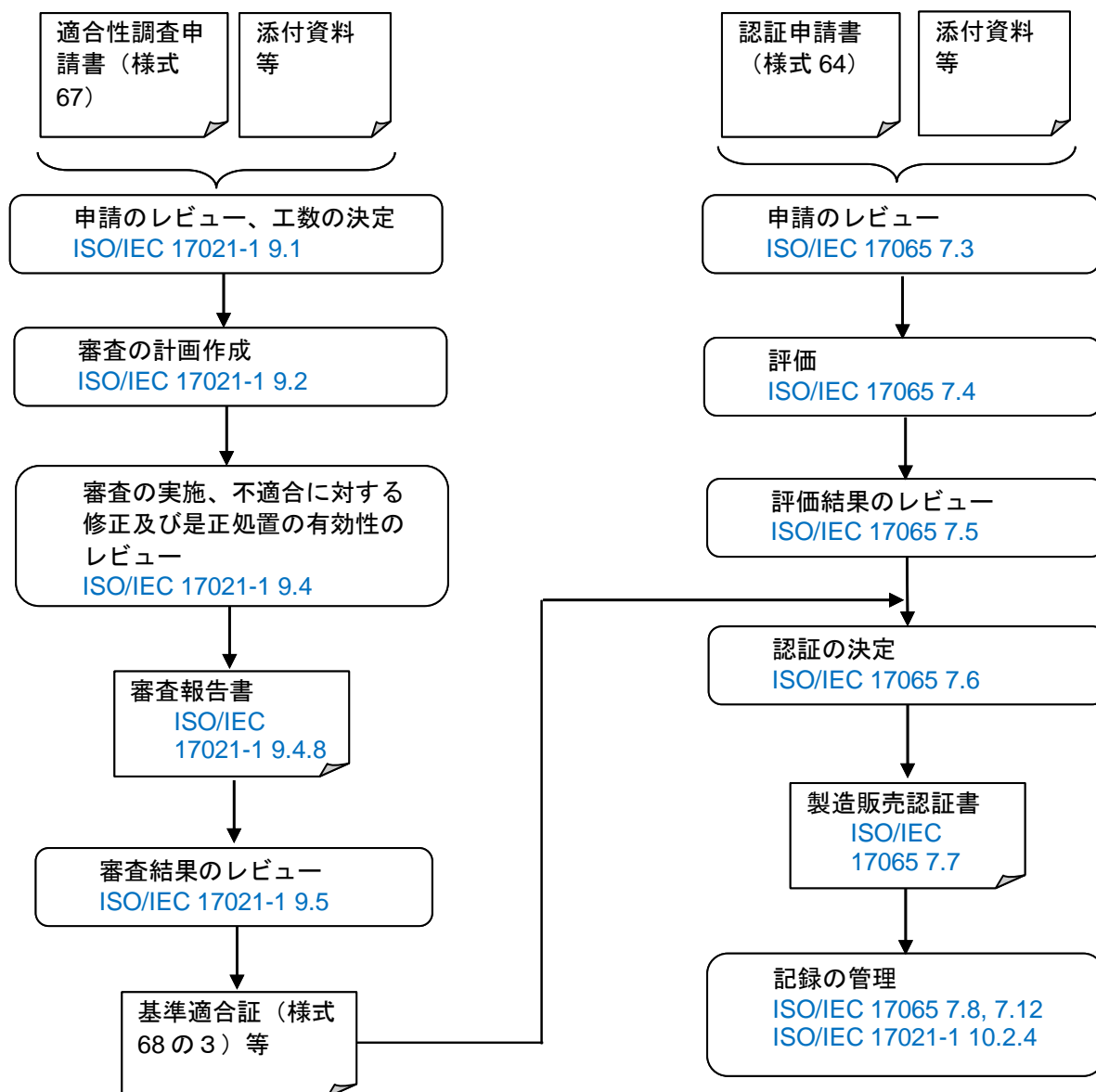
医薬品医療機器法 登録認証機関業務の概要

1. 審査・評価手順

図1に医薬品医療機器法による製造販売認証の新規申請から認証までの概略を示します。（有効な基準適合証がなく、実地でQMS適合性調査を行う場合）

新規認証申請については、「医薬品医療機器法 製造販売認証申請 および 製造販売認証事項 変更手続きについて」(JPM_INF_04.06)をご参照ください。

図1 製造販売認証の申請から認証までの概要



医薬品医療機器法 登録認証機関業務の概要

2. 認証の授与、拒否、維持、更新、取消し、拡大及び縮小のプロセス

2.1 認証の授与

申請された品目が、医薬品医療機器法 第23条の2の23第2項のいずれにも該当しないことを弊社が検証した場合には、弊社は当該品目の製造販売を認証します。

認証書及び基準適合証等の取扱いについては、「医薬品医療機器法 製造販売認証サービス基本合意書」(JPM_AGR_04.01)をご参照ください。

2.2 認証の拒否

申請された品目が、医薬品医療機器法 第23条の2の23第2項のいずれかに該当する場合には、弊社は当該品目を認証しません。

認証審査の中止については、「医薬品医療機器法 製造販売認証サービス基本合意書」(JPM_AGR_04.01)をご参照ください。

2.3 認証の維持・更新

認証継続の条件については、「医薬品医療機器法 製造販売認証サービス基本合意書」(JPM_AGR_04.01)をご参照ください。

品目の製造販売認証書には有効期限はなく、更新は該当しません。

医薬品医療機器法 第23条の2の23第4項に従い、5年ごとの適合性調査（定期調査）が申請され、QMS省令への適合を弊社が検証した場合には、基準適合証を申請者に1部発行します。基準適合証は5年間有効です。

5年ごとの適合性調査（定期調査）については、「医薬品医療機器法 製造販売認証における適合性調査申請のご案内」(JPM_INF_04.01)をご参照ください。

サーベイランス審査については、「医薬品医療機器法 製造販売認証におけるサーベイランス審査のご案内」(JPM_INF_04.07)をご参照ください。



医薬品医療機器法 登録認証機関業務の概要

2.4 認証の取消し

認証の取消しについては、「医薬品医療機器法 製造販売認証サービス基本合意書」(JPM_AGR_04.01)をご参照ください。

2.5 認証の拡大・縮小

認証事項に変更が生じた際には、医薬品医療機器法 第23条の2の23第7項に従った一部変更認証申請、又は、同第8項に従った軽微変更届出が必要です。

変更通知の取扱いについては、「医薬品医療機器法 製造販売認証サービス基本合意書」(JPM_AGR_04.01)をご参照ください。

変更手続きについては、「医薬品医療機器法 製造販売認証申請 および製造販売認証事項 変更手続きについて」(JPM_INF_04.06)をご参照ください。

3. 認証スキーム

認証スキームは、医薬品医療機器法及び関連する法規制です。

4. 認証機関の名称の使用、及び認証マーク又はロゴの使用

「医薬品医療機器法 製造販売認証サービス基本合意書」(JPM_AGR_04.01)をご参照ください。

5. 情報の要請、苦情及び異議申立ての処理プロセス

5.1 情報の要請

一般に公表している情報は、この文書を含め、弊社ウェブページに掲載しています。下記については、要請に応じて提供しますので、弊社にご連絡ください。

情報要請先：

〒151-0051

東京都渋谷区千駄ヶ谷五丁目 31 番 11 号新宿南口ビル 12F

TEL: 03-5919-1311 (MHS 事業部部門代表)

e-mail: mhs_pal@tuvsud.com

要請に応じて提供する情報：

「医薬品医療機器法 登録認証機関業務規程」(JPM_M_01.02)

これには、下記を含みます。

- ・ ISO/IEC 17065 4.6 b) 認証機関が財政的支援を得る手段の記述、並びに申請者又は依頼者に課せられる料金に関する一般的情報
- ・ ISO/IEC 17021-1 8.5.1 c) 申請、初回認証及び認証の維持に関する料金についての情報

5.2 苦情及び異議申立ての処理プロセス

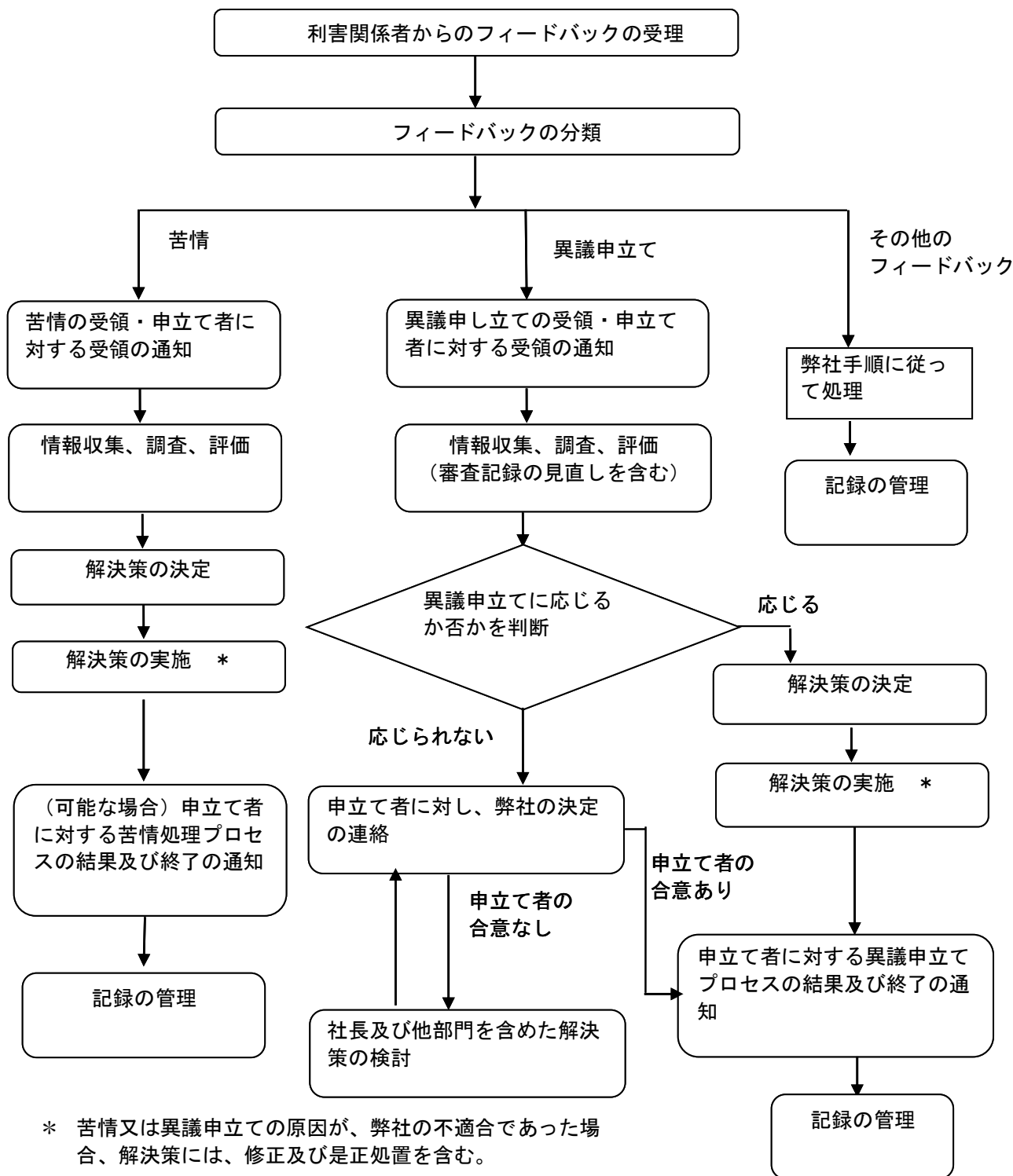
苦情又は異議申立ては、弊社MHS事業部の従業員が受け付けます。不明の場合には、上記の「情報要請先」にご連絡ください。

苦情、異議申立ての意味は、「医薬品医療機器法 製造販売認証サービス基本合意書」(JPM_AGR_04.01)をご参照ください。

図2に、苦情及び異議申立ての処理プロセスの概略を示します。

医薬品医療機器法 登録認証機関業務の概要

図2 苦情及び異議申立ての処理プロセスの概略





医薬品医療機器法 登録認証機関業務の概要

6. 公平性に関する方針

「医薬品医療機器法 製造販売認証サービス基本合意書」(JPM_AGR_04.01)をご参照ください。

7. 認証機関が活動する地域

医薬品医療機器法による製造販売認証のための審査・評価及び認証等のサービスは、全世界のお客様に提供しています。