



医療機器等製造販売認証申請における電子申請のご案内

2024年3月 改訂

認証申請における電子データの活用、デジタル技術を活用した審査プロセスの効率化を目的として、BSIにおいては積極的に電子データでの申請を推奨しています。電子データを用いた認証申請においては医薬品医療機器等法登録認証機関協議会による2023年8月1日制定「電子データを用いた認証申請及び審査上のとりあつかいに関するガイドライン」を参照の上、ご申請をお願いいたします。

本ガイドラインに関する厚生労働省事務連絡のURL

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc7867&dataType=1&pageNo=1

<電子ファイルの送付方法>

電子ファイルのファイル名は以下を参考としてください。

申請資料	ファイル名
認証申請書	1-0_申請書_鑑_xxxx_ver.1 1-1_申請書別紙1_xxxx_ver.1 1-2_申請書別紙2_xxxx_ver.1
添付資料	2-1_添付資料_xxxx_ver.1
その他の別添資料	3-1_別添資料1_xxxx_ver.1 3-2_別添資料2_xxxx_ver.1
参考資料	4-0_参考資料_1_xxxx_ver.1
適合性調査申請書	Q-0_QMS_申請書_鑑_xxxx_ver.1
適合性調査別添資料	Q-1_QMS_別添資料1_xxxx_ver.1

※全体的な留意事項を含め上記ガイドラインをご参照の上、ご提出ください。

【電子申請における弊社からの依頼事項】

- 電子ファイルを添付いただくメールの件名の頭に【電子申請】を必ず記載ください。
- 宛先 (To) に PMD_STED_Submission@bsigroup.com を必ず含めてください。
- 10MB以上となるデータはZip等で圧縮する、又はメールを数回に分けるなど、ご配慮いただけますと幸いです。
- 受付日はメール受領日にて処理をさせていただきます。
- 「薬生発1225第3号_押印廃止省令施行通知」に基づき、すべての申請書類は押印なし（または電子サイン）で受付可能です。
- 電子申請時の差し替えは、審査の過程で修正等いただいた最終版の審査資料一式を電子メールで送付ください。差し替え箇所のみ送りいただいても、差し替え対応は致しかねますので、何卒ご協力をお願い致します。
- 判定会は原則、電子での確認対応と致します。判定会終了までは紙媒体のご提出はお待ちくださいますようお願い致します。