

## 医薬品医療機器等法 登録認証機関業務

当文書は、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（以下、医薬品医療機器等法）第 23 条の 7（登録の基準等）に定められる ISO/IEC17021-1：2015 及び ISO/IEC17065：2012 の「情報の公開」に基づいた文書となります。

### 1. BSI が認証できる品目

BSI グループジャパン株式会社（以下、BSI）が認証できる品目につきましては、下記ウェブページをご参照ください。

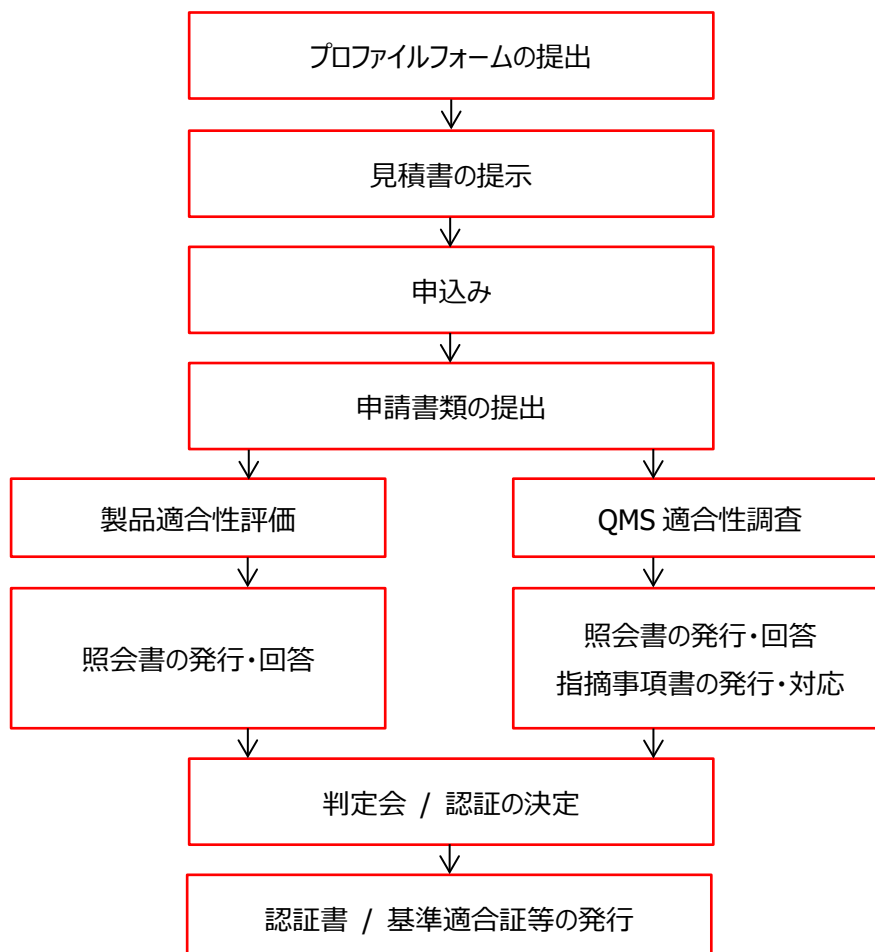
[医薬品医療機器等法 製造販売認証](#)

### 2. 審査プロセスの概要

BSI における製造販売認証審査プロセスは以下の通りです。

#### ■ 新規認証申請

- ・製品適合性評価：製品に関する認証基準及び基本要件への適合性審査
- ・QMS 適合性調査（実地または書面）：製造販売業及び製造所等に関する QMS 適合性審査



## ■一部変更認証申請、軽微変更届

BSI が製造販売認証した品目において、認証事項に変更が生じた場合は、一部変更認証申請又は軽微変更届の提出が必要です。

審査プロセスにつきましては、「新規認証申請」をご参照ください。

なお、軽微変更届は審査がないため、判定会にて内容の確認をいたします。

## ■サーベイランス審査

サーベイランス審査は、製造販売業者等の品質管理監督システムごとに概ね 1 年毎に実施いたします。

サーベイランス審査プロセスにつきましては、下記ウェブページをご参照ください。

[医薬品医療機器等法 サーベイランス審査について](#)

## ■定期 QMS 適合性調査

定期 QMS 適合性調査は、認証取得後 5 年を経過する毎に QMS 適合性調査を実施いたします。

定期 QMS 適合性調査プロセスにつきましては、下記ウェブページをご参照ください。

[医薬品医療機器等法 定期 QMS 適合性調査について](#)

## 3. 認証書の発行

医薬品医療機器等法 第 23 条の 2 の 23 第 2 項のいずれにも該当しないことを BSI が確認し、製造販売認証を与える決定を行った場合は、BSI は当該品目の製造販売認証書を発行いたします。

## 4. 認証の拒否

申請された品目が、医薬品医療機器等法 第 23 条の 2 の 23 第 2 項のいずれかに該当すると BSI が判断した場合は、当該品目を認証いたしません。BSI が認証拒否の決定をした場合は、申請者（製造販売業者）に書面ないしメールにてご連絡いたします。

申請者が認証拒否の処置を不服とした場合は、異議申立てをする権利があります。

## 5. 認証の取消し

下記のいずれかに該当する場合は、BSI は認証を取消すことがあります。

- 1) BSI が製造販売認証した品目において、医薬品医療機器等法 第 23 条の 2 の 23 第 2 項第 4 号に該当するに至ったと認めた場合
- 2) BSI が製造販売認証した品目において、医薬品医療機器等法 第 23 条の 4 第 2 項各号のいずれかに該当するため、認証事項の一部変更を求めたにもかかわらず申請者がそれに応じなかった場合
- 3) BSI への支払義務を怠った場合
- 4) サーベイランス審査を 1 回/年の頻度で受けなかった場合
- 5) 定期 QMS 適合性調査を期日までに受けなかった場合

## 6) 医薬品医療機器等法 第 23 条の 11 の 2 に基づき、厚生労働大臣より取消し命令を受けた場合

認証取消しの要否は、トップマネジメントを含めた BSI の責任者にて協議いたします。BSI が認証取消しの決定をした場合は、申請者に書面ないしメールにてご連絡いたします。

BSI は適用する通知に基づき、医薬品医療機器総合機構に認証取消し通知書を提出いたします。

申請者が認証取消しの処置を不服とした場合は、異議申し立てをする権利があります。

## 6. 認証の引用及び取扱い

申請者は、文書、パンフレット、宣伝・広告物などの媒体で弊社名称を含め製造販売認証について言及する場合、製品に関する情報も含め誤解を招くような表現をせず、認証範囲と整合した表明を行ってください。また、表示・広告等については医薬品医療機器等法の要求に従ってください。

誤解を招くような表現とは、組織全体及び取扱製品すべてが認証されていると読み取れるような表現、製造販売業者・製造業者ではない組織が業を取得していると誤解を与えるような表現、認証事項を逸脱した名称及び使用方法等の表現及び BSI の評価を損なうような表現を含みます。

申請者は、製造販売認証の整理をした場合、または認証を取消された場合、製造販売認証に言及している全ての宣伝・広告物の使用を中止し、BSI からの要求に従って、認証書の返却等の処置をとってください。

## 7. 公平性、苦情、及び異議申立て

公平性、苦情、及び異議申立てにつきましては、下記ウェブページをご参照ください。

[BSI ジャパン 薬機法 認証ビジネスポリシー](#)

## 8. 情報の要請

BSI における医薬品医療機器等法 製造販売認証サービスに関して、弊社ウェブページにて公開している情報以外につきましては、下記までお問合せください。

連絡先：

BSI グループジャパン株式会社 Regulatory Services

メール：[Japan.MD@bsigroup.com](mailto:Japan.MD@bsigroup.com)