Third Party Certification System in Japan -Selection and Supervision of Registered Certification Bodies-

ENDO Takeshi, Ph.D

Office of Standards and Compliance for Medical Devices

Division of Registered Certification Body Assessment

Today's Agenda

DOverview of the third-party certification system

□ Assessment system of Registered Certification Bodies (RCBs)

Quality Maintenance of RCBs

Background of introduction of the third-party certification system [1]

In 2000, before introduction of the third-party certification system, any medical device to be manufactured had to undergo review and assessment for quality, efficacy, and safety by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and be approved by the MHLW in view of public health.

Background of introduction of the third-party certification system [2] (problems)

- The paperwork involved in a process from the application to approval often took about 1 year on average, and thus it tended to take longer to market the medical device in Japan than in Europe and the US in 2000.
- Foreign manufacturing sites were deemed to have difficulties in responding to the problem, if any, promptly.
- ✓ From a viewpoint of ensuring the international harmonization, the need for further fulfilled safety measures according to characteristics of the medical device or *in vitro* diagnostics was raised.

Background of introduction of the third-party certification system [3] (points to be modified)

✓ From a viewpoint of ensuring the international harmonization, the need for further fulfilled safety measures according to characteristics of the medical device or *in vitro* diagnostics was raised.

Before introduction of the third-party certification system, any medical device to be manufactured had to undergo review and assessment for quality, efficacy, and safety by the MHLW and be approved by the MHLW in view of public health.



- Introduction of medical device classification system according to the risk based on Global Harmonization Task Force (GHTF) classification rules
- Introduction of the third-party certification system for low-risk medical devices and *in vitro* diagnostics in place of the approval system by the MHLW
- The review process includes not only documentbased inspection for quality, efficacy, and safety but also on-site inspection at the manufacturing site where necessary.

Certification Structure			
Certification			
(1) Pr	oduct Review		(2) QMS Inspection
Certification	Essential Principles (IMDRF/GRRP WG/N47)		Compliance certificate
Criteria	Classification (GHTF SG1/N77)		Inspection based on QMS Ordinance (ISO13485)

Classification of Medical Devices

GHTF Classification		Classification in Japan			
Class	Risk level	Class	Category	Pre-market regulation	# of JMDN**
Α	Low Surgical retractors/ tongues depressors	Ι	General MDs	Self declaration	1,211
В	Low to Moderate Hypodermic needles/ suction equipment	II	Controlled MDs + Designated Controlled MDs	Third-party Certification (Review by RCB*) (<u>Designated</u> Controlled MDs and <u>Designated</u> Specially Controlled MDs)	2,003 (1,518 for 3 rd Party)
С	Moderate to High Lung ventilator/ bone fixation plate	ш	Specially Controlled MDs + Designated	Ministerial Approval (Review by PMDA)	810 (43 for 3 rd Party)
D	High Heart valves / implantable defibrillator	IV	Specially Controlled MDs	(Controlled MDs and Specially Controlled MDs)	370

*RCB: Registered Certification Bodies *

**JMDN: Japanese Medical Device Nomenclature

As of March, 2021

Classification of *In Vitro* **Diagnostics**

Ģ	GHTF	Classification in Japan				
				Pre-market regulation		
Class	Risk level	evel Diagnostic infor- mation risk Category		Products conforming to the notified standards	Novel /Radioactive/ Non-conforming or products with no notified standards	
A	Low	Low	Class I GOT, GPT, Glucose, LDH, HbA1c, Estradiol, Cholesterol	Submission of Notification to PMDA Self-certification Criteria		
В	Low to Mode- rate		Class II Blood morphology test, Auto-antibody tests	Third-party Certification Certification Criteria	Minister's Approval (Review by PMDA)	
С	Mode- rate to High	High	Class III HIV, HCV, Tumor markers, Micro-	Minister's Approval (Review by PMDA)		
D	High		biology test	Approval Criteria		

Certification Process

Most of Class II medical devices and *in vitro* diagnostics need to be certified by Registered Certification Bodies (RCBs) before their marketing, that is, they are certified without PMDA's review and MHLW's approval.



*Manufacturers: Places of design, main assembly, sterilization and storage of final products

(1) Product Review

Certification Criteria (Japan-specific requirements)

- Japanese MD nomenclature
- Intended use and indication
- Publicly notified JIS (Class II medical devices)
- Director-General notification (Class III medical devices, some Class II devices, Class II in vitro diagnostics)

Essential Principles

 Consistent (harmonized) with IMDRF/GRRP WG/N47: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices

(2) QMS Inspection

- QMS Inspection is performed based on the QMS requirements harmonized with ISO 13485.
- QMS Inspection is conducted on-site or document-based inspection.
- A QMS compliance certificate is issued after successful inspection.
- The QMS compliance certificate shall be renewed every 5 years.

Today's Agenda

Overview of the third-party certification system

□ Assessment system of Registered Certification Bodies (RCBs)

□Quality Maintenance of RCBs

Quality requirements for fair and impartial third-party certification bodies

- Allocation of personnel with expertise and experience satisfying requirements for certifying operation
- Possession of facilities, procedures, protocols, and financial base to ensure proper and solid implementation of certifying operation
- Conformity to certain standards eliminating a possibility of unfair certifying operation

Criteria for registration of certification bodies and conditions for rejecting registration

Criteria for registration

- Any applicant shall conform to both standards below defined by the International Organization for Standardization (ISO) or International Electrotechnical Committee (IEC). (conformity to international standards) [1]Requirements for bodies certifying products, processes and services. (ISO/IEC 17065) [2]Requirements for bodies providing audit and certification of management systems (ISO/IEC 17021-1)
- 2. Any applicant for registration shall not be controlled by marketing authorization holders, manufacturers, or foreign manufacturers.

(independence)

(Article 23-7, Paragraph 1 of the Pharmaceutical and Medical Device Act)

Conditions for rejecting registration

The applicant for registration that meets any of the following conditions shall not be registered irrespective of conformity status to the criteria in the above 1 or 2. (non-applicability to disqualification clauses)

- [1] A person who has been sentenced to imprisonment owing to violation of the Pharmaceutical and Medical Device Act and for whom two years have not elapsed since the date of either the completion of, or the conclusion of being subject to, the execution of the sentence
- [2] A person whose registration has been rescinded and for whom two years have not elapsed since the day of the rescission

[3] A juridical person any of whose executive officers falls under either of the two preceding items

(Article 23-7, Paragraph 2 of the Pharmaceutical and Medical Device Act)

The registration process to be an RCB



Registered Certification Bodies

Registration no.	Name of the RCB	Medical Devices	IVDs
AA	TÜV SÜD Japan	Yes	Yes
AB	TÜV Rheinland Japan	Yes	Yes
AC	DQS Japan	Yes	Yes
AD	BSI Group Japan	Yes	Yes
AF	SGS Japan	Yes	Yes
AG	Cosmos Corporation	Yes	No
AH	Japan Quality Assurance Organization (JQA)	Yes	Yes
AI	Nanotec Spindler Corporation	Yes	Yes
AK	Japan Electrical Safety & Environment Technology Laboratories (JET)	Yes	No
AL	Japan Association for the Advancement of Medical Equipment (JAAME)	Yes	Yes
AM	AiCS Inc.	Yes	No
AO	DEKRA Certification Japan*	Yes	No

*Abolished in the end of March, 2021

As of March, 2021

Number of Certifications



On-site Assessment Activities Flow



Surveillance Assessment





Re-recognition Assessment

- 2. Document review
- 6. Document review & decision on whether to
- register the applicant



Assessment Activities



Assessment checkpoints

- 1. Conformity with PMD Act, ISO/IEC 17021-1 and ISO/IEC 17065
- 2. Sampling of certified products

Today's Agenda

Overview of the third-party certification system

□ Assessment system of Registered Certification Bodies (RCBs)

□Quality Maintenance of RCBs

Efforts to maintain Quality of RCBs

• Training

- \checkmark Certification criteria of Class III medical devices
- ✓ Issues frequently found in assessment by MHLW/PMDA

Inquiry system

- \checkmark Applicability to evaluation for certification
- \checkmark Questions related to QMS inspection
- \checkmark The answers to the inquiries are available on PMDA website for sharing.
- Tripartite consultation
 - ✓ The regulatory authority, RCBs and marketing authorization holder (MAH) participate and discuss various items.





Training for registered certification bodies

- ✓ PMDA provides training to reviewers of RCBs so that they can improve their ability to conduct product certification reviews and conformance.
- \checkmark Training is opened to all RCBs and planned every year.
- ✓ Training materials are available on PMDA website for sharing.



https://www.pmda.go.jp/reviewservices/reexamine-reevaluate/registeredcb/0001.html



Answer to inquiry from RCBs

- ✓ RCBs can consult PMDA about conformance status to the certification criteria and interpretation of notification for QMS inspection.
- ✓ Consultation content and its result are available on PMDA website for sharing so that the other RCBs can also learn the judgement.



	令和元年 11 月 15 日 No.19-AG061
	朝鲜甘油。不该人地放入山田市和
	認証基準への適合性等の判断確認
	質問認証機関(株式会社コスモス・コーポレイション)
	担当者名及び連絡先メール()
【質問】	
照会の概要	ワイヤレス給電を用いた電子式診断用スパイロメータの認証基準への適合 性及び認証審査における取扱いについて
該当する認	・認証基準:別表 3-605 電子式診断用スパイロメータ基準
証基準名	・一般的名称:電子式診断用スパイロメータ
	定義:肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する
	電動式装置をいう。これらの測定値から患者の肺機能に関する情報
	が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。
	・使用目的又は効果:肺の空気量及び気流の速度を測定すること。
製品の概略	・ハンディタイプの電子式診断用スパイロメータであり、使用目的や測定の
設計でノイは、同日	原理などは、既存のスパイロメータと何ら変わらない。
	 当該製品は、バッテリ(充電池)によって作動するが、充電池は製品本体
	に内蔵されており、充電池への給電は、ワイヤレス給電によって行われる。
	・給電用の充電器は、ワイヤレス給電の規格(Qi 規格)に基づいており、汎 用として流通しているものを用いる。
	・給電中(充電中)に製品は、作動しない構造である。
適合性の判	① ワイヤレス給電を用いた医療機器の既存品は見当たらないが、この給電
断が必要な	方法がただし書きに該当するか否か。
箇所 (論点)	② ワイヤレス給電用の充電器は、バッテリ充電には欠かせない構成品では
	あるが、JIS T 0601-1 又は他の電気安全性規格への適合性の確認が必要
	であるか。
認証機関の	①ワイヤレス給電については、ただし書き(新規性)に該当しない。
判断素案	2 ワイヤレス給電用の充電器は汎用品として流通されているものであるた
刊前赤朱	
	め、鬱証審査において更なる評価は必要ない。ただし、充電時のスパイ
	ロメータの安全性(例えば温度上昇等)については、JIST 0601-1に従
	って評価されていることを確認する必要がある。
判断素案の	⑦ ワイヤレス給電は、すでに一般消費者がスマートフォンなどで幅広く使用している実態から、ただし書き(新規性)には該当しない。
根拠 🔷	用している実態から、たたし書き、新規性)には該当しない。 ワイヤレス給電用の充電器は充電にしか用いることができない(充電中
	にはスパイロメータ作動しない)ため、適否照会 15-AD02 の回答(再修
	正日:平成 30 年 8 月 28 日) "その他メモ"の 1. と同様の扱いとするこ
	とが妥当である。
PMDA 記入欄	
	回答日 令和元年11月21日
1 No	
INU.	は、「No.09-Aoxx」のように付与してください。 rタ、Ao: 巻録番号、xx:各機関で付与した追い番
1. EN 18 1 27	ア、ハン・豆林田方、ハ・古城国でリテレに追い。田



Procedures for responding to consultation:

Response will be made after confirmation of the relevant division of MHLW on results from discussion between the supervising division, standard division, and reviewing office of PMDA.

Target period to response: 30 days

Simple consultation on applicability to certification criteria (except for cases where non-conformance to certification has been confirmed)

RCBs inform PMDA of difficulty in judging applicability to the certification criteria. Inquiries can be accepted through the association of RCBs, but it sometimes takes a long time. Early clarification is desired to shorten the time to application.

⇒ Service of simple consultation on applicability to certification criteria was started on April 1, 2019.

https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0015.html



* The simple consultation service will handle only cases where certification bodies have claimed difficulty in judging applicability to the certification criteria.
 Note) If non-applicability to the certification criteria is judged, PMDA will accept consultation through the existing service (consultation about protocols for "Performance," "Quality," "Safety" and evaluation).

Tripartite consultation items (Bulletin)

- ✓ Three parties consisting of the regulatory authority (i.e. MHLW/PMDA), the registered certification body association and Japan Federation of Medical Devices Associations (JFMDA) have organized the tripartite consultation committee to discuss various items related to certification.
- ✓ Items recognized in tripartite consultation are disclosed as Bulletin on JFMDA website.
- ✓ Tripartite consultation gives better interpretation and understanding for the regulatory process of review and inspection for certification.



https://www.pmda.go.jp/review-services/reexaminereevaluate/registered-cb/0001.html

2018 1 2018/06/19 移動型超音波面像診断装置等認証準改正に伴う トレーニング(基準 包、適宜 包) 2019 1 2019/12/04 出5 T0993-1 改正に伴うトレーニング(基準 包、 直包) 2019 1 2019/12/04 出5 T0993-1 改正に伴うトレーニング(基準 包、 直包) 2020 1 2021/02/19 設証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング (資料-空) 2020 1 2021/03/31 設証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング (資料-空) 3.2021/03/31 2021/03/31 設証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング (資料-空) 4.2021/03/31 2021/03/31 営証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング (資料-空) 5.2021/03/31 2021/03/31 営証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング (資料-空) 5.2021/03/21 2021/03/31 営証基準該当 6.2022/03/21 2021/03/31 営業目標 8.2034年のに 2021/03/31 営証基準 9.2021/03/31 2021/03/31 営証基準 9.2021/03/31 営証基準 2020 9.2021/03/31 営証基準 2014/05/20 9.2021/03/31 営証基 2014/05/20 9.2021/03/31 営証 2021/03/31 9.2021/03/31 営証 2021/03/31 9.2021/03/31 営証 2014/05/20	_						
1 2018/06/26 トレーニング(基準 団、 速査 団) 2019 1 2019/12/04 JIS T0993-1改正に伴うトレーニング(基準 団、 重査 団、GW回答例 団) 2020 1 2021/02/19 ~ 2021/03/31 認証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング (資料一覧) 3. 登録認証機関は、認証基準への適合性やOMS調査の通知等の解釈等で判断に送う場 へ、 2021/03/31 第 クロター 2021/03/31 認証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング (資料一覧) 3. 登録認証機関は、認証基準への適合性やOMS調査の通知等の解釈等で判断に送う場 へ、 PMDAに相談出来ます。相談内容とその回答は品目が特定されない状態で全ての 登録認証機関によれます。他の登録認証機関もその情報から判断のポイントを学 ぶことが出来ます。 9 100以降の欠番は取下げられた相談。 *Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。 *Seq. No.130以席の欠番は取下げられた相談。 *Seq. No.130以席の欠番は取下げられた相談。 *Seq. No.130以席の欠番は取下げられた相談。 *Seq. No.130以席の回答を訂正した場合も掲載。 #生労物省 (PMDA)、登録認証機関は議会及び日本医療機器産業連合会の三者 は、三者協議を行っています。三 者の共通課の主人にまとめられた事項が三者協議事項 (Builetin)として公開されてい す。豊富における認証権関制においては、認証書室における認証構築間での解釈や理解の差を ならました。 #生労物省 (PMDA)、登録認証拠目での解釈や理解の差を ならましていまけのによいては、認証書室における認証構築間での解釈や理解の差を ならたとと、業界においては、認証書面に行う際に添付資料等における理解の差を ならましてお問合せ願います。 #主者協議事項 (Builetin) については、目本医療機器産業運合会のホームページロ をごをいてい。 #主者協議事項 (Builetin) に対する質問等は、発行元である三者協議会事務局 (医機 違のにてお問合せ願います。 1. 調査等業務の関連のがます。 1. 調査等業務の関連の業員の支援してたられています。 * 調査協能理解釈意味的などのがます。 * 調査協議事項 (Builetin) に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局 (医機 違法を通じてお問合せ願います。 * 調査等案務の関連の換しまの大規 等のでたるの実施費のの支援の		2018	1	2018/06/19	移動型超音波画像診断装置等認証基準改正に伴う		
2019 1 2019/12/18 事査 電、GW回答列 電) 2020 1 2021/02/19 認証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング (資利一覧) 2020 1 2021/02/19 認証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング (資利一覧) 3. 登録認証機関は、認証基準への適合性やQMS調査の通知等の解釈等で判断に送う場 合、PMDAに相談出来ます。相談内容とその回答は品目が特定されない状態で全ての 登録認証機関に共有されます。他の登録認証機関もなの情報から判断のポイントを学 ぶことが出来ます。 9. 個拡内容とその回答 *2014年11月25日以降、PMDAから回答した相談を掲載。 *Seq. No.130以降の欠着は取下げられた相談。 *Seq. No.130以降の欠着は取下げられた相談。 *Seq. No.130以降の欠着は取下げられた相談。 *Seq. No.130以降の欠着は取下げられた相談。 *Seq. No.130以降の欠者は取下げられた相談。 *Seq. No.130以降の欠者は取下げられた相談。 *Seq. No.130以降の欠者は取下げられた相談。 *Seq. No.130以降の欠者は取下げられた相談。 *Seq. No.130以降の欠者は取下行られた相談。 *Seq. No.130以降の欠者は取下げられた相談。 *Seq. No.130以降の欠者は正常が完成したりでする正常な認識を行っています。 *Seq. No.130以降のに必要認証機関は議会及び日本医療機器産業連合会の三者 は、こ者協議事項(Bulletin)としてよどのられた事項がご者協議事項(Bulletin)として公開されています。 ことが目的とされています。 ことが目的とされています。 ことが目的とされています。 *E者協議事項(Bulletin)に同する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 違)を通じてお問合せ願います。 1. 平成26年11月20日 案負集例を1120第3号 「登録認証権限に依る調査等の実施等についてす。電 2. 平成26年11月21日 案負集例を知知38号 「登録認証権限になるご供参の実施等の実施等についてすることいです。電 2. 平成26年11月21日 案負集例を1121第38号 空鍵認知権限を対するこへ検索		2010		2018/06/26	トレーニング(基準 包、審査 包)		
1 2019/12/18 運査 電、GW回告例 電) 2020 1 2021/02/19 ~ 2021/03/31 認証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング (資料一覧) 3. 登録忍証機関は、認証基準への適合性やQMS調査の通知等の解釈等で判断に送う場 合、PMDAに相談出来ます、相談内容とその回答は品目が特定されない状態で全ての 登録認証機関に共有されます。他の登録認証機関もその情報から判断のポイントを学 ぶことが出来ます。 9. 加ADAに相談出来ます、相談内容とその回答は品目が特定されない状態で全ての 登録認証機関に共有されます。他の登録認証機関もその情報から判断のポイントを学 ぶことが出来ます。 9. 加ADAに相談出来ます、相談内容とその回答した相談を掲載。 *2014年11月25日以降、PMDAから回答した相談を掲載。 *2014年11月25日以降、PMDAから回答した相談を掲載。 *8 eq. No.130以前の回答を訂正した場合も掲載。 *1 = 君協議奉写 (Bulletin) 男生労働省 (PMDA)、登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の三者 は、三者協議を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三 者の共通認識としてまとめられた事項が三者協議事項 (Bulletin)として公開されてい ます。登録認証機関にないては、認証申請を行う際に添付資料等における理解の差をな なすこと、業界においては、認証申請を行う際に添付資料等における理解の差をな なすことが目的とされています。 三者協議事項 (Bulletin) に同する質問等は、発行元である三者協議会事務局 (医機 違)を通じてお問合せ願います。 1. 男査等要務の関連通知 (1) 平成26年11月20日 業食操1120第3号 「登録認証機関に依否認素の少規整でついて」 雪 2) 平成26年11月21日 薬食機參発1121第38号 「登録認証機関応にたつい及る実施物での「ていて」」 雪 2) 平成26年11月21日 薬食機参発1121第38号 「登録認証機関応の公正でついて」 雪 2) 平成26年11月21日 薬食機参発1121第38号 「登録認証機関応をつい方をつい方をの実施物でのでにていて、「雪 2) 平成26年11月21日 薬食機参約401第1号 「医連品」医療機構等の出着、有効性及び安全性の確保容に関いこしていて」 雪 2) 年期を明知者の法参知のは、有効性及び安全性の確保容に見ていて、「雪				2019/12/04	JIS T0993-1改正に伴うトレーニング(基準 👩 、		
2020 1 2021/03/31 認証基準該当性間易相談等に関するトレーニング (武士一覧) 3.登録認証機関からの相談対応 3.登録認証機関は、認証基準への適合性やOMS調査の適知等の解釈等で判断に送う場合、PMDAに相談出来ます。相談内容とその回答は品目が特定されない状態で全ての登録認証機関に共有されます。他の登録認証機関もその情報から判断のポイントを学 ぶことが出来ます。 9.間脳内容とその回答 *2014年11月25日以降、PMDAから回答した相談を掲載。 *Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。 *Seq. No.130以降の欠番は取下がられて相談。 *Seq. No.130以降の欠番は取下がられ変化し、 *Seq. No.130以降の欠番は取下がられて相談。 *Seq. No.130以降の欠番は取下がられて認定 *Seq. No.130以降の欠番は取下がきに対ける認識を行っています。三者協議事項(Bulletin)に認定の意における認証機関目での解釈や理解の差をなくすこと、業界においては、認証申請を行う際に添付資料等における理解の差をなくすことが目的とされています。 ござ相談流としてまとめられた事項が三者協議書項(Bulletin) については、日本医療機器産業連合会のホームページ いたで、 *書協議事項(Bulletin)に同する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 速)を通知でお問合せ類います。 *書協議事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 速)を通じてお問合せ類います。 (11月20日 素食機参約121第36号 一登録認証機関でに対する立人検査の実施等について」「雪 (3) 平成27年4月1日 素食機参称0401第1号 「要求の職員、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の7第1		2019	1	2019/12/18	<u>審査</u> 國、 <u>GW回答例</u> 國)		
2020 1 2021/03/31 (資利一覧) (資利一覧) 3.登録認証機関からの相談対応 登録認証機関は、認証基準への適合性やOMS調査の通知等の解釈等で判断に送う場合、PMDAに相談出来ます。相談内容とその回答は品目が特定されない状態で全ての登録認証機関に共有されます。他の登録認証機関もその情報から判断のポイントを学ぶことが出来ます。 ・ 10版内容とその回答 ※2014年11月25日以降、PMDAから回答した相談を掲載。 ※2014年11月25日以降、PMDAから回答を加速した場合 第二次の第二者協議事項(Bulletin)として公開されています。 ※認識調査における認証機関目のの解釈や理解の差をなくすことが目的とされています。 ※2回該意味(Bulletin)については、日本医療機器産業協会のホームページ ゆ なくすことが目的とされています。 ※認識課事項(Bulletin)については、日本医療機器産業協会のホームページ ゆ を定してすい。 ※認識課事項(Bulletin)に同する質問等は、発行である三者協議会事務局(医機 法)を通じてお問合せ聞います。 ・ 通知該書事の「ための実施していて、面 ● 第二次の第二者協議事事の人参すの実施を行いてあるころの実施会の表				2021/02/19	物質甘油技业研究目和常常に期まえた1		
2021/03/31		2020	1	~			
登録認証機関は、認証基準への適合性やQMS調査の通知等の解釈等で判断に送う場 合、PMDAに相談出来ます。相談内容とその回答は品目が特定されない状態で全ての 登録認証機関に共有されます。他の登録認証機関もその情報から判断のポイントを学 ぶことが出来ます。 *2014年11月25日以際、PMDAから回答した相談を掲載。 *Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。 *Seq. No.130以前の回答を訂正した場合も掲載。 4.三者協議事項(Bulletin) 厚生労働省(PMDA)、登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の三者 は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三 者の共通認識としてまとめられた事項が三者協議事項(Bulletin)として公開されてい ます。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差をな なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差をな なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差をな なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差をな なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈をついます。 三者協議事項(Bulletin)については、日本医療機器産業連合会のホームページで なくすことが目的とされています。 三者協議事項(Bulletin)に同する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 連)を通じてお問合せ願います。 5. 舞査等業券の関連通知 (1) 平成26年11月20日業食業約120第3号 「登録証職題に係る調査等の実施要括ついて」」「四 (3) 平成27年4月1日業食機参発0401第1号 「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第23条の7第1				2021/03/31			
登録認証機関は、認証基準への適合性やQMS調査の通知等の解釈等で判断に送う場 合、PMDAに相談出来ます。相談内容とその回答は品目が特定されない状態で全ての 登録認証機関に共有されます。他の登録認証機関もその情報から判断のポイントを学 ぶことが出来ます。 *2014年11月25日以際、PMDAから回答した相談を掲載。 *Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。 *Seq. No.130以前の回答を訂正した場合も掲載。 4.三者協議事項(Bulletin) 厚生労働省(PMDA)、登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の三者 は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三 者の共通認識としてまとめられた事項が三者協議事項(Bulletin)として公開されてい ます。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差をな なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差をな なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差をな なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差をな なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈をついます。 三者協議事項(Bulletin)については、日本医療機器産業連合会のホームページで なくすことが目的とされています。 三者協議事項(Bulletin)に同する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 連)を通じてお問合せ願います。 5. 舞査等業券の関連通知 (1) 平成26年11月20日業食業約120第3号 「登録証職題に係る調査等の実施要括ついて」」「四 (3) 平成27年4月1日業食機参発0401第1号 「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第23条の7第1							
 合、PMDAに相談出来ます。相談内容とその回答は品目が特定されない状態で全ての 登録認証機関に共有されます。他の登録認証機関もその情報から判断のポイントを学 ぶことが出来ます。 ・相談内容とその回答 *2014年11月25日以降、PMDAから回答した相談を掲載。 *Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。 *Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。 *Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。 *Seq. No.130以前の回答を訂正した場合も掲載。 4. 三者協議事項 (Bulletin) 厚生労働省(PMDA)、登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の三者 は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三 者の共通認識としてまとめられた事項が三者協議事項(Bulletin)として公開されてい ます。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差をな なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差をな なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差をな なくすことが目的とされています。 三者協議事項(Bulletin)については、日本医療機器産業連合会のホームページで をご覧下さい。 *三者協議事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 連)を通じてお問合せ願います。 1. 第合等業務の関連通知 (1) 平成26年11月20日 業食発1120第3号 「登録認証機関店係る講査等の実施等について」 雪 (2) 平成26年11月21日 業食機参発0401第1号 「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」 酉 (3) 平成27年4月1日 業食機参発0401第1号 		3. 登1	録訳証	機関からの核	語数対応		
 合、PMDAに相談出来ます。相談内容とその回答は品目が特定されない状態で全ての 登録認証機関に共有されます。他の登録認証機関もその情報から判断のポイントを学 ぶことが出来ます。 ・相談内容とその回答 *2014年11月25日以降、PMDAから回答した相談を掲載。 *Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。 *Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。 *Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。 *Seq. No.130以前の回答を訂正した場合も掲載。 4. 三者協議事項 (Bulletin) 厚生労働省(PMDA)、登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の三者 は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三 者の共通認識としてまとめられた事項が三者協議事項(Bulletin)として公開されてい ます。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差をな なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差をな なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差をな なくすことが目的とされています。 三者協議事項(Bulletin)については、日本医療機器産業連合会のホームページで をご覧下さい。 *三者協議事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 連)を通じてお問合せ願います。 1. 第合等業務の関連通知 (1) 平成26年11月20日 業食発1120第3号 「登録認証機関店係る講査等の実施等について」 (2) 平成26年11月21日 業食機参発0401第1号 「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」 (3) 平成27年4月1日 業食機参発0401第1号 「医菜品、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第23条の7第1 							
登録認証機関に共有されます。他の登録認証機関もその情報から判断のポイントを学 ぶことが出来ます。 相談内容とその回答 *2014年11月25日以降、PMDAから回答した相談を掲載。 *Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。 *Seq. No.130以降の欠低事に置ける協議を掲載を見てまたものでは、 *Seq. No.130以降の欠低者にています。 Z 者の共通録事項(Bulletin)とのないます。 S 書信該事項(Bulletin)に同する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 速)を通じてお問合せ願います。 S 書信該事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 速)を通じてお問合せ願います。 S 書信該事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 速)を通じてお問合せ願います。 S 書信該事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 述)を通じてお問合せ願います。 S 書信該事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 述)を通じてお問合せ願います。 S 書信等業務の関連通知 (1) 平成26年11月20日業食業120第3号 「登録認証機関に係る講査等の実施等について」 雪 (2) 平成26年11月21日業食機参発0401第1号 「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」 雪 (3) 平成27年4月1日業食機参発0401第1号 「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第23条の7第1		登録詞	証機関に	ま、認証基準へ	の適合性やQMS調査の通知等の解釈等で判断に迷う場		
ぶことが出来ます。 相談内容とその回答 第2014年11月25日以降、PMDAから回答した相談を掲載。 ※Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。		合、PMD	DAに相談	(出来ます。相)	後内容とその回答は品目が特定されない状態で全ての		
ぶことが出来ます。 相談内容とその回答 第2014年11月25日以降、PMDAから回答した相談を掲載。 ※Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。		登録認証	機関にま	も有されます。	他の登録認証機関もその情報から判断のポイントを学		
 <u>相談内容とその回答</u> 金2014年11月25日以降、PMDAから回答した相談を掲載。 Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。 Seq. No.130以前の回答を訂正した場合も掲載。 Seq. No.130以前の回答を訂正した場合も掲載。 4.三者協議事項(Bulletin) P星労働省(PMDA)、登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の三者 は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三 者の共通認識としてまとめられた事項が三者協議事項(Bulletin)として公開されてい まず。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすことが目的とされています。 = 者協議事項(Bulletin) については、<u>日本医療機器産業連合会のホームページで</u> を変見てきい。 = 書協議事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 tage = 11,000 業会発1120第3号 Comp = 12,000 業会発1120第3号 [P 全認じてお問合せ願います。 fulletin, に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 a) にお問合せ願います。 Yuz26年11月20日 業会発1120第3号 [P 全認証機関係に低る調査等の実施等について」 P 不成26年11月21日 業会機参発121第33号 [P 登録認証機関等に対する立入検査の実施要値の改正について」 を認 (3) 平成27年4月1日 業会機参発1001第1号 [K案品、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第23条の7第1 							
*2014年11月25日以降、PMDAから回答した相談を掲載。 *Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。 *Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。 *Seq. No.130以前の回答を訂正した場合も掲載。 4. 三者協議事項(Bulletin) 厚生労働省(PMDA)、登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の三者 は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三 者の共通認識としてまとめられた事項が三者協議事項(Bulletin)として公開されてい ます。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈を で動差を なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈を まま。 ま者協議事項(Bulletin)については、日本医療機器産業連合会のホームページで こ 書協議事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 連)を通じてお問合せ願います。 5. 病音等業務の関連通知 (1) 平成26年11月20日業食発1120第3号 「登録認証機関等に対する立入検査の実施要値の改正について」 同 (3) 平成27年4月1日業食機参発0401第1号 「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第23条の7第1							
*Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。 *Seq. No.130以前の回答を訂正した場合も掲載。 4. 三者協議事項(Bulletin) 厚生労働省(PMDA)、登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の三者 は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三 者の共通認識としてまとめられた事項が三者協議事項(Bulletin)として公開されてい ます。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすことが目的とされています。 三者協議事項(Bulletin)については、 <u>日本医療機器産業連合会のホームページ</u> ロ をご覧下さい。 *三者協議事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 連)を通じてお問合せ願います。 5. 病音等業務の関連通知 (1) 平成26年11月20日業食発1120第3号 「登録認証機関店係る調査等の実施等について」「雪 (2) 平成26年11月21日業食機参発1121第38号 「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」「雪 (3) 平成27年4月1日業食機参発0401第1号 「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第23条の7第1							
*Seq. No.130以前の回答を訂正した場合も掲載。 4. 三者協議事項(Bulletin) 厚生労働省(PMDA)、登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の三者 は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三 者の共通認識としてまとめられた事項が三者協議事項(Bulletin)として公開されてい ます。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすことが目的とされています。 三者協議事項(Bulletin)については、日本医療機器産業連合会のホームページロ をご覧下さい。 *三者協議事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 連)を通じてお問合せ願います。 5. 病音等業務の関連通知 (1) 平成26年11月20日業食発1120第3号 「登録認証機関に係る調査等の実施等について」。雪 (2) 平成26年11月21日業食機参発1121第38号 「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」 雪 (3) 平成27年4月1日業食機参発0401第1号 「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第23条の7第1		*201	4年11月	25日以降、PM	DAから回答した相談を掲載。		
 4. 三者協議事項(Bulletin) 厚生労働省(PMDA)、登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の三者 は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三 者の共通認識としてまとめられた事項が三者協議事項(Bulletin)として公開されてい ます。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすことが目的とされています。 三者協議事項(Bulletin)については、日本医療機器産業連合会のホームページで をご覧下さい。 *三者協議事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 連)を通じてお問合せ願います。 5. 病音等業務の関連通知 (1)平成26年11月20日業食発1120第3号 「登録認証機関に係る調査等の実施等について」 雪 (2)平成26年11月21日業食機参発1121第38号 「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」 雪 (3)平成27年4月1日業食機参発0401第1号 「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第23条の7第1 		*Sec	q. No.130)以降の欠番は!	収下げられた相談。		
厚生労働省(PMDA)、登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の三者 は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三 者の共過誤論としてまとめられた事項が三者協議事項(Bulletin)として公開されてい ます。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすこと、業界においては、認証審請を行う際に添付資料等における理解の差をな くすことが目的とされています。 三者協議事項(Bulletin)については、 <u>日本医療機器産業連合会のホームページ</u> ロ をご覧下さい。 *三者協議事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 連)を通じてお問合せ願います。 5. 調査等業務の関連通知 (1) 平成26年11月20日業食発1120第3号 「登録認証機関に係る講査等の実施等について」電 (2) 平成26年11月21日業食機参発1121第38号 「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」電 (3) 平成27年4月1日業食機参発0401第1号 「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第23条の7第1		*Sec	q. No.130)以前の回答を	订正した場合も掲載。		
厚生労働省(PMDA)、登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の三者 は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三 者の共過誤論としてまとめられた事項が三者協議事項(Bulletin)として公開されてい ます。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすこと、業界においては、認証審請を行う際に添付資料等における理解の差をな くすことが目的とされています。 三者協議事項(Bulletin)については、 <u>日本医療機器産業連合会のホームページ</u> ロ をご覧下さい。 *三者協議事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 連)を通じてお問合せ願います。 5. 調査等業務の関連通知 (1) 平成26年11月20日業食発1120第3号 「登録認証機関に係る講査等の実施等について」電 (2) 平成26年11月21日業食機参発1121第38号 「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」電 (3) 平成27年4月1日業食機参発0401第1号 「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第23条の7第1							
厚生労働省(PMDA)、登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の三者 は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三 者の共過誤論としてまとめられた事項が三者協議事項(Bulletin)として公開されてい ます。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすこと、業界においては、認証審請を行う際に添付資料等における理解の差をな くすことが目的とされています。 三者協議事項(Bulletin)については、 <u>日本医療機器産業連合会のホームページ</u> ロ をご覧下さい。 *三者協議事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 連)を通じてお問合せ願います。 5. 調査等業務の関連通知 (1) 平成26年11月20日業食発1120第3号 「登録認証機関に係る講査等の実施等について」電 (2) 平成26年11月21日業食機参発1121第38号 「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」電 (3) 平成27年4月1日業食機参発0401第1号 「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第23条の7第1	- I e		_	_			
は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三 者の共通認識としてまとめられた事項が三者協議事項(Bulletin)として公開されてい ます。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすことが目的とされています。 三者協議事項(Bulletin)については、日本医療機器産業連合会のホームページロ をご覧下さい。 *====================================		4. 三部	者協議	事項(Bulleti	in)		
は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三 者の共通認識としてまとめられた事項が三者協議事項(Bulletin)として公開されてい ます。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすことが目的とされています。 三者協議事項(Bulletin)については、日本医療機器産業連合会のホームページロ をご覧下さい。 *====================================							
は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三 者の共通認識としてまとめられた事項が三者協議事項(Bulletin)として公開されてい ます。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすことが目的とされています。 三者協議事項(Bulletin)については、日本医療機器産業連合会のホームページロ をご覧下さい。 *====================================	_ •	厚生勞	働省(P	MDA)、登録	認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の三者		
者の共通認識としてまとめられた事項が三者協議事項(Bulletin)として公開されてい ます。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすこと、業界においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすことが目的とされています。 三者協議事項(Bulletin)については、日本医療機器産業連合会のホームページロ をご覧下さい。 *三者協議事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 連)を通じてお問合せ願います。 5. 調査等業務の関連通知 (1)平成26年11月20日業食発1120第3号 「登録認証機関に係る調査等の実施等について」 雪 (2)平成26年11月21日業食機参発1121第38号 「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」 雪 (3)平成27年4月1日業食機参発0401第1号 「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第23条の7第1							
ます。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差を なくすこと、業界においては、認証申請を行う際に添付資料等における理解の差をな くすことが目的とされています。 三者協議事項 (Bulletin) については、日本医療機器産業達合会のホームページロ をご覧下さい。 *三者協議事項 (Bulletin) に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局 (医機 連)を通じてお問合せ願います。 5. 調査等業務の関連通知 (1) 平成26年11月20日 薬食発1120第3号 「登録認証機関に係る調査等の実施等について」 雪 (2) 平成26年11月21日 薬食機参発1121第33号 「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」 雪 (3) 平成27年4月1日 薬食機参発0401第1号 「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第23条の7第1							
なくすこと、業界においては、認証申請を行う際に添付資料等における理解の差をな くすことが目的とされています。 三者協議事項(Bulletin)については、日本医療機器産業連合会のホームページロ をご覧下さい。 *三者協議事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 連)を通じてお問合せ願います。 5. 調査等業務の関連通知 (1)平成26年11月20日業食発1120第3号 「登録認証機関に係る調査等の実施等について」 首 (2)平成26年11月21日業食機参発1121第38号 「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」 司 (3)平成27年4月1日業食機参発0401第1号 「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第23条の7第1	_ •						
 くすことが目的とされています。 三者協議事項(Bulletin)については、日本医療機器産業連合会のホームページロをご覧下さい。 ※三者協議事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機連)を通じてお問合せ願います。 5. 調査等業務の関連通知 (1)平成26年11月20日業食発1120第3号 「登録認証機関に係る調査等の実施等について」							
 三者協議事項(Bulletin)については、日本医療機器産業達合会のホームページロをご覧下さい。 ※三者協議事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機連)を通じてお問合せ願います。 5. 調査等業務の関連通知 (1)平成26年11月20日業食発1120第3号 「登録認証機関に係る調査等の実施等について」							
 をご覧下さい。 *三者協議事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機 速)を通じてお問合せ願います。 5. 調査等業務の関連通知 (1) 平成26年11月20日 薬食発1120第3号 					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
 *三者協議事項 (Bulletin) に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局 (医機 速) を通じてお問合せ願います。 5. 調査等業務の関連通知 (1) 平成26年11月20日 薬食発1120第3号 「登録認証機関に係る調査等の実施等について」 雪		三者協	議事項	(Bulletin) につ	いては、 <u>日本医療機器産業連合会のホームページ</u> ロ		
 連)を通じてお問合せ願います。 5. 調査等業務の関連通知 (1) 平成26年11月20日業食発1120第3号 「登録認証機関に係る調査等の実施等について」							
5. 調査等業務の関連通知 (1) 平成26年11月20日 薬食発1120第3号 「登袋認証機関に係る調査等の実施等について」 (2) 平成26年11月21日 薬食機参発1121第38号 「登袋認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」 (3) 平成27年4月1日 薬食機参発0401第1号 「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第23条の7第1		*三者協調	護事項(Bulletin) に関	する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機		
5. 調査等業務の関連通知 (1) 平成26年11月20日 薬食発1120第3号 「登袋認証機関に係る調査等の実施等について」 (2) 平成26年11月21日 薬食機参発1121第38号 「登袋認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」 (3) 平成27年4月1日 薬食機参発0401第1号 「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第23条の7第1		連) を通	じてお聞	合せ願います。			
 (1) 平成26年11月20日 薬食発1120第3号 「登録認証機関に係る調査等の実施等について」 (2) 平成26年11月21日 薬食機参発1121第38号 「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」 (3) 平成27年4月1日 薬食機参発0401第1号 「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第23条の7第1 	- 1-						
 (1) 平成26年11月20日 薬食発1120第3号 「登録認証機関に係る調査等の実施等について」 (2) 平成26年11月21日 薬食機参発1121第38号 「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」 (3) 平成27年4月1日 薬食機参発0401第1号 「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第23条の7第1 							
「登録認証機関に係る講査等の実施等について」 国 (2) 平成26年11月21日 薬食機参発1121第38号 「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」 国 (3) 平成27年4月1日 薬食機参発0401第1号 「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第23条の7第1		5. 調	<u>音等業</u>	務の関連通知	9		
「登録認証機関に係る講査等の実施等について」 国 (2) 平成26年11月21日 薬食機参発1121第38号 「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」 国 (3) 平成27年4月1日 薬食機参発0401第1号 「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第23条の7第1					-		
「登録認証機関に係る講査等の実施等について」 国 (2) 平成26年11月21日 薬食機参発1121第38号 「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」 国 (3) 平成27年4月1日 薬食機参発0401第1号 「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第23条の7第1		(1) 亚(おつら年11	日20日 茶会祭	1120第3号		
 (2) 平成26年11月21日 薬食機参発1121第38号 「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」 (3) 平成27年4月1日 薬食機参発0401第1号 「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第23条の7第1 							
 <u>「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」</u> (3) 平成27年4月1日 薬食機参発0401第1号 <u>「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第23条の7第1</u> 							
(3) 平成27年4月1日 薬食機参発0401第1号 「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第23条の7第1							
(3) 平成27年4月1日 薬食機参発0401第1号 「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第23条の7第1	5-	「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」 🖻					
	-	(3) 平成27年4月1日 薬食機参発0401第1号					
		「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第23条の7第1					

If a MAH has a doubt about review for certification

If a MAH has a doubt about the RCB's judgment, interpretation, or request in a review of a product item or QMS inspection, ask the RCB to present the rationale.

If a MAH have any comment, for instance, a MAH is not convinced by the RCB's explanation, MAH has a rationale against it, or MAH cannot accept it, present "Complaint" or "Objection" to the certification body in writing to seek specific actions.

If a satisfactory solution is not obtained, provide the information to the "Contact office for information related to the third-party certification system" on the JFMDA's website established by the tripartite consultation committee.

The tripartite consultation committee consisting of the regulatory authority, the registered certification body association, and industry will strive to solve the problem.

Take-home message

- To ensure that medical devices with "improved safety" and "improved efficacy" are marketed as "promptly" as possible, efficient measures to review and assess the quality, efficacy, and safety of medical devices according to the risk should be considered.
- Effective actions to put the third-party certification system in operation smoothly
 - ✓ Training of reviewers
 - \checkmark Action in response to consultation from certification bodies
 - ✓ Tripartite consultation consisting of the regulatory authority, the registered certification body association and the industry association
 - (including marketing authorization holder)

Thank you!