

せたがや行政法務事務所 医療機器許認可の流れ 【簡易版】

医療機器を製造販売するにあたっては、【製品】【製造販売元】【製造所】【販売部門】について、諸々の準備が必要です。
その準備内容は、製品やお客様の实情に合わせて異なり、進め方も一律ではありません。
下記は、簡単にご説明申し上げるために簡略化したフローですので、あらかじめご了承下さい。
コンサルティング業務をご依頼いただきました場合には、实情に合わせて必要な手続き・準備・フローなどを個別に検討してまいります。

1 打合せ・医療機器クラス確認 御社の現況、取扱製品、事業の計画などをお聞きます。医療機器のクラス該当性、要件等の充足について検討します。聞き取り内容から、必要な準備作業を洗い出してゆきます。

2-1 【事業者様】
製造販売業、製造業等
基礎資料の確認と検討 取得が必要な許可（製造販売業許可・製造業許可、外国製造業者認定、高度管理医療機器等販売業許可等）の準備のための基礎資料をご用意いただき、当方で検討いたします。

2-2 【製品】基本要件適合確認 ・設計者・御社におかれまして、製品が医療機器の「基本要件」に適合していることの確認が必要です。基本要件、そこで要求されているJIS等の規格、その他要求される規格等についてご案内します。
また、製品の基本要件適合の確認のために必要な作業についてナビゲートいたします。
・試験機関のご紹介や、認証申請品目の場合の認証機関への見積依頼を当方で行います。
・電気的安全性等の評価試験が必要な場合には、設計開発の一環として実施していただきます。
(もしくは試験機関に試験を依頼いただきます)

2-3 【製品】認証・届出等要求項目の検討
(設計開発の一環) 2-2と並行して認証・承認・届出の手続に必要な資料をご用意いただき、必要に応じて項目別の検討を加えます。
また、取扱説明書案やラベルなどの表示物を、薬事法やJISなどの要求を満たすようにチェック、修正します。

3 製造所・作業所構築
社内体制構築 当方で事務所・営業所の現地を確認し、現況把握の上、許可要件を充足する+適切な運用が可能なようなレイアウトづくりを検討します。

4 GQP・GVP・QMS
体制整備、手順書作成 業許可の要件にある、品質保証体制(GQP)・安全管理体制(GVP)を整えるための打合せをし、お客様の会社の体制や規模に合った手順書を作成します。
薬事法の要求事項や手順書に制定した内容のご理解をいただくためのレクチャーをさせていただきます。
製造業者様についてQMS省令の体制を整えます。
(クラスIQMS適用外品目のみを製造する製造所を除きます)

5 各手続の申請 製造販売業、製造業等の申請、製品の認証や承認の申請を行います。
申請書の作成は行政書士が行います。
(コンサルタント会社等が、承認申請書・認証申請書・届書・許可申請書などを作成することは、法律で禁じられています。書類作成を行うコンサルタントが行政書士若しくは行政書士法人であるかどうかご確認ください)

6 査察対応 ・製造販売業許可 … GQP・GVP体制
・製造業許可 … 構造設備
・製品の認証申請、承認申請 … 製造業者におけるQMS体制

7 許可・認証等 許可取得後も、ご要望に応じて、サポートさせていただいております。
・品目毎の品質標準書／製品標準書の整備
・内部監査の実施
・社内研修(当方が講師をします)
・手順書の改訂
・各種変更 など

■ [事例集もご参照下さい。](#)