

認証の取消し、一部変更要求の流れ

認証の取消し及び一部変更要求について

- ①認証した品目が「適合性認証基準」に適合していないと認めるときは、その認証を取り消します。
- ②認証した品目が次のいずれかに該当する場合には、その認証を取り消し、又はその認証を与えた事項の一部についてその変更を求めることがあります。
 - ・製造販売業の許可について、その効力が失われたとき、又は取り消されたとき。
 - ・認証品目の申請者及び製造所における製造管理又は品質管理の方法が「QMS基準」に適合していると認められないとき。
 - ・認証品目の申請者及び製造所における製造管理又は品質管理の方法が「QMS基準」に適合しているかどうかについて登録認証機関の調査（定期適合性調査）を受けないとき。
 - ・認証を受けた品目について正当な理由がなく引き続く3年間製造販売をしていないとき。
 - ・外国指定高度管理医療機器製造等事業者が、選任した製造販売業者が欠けた場合において、新たに製造販売業者を選任しなかつたとき。

