

● 認証の取消しについて

JETは、法第23条の2の23の認証（以下、「基準適合性認証」という。）を与えた指定高度管理医療機器等が、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るときは、当該認証の取消し、また、基準適合性認証を受けた者が、次の1)～7)のいずれかに該当する場合には、その認証の取消し、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となります。

- 1) 法第23条の2第4項の規定により製造販売業の許可の効力が失われたとき
- 2) 法第75条第1項の規定により製造販売業の許可が取消されたとき
- 3) 法第23条の2の23第3項に規定する申請書若しくは添付資料のうちに虚偽の記載があり、又は重要な事実の記載が欠けていることが判明したとき。
- 4) 法第23条の2の23第2項第5号に該当するに至ったとき（製造管理及び品質管理の方法が、QMS省令に適合していると認められないとき）
- 5) 法第23条の2の23第4項又は第6項の規定に違反したとき
- 6) 法第23条の2の23の認証を受けた指定高度管理医療機器等について、正当な理由がなく引き続き3年間製造販売をしていないとき
- 7) 法第23条の3第1項の規定により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ったとき

JETは、前述に該当する認証の取消しを行ったとき又は認証事項の変更を求めるときは、「指定高度管理医療機器等認証取消通知書」、「外国製造高度管理医療機器等認証取消通知書」、「指定高度管理医療機器等認証事項の変更について」又は「外国製造指定高度管理医療機器等認証事項の変更について」のいずれかにより認証取得者に通知させていただきます。なお、認証の取消しを行った際には、厚生労働大臣へ報告させていただきます。

