

医療機器等製造販売業における品質保証責任者の資格要件の緩和

(平成27年9月1日 厚生労働省通知 薬食監麻第0901第1号)

規制改革の内容

特例措置前

医療機器等製造販売業における国内品質業務運営責任者は、品質管理業務に3年以上従事した以下の者から選任

管理監督者、管理責任者、総括製造販売責任者、その他製造販売業者等の製造管理、品質管理業務に従事した者

特例措置

上記対象者に、ISO9001又はISO13485に係る品質マネジメントシステムの継続的改善又は維持に係る業務に従事した者を追加（人体へのリスクが比較的または極めて低い（第2、3種）医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売に限る）

効果

医療機器等分野への新規企業参入促進

規制改革の概要

国内品質業務運営責任者



<対象者>

・管理監督者、管理責任者、総括製造販売責任者、その他製造販売業者等の製造管理、品質管理業務に従事した者

上記に加えて

ISO9001又はISO13485の認証を受けた事業者等に係る品質マネジメントシステムの継続的改善又は維持に係る業務に従事した者

※ISO 9001: 製品やサービスの品質保証を通じて、顧客満足向上と品質マネジメントシステムの継続的な改善を実現する国際規格

※ISO 13485: 安全で有用な医療機器・体外診断用医薬品の継続的な製造・供給を目的とした、医療分野における品質マネジメントシステムの世界標準規格。

(一般財団法人日本品質保証機構HPより)