

医疗器械日本PMDA认证注册

产品名称	医疗器械日本PMDA认证注册
公司名称	知汇供应链服务（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	认证国家:日本pmda 认证范围:医疗器械、化妆品、食品、保健品 认证周期:3-6个月，具体以官方审核为准
公司地址	深圳市宝安区新安街道大浪社区创业二路195号 厂房一301
联系电话	400-1168120 13530788572

产品详情

日本医疗器械注册

Medical Devices Register in Japan

一、监管机构

药品和医疗器械局 (PMDA, 全称为“ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency ”) 是日本的监管机构。它隶属于厚生劳动省 (MHLW)。MHLW的使命是保护日本民众免受因药品和医疗器械不够安全、有效或质量不够高而造成的健康危害。在医疗器械监管方面，厚生劳动省的任务包括：

注册制造商

许可某些参与者 (MAH、经销商和维修服务提供商)

颁布部级法令、指导方针和行业标准

医疗器械授权的发布

监测 PMDA

PMDA 成立于 2004 年，负责日本市场的医药产品、医疗器械和再生医学产品授权程序内的实际任务。PMDA 重要的任务包括：

执行授权程序，包括监管审查

就目标临床研究和授权提供建议

检查制造商是否符合良好生产规范 (GMP)

市场监督

二、日本医疗器械注册流程

Step 01：建立质量管理体系

作为外国制造商，您无需证明“本国批准”即可在日本获得授权的医疗器械。但是，在证明已满足日本质量管理 (J-QMS) 要求时，ISO-13485 证书将对您有很大帮助。质量管理体系要求可在 2014 年修订的第 169 号部令 (MO 169) 中找到。MO 169 与 ISO 13485:2003 基本一致（比较表，第 2 节）。但是，第 3 章包含您作为制造商和您的授权代表 (MAH) 必须遵守的附加要求。其中包括对保留期限和警惕性的要求，以及制造商和授权代表之间的沟通规则。

Step 02：指定当地授权代表

作为国外制造商，您必须指定一名日本当地授权代表，称为营销授权持有人 (MAH)。MAH 对您在日本的设备承担责任，并且是授权的所有者。您的 MAH 不仅要位于日本并提交您的营销授权文件，还必须对 QMS 承担全部责任，并且在您的设备获得授权后，还要负责医疗器械或批次放行、市场监督等。不是每个实体公司都可以成为 MAH。MAH 必须首先向 MHLW 申请执照（营业执照称为 KYOKA）。可以使用以下类型的许可证：一类：可以为所有医疗器械指定 MAH (I、II、III、IV 类) 二类：可以为所有 I 类和 II 类医疗器械指定 MAH。三类：只能为一类医疗器械指定 MAH。

Step 03：注册为制造商

在您的医疗器械在日本获得授权之前，您必须在营销授权持有人 (MAH) 的帮助下，在厚生劳动省 (MHLW) 注册为外国制造商。所有负责开发和组装或生产的制造场所都必须注册。组件制造商不必注册。注册申请通过 Form 63-5 提交。注册所需的信息包括以下内容：

一般信息（制造商的名称和地址）

所有设备列表

您的经理的声明

有关合规负责人的信息

生产现场信息

注册是一个相当简单的行政程序。从提交到注册大约需要 30 天。注册有效期为五年，然后必须更新。例如，地址或联系人的变更必须在 30 天内通知。

Step 04：对医疗器械进行分类

PMD 法案区分了三种类型的医疗器械：一般医疗器械、受控医疗器械和特殊控制医疗器械。这些分为四类：I（低风险）、II、III、IV（高风险）。

下表为日本医疗器械分类的一些简单示例。

Step 05：选择授权程序

Step 06:编制并提交技术文档

在审查过程中提交的所有文件必须是日语。提交文件基于 IMDRF 国际公认的STED 格式。除 STED 概要文件外，还需要以下附件：A – 开发记录（以前的设备版本、全球授权）B – 产品规格C – 稳定性和保质期数据D – 符合适用标准和基本原则E – 性能测试数据F – 风险分析G – 制造（过程、监督, 灭菌）H – 临床数据在实际审批中，一旦他们开始审查文件，就会与当局进行公开沟通。这意味着如果当局有疑问，文件审查的预定持续时间不会中断。

Step 07：申请QMS检查

在医疗器械审核通过之前，PMDA 或 RCB（取决于授权程序）将审核 MAH 的 QM 系统以及注册制造场所（即外国制造商的场所）的 QMS。对每个医疗器械系列执行独立审核。申请由 MAH 提交。审核采取现场检查或文件审核的形式。除其他因素外，当局决定采用哪种程序取决于工厂是否具有 ISO 13485 认证、先前审核的结果、报告的事件和召回以及制造过程的复杂性。对于软件制造商，通常会进行文件审核。在文件审核中，监管机构检查以下文件：

制造现场概览

组织图

质量管理手册

质量管理文件清单

制造过程包括。验证

MAH合同和警戒程序

日本自 2015 年以来一直是医疗器械单一审计计划 (MDSAP)的一部分，并在试点阶段结束后接受了 MDSAP 审计报告。因此，一般情况下，无需提交其他文件。因此，接受 MDSAP 审核的制造商可以避免重复审核。Step 08:维护上市监管

三、上市后监督

执行市场后监督的义务也影响到你的MAH状态。日本的法规规定，MAH有责任向制造商和监管机构报告涉及医疗器械的事件。这些要求在 "良好警戒惯例" 条例（部长条例135）中有所规定。

警惕性提示作为一个医疗器械制造商，你有义务支持你的MAH进行市场后监督。强烈建议在与您的MAH签订的合同中或在您的QMS框架内制定相应的规定。MDSAP配套文件的第4节对报告事故和召回的要求做了很好的概述。它还提到了相关的法规要求。一般来说，你必须立即通知你的MAH关于严重事件（包括发生在国外的事件）。