

「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성 확보 등에 관한 법률」 (제23조의2의23-제23조의8)

- 국 가 ·지 역: 일본
- 법 률 번 호: 소화35<1960>년 법률 제145호
- 공 포 일: 1960년 8월 10일
- 개 정 일: 2019년 12월 4일¹

원문	번역문
<p>第二節 登録認証機関</p> <p>第二十三条の二の二十三（指定高度管理医療機器等の製造販売の認証）</p> <p>厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下「指定高度管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者（以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。）</p>	<p>제2절 등록인증기관</p> <p>제23조의2의23 (지정고도관리의 의료기기 등의 제조판매인증)</p> <p>① 후생노동대신이 기준을 정하여 지정하는 고도관리의의료기기, 관리의의료기기 또는 체외진단용 의약품(이하 “지정고도관리의의료기기 등”이라 한다)을 제조 판매하려는 자 또는 외국에서 일본으로 수출하는 지정고도관리의의료기기 등의 제조 등을 하는 자(이하 “외국지정고도관리의의료기기제조 등 사업자”라</p>

¹ 이 번역본의 원문은 영화1<2019>년 법률 제63호(2019년 12월 4일 공포, 2020년 9월 1일 시행)에 따름

であつて第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者に指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、登録認証機関は、前項の認証を与えてはならない。

一 申請者（外国指定高度管理医療機器製造等事業者を除く。）が、第二十三条の二第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。

二 申請者（外国指定高度管理医療機器製造等事業者に限る。）が、第二十三条の二第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けた製造販売業者を選任していないとき。

三 申請に係る指定高度管理医療機器等を製造する製造所が、第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第

한다)로서 제23조의3 제1항에 따라 선임한 제조판매업자에게 지정고도관리의료기기 등의 제조 판매를 하게 하려는 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 품목별로 그 제조 판매에 대한 후생노동대신의 등록을 받은 자(이하 “등록인증기관”이라 한다)의 인증을 받아야 한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 등록인증기관은 제1항의 인증을 부여해서는 아니 된다.

1. 신청인(외국지정고도관리의료기기제조 등 사업자를 제외한다)이 제23조의2 제1항의 허가(신청한 품목의 종류에 따른 허가로 한정한다)를 받지 아니한 때

2. 신청인(외국지정고도관리의료기기제조 등 사업자로 한정한다)이 제23조의2 제1항의 허가(신청한 품목의 종류에 따른 허가로 한정한다)를 받은 제조판매업자를 선임하지 아니한 때

3. 신청과 관련된 지정고도관리의료기기 등을 제조하는 제조소가 제23조의2의3 제1항 또는 제23조의2의4 제1항의

一項の登録を受けていないとき。

四 申請に係る指定高度管理医療機器等が、前項の基準に適合していないとき。

五 申請に係る指定高度管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が、第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

3 第一項の認証を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に同項の厚生労働大臣が定める基準への適合性についての資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定高度管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号

등록을 받지 아니한 때

4. 신청과 관련된 지정고도관리의료기기 등이 제1항의 기준에 적합하지 아니한 때

5. 신청과 관련된 지정고도관리의료기기 등이 정령으로 정하는 것인 때에는 그 물건의 제조 관리 방법 또는 품질 관리 방법이 제23조의2의5 제2항제4호에 따른 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하다고 판단되지 아니한 때

③ 제1항의 인증을 받으려는 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 신청서에 제1항의 후생노동대신이 정하는 기준에 대한 적합성에 대한 자료, 그 밖의 자료를 첨부하여 신청하여야 한다. 이 경우에 해당 자료는 후생노동성령으로 정하는 기준에 따라 수집·작성된 것이어야 한다.

④ 제1항의 인증을 받으려는 자 또는 같은 항의 인증을 받은 자는 그 인증과 관련된 지정고도관리의료기기 등이 정령으로 정하는 것인 때에는 그 물품의 제조 관리 방법 또는 품질 관리 방법이 제23조의2의

に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該認証を受けようとするとき、及び当該認証の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、登録認証機関の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

5 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定高度管理医療機器等が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。

一 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者が既に第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は次条第一項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三条の二の五第八項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。

二 第一項の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医

5 제2항제4호에 따른 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하는지에 대하여 해당 인증을 받으려는 때 및 해당 인증 취득 후 3년 이상의 정령으로 정하는 기간을 경과할 때마다 등록인증기관의 서면 조사 또는 현지 조사를 받아야 한다.

⑤ 제1항의 인증을 받으려는 자 또는 같은 항의 인증을 받은 자는 그 인증과 관련된 지정고도관리의료기기 등이 다음 각 호에 해당하는 때에는 제4항의 조사를 받을 필요가 없다.

1. 제1항의 인증을 받으려는 자 또는 같은 항의 인증을 받은 자가 이미 제23조의2의6 제1항의 기준적합증 또는 제23조의2의24 제1항의 기준적합증을 교부받은 경우로서 이들 기준적합증과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품과 동일한 제23조의2의5 제8항제1호에 따른 후생노동성령으로 정하는 구분에 속하는 것인 때

2. 제1항의 인증과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의품을 제조하는 모든 제조소

療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌その他の厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。)が、前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所(同項の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。)であるとき。

6 前項の規定にかかわらず、登録認証機関は、第一項の認証に係る指定高度管理医療機器等の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、当該

(해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조과정 중 멸균, 그 밖의 후생노동성령으로 정하는 공정만 하는 곳을 제외한다. 이하 이 호에서 같다)가 제1호의 기준적합증과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품 제조하는 제조소(제1항의 인증과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조공정과 동일한 제조공정이 해당 제조소에서 제1호의 기준적합증과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조공정으로 실시되는 경우로 한정한다)인 때

⑥ 제5항에도 불구하고 등록인증기관은 제1항의 인증과 관련된 지정고도관리의료기기 등의 특성, 그 밖의 사정을 감안하여 필요하다고 판단한 때에는 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조 관리 방법 또는 품질 관리 방법이 제23조의2의 5 제2항제4호에 따른 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하는지에 대하여 서면 조사 또는 현지 조사를 실시할 수 있다. 이 경우에 제1항의 인증을 받으려는 자 또는 같은 항의 인증을 받은 자는 해당 조사를

調査を受けなければならない。

7 第一項の認証を受けた者は、当該品目について認証を受けた事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更についての当該登録認証機関の認証を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

8 第一項の認証を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録認証機関にその旨を届け出なければならない。

第二十三条の二の二十四（基準適合証の交付等）

登録認証機関は、前条第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果、同条の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について

받아야 한다.

⑦ 제1항의 인증을 받은 자는 해당 품목에 대하여 인증을 받은 사항의 일부를 변경하려는 때(해당 변경이 후생노동성령으로 정하는 경미한 변경인 때를 제외한다)에는 그 변경에 대한 해당 등록인증기관의 인증을 받아야 한다. 이 경우에는 제2항부터 제6항까지의 규정을 준용한다.

⑧ 제1항의 인증을 받은 자는 제7항의 후생노동성령으로 정하는 경미한 변경에 대하여 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 해당 등록인증기관에 신고하여야 한다.

제23조의2의24 (기준적합증의 교부 등)

① 등록인증기관은 제23조의2의23 제4항(같은 조 제7항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 조사 결과, 같은 조의 인증과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조 관리 방법 또는 품질 관리 방법이 제23조의2의5 제2항제4호에 따른 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하다고 판단한 때에는 다음의 의료기기 또는 체

当該基準に適合していることを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、基準適合証を交付する。

一 当該認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品

二 当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三条の二の五第八項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するもの（当該医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所

（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）が、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断

외진단용 의약품에 대하여 해당 기준에 적합하다는 증명으로서 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 기준적합증을 교부한다.

1. 해당 인증과 관련된 의료기기 또는 체외진단용 의약품

2. 해당 인증을 받으려는 자 또는 해당 인증을 받은 자가 제조 판매하거나 제조 판매하려는 의료기기 또는 체외진단용 의약품으로서 제1호의 의료기기 또는 체외진단용 의약품과 동일한 제23조의2의5 제8항제1호에 따른 후생노동성령으로 정하는 구분에 속하는 것[해당 의료기기 또는 체외진단용 의 pharmaceut 을 제조하는 모든 제조소(해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조공정 중 같은 항 제2호에 따른 후생노동성령으로 정하는 공정만 하는 곳을 제외한다. 이하 이 호에서 같다)가 제1호의 의료기기 또는 체외진단용 의 pharmaceut 을 제조하는 제조소(해당 인증을 받으려는 자 또는 해당 인증을 받은 자가 제조 판매하거나 제조 판매하려는 의료기기 또는 체외진단용 의 pharmaceut 의 제조공정과

用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。)であるものに限る。)

2 前項の基準適合証の有効期間は、前条第四項に規定する政令で定める期間とする。

3 医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の四第二項第三号の規定により前条の認証を取り消された者又は第七十二条第二項の規定による命令を受けた者は、速やかに、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることを証する第一項の規定により交付された基準適合証を登録認証機関に返還しなければならない。

第二十三条の三 (外国指定高度管理医療機器製造等事業者による製造販売業者の選任)

外国指定高度管理医療機器製造等事業者が第二十三条の二の二

동일한 제조공정이 해당 제조소에서 제1호의 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조공정으로서 실시되는 경우로 한정한다)인 것으로 한정한다]

② 제1항의 기준적합증의 유효기간은 제23조의2의23 제4항에 따른 정령으로 정하는 기간으로 한다.

③ 의료기기 또는 체외진단용 의약품에 대하여 제23조의4 제2항제3호에 따라 제23조의2의23의 인증이 취소된 자 또는 제72조제2항에 따른 명령을 받은 자는 신속하게 해당 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조 관리 방법 또는 품질 관리 방법이 제23조의2의5 제2항제4호에 따른 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합함을 증명하는 제1항에 따라 교부된 기준적합증을 등록인증기관에 반환하여야 한다.

제23조의3 (외국지정고도관리의료기기제도 등 사업자에 의한 제조판매업자의 선임)

① 외국지정고도관리의료기기 제조 등 사업자가 제23조의2의

十三第一項の認証を受けた場合にあっては、その選任する指定高度管理医療機器等の製造販売業者は、同項の規定にかかわらず、当該認証に係る品目の製造販売をすることができる。

2 外国指定高度管理医療機器製造等事業者は、前項の規定により選任した製造販売業者を変更したとき、又は選任した製造販売業者の氏名若しくは名称その他厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以内に当該認証をした登録認証機関に届け出なければならない。

第二十三条の三の二 (承継)

第二十三条の二の二十三の認証(以下「基準適合性認証」という。)を受けた者(以下この条において「医療機器等認証取得者」という。)について相続、合併又は分割(当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報(以下この条において「当該品目に係る資料等」という。)を承継させるものに限る。)があつたときは、相続人(相続人が二人以上ある場合に

23 제1항의 인증을 받은 경우에는 그 선임하는 지정고도관리의료기기 등의 제조판매업자는 제23조의2의23 제1항에도 불구하고 해당 인증과 관련된 품목의 제조 판매를 할 수 있다.

② 외국지정고도관리의료기기 제조 등 사업자는 제1항에 따라 선임한 제조판매업자를 변경한 때 또는 선임한 제조판매업자의 성명이나 명칭, 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 사항에 변경이 있을 때에는 30일 이내에 해당 인증을 한 등록인증기관에 신고하여야 한다.

제23조의3의2 (승계)

① 제23조의2의23의 인증(이하 “기준적합성인증”이라 한다)을 받은 자(이하 이 조에서 “의료기기 등 인증취득자”라 한다)에 대하여 상속, 합병 또는 분할[해당 품목과 관련된 후생노동성령으로 정하는 자료 및 정보(이하 이 조에서 “해당 품목과 관련된 자료 등”이라 한다)를 승계시키는 것으로 한정한다]이 있을 때에는 상속인(상속인이 둘 이상인 경우에 그 전원

において、その全員の同意により当該医療機器等認証取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者)、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該医療機器等認証取得者の地位を承継する。

2 医療機器等認証取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡しをしたときは、譲受人は、当該医療機器等認証取得者の地位を承継する。

3 前二項の規定により医療機器等認証取得者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、厚生労働省令で定めるところにより、登録認証機関にその旨を届け出なければならない。

第二十三条の三の三 (準用)

基準適合性認証を受けた外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第二十三条の二の十五第二項の規定を準用する。

의 동의로 해당 의료기기 등 인증취득자의 지위를 승계할 상속인을 선정한 때에는 그 자), 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립된 법인 또는 분할로 해당 품목과 관련된 자료 등을 승계한 법인은 해당 의료기기 등 인증취득자의 지위를 승계한다.

② 의료기기 등 인증취득자가 그 지위를 승계시킬 목적으로 해당 품목과 관련된 자료 등의 양도를 한 때에는 양수인은 해당 의료기기 등 인증취득자의 지위를 승계한다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 의료기기 등 인증취득자의 지위를 승계한 자는 상속의 경우에는 상속 후 지체 없이, 상속 이외의 경우에는 승계 전에 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 등록인증기관에 신고하여야 한다.

제23조의3의3 (준용)

기준적합성인증을 받은 외국지정고도관리의료기기제조 등 사업자에 대하여는 제23조의2의 15 제2항을 준용한다.

第二十三条の四（認証の取消し等）

登録認証機関は、基準適合性認証を与えた指定高度管理医療機器等が、第二十三条の二の二十三第二項第四号に該当するに至つたと認めるときは、その基準適合性認証を取り消さなければならない。

2 登録認証機関は、前項に定める場合のほか、基準適合性認証を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その基準適合性認証を取り消し、又はその基準適合性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できる。

一 第二十三条の二第一項の許可（基準適合性認証を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）について、同条第二項の規定によりその効力が失われたとき、又は第七十五条第一項の規定により取り消されたとき。

二 第二十三条の二の二十三第三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。

제23조의4（인증의 취소 등）

① 등록인증기관은 기준적합성 인증을 부여한 지정고도관리의료기기 등이 제23조의2의23 제2항제4호에 해당하게 되었다고 판단한 때에는 그 기준적합성 인증을 취소하여야 한다.

② 등록인증기관은 제1항에 따른 경우 외에 기준적합성 인증을 받은 자가 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 기준적합성 인증을 취소하거나 그 기준적합성 인증을 부여한 사항의 일부에 대하여 그 변경을 요구할 수 있다.

1. 제23조의2 제1항의 허가(기준적합성 인증을 받은 품목의 종류에 따른 허가로 한정한다)에 대하여 같은 조 제2항에 따라 그 효력이 상실된 때 또는 제75조제1항에 따라 취소된 때

2. 제23조의2의23 제3항에 따른 신청서나 첨부자료 중에 허위 기재가 있거나 중요한 사실의 기재가 누락되었음이 밝혀진 때

三 第二十三条の二の二十三第二項第五号に該当するに至つたとき。

四 第二十三条の二の二十三第四項又は第六項の規定に違反したとき。

五 基準適合性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く三年間製造販売をしていないとき。

六 第二十三条の三第一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つたとき。

第二十三条の五 (報告書の提出)

登録認証機関は、基準適合性認証を与え、第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の調査を行い、若しくは同条第八項の規定による届出を受けたとき、又は前条の規定により基準適合性認証を取り消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、報告書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 厚生労働大臣が、第二十三

3. 제23조의2의23 제2항제5호에 해당하게 된 때

4. 제23조의2의23 제4항 또는 제6항에 위반한 때

5. 기준적합성인증을 받은 지정고도관리의료기기 등에 대하여 정당한 이유 없이 3년 연속 제조 판매를 하지 아니한 때

6. 제23조의3 제1항에 따라 선임한 제조판매업자가 없는 경우에 새로 제조판매업자를 선임하지 아니한 때

제23조의5 (보고서의 제출)

① 등록인증기관은 기준적합성인증을 부여하고 제23조의2의23 제4항이나 제6항의 조사를 실시하거나 같은 조 제8항에 따른 신고를 받은 때 또는 제23조의4에 따라 기준적합성인증이 취소된 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 보고서를 작성하여 후생노동대신에게 제출하여야 한다.

② 후생노동대신이 제23조의2

条の二の七第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、指定高度管理医療機器等（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）に係る基準適合性認証についての前項の規定による報告書の提出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に提出しなければならない。この場合において、機構が当該報告書を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

第二十三条の六（登録）

第二十三条の二の二十三第一項の登録は、厚生労働省令で定めるところにより、基準適合性認証を行おうとする者の申請により行う。

2 厚生労働大臣は、指定高度管理医療機器等（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）に係る基準適合性認証を行おうとする者から前項の申請があつた場合において、必要があると認める

의7 제1항에 따라 기구가 심사하도록 한 때에는 지정고도관리의료기기 등(오로지 동물을 위하여 사용되는 것이 목적인 것을 제외한다)과 관련된 기준 적합성인증에 대한 제1항에 따른 보고서의 제출을 하려는 자는 제1항에도 불구하고 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 기구에 제출하여야 한다. 이 경우에 기구가 해당 보고서를 수리한 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 그 내용을 후생노동대신에게 통지하여야 한다.

제23조의6（등록）

① 제23조의2의23 제1항의 등록은 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 기준적합성인증을 하려는 자의 신청에 따라 실시한다.

② 후생노동대신은 지정고도관리의료기기 등(오로지 동물을 위하여 사용되는 것이 목적인 것을 제외한다)과 관련된 기준 적합성인증을 하려는 자의 제1항에 따른 신청이 있는 경우에 필요하다고 판단한 때에는 해

ときは、機構に、当該申請が次条第一項各号に適合しているかどうかについて、必要な調査を行わせることができる。

3 第一項の登録は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

4 前項の登録の更新については、第二項の規定を準用する。

第二十三条の七（登録の基準等）

厚生労働大臣は、前条第一項の規定により登録を申請した者（以下この条において「登録申請者」という。）が次に掲げる要件の全てに適合しているときは、第二十三条の二の二十三第一項の登録をしなければならない。

一 国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合すること。

二 登録申請者が第二十三条の二の二十三第一項の規定により基準適合性認証を受けな

당 신청이 제23조의7 제1항 각 호에 적합하는지에 대하여 기구가 필요한 조사를 하도록 할 수 있다.

③ 제1항의 등록은 3년 이상의 정령으로 정하는 기간마다 갱신하지 아니하면 그 기간의 경과에 따라 효력을 상실한다.

④ 제3항의 등록의 갱신에 대하여는 제2항을 준용한다.

제23조의7 (등록의 기준 등)

① 후생노동대신은 제23조의6 제1항에 따라 등록을 신청한 자(이하 이 조에서 “등록신청인”이라 한다)가 다음의 요건에 적합한 때에는 제23조의2의23 제1항의 등록을 하여야 한다.

1. 국제표준화기구 및 국제전기표준회의가 정한 제품의 인증을 하는 기관에 관한 기준, 제조 관리 방법 및 품질 관리 방법을 심사하는 기관에 관한 기준에 적합할 것

2. 등록신청인이 제23조의2의23 제1항에 따라 기준적합성 인증을 받아야만 하는 지정고

ればならないこととされる指定高度管理医療機器等の製造販売若しくは製造をする者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下この号において「製造販売業者等」という。）に支配されているものとして次のいずれかに該当するものでないこと。

イ 登録申請者が株式会社である場合にあっては、製造販売業者等がその親法人（会社法（平成十七年法律第八十六号）第八百七十九条第一項に規定する親法人をいう。）であること。

ロ 登録申請者の役員（持分会社（会社法第五百七十五条第一項に規定する持分会社をいう。）にあっては、業務を執行する社員）に占める製造販売業者等の役員又は職員（過去二年間に当該製造販売業者等の役員又は職員であつた者を含む。）の割合が二分の一を超えていること。

ハ 登録申請者（法人にあっては、その代表権を有する役員）が、製造販売業者等の役員又は職員（過去二年間に当該製造販売業者等の役員又は

도관리의료기기 등을 제조 판매하거나 제조하는 자 또는 외국지정고도관리의료기기제조 등 사업자(이하 이 호에서 “제조판매업자 등”이라 한다)에게 지배되는 자로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 자가 아닐 것

가. 등록신청인이 주식회사인 경우에는 제조판매업자 등이 그 모법인[「회사법」(평성 17<2005>년 법률 제86호) 제879조제1항에 따른 모법인을 말한다]일 것

나. 등록신청인의 임원[지분회사(「회사법」 제575조제1항에 따른 지분회사를 말한다)인 경우에는 업무를 집행하는 사원] 중 제조판매업자 등의 임원 또는 직원(과거 2년간 해당 제조판매업자 등의 임원 또는 직원이었던 자를 포함한다)의 비율이 2분의1을 초과할 것

다. 등록신청인(법인인 경우에는 그 대표권을 가진 임원)이 제조판매업자 등의 임원 또는 직원(과거 2년간 해당 제조판매업자 등의 임원

職員であつた者を含む。)であること。

2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかわらず、第二十三条の二の二十三第一項の登録をしてはならない。

一 この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく命令若しくは処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から起算して二年を経過しない者であること。

二 第二十三条の十六第一項から第三項までの規定により登録を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過しない者であること。

三 法人にあつては、その業務を行う役員のうち前二号のいずれかに該当する者があること。

四 本邦又は外国（我が国が締結する条約その他の国際約束であつて、全ての締約国の領域内にある登録認証機関又はこれに相当する機関にとって不利とならない待遇を与える

또는 직원이었던 자를 포함한다)일 것

② 후생노동대신은 등록신청인이 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 때에는 제1항에도 불구하고 제23조의2의23 제1항의 등록을 해서는 아니 된다.

1. 이 법, 그 밖에 약사에 관한 법령으로서 정령으로 정하는 것 또는 이에 따른 명령이나 처분에 위반하여 형을 선고받아 그 집행이 종료되거나 집행을 받지 아니하게 된 날부터 2년이 경과하지 아니한 자일 것

2. 제23조의16 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 등록이 취소되어 그 취소일부터 2년이 경과하지 아니한 자일 것

3. 법인인 경우에는 그 업무를 집행하는 임원 중에 제1호 및 제2호 중 어느 하나에 해당하는 자가 있을 것

4. 일본 또는 외국(일본이 체결하는 조약, 그 밖의 국제약속으로서 모든 체약국의 영역 내에 있는 등록인증기관 또는 이에 상당하는 기관에 불리하지 아니한 대우를 할 것을 체

ことを締約国に課するもののうち政令で定めるものの締約国並びに医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係る認証の制度又はこれに相当する制度を有している国のうち当該認証又はこれに相当するものを本邦において行うことができる国として政令で定めるものに限る。) のみにおいて基準適合性認証を行うと認められない者であること。

3 第二十三条の二の二十三第一項の登録は、認証機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。

- 一 登録年月日及び登録番号
- 二 登録認証機関の名称及び住所
- 三 基準適合性認証を行う事業所の所在地
- 四 登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲

第二十三条の八 (登録の公示等)

厚生労働大臣は、第二十三条の

약국에 부과하는 것 중 정령으로 정하는 것의 제약국, 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 품질, 유효성 및 안전성을 확보하는 데에 일본과 동등한 수준에 있다고 판단되는 의료기기 또는 체외진단용 의약품의 제조 판매와 관련된 인증 제도 또는 이제 상당하는 제도가 있는 국가 중 해당 인증 또는 이에 상당하는 것을 일본에서 실시할 수 있는 국가로서 정령으로 정하는 것으로 한정한다)에서만 기준적합성인증을 한다고 판단되지 아니하는 자일 것

③ 제23조의2의22 제1항의 등록은 인증기관등록부에 다음의 사항을 기재하여 한다.

1. 등록 연월일 및 등록번호
2. 등록인증기관의 명칭 및 주소
3. 기준적합성인증을 하는 사업소의 소재지
4. 등록인증기관이 하는 기준적합성인증 업무의 범위

제23조의8 (등록의 공개 등)

① 후생노동대신은 제23조의2

二の二十三第一項の登録をしたときは、登録認証機関の名称及び住所、基準適合性認証を行う事業所の所在地、登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲並びに当該登録をした日を公示しなければならない。

2 登録認証機関は、その名称、住所、基準適合性認証を行う事業所の所在地又は登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

3 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。

의23 제1항의 등록을 한 때에는 등록인증기관의 명칭 및 주소, 기준적합성인증을 하는 사업소의 소재지, 등록인증기관이 하는 기준적합성인증 업무의 범위, 해당 등록을 한 날을 공개하여야 한다.

② 등록인증기관은 그 명칭, 주소, 기준적합성인증을 하는 사업소의 소재지 또는 등록인증기관이 하는 기준적합성인증 업무의 범위를 변경하려는 때에는 변경하려는 날의 2주 전까지 그 내용을 후생노동대신에게 신고하여야 한다.

③ 후생노동대신은 제2항에 따른 신고가 있을 때에는 이를 공개하여야 한다.