

承認に至るまでのロードマップ

再製造
製造
販売業者・
製造業者

準備・計画

- 対象製品の分析(リバースエンジニアリング)
- 設備投資(再製造に必要なインフラストラクチャーの整備)
- 人的資源の確保／組織体制の整備(QMS体制の構築)

検証・バリデーション

- 洗浄、滅菌、性能の維持等に係る各種の検証
- 再製造サイクルの具体的プランを確立
- 一連のバリデーション結果を設計開発記録として維持

実地確認

申請前相談

申請準備が整った段階で実地確認を含めた
PMDAの対面助言を受ける

QMS
実地調査

承認申請適合性
調査申請

書面審査

承認

再製造の
開始

PMDA・
厚労省

年1回の定期的な実地確認
5年ごとのQMS更新調査

