

総括製造販売責任者の資格

医療機器製造販売業者は、医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、以下の基準に該当するも者をそれぞれ置かなければなりません。

【資格要件】

第1種・第2種医療機器製造販売業者（施行規則第114条の49第1項）
① 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
② 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者
③ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者
④ 厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
第3種医療機器製造販売業者（施行規則第114条の49第2項）
① 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
② 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者
③ 厚生労働大臣が前2号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

※ 大学等には、高等専門学校が含まれます。

※ 従事経験は、実際に医薬品医療機器等法上の製造販売業等の許可を有している業者での品質管理又は製造販売後安全管理に関する実務経験を指します。医療機器販売業や薬局での調剤業務経験は含まれません。