

EU Medical Devices Notified BodyとしてのBSIの役割について

EU Notified Body としてのBSIの役割は、この度のEU離脱という英国の決定によっても変更されません。

EUの基本条約 50条の規定により、2017年3月29日をもって、英国政府がEUと離脱協定について交渉し、また、EU及びその他の国々と将来の関係の枠組みを決める交渉を行う期間が開始されました。

この間、BSI は医薬品・医療製品規制庁（MHRA: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency）及び保健省（Department of Health）と緊密に連携し、医療機器 Notified Body として活動を継続できるよう対応をいたします。

BSI は、既に確立され広く認知されている、EU域外の国を EU Notified Body として認める仕組みのもとで、世界各国で業界をリードする EU Medical Device Notified Body として、今後も活動を続けられることを確信しております。実際に、ノルウェー（EEA認定）、スイス、及び オーストラリア（Mutual Recognition Agreements）における認定機関は、関連EU法のもとで Notified Body として認められています。

今後 BSI は、英国と EU の枠組み/関係性における新たな認定制度が確立され次第、新制度への切れ目のない移行を目指します。私たちが目指すのは、この移行がお客様にとって分かりやすく可視化され、お客様のマーケットアクセスに何も影響を与えることがないようにすることです。

私たちの現在進行中の最優先事項は、この度（2017年4月5日）承認された2017 Medical Device Regulation 及び2017 IVD Regulation のもとで、第一弾の Notified Body として認定されることであり、この目的を達成するために大規模な投資を続けてまいります。IGZ 及び RVA の立入審査及びサーベイランス審査が予定されており、これにより、BSI は、新たな規制のもとですべてのルートの実用性評価を行える最初の EU Notified Body のひとつとなることができます。

平行して、私たちは BSI から ISO 13485の認証を取得されている全てのお客様が2016年版の認証移行に対応されるお手伝いも進めてさせていただいております。さらに、BSI は Medical Device Single Audit Programme のパイロットに主導的な立場に関わっており、2017年の早い段階で発表予定の確定版プログラムにおいても主導的な役割を果たすとの見込みのもと、多額の投資を行っております。

政治情勢は今後も変わることが予想され、議論も継続されていることから、引き続き、最新情報については定期的にお客様向けに発信を続けます。今後もこれまでと変わりなく運営いたしますのでご安心ください。

BSI は、3つのEU 医療機器指令が発出された当初から行ってきたEU市場へのアクセスを今後もお客様に提供し続けます。

私たちが業界に誇る専門性をもって上に述べました全ての活動を遂行することにより、規制された医療機器市場へのアクセスという分野において、他に類のないサービスをご提供いたします。