

特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律施行規則等の一部改正等の概要

1. 特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律施行規則（MRA法施行規則）

(1) 認定の基準（MRA法施行規則第3条の改正）

英国向け事業の認定の基準を追加する（JIS規格17021-1に定める事項等）。

(2) 証明書に記載すべき事項（MRA法施行規則第11条の改正）

適合性評価機関が英国向け事業を行った際、交付する証明書に記載すべき事項を規定する（機器の名称等）。

(3) 証明書に付す標章の様式（MRA法施行規則第12条の改正、様式第8号の新設）

適合性評価機関が英国向け事業を行った際、証明書に付すことのできる標章の様式を規定する（以下のとおり）。



(4) 認定の取消しの要件（MRA法施行規則第13条の改正）

英国向け事業の認定の取消しの要件として、日英協定第7条3の規定により登録の効力が停止されたとき等を定める。

(5) 手数料の額（業務の範囲を限定して認定等を受けようとする場合）（MRA法施行規則第18条及び別表の改正）

業務の範囲を限定して認定等を受けようとする場合の手数料の額を改定する。

(6) 他の法令による認定等を受けていることを証する書類（MRA法施行規則第21条の改正）

英国向け事業について、他の法令による認定又は登録を受けていることを証する書類を定める。

2. 特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律に基づく指定調査機関等に関する省令（指定調査機関省令）

(1) 指定調査機関の指定の申請（指定調査機関省令第4条の改正）

英国向け事業に関し、指定調査機関の指定の申請に必要な書類を定める。

(2) 指定調査機関の指定の基準（指定調査機関省令第5条の改正）

英国向け事業に関し、指定調査機関の指定の基準を定める。

3. 特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律第十四条第一項に規定する指定調査機関を指定する省令

特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律第十四条第一項に規定する指定調査機関を指定する省令を廃止する。