

基準適合性認証業務の合意事項

はじめに

次に掲げる各事項は、インターテック ジャパン株式会社(以下、「当社」という。)が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、「医薬品医療機器等法」という。)に基づく基準適合性認証業務(以下、「認証業務」という。)の受付にあたり申請者に合意を求める事項です。すべての事項に合意を頂ける場合のみ、認証業務のお申込みを受け付けます。

1 お申込み

- 1.1 認証業務の範囲は、登録認証機関の登録区分の範囲と致します。
- 1.2 別途、定める当社の一般取引条件に承諾いただきます。
- 1.3 認証業務に必要な場合、製造所への立入りおよび文書等の確認を行います。その際は、申請者の要員に同行を求めます。また、立入りには審査員の他、当社のオブザーバー要員が参加する場合があります。
- 1.4 認証業務の実施にあたり、申請者に書面による同意を得たうえで業務の一部を外部の組織または機関に委託出来るものとします。

2 申請者の責務

- 2.1 当社が求める文書、資料、記録、情報等及び関連施設への立ち入りを提供すること。
- 2.2 認証を受けた製品に係る苦情を記録し、当社の要求に応じて利用出来るようにすること。
- 2.3 認証書等の記載事項に影響を与える可能性のある変更を行う場合、医薬品医療機器等法および関連法規の規定に基づいて厚生労働省へ報告及びあるいは当社に通知する等の適切な処置を行うこと。
- 2.4 認証書等に対する変更のうち、一部変更該当する場合、変更前に一部変更申請を当社に提出すること。
- 2.5 軽微変更該当する場合には、変更後 30 日以内に軽微変更届書を当社に提出すること。
- 2.6 認証書等は、法で決められた目的以外の使い方をしないこと。

3 機密保持及び情報の公開

- 3.1 機密保持について
申請者から書面による承諾を得ることなく、提供された機密情報を自発的に第三者に開示しません。この義務は既に公知である情報、守秘の制限なしにその他の情報源から入手した情報には適用されないものとします。
- 3.2 行政当局への報告について
審査結果を厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び都道府県等の行政当局に定期的又は要求のあった場合に報告します。
- 3.3 法に基づく開示命令について
法律に基づき、申請者の機密情報の開示を命じられた場合、直ちに申請者に通知したうえで、請求者に情報を開示するものとします。

4 異議申立て及び苦情の受付

- 4.1 認証授与又は認証不可(認証の取消しを含む)の決定に対し、申請者が決定の再考を求めた場合、異議申立てとして受け付けます。なお、異議がある場合には、事由が発生した日から 30 日以内に当社へ文書にて申し出ください。
- 4.2 当社提供する認証業務サービスの全般に対し、申請者及び他の利害関係者からの苦情を受け付けます。
- 4.3 異議申立て及び苦情の内容は誠意を持って調査し、お客様に対し速やかに文書で回答させていただきます。

5 製造販売認証の審査

- 5.1 申請書及びその添付資料は、厚生労働省の通知等を十分に確認されてから準備してください。
- 5.2 一般的名称の選択には十分注意下さい。認証対象でない場合は申請を受理しません。
- 5.3 基準への適合を確認した場合、製造販売認証書を申請者に1部交付します。

6 製造管理及び品質管理の基準に対する適合性調査(QMS 調査)

基準適合性認証業務の合意事項

- 6.1 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号(改正:平成 26 年厚生労働省令第 87 号))(以下、QMS 省令)を基準とした適合性調査(以下、QMS 調査)を、申請された品目に対して書面又は実地で行います。
- 6.2 有効な基準適合証を保有している場合は、製造販売認証申請書(様式 64)に記載してください。QMS 調査が不要な場合に該当するかを確認します。
- 6.3 書面での調査では、製造管理又は品質管理の方法の適合性を確認できない場合、実地での QMS 調査を行う場合があります。
- 6.4 QMS 省令への適合を確認した場合、基準適合証を申請者に1部交付します。

7 不備事項の取り扱い

7.1 製品認証審査及び QMS 調査(書面)

- ・認証基準に適合しない可能性のある事項が見つかった場合、申請者に対し照会事項を通知します。認証基準への不備事項が判明した場合、その是正や改善等の処置を行い有効であったことを示す客観的証拠の提出を要求します。
- ・照会事項を受けた場合、原則、受領日より 30 日以内に回答ください。回答期限を過ぎる場合は、事前に相談下さい。
- ・不備事項の改善は、認証業務の依頼を受けてから最長で 1 年間受け付けます。1 年間を過ぎる場合は、審査を終了させていただくことがあります。その場合はそれまでに発生した費用を請求させていただきます。

7.2 QMS 調査(実地)

- ・QMS 省令に適合しなかった場合、指摘事項書を発行します。
- ・指摘事項書を受けた場合、指摘事項書に記載の期限内に改善計画及び改善報告(該当する場合)を提出して下さい。回答期限を過ぎる場合は、事前に相談下さい。

8 製品販売認証書および基準適合証

- 8.1 製品販売認証書、基準適合証は、法で決められた目的以外の使い方をしないよう留意下さい。
- 8.2 当社が発行した製品販売認証書、基準適合証等の写しを他者に提出する場合、一部では無く全ての内容を複写して提出して下さい。

9 審査の中止

- 9.1 当社の登録認証区分に該当しない申請と判明した場合には、審査を中止します。
- 9.2 照会事項に対する回答期限を過ぎてもご連絡がない場合、申請を辞退されたと判断し、審査を中止することがあります。

10 認証の変更

- 10.1 認証事項一部変更認証申請は、変更後も継続して適合性認証基準に適合することを審査し、製造販売認証事項一部変更認証書を申請者に1部発行します。
- 10.2 軽微変更届は、軽微変更の範囲内であることを確認し、届出書に受付印を押印して返却いたします。仮に軽微変更では対応出来ない場合には、認証事項一部変更認証申請が必要となります。

11 サーベイランス審査

- 11.1 当社からの通知に従ってサーベイランス審査の申請をしてください。
- 11.2 サーベイランス審査は、法第 23 条の 7 第 1 項第 1 号に規定された基準に従って、認証された品目の製造管理又は品質管理の運用状況が QMS 省令に適合することを確認します。

12 定期適合性調査(5 年ごと)

- 12.1 定期適合性調査を受ける場合には有効期限の 6 ヶ月前までに、適合性調査申請書を提出してください。
- 12.2 定期適合性調査の申請をされない場合、又は定期適合性調査で重大な不備事項が発見され改善が完了しないまま調査期日を経過した場合には、認証を取消すことがあります。

基準適合性認証業務の合意事項

13 認証の取消し

- 13.1 法第 23 条の 11 の 2 に基づき、厚生労働大臣から認証の取消しの命令を受けた場合には、当社は、認証を取消します。
- 13.2 次のいずれかに該当する場合には、当社は、認証を取消することがあります。
- ・ 製品の認証基準を満足できない
 - ・ QMS 省令への適合を確認できない
 - ・ 5 年ごとの適合性調査が実施できない
 - ・ サーベイランス審査が行われていない
 - ・ 認証に係る費用の不払い
 - ・ 本合意事項への重篤な違反が認められた

14 その他

- 14.1 上記に記載のない事項あるいは疑義が生じる事案については、お客様と当社で協議の上、問題の解決に当たるものとします。

以上