

QMS 適合性調査等の判断にかかる確認について

質問認証機関(テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

QMS 適合性調査等について判断が必要な事項	薬食機参発 1119 第 7 号/薬食監麻発 1119 第 12 号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について」に基づき、設計に関わる製造所の移転を軽微変更届出で行った場合、移転前の所在地で発行された基準適合証は移転後にも有効か否か。
法令、通知等の該当項	<ul style="list-style-type: none"> - 平成 26 年 11 月 19 日 薬食機参発 1119 第 7 号/薬食監麻発 1119 第 12 号 医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について - 平成 26 年 11 月 19 日 薬食監麻発 1119 第 7 号/薬食機参発 1119 第 3 号 基準適合証及び QMS 適合性調査申請の取扱いについて
認証機関の判断素案	設計に係る組織、部門等そのものに変更がないことを示す書面を基準適合証に添付することで、設計に関わる製造所の移転前の製造所所在地が記載された基準適合証は、移転後の設計に関わる製造所の所在地に対しても有効と判断する。
判断素案の根拠	平成 26 年 11 月 19 日 薬食監麻発 1119 第 7 号/薬食機参発 1119 第 3 号において基準適合証が有効であるとみなす要件の一つとして「滅菌又は最終製品の保管に係る製造工程を除く製造工程が同一である」ことが求められていることから、設計に関わる製造所についても同一である必要があると読み取れます。しかしながら、平成 26 年 11 月 19 日 薬食監麻発 1119 第 7 号/薬食機参発 1119 第 3 号では設計に係る工程は、組織、部門等が同一であることが重要であり、場所の変更は医療機器の品質等に影響を及ぼすおそれがほとんどないため軽微変更届出を行うことで差し支えなく、軽微変更届出の際に「設計部門等そのものに変更がないことを示す書面を軽微変更届に添付すること」が示されていることから、基準適合証に同様の書類を添付することで移転前の基準適合証が移転後の所在地に係る適合性調査申請に対しても有効とあると判断しました。

改訂日 平成 29 年 5 月 11 日

初回回答日 平成 27 年 8 月 14 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	軽微変更該当する、同一法人内において設計部門等を変更することなく、設計に係る製造所のみを移転する場合には、移転前の所在地で発行された基準適合証は移転後も有効である。
判断の根拠	・ 平成 26 年 11 月 19 日付け薬食機参発 1119 第 7 号、薬食監麻発 1119 第 12 号、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続きの迅速化について」2. (1) ①
その他メモ	・ 移転前の所在地で発行された基準適合証により調査を省略する場合には、当該基準適合証に加え、軽微変更届（鑑及び備考欄の「設計部門の移転」の記載が確認できること。）等を提示（又は写しを提出）させること。

以上

ARCB 限定資料