

	<p>と仮定した場合、選任製造販売業者の変更後も引き続き当該基準適合証をもって適合性調査を要しないと判断できると考えました。</p> <p>《新規認証時》</p> <p>引き続き、当該基準適合証をもって</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 適合性調査申請を行うことを要しない要件(1)から(4)を満たす ✓ 選任製造販売業者が変更されたことを示す資料として「選任外国製造医療機器等製造販売業者・外国製造医療機器等特例認証取得者変更届書」(施行規則 様式第 68 の 4)の写しが添付されている <p>という条件において、調査を省略できると考えています。</p> <p>《定期適合性調査》</p> <p>次回の定期適合性調査を受けるべき期日において、変更後の選任製造販売業者を含め調査を受けるか、変更後の内容を証する基準適合証により調査を省略する必要があるものと考えています。</p> <p>《サーベイランス調査》</p> <p>QMS 省令第 2 条に規定される「製造販売業者等」に選任製造販売業者が含まれないことから、選任製造販売業者の変更にあたり、サーベイランス調査への影響はないと考えています。</p> <p>当初、選任製造販売業者にも QMS 省令が適用されることから、登録製造所の変更(一部変更)時と同様に、必要な調査をした上で基準適合証を発行するのがあるべき姿と考えましたが、そのような取扱いを定めた通知等がないため上記の通り解釈しました。</p>
--	---

PMDA 記入欄

回答日 平成 28 年 1 月 26 日

回答担当者(登録認証機関監督課)

【回答】

結論	<ul style="list-style-type: none"> ・ 選任製造販売業者が変更された場合でも、発行済みの基準適合証は有効であるため、当該変更による適合性調査は原則として不要となる。 ・ QMS 調査が申請された際(一変又は更新時)に、選任製造販売業者に対する QMS 調査を行う。
判断の根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品医療機器法第 23 条の 2 の 23 第 4 項 ・ 平成 26 年 10 月 24 日付け薬食監麻発 1024 第 10 号「QMS 調査要領の制定について」第 4 の 2
その他メモ	