

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(コスモス・コーポレイション)

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	<p>製造販売業者の主たる事業所の所在地が、都道府県をまたいで移転される場合の、基準適合証の有効性及び書換え交付の取扱い(都道府県コード等)について。</p> <p>【補足】</p> <p>通例、製造販売業者の主たる事業所の所在地は基準適合証に記載されず、基準適合証の記載事項に影響はしないため、書換え交付等の手続きは不要である。しかしながら、本件においては製造販売業者自らが設計施設であり、移転に伴い名称も変更(「株式会社 A ●●事務所」から「株式会社 A ▲▲事務所」に変更)するため、基準適合証の記載事項に変更が生じる。</p> <p>(ただし、設計施設の登録番号に係る記載「88AAA88888」は移転後も変更なし。)</p> <p>また、本件では移転に際して品質管理監督システムに変更がないことから、設計施設の移転に関しては軽微変更届の扱いとなり、QMS 適合性調査は発生しない。</p>
法令、通知等の該当項	<p>・薬食監麻発 1119 第 7 号、薬食機参発 1119 第 3 号(平成 26 年 11 月 19 日)通知の第 4 及び別紙 1</p> <p>・薬食機参発 1119 第 7 号、薬食監麻発 1119 第 12 号(平成 26 年 11 月 19 日)通知の記 2.(1)①</p>
認証機関の判断素案	<p>製造販売業者の主たる事業所の所在地(設計施設を兼ねる)が、都道府県をまたいで移転される場合であっても、従前の基準適合証は有効であり、従前の基準適合証番号のまま書換え交付も可能である。</p>
判断素案の根拠	<p>平成 27 年 3 月 17 日に開催されました三者協議会において、</p> <p>『製造販売業者と設計製造所が同一の所在地にあり、設計製造所も含めて製造販売業者が移転した場合には、認証申請書の記載内容に変更が生じないため、一変が発生しない。基準適合証に記載された所在地と移転後の所在地が異なる状態となるが、問題ないか?』との問いがあり、回答としては『必須でないが、製造販売業者が任意で基準適合証の書換え交付申請を行うことは差し支えない。』との見解が確認されていることから、従前の基準適合証については引き続き有効であり、書換え交付を行うことも差し支えないと判断します。</p> <p>また、適否照会 No.QMS15-AB03 の回答においても、薬食監麻発 1119 第 7 号・薬食機参発 1119 第 3 号の第 4 に該当しない設計施設の移転を書換え交付で扱</p>

	<p>うことがある旨も示されています。</p> <p>なお、薬食監麻発 1119 第 7 号・薬食機参発 1119 第 3 号の別紙 1 に示される基準適合証番号には、製造販売業者の所在都道府県コードと許可番号下 5 桁が含まれていますが、これは基準適合証を新たに発行する際に適用する付番ルールであるため、書換え交付に際しては基準適合証の番号を変更する必要はないと考えております。</p> <p>(関連補足: 基準適合証が承継される場合にあっても、都道府県が異なることで無効になるものではない)</p>
--	---

PMDA 記入欄

改訂日 平成 29 年 5 月 11 日

初回回答日 平成 28 年 4 月 1 日

回答担当者(品質管理部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	<ul style="list-style-type: none"> 製造販売業者の主たる事務所の所在地は移転するが、品質管理監督システムに変更がない場合は、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。 基準適合証の書換え交付の際、基準適合証番号は変更しない。
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 5 第 7 項及び第 23 条の 2 の 23 第 4 項 医薬品医療機器法施行規則第 114 条の 33 第 1 項第 5 号 平成 26 年 11 月 19 日付け薬食監麻発 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」の第 1. 1. 、第 4. 1. (1) 及び別紙 1
その他メモ	<ul style="list-style-type: none"> 法において、基準適合証は、承認若しくは認証を受けようとする者又は受けた者（以下「承認等に係る者」という。）自身が基準適合証の交付を受けていることを前提に、当該基準適合証の記載（製品群区分及び製造所の組合せ）が適当であることをもって調査を省略することを可能としている。すなわち、製造販売業者の氏名欄の記載に関わらず、承認等に係る者が当該基準適合証の交付を受けていればそれで足る。 一方で、ある者が当該基準適合証に係る地位を引き継いだ場合、すなわち、承継が行われた場合においては、その者が当該基準適合証を利用するときに追加的調査を求めている。 製造販売業の主たる事務所の移転は、同一都道府県内であれば変更届の対象であるところ、都道府県を跨がる場合は許可権者の変更

伴い許可の廃止・新規申請を求めているところである。この場合、登記事項証明書等による法人等の同一性（名称の変更を含む。）を踏まえ、許可番号等が変わっても、承継を要するものとしては取り扱っていない。すなわち、承認等に係る者の地位に変更はなく、規則に定める追加的調査の要件にも当たらないことから、これに係る調査は不要である。

なお、上記のとおり、当該廃止・新規申請手続は変更届に準じるものと認められるため、運用上、書換え交付を認めているところである。書換え交付であるから、変更された事項のみを書換えし、それ以外は書換えしない。

ARCB限定利用