

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(株式会社コスモス・コーポレーション)

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	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」の 2. (4)②に基づき、法人格の変更を伴う社名変更(その品質管理監督システム(製造業者の構造設備を含む))に変更はない)を軽微変更届出で行った場合、変更前の製造業登録番号で発行された基準適合証は変更後も有効か否か。 ちなみに、今回の照会の対象となるのは滅菌を行う施設です。
法令、通知等の該当項	- 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 - 適否照会 QMS15-AB03 の回答
認証機関の判断素案	変更前の製造業登録番号で発行された基準適合証は有効とみなせる。 ただし、当該基準適合証を活用する際には、製造業者の品質管理監督システムに変更がないことを、製造販売業者が確認したことを証する資料を添付する必要がある。 「証する資料」の例 ・変更内容が当該変更と同一の軽微変更届(受付済みのもの) ・薬食機参発 1119 第 7 号/薬食監麻発 1119 第 12 号の別紙様式に準じた宣誓書
判断素案の根拠	適否照会 QMS15-AB03 において、設計製造所の移転に関する基準適合証が有効と判断されており、本件については構造設備を含めて所在地の変更もないことから、同等に扱うことが妥当と判断しました。

PMDA 記入欄

回答日 平成 29 年 4 月 18 日

回答担当者(品質管理部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	・ 「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」の 2. (4)②の軽微変更がなされた場合、当該品目に係る基準適合証(追加的調査結果証明書も含む。以下同様。)は、軽微変更後の製造
----	---

	<p>業者の名称及び登録番号に読み替えた基準適合証として有効である。ただし、当該基準適合証を QMS 調査の省略に活用する場合は、提出した軽微変更届の写し(当該軽微変更時に添付した宣誓書の写しを含む)が添付されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本件は軽微変更届による変更事項のため、基準適合証の書換え交付申請の対象外である。
判断の根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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の迅速化について」の2. (4)② ・ 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4-1(1)ア
その他メモ	

ARCB限定利用