

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(テュフズー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	一般品目として記載整備済みの認証品目に対し、製造所迅速変更通知(下記抜粋)に基づき主たる組立に係る製造所のみを軽微変更にて変更する場合において、有効な基準適合証として経過措置対象品目の基準適合証が提出された場合の対応について
法令、通知等の該当項	平成26年11月19日付薬食機参発1119第7号/薬食監麻発1119第12号通知【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】、2.(1)医療機器②医療機器の主たる組立てその他主たる製造工程(以下「主たる組立て」という。)に係る製造所の変更について「主たる組立てに係る製造所のみを変更又は追加する場合にあっては、一部変更承認(認証)申請が必要であること。ただし、当該医療機器について、製造所の変更又は追加後において有効な基準適合証の交付を受けている場合にあっては、軽微変更届を行うことで差支えないこと。」
認証機関の判断素案	上記通知に基づき受入可能と判断する。
判断素案の根拠	軽微変更届の製造販売する品目の製造所欄と基準適合証の登録製造所の記載は、設計に係る登録製造所の記載の有無によって一致していない。しかし、経過措置対象品目の基準適合証発行の元となった一部変更承認書においては、提出されている軽微変更届の変更後の登録製造所と一致していることが確認できる。よって製造所迅速変更通知に基づき軽微変更による手続きで対応可と判断した。 ※ 該当の基準適合証及び一部変更承認書は、別途 PMDA に送付します。

PMDA 記入欄

回答日 平成30年8月28日

回答担当者(品質管理部 登録認証機関監督課)

¹ No.は、「No.QMS15-A○xx」のように付与してください。

15:西暦下2ケタ、A○:登録番号、xx:各機関で付与した追い番

【回答】

結論	<p>本事例(一般品目の主たる組立てに係る製造所の軽微変更)において、経過措置対象品目の基準適合証は有効な基準適合証として使用できないので、軽微変更届では対応できない。</p>
判断の根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一般品目及び経過措置対象品目の別は、製品群区分の細区分に該当するため、一般品目の基準適合証と経過措置対象品目の基準適合証では製品群が異なる。よって、一般品目の主たる組立てに係る製造所の軽微変更において、経過措置対象品目の基準適合証は、有効な基準適合証とはいえない。 ・ 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. (1)② ・ 平成 26 年9月 11 日付け薬食監麻発 0911 第5号「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」4. (3)① ・ 平成 29 年7月 31 日付け薬生監麻発 0731 第 10 号/薬生機審発 0731 第 11 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. (1)ア
その他メモ	

ARCB限定資料