

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	※2回目以降(6年目～)に交付する基準適合証の始期日について。 基準適合証の有効期間は最長で5年間ですが、有効期間の終期日は、必ずしも品目の認証年月日から起算した5年目の日付ではありません。法令上は、認証を取得した日から5年を経過するごとに適合性調査を受けなければならない旨が規定されていますが、基準適合証の周期に関して、別添資料に図示した「パターン3」の是非について照会させていただきたい。
法令、通知等の該当項	・医薬品医療機器法 第23条の2の5第7項 ・『基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて』薬生監麻発 0731第10号、薬生機審発 0731第11号(平成29年7月31日) 記 第2の2.(2)
認証機関の判断素案	基準適合証は、QMS 適合性調査の省略に利用するものであり、新たな品目の認証申請を行う際と品目の認証を取得してから5年(ごと)を経過する日に、有効な基準適合証が交付されていればよいとされている。従って、別添資料に図示したパターン3の解釈は差し支えない。 なお、「パターン3」に示す空白の期間中も、元となった基準適合証の内容から認証事項に変更がなければ、製造販売を行うことも差し支えない。
判断素案の根拠	上記の通知には、『 <u>基準適合証に係る品目の承認等</u> を取得した日から5年を経過した日ごとにおいて新たな基準適合証が交付されているよう…』と示されている。 また、基準適合証の有効期間については継続性をもって更新することが望ましいと考えるが、空白を生じてはならないとする根拠が見当たらないため。

PMDA 記入欄

回答日 平成31年2月8日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

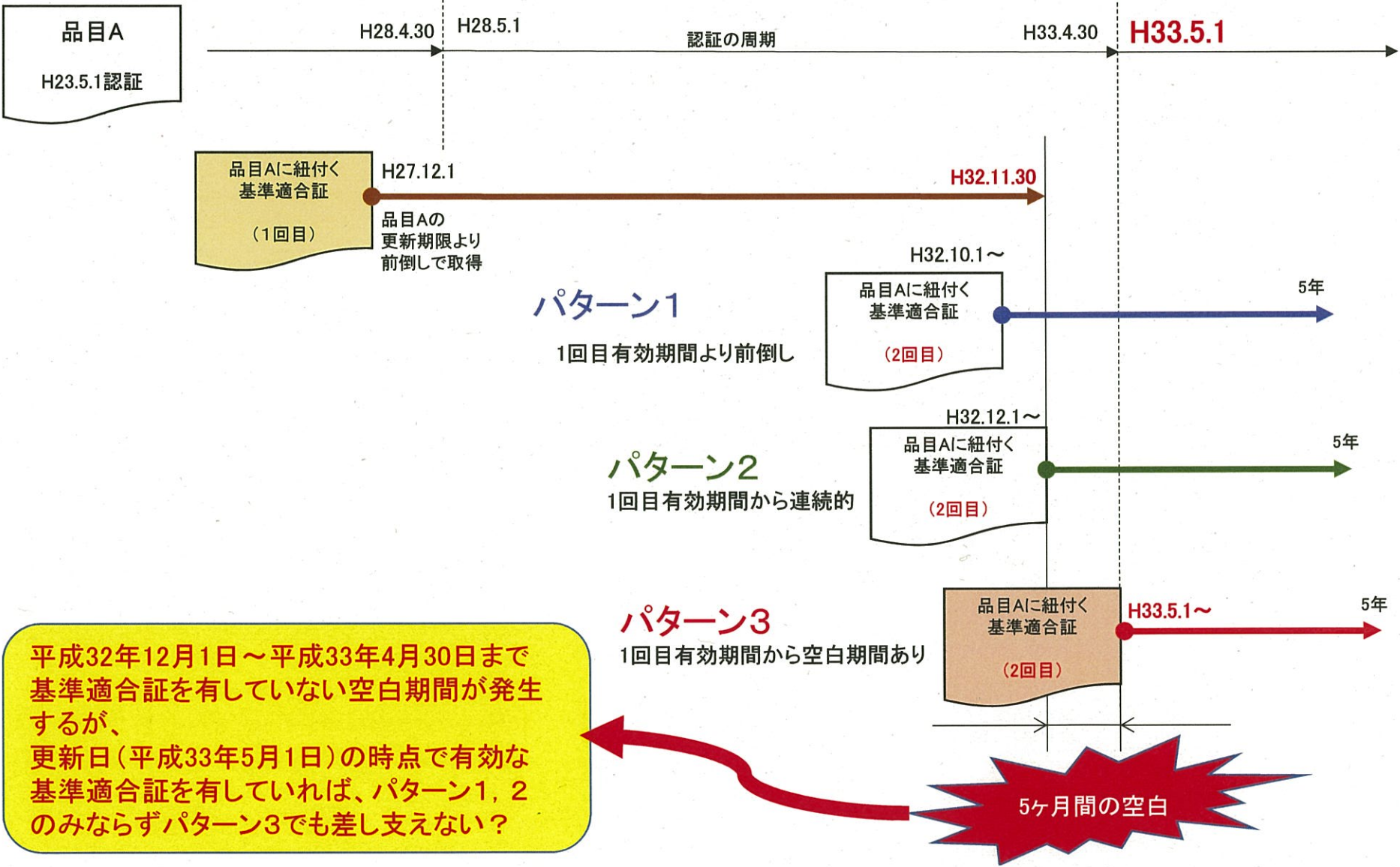
結論	別添資料の品目Aに係る更新調査について、基準適合証に係る品目の認証を取得した日から5年を経過した日ごとにおいて新たな基準適合証が交付されていれば、パターン3(1回目に取得した基準適合証の有効期間の終期と2回目に取得する基準適合証の有効期間の始期の間空白期間が生じる事例)のように基準適合証を取得してもよい。
判断の根拠	・ 医薬品医療機器法第23条の2の5第6項

	<ul style="list-style-type: none">「基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて」(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) 記 第2 2. (1)
その他メモ	

ARCB限定利用

2回目以降に交付する基準適合証の始期日について

....	平成27年	平成28年	平成29年	平成30年	平成31年	平成32年	平成33年
------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	------



平成32年12月1日～平成33年4月30日まで基準適合証を有していない空白期間が発生するが、更新日(平成33年5月1日)の時点で有効な基準適合証を有していれば、パターン1, 2のみならずパターン3でも差し支えない?