（様式２３）

機器・体外診ＱＭＳ省令要求事項適合証明書発行の必要性等

１．必要性

①　提出要請　　　　　　　　　 （Ａ～Ｄのうち該当項に○を付して下さい）

　Ａ．相手国等政府の要求に基づく相手国等輸入業者からの要請

　Ｂ．相手国等政府からの要請

　Ｃ．相手国等輸入業者からの要請

　Ｄ．その他（　　　　　　　）

　　　（上記Ａ～Ｄにかかる詳細：複数に提出する場合、それぞれ箇条書きして下さい）

②　提出理由　　　　　　　　　 （Ａ～Ｄのうち該当項に○を付して下さい）

　Ａ．相手国等の法規（医薬品医療機器等法等）に基づく提出

　Ｂ．相手国等輸入業者との契約等に基づく提出

　Ｃ．相手国等輸入業者への参考のため提出

　Ｄ．その他（　　　　　　　）

　　　（上記Ａ～Ｄにかかる詳細：複数に提出する場合、それぞれ箇条書きして下さい）

２．用途

①　使用目的　　　　　　　　　　　（Ａ～Ｄの該当項に○を付して下さい）

　Ａ．輸出時の相手国関税通過

　Ｂ．相手国での製造や販売を行うための登録申請

　Ｃ．相手国での製造や販売を行うための登録更新

　Ｄ．その他（　　　　　　　）

　　　（上記Ａ～Ｄにかかる詳細：複数に提出する場合、それぞれ箇条書きして下さい）

②．本証明書の送付先　　　　　　　 （Ａ～Ｄのうち該当項に○を付して下さい）

　Ａ．相手国等政府

　Ｂ．相手国等輸入業者

　Ｃ．相手国等輸入業者を通じて、相手国等政府

　Ｄ．その他（　　　　　　　）

　　　（上記Ａ～Ｄにかかる詳細：複数に提出する場合、それぞれ箇条書きして下さい）

様式２３　別紙

証明希望製品に係るＱＭＳ調査に関する調書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 機構 |  | 調査権者確認年月日（　　　　年　　月　　日現在） |
|  |
| １．製造業登録の情報 | 確認 |
| １）　製造業者名： |  |  |
| ２）　製造所名： |  |  |
| ３）　所在地： |  |  |
| ４）　登録番号： |  |  |
|  |
| ２．証明申請に係る品目の情報 |
| １）　品目名：*証明申請に係る品目の輸出用名称を記入すること* |  |  |
| ２）　当該製造所での製造工程： |  |  |
| ３）　品目の種類： ［ 国内流通品 ・ 輸出届品 ］ |  |  |
| ４）　品目の調査権者：［　機構　］ |  |  |
|  |
| ３．当該製造所のＱＭＳ調査情報 |
| １）　実地調査の有無：　［　有　・　無　］実地調査を実施していれば、２）以降を記入 |  |  |
| ２）　調査年月日：　　　　　　年　　　月　　　日～　　　月　　　日 |  |  |
| ３）　調査者：　　［　機　構］ |  |  |
| ４）　調査品目：　［当該品・その他（調査した品目名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）］ |  |  |
| ５）　調査時の対象製造工程： |  |  |  |
|  |
| ４．QMS調査の状況 |
| １）　証明申請に係る品目のＱＭＳ適合性：　［　適合　・　不適合　］ |
| ２）　調査年月日：　　　　　　年　　　月　　　日～　　　月　　　日　　（調査予定日：　　　　　　年　　　月　　　日～　　　月　　　日） |
| ３）　対象工程： |
| ４）　報告書：［ 本調書に添付・後日送付・送付済み（　　　年　　月　　日：　　　　　　　　　　　）］ |
| ５）　過去5年の違反歴：　［　有　・　無　］ |
|  | 有： | 年　　　月：[ 業務停止 ・ 不良品報告 ・ ＱＭＳ不適合 ]  |
|  | 年　　　月：[ 業務停止 ・ 不良品報告 ・ ＱＭＳ不適合 ]  |
| 　　　　違反等の詳細の別紙添付：　［　有　・　無　］ |
| ６）　備考：・*３．４）がその他の時、申請品目と同等の工程と判断できるか否か　などのコメントを記入すること**・海外当局からの指摘等の情報を把握している場合は記入すること* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 　 |  | 申請者記入欄 |
|  |  |  |
| 　 |  | 調査権者記入欄 |
|  |  |  |
| [ ] | 該当項目に○印 |