

三者協議事項 (Bulletin) 201503号

発行日 2015年 4月 15日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

平成27年4月15日 決定事項

不認証品目に係る基準適合証の有効性について

医薬品医療機器法における適合性調査の取扱いでは、当該調査において QMS に係る適合性が判断できた時点で基準適合証を交付することとなっているが、当該認証申請品目が最終的に「不認証」とされた場合であっても、すでに交付済みの基準適合証については有効である（他の品目の調査省略に使用できる）場合も考えられる。

そこで、今般、不認証と判断された品目の基準適合証について、「1. 有効であると判断すべき事例」、及び「2. 有効ではないため交付済みの基準適合証が使用されないよう措置すべき事例」を、下記のとおり明確化した。

記

1. 有効であると判断すべき事例

当該申請品目について選択された一般的名称（クラス分類含む）が適切であり、かつ選択された製品群区分も適切な場合であって、申請品目の仕様等の一部に認証基準に合致していない部分（たとえば認証基準 JIS の要求事項の一部に適合しない部分）がある等の事実が審査の中で判明し、結果として認証に至らず、ほぼ同一の内容で改めて承認申請を行った、又は、当該部分のみを修正して改めて認証申請を行ったケースなど。

この場合、一般的名称も製品群区分も適切であることから、交付された基準適合証は有効であると判断できる。

2. 有効ではないため交付済みの基準適合証が使用されないよう措置すべき事例

申請された品目の一般的名称（クラス分類含む）が不適切であり、本来であれば他の一般的名称で認証申請すべき品目、もしくはクラスⅢ又はクラスⅣ品目として承認申請すべき品目であることが判明し、その結果として認証に至らなかったケースなど。

この場合、基準適合証に記載された一般的名称自体が（場合によっては製品群区分も含めて）誤っていることから、当該基準適合証そのものが無効であり、認証の可否判断の前にこのような文書を交付したこと自体が過失に当たることから、登録認証機関は速やかに申請者に対し当該基準適合証の返還を求め、申請者はこれを確実に返還するものとする。

【上記の運用に関する留意事項】

- ① 登録認証機関は、認証の見込みが立ち、基準適合証の記載内容（認証番号を除く。）が確定したと判断できた時点で基準適合証を交付すること。
- ② 法第 23 条の 2 の 23 第 2 項第 4 号の要件を満たさないこと、すなわち告示認証基準に適合していないことのみをもって認証しなかった場合にあっては、当該基準適合証は有効であること。——たとえば、認証基準 JIS への部分的な不適合や主たる性能に関わらない付帯機能がある等の理由によって承認を要する品目となる場合がこれに該当する。この場合において、申請者は、不認証処分等がなされた認証申請書を、不認証となった理由を明確にした上で、少なくとも基準適合証の有効期間保管し、必要に応じ調査実施者等に提示できるようにしておくこと。
- ③ 記の「2」にあるように、不認証処分により基準適合証の証明内容が登録認証機関として証明し得ない内容となる場合には「無効な基準適合証」となることから、交付先から基準適合証の返還を求めること。——ただし、この場合にあっては、申請者に対して十分な説明を行うとともに、調査費用の請求にあっては過失相殺の考え方も十分参考にし、適切な配慮をもって行うこと。
- ④ 申請者にあっては申請品目の一般的名称や製品群区分の該当性、認証基準への適合性等について、事前に適切に確認を行う、また申請品目の情報が適切に反映された認証申請書を提出する等、認証に至らない審査や基準適合証の交付に至らない調査等が発生しないよう十分に留意すること。

以上