

1. はじめに

この実施規程は SGS ジャパン株式会社 ビジネスアシユアランス(以下「SGS」という。)が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、「医薬品医療機器等法」という。)に従って定めたものである。

2. 範囲

SGS は、顧客の申請に基づき、医薬品医療機器等法における医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売認証申請書及び製造管理及び品質管理の方法に対する適合性について審査し、認証し、製造販売認証書又は一部変更認証書(以下、総称して「認証書」という。)を発行する。この基準適合性認証の業務(以下「業務」という)は、SGS の裁量により、SGS の社員以外に、SGS のグループ会社、あるいはその他の個人または組織に業務を委託して実施することができる。業務の一部を再委託する場合でも、SGS は認証の決定及び維持、一部変更または取り消し、並びに、適切な文書で一般条件を締結することに対して全面的な責任を有する。

SGS は、審査登録の要件の変更を、適切な期間内に顧客に通知する。

3. 守秘義務

SGS は、その業務遂行の過程で得た機密情報に関し、組織の全体をもってその機密を保持する。但し、顧客の名称、住所、認証の範囲及び連絡先については関連するリストで記載することができる。

4. 組織の構造

SGS の組織の責任及び指示命令系統を示す組織図、および SGS の法的な地位を証する書類の写しは、要請に応じて提供する。

5. 認証評価の申請

SGS は所定の様式の申請書および請求金額と認証品目の関連管理文書を受領した場合、SGS の手順書に従った審査が実施されるべく責任を有する SGS の主任審査員又は審査チームに業務を割り当てる。

6. 顧客の義務

認証を取得し、維持するために顧客は次の手続きおよび規則を遵守するものとする。

6.1 顧客は審査プログラムを完了するために、SGS が必要とみなす全ての文書、製品見本、図面、仕様、試験方法及び成績結果、関連現場及びその他の情報を SGS に開示する。又、SGS との連絡を行う権限を有する担当者を選任する。

6.2 SGS は、認証要件が十分に満たされていないと判断した場合、その点について顧客に通知する。

6.3 顧客が全ての認証要件を満たすために SGS が定めた期間内に是正処置を SGS に示すことができた場合、SGS は必要な部分の審査を有償で再実施する。

6.4 顧客が定められた期間内に適切な是正処置を取れない場合は、SGS は不認証又は認証取り消しの通知書を顧客に発行するが、顧客が希望する場合は、全部もしくは必要な部分の審査を有償により再実施する。

6.5 適合性の証明対象範囲は、認証申請書及び添付資料に記載された申請認証品目のみに限定される。顧客は、認証範囲と整合した、認証に関する表明を行わなければならない。SGS の評価を損なうような製品認証の使い方をせず、また、誤解を招く又は認証範囲を逸脱すると SGS が考えるような製品認証に関する表明を行ってはならない。

6.6 SGS の登録認定の維持を目的として、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構より顧客の情報提示依頼、適合性調査同行依頼があった場合、顧客はこれに協力する。

6.7 顧客は、SGS より求められた場合、審査期間中の認定審査員や実習審査員などのオブザーバーの同席を受け入れるものとする。

7. 認証の引用及び認証番号の使用

7.1 顧客は、認証番号や認証品の製品情報をコミュニケーション媒体に引用する場合、製品(サービスを含む)又はプロセスを SGS が認証したと受け

取られる方法でマネジメントシステム認証が引用される、或いは認証範囲外の活動及び登録製造所にも認証が及んでいる等の誤解を招くような認証番号及び認証事項の記載をしてはならない。また、かかる利用方法は表示・広告等の医薬品医療機器等法の要求に適合していなければならない。さらに、認証の一時停止、取消し又は認証整理をした品目に対しては、認証番号を引用した全ての広告物の使用を中止し、認証スキームの要求に従って処置をとり(例えば、認証文書の返却)、その他の要求された処置を実施しなければならない。認証の範囲が縮小された場合には、全ての広告物を適切に修正しなければならない。

7.2 認証番号又は SGS が発行する審査報告書等の顧客による不適切な引用又は誤解を招く使用があった場合には、SGS は、顧客の費用負担による修正及び是正処置の要請、認証の取り消し、違反の公表並びに必要な応じて法的手段をとることができる。また他者が認証番号を利用する場合であっても、顧客は、これらの要求事項が満たされていることを確実にしなければならない。

7.3 SGS 及び登録認証システム、もしくはそのいずれか一方の評価を損ない、又は社会的信用を失墜させる方法でのこれらの引用は認められない。

8. 認証書の発行

認証要件を顧客が全て満たしていると SGS が確認した時に、SGS は認証書(基準適合証を含む)を発行する。SGS は、当該認証書又は実施済みの業務に係る料金及び経費の全額の支払いを条件として、認証書及び基準適合証の発行を行う旨を決定する権利を留保する。

9. 維持審査

9.1 SGS は、定期的に維持審査を実施するものとする。かかる維持審査では指名された審査員の裁量により厚生労働省令第169号に基づくマネジメントシステム、これに伴うプロセス、文書及び記録、並びに製品の諸要素が審査の対象となる。顧客は維持審査のために必要とされたときはいつでも全ての場所、区域、要員、顧客の下請負業者又は製品の審査を受け入れなければならない。

認証スキームの要求事項に基づいて、または報告された不具合や苦情を受けて、あるいは薬機法違反や管轄権を有する規制当局の関与を要する反則事象に基づき、必要に応じて、追加の予告により、または予告なく審査のために立ち入る権利を有するものとする。維持審査の結果はその都度顧客に通知する。

9.2 顧客は、全ての顧客苦情及びその是正処置、並びに認証書の対象となっている範囲で関係当局や自身のユーザーから報告の有った安全に関する不具合などを登録簿に記録し、SGS が要求した時には、それを提示できるようにしなければならない。また SGS は登録簿の記録を維持審査に限らずいつでも利用できるものとする。

10. 認証の更新

医薬品医療機器等法に規定の通り、SGS は認証の有効性を確認するため、5年毎に適合性調査を実施する。顧客は基準適合性認証業務の実施手順に記した手続きを踏むことを求められる。認証の更新についての要件は、原則、各認証サイクル満了前に顧客に通知する。但し、次に掲げる各号に係る責任は、顧客が負うものとする。

(a)適切な期間内に5年毎の適合性調査の申請を行う。

(b)製造所の異なる複数の認証品目を持つ場合、複数の基準適合証を持つ場合、SGS は、最も早く認証を受けた品目にあわせ、他の認証品目に対する前倒しの5年毎の適合性調査を推奨するが、顧客がこれを希望しない場合、5年毎の適合性調査の対象としない品目に対する5年毎の適合性調査申請については、SGS からの通知は行わず、顧客が管理し、適切な時期に申請するものとする。

11. 認証事項の変更

11.1 認証事項の一部変更を行う場合は、顧客は、認証事項の一部変更認証申請をしなければならない。SGS は所定の様式の申請書を受領後、当該変更申請について追加審査の要否を決定し、顧客に通知する。

11.2 変更の内容が、法令に定める軽微変更届に該当する場合は、顧客は、SGS に軽微変更届書を、規定期間内に提出しなければならない。

顧客が SGS に対する変更通知及び届出を怠った場合、認証の効力停止となる場合がある。なお、製造販売業者の事業所及び連絡先、もしくはそのいずれか一方が変更となった場合は、顧客は速やかに係る事項を SGS に報告するものとする。

12. 認証の一部変更又は取り消し

12.1 認証は、次の場合に一部変更又は取り消されることがある。(i)製品が指定高度管理医療機器、指定管理医療機器もしくは指定体外診断用医薬品としての要件を満たさない場合、(ii)製造販売業者等の品質システムに品質保証基準の要求事項に対する著しい不適合が認められたにもかかわらず、顧客が適切な処置をとらない場合、(iii)市販後調査結果が製品の欠陥を示しているにもかかわらず適切な是正処置及び予防処置、もしくはそのいずれか一方が実施されていない場合、(iv)法令違反があった場合、(v)SGS が顧客との一般条件を解除した場合。いずれの場合においても、SGS は書面により顧客に通知することにより、認証の一部変更を求める又は認証を取り消す権利を有する。ただし、この通知を受けた顧客は不服申立ての通知を出すことが出来る(第 14 条参照)。

12.2 取り消しの場合には SGS は審査料金の払い戻しは行わず、認証書の取り消しを公表し、厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して通知をする。

13. 認証の取り下げ(認証整理)

13.1 認証書の保持者が、(i)書面により SGS に認証の更新を望まない旨又はその事業から撤退した旨を文書で通知した場合、(ii)今後該当する製品を提供しない場合、又は(iii)期日までに更新の申請をおこなわない場合には、認証が取り下げられることとなる。

13.2 取り下げの場合、SGS は審査料金の払い戻しは行わずに認証の取り下げを公表するものとし、厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構に通知する。

14. 不服申立

14.1 顧客は SGS によってなされたいかなる決定についても不服申立を行う権利を有する。顧客は、認証登録の拒否、出荷停止または取消しの決定にかかわる通知を受領後 7 日以内に、不服申立の意思を書面により SGS に通知し、SGS により受領されなければならない。不服申立書式は顧客に送られ、記入の上、その受領後 14 日以内に不服申立の手続きを検討するため関連する事実及びデータによる裏づけを付して、SGS に返送されなければならない。すべての不服申立は SGS に送られ、諮問委員などによる不服申立小委員会に提出される。SGS は、不服申立小委員会が検討するために必要な客観的証拠を提出しなければならない。なお、SGS のいかなる決定も、不服申立に対する結論が出るまで有効である。

14.2 不服申立小委員会の決定は最終的なものであり、顧客ならびに SGS の双方に対し法的拘束力を有する。一旦この不服申立てに対する決定が下された場合には、紛争のいずれの当事者もこの決定の修正または変更を行うこととなる反論を出すことはできない。不服申立てが認められた場合でも、生じた費用又はその他の損失の払い戻しを SGS に対し請求する事は出来ない。

15. 苦情

SGS に対して苦情を申し立てるに相当する理由がある場合、書面により SGS 医療機器認証マネージャー宛にその苦情を申し立てなければならない。医療機器認証マネージャーに対する苦情の場合は、その苦情の書面はビジネスアシュアランス 認証/認証統括責任者宛としなければならない。苦情の受領は書面によって通知される。苦情は SGS によって独立性をもって調査され、十分な調査に基づく結論を以て完了される。完了後、苦情調査が結論に達した旨が申立者に通知される。

SGS は予告なくこの実施規程の追加、削除、変更を行う権利を有する。書面による明示の合意がない限り、全てのサービスは、「SGS ジャパン(株)ビジネスアシュアランス(基準適合性認証業務)「一般条件」」に従って実施されるものとする。その他の条件との不整合があった場合は、「SGS ジャパン(株)ビジネスアシュアランス(基準適合性認証業務)「一般条件」」を優先する。