



製造販売認証申請 お申込みに際して

2020年9月16日

ナノテックシュピンドラー株式会社

ナノテックシュピンドラーについて

ナノテックシュピンドラー株式会社は「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。)第23条の6第1項の規定により登録された認証機関で指定管理医療機器(19区分)と指定体外診断用医薬品の認証業務を行っている機関です。

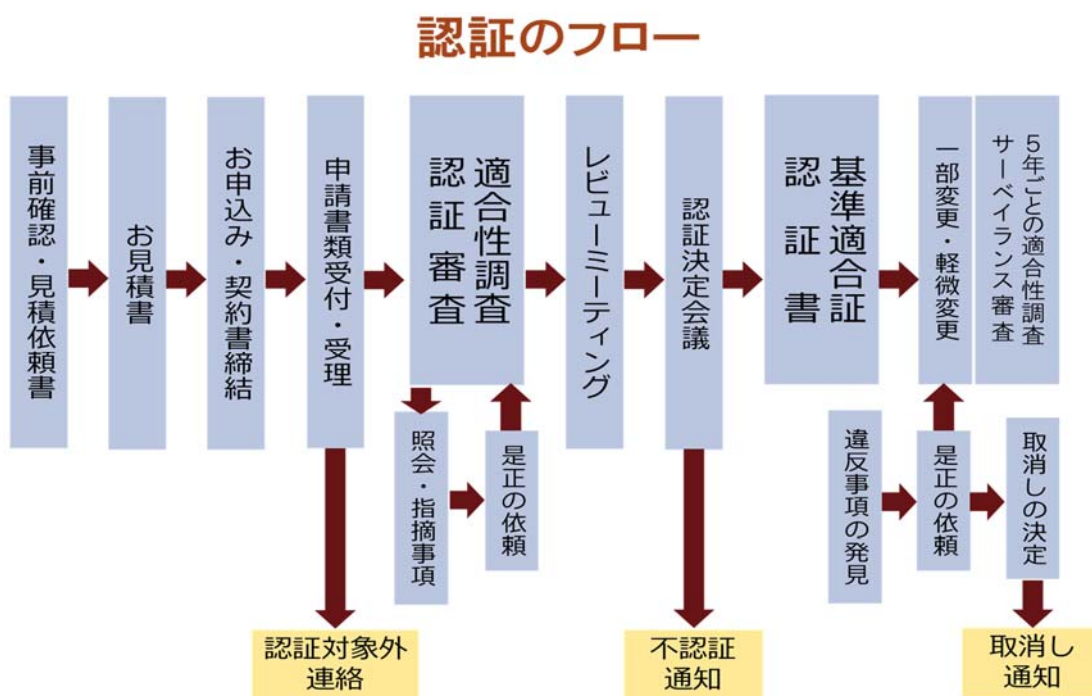
ナノテックシュピンドラー株式会社は公平で透明度の高いサービスを提供することを重要な責務として認識し、国際的な規格・基準、及び関連法規に従い、公平性に対して影響を及ぼす利害関係を管理して、客観的に公平性のある活動を確実に行います。

ナノテックシュピンドラーの認証業務について

医薬品医療機器等法に基づき、指定管理医療機器(19区分)と指定体外診断用医薬品を対象として、製造販売認証業務を行います。

認証業務は、医薬品医療機器等法、JISQ17065:2012 及び JISQ17021-1:2015 の要求事項に則り厚生労働大臣の認可を受けた業務規程に従って実施します。

認証業務のフロー



1. 事前確認

申請品目が認証申請の対象となる医療機器又は体外診断用医薬品であるか、まずはお客様ご自身でご確認ください。その上で、ご要望があれば事前相談も受け賜ります。

①使用目的又は効果

申請品目の使用目的又は効果が認証基準に適合しているかをご確認ください。

②既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

申請品目が既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準に適合しているかをご確認ください。

③但し書き非該当

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第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(厚生労働省告示第 112 号)の但し書きに該当しないことをご確認ください。

③基本要件基準

基本要件基準に適合しているかをご確認ください。

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第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準(基本要件基準)(厚生労働省告示第 122 号)

④業許可・業登録の確認

医療機器等法に規定する製造販売業、製造業の許可・登録等は認証時には必須となります。認証申請時には、申請中であることが必要です。

2. 見積依頼書

お見積をご希望の際には、所定の「見積依頼書」とともに製品概要のわかる資料のご提出をお願いいたします。

「見積依頼書」は弊社ホームページよりダウンロードいただけます。

3. お見積書

ご提出いただいた見積依頼書の内容を確認し、概算のお見積書をお送りいたします。

4. お申込み

お見積書にご承諾いただければ、所定の「申込書」をメールの添付ファイル(又は FAX)にてご提出ください。(ご郵送は不要でございます。)

「申込書」は弊社ホームページよりダウンロードいただけます。

5. 契約書の締結

製造販売認証申請書の受付に際し、お客様と弊社の間で、認証業務に関する契約を締結します。

6. 申請書並びに添付書類の受付と受理

①申請受付

申請書類は各々の申請の「ご提出いただく書類」でご提示する書類を不足なくご提出ください。

「ご提出いただく書類」はホームページよりダウンロードいただけます。

書類の不備、不足がなければ申請書類の記載内容を確認致します。

②レビュー

その上で、申請いただいた品目が指定管理医療機器又は指定体外診断用医薬品の認証申請の範囲外であると判断された場合は、その理由とともにご連絡いたします。

7. 製造販売認証審査、適合性調査

申請内容に基づき、審査員が製造販売認証審査(以下、審査という。)並びに適合性調査(以下、調査という。)を実施します。

審査または調査の過程で、追加資料のご提出等をお願いすることがありますので、その際にご協力をお願いいたします。

8. レビューミーティング

審査員からの報告書に基づき、製造販売認証審査並びに適合性調査内容の妥当性を確認します。

9. 決定会議

認証申請に対する可否を決定します。

10. 認証書、基準適合証

決定された品目に対し、「認証書」「基準適合証」を発行します。

11. 認証後に必要な業務

認証後に必要な業務は概ね次のようになります。

①一部変更、軽微変更等

認証事項に変更が生じる場合は、必要に応じ「認証事項の一部変更申請」または「変更届出」を行ってください。

②サーベイランス審査

医薬品医療機器等法に準じて、申請者の品質管理監督システムの適合性が継続的に保たれていることを確認するために、概ね1年ごとにサーベイランス審査を実施します。

③定期(5年ごと)の適合性調査

認証を取得した日から5年を経過するごとに調査が完了されるよう、適合性調査申請をする必要があります。

ただし、当該品目に対し有効な基準適合証の交付を受けている場合は、申請は不要です。

12. 製造販売認証の取消し

認証を与えた認証品目が「厚生労働大臣が定めた基準に適合していない」に該当すると認めると至った時は、その認証を取り消します。

また、認証を受けた者が次のいずれかに該当する場合は、その認証の取消し、又はその認証を与えた事項の一部についてその変更を求めることがあります。

- (1) 申請者の認証品目に対する製造販売業許可の効力が失われたとき、又は製造販売業許可が取り消されたとき
- (2) 申請書若しくは添付資料のうちに虚偽の記載があり、又は重要な事実の記載が欠けていることが判明した場合
- (3) 当該認証品目の製造管理又は品質管理の方法が、QMS省令で定める基準に適合していると認められないに至ったとき
- (4) 当該認証品目について定期適合性調査又は追加的調査を受けなかった場合
- (5) 当該認証品目について、正当な理由なく連続して3年間製造販売していないとき
- (6) 申請者(外国指定高度管理医療機器製造等事業者に限る。)が、選任した製造販売業者が欠けた場合に、新たに製造販売業者を選任しなかったとき

弊社の名称の使用、及びロゴの使用

弊社の名称およびロゴマークの知的財産権は弊社が保有しております。関連する法規則で定められた範囲外で使用することはできません。

苦情及び異議申立てについて

確認業務に対する苦情、異議申し立て等につきましては、弊社は規定に基づき、誠意を持って対応いたします。

