



医療機器の日欧相互認証協定(MRA)の締結推進を！

QMSの監査結果の相互受入れ(QMS MRA)の現状と問題点

EUのISO13485のQMS (Quality Management System)では、
製造所の製造管理及び品質管理の基準として適用。

日本の場合は、**品目申請**ごとに、医療機器の製造所におけるQMS基準
(QMS省令:厚生労働省令第169号)への適合性調査が必要で、海外製造所
も調査対象となっている。

この**品目ごと**の調査のため、同一製造所に対し複数調査権者による重複審査が
発生し、結果、監査結果の相互受入れが実現できない。

「製造所」と**「品目」**の差異が問題！

監査の質を確保しつつ、QMSの基本理念に沿った
「品目」から**「製造所」**への運用体系の確立を！