E14_R06_001

令和6年8月23日

○認証事業部審査員の従事制限に関する報告について

（令和6年6月18日現在）

	役　職	配置年月日	採用（契約）前５年間に在籍した企業の名称	同左における所属部署等	従事した製品審査に関する件数			従事したQMS調査等に関する件数			備考
					評 価	レビュー	認証の決定	調査件数	レビュー	認証の決定	
	品質システム審査員	令和6年4月1日	株式会社　六濤	製造販売部長	0	0	0	6	0	0	
	品質システム審査員補	令和6年6月18日	ＷＯＮＴＥＣＨ　ＪＡＰＡＮ株式会社	薬事部	0	0	0	0	0	0	
	品質システム審査員補	令和6年6月18日	バイエアメディカル合同会社	薬事品質保証部	0	0	0	0	0	0	
	品質システム審査員補	令和6年6月18日	株式会社ニューロスカイ	薬事部	0	0	0	0	0	0	

＊　医薬品医療機器等法に基づく認証の申請等のためのコンサルタント業務並びに医療機器及び体外診断用医薬品の品質管理監督システムの立案、実施又は維持のための業務に関係した日から２年間が経過していない審査員（業務規程５（３）に規定する従事制限対象の審査員）の採用（契約）前５年間の出身企業及び認証事業部で従事した業務の状況は上記のとおりである。

（併せて、特例措置の透明性及び業務の公平性の確保が図られていることについて、在籍した企業を含め採用（契約）前5年間にコンサルタント業務等を実施した申請者等に関係する業務への関与の状況について報告すること。）