

令和3年8月6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2年9月1日 ~令和3年8月6日)

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	
審査役	令和2年9月1日	瑞穂医科工業株式会社 (現ミズホ(株))	品質保証	22	10	0	6	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年間に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する業務への関与の状況について報告すること。)