

# 認証の流れ

## 認証判定まで

### STEP-1: 審査の申込み

- (申請企業より)日本製薬医学会 Homepage からの申込→初回審査費用振込

↓

### STEP-2: 審査手続きの開始

- 申込内容の審査→手続き開始(もしくは審査しない旨)に関する申請企業への通知

↓

### STEP-2: 書面審査日程調整

- 書面審査の日程調整→日程通知→書面審査開始

↓

### STEP-3: 書面審査実施

- 書面審査の実施→テレカンまたは審査会議の追加開催による内容確認

↓

### STEP-3: 実地審査日程調整

- 実地審査の日程調整→評価資料・面談対応者の指定

↓

### STEP-4: 実地審査と審査報告書の作成

- 申請企業本社にて実地審査を実施→実地審査後 2 か月以内に審査報告書を作成

↓

### STEP-5: 審査結果通知・審査結果報告書

- 審査終了後 2 か月以内に審査結果通知と審査結果報告書を提出

審査結果の分類:

- 1) 認証: 認証申請にかかる MSL 認定制度が適正と認める場合。申込者に認証書を交付する。
- 2) 認証留保: 認証申請にかかる MSL 認定制度につき、一定の事項の改善により認証可能と認められる場合。申込者に対し、認証留保である旨ならびに認証を得るために必要な対応および対応期限を書面で通知する。
- 3) 認証棄却: 認証申請にかかる MSL 認定制度が、不適正であり、改善の可能性が認められない場合。申込者に対し、認証棄却の旨、その日付および理由を書面で通知する。

### (認証留保の場合の再審査)

- 審査結果受領後 2 か月以内に追加の審査費用の振込→2 か月以内に再審査の実施→2 か月以内に審査結果通知と報告書を提出

## 中間モニタリング審査

### STEP-1: 審査手続きの開始

- 認定日より2年後の中間モニタリング審査に向けて日本製薬医学会より当該企業に対し、中間モニタリング審査に関する通知を行う→中間モニタリング審査費用の振込

↓

### STEP-2: 書面審査日程調整

- 書面審査の日程調整→日程通知→書面審査開始

↓

### STEP-3: 書面審査実施

- 書面審査の実施→テレカンまたは審査会議の追加開催による内容確認

↓

### STEP-3: 実地審査日程調整

- 実地審査の日程調整→評価資料・面談対応者の指定

↓

### STEP-4: 実地審査と審査報告書の作成

- 申請企業本社にて実地審査を実施→実地審査後2か月以内に審査報告書を作成

↓

### STEP-5: 審査結果通知・審査結果報告書

- 審査終了後2か月以内に審査結果通知と審査結果報告書を提出

問題なし→ 認証継続。

問題を認めたとき→ MSL 認定制度、その実施方法、その他の事項について問題を認めたときは、これを指摘し、改善のための助言または指示を行う。申請企業は、同指示に定める期限までに、所要の対応を実施したうえで、所定の書式により、所定の資料および審査料を付して確認審査を申し込む。