

【健康福祉部】

件 名	医療機器製造販売業許可申請に係る職員対応について
<p>申立概要 【受理 23.11.2】</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 既に第2種の許可を得ているが、第1種の申請を行う前に府薬務課に事前相談や指導を求めたが、質問に対し十分な回答や指導が得られなかったため、わざわざ他府県等に問い合わせを行い事前準備を進めることになった。 ・ 申請手続を進める中でも、前回と今回で担当者の対応に大きな違いがあった。なぜ、同じ課の職員の対応に違いが生じるのか納得できない。
<p>確認事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬務課では、薬事法は、専門性の高い法律であり、既に許可を受けている事業者からの相談には、参考書籍等を紹介した上で、事業者疑問点の抽出や整理を求めながら、申請に係る協議を進めるなど、独自の相談対応が行われていました。 ・ 申立てのとおり、相談者に疑問点の抽出や整理を求める場合には、その趣旨等を十分に説明し理解を得た上で進めることが必要と認められますが、これらの取扱を行う上での基準やマニュアルは作成されておらず、各担当者の判断に委ねられていたことが対応の違いを拡大させたものと認められます。
<p>結 果 (意見・要望) 【通知 23.12.7】</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業者からの各種相談に際しては、相談の趣旨等を十分に把握した上で丁寧な対応に努めるとともに、従来の担当者任せの対応を改善するためにマニュアルの作成、職員研修の充実等、組織としての統一的な対応を図るよう求めました。 ・ 対応状況等については、今後の監査活動を通じ確認し、必要な指導を行うこととしています。