

## 일반재단법인 일본약사법무학회 기업인증제도

~ 약사법무에 있어 적정한 사내관리구축을 위해 ~

### 1 사내의 법무체계구축에 관한 생각

약사법 및 관련법규는, 약사법무에 관한 기업(약사법 상 제조업, 제조판매업, 판매업, 수리업, 기타, 약국, 의료기관, 시험기관, 해외법인 등)에 있어 잘 준수되고, 적정하게 운용되는 것이 중요하다. 또한, 사내에 약사법무에 대해 충분한 지식과 경험을 가진 인원이 정비되고, 교육훈련이 됨으로써, 부작용, 부적합, 고객으로부터의 클레임이 발생한 경우 신속한 대응이 가능해 진다.

당 학회에서는 제3자 인정기관으로서 객관적인 약사법무에 관한 심사를 실시하고, 사내 약사법무의 적정운용 실시에 기여한다.

### 2 인정기준 (JAPAL.Cert.101101Ver.1)

초판 2010년11월1일 제정

No.	요구사항	필수항목	참고항목
1	약사법 및 관련법규에 대한 충분한 지식과 실무경험을 가진 인원이 정비되어 있을 것	○	
2	약사법 및 관련 법규에 관한 업무(예를 들면, 법정표시 라벨 작성, 광고 인쇄물 작성 등)에 관하여 법령을 준수한 대응이 가능할 것.	○	
3	부작용, 부적합 등, 고객으로부터의 클레임이 발생한 경우, 신속한 대응이 가능할 것.	○	
4	약사법 관련 법령, 통지 룰을 정기적으로 수집, 검토, 필요 조치를 실시할 것.	○	
5	약사법 상, 인허가를 취득한 경우, 법령 요구사항을 준수할 것.	○	
6	약사법 관련 업무에 종사하는 인원에 대하여 정기적으로 교육훈련이 되고, 유지 될 것.	○	
7	약사법 상 회수사례, 위반사례(행정지도는 제외)가 과거 3년간 발생하지 않았을 것.	○	
8	상기 1 에서 7 까지의 요구사항을 정기 내부감사하고, 검토 가능한 상태일 것. 또한 검토하여 필요하면 개정하는 시스템이 구축되어 있을 것.	○	
9	약사법 관련 업무에서 ISO9001:2008 을 취득했을 것		○
10	【의료기관의 경우】 의료기기 안전관리 책임자 설치, 및 운용 정비가 되어 있을 것.		○
11	【시험기관의 경우】 약사법 및 관련법규에 있어 시험검사를 실시할 것.		○
12	【교육기관의 경우】 약사법 및 관련 법규의 교육을 실시할 것.		○
13	【해외 법인의 경우】 약사법 및 관련법규 정보를 원활하게 수집할 수 있는 시스템이 구축되어 있을 것.		○

### 3 인정기관

인정일부터 1년

### 4 갱신에 관하여

인정 만료 전에 학회 인정 심사원에 의한 심사를 받고, 적합한 경우에 인정을 유지할 수 있음.

### 5 인정 비용 및 유지 비용

73,500 엔 (1년간)

※ 학회 회원은 해당 비용이 무료

※ 현지 심사가 있는 경우, 교통비, 숙박비가 발생할 수 있습니다.

### 6 인정까지 흐름

6-1) 인정 신청 및 문서심사에 필요한 서류 제출

6-2) 문서 심사

6-3) 현지 심사 (필요 시)

6-4) 시정 조치 (필요 시)

6-5) 인정 심사위원회에 의한 인정 결정 검토

6-6) 인정(검토위원회에 의한 결정시)

### 7 인정까지의 표준처리 기간

30 영업일 이내

### 8 심사원

일반재단법인 일본약사법무학회 인정심사원 : 1 ~ 2명

### 9 인정 기준 개정에 관하여

각종 법개정, 법 해석 변경 및 당 학회가 개정이 필요하다고 판단한 경우에는 인정 기준을 개정하겠습니다.

개정된 인정 기준은 당 학회 내의 홈페이지에 게재하겠습니다.

## 10 각종 문의

본 내용에 불명 점이 있으면, 일본 약사법무학회 사무국에 연락 부탁드립니다.

일본약사법무학회 사무국

(요시다 법무 사무소 내)

E-mail: info@japal.org

Tell: + 81-3-5944-5013 (International)

03-5944-5013 (Domestic)

## 11 인정증 양식 (샘플은 이쪽으로)

## 12 각종 다운로드

12-1) 인정 및 갱신신청의 경우

**【인정·갱신 신청서 (양식 1)】**

12-2) 인정사항이 변경된 경우

**【변경 신고서 (양식 2)】**

12-3) 인정증 재발행이 필요한 경우

**【재발행 신청서 (양식 3)】**

※재발행은 2500 엔의 재발행 수수료가 발생합니다.

## 13 인정 기업 일람 (리스트는 이쪽으로 (헤이세이 22년 11월 1일 시점) )