

米国連邦規則集第 21 卷パート 1, 11, 16 (21 CFR 1, 11, 16)

食品安全監査を実施し認証を
発行する第三者機関の認定（仮訳）

2015年12月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品課

本仮訳は、2015年11月13日に公表された米国食品安全強化法「食品安全監査を実施し認証を発行する第三者機関の認定」をジェットロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361903.htm>

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェットロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェットロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、日本産食品の輸出拡大の参考とすることを目的に本調査を実施しました。
ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本調査のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった
その理由をご記入ください。

◆本調査をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

(<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afc/fsma307>)

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価及び業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【調査名：食品安全監査を実施し認証を発行する第三者機関の認定（仮訳）】

パート 1 – 一般施行規則

1. 21CFR のパート 1 に対する出典元は、次のように修正される。

出典: 15 U.S.C. 1333、1453、1454、1455、4402; 19 U.S.C. 1490、1491; 21 U.S.C. 321、331、332、333、334、335a、343、350c、350d、350j、352、355、360b、360ccc、360ccc-1、360ccc-2、362、371、374、381、382、384a、384b、384d、387、387a、387c、393; 42 U.S.C. 216、241、243、262、264、271。

2.1.600～1.695 から成るサブパート M を、次のように追加する。

サブパート M – 食品安全監査を実施し認証を発行する第三者機関の認定

セクション

1.600 本サブパートに適用される定義は？

1.601 本サブパートの対象は？

本サブパートに係る認定機関の公認

1.610 公認を求める資格がある者は？

1.611 公認を受けるにあたり認定機関が有するべき法的権限は？

1.612 公認を受けるために認定機関が有するべき適格性と能力は？

1.613 公認を受けるために認定機関が有するべき利益の相反に対する防止策は？

1.614 公認を受けるために認定機関が有するべき品質保証手続きは？

1.615 公認を受けるために認定機関が有するべき記録手続きは？

本サブパートに従い公認された認定機関の必要条件

1.620 公認認定機関が認定を求める第三者認証機関を評価する方法は？

1.621 公認認定機関が認定した第三者認証機関の業務実行を監視する方法は？

1.622 公認認定機関が自身の業務実行を監視する方法は？

1.623 公認認定機関が FDA に提出すべき報告と届出は？

1.624 公認認定機関が、利益の相反を防ぐ方法は？

1.625 公認された認定機関が満たすべき記録要件は？

本サブパートに係る認定機関の公認に関する手続き

1.630 FDA に公認または公認の更新を申請する方法は？

1.631 FDA が公認または公認更新の申請書を審査する方法、および申請に関する FDA の決定後の経過は？

1.632 公認の有効期間は？

1.633 FDA が公認認定機関を監視する方法は？

- 1.634 FDA が公認を取り消す時期は？
- 1.635 自主的に公認の放棄を希望する場合または公認の更新を希望しない場合は？
- 1.636 公認の復活要請の方法は？

本サブパートによる第三者認証機関の認定

- 1.640 認定を求める資格のある者は？
- 1.641 認定を受けるために第三者認証機関が有すべき法的権限は？
- 1.642 認定を受けるために第三者認証機関が有すべき適格性と能力は？
- 1.643 認定を受けるために第三者認証機関が有すべき利益の相反に対する防止策は？
- 1.644 認定を受けるために第三者認証機関が有すべき品質保証手続きは？
- 1.645 認定を受けるために第三者認証機関が有すべき記録手続きは？

本サブパートにより認定された第三者認証機関の要件

- 1.650 認定第三者認証機関がその監査代理人の適格性および客観性を確保する方法は？
- 1.651 認定第三者認証機関が適格事業体の食品安全監査を実施する方法は？
- 1.652 認定第三者認証機関が食品安全監査報告に記載すべき事項は？
- 1.653 食品・施設証明書を発行する場合、認定第三者認証機関が行うべきことは？
- 1.654 認定第三者認証機関が、食品・施設証明書を発行した適格事業体を監視すべき時期は？
- 1.655 認定第三者認証機関が自身の業務実行を監視する方法は？
- 1.656 認定第三者認証機関が提出すべき報告と届出は？
- 1.657 認定第三者認証機関が利益の相反を防ぐ方法は？
- 1.658 認定を受けた第三者認証機関が満たすべき記録要件は？

本サブパートによる第三者認証機関の認定手続き

- 1.660 公認認定機関による認定またはその更新の申請先、および公認認定機関の当該申請に関する決定後の経過は？
- 1.661 公認認定機関による認定の有効期間は？
- 1.662 FDA が認定第三者認証機関を監視する方法は？
- 1.663 規制監査を実施する監査代理人に関する 13 カ月制限の免除または免除延長を FDA に申請する方法は？
- 1.664 FDA が認定を撤回する時期は？
- 1.665 自主的に認定の放棄を希望する場合、または認定の更新を希望しない場合は？
- 1.666 再認定要請の方法は？

本サブパートによる第三者認証機関の直接認定に関する追加的手続き

- 1.670 直接認定または直接認定の更新を FDA に申請する方法は？
- 1.671 FDA が直接認定または直接認定の更新の申請を審査する方法、および当該申請に関する FDA の決定後の経過は？

1.672 直接認定の有効期限は？

本サブパートに係る適格事業体の要件

1.680 FDA が適格事業体を監視する方法および時期は？

1.681 適格事業体が再認証を受けるべき頻度は？

本サブパートの一般的要件

1.690 FDA が公認認定機関および認定第三者認証機関に関する情報を一般に開示する方法は？

1.691 FDA に拒否された申請または免除要請の再検討を求める方法は？

1.692 申請または免除要請の再考の上の拒否に関する内部機関レビューを求める方法は？

1.693 公認取消しまたは認定撤回に関する規定のヒアリングを要請する方法は？

1.694 本サブパートにより作成された電子的記録は、本章パート 11 の電子的記録要件の対象となるか？

1.695 本サブパートに従い FDA によって取得された記録は公開の対象となるのか？

サブパート M — 食品安全監査を実施し認証を発行する第三者機関の認定

1.600 本サブパートに適用される定義は？

(a) FD&C 法とは、連邦食品医薬品化粧品法を意味する。

(b) 本セクション(c)において定義されている場合を除き、連邦食品医薬品化粧品法セクション 201 の用語の定義は、その用語が本サブパートにおいて使用される場合、適用される。

(c) さらに、本サブパートにおいて：

認定とは、第三者認証機関が、本サブパートの適用要件を満たすという公認認定機関による（直接認定の場合、FDA による）判断を意味する。

認定機関とは、第三者認証機関の認定を実施する機関を意味する。

認定第三者認証機関とは、公認認定機関（直接認定の場合、FDA）により本サブパートの適用要件を満たしていると判断され、食品安全監査を実施し食品・施設証明書を適格事業体に発行するための認定を受けた第三者認証機関を意味する。認定第三者認証機関は、連邦食品医薬品化粧品法のセクション 808(a)(4)において定義された通り、認定第三者監査人と同じ意味を有する。

アセスメントとは：

(i) 認定機関に関しては、規定の公認範囲における本サブパートの適用要件に係る認定機関の適格性と能力に関する FDA による評価。認定機関の適格性と能力のアセスメントには、公認の判断に関係する認定機関の業務の適格性と能力、さらに公認された場合、そ

の業績の評価と、本サブパートの適用要件に係る認定決定の妥当性を評価することが含まれる。

(ii) 第三者認証機関に関しては、規定の認定範囲における本サブパートの適用要件に係る第三者認証機関の適格性と能力に関する公認認定機関(または、直接認定の場合、FDA)による評価。第三者認証機関の適格性と能力のアセスメントには、認定の判断に係る第三者認証機関の業務の適格性と能力、さらに認定された場合、その業績の評価と、本サブパートの適用要件に係るその監査結果と認証判断の妥当性を評価することが含まれる。

監査とは、認定第三者認証機関または FDA による、本サブパートに係る適格事業体の体系的かつ機能上独立した審査を意味する。本サブパートに従い実施された監査は、連邦食品医薬品化粧品法セクション 704 に係る検査とは見なされない。

監査代理人とは、個人的に認定されていないが、認定第三者認証機関に代わり食品安全性監査を行う資格のある、認定第三者認証機関の従業員またはその他の代理人である個人を意味する。監査代理人には、認定第三者認証機関の受託業者は含まれるが、その認定第三者認証機関が直接的管理していない食品安全監査実施の外注契約に係る再受託業者またはその他の代理人は含まれない。

諮問監査とは、次の適格事業体の監査を意味する：

- (i) 当該事業体が、連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件、FDA 規定、および業界基準と慣行を遵守しているかどうかを判断するための監査；
- (ii) その結果が社内用に使われる監査；および
- (iii) 規制監査の準備で行われる監査；規制監査の結果のみが、本サブパートに係る食品・施設証明書の発行の根拠となり得る。

直接認定とは、FDA による第三者認証機関の認定を意味する。

適格事業体とは、認定第三者認証機関により実施される本サブパートに係る食品安全監査の対象となる事を選択した、米国内で消費される食品の輸入サプライチェーン内の海外事業体を意味する。適格事業体には、本パートのサブパート H により登録を求められる海外施設が含まれる。

施設とは、建造物、または単一の所有下にある適格事業体の建造物で、1つの一般的物理的場所にあるか、または可動施設の場合、複数の場所に移動し、米国内で消費する食品の生産・加工、梱包、保管、育成、収穫、または動物の飼育をするものを意味する。輸送車両は、運送業者の通常業務の過程で食品を保管する目的のみに使用される場合、施設ではない。施設は、1つ以上の隣接建造物から構成される場合もあり、それらの施設が別々の所有下にある場合、単一の建物が2つ以上の異なる施設を収納する場合もある。個人の住居は、施設ではない。容器に入っていない飲料水の収集および流通事業所ならびにそれらの建造物は施設ではない。本サブパートにおける施設は、本パートのサブパート H により登録を求められる施設に限定されるものではない。

施設認証とは、規制監査、および施設が連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件およ

び FDA 規則を遵守しているかどうかを立証するために必要なその他の活動を実施した後、連邦食品医薬品化粧品法セクション 801(q)または 806 に関し認定第三者認証機関により発行された証明を意味する。

食品とは、連邦食品医薬品化粧品法セクション 201(f)において付与された意味を持つ。但し、食品には（合衆国法典第 7 巻 136(u)で定義された通り）農薬は含まれない。

食品認証とは、規制監査、および適格事業体の食品が、連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件および FDA 規則を遵守しているかどうかを立証するために必要なその他の活動を実施した後、連邦食品医薬品化粧品法セクション 801(q)に関し認定第三者認証機関により発行された証明を意味する。

食品安全監査とは、連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件および FDA 規則の遵守を判断するために実施される規制監査または諮問監査。諮問監査に関しては、業界基準および慣行への適合を含む。

適格事業体は、監査が規制監査または諮問監査として実施されることを、監査計画時に明言しなくてはならず、またその監査は、本サブパートにより、事前通告なしで実施される。

海外協同組合とは、米国への輸出向け食品を組合員の生産者または加工者から集める共同所有の企業を通じ連合した、組合員と認定される人々の自治団体を意味する。

公認認定機関とは、FDA により本サブパートの適用要件を満たすと判断され、また本サブパートに係る第三者認証機関を認定する権限を与えられた認定機関を意味する。

規制監査とは、次のような適格事業体の監査を意味する：

- (i) 当該事業体が、連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件および FDA 規則を遵守しているかどうかを判断するための監査；および
- (ii) その結果が、連邦食品医薬品化粧品法セクション 801(q)または 806 に係る認証の適格性の判断において使用される監査；

放棄とは、次のことを意味する。

- (i) 認定機関に関しては、本サブパートに係る公認の満期終了以前に、公認認定機関として第三者認証機関を認定する権限を自主的に譲渡する決定を意味する。
- (ii) 第三者認証機関に関しては、本サブパートに係るその認定の満期終了以前に、認定第三者認証機関として食品安全監査を実施し、適格事業体に食品・施設証明書を発行する権限を自主的に譲渡する決定を意味する。

自己アセスメントとは、公認または認定の規定の範囲での、本サブパートの適用要件に係る自身の適格性と能力に関する公認認定機関または認定第三者認証機関により実施される評価を意味する。公認認定機関に関しては、本サブパートの適用要件に係る認定機関の全業務の適格性と能力、およびその認定決定の妥当性を評価することを含む。認定第三者認証機関に関しては、本サブパートの適用要件に係る第三者認証機関の全業務の適格性と能力、およびその監査結果の妥当性を評価することを含む。

第三者認証機関とは、連邦食品医薬品化粧品法セクション 808(a)(3)において定義される第三者監査人と同じ意味を持つ。また、食品安全監査を実施し、適格事業体が連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件およびFDA規則を遵守していることを証明するための認定の対象となる資格のある外国政府、外国政府の機関、海外協同組合、その他第三者を意味する。認定された場合、第三者認証機関は、食品安全監査を実施する監査代理人を使うことが出来る。

1.601 本サブパートの対象は？

(a) 認定機関 本サブパートにより食品安全監査を実施し食品・施設証明書を発行する第三者認証機関を認定するためのFDAからの公認を求める認定機関。

(b) 第三者認証機関 次の事に関する公認認定機関からの認定、またはFDAによる直接認定を求める第三者認証機関：

(1) 食品安全監査の実施

(2) 連邦食品医薬品化粧品法セクション 801(q)に係る食品の許容性条件を満たすにあたり使用できる証明書の発行；または、連邦食品医薬品化粧品法セクション 806に係る任意認定輸入業者計画の適格要件を満たすための施設認証の発行。

(c) 適格事業体 本サブパートに係る認定第三者認証機関から食品安全監査または食品・施設証明書を求める適格事業体。

(d) 連邦食品医薬品化粧品法セクション 801(q)の制限的例外--(1) アルコール飲料。

(i) 連邦食品医薬品化粧品法セクション 801(q)により求められる認証は、次の二つの条件を満たした施設である適格事業体のアルコール飲料に関しては、適用されない。

(A) 連邦アルコール管理法（合衆国法典第 27 卷、201～）または 1986 年内国歳入法（合衆国法典第 26 卷、5001～）の 51 章サブタイトル E により、当該施設が、国内施設であれば、米国で事業を行う条件として、財務長官からの許可を得る、登録する、または通知あるいは申請の承認を得ることを必要とする種類の海外施設である。

(B) 連邦食品医薬品化粧品法セクション 415 により、当該施設が 1 つ以上のアルコール飲料の生産・加工に従事しているため、施設として登録する義務がある。

(ii) 連邦食品医薬品化粧品法セクション 801(q)により求められる認証は、下記の条件で、本セクションの (d)(1)(i)に記載される施設により受領され流通するアルコール飲料ではない食品に関しては適用されない。

(A) 当該食品が、人との直接的接触を防ぐ包装済みの形態で受領され流通する場合；および

(B) 財務長官により決定された通り、当該食品が施設の総売り上げの 5%を超えない場合。

(iii) 連邦食品医薬品化粧品法セクション 801(q)により求められる認証は、次のような条件で、アルコール飲料用に輸入された原料またはその他の成分に関しては適用されない。

- (A) 輸入された原料またはその他成分が、アルコール飲料の製造・加工、梱包、または保管に使用される場合；
- (B) 当該製造・加工、梱包、または保管が、輸入業者によって実施される場合；
- (C) 連邦食品医薬品化粧品法セクション 415 により、輸入業者が登録を義務付けられる場合；および
- (D) 輸入業者が、117.5(i)に従い、本章パート 117 の規定を免除される場合。

(2) 特定の食肉、家禽、卵製品

下記に関し、連邦食品医薬品化粧品法セクション 801(q)により求められる認証は適用されない：

- (i) 連邦食肉検査法(合衆国法典第 21 巻、601～)により、輸入時に、米国農務省(USDA)の要件の対象となる食肉製品；
- (ii) 家禽製品検査法(合衆国法典第 21 巻、451～)により、輸入時に、USDA の要件の対象となる家禽製品；および
- (iii) 卵製品検査法(合衆国法典第 21 巻、1031～)により、輸入時に、USDA の要件の対象となる卵製品。

本サブパートに係る認定機関の公認

1.610 公認を求める資格がある者は？

認定機関は、1.611 から 1.615 までの要件を満たすことを実証出来る場合、FDA による公認を求める資格がある。本サブパートの適用要件を満たすにあたり、認定機関は、国際標準化機構・国際電気標準会議(ISO・IEC)17011:2004 への適合の証拠書類を、適宜補足し、使用することが出来る。

1.611 公認を受けるにあたり認定機関が有するべき法的権限は？

- (a) 公認を求める認定機関は、食品施設および食品の監査および認証を行うための第三者認証機関の能力を判断するのに必要な第三者認証機関のアセスメントを実施する（政府事業体または契約上の権利を有する法人としての）権限を、下記の権限を含め、有していることを実証しなくてはならない。
 - (1) 関係する記録を審査する権限；
 - (2) 監査の代表サンプルを実施する代理人（第三者認証機関が個人の場合、その個人）の代表サンプルの業務に立ち会うなど、第三者認証機関の業務実行の現地アセスメントを実施する権限；
 - (3) 認定第三者認証機関のコンプライアンスを監視するために必要な再アセスメントまたは査察を実施する権限；および
 - (4) 認定要件の遵守不履行を理由に認定の保留、撤回、またはその範囲を縮小する権限。

(b) 公認を求める認定機関は、公認された場合、本サブパートの適用要件を満たすために必要な（政府事業体または契約上の権利を有する法人としての）権限を発揮することが出来ることを実証しなくてはならない。

1.612 公認を受けるために認定機関が有すべき適格性と能力は？

公認を求める認定機関は、下記を有することを実証しなくてはならない：

(a) 下記を含め、その認定プログラムを十分に実施するために必要なリソース：

(1) 認定を求める第三者認証機関の適格性を効果的に評価し、また認定第三者認証機関の業務実行を効果的に監視するための関連知識、スキルおよび経験を有する、十分な人数の従業員およびその他代理人；ならびに

(2) その運営のための十分な財源。

(b) 公認された場合、アセスメントおよびモニタリング適用要件、報告および通知要件、並びに本サブパートの手続きに適合する能力。

1.613 公認を受けるために認定機関が有すべき利益の相反に対する防止策は？

認定機関は、次のことを実証しなくてはならない：

(a) 認定機関（およびその役員、従業員、その他認定活動に関係する代理人）と当該認定機関から認定を求める、または認定された第三者認証機関（およびその役員、従業員、その他監査と認証活動に関係する代理人）の間の利益の相反を防ぐための文書化した方策を実施していること；および

(b) 公認された場合、本サブパートの利益の相反適用要件を満たす能力。

1.614 公認を受けるために認定機関が有すべき品質保証手続きは？

公認を求める認定機関は、次のことを実証しなくてはならない：

(a) 下記の手続きを含め、その役員、従業員、その他代理人の業務実行とその認定プログラムを監視および評価するための文書化されたプログラムを実施している：

(1) 不備のある認定プログラムまたは業務の分野を特定する；および

(2) 特定された場合、効果的に不備に対処する是正措置を速やかに実施する。

(b) 公認された場合、本サブパートの品質保証適用要件に適合する能力。

1.615 公認を受けるために認定機関が有すべき記録手続きは？

公認を求める認定機関は、次のことを実証しなくてはならない：

(a) 記録（書類およびデータなど）を策定、管理し、本サブパートに係る契約上および法的義務を満たし、そのプログラムおよび業績を評価する十分な根拠を提供するために必要な期間、それらを保持するための文書化された手続きを実施している；および

(b) 公認された場合、本サブパートの報告および通知適用要件に適合する能力。

本サブパートに従い公認された認定機関の必要条件1.620 公認認定機関が認定を求める第三者認証機関を評価する方法は？

(a) 本サブパートに係る第三者認証機関の認定以前に、公認認定機関は、少なくとも次のことを実施しなくてはならない：

(1) 外国政府または外国政府の機関の場合、それが 1.640(b)の適格性要件に適合すると判断するために必要な、政府のまたはその機関の食品安全プログラム、システム、および基準の審査並びに監査。

(2) 第三者認証機関として認定を求める海外協同組合またはその他第三者の場合、当該協同組合またはその他第三者に代わり監査を行う代理人（第三者認証機関が個人の場合、その個人）の研修および資質の審査並びに監査、およびそれが 1.640(c)の適格性要件に適合すると判断するために必要な当該協同組合またはその他第三者の内部体制の審査とその他調査。

(3) 本セクションの (a)(1)または(2)に係る審査および監査の実施においては、第三者認証機関またはその代理人（第三者認証機関が個人の場合、その個人）によって実施される、連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件および FDA 規定の遵守を審査する現地監査の代表サンプルの観察。

(b) 公認認定機関は、本サブパートに係る認定の条件として、第三者認証機関に対し、1.652 および 1.656 の報告および通知要件を遵守すること、並びに連邦食品医薬品化粧品法セクション 801(q)または 806 により、その機関が発行する食品・施設証明書を、電子的に英語で、FDA に提出することに同意するよう求めなくてはならない。

(c) 公認認定機関は、認定拒否の記録（全体または一部）および本サブパートに係る第三者認証機関の認定の撤回、保留、またはその範囲縮小の記録を保持しなくてはならない。当該記録には、第三者認証機関の名称および連絡先、措置の日付、拒否、撤回、保留、または縮小された認定の範囲、並びにその措置の根拠を含まなくてはならない。

(d) 公認認定機関は、第三者認証機関に対し、認定の拒否、または認定の撤回、保留、あるいはその範囲の縮小など、本サブパートに係る認定に関する不利な決定を通知しなくてはならない。公認認定機関は、このような不利な決定に異議を申し立てる第三者認証機関からの抗告を受理し対処する手続き、および公正で有意義な方法で、その抗告に関する調査および決定を行う手続きを、文書として策定し、実施しなくてはならない。抗告手続きは、1.692 および 1.693 に従い、FDA によって提示されるものと同様の保護を提供しなくてはならず、また次の要件を含まなくてはならない：

(1) 抗告手続きを公開する；

(2) 抗告について調査し判断するために、しかるべき人物を任用し、その人物は当該公認認定機関の外部の者でもそうでなくてもよく、偏見や先入観がなく、その認定判断に

参加しておらず、あるいは認定判断に参加した人物の部下ではない者とする；

- (3) 第三者認証機関に対し、その抗告に関する最終決定を知らせる；
- (4) 1.625 により抗告、抗告に関する最終決定、およびその決定の根拠の記録を保持する。

1.621 公認認定機関が認定した第三者認証機関の業務実行を監視する方法は？

(a) 公認認定機関は、本サブパートに従い認定した各第三者認証機関の業務実行の総合的アセスメントを、次のものを審査することにより、毎年実施する：その認定第三者認証機関の自己アセスメント（1.643 および 1.657 の利益の相反要件の遵守に関する情報など）； 1.656 に従い FDA に提出された規制監査報告および通知； その他、当該公認認定機関が合理的に入手できる、本サブパートに従い認定第三者認証機関が認定した適格事業体のコンプライアンス履歴に関する情報、あるいは、認定第三者認証機関が本サブパートを遵守しているかどうかの判断に関する情報。

(b) 第三者認証機関の認定日から 1 年以内、さらにその後本サブパートによる認定期間中 2 年ごとに、公認認定機関は、本サブパートに従い認定された第三者認証機関（またはその監査代理人）（第三者認証機関が個人の場合、その個人）によって実施される規制監査の代表サンプルの現地観察を実施しなくてはならない。また、当該認定第三者認証機関の本部（またはその本部とは異なる場合、本サブパートに係る食品安全監査を実施する監査代理人を管理する場所）を訪問しなくてはならない。公認認定機関は、本セクション (a) で求められる認定第三者認証機関の年次アセスメントにおいて、当該観察および訪問の結果を検討する。

1.622 公認認定機関が自身の業務実行を監視する方法は？

(a) 公認認定機関は、年に一度、さらに 1.664(g)に従い求められた場合、本サブパートの遵守の評価を含めた自己アセスメントを実施する。それには、下記の事項が含まれる：

(1) 役員、従業員、その他認定活動に関わった代理人の業務実行および認定活動実施における一貫性の度合い；

(2) 公認認定機関とその役員、従業員、その他認定活動に関わる代理人の 1.624 の利益の相反要件の遵守；および

(3) FDA から要請された場合、公認認定機関が本サブパートを遵守しているかどうかの判断に係るその業務実行のその他の局面。

(b) 公認認定機関の業務実行を評価する手段として、自己アセスメントには、本サブパートに従い自身が認定した第三者認証機関の代表サンプルの規制監査の現地観察が含まれるものとする。この要件を満たすにあたり、公認認定機関は、1.621(b)に従い実施された現地観察の結果を使用することが出来る。

(c) 本セクション(a)および(b)に従い実施された評価に基づき、公認認定機関は次のこ

とを行わなくてはならない：

- (1) 不備のある分野を特定する；
- (2) それらの不備に効果的に対処する是正措置を速やかに実施する；および
- (3) 1.625 に従い、これらの是正措置の記録を策定、保持する。
- (d) 公認認定機関は、下記の要素を記載した自己アセスメント結果の報告書を作成し、1.623(b)により求められた場合、提出しなくてはならない。本項の要件を満たすにあたり、ISO/IEC 17011:2004 への準拠の証拠書類を適宜補足し、使用することが出来る。

- (1) 本セクション(e)により実施された是正措置の説明；
- (2) 公認認定機関とその役員、従業員、その他認定活動に関わる代理人が 1.624 の利益の相反要件をどの程度遵守したかを開示するステートメント。
- (3) 公認認定機関が、どの程度本サブパートの適用要件を遵守したかを証明するステートメント。

1.623 公認認定機関が FDA に提出すべき報告と届出は？

(a) 認定第三者認証機関の業務実行に関するアセスメント結果報告 公認認定機関は、1.621 に従い実施したアセスメントの結果報告を、そのアセスメント完了後 45 日以内に、電子的に、英語で、FDA に提出しなくてはならない。当該報告は、本サブパートに係る食品安全監査を実施するため認定第三者認証機関に採用された監査代理人の最新リストを含まなくてはならない。

(b) 公認認定機関の自己アセスメントの結果報告 公認認定機関は、次のものを電子的に、英語で、FDA に提出しなくてはならない：

- (1) 1.622 により求められる年次自己アセスメントの結果の報告（当該自己アセスメント完了後 45 日以内）；および
- (2) 1.664(g)(1)の対象となる公認認定機関に関しては、自己アセスメントの報告（第三者認証機関の認定撤回の 60 日以内に、FDA に提出）。

公認認定機関は、本セクションの要件を満たすにあたり、ISO/IEC 17011:2004 への準拠用に作成した報告を、適宜補足し、使用することが出来る。

(c) FDA への即時届出 公認認定機関は、電子的に英語で、下記の際、即座に届け出なくてはならない：

- (1) 本サブパートに従い第三者認証機関に認定を付与（認定の範囲拡大を含む）した時。これには以下の事項を含む：
 - (i) 当該認定第三者認証機関の名称、住所、電話番号、および E メールアドレス；
 - (ii) 当該認定第三者認証機関の一人以上の役員の名前；
 - (iii) 当該認定第三者認証機関の監査代理人のリスト；および
 - (iv) 認定の範囲、認定が付与された日付、およびその満期終了日。

- (2) 本サブパートに従い、認定を撤回、保留、またはその範囲を縮小した時。これには以下の事項を含む：
- (i) 当該措置の根拠；および
 - (ii) 本セクション(e)(1)により FDA に過去に提出された認定情報の追加的変更。
- (3) 本サブパートに係る食品・施設証明書を発行するにあたり、認定した第三者認証機関が 1.653 を遵守していないと判断した時。これには以下の事項を含む：
- (i) 当該判断の根拠；
 - (ii) 本セクション(e)(1)に従い FDA に過去に提出された認定情報の変更。
 - (d) その他 FDA への届出 公認認定機関は、下記の後 30 日以内に、電子的に英語で、FDA に届け出なくてはならない：
- (1) 本サブパートに従い認定を拒否（全部または一部）。これには以下の事項を含む：
- (i) 第三者認証機関の名称、住所、電話番号、および E メールアドレス；
 - (ii) 第三者認証機関の一人以上の役員の名前；
 - (iii) 要請された認定の範囲；および
 - (iv) 当該拒否の範囲と根拠
- (2) 本サブパートの適用要件の遵守に影響する大きな変更を行った時。これには以下の事項を含む：
- (i) 変更の詳細；および
 - (ii) 変更目的の説明。

1.624 公認認定機関が利益の相反を防ぐ方法は？

- (a) 公認認定機関は、公認認定機関（およびその役員、従業員、その他認定活動に関係する代理人）と、当該公認認定機関から認定を求める、またはそれにより認定された第三者認証機関（およびその役員、従業員、その他監査および認証活動に関係する代理人）との間の利益の相反を防ぐ文書化されたプログラムを実施しなくてはならず、それには下記の事項が含まれる：
- (1) 当該公認認定機関（およびその役員、従業員、その他認定活動に関係する代理人）が、当該第三者認証機関（または関連会社、親会社、あるいは子会社）を所有、財務的利害関係を保持、管理、あるいは支配していないことを確認する。
 - (2) 公認認定機関の役員、従業員、その他認定活動に関係する代理人が、第三者認証機関から金銭、贈り物、謝礼、または価値のあるものを受け取ることを禁止する。
 - (3) 本セクション(a)(2)において定めたものには、次のものは含まれない：
- (i) 認定サービスの料金支払い、第三者認証機関の現地アセスメントに伴う直接費用の弁済に相当する金銭；または
 - (ii) アセスメントの過程で、アセスメントが行われる施設内で、適宜アセスメントの効率的実施を促すため、提供された僅少な価格の昼食。

- (b) 公認認定機関は、当該アセスメントの報告が完了した日付、または認定が発行された日付のどちらか遅い方の日付以降にのみ、認定サービスの料金の支払い、認証機関のアセスメントに伴う直接費用の弁済を受領することが出来る。このような支払は、本セクション(a)における利益の相反とは見なされない。
- (c) 公認認定機関の役員、従業員、その他認定活動に関係する代理人の配偶者、および18歳未満の子供の財政的利益は、当該役員、従業員、その他認定活動に関係する代理人の財政的利益と見なされる。
- (d) 公認認定機関は、そのウェブサイト上に、本サブパートに従い認定した第三者認証機関の最新リストを掲載しなくてはならず、また各認定の有効期間および範囲、ならびに認定第三者認証機関がその認定に関する料金または立替金を支払った日付を明確にしなくてはならない。認証機関の認定が保留、撤回、または範囲縮小される場合、当該リストにも、保留、撤回、範囲縮小の日付を記載し、認定の有効期間中、または保留の解除、認証機関の再認定、あるいは認定範囲の復活のうちいずれか一番早いものまでの期間、その情報を維持しなくてはならない。

1.625 公認された認定機関が満たすべき記録要件は？

- (a) 公認された認定機関は、下記に関する記録を含め、公認されている期間中に作成され、本サブパートの遵守を実証する記録（書類およびデータなど）を電子的に、5年間保持しなくてはならない。
- (1) 1.660に係る認定および認定の更新の申請；
 - (2) 認定の付与、拒否、保留、撤回、またはその範囲の拡大・縮小の決定；
 - (3) 1.620(c)に係る不利な認定決定に対する申し立て；
 - (4) 1.621に係る認定第三者認証機関の監視；
 - (5) 1.622に係る自己アセスメントおよび是正措置；
 - (6) 添付資料を含め、認定第三者認証機関が提出した規制監査報告；
 - (7) 添付資料を含め、1.623に係るFDAへの報告または届出；
 - (8) 料金支払いおよび直接費用の弁済の記録。
- (b) 公認された認定機関は、権限のあるFDA役員または職員の書面による要請により、認定機関の業務地あるいは合理的にアクセス可能な場所において、本セクション(a)により求められる記録を、速やかに閲覧および複写可能にしなくてはならない。本セクション(a)により求められる記録が、FDAにより電子的に要請される場合、当該記録は、要請日後10営業日以内に、電子的にFDAに提出されなくてはならない。さらに、要請された記録が、英語以外の言語で保持されている場合、認定機関は、合理的な期間内に英語翻訳を、電子的に提出しなくてはならない。
- (c) 公認された認定機関は、その認定第三者認証機関および1.658により求められる認定第三者認証機関の記録へのFDAのアクセスを阻止または妨害してはならない。

本サブパートに係る認定機関の公認に関する手続き

1.630 FDA に公認または公認の更新を申請する方法は？

- (a) 公認の申請者 公認を求める認定機関は、1.610 の適格性要件を満たしていることを明示した申請書を提出しなくてはならない。
- (b) 公認更新の申請者 公認の更新を求める認定機関は、引き続き本サブパートの要件を満たしていることを明示した更新申請書を提出しなくてはならない。
- (c) 提出 公認および更新申請書、ならびに申請プロセスの一部として提供される書類は、電子的に英語で提出されなくてはならない。申請者は、FDA による申請者の現地アセスメント中を含め、申請書の処理中に FDA によって必要とされる翻訳・通訳サービスを提供しなくてはならない。
- (d) 署名 公認および更新申請書は、FDA が指定した方法で、公認または公認の更新を求めるにおいて申請者の代表として行動する権限を与えられた個人により、署名されるものとする。

1.631 FDA が公認または公認更新の申請書を審査する方法、および申請に関する FDA の決定後の経過は？

- (a) 公認または更新申請書の審査 FDA は、認定機関の公認または更新申請書の完全性を審査し、申請者に不備を通知する。FDA は、完全な申請書が提出された日付の早いものから順番に、認定機関の公認または更新申請書を審査する。しかし、FDA は、プログラムの必要性に合わせるため、特定の申請書の審査を優先してもよい。
- (b) 公認または更新の評価 FDA は、申請者が本サブパートの適用要件を満たしているかどうかを判断するため、完成した公認または更新申請書の評価する。このような評価には、認定機関の現地アセスメントが含まれる場合もある。FDA は、申請者に対し書面で、その申請者が承認されたか、または拒否されたかについて通知する。このような通知は電子的に行われる。認定機関の公認が期間満了により終了する前に、更新申請に関する最終決定に至らない場合、FDA は、一定の期間、または更新申請の最終決定に至るまで、当該公認を延長することが出来る。
- (c) 公認の発行 FDA は、その公認または更新申請が承認されたことを、公認に関する制限を記載した公認の発行によって、申請者に通知する。
- (d) 公認または更新申請の拒否の発行 FDA は、その公認または更新申請が拒否されたことを、拒否の根拠を述べ、1.691 に係る申請の再検討を求める手続きを記載した公認または更新申請拒否の発行により、申請者に通知する。
- (e) 公認更新に関する申請拒否後の記録管理者の通知 更新申請が拒否された申請者は、更新申請拒否発行日の 10 営業日以内に、1.625(a)により求められる記録を保持し、

1.625(b)により求められる通り、それらを FDA の閲覧に供する管理者の名称と連絡先を、FDA に電子的に英語で、知らせなくてはならない。当該管理者の連絡先には、少なくとも E メールアドレスおよび 1.625(a)により求められる記録が所在する物理的住所が含まれるものとする。

(f) 認定機関の公認更新申請拒否の認定第三者認証機関への影響

(1) FDA は、更新申請が拒否された認定機関により認定されたすべての第三者認証機関に対し、当該公認更新の拒否についての通知を行う。当該第三者認証機関が下記の事を実施する限り、その認定は有効である：

(i) FDA が公認更新拒否の通知を発行した後 60 日以内に、1.655 に従い自己アセスメントを実施し、1.656(b)に従いその自己アセスメントの結果を FDA に報告する。

(ii) 公認更新拒否の通知発行、または当初からの認定満期終了日のどちらか早い方から 1 年以内に、他の公認認定機関により、または FDA の直接認定により、認定される。

(2) FDA が、1.664(c)に係る認定の撤回に関する正当な理由があると判断した場合にはいつでも、第三者認証機関の認定を撤回することができる。

(g) 認定機関の公認更新申請拒否の適格事業体に交付された食品・施設証明書への影響 更新申請の拒否発行以前に、公認認定機関により認定された第三者認証機関によって交付された食品・施設証明書は、当該証明書の期間満了まで有効である。連邦食品医薬品化粧品法セクション 801(q)または 806 において発行された証明書が有効ではない、または信頼性がないと信じる理由がある場合、FDA は、その証明書の対象となる食品の許容性を判断する際に、または自主的適格輸入業者プログラム (VQIP) の参加に関する輸入業者の適格性を判断する際に、その証明書を検討することを拒否することが出来る。

(h) 認定機関の公認更新申請拒否に関する公示 FDA は、1.690 で示されるウェブサイトにおいて、更新申請拒否の発行日の通知を行い、当該拒否の根拠を説明する。

1.632 公認の有効期間は？

FDA は、公認日から 5 年を超えない期間で認定機関の公認を付与することが出来る。

1.633 FDA が公認認定機関を監視する方法は？

(a) FDA は、本サブパートの適用要件遵守を判断するために、各公認認定機関の業務実行を評価する。このようなアセスメントは、5 年間の公認期間に関しては、少なくとも公認日の 4 年後までに、5 年未満の公認期間に関しては、その中間時点までに、実施されるものとする。FDA は、随時、公認認定機関の追加的アセスメントを実施することが出来る。

(b) 公認認定機関の FDA アセスメントは、その公認認定機関が認定した第三者認証機関の代表サンプルの現地アセスメント、および本サブパートに係る当該第三者認証機関によって認証された適格事業体の代表サンプルの現地監査を含む場合もある。これらは、随時実施され、FDA が必要あるいは適切と判断した場合、公認認定機関の立会、適格事業体

の監査の場合、認定第三者認証機関の立会なしで実施されることが出来る。

1.634 FDA が公認を取り消す場合は？

(a) 公認取り消しの根拠

FDA は、下記 1 つ以上を含め、本サブパートの要件を遵守していないとわかった認定機関の公認を取り消す：

(1) 1.625 により求められる記録への FDA のアクセス、または、本サブパートの要件を認定機関が引き続き遵守していることを確認するための認定機関あるいはそれが認証した第三者認証機関のアセスメントまたは調査の実施を、認定機関が拒否；

(2) 次の場合に、適時に必要な是正措置をとらない。

(i) 1.664(a)に従い、その認定機関が認定した第三者認証機関の認定が FDA によって撤回された；

(ii) 1.622 に係る自己アセスメント、1.621 に係る監視、または 1.655 に係る 1 つ以上の認定第三者認証機関による自己アセスメントにより、大きな不備が特定された；あるいは、

(iii) 本サブパートの遵守を確保するために FDA にそうするように指導された。

(3) 認定機関が不正を犯した、または重大な虚偽を FDA に申告したという FDA の判断。

(4) 下記を含め、取り消しの正当な理由があるという FDA の判断。

(i) 本サブパートに係る活動が実施される際の偏向または客観性の欠如の立証；あるいは

(ii) 本サブパートに係る認定を付与する 1 つ以上の決定を十分に裏付けていない。

(b) 取り消しに関する記録の要請

本セクション(a)による取り消しが正当であるかどうかの判断に役立つよう、FDA は、1.625 により求められる認定機関の記録、または、1.658 により求められる、本サブパートに従いその認定機関が認定した 1 つ以上の第三者認証機関の記録を要請することが出来る。

(c) 公認取消の発行

(1) FDA は、取消の根拠、当該取消に関し 1.693 に係る規定のヒアリングを求める手続き、および 1.636 に係る公認の復活を求める手続きを記載した取消の発行により、認定機関に対し、その公認が取り消されたことを通知する。

(2) 取消発行日の 10 営業日以内に、認定機関は FDA に対し、1.625 により求められる通り、記録を保持しそれらを FDA の閲覧に供する管理者の名前を電子的に、英語で知らせなければならない。当該管理者の連絡先には、少なくとも E メールアドレスおよび記録が所在する物理的住所が含まれるものとする。

(d) 認定機関の公認取消しの認定第三者認証機関への影響

(1) FDA は、公認が取り消された認定機関により認定された認定第三者認証機関に対し、当該公認取消しについて通知する。当該第三者認証機関が下記の事を実施するならば、その認定は有効である：

(i) FDA が取消の通知を出した後 60 日以内に、1.655 に従い自己アセスメントを実施し、1.656(b)に従いその自己アセスメントの結果を FDA に報告する。

(ii) 取消しの通知の発行、または当初からの認定満期終了日のどちらか早い方から 1 年以内に、他の公認認定機関により、または FDA の直接認定により、認定される。

(2) 1.664(c)に係る認定の撤回に関する正当な理由があると判断した場合にはいつでも、FDA は第三者認証機関の認定を撤回することができる。

(e) 認定機関の公認取消しの適格事業体に交付された食品・施設証明書への影響

当該公認の取消以前に、公認認定機関により認定された第三者認証機関によって交付された食品・施設証明書は、当該認証が期間満了により終了するまで有効である。連邦食品医薬品化粧品法セクション 801(q)または 806 において交付された証明書が有効ではない、または信頼性がないと信じる理由がある場合、FDA は、その証明書の対象となる食品の許容性を判断する際に、または自主的適格輸入業者プログラム (VQIP) の参加に関する輸入業者の適格性を判断する際に、その証明書を検討することを拒否することが出来る。

(f) 公認取消しの公示 FDA は、1.690 で示されるウェブサイトにおいて、認定機関の公認取消し発行の通知を行い、当該取消しの根拠を説明する。

1.635 自主的に公認の放棄を希望する場合または公認の更新を希望しない場合は？

(a) 公認の放棄または公認を更新しない意志の FDA への通知

公認認定機関は、自主的な公認放棄、または更新を求めないまま公認を満期終了させる少なくとも 60 日以前に、FDA に対し電子的に、英語で、通知を行わなくてはならない。当該公認認定機関は、放棄日または公認満了日後に、1.625(a)により求められる記録を保持し、必要に応じ、1.625(b)により求められる通り、それらを FDA の閲覧に供する管理者の名前と連絡先を提供しなくてはならない。当該管理者の連絡先には、少なくとも E メールアドレスおよび 1.625(a)により求められる記録が所在する物理的住所が含まれるものとする。

(b) 公認の放棄または更新しない意志の認定第三者認証機関への通知

本セクション(a)の FDA への通知から 15 営業日以内に、当該公認認定機関は、現在認定されている第三者認証機関に対し、その公認を放棄または満期終了させる予定である旨を、放棄または満了の発生日を明示し、通知しなくてはならない。公認認定機関は、1.625 により、このような通知の記録を策定し保持しなくてはならない。

(c)(1) 公認の自主的放棄または満了の第三者認証機関への影響

認定機関の公認の放棄または満了以前に発行された第三者認証機関の認定は、当該第三者認証機関が次の事を実施する限り有効である：

(i) 公認の放棄日または満了日の後 60 日以内に、1.655 に従い自己アセスメントを实

施し、1.656(b)に従いその自己アセスメントの結果を FDA に報告する。

(ii) 公認の放棄日または満了日、あるいは当初からの認定満期終了日のどちらか早い方から 1 年以内に、他の公認認定機関により、または FDA の直接認定により、認定される。

(2) FDA が、1.664(c)により、認定の撤回に関する正当な理由があると判断した場合にはいつでも、第三者認証機関の認定を撤回することができる。

(d) 認定機関の公認の自主的放棄または満了の適格事業体に交付される食品・施設証明書への影響その公認の放棄または満了以前に、公認認定機関により認定された第三者認証機関によって交付された食品・施設証明書は、当該証明書の期間満了まで有効である。連邦食品医薬品化粧品法セクション 801(q)または 806 において交付された証明書が有効ではない、または信頼性がないと信じる理由がある場合、FDA は、その証明書の対象となる食品の許容性を判断する際に、または自主的適格輸入業者プログラム (VQIP) への参加に関する輸入業者の適格性を判断する際に、その証明書を検討することを拒否することが出来る。

(e) 公認の自主的放棄または満期終了の公示

FDA は、1.690 で示されるウェブサイトにおいて、本サブパートに係る認定機関の公認の自主的放棄または満期終了の通知を行う。

1.636 公認の復活要請の方法は？

(a) 取消し後の申請 公認を取消された認定機関は、1.630 に係る公認の申請を新たに提出することにより、公認の復活を求めることが出来る。当該認定機関は、取消しの根拠となった原因または状況に対処し、そのような原因または状況が再び起こる可能性が低いことを確保するために実施された対策を特定している証拠を含め、取消しの根拠がすでに解決しているという証拠を提出しなくてはならない。

(b) 放棄後の申請 1.635 に係る過去に公認を放棄した認定機関は、1.630 に係る公認の申請を新たに提出することにより、公認を求めることが出来る。

本サブパートによる第三者認証機関の認定

1.640 認定を求める資格のある者は？

(a) 外国政府、外国政府の機関、海外協同組合、その他第三者は、食品安全監査を実施するため、および本サブパートに係る適格事業体に食品・施設証明書を発行するため、公認認定機関（または、直接認定が適当な場合、FDA）からの認定を求めることが出来る。認定第三者認証機関は、本サブパートの適用要件を満たすにあたり、ISO/IEC 17021: 2011 または ISO/IEC 17065: 2012 への適合の証拠書類を、適宜補足し、使用することが出来る。

(b) 外国政府または外国政府の機関は、その食品安全プログラム、体制、基準が、1.641 から 1.645 の要件を満たすことを実証できる場合、認定を受ける資格がある。

(c) 海外協同組合またはその他第三者は、監査を実施するために利用されるその代理人（第三者認証機関が個人の場合、その個人）の教育および資格、およびその内部体制と基準が、1.641 から 1.645 の要件を満たすことを実証できる場合、認定を受ける資格がある。

1.641 認定を受けるために第三者認証機関が有すべき法的権限は？

(a) 公認認定機関または FDA からの認定を求める第三者認証機関は、連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件および FDA 規定の遵守、および該当する業界基準と慣行への適合を判断するため、ならびに、このような審査の所見の検討を基に適切と見なされる場合、証明書を交付するために必要な、施設、それらのプロセス、および食品の審査を実施する（政府事業体または契約上の権利を有する法人として）権限を有していることを実証しなくてはならない。

これには、次の権限が含まれる：

- (1) 関連する記録を審査する権限；
 - (2) 適格事業体の現地監査を実施する権限；
 - (3) 適用要件の遵守の不履行を理由に認証を保留または撤回する権限。
- (b) 認定を求める第三者認証機関は、認定された場合、本サブパートに係る認定の適用要件を満たすために必要な（政府事業体または契約上の権利を有する法人としての）権限を発揮することが出来ることを実証しなくてはならない。

1.642 認定を受けるために第三者認証機関が有すべき適格性と能力は？

認定を求める第三者認証機関は、下記を有することを実証しなくてはならない：

- (a) 下記を含め、その認証プログラムを十分に実施するために必要なリソース：
- (1) 連邦食品医薬品化粧品法の FDA 食品安全適用要件および FDA 規定の遵守、該当する業界基準および慣行への適合、および有効かつ信頼性のある証明書の発行に関し効果的に審査するための関連知識、スキル、および経験を有する、十分な人数の従業員およびその他代理人；ならびに
 - (2) その運営のための十分な財源。
- (b) 認定された場合、本サブパートの適用要件を満たす適格性と能力。

1.643 認定を受けるために第三者認証機関が有すべき利益の相反に対する防止策は？

第三者認証機関は、次のことを実証しなくてはならない：

- (a) 当該第三者認証機関（およびその役員、従業員、その他監査と認証活動に係る代理人）とその第三者認証機関からの審査または認証を求める、あるいは監査または認証を受けたクライアントとの間の利益の相反を防ぐための文書化された方策を実施していること；および

- (b) 認定された場合、1.657 の利益相反の適用要件を満たす能力。

1.644 認定を受けるために第三者認証機関が有すべき品質保証手続きは？

認定を求める第三者認証機関は、次のことを実証しなくてはならない：

- (a) 下記の手続きを含め、その役員、従業員、その他監査と認証活動に関係する代理人の業務実行を監視および評価するための文書化されたプログラムを実施している；
- (1) 監査と認証プログラムまたは業務実行における不備を特定する；および
- (2) 特定された不備に効果的に対処する是正措置を速やかに実施する。
- (b) 認定された場合、1.655 の品質保証要件を満たす能力。

1.645 認定を受けるために第三者認証機関が有すべき記録手続きは？

認定を求める第三者認証機関は次のことを実証しなくてはならない：

- (a) 記録（書類およびデータなど）を策定、管理し、契約上および法的義務を満たし、そのプログラムおよび実績を評価する十分な根拠を提供するために必要な期間、それら保持するための文書化された手続きを実施している；および
- (b) 認定された場合、本サブパートの報告、通知、および記録の適用要件を満たすことが出来る。

本サブパートにより認定された第三者認証機関の要件

1.650 認定第三者認証機関がその監査代理人の適格性および客観性を確保する方法は？

- (a) 食品安全監査を実施する監査代理人を利用する認定第三者認証機関は、その監査代理人それぞれが、本サブパートに係る認定の範囲に関して、下記の要件を満たしていることを確保しなくてはならない。認定第三者認証機関が個人の場合、その個人も適宜下記の要件の対象となる：
- (1) 連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件およびFDA規定の遵守を評価するための十分な根拠を監査代理人にもたらず関連知識と経験を有する。諮問監査に関しては、該当する業界基準および慣行への適合を含む。
- (2) 認定第三者認証機関により実行を任せられた監査に関し、監査の代表サンプルの観察を通し、本サブパートに係る食品安全監査を実施する資格があると認定第三者認証機関により判断されている。
- (3) 本サブパートにより実施される活動に関係する年次食品安全教育を完了している。
- (4) 1.657 の利益相反要件を遵守し、監査代理人の客観性を損なう恐れのある監査対象の適格事業体との利益の相反はない。
- (5) その認定第三者認証機関に対し、食品安全監査中、公共衛生への深刻なリスクを引き起こす、または一因となり得る状況を、発見次第すぐに知らせることに合意する。

- (b) 監査代理人に、特定の適格事業者の食品安全監査を任せるにあたり、認定第三者認証機関は、当該監査代理人が、本セクション(a)で策定された基準に従い、監査の範囲と目的、および施設、そのプロセス、および食品の種類に基づき、このような監査を実施する資格があることを判断しなくてはならない。
- (c) 監査代理人が、同じ適格事業者の諮問監査または規制監査を、過去 13 カ月において実施した場合、認定第三者認証機関は、当該適格事業者での規制監査を行うためにその監査代理人を利用することは出来ない。但し、認定第三者認証機関が、FDA に対し、1.663 に従い、その適格事業者が所在する国または地域の監査代理人との十分なアクセスがないことを実証すれば、このような制限が免除される場合を除く。認定第三者認証機関が個人の場合、その個人がこの制限の対象となる。

1.651 認定第三者認証機関が適格事業者の食品安全監査を実施する方法は？

- (a) 監査計画 本サブパートに係る食品安全監査を実施し始める前に、認定第三者認証機関は、次のことを行わなくてはならない：
- (1) 食品安全監査を求める適格事業者に対し下記の事を求める：
- (i) 監査を受ける施設、プロセス、または食品を含め、食品安全監査の範囲と目的、その食品安全監査が諮問監査なのか、あるいは本サブパートの要件の対象となる規制監査として実施されるのか、規制監査の場合、希望する証明（書）の種類を明確にする。
- (ii) 監査の範囲と目的に関する情報を記載した 30 日間の運用スケジュールを当該施設に提供する。
- (2) 要請される監査が、認定の範囲内かどうかを判断する。
- (b) 監査の権限 本サブパートに係る適格事業者とともに食品安全監査を準備する際、認定第三者認証機関は、下記を行うための、契約上またはその他の権限を必ず有してはならない：
- (1) 当該適格事業者の（監査対象の）施設、プロセス、および食品が、連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件および FDA 規則を遵守しているかどうかを判断する監査を事前通告なしに行う権限。諮問監査に関しては、該当する業界基準および慣行への適合を含む。；
- (2) 当該監査の範囲および目的に関連する適格事業者の施設、プロセス、および食品の全ての記録と分野にアクセスする権限；
- (3) 規制監査に関しては、サンプリングと分析が実施される場合、認定第三者認証機関は、下記により認定された実験室を使用しなくてはならない：
- (i) ISO/IEC 17025:2005; または
- (ii) サンプリング手法、分析手法、および分析結果の妥当性と信頼性において、少なくとも同等のレベルの保証を提供する他の実験室認定基準。
- (4) 食品安全監査中随時、認定第三者認証機関（適宜その監査代理人）が公共衛生へ

の深刻なリスクを引き起こす、または一因となる状況を発見した場合、すみやかに FDA に知らせ、1.656(c)により求められる情報を提供する。

(5) 本サブパートに従い実行された監査の報告書を、下記の通り作成する。

(i) 諮問監査に関しては、1.652(a)で指定された要素を含む報告書を作成し、その報告書を保持し、連邦食品医薬品化粧品法セクション 414 に準拠した FDA アクセスの対象となる。

(ii) 規制当局監査に関しては、1.652(b)で指定された要素を含む報告書を作成し、それらを FDA と、1.656(a)により（該当する場合）その公認認証機関に提出する。

(6) 1.621 および 1.662 に係る認定第三者認証機関の業務実行、もしくは該当する場合、1.622 および 1.633 に係る公認認定機関の業務実行を評価することを目的とし、本サブパートに従い実施される食品安全監査を、FDA（および、該当する場合、第三者認証機関を認定した公認認定機関）が見学できるようにする。

(c) 監査プロトコル 認定第三者認証機関（該当する場合、その監査代理人）は、指定された監査の範囲と目的に一致した方法により、その認定の範囲内で、食品安全監査を実施しなくてはならない。

(1) 予定されることが可能な記録の審査を除き、監査は、事前通告なしに、本セクション(a)(1)(ii)で明示された 30 日間の時間枠内で実施され、施設、そのプロセス、および食品が連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件および FDA 規則を遵守しているかどうかを判断することに焦点を置くものとする。諮問監査に関しては、監査の範囲内の業界基準および慣行への適合を含む。

(2) 監査には、現地審査に先立つ記録審査；施設、そのプロセス、および当該プロセスに由来する食品の現地審査；ならびに、適宜、または FDA に求めに応じ、環境または製品サンプリングおよび分析が含まれなくてはならない。規制監査に関して、サンプリングと分析が実施される場合、認定第三者認証機関は、本セクション(b)(3)に従い認定された実験室を使用しなくてはならない。監査には、連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件および FDA 規則の遵守を判断するために必要な他の活動が含まれる場合もある。諮問監査の場合、該当する業界基準および慣行への適合の判断も含まれる。

(3) 監査は、認定第三者認証機関が、その適格事業者が連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件および FDA 規則を遵守しているかどうかを判断できるよう、十分に厳密でなくてはならない。諮問監査では、該当する業界基準および慣行への適合の判断も含まれる。規制監査に関しては、適格事業者が、その食品安全システムと慣行を前提として、本サブパートに従い発行された認証継続期間中、連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件および FDA 規則を遵守し続けられそうかどうかの判断を含む。是正措置を必要とする不備を特定する認証第三者認証機関（もしくは、該当する場合、その監査代理人）は、適格事業者が実施した是正措置の有効性を検証することは出来るが、その是正措置を特定、選択、または実施する際、適格事業者に勧告、または情報提供をしてはならない。

(4) 監査の所見および是正措置に関する情報を含め審査によるその他のデータと情報は、文書化され、1.652により求められる監査報告に記載される所見を裏付けるために使用され、1.658に係る記録として保持されなくてはならない。

1.652 認定第三者認証機関が食品安全監査報告に記載すべき事項は？

(a) **諮問監査** 認定第三者認証機関は、諮問監査が完了した後 45 日以内に、当該監査の報告書を作成しなくてはならない。また、その報告書のコピーを適格事業体に提供し、連邦食品医薬品化粧品法セクション 414 の要件により FDA アクセスの対象となるその報告書を 1.658 に従い保持しなければならない。諮問監査報告には、下記の事項が含まれなければならない：

- (1) 下記を含め、諮問監査が実施された敷地または場所を特定するもの：
 - (i) 諮問監査の対象となる施設の名称、住所、および FDA 事業所 ID (the FDA Establishment Identifier)、また、FDA により指定された場合、一意的施設 ID (unique facility identifier)；
 - (ii) 該当する場合、本パートのサブパート H により施設に割り当てられた FDA 登録番号。
- (2) その施設と異なる場合、適格事業体の名称、住所、FDA 事業所 ID (the FDA Establishment Identifier) および FDA に指定された場合、一意的施設 ID (unique facility identifier) (unique facility identifier) など、適格事業体を特定するもの。さらに、該当する場合、本パートのサブパート H に係る登録番号。
- (3) 連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件および FDA 規則遵守の責任者の氏名と電話番号；
- (4) 諮問監査の日付と範囲；
- (5) 当該諮問監査期間中、観察対象となったプロセスおよび食品；
- (6) 検出された不備で、連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件および FDA 規則の遵守の判断に関係する、または影響を及ぼす可能性があり、是正措置を必要とするもの、是正措置計画、および当該是正措置が完了した日付。このような諮問監査報告は、1.658 に係る記録として保持され、連邦食品医薬品化粧品法セクション 414 に従い FDA の閲覧に供されなくてはならない。

(b) **規制監査** 認定第三者認証機関は、規制監査の完了後 45 日以内に、下記の情報を記載した当該規制監査の報告書を、FDA およびその公認認定機関（直接認定の場合、FDA にのみ）に対し、電子的に、英語で作成し提出し、適格事業体に提供しなくてはならない。

- (1) 下記を含め、規制監査が実施された敷地または場所を特定するもの：
 - (i) 規制監査の対象となる施設の名称、住所、および FDA 事業所 ID (the FDA Establishment Identifier)、また、FDA により指定された場合、一意的施設 ID (unique facility identifier)；

- (ii) 該当する場合、本パートのサブパート H により施設に割り当てられた FDA 登録番号。
- (2) その施設と異なる場合、適格事業者の名称、住所、FDA 事業所 ID (the FDA Establishment Identifier) および、FDA に指定された場合、一意的施設 ID (unique facility identifier) など、適格事業者を特定するもの。さらに、該当する場合、本パートのサブパート H に係る登録番号。
- (3) 規制監査の日付と範囲；
- (4) 当該規制監査期間中、観察対象となったプロセスおよび食品；
- (5) 施設の連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件および FDA 規則遵守の責任者の名前と電話番号；
- (6) 違反製品の使用またはそれへの暴露が下記のような状況をもたらす合理的可能性を呈する規制監査中に検出された不備；
 - (i) ヒトや動物の健康に深刻な悪影響または死をもたらす；
 - (ii) 一時的または医学的に可逆性の健康への悪影響を引き起こす可能性がある、あるいはヒトや動物の健康に対する深刻な悪影響または死の可能性がほとんどない場合
- (7) 是正措置が速やかに実施され、認定第三者認証機関（または、該当する場合、その監査代理人）により現地で検証されていない限り、本セクション(b)(6)により特定された各不備に対処する是正措置計画。
- (8) サンプルングおよび実験室分析（微生物学的サンプルング計画など）が、施設で実施されたのか、または施設により使用されたのか；および
- (9) 適格事業者が、当該規制監査以前の 2 年間に、施設、そのプロセス、または食品製品に大きな変更を行っているかどうか。
- (c) 規制監査報告の提出 認定第三者認証機関が食品・施設証明書を適格事業に発行したかどうかにかかわらず、本セクション(b)により求められる通り、完成した規制監査報告を提出しなくてはならない。
- (d) 不利な規制監査結果の通知と抗告 認定第三者認証機関は、適格事業者に対し、認証の拒否を通知し、このような不利な規制監査結果に異議を申し立てる適格事業者からの抗告を受理し対処するため、および、公平で有意義な方法によりその抗告に関する調査と判断を行うための手続きを書面で策定し、実施しなくてはならない。抗告手続きは、下記の要件を含め、1.692 および 1.693 により FDA から提供されるものと同様の保護を提供しなくてはならない：
 - (1) 抗告手続を公開する；
 - (2) 抗告について調査し判断するために、しかるべき人物を任用し、その人物は当該認定第三者認証機関の外部の者でもそうでなくてもよく、偏見や先入観がなく、その認証判断に参加しておらず、あるいは認証判断に参加した人物の部下ではない者とする；
 - (3) 適格事業者に対し、その抗告に関する最終決定を知らせる；

- (4) 1.658 により、抗告、最終決定、およびその決定の根拠の記録を保持する。

1.653 食品・施設証明書を発行する場合、認定第三者認証機関が行うべきことは？

(a) 食品・施設証明書発行の根拠 (1)食品・施設証明書を適格事業体に発行する前に、認定第三者認証機関（または、該当する場合、それに代わる監査代理人）は、1.651 の要件を満たす規制監査、および連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件および FDA 規則遵守の判断に必要と思われるその他の活動を完了してはならない。

(2) 規制監査中の観察の結果として、適格事業体が不備に対処する是正措置計画を実施しなければならない場合、認定第三者認証機関は、是正措置がとられ、その結果、特定された不備は再発しそうにないということを確実に証明する方法で、その是正措置計画がその適格事業体により実施されたことを確認するまで、当該適格事業体に食品・施設証明書を発行しなくてもよい。但し、1.656(c)に係る通知の主題である不備に対処するために求められる是正措置には、現地検証が必要である。

(3) その適格事業体が、監査時に、連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件および FDA 規則を遵守しているかどうか、および本サブパートに従い発行された認証期間中、その食品安全システムと慣行を前提として、遵守を継続できそうかどうか判断するため、1.651 により実施された規制監査およびその他の活動からの各所見およびデータその他の情報を、認定第三者認証機関が検討しなくてはならない。

(4) 各認証の発行要件が満たされているという条件で、1 回の規制監査で、本サブパートに係る 1 つ以上の食品・施設証明書を発行することもある。

(5) 認定第三者認証機関が、本サブパートに係る適格事業体の規制監査を実施する監査代理人を使う場合でも、（その監査代理人ではなく）当該認定第三者認証機関が、その規制監査の結果を基に、食品・施設証明書を発行すべきかどうかの決定を行わなくてはならない。

(b) 食品・施設証明書の発行および FDA への提出

(1) 本サブパートにより発行される食品・施設証明書は、電子的に、英語で、FDA に提出されなくてはならない。認定第三者認証機関は、本サブパートに係る、12 カ月を上限とする期間の食品・施設証明書を発行することが出来る。

(2) 食品・施設証明書には、少なくとも、次の要素を記載する：

- (i) 認定第三者認証機関の名前と住所、および本サブパートに係る認定の範囲と日付；
- (ii) 当該食品・施設証明書が発行された適格事業体の名称、住所、FDA 事業所 ID (the FDA Establishment Identifier)、および、FDA により指定された場合、一意的施設 ID (unique facility identifier)；
- (iii) 適格事業体と異なる場合、規制監査が実施された施設の名称、住所、FDA 事業所 ID (the FDA Establishment Identifier)、および、FDA により指定された場合、一意的施設 ID (unique facility identifier)；

- (iv) 規制監査の範囲と日付、および認証番号；
 - (v) 規制監査を行う監査代理人の名前（該当する場合）；
 - (vi) 食品・施設証明書の範囲、発行日、および満期終了日。
- (3) FDA は、次のような理由により、その食品・施設証明書が有効ではないまたは信頼できないと判断した場合、連邦食品医薬品化粧品法のセクション 801(q)または 806 により認証の承認を拒否することが出来る：
- (i) 認証の範囲内ではない食品の許容性の裏付けとして認証が出された；
 - (ii) 認証が、本サブパートに係る認証の範囲外で活動している認定第三者認証機関によって発行された。
 - (iii) 認証が、本セクション(a)の要件を満たすことを確実に証明しないまま、発行された。

1.654 認定第三者認証機関が食品・施設証明書を発行した適格事業体を監視すべき時期は？

認定第三者認証機関が食品・施設証明書を発行した適格事業体が、もはや連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件および FDA 規則を遵守していない可能性があると感じる理由がある場合、当該認定第三者機関は、その適格事業体がこれらの要件を遵守しているかどうか判断するために必要な当該事業体の監視（現地監査を含め）を実施しなくてはならない。認定第三者認証機関は、その事業体がもはや連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件および FDA 規則を遵守していないと判断し、食品・施設証明書を撤回または保留する場合は、1.656(d)に従い、FDA に速やかに届け出なくてはならない。認定第三者認証機関は、1.658 により、この監視の記録を保持しなくてはならない。

1.655 認定第三者認証機関が自身の業務実行を監視する方法は？

- (a) 認定第三者認証機関は、一年に一度、正当な理由による FDA の要請、または 1.631(f)(1)(i), 1.634(d)(1)(i), または 1.635(c)(1)(i)より求められる通り、本サブパートの遵守の評価を含む自己アセスメントを実施しなくてはならない。それには、下記の事項が含まれる：
- (1) 連邦食品医薬品化粧品法の食品安全適用要件および FDA 規則を使い施設、プロセス、および食品を審査する際の監査代理人の業務実行を含め、その役員、従業員、その他監査と認証活動に関係する代理人の業務実行；
 - (2) その監査代理人が、監査プロトコルを矛盾なく解釈していたかどうかの評価を含め、その役員、従業員、その他監査と認証活動に関係する代理人の中の一貫性の度合い；
 - (3) 認定第三者認証機関、およびその役員、従業員、その他監査と認証活動に関係する代理人による 1.657 の利益相反要件の遵守；
 - (4) FDA、または該当する場合、1.621 に係る公認認定機関により実施されたアセスメ

ントの結果に対応し実施された措置；

- (5) FDA の要請により、認定第三者認証機関が本サブパートを遵守しているかどうかの判断と関連するその業務実行のその他の局面。
- (b) その業務実行を評価する手段として、認定第三者認証機関は、本サブパートにより食品・施設証明書を受けた 1 つ以上の適格事業体の遵守を評価することが出来る。
- (c) 本セクション(a)および(b)に従い実施されるアセスメントと評価を基に、認定第三者認証機関は次の事をしなくてはならない：
 - (1) 本サブパートの要件遵守における不備を特定する；
 - (2) 特定された不備に効果的に対処する是正措置を速やかに実施する；および
 - (3) 1.658 に従い、その是正措置の記録を策定し保持する。
- (d) 認定第三者認証機関は、下記を含む自己アセスメントの結果の報告書を作成しなくてはならない：
 - (1) 本セクション(c)によりとられた是正措置の詳細；
 - (2) 認定第三者認証機関、およびその役員、従業員、その他監査と認証活動に関係する代理人が、1.657 の利益相反要件をどの程度遵守しているかを明らかにするステートメント；および
 - (3) 認定第三者認証機関が本サブパートの適用要件をどの程度遵守しているかを証明するステートメント
- (e) 本セクションの要件を満たす際、認定第三者認証機関は、その ISO/IEC 17021: 2011 または ISO/IEC 17065: 2012 の遵守に関する報告を、適宜補足して使用することが出来る。

1.656 認定第三者認証機関が提出すべき報告と届出は？

- (a) 規制監査の結果報告 認定第三者認証機関は、1.652(b)に示される通り、規制監査報告を、当該監査完了後 45 日以内に、電子的に英語で、FDA および（該当する場合）その認定を付与した公認認定機関に提出しなくてはならない。
- (b) 認定第三者認証機関自己アセスメントの結果報告 認定第三者認証機関は、1.655 により求められるその年次自己アセスメントの報告を、本サブパートに係るその認定の応当日の 45 日以内に、その公認認定機関（直接認定の場合、電子的に英語で FDA）に、電子的に提出しなくてはならない。正当な理由による FDA の要請、あるいは 1.631(f)(1)(i), 1.634(d)(1)(i), または 1.635(c)(1)(i)の対象となる認定第三者認証機関については、自己アセスメント報告は、FDA 要請、認定を付与した認定機関の公認の更新拒否、取消し、あるいは放棄の 60 日以内に、電子的に、英語で、FDA に提出されなくてはならない。当該報告には、本サブパートに係る監査を実施するためにその認証機関が使う監査代理人の最新のリストが含まれなくてはならない。
- (c) 公共衛生への深刻なリスクの FDA への届出 認定第三者認証機関は、規制または

諮問監査中に、その監査代理人のいずれか、または認定第三者認証機関自身が、公共衛生への深刻なリスクを引き起こす、または一因となる恐れのある状況を発見した場合、電子的に英語で、速やかに FDA に届出を行い、下記の情報を提供しなくてはならない。

- (1) 監査の対象である適格事業者の名称、物理的住所、および FDA に指定された場合、一意的施設 ID (unique facility identifier)、並びに、該当する場合、本パートのサブパート H に係る登録番号。
- (2) 当該状況が発見された施設の名称、物理的住所、および FDA に指定された場合、一意的施設 ID (unique facility identifier) (それらが適格事業者と異なる場合)、並びに、該当する場合、本パートのサブパート H に係る施設に割り当てられた登録番号。
- (3) 届出の対象となる状況。
- (d) 食品・施設証明書の撤回または保留の FDA への速やかな届出 認定第三者認証機関は、適格事業者の食品・施設証明書を撤回あるいは保留した際には速やかに、その措置の根拠とともに、電子的に英語で、FDA に届け出なくてはならない。
- (e) 公認認定機関または適格事業者への通知

(1)本セクション(e)により FDA に届け出た後、認定第三者認証機関は、適格事業者に当該状況を速やかに通知し、またその後、FDA により直接認定された第三者認証機関を除き、その認定を付与した公認認定機関に速やかに通知しなくてはならない。FDA に届け出る際、実行可能で確実な場合、認定第三者認証機関は、その公認認定機関および／または適格事業者に同時に通知してもよい。

(2) 認定第三者認証機関は、本サブパートの要件を遵守する方法に影響を与えうる大きな変更を行った後 30 日以内に、その公認認定機関（直接認定の場合、FDA）に対し、電子的に英語で、届け出なくてはならず、またこのような届出には下記の情報が含まれるものとする：

- (i) 変更の詳細
- (ii) 変更の目的説明

1.657 認定第三者認証機関が利益の相反を防ぐ方法は？

(a) 認定第三者認証機関（およびその役員、従業員、その他監査と認証活動に関係する代理人）と当該認定第三者認証機関の食品安全監査あるいは食品・施設証明書を求める、または監査あるいは認証を受けた適格事業者との間の利益の相反を防ぐため、認定第三者認証機関は、下記を含む文書化された方策を実施しなくてはならない。

- (1) 認定第三者認証機関およびその役員、従業員、その他監査と認証活動に関係する代理人が、認証を受ける適格事業者、あるいはその関係会社、親会社、または子会社を所有、運営、管理、または支配していないこと、あるいはそれらと財務的利害関係がないことを確保する；
- (2) 認定第三者認証機関、およびその役員、従業員、その他監査と認証活動に関係す

る代理人が、認証を受ける適格事業体を所有または運営する者により、所有、管理、または支配されていないことを確保する；

(3) 認定第三者認証機関の監査代理人が、その監査代理人による諮問または規制監査の対象となる適格事業体、またはその関連会社、親会社、子会社を所有、運営、管理、または支配していないこと、あるいはそれらと財務的利害関係がないことを確保する。

(4) 認定第三者認証機関の役員、従業員、その他監査と認証活動に関係する代理人が、本サブパートに従い監査または認証する適格事業体から金銭、贈り物、謝礼、その他価値のあるものを受け取ることを禁止する。

(5) 本セクション(a)(4)で明示された事項には、次のことは含まれない：

(i) 監査および認証サービスの料金、当該第三者認証機関による現地監査に伴う直接費用の弁済に相当する金銭；または

(ii) 監査の過程で、監査が行われる敷地内で、適宜監査の効率的実施を促すため、提供された僅少な価格の昼食。

(b) 認定第三者認証機関は、当該監査の報告が完了した日付または食品・施設証明書が発行された日のどちらか遅い方の日付後にのみ、監査および認証サービス料金の支払い、並びに適格事業体の監査に伴う直接コストの弁済を受理してもよい。このような支払いは、本セクション(a)における利益の相反とは見なされない。

(c) 認定第三者認証機関の役員、従業員、その他監査および認証活動に関係する代理人の配偶者、および18歳未満の子供の財政的利益は、当該役員、従業員、その他監査および認証活動に関係する代理人の財政的利益と見なされる。

(d) 認定第三者認証機関は、そのウェブサイト上に、本サブパートに係る食品・安全証明書を発行した適格事業体の最新リストを掲載しなくてはならない。さらにウェブサイトでは、それらの事業体それぞれに関し、食品・安全証明書の有効期間、および事業体が認定第三者認証機関に対し、その監査または認証に関する料金または立替金を支払った日付を明確にしなくてはならない。

1.658 認定を受けた第三者認証機関が満たすべき記録要件は？

(a) 認定を受けた第三者認証機関は、その認定期間中に作成され、本サブパートの遵守を立証する記録（書類およびデータなど）を電子的に、4年間保持しなくてはならない。それには下記のものが含まれる：

(1) 監査代理人の所見、適格事業体との通信、監査中に特定された不備に対処するためにとられた是正措置の検証を含め、本サブパートに従い実施された諮問監査に由来する監査報告およびその他の書類；

(2) 適格事業体からの規制監査に関する要請；

(3) 監査代理人の所見、適格事業体との通信、監査中に特定された不備に対処するためにとられた是正措置の検証を含め、本サブパートに従い実施された規制監査に由来する

監査報告およびその他の書類、さらにサンプリング・分析が行われた場合、1.651(b)(3)に従い認定された実験室での実験室テスト記録および結果、ならびに、当該実験室が 1.651(b)(3)に従い認定されることを証明する書類；

- (4) 1.650(a)(5)に従い、監査代理人により、認定第三者認証機関に提出された全ての通知；
- (5) 不利な規制監査決定に対する異議申し立ておよびその処理；
- (6) その機関が行った、食品・安全証明書が発行された適格事業体の監視；
- (7) 自己アセスメント、および自己アセスメント中に特定された不備に対処するためにとられた是正措置；
- (8) 本サブパートの遵守に影響する可能性がある監査または認証プログラムの大きな変更。

(b) 認定第三者認証機関は、本セクション(a)(1)により求められる諮問監査の記録を、連邦食品医薬品化粧品法セクション 414 に従い、FDA の閲覧に供するものとする。

(c) 認定第三者認証機関は、本セクション(a)(2)から(8)により求められる記録を、権限のある FDA の幹部または従業員の書面の要請により速やかに、認定第三者認証機関の事業地、または合理的にアクセス可能な場所で、閲覧およびコピーを可能にしない。このような記録が電子的に FDA により要請された場合、当該記録は要請の日付後 10 営業日以内に電子的に提出されなくてはならない。さらに、その記録が英語以外の言語で保持されている場合、認定第三者認証機関は、合理的な期間内に、英語の翻訳を電子的に提出しなくてはならない。

本サブパートによる第三者認証機関の認定手続き

1.660 公認認定機関による認定またはその更新の申請先、および公認認定機関の当該申請に関する決定後の経過は？

- (a) 公認認定機関への認定または更新申請の提出 認定を求める第三者認証機関は、1.690 に明記されるウェブサイトで確認される公認認定機関による認定またはその更新の要請を提出しなくてはならない。
- (b) 認定の更新申請拒否後の記録管理者の通知 公認認定機関により更新申請が拒否された申請者は、認定の拒否または更新申請拒否の発行日の 10 営業日以内に、1.658(a)により求められる記録を保持し、1.658(b)および (c)で求められるように、それらの記録を FDA の閲覧に供する管理者の名前と連絡先を、電子的に、英語で、FDA に通知する。当該管理者の連絡先には、少なくとも E メールアドレスおよび 1.658(a)により求められる記録が所在する物理的住所が含まれるものとする。
- (c) 認定更新の申請拒否の適格事業体へ発行された食品・施設証明書への影響 当該

更新申請の拒否発令以前に認定第三者認証機関により発行された食品・施設証明書は、その証明書が満了するまで有効である。連邦食品医薬品化粧品法セクション 801(q)または 806 において発行された証明書が有効ではない、または信頼性がないと信じる理由がある場合、FDA は、その証明書が与えられた食品の許容性を判断する際に、または自主的適格輸入業者プログラム (VQIP) における輸入業者の適格性を判断する際に、その証明書を検討することを拒否することが出来る。

(d) 認定更新の申請拒否に関する公示 FDA は、1.690 で示されるウェブサイトにおいて、過去に認定されていた第三者認証機関の認定更新の拒否発令日を通知する。

1.661 公認認定機関による認定の有効期間は？

公認認定機関は、4 年を超えない期間で、本サブパートに係る第三者認証機関に、認定を付与することが出来る。

1.662 FDA が認定第三者認証機関を監視する方法は？

(a) FDA は、認定第三者認証機関が本サブパートの適用要件を引き続き遵守しているかどうか、および是正されなければ 1.664 によりその認定撤回の正当な理由となりうる不備が、当該認定第三者認証機関の業務実行において存在するかどうかを判断するため、各認定第三者認証機関の業務実行を定期的に評価する。FDA は、各直接認定第三者認証機関を年に一度評価する。公認認定機関により認定された第三者認証機関に関しては、FDA は、4 年の認定期間の認定日後 3 年以内、または 4 年未満で付与された認定の中間時点までに評価を行う。FDA は、認定第三者認証機関の追加的業務実行アセスメントをいつでも実施することが出来る。

(b) 本セクション(a)により認定第三者認証機関の業務実行を評価するにあたり、FDA は、下記事項の 1 つ以上を審査する：

- (1) 規制監査報告および食品・施設証明書；
- (2) 1.655 に係る認定第三者認証機関の自己アセスメント；
- (3) 1.621 に係る公認認定機関によるアセスメント報告；
- (4) 認定第三者認証機関の本サブパート適用要件の遵守に関する判断に係る書類およびその他情報；
- (5) 当該認定第三者認証機関により食品・施設証明書が発行された 1 つ以上の適格事業体の検査、監査、現地観察、または調査などで、FDA が取得した情報；

(c) 認定第三者認証機関の本社訪問（その本社とは異なる場合、本サブパートに係る食品安全監査を実施した監査代理人を管理する場所）、適格事業体の食品安全監査中の認定第三者認証機関の業務実行の現地観察、または資料審査を通して、FDA は認定第三者認証機関の評価を実施する。

1.663 規制監査を実施する監査代理人に関する 13 カ月制限の免除または免除延長を FDA に申請する方法は？

- (a) 認定第三者認証機関は、FDA に対し、監査代理人（当該第三者認証機関が個人の場合、その第三者認証機関）が、過去 13 カ月の間に同じ適格事業体の食品安全監査を実施していた場合、その代理人が当該適格事業体の規制監査を実施することを防ぐ 1.650(c)の要件の免除要請を提出することが出来る。免除または免除延長を求める認定第三者認証機関は、その適格事業体が所在する国または地域の個人から成る監査代理人および第三者認証機関との十分なアクセスがないことを実証しなくてはならない。
- (b) 免除または免除延長の要請書、およびその要請を裏付けるすべての書類は、電子的に英語で、FDA に提出されなくてはならない。要請者は、その要請を処理するため FDA が必要とする翻訳・通訳サービスを提供しなくてはならない。
- (c) 要請書は、要請者または当該免除または免除延長を求めるにあたり、要請者の代理として行動する権限のある個人によって署名されるものとする。
- (d) FDA は、完成した提出書類が受理された日付の早いものから順番に、免除および免除延長の要請を審査する。しかし、FDA はプログラムの必要性に合わせ、特定の要請の審査を優先してもよい。FDA は、免除の基準を満たしているかどうかを判断するため、完成した免除要請書を評価する。
- (e) FDA は、免除または免除延長要請が承認されたか、または拒否されたかについて、要請者に通知する。
- (f) FDA が要請を承認した場合、免除の発令により、免除の有効期間が言明され、それに関連する制限の一覧が示される。FDA が要請を拒否した場合、免除要請拒否の発令により、拒否の根拠が示され、また 1.691 により当該要請の再検討を求めるための住所と手続きが提供される。
- (g) FDA が、要請者に対し、その免除要請が承認されたことを通知しない限り、認定第三者認証機関は、1.650(c)の 13 カ月の制限が経過するまで、当該適格事業体の規制監査を実施するためにその監査代理人を使用してはならない。

1.664 FDA が認定を撤回する時期は？

- (a) 強制的撤回 下記の条件で、FDA は、第三者認証機関から認定を撤回する：
- (1) 本セクション(b)で規定される場合を除き、本サブパートにより認証された食品または施設が、ヒトまたは動物の健康への深刻な悪影響または死の原因となる合理的な可能性のある食品に起因する病気の大流行または化学的物理的的危害と関係している場合；
- (2) 第三者認証機関がもはや本サブパートの適用要件を遵守していないと FDA により評価および判断された場合；または
- (3) FDA が 1.658 に係る記録にアクセスすること、または本サブパートの継続的遵守を確保するために必要な監査、アセスメント、あるいは調査を実施することを当該第三者

認証機関が拒否した場合。

(b) 例外 FDA が下記を実施する場合、FDA 本セクション(a)(1)による強制的撤回を免除することが出来る：

- (1) ヒトまたは動物の病気の大流行に関連する重大な事実の調査を実施する；
- (2) その認証決定の裏付けとして、関連監査記録および認定第三者認証機関が実施した措置を再検討する；
- (3) 当該認定第三者認証機関が本サブパートに係る認証発行の要件を満たしていると判断する。

(c) 任意撤回 1.634 により公認が取り消された認定機関により第三者認証機関が認定された場合、FDA は、下記を含め、撤回の正当な理由があると判断すれば、当該第三者認証機関の認定を、全部または一部、撤回することが出来る：

- (1) 本サブパートに係る活動を実施する際の客観性の偏向または欠如の実証；または
 - (2) その食品安全監査または認証の妥当性・信頼性を疑問視させる業務実行。
- (d) 記録へのアクセス 本セクション(a)(1), (a)(2)、または(c)により撤回を検討する際、FDA は、1.658 に係る認定第三者認証機関の記録を求めることが出来る。該当する場合、1.625 により公認されている認定機関の 1.625 に係る記録を求めることが出来る。

(e) 第三者認証機関への認定撤回の通知

(1) FDA は、撤回の根拠、当該撤回に関する 1.693 に係る規定のヒアリングを求める手続き、および 1.666 に係る再認定を求める手続きを示した撤回の発行により、第三者認証機関に対し、その認定撤回を通知する。

(2) 撤回発行の 10 営業日以内に、第三者認証機関は、FDA に対し、1.658 により求められる記録を保持する管理者の名前を電子的に、英語で、知らせなければならない。また、当該管理者の連絡先を提供しなくてはならず、それには、少なくとも、E メールアドレスおよび当該記録が所在する住所が含まれるものとする。

(f) 認定撤回の適格事業者への影響 撤回前に第三者認証機関により発行された食品・施設証明書は、その証明書が満期終了するまで有効である。連邦食品医薬品化粧品法セクション 801(q)または 806 において発行された証明書が有効ではない、または信頼性がないと信じる理由がある場合、FDA は、その証明書が与えられた食品の許容性を判断する際に、または自主的適格輸入業者プログラムにおける輸入業者の適格性を判断する際に、その証明書を検討することを拒否することが出来る。

(g) 認定撤回の公認認定機関への影響

(1) 第三者認証機関の認定が FDA により撤回された場合、FDA は、それを認定した公認認定機関に通知する。当該認定機関が、撤回後 60 日以内に 1.622 に係る自己アセスメントを実施し、1.623(b)により求められる通り、FDA に対しその自己アセスメントの結果を報告すれば、当該認定機関の公認は有効である。

(2) FDA は、1.634 により公認取消しの正当な理由があると判断した場合いつでも、認定

機関の公認を取消すことが出来る。

(h) 認定撤回の公示 FDA は、1.690 で示されるウェブサイトにおいて、第三者認証機関の認定撤回の通知を行い、当該撤回の根拠を説明する。

1.665 自主的に認定の放棄を希望する場合、または認定の更新を希望しない場合は？

(a) 認定の放棄または認定を更新しない意志の FDA への通知 第三者認証機関は、自主的な認定放棄、または更新を求めないまま認定を満期終了させる少なくとも 60 日以前に、FDA に対し、電子的に、英語で、通知を行わなくてはならない。当該認証機関は、放棄日または認定満了日後に、1.658(a)により求められる記録を保持し、必要に応じ、1.658(b)および(c)により求められる通り、それらを FDA の閲覧に供する管理者の名前と連絡先を提供しなくてはならない。当該管理者の連絡先には、少なくとも E メールアドレスおよび 1.658(a)により求められる記録が所在する物理的住所が含まれるものとする。

(b) 認定の放棄または認定を更新しない意志の公認認定機関および適格事業体への通知 本セクション(a)の FDA への通知から 15 営業日以内に、当該認証機関は、その公認認定機関および現在認証を有する適格事業体に対し、その認定を放棄または満期終了させる予定であることを、放棄または満了の発生日を明示し、通知しなくてはならない。公認認定機関は、1.625(a)によりこのような通知の記録を策定し保持しなくてはならない。

(c) 認定の自主的放棄または満期終了の適格事業体に発行された食品・施設証明書への影響 その認定の放棄または満了以前に、第三者認証機関によって交付された食品・施設証明書は、当該証明書の期間満了まで有効である。連邦食品医薬品化粧品法セクション 801(q)または 806 において発行された証明書が有効ではない、または信頼性がないと信じる理由がある場合、FDA は、その証明書が与えられた食品の許容性を判断する際に、または自主的適格輸入業者プログラム (VQIP) における輸入業者の適格性を判断する際に、その証明書を検討することを拒否することが出来る。

(d) 認定の自主的放棄または満期終了の公示 FDA は、1.690 で示されるウェブサイトにおいて、本サブパートに係る認証機関の認定の自主的放棄または満期終了の通知を行う。

1.666 再認定要請の方法は？

(a) 撤回後の申請 FDA は、認定を撤回した第三者認証機関の認定を下記の条件で復活させる：

(1) 直接認定の場合、FDA が、第三者認証機関により提示されたエビデンスに基づき、当該第三者認証機関が、本サブパートの適用要件を満たしており、撤回の十分な根拠はもはや存在しないと判断する場合；

(2) 1.634 によりその公認が取り消された認定機関が認定した第三者認証機関においては；

- (i) 第三者認証機関が、他の公認認定機関、または直接認定として FDA により、認定の撤回または元々の認定満期終了日のどちらか早い方から 1 年以内に、認定されるようになる場合；
- (ii) 認定の撤回の際、FDA が課すことが出来る条件により。
- (b) 自主的放棄後の申請 1.665 により認定を過去に放棄した第三者認証機関は、1.660 または該当する場合 1.670 により、新たに認定申請を提出することにより、申請を求めることが出来る。

本サブパートによる第三者認証機関の直接認定に関する追加的手続き

1.670 直接認定または直接認定の更新を FDA に申請する方法は？

- (a) 資格 (1) 認定第三者監査および認証プログラムの策定後 2 年以内に、FDA が連邦食品医薬品化粧品法セクション 808 の要件を満たす認定機関を公認していない場合に限り、第三者認証機関からの直接認定または直接認定の更新に関する申請を承認する。このような FDA の判断は、適宜、特定の種類の第三者認証機関、専門知識、または地理的位置に適用されるか、または連邦食品医薬品化粧品法セクション 808 の要件が、過去に公認されていた認定機関により満たされていないという FDA による確認により適用される。FDA は、当該判断の範囲内の直接認定およびその更新の申請書のみを承認する。
- (2) その後、FDA がこのような判断に影響を及ぼす認定機関を見つけ公認した場合、本セクション(a)(1)による判断を取消す、または修正することが出来る。
- (3) FDA は、1.690 に明記されるウェブサイトにおいて、本セクション(a)(1)に係る決定、および本セクション(a)(2)で明記される本セクション(a)(1)に係る決定の取消または修正に関し、通知を行う。
- (b) 直接認定または直接認定の更新の申請 (1) 直接認定または直接認定の更新を求める第三者認証機関は、FDA に対し、申請書を提出し、本セクション(a)(1)で出された判断の範囲内であること、および 1.640 の適格性要件を満たしていることを証明しなくてはならない。
- (2) 申請プロセスの一部として提供された申請書およびすべての書類は、電子的に、英語で提出されなくてはならない。申請者は、申請を処理するため FDA により必要とされる翻訳および通訳サービスを、申請者の現地監査中を含め、提供しなくてはならない。
- (3) 申請書は、直接認定を求めるまたは更新する上で申請者の代表として行動する権限を与えられた個人により、FDA により指定された方法で、署名されるものとする。

1.671 FDA が直接認定または直接認定の更新の申請を審査する方法、および当該申請に関する FDA の決定後の経過は？

- (a) 直接認定または直接認定更新申請書の審査 FDA は、第三者認証機関の直接認定

または更新申請書の完全性を審査し、申請者に不備を通知する。FDA は、完全な申請書が提出された日付の早いものから順番に、直接認定申請書および直接認定更新申請書を審査する。しかし、FDA はプログラムの必要性に合わせ、特定の申請書の審査を優先してもよい。

(b) 直接認定または更新申請の評価 FDA は、申請者が本サブパートの直接認定の要件を満たしているかを判断するため、完成した申請書を評価する。FDA が、直接認定の満期終了以前に、更新申請に関する最終決定に至らない場合、FDA は、当該直接認定の有効期間を一定期間、または更新申請に関する最終決定に至るまで、延長することが出来る。

(c) 承認または拒否の通知 FDA は、申請者に対し、下記の発行によりその直接認定またはその更新の申請が承認または拒否された旨を通知する。

(d) 直接認定の発行 申請が承認された場合、認定に関する制限の一覧を示した直接認定の発行；

(e) 直接認定拒否の発行 FDA が、直接認定またはその更新申請を拒否する場合、直接認定拒否の発行は、当該拒否の根拠を示し、1.691 に係る申請書の再検討を求める手続きを提供する。

(f) 直接認定の更新申請の拒否後の記録管理者に関する通知 更新申請が拒否された申請者は、更新申請拒否発行日の 10 営業日以内に、1.658(a)により求められる記録を保持し、1.658(b)および(c)で求められる通りそれらを FDA の閲覧に供する管理者の名称と連絡先を、FDA に電子的に英語で、知らせなくてはならない。当該管理者の連絡先には、少なくとも E メールアドレスおよび 1.658(b)により求められる記録が所在する物理的住所が含まれるものとする。

(g) 直接認定の更新拒否の適格事業体へ交付された食品・施設証明書への影響 その更新申請の拒否以前に、認定第三者認証機関により交付された食品・施設証明書は、当該証明書の満期終了まで有効である。連邦食品医薬品化粧品法セクション 801(q)または 806 において発行された証明書が有効ではない、または信頼性がないと信じる理由がある場合、FDA は、その証明書が与えられた食品の許容性を判断する際に、または自主的適格輸入業者プログラム (VQIP) における輸入業者の適格性を判断する際に、その証明書を検討することを拒否することが出来る。

(h) 直接認定の更新拒否の公示 FDA は、1.690 で示されるウェブサイトにおいて、本サブパートに係る直接認定に関する更新申請拒否の発行の通知を行う。

1.672 直接認定の有効期限は？

FDA は、4 年を超えない期間で、第三者認証機関の認定を付与する。

本サブパートに係る適格事業体の要件

1.680 FDA が適格事業体を監視する方法および時期は？

FDA は、本サブパートにより認定第三者認証機関から食品・施設証明書を受けている適格事業体の現地監査を、随時実施することが出来る。FDA が、必要または適切と判断した場合、認定第三者認証機関または公認認定機関（該当する場合）の立会により、またはそれなしで、事前通知なしの監査が実施される場合もある。本セクションに従い実施される FDA 監査は、事前通知なしで実施され、30 日の操業予定の要請が先にある場合もある。

1.681 適格事業体が再認証を受けるべき時期は？

本サブパートに係る食品・施設証明書の再認証を求める適格事業体は、その証明書が満期終了する前に、再認証を申請しなくてはならない。連邦食品医薬品化粧品法セクション 801(q) または 806 の要件を満たすにあたり使われる証明書に関して、FDA は、当該セクションにより適当と判断した時には随時、適格事業体に対し、再認証の申請を行うよう求めることができる。

本サブパートの一般的要件

1.690 FDA が公認認定機関および認定第三者認証機関に関する情報を一般に開示する方法は？

FDA は、そのウェブサイト上に、その名称、連絡先、および公認または認定の範囲と有効期間を記載した公認認定機関および認定第三者認証機関の登録簿を掲載する。登録簿は、公認認定機関により認定された第三者認証機関に関する情報を、その公認認定機関のウェブサイトへのリンクにより、提供する場合もある。FDA は、そのウェブサイト上に、FDA が公認更新を拒否した、および公認を取消した認定機関、さらに自ら公認を放棄した、または満期終了させた認定機関のリストも掲載する。また FDA は、そのウェブサイト上に、認定の更新を拒否された、FDA が認定を撤回した、および自ら認定を放棄または満期終了させた認証機関のリストも掲載する。FDA は、そのウェブサイト上に、1.670(a)(1)に係る判断、および 1.670(a)(2)に係るその判断の修正を掲載する。

1.691 FDA に拒否された申請または免除要請の再検討を求める方法は？

- (a) 認定機関は、公認、公認の更新、または公認の復活に関する申請の拒否についての再検討を、その拒否の発行日後 10 営業日以内に、求めることが出来る。
- (b) 第三者認証機関は、直接認定、直接認定の更新、直接認定された第三者認証機関の再認定、1.650(b)の利益相反要件の免除要請、または免除の延長に関する申請の拒否についての再検討を、その拒否の発行日後 10 営業日以内に、求めることが出来る。
- (c) 本セクション(a)または(b)に係る申請または免除要請の再検討の要請は、要請者により、または再検討要請を提出するにあたりその代表として行動する権限を付与された個

人により、署名されるものとする。当該要請は、電子的に英語で提出され、通知に記載された手順に従うものとする。

(d) 再検討の要請の再審査および評価を完了した後、再考の上の公認、直接認定、または免除の発行により、あるいは、本セクション(a)または(b)に係る申請または免除要請の再考の上の拒否の発行により、FDA は要請者に対し通知する。

1.692 申請または免除要請の再考の上の拒否に関する内部機関レビューを求める方法は？

(a) 1.691 に係る申請または免除要請の再考の上の拒否発令日後 10 営業日以内に、要請者は、本章 10.75(c)(1)により、当該拒否の内部機関レビューを求めることが出来る。

(b) 本セクション(a)に係る内部機関レビューの要請は、その要請者により、または内部レビュー要請を提出するにあたりその代理として行動する権限を付与された個人により、署名されるものとする。要請は、再考の上の拒否の際に指定されたアドレスに、電子的に英語で提出されるものとし、それに記載された手順に従うものとする。

(c) 本章 10.75(d)により、当該拒否の内部機関レビューは、管理ファイルの情報を基に行い、それには 1.691(c)により提出された補足情報が含まれる。

(d) 管理ファイルの再審査および評価を完了した後、再考の上の申請または免除要請の承認の発行により、拒否を撤回し、申請または免除要請を承諾する決定、または、再考の上の申請または免除要請の拒否の発行により、申請または免除要請の拒否を再考の上支持する決定を、FDA は要請者に対し通知する。

(e) 申請または免除要請の再考の上の拒否を FDA が発行することにより、合衆国法典第 5 卷 702 に係る最終機関措置となる。

1.693 公認取消しまたは認定撤回に関する規定のヒアリングを要請する方法は？

(a) 取消しに関するヒアリングの要請 1.634 に係る認定機関の公認取消しの発行日後 10 営業日以内に、その認定機関の代表として行動する権限を付与された個人は、本章パート 16 に係る取消しに関する規定のヒアリングの要請を提出することが出来る。1.634 による取消しの発行には、本章 16.22 により求められる要素が全て含まれ、それにより本章パート 16 に係るヒアリングの機会の通知となる。

(b) 撤回に関するヒアリングの要請 1.664 に係る第三者認証機関の認定撤回の発行日後 10 営業日以内に、その第三者認証機関の代表として行動する権限を付与された個人は、本章パート 16 に係る撤回に関する規定のヒアリングの要請を提出することが出来る。1.664 に係る撤回の発行には、本章 16.22 により求められる要素が全て含まれ、それにより本章パート 16 によるヒアリングの機会の通知となる。

(c) 規定のヒアリング要請の提出 本セクション(a)または(b)に係る規定のヒアリングの要請は、適宜取消しまたは撤回の発行において説明された通り、FDA 決定の根拠に対す

る書面の抗告と共に提出されるものとし、それには要請者が信頼する裏付け情報が含まれる。要請、抗告、および裏付け情報は、通知で指定されたアドレスに英語で提出され、記載された手順に従うものとする。

(d) 要請提出の FDA 決定への影響 FDA がその延期または継続が公共の利益であると判断しない限り、本セクション(a)または(b)に係る規定のヒアリングの要請提出によって、FDA による認定機関の公認取消し、または第三者認証機関の認定撤回の決定の効力を延期または継続させることはない。

(e) 議長 本サブパートに係る取消または撤回に関する規定のヒアリングの議長は、規定のヒアリングの要請が FDA に提出された後、指名される。

(f) 規定のヒアリングの要請の拒否 議長は、真の実質的な争点が提起されていない場合、本章 16.26(a)により、取消または撤回に関する規定のヒアリングの要請を拒否することが出来る。

(g) 規定のヒアリング実施 (1) 議長が、取消または撤回に関する規定のヒアリングの要請を承認した場合、当該ヒアリングは、要請の提出日後 10 営業日以内、または該当する場合、要請者、議長、および FDA により書面で合意された時間枠内で、実施される。

(2) 議長は、本章パート 16 により取消または撤回に関する規定のヒアリングを実施しなくてはならない。但し、本章 16.5(b)により、手続きが補足的であり、本サブパートに係る規定のヒアリングに関し指定される手続きと矛盾しない範囲でのみ、当該手続きが適用される。従って、下記パート 16 の要件は、本サブパートの規定のヒアリングには適用されない：16.22 (規定のヒアリングの開始)；16.22 (時期) および(f) (通知内容)；16.40 (コミッショナー)；16.60(a) (公的プロセス)；16.95(b) (行政決定および決定に関する記録)；および 16.119 (再検討および措置の継続)。

(3) 公認の取消または認定の撤回を支持する議長の決定は、合衆国法典第 5 巻 702 に係る最終機関措置と見なされる。

1.694 本サブパートにより作成された電子的記録は、本章パート 11 の電子的記録要件の対象となるか？

本サブパートの要件を満たすために策定または保持される記録、および本章 11.3(b)(6)の電子的記録の定義を満たす記録は、本章パート 11 の要件を免除される。本サブパートの要件を満たすが、その他の適用される法的規定または規則でも求められる記録は、本章パート 11 の対象となる。

1.695 本サブパートに従い FDA によって取得された記録は公開の対象となるのか？

本サブパートに従い FDA によって取得された記録は、本章パート 20 に係る開示要件の対象となる。

パート 11-- 電子的記録；電子的署名

3. 21CFR パート 11 に関する出典元は、引き続き以下の通りとする。

出典: 21 U.S.C. 321-393; 42 U.S.C. 262

4. 11.1 において、パラグラフ(m)を、以下の通り追加する。

11.1 範囲

(m) 本パートは、本章パート 1 のサブパート M により策定または保持されるよう求められる記録には適用されない。本章パート 1 のサブパート M の要件を満たすが、その他適用される法的規定または規則でも求められる記録は、本パートの対象となる。

パート 16-- 食品医薬品局での規定のヒアリング

5. 21 CFR パート 16 に関する出典元は、引き続き以下の通りとする。

出典: 15 U.S.C. 1451-1461; 21 U.S.C. 141-149, 321-394, 467f, 679, 821, 1034; 28 U.S.C. 2112; 42 U.S.C. 201-262, 263b, 364.

6. 16.1(b)(2)において、下記の項目を、番号順に以下の通り追加する：

16.1 範囲

(b) ***

(2) ***

認定機関の公認取消しおよび食品輸入サプライチェーンにおける適格事業者の食品安全監査を実施し、食品・施設証明書を発行する第三者認証機関の認定撤回に関する 1.634 および 1.664。

Dated: October 30, 2015

Leslie Kux,

Associate Commissioner for Policy.

[FR Doc. 2015-28160 Filed: 11/13/2015 8:45 am; Publication Date: 11/27/2015]

食品安全監査を実施し認証を発行する第三者機関の認定（仮訳）

2015年12月作成

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ） 農林水産・食品課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel : 03-3582-5186 E-mail : AFA-research@jetro.go.jp
