医療機器製造販売後安全管理業務手順書モデルを使用する際の注意事項

　本手順書モデルは第一種医療機器製造販売業者に要求されている内容を盛り込んで作成しています。この手順書モデルを参考として手順書を作成する場合には、各社の業態・実態に即した内容になるように、文書を適宜改訂してください。

　・第二種医療機器製造販売業者は◇の項目は要求されません。

　・第三種医療機器製造販売業者は◇の項目及び◆の項目は要求されません。

　・第三種医療機器製造販売業者は製造販売後安全管理業務手順書の作成は要求されていませんが、業務を円滑に実施していただくために、本手順書モデルを参考としてください。

＜製造販売後安全管理の基準に関する根拠条文＞

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 　 | 第一種医療機器製造販売業者 | 第二種医療機器製造販売業者 | 第三種医療機器製造販売業者 |
| 安全確保業務に係る組織及び職員 | ＧＶＰ省令第４条 | ＧＶＰ省令第13条 | ＧＶＰ省令第15条で準用する第13条 |
| 製造販売後安全管理の業務 | ＧＶＰ省令第３条、第５条から第９条、第11条及び第12条 | ＧＶＰ省令第14条で準用する第３条、第５条から第９条、第11条及び第12条 | ＧＶＰ省令第15条で準用する第３条、第６条から第９条 |
| 記録の保存 | ＧＶＰ省令第16条 |

　本手順書モデルの「11　医薬品医療機器等法施行規則第114条の59各号に掲げる業務の委託に関する手順」は高度管理医療機器の製造販売後安全管理業務を委託する場合を想定して作成しています。

　・管理医療機器の製造販売後安全管理業務を委託する場合においては、◇の項目は要求されません。

　・一般医療機器の製造販売後安全管理業務を委託する場合においては、◇の項目及び◆の項目は要求されません。

　・管理医療機器又は一般医療機器の製造販売後安全管理業務を委託する場合においては、本文中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と読み替えます。

＜製造販売後安全管理に係る業務の委託に関する根拠条文＞

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 　 | 高度管理医療機器 | 管理医療機器 | 一般医療機器 |
| 委託できる範囲 | 規則第114条の59 |
| 委託する方法 | 規則第114条の61 | 規則第114条の62で準用する第114条の61 | 規則第114条の63で準用する第114条の61 |
| 記録の保存 | 規則第114条の64 |