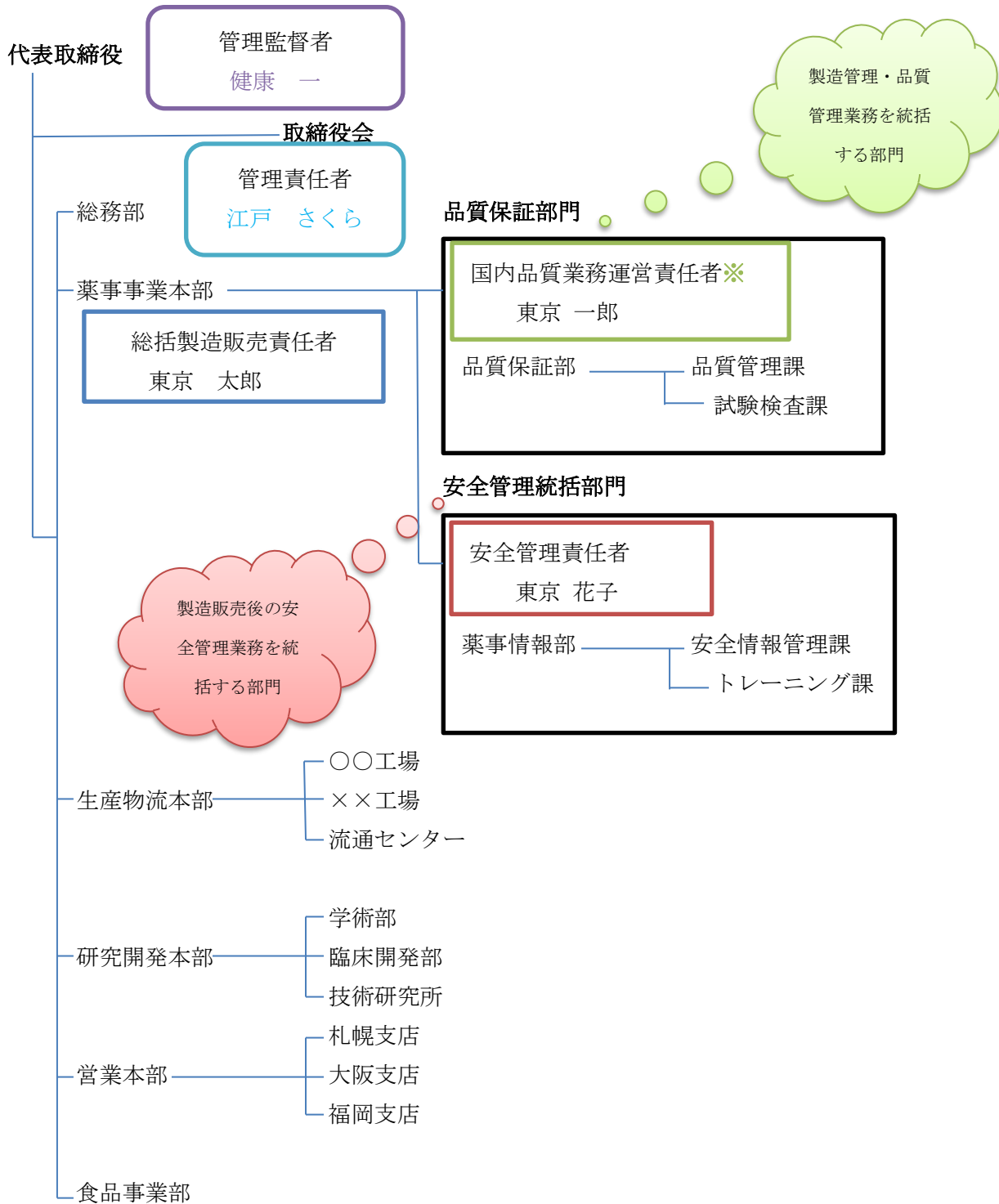


〇〇株式会社 第一種医療機器製造販売業者

組織図・製造管理及び品質管理（QMS）に係る体制図・製造販売後安全管理（GVP）に係る体制図

※第1種医療機器：高度管理医療機器の製造販売業者、



※国内品質業務運営責任者が製造販売業者の主たる機能を有する事務所の所在地と異なる場所に所在する場合にあっては、その所在地を記載する。

組織図・体制図チェックリスト

□には✓を、{ }内は、該当箇所に○をつけてください。

①管理監督者

□ 管理監督者は、{代表取締役・取締役・その他（役職： }）が行います。

②管理責任者

□ 管理責任者は、{代表取締役・取締役・管理職・その他（役職： }）が行います。

③総括製造販売責任者

□ 総括製造販売責任者は資格要件を満たすことを確認しています。

④国内品質業務運営責任者

□ 国内品質業務運営責任者は、製造販売業者における品質保証部門の責任者です。

□ 国内品質業務運営責任者は、品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事しています。

具体的には、

{製造販売業・製造業（いずれかに○）}における

{医療機器・体外診断用医薬品・医薬品（GMP適用のみ）・医薬部外品（GMP適用のみ）

（いずれかに○）}の、

□管理監督者

□管理責任者

□総括製造販売責任者

□平成26年11月25日の法改正以前（以下旧法）における{品質保証責任者・
製造管理者・責任技術者}

□製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者

として、3年以上従事しています。

□ 国内品質業務運営責任者は、国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有しています。

□ 国内品質業務運営責任者は、販売に係る部門には所属していません。また、国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれはありません。

✓
い
ず
れ
か
該
当
す
る
も
の
に
を
入
れ
て
く
だ
さ
い。

⑤安全管理責任者

- ☐ 安全管理責任者は、安全管理統括部門の責任者です。
- ☐ 安全管理責任者は、安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事しています。

具体的には、

製造販売業の、

- ☐ 総括製造販売責任者
- ☐ 安全管理責任者
- ☐ 安全管理実施責任者
- ☐ GVP 省令に規定する安全確保業務に従事した者
- ☐ GPSP 省令に規定する製造販売後調査の管理に関する業務に従事した者
- ☐ GPSP 省令に規定する再審査又は再評価に関する業務に従事した者
- ☐ 旧法第 68 条の 8 に基づく感染症定期報告又は旧法第 77 条の 4 の 2 に基づく副作用等報告に関する業務に従事した者

として、3年以上従事しています。

- ☐ 安全管理責任者は、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有しています。
- ☐ 安全管理責任者は、販売に係る部門には所属していません。また、安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれはありません。

✓
い
ず
れ
か
該
当
す
る
も
の
に
を
入
れ
て
く
だ
さ
い。

自己チェック日 令和 年 月 日

会社名

(担当者 :)

※このチェックリストも、申請時にご持参ください。