【第二種医療機器・体外診断用医薬品・第三種医療機器製造販売業用】

**組織図・体制図チェックリスト**

**□**には✔を、{　 }内は、該当箇所に〇をつけてください。

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（限定三種の場合は、設置は任意）

**□**　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（いずれかに〇）｝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）**

**（いずれかに〇）}の**、

**□１管理監督者**

いずれか該当するものに✓を入れてください。

**□２管理責任者**

**□３総括製造販売責任者**

**□４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}**

**□５製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者**

**あるいは**

**□６｛ISO9001認証取得事業者※（業種：　　　　　　　）・ISO13485※認証取得事業者｝で**

**品質マネジメントシステムの継続的改善又は維持に係る業務に従事した者**

※製品の製造販売又は製造を行うものに限り、サービス提供等のみを行うものを除く。

として、3年以上従事しています。

**□ ※管理医療機器であるプログラム医療機器のみ取り扱う場合、**

**ソフトウェア開発業務等の従事経験３年＋研修受講修了**

**（アドバイザーは、上記、□１、□２、□３、□４、□５、□６いずれかの要件を満たす。）**

※令和７年１月３１日医薬監麻発０１３１第１号通知適用

**□**　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。

裏面に続く

⑤安全管理責任者

**□**　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。

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。