

〇〇株式会社

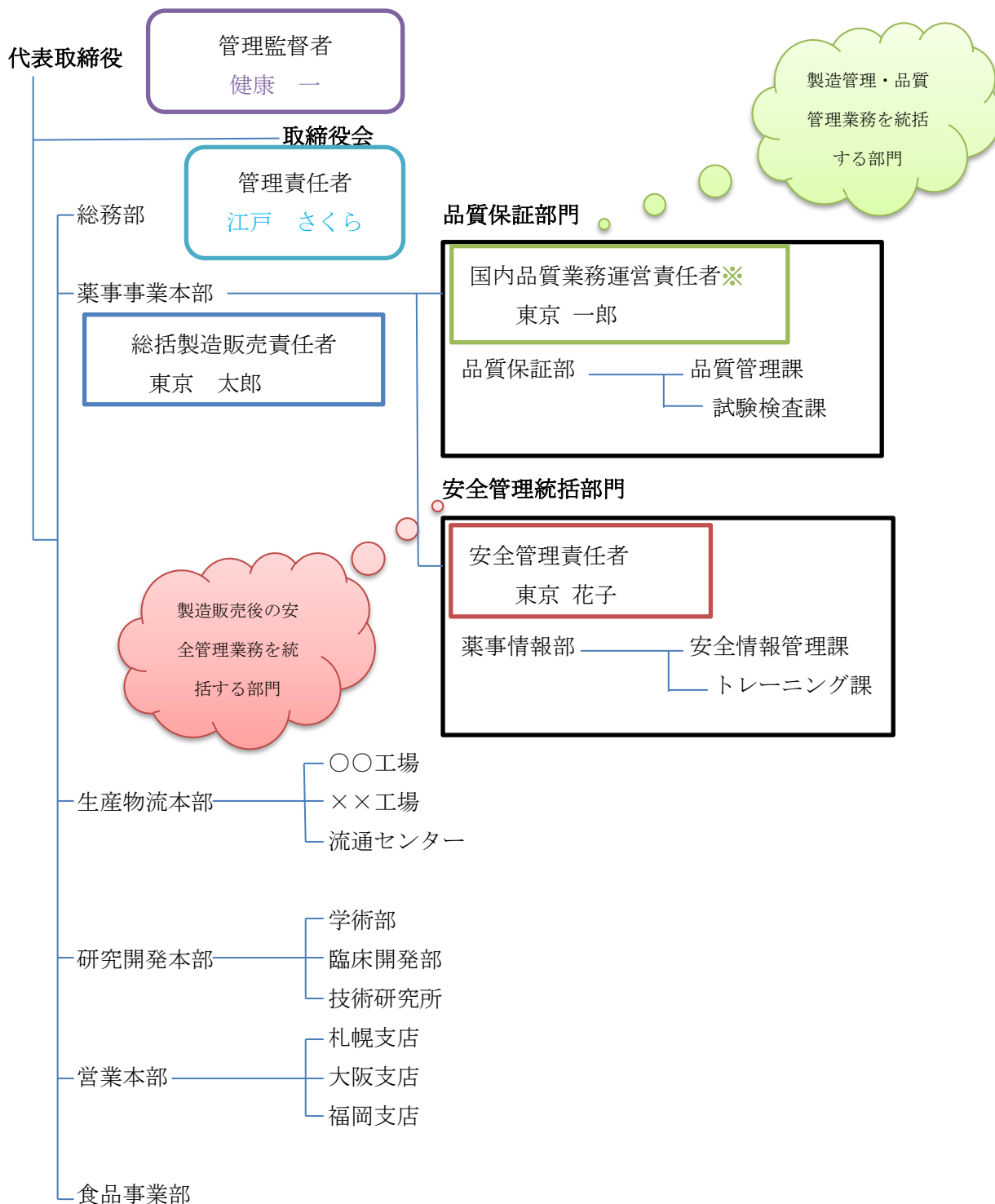
△△△製造販売業者

許可の種類を記載*

記載例

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2種医療機器：管理医療機器の製造販売業者、第3種医療機器：一般医療機器の製造販売業者、
体外診断用医薬品：体外診断用医薬品の製造販売業者



※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（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○）}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、

□ 1 管理監督者

□ 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。

いずれか該当するものに✓を入れてください。

＜令和7年1月31日医薬監麻発0131第1号通知適用の国内品質業務運営責任者を設置する場合＞

□ 当社は管理医療機器であるプログラム医療機器の製造販売のみを行う第二種医療機器製造販売業者です。

□ 当社は中小企業基本法第2条第5項に規定する小規模企業者です。（常時使用する従業員____人）

□ 国内品質業務運営責任者はソフトウェア開発業務等の3年以上の従事経験があります。

□ 国内品質業務運営責任者は研修受講を修了しています。

□ 外部アドバイザーは、{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、

上記、□1、□2、□3、□4、□5、□6いずれかの者として3年以上従事した者です。

- ☐ 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。

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。