



記載上の留意点

- ・ 製造販売後安全管理 (GVP) に係る部署を主に記載する。
- ・ 総括製造販売責任者、安全管理責任者の所属する部署に責任者名を記載する。
- ・ 第 1 種医薬品製造販売、再生医療等製品製造販売業の場合、安全確保業務を統括する部門として、「安全管理統括部門」を組織図に明示する必要がありますが、第 2 種医薬品製造販売業、医薬部外品製造販売業、化粧品製造販売業では、安全管理統括部門の設置は任意です。
- ・ 再生医療等製品製造販売業の場合、実施責任者を設置し、部署及び業務の内容を記載する。
- ・ 医薬品医療機器等法施行規則第 137 条の 59 に掲げる業務 (安全管理情報の収集、解析、措置の実施等) を委託している場合は委託先及び委託する業務を記載し、添付する。