

2 動物用医薬部外品製造販売業のGQP省令点検表

主たる事務所所在地		電話番号
主たる事務所名称		
製造販売業許可期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
製造販売業許可証番号	第 号	
製造販売業許可の種類	医薬部外品製造販売業許可	
点検年月日		点検者氏名

項目	該当条文	内容	適・不適	備考
業務 医薬品等総括製造販売責任者の	第3条			
		第1号	医薬部外品品質保証責任者を監督しているか。	
		第2号	医薬部外品品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を医薬部外品品質保証責任者その他品質管理業務に関係する業務の責任者に指示しているか。	
		第3号	医薬部外品品質保証責任者の意見を尊重しているか。	
		第4号	医薬部外品品質保証責任者と医薬部外品安全管理責任者その他の品質管理業務に関係する業務の責任者との密接な連携を図らせているか。	
組織及び職員	第4条	第1項	品質管理業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員が十分に配置されているか。	
	第16条		医薬部外品品質保証責任者は、以下の要件を満たしているか。	
		第1号	品質管理業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか。	
		第2号	品質管理業務の適性かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であるか。	
			以下の品質管理業務手順書が作成されているか。	
		第1号	市場への出荷に係る記録の作成に関する手順	
		第2号	適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順	

品質管理業務の 手順に関する 文書及び業務等	第17条	第1項	第3号	品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順		
			第4号	回収処理に関する手順		
			第5号	文書及び記録の管理に関する手順		
			第6号	その他必要な品質管理業務に関する手順		
		第2項		製造販売業者は以下の業務を行っているか。		
			第1号	市場への出荷に関する記録を作成しているか。		
			第2号	製造販売しようとする医薬部外品が製造業者等において適正かつ円滑に製造されたものであることを確認し、その記録を作成しているか。		
			第3号	製品に係る品質等に関する情報を得たときは、当該情報に係る事項による人又は動物の健康に与える影響に関する評価及び原因の究明を行い、改善が必要な場合は所要の措置を講じ、その記録を作成しているか。		
	第4号		当該情報のうち安全確保措置に関する情報を医薬部外品安全管理責任者に遅滞なく文書で提供しているか。			
	第5号		製造販売する医薬部外品の品質不良又はそのおそれが判明した場合、回収等所要の措置を速やかに実施し、その記録を作成しているか。			
	第3項		医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書が備え付けられているか。			
			品質管理業務を行うその他の事務所に品質管理業務手順書の写しが備え付けられているか。			
	業務 医薬部外品品質保証責任者の業	第8条		医薬部外品品質保証責任者は、以下の業務を行っているか。		
			第1号	品質管理業務を統括しているか。		
第2号			品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認しているか。			
第3号			品質管理業務の遂行のために必要があると認められる事項について、医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告しているか。			
第4号			品質管理業務の実施にあたり、必要に応じ、製造業者等その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行っているか。			

文書及び記録の管理	第15条		製造販売業者は、GQP省令に規定する文書及び記録を以下の事項に従い管理しているか。		
		第1号	文書を作成し、又は改訂したときは、当該文書の承認、配付、保存等を行っているか。		
		第2号	品質管理業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存しているか。		
		第3号	GQP省令に規定する文書及び記録を、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。)から3年間保存しているか。		