

別表第4

動物用医薬品製造所等構造設備規則点検表

包装等医薬品区分、包装等医薬部外品区分及び包装等再生医療等製品区分の製造業者等製造所並びに生物学的製剤等区分の製造業者等の包装等のみを行う製造所の構造設備について
 (なお、生物学的製剤等に係る製品の製造所であって、包装、表示又は保管のみ行うものの構造設備の基準については、4の規定にかかわらず、本規定によるものとする。)

製造所所在地		電話番号
製造所名称		
製造業許可期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
製造業許可証番号	第 号	
製造業許可区分		
点検年月日		点検者氏名

作業所	作業を適切に行うために支障のない面積を有しているか。		適・不適
	備考:		
保管設備	原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を備えているか。		適・不適
	保管条件により変質のおそれがある製品	恒温装置、温度計その他必要な計器を備えているか。	適・不適
	備考:		
試験検査設備	製品及び原料の試験検査に必要な設備及び器具が備えられているか。		適・不適
	他の試験検査機関等を利用する場合、構造設備基準に適合する試験検査機関等を利用して自己の責任において試験検査を行っているか。		適・不適
	備考:		