

2 動物用医療機器製造販売業又は動物用体外診断用医薬品製造販売業のGQP体制省令点検表

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	第 種医療機器製造販売業許可又は体外診断用医薬品製造販売業許可	
点検年月日		点検者氏名

項目	該当条文	内容	適・不適	備考		
製造管理及び品質管理に係る業務に必要な体制	第3条	第1項	製造管理及び品質管理に係る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2項		品質保証部門は、以下の要件をみたしているか。	/	/
			第1号	医療機器等総括製造販売責任者の監督の下にあるか。		
			第2号	品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員を十分に有しているか。		
			第3号	製造管理及び品質管理に係る業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立しているか。		
		第3項		製造管理及び品質管理に係る業務の責任者は、以下の要件をみたしているか。	/	/
			第1号	品質保証部門の責任者であるか。		
			第2号	製造管理及び品質管理に係る業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であるか(第一種医療機器製造販売業に限る。)		
			第3号	製造管理及び品質管理に係る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4項		製造管理及び品質管理に係る業務に従事する者の責務及び管理体制が文書により適正に定められているか。		
				当該文書を動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令(平成7年農林水産省令第40号。以下「製造管理等基準省令」という。)第18条に規定する事項に従い管理しているか。		
			第18条第1号	文書を作成し、又は改訂したときは当該文書の承認、配布、保存等を行っているか。		

			<p>文書及び記録を、作成の日から以下の期間保存しているか。</p> <p>特定保守管理医療機器：15年間</p> <p>特定保守管理医療機器以外の生物由来製品：その有効期間の満了する期日から起算して3年が経過するまでの間（有効期間に代えて使用の期限を表示している生物由来製品にあっては、使用の期限から起算して3年が経過するまでの間）</p> <p>特定保守管理医療機器又は生物由来製品以外の医療機器又は体外診断用医薬品：3年間（ただし、当該医療機器の有効期間に1年を加算した期間が3年を超える場合には、有効期間の満了する期日から起算して1年が経過するまでの間）</p>		
<p>制管文 理書 に及 び す 記 録 体 の</p>	<p>第4条</p>		<p>製造販売業者は、前条第4項及び製造管理等基準省令第2章又は第4章に規定する文書及び記録を管理するための体制を整備しているか。</p>		