体制QMS・GVP様式９

記　入　例

体制QMS・GVP調査指摘事項改善結果報告書

|  |  |
| --- | --- |
| 製造販売業者の氏名  （法人にあっては、名称） | 株式会社　神奈川県 |
| 製造販売業者の住所  （法人にあっては、主たる事務所の所在地） | 神奈川県横浜市中区日本大通１ |
| 製造販売業者の主たる機能を  有する事務所の名称 | 株式会社　神奈川県薬務課 |
| 製造販売業者の主たる機能を  有する事務所の所在地 | 神奈川県横浜市中区日本大通１ |
| 製造販売業の許可番号 | 第 １４Ｂ１Ｘ９９９９９ 号 |
| 改善結果 | |
| 〇体制QMS調査指摘事項  (２)体制QMSの基準への適合上改善を要する事項  指摘事項（下の赤字は一例です。交付された指摘事項書の内容を記載してください。）  ア　医療機器等の使用によって得られ保有することとなった個人情報について、適正に管理するための方法を定めていなかった。  ・医療機器等の使用によって得られ保有することとなった個人情報について、適正に管理するための手順を定め、当該手順に基づき個人情報を管理すること。【QMS省令第９条第３項：適合性評価基準No.25】  改善結果  改善日を記載  ア　何をどのように改善したのか、詳細に記載してください。  【令和○年○月○日改善】  〇GVP調査指摘事項  (２)中程度の不備事項  指摘事項（下の赤字は一例です。交付された指摘事項書の内容を記載してください。）  ア　製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練について、次の不備が見られた。  (ｱ) 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対して、安全管理責任者又はそれ以外の者が製造販売後安全管理に関する教育訓練を行っているが、教育訓練の記録が確認できなかった。  (ｲ) 安全管理責任者から総括製造販売責任者に対する教育訓練の結果の報告記録を確認できなかった。  ・製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練について、適正に記録を作成し、保存すること。【GVP省令第12条及び第16条関係：適合性評価基準９(３)、９（４）、９（５）及び10（１）④】  改善結果（下の赤字は一例です。改善した内容を記載してください。）  ア　製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練について、次のとおり改善しました。  改善日を記載  (ｱ) 何をどのように改善したのか、詳細に記載してください。  【令和○年○月○日改善】  改善日を記載  (ｲ) 何をどのように改善したのか、詳細に記載してください。  【令和○年○月○日改善】  (４)参考情報（参考情報についても、改善結果を記載してください。）  指摘事項（下の赤字は一例です。交付された指摘事項書の内容を記載してください。）  ア　安全管理情報について、これまでに事例はないが、国内品質業務運営責任者が把握する必要があると認められる場合を想定し、様式（GVP文献・学会等調査票）に国内品質業務運営責任者の確認欄を設けることが望ましい。  改善結果  改善日を記載  ア　何をどのように改善したのか、詳細に記載してください。  【令和○年○月○日改善】 | |

神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課長　殿

令和　　年　　月　　日に交付を受けた体制QMS・GVP調査指摘事項書（参照番号：　　－　　）により指摘を受けた事項については、改善しましたので上記のとおり結果を報告します。

提出年月日：令和　　年　　月　　日

製造販売業の責任者：（所属・職名・氏名）

指摘事項書であて先となっている者

※記載上の留意点

(１)指摘事項書に報告期限が記載されている場合で、期限内に改善できた事項について記載してください。すべての事項について改善できた場合は、「体制QMS・GVP調査指摘事項改善計画書」は不要です。

(２)改善結果が１ページに収まらない場合は、この記載例のように複数ページで記載してください。

問合せ先

神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課生産指導グループ　医療機器製造販売業担当

電　話：０４５（２１０）４９７９（直通）

E-mail：seisansidou.69＊pref.kanagawa.lg.jp（＊を@に置き換えてください）

体制QMS・GVP様式８

記　入　例

体制QMS・GVP調査指摘事項改善計画書

|  |  |
| --- | --- |
| 製造販売業者の氏名  （法人にあっては、名称） | 株式会社　神奈川県 |
| 製造販売業者の住所  （法人にあっては、主たる事務所の所在地） | 神奈川県横浜市中区日本大通１ |
| 製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称 | 株式会社　神奈川県薬務課 |
| 製造販売業者の主たる機能を有する事務所の所在地 | 神奈川県横浜市中区日本大通１ |
| 製造販売業の許可番号 | 第 １４Ｂ１Ｘ９９９９９ 号 |
| 改　善　計　画 | |
| 〇体制QMS調査指摘事項  (２)体制QMSの基準への適合上改善を要する事項  指摘事項（下の赤字は一例です。交付された指摘事項書の内容を記載してください）  ア　医療機器等の使用によって得られ保有することとなった個人情報について、適正に管理するための方法を定めていなかった。  ・医療機器等の使用によって得られ保有することとなった個人情報について、適正に管理するための手順を定め、当該手順に基づき個人情報を管理すること。【QMS省令第９条第３項：適合性評価基準No.25】  改善計画  改善予定日を記載  ア　何をどのように改善する予定なのか、詳細に記載してください。  【令和○年○月○日までに改善予定】  〇GVP調査指摘事項  (２)中程度の不備事項  指摘事項（下の赤字は一例です。交付された指摘事項書の内容を記載してください。）  ア　製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練について、次の不備が見られた。  (ｱ) 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対して、安全管理責任者又はそれ以外の者が製造販売後安全管理に関する教育訓練を行っているが、教育訓練の記録が確認できなかった。  (ｲ) 安全管理責任者から総括製造販売責任者に対する教育訓練の結果の報告記録を確認できなかった。  ・製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練について、適正に記録を作成し、保存すること。【GVP省令第12条及び第16条関係：適合性評価基準９(３)、９（４）、９（５）及び10（１）④】  改善計画（下の赤字は一例です。改善する予定の内容を記載してください。）  ア　製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練について、次のとおり改善する予定です。  改善予定日を記載  (ｱ) 何をどのように改善する予定か、詳細に記載してください。  【令和○年○月○日改善予定】  改善予定日を記載  (ｲ) 何をどのように改善する予定か、詳細に記載してください。  【令和○年○月○日改善予定】  (４)参考情報（参考情報についても、改善予定を記載してください。）  指摘事項（下の赤字は一例です。交付された指摘事項書の内容を記載してください。）  ア　安全管理情報について、これまでに事例はないが、国内品質業務運営責任者が把握する必要があると認められる場合を想定し、様式（GVP文献・学会等調査票）に国内品質業務運営責任者の確認欄を設けることが望ましい。  改善計画  改善予定日を記載  ア　何をどのように改善する予定か、詳細に記載してください。  【令和○年○月○日改善予定】 | |

神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課長　殿

令和　　年　　月　　日に交付を受けた体制QMS・GVP調査指摘事項書（参照番号：　　－　　）により指摘を受けた事項については、上記改善計画に基づき速やかに改善し、指摘事項についてはその結果を報告します。

提出年月日：令和　　年　　月　　日

製造販売業の責任者：（所属・職名・氏名）

指摘事項書であて先となっている者

※記載上の留意点

(１)指摘事項書に報告期限が記載されている場合で、期限内に改善でききない事項について改善予定を記載してください。すべての事項について改善できた場合は、「体制QMS・GVP調査指摘事項改善計画書」は不要で、「体制QMS・GVP調査指摘事項改善結果報告書」のみ提出してください。

(２)改善計画が１ページに収まらない場合は、この記載例のように複数ページで記載してください。

(３)改善予定計画書に記載した事項は、改めて「体制QMS・GVP調査指摘事項改善結果報告書」の提出が必要です。改善結果報告書の提出期限については、担当者に確認してください。

問合せ先

神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課生産指導グループ　医療機器製造販売業担当

電　話：０４５（２１０）４９７９（直通）

E-mail：seisansidou.69＊pref.kanagawa.lg.jp（＊を@に置き換えてください）