体制QMS・GVP様式８

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） |  |
| 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） |  |
| 製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称 |  |
| 製造販売業者の主たる機能を有する事務所の所在地 |  |
| 製造販売業の許可番号 |  |
| 改　善　計　画 | |
| * 体制QMSの基準に適合上改善を要する事項   ＜記入方法について＞  　◆　指摘事項を個別に記載し、それに対する改善計画を具体的に記載してください。また、改善予  　　定年月日を記入してください。  　記入例  　　指摘事項　ア(ア) 適合性評価基準No.~  　　　○○について××に△△すること。    　　改善計画　ア(ア) 適合性評価基準No.~  　　 何をどのように改善するのか詳細に記載  　　　　　　　　　　　　　　　　【○年○月○日までに改善予定】   * GVP調査　中程度の不備事項   ＜記入方法について＞  　◆　同上   * GVP調査　軽度の不備事項   ＜記入方法について＞  　◆　同上 | |

　神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課長　殿

　　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：（年月日）

製造販売業の責任者*（指摘事項書であて先となっている者）*：（所属・職名・氏名）

体制QMS・GVP様式９

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） |  |
| 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） |  |
| 製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称 |  |
| 製造販売業者の主たる機能を有する事務所の所在地 |  |
| 製造販売業の許可番号 |  |
| 改　善　結　果 | |
| * 体制QMSの基準に適合上改善を要する事項   ＜記入方法について＞  ◆　指摘事項を個別に記載し、それに対する改善結果を具体的に記載してください。また、改善日を記入してください。  　記入例  　　指摘事項　ア(ア) 適合性評価基準No.~  ○○について××に△△すること。  　　改善結果　ア(ア) 適合性評価基準No.~  何をどのように改善したのか詳細に記載  　　　　　　　　　　　　　　　　　　【○年○月○日改善】   * GVP調査　中程度の不備事項   ＜記入方法について＞  　◆　同上   * GVP調査　軽度の不備事項   ＜記入方法について＞  　◆　同上 | |

　神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課長　殿

　　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：（年月日）

製造販売業の責任者*（指摘事項書であて先となっている者）*：（所属・職名・氏名）