　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　参照番号＊

記入例

体制QMS・GVP省令に基づく製造販売業調査票

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 製造販売業者 | 氏　名 | ※法人の場合には名称を記入する  株式会社薬務 | | | | | 電話 | | | 045-210-1111 | |
| 住　所 | ※法人の場合には登記上の本店所在地等を記入する  神奈川県横浜市中区日本大通１ | | | | | | | | | |
| 主たる機能を有する事務所 | 名　称 | 株式会社薬務　横浜営業所 | | | | | 電話 | | | 045-210-4979 | |
| 所在地 | ※総括製造販売責任者が主たる業務を行う事務所（製造販売業許可取得場所）の名称及び所在地を記入する  神奈川県横浜市中区日本大通１-2-3 | | | | | | | | | |
| 製造販売業の種類 | ※業態が複数ある場合には全てを記入する  第１種医療機器製造販売業 | | | | | | | | | | |
| 許可番号及び許可年月日 | 14B1X99999　平成24年11月25日 | | | | | | | | | | |
| 主たる機能を有する事務所における  兼業情報 |  | 業態 | | 許可/登録番号 | | | | | 責任技術者（管理者）氏名 | | |
| 製造業 | 医療機器製造業  体外診断用医薬品製造業 | | 14BZ999999  14EZ888888 | | | | | 神奈川　四郎  神奈川　五郎 | | |
| 修理業 | ― | |  | | | | |  | | |
| 販売業 | 高度管理医療機器販売業 | | 99999999 | | | | | 薬事　一郎 | | |
| 管理監督者氏名 | 神奈川　太郎 | | 所属部署及び役職 | | | | | 代表取締役 | | | |
| 管理責任者氏名 | 神奈川　次郎 | | 所属部署及び役職 | | | | | 取締役 | | | |
| 総括製造販売責任者氏名 | 神奈川　一郎 | | 所属部署及び役職 | | | | | 品質安全統括部　部長 | | | |
| 国内品質業務運営責任者氏名 | 神奈川　二郎 | | 実務経験内容 | | | 品質保証部で品質管理業務に10年間従事 | | | | | |
| 品質保証部門名称 | 品質保証部 | | 人数 | | 10人 | 所在地 | | | | | ※主たる機能を有する事務所と同一でない場合記入  ■■県□□市　㈱薬務第一工場 |
| 安全管理責任者氏名 | 神奈川　三郎 | | 実務経験内容 | | | Ａ社の医療機器製造販売業で製造販売後安全管理業務に５年間従事 | | | | | |
| 安全管理統括部門名称 | 安全管理部 | | 人数 | | 5人 | 所在地 | | | | | ※主たる機能を有する事務所と同一でない場合記入 |
| 製造販売品目 | ※製造販売している品目の販売名、一般的名称等を記入する（別添可）  別紙製造販売品目一覧のとおり | | | | | | | | | | |
| 品質管理監督システムに必要な工程内容及び当該工程に関与する施設 | ※品質管理監督システムに必要な工程（設計、組立て等）及び当該工程に係る製造所等の名称、所在地、登録番号を記入する（別添可）  別紙製造販売品目一覧のとおり | | | | | | | | | | |
| 安全管理業務の委託先及び内容 | ※安全管理業務を委託している場合は、委託先の名称、所在地、委託の範囲等を記入する  委託先：株式会社○○ 　神奈川県横浜市●●●  委託業務：安全管理情報の収集及び安全確保措置の実施 | | | | | | | | | | |
| 【その他参考情報】  １　総売上（　5000千円　）、製造販売取扱品目売上（　4000千円　）  ２　組織概要(別紙組織図)  ３　出荷可否の実施者　　製造業者（　なし　　　）・製造販売業者（　神奈川　二郎　）  ４　回収（過去３年間）の有無　有  　　　販売名：▲△カテーテル  　　　回収着手年月日：平成25年10月20日  　　　回収終了年月日：平成25年11月30日  　　　回収理由：滅菌包装袋の一部分がシールされていない製品を出荷してしまったため。  ５　ISO認証の有無　有 (ISO13485) | | | | | | | | | | | |

書ききれない場合は別紙に添付してください