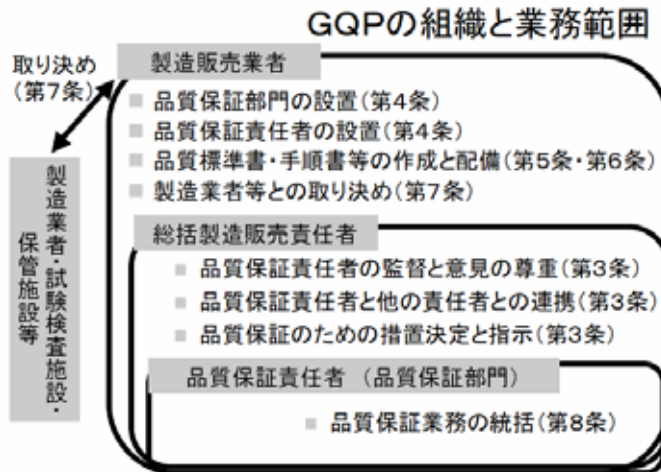


## GQP（品質管理の基準）の組織と業務範囲



### 許可の種類別 品質保証基準(GQP)の概要

製造販売業の許可の種類	すべての医療機器製造販売業者	第一種医薬品製造販売業 第二種医薬品製造販売業 新範囲の医薬部外品製造販売業	左記以外の医薬部外品 製造販売業 化粧品製造販売業
品質管理業務に係る組織及び職員	品質保証部門の設置 品質保証責任者(経験3年)の設置、従事者の責務の文書化	品質保証部門の設置 品質保証責任者(経験3年)の設置 従事者の責務の文書化	品質保証責任者(経験不問)の設置
品質標準書の作成	必要	必要	規定無し
手順書	(1)市場への出荷の管理、(2)製造管理及び品質管理の確保、(3)品質不良等の処理、(4)回収処理、(5)自己点検、(6)教育訓練、(7)製品の保管管理、(8)文書及び記録の管理、(9)関係部門との連携、(10)その他必要な事項	(1)市場への出荷の管理、(2)製造管理及び品質管理の確保、(3)品質不良等の処理、(4)回収処理、(5)自己点検、(6)教育訓練、(7)製品の保管管理、(8)文書及び記録の管理、(9)関係部門との連携、(10)その他必要な事項	(1)市場への出荷記録、(2)製造管理及び品質管理の確保、(3)品質不良等の処理、(4)回収処理、(5)文書及び記録の管理、(6)その他必要な事項
製品の製造業者等との取決め	必要	必要	規定無し
出荷の管理	製造管理及び品質管理の結果の評価及び出荷の管理	製造管理及び品質管理の結果の評価及び出荷の管理	出荷記録 適正に製造されたことの確認
製造管理及び品質管理	製造所等の定期的な確認 製造方法等の変更時の評価	製造所等の定期的な確認 製造方法等の変更時の評価	規定無し
苦情処理・回収処理	必要	必要	必要
自己点検・教育訓練	必要	必要	規定無し
製品等の保管管理	製造販売業者自らが行う製品等の保管管理	製造販売業者自らが行う製品等の保管管理	規定無し
修理・中古品に係る通知の処理	必要	規定無し	規定無し
販売(賃貸)業者での品質確保	文書による指示	規定無し	規定無し
文書管理	必要	必要	必要
記録の保存	必要	必要	必要