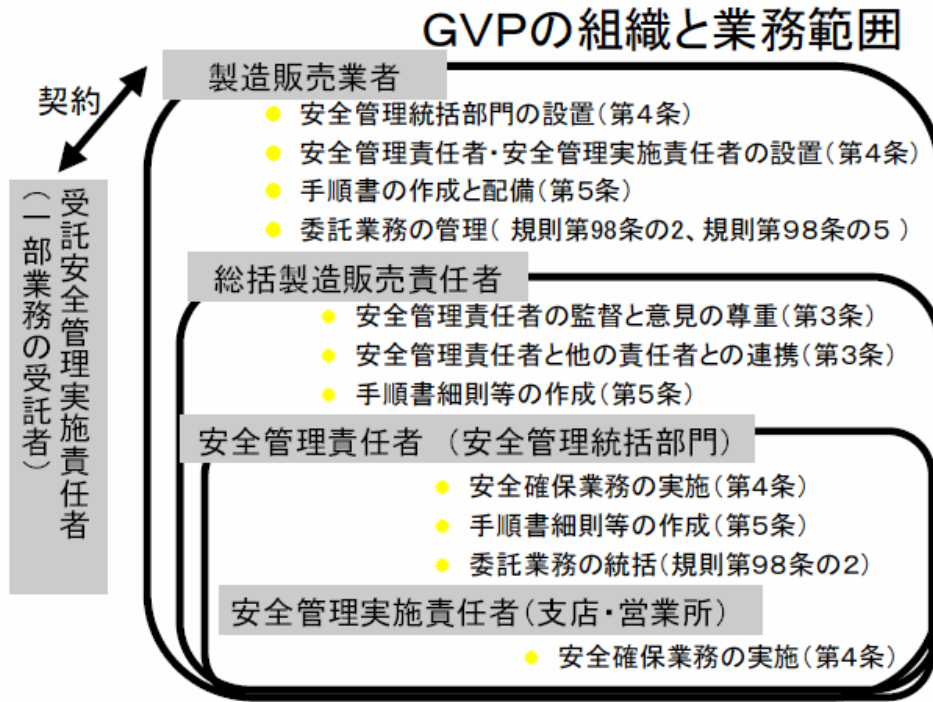


GVP（製造販売後安全管理の基準）の組織と業務範囲



製造販売後安全管理の委託の範囲

安全管理情報の収集・解析・検討結果に基づく必要措置実施

許可の種類別 製造販売後安全管理基準(GVP)の概要

製造販売業の許可の種類	第一種医薬品 第一種医療機器	第二種医薬品 第二種医療機器	医薬部外品 化粧品 第三種医療機器
安全確保業務に係る組織及び職員	安全管理統括部門の設置 安全管理責任者の資格要件(経験3年) 安全管理実施責任者の設置(必要な場合)	部門設置規定なし 安全管理責任者(資格要件なし) 安全管理実施責任者の設置規定なし	部門設置規定なし 安全管理責任者(資格要件なし) 安全管理実施責任者の設置規定なし
手順書等	手順書等の整備必要	手順書等の整備必要	手順書等規定なし
安全管理情報の収集	(1)医療関係者 (2)研究報告 (3)厚生労働省・独法 (4)外国政府等 (5)他の業者等 (6)その他	(1)医療関係者 (2)研究報告 (3)厚生労働省・独法 (4)外国政府等 (5)他の業者等 (6)その他	(1)医療関係者 (2)研究報告 (3)厚生労働省・独法 (4)外国政府等 (5)他の業者等 (6)その他 医薬部外品と化粧品は(2)と(6)
収集した情報の検討と記録	必要	必要	必要
安全確保措置の実施と記録	必要	必要	必要
自己点検 教育訓練	必要	必要	規定なし
委託業務の管理	必要	必要	必要
記録の保存	必要	必要	必要