



記載上の留意点

- ・ 薬事に関する部署のみでなく会社全体の組織を記載する。
- ・ 総括製造販売責任者、安全管理責任者、品質保証責任者の所属する部署に責任者名を記載する。兼務の場合はその旨記載する。
- ・ 「主たる機能を有する事務所」(総括製造販売責任者がその業務を行う事務所) と異なる場所に、安全管理責任者または品質保証責任者を設置する場合は、その住所地を組織図に記載する。
- ・ 医薬品医療機器等法第12条第3項第2号(品質管理に関する体制)及び第3号(製造販売後安全管理に係る体制)の内容をあわせて記載し、1つにまとめることでもよい。
- ・ 既存の組織図を利用し、それに各責任者等必要事項を記載することでもよい。