医薬品製造販売業更新フォローアップ調査　事前調査票

１　製造販売業者の名称及び所在地

|  |  |
| --- | --- |
| 製造販売業者名  （主たる機能を有する） |  |
| 製造販売業者所在地  （主たる機能を有する） |  |
| 電話番号  （製造販売業者連絡先） |  |

２　製造販売業許可状況

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 許可区分 | 第１種医薬品製造販売業 | 第２種医薬品製造販売業 |
| 許可番号 |  |  |

３　立入調査対応者

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 職 | 氏　名 | 職 | 氏　名 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

４　責任者情報

|  |  |
| --- | --- |
| 総括製造販売責任者 | 氏名：  役職：  住所：  勤務所在地：  資格：　薬剤師  その他（　　 　　　　　　　　　　） |
| 品質保証責任者 | 氏名：  役職：  勤務所在地：  実務経験：  総括製造販売責任者 ・ 製造管理者 ・ 輸入管理者 ・ 品質管理責任者 ・  製造管理責任者 ・その他（　　 　　　　　　　　　　） |
| 安全管理責任者 | 氏名：  役職：  勤務所在地：  実務経験：  製造販売後調査等の管理に関する業務  再審査若しくは再評価に関する業務  感染症定期報告書若しくは副作用等報告に関する業務  その他（　　 　　　　　　　　　　） |

　注） 役職の記載例　　○○取締役、○○部長、○○課長等

　注） 品質保証責任者、安全管理責任者の勤務所在地について、総括製造販売責任者の勤務所在地と同一の場合は、「同じ」と記載してください。

　注） 資格、実務経験については、該当するものに「○」印を記載してください。その他を選択した場合は、（　）内に具体的な内容を記載してください。

５　GQP及びGVPに関わる人数（外部委託先の人数は除く）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 品質保証業務に  従事する人数 | 名 | 安全管理業務に  従事する人数 | 名 |

６　GVPにおける外部委託の有無（医薬品医療機器等法施行規則第97条（98条）に基づく）

|  |
| --- |
| 委託している事例の有無　　　　　　　　　　　　　　　　　有　　　　　　　　　　　　　　　　　　無 |

　　※委託している事例の有無が「有」の場合は別紙に委託先名称、再委託先名称、契約の有無。

７　消費者への販路

|  |
| --- |
| 店舗販売　・配置販売　・通信販売（インターネット販売、カタログ販売・電話販売）  その他（　　　　　　　　） |

８　承認品目情報

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 承認（届出）数 | 市場出荷を製造業に  委託している数 |
| 第４９条第１項に規定している厚生労働大臣の指定する医薬品（処方箋医薬品） |  |  |
| ②　①以外の医薬品 |  |  |

９　製造所情報

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 承認書への記載数 | 取決め数 |
| 原薬製造所（海外製造所） |  |  |
| 原薬製造所（国内製造所） |  |  |
| 製剤製造所  （同一法人の製造所以外の委託製造所数） |  |  |
| 外部試験機関 |  |  |

注） 「承認書への記載数」は、製造所等が複数の承認にまたがる場合も、1つとカウントしてください。

注） 原薬製造業者との取決を結んでいない事例がある場合、別紙「原薬製造業者との取決め状況調査票」に記入し、提出してください。

１０　前回調査以降の回収の有無

|  |
| --- |
| 有り（品目名：　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　・　　　　無し |

※調査予定日の１週間前までに提出してください。