

県庁株式会社 **第 種製造販売業者**

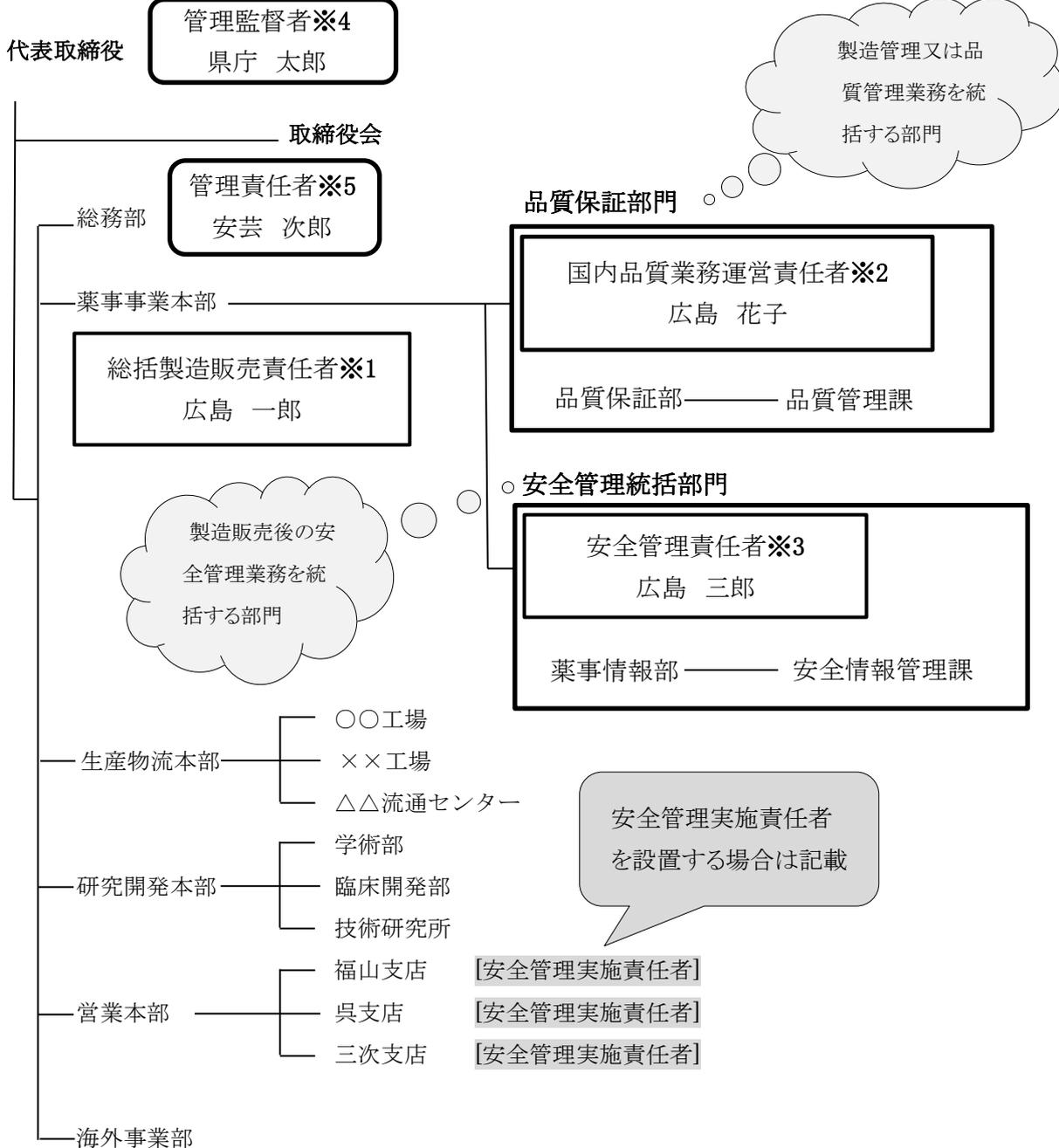
許可の種類を記載*

組織図・製造管理及び品質管理（QMS）に係る体制図・製造販売後安全管理（GVP）に係る体制図

*第1種：高度管理医療機器の製造販売業者、第2種：体外診断用医薬品又は管理医療機器の製造販売業者、
第3種：一般医療機器の製造販売業者

医薬品医療機器法施行規則第114条の2第2項第4号関係書類
医薬品医療機器法施行規則第114条の2第2項第7号関係書類
医薬品医療機器法施行規則第114条の2第2項第8号関係書類

←記載する



上記において※1、※2、※4、※5の体制省令で要求される各々の責務を記載した「別紙」を添付する。
また、※2が製造販売業者の主たる機能を有する事務所の所在地と異なる場所に所在する場合にあっては、その所在地がわかる資料を添付する。

<人員配置の体制図及び各責任者等の責務>

