年　　月　　日

（法人名）

【各責任者等の責務】（第一種、第二種）

管理監督者

・品質方針を定める。

・品質目標が定められているようにする。

・管理監督者照査を実施する。

・資源が利用できる体制を確保する。

・法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合することの重要性を、全ての施設に周知する。

管理責任者

・工程が確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにする。

・品質管理監督システムの実施状況及びその改善の必要性について管理監督者に報告する。

・全ての施設において、法令の規定等及び製品受領者要求事項についての認識が向上するようにする。

総括製造販売責任者

・製品の出荷の決定その他の製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、これに責任を負う。

・業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者、管理監督者その他の当該業務に関して責任を有する者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを５年間保管する。

・国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者を監督する。

・管理責任者、国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者の意見を尊重する。

・製造管理又は品質管理に関係する部門と安全管理統括部門との密接な連携を図らせる。

・安全管理責任者と国内品質業務運営責任者その他の高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせる。

・安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、その記録を作成し、保存する。

・自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性について検討し、その必要性があるときは、所要の措置を講じるとともに、その記録を作成する。

・教育訓練計画を作成し、保存する。

国内品質業務運営責任者

・国内の品質管理業務を統括する。

・国内の品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認する。

・国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごとに行い、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録を作成する。

・国内に流通する製品について、当該製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合にあっては、当該変更に係る情報を国内外から収集し、かつ、把握するとともに、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、速やかに管理責任者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置が取られるようにする。

・国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報（品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。）を国内外から収集するとともに、当該情報を得たときは、速やかに管理責任者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告し、記録し、及び必要かつ適切な措置が取られるようにする。

・国内に流通する製品の回収を行う場合、回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適正に処理する。

・回収の内容を記載した記録を作成し、管理責任者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告する。

・国内の品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、管理責任者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告する。

・国内の品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、関係する登録製造所に係る製造業者又は医療機器等外国製造業者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係者に対し、文書による連絡又は指示を行う。

・安全確保措置に関する情報を知ったときは、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供する。

安全管理責任者

・安全確保業務を統括する。

・安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、その記録を作成し、保存する。

・安全確保業務について必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存する。

・製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、安全管理情報を収集し、その記録を作成し、保存する。

・収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録する。

・安全管理情報について、国内品質業務運営責任者が把握する必要があると認められるものである場合にあっては、当該安全管理情報を国内品質業務運営責任者に遅滞なく文書で提供する。

・安全管理情報について、必要があると認める場合は、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医療機器情報担当者による医療関係者等への情報提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案する。

・立案した安全確保措置案について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存する。

・総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存する。

・安全確保措置の実施の結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存する。

・製造販売後安全管理に関する業務について定期的に自己点検を行い、その記録を作成し、保存する。

・自己点検の結果を製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告し、その写しを保存する。

・自己点検の結果に基づく所要の措置の記録を保存する。

・製造販売後安全管理に関する教育訓練を計画的に行い、その記録を作成し、保存する。

・教育訓練の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告し、その写しを保存する。