

## 十. その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

### 1. GMP 適合状況の現地確認の外部委託

(1) 製造所における GMP 適合状況の現地確認を外部のコンサルタント等に委託する場合は、製造販売業者の責任において実施すること。

(2) 製造所における GMP 適合状況の現地確認を外部のコンサルタント等に委託する場合の手順を規定する。例えば、以下の事項が考えられる。

- ①外部のコンサルタント等を選定する場合の条件等
- ②外部のコンサルタント等の選定を行う決定者
- ③外部委託を行う場合の責任者及びその権限等
- ④外部のコンサルタント等との契約書、取決め等
  - 1) 委託の範囲
  - 2) 連絡責任者
  - 3) 現地確認の方法及び評価基準
  - 4) 調査内容の製造販売業者への報告方法
  - 5) その他、必要と考えられる事項
- ⑤調査結果の最終評価方法（最終評価は製造販売業者が行う。）
- ⑥その他、必要事項

(3) 製造所における GMP 適合状況の現地確認を外部委託する場合の手順を、「適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順書」に盛り込んで規定する方法もある。

### 2. 外部の試験検査機関との連携

外部の試験検査機関を利用する場合であって、当該試験検査機関との取決めによるもののほか、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な場合には、当該手順を規定する。

### 3. その他

その他、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な事項を本手順書に規定する。