

十. その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

1. 目的

その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順の目的を記載する。

<記載例>

本手順は、GVP省令に基づき、その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順を定めるものである。

2. 適用範囲

その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順の適用範囲を記載する。

<記載例>

本手順は、「一.安全管理情報の収集に関する手順」から「九.品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順」に規定したものを以外で、必要となるその他製造販売後安全管理に関する業務に適用する。

3. 用語の定義

総則に定めるもののほか、社内で独自に定める用語を規定する。本文中に（注）として規定する方法や別に用語集として定める方法もある。

4. 手順の内容

必要と判断された場合は、本手順に定めること。

5. 記録

必要と判断された場合は、別途「製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順書」等に規定しておく。

6. 記録等の様式

必要に応じ記録書類の様式をあらかじめ定めておくことが望ましい。