

薬食機発 第 号
平成 年 月 日

(委託を受けた者名) 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

医療機器G P S P 遵守状況実地調査実施通知書

製造販売業者等が薬事法（昭和35年法律第145号）第18条第1項に基づく医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（平成17年厚生労働省令第38号）を遵守しているかどうか確認するため、法第69条に基づく調査を下記の通り実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象製造販売後調査等名
3. 製造販売業者等の名称及び所在地
4. 調査年月日 年 月 日から 年 月 日まで

薬食機発 第 号
平成 年 月 日

(製造販売業者等名) 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

医療機器G P S P 実地調査に基づく指導事項について

法第 69 条に基づき、年 月 日から 年 月 日に実施したG P S P 調査の結果、調査の対象となった別紙の製造販売後調査等について下記の通り、改善を要する事項がありました。

本指導事項について 15 日以内に、改善の実施又はその計画を文書により報告してください。

記

(委託を受けた者名) 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

医療機器GPS P実地調査結果に基づく指導事項について

法第69条に基づき、年 月 日から年 月 日に実施したGPS P調査の結果、調査の対象となった別紙の製造販売後調査等について下記の通り、改善を要する事項がありました。

本指導事項について15日以内に、改善の実施又はその計画を文書により報告してください。

記