【製造販売後安全管理（GVP）に係る体制】

製造販売後安全管理（ＧＶＰ）に係る組織図（例）

（許可の種類：第○種△△製造販売業）



・ ＧＶＰ省令第５条第２項（第１４条で準用する場合を含む）に規定する文書の写しを添付することでもよい。

・ 総括製造販売責任者、安全管理責任者、安全管理実施責任者（第１種のみ）名を記載すること。

・ 第１種製造販売業の場合、「安全管理統括部門」の設置が必要であるので、相当する部門を明記すること。その他の場合、安全管理体制図がわかるように記載すること。

・ 安全管理業務の委託がある場合、委託先及び委託業務を記載すること。（別紙可）

・ 安全管理責任者が、製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所に所在する場合は、その所在地がわかる資料を添付すること。

・ 「製造管理および品質管理に係る業務を行う体制」及び「製造販売後安全管理に係る体制」に係る内容をまとめて記載してもよい。