

○医薬品等製造(輸入販売)業者等における自己点検表について

(昭和五八年五月二五日)

(薬監第四二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

昭和五八年五月二五日薬発第四〇六号薬務局長通知「薬事監視指導要領について」において、医薬品等製造(輸入販売)業者、薬局開設者及び医薬品販売業者に対し、定期的な自己点検を促すこととしているが、その自己点検は、別添自己点検表を参考に行わせることとし、左記の点に御留意のうえ、よろしく御配意願いたい。

記

- 1 自己調査表については、原則として、製造(輸入販売)業にあつては、当該製造(営業)所の医薬品の製造(輸入)の管理者等又は管理者等の指定した者、薬局及び医薬品販売業にあつては、それぞれの店舗を実地に管理する者又はその者の指定した者が記入するものとする。
- 2 製造(輸入)の管理者及び店舗を実地に管理する者等は、定期的かつ計画的に自己点検を実施し、その結果に基づき必要に応じ措置を講ずるものとする。
- 3 製造(輸入)管理者及び店舗を実地に管理する者等は、自己点検表を記入後五年間は保存するものとする。

別添 略