

自己点検実施計画書

実施予定年月日、期間	年 月 日～ 年 月 日		
自己点検担当者 (品質保証責任者以外の者が実施する場合のみ使用)	〇〇 〇〇 印	実施場所	

	自己点検実施予定項目 (点検対象; 品目、製造業者、期間等)	自己点検実施予定日
1	前回指摘事項の改善状況等について	[月 日]
2	総括製造販売責任者の業務について	[月 日]
3	組織及び職員 (品質保証責任者を含む) について	[月 日]
4	品質標準書の作成・整備状況について ()	[月 日]
5	品質管理業務手順書の確認について ①市場への出荷の管理に関する手順 ②適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順 ③品質に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順 ④回収処理に関する手順 ⑤自己点検に関する手順 ⑥教育訓練に関する手順 ⑦医薬品の貯蔵等の管理に関する手順 ⑧製造販売品質管理に関する業務に係る文書及び記録の管理に関する手順 ⑨安全管理統括部門その他の品質管理業務に係る部門又は責任者との相互の連携に関する手順 ⑩その他製造販売品質管理に関する業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順	[月 日]
6	製造業者等との取決めについて ()	[月 日]
7	市場への出荷の管理について ()	[月 日]
8	適正な製造管理及び品質管理の確保について ()	[月 日]
9	品質等に関する情報及び品質不良等の処理について ()	[月 日]
10	回収処理について ()	[月 日]
11	自己点検について ()	[月 日]
12	教育訓練について ()	[月 日]
13	医薬品の貯蔵等の管理について ()	[月 日]
14	製造販売品質管理に関する業務に係る文書及び記録の管理について ()	[月 日]
15	安全管理統括部門その他の品質管理業務に係る部門又は責任者との相互の連携について	[月 日]
16	その他製造販売品質管理に関する業務を適正かつ円滑に実施するために必要な事項について	[月 日]
17	意見の尊重について ()	[月 日]
18	コンピューター化システムについて ()	[月 日]
計画の 確認	確認年月日	年 月 日
	品質保証責任者	印