

## ○ 製造販売業者の各責任者が所在する事務所及び保管する手順書

総括製造販売責任者が業務を行う場所	品質保証責任者が業務を行う場所	安全管理責任者が業務を行う場所
(〇〇製薬株式会社 本社ビル) 大阪府中央区〇〇町 △-△-△ TEL : 06-6〇〇〇-×××× FAX : 06-6〇〇〇-×××△ 総括製造販売責任者 : 〇〇 太郎 メールアドレス : taro@〇〇.co.jp 携帯電話 : 090-〇〇〇〇-△△△△	(〇〇製薬株式会社 大阪工場) 大阪府〇〇市〇〇町 △-△-△ TEL : 06-6△△△-×××× FAX : 06-6△△△-×××〇 品質保証責任者 : 〇〇 次郎 メールアドレス : jiro@〇〇.co.jp 携帯電話 : 090-〇〇〇〇-△△△〇	(〇〇製薬株式会社 本社ビル) 大阪府中央区〇〇町 △-△-△ TEL : 06-6〇〇〇-×××× FAX : 06-6〇〇〇-×××△ 安全管理責任者 : 〇〇 花子 メールアドレス : hanako@〇〇.co.jp 携帯電話 : 090-〇〇〇〇-△△△×
保 管 す る 手 順 書		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質管理及び製造販売後安全管理業務総則 (原本)</li> <li>・ 品質管理業務手順書 (原本)</li> <li>・ 品質標準書     〇〇品目 (原本)</li> <li>・ 製造販売後安全管理業務手順書 (原本)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質管理及び製造販売後安全管理業務総則 (写し)</li> <li>・ 品質管理業務手順書 (写し)</li> <li>・ 品質標準書     〇〇品目 (写し)</li> <li>・ 製造販売後安全管理業務手順書 (写し)</li> </ul>	＊総括製造販売責任者が業務を行う手順書と同一である。 安全管理業務には手順書原本を使用する

(他の手順書保管場所)

〇〇製薬株式会社 東京営業所：製造販売後安全管理業務手順書 (写し)