

改訂年月日	平成 年 月 日	改訂承認			
-------	----------	------	--	--	--

V 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順

1 目的

収集した安全管理情報を検討・評価し、その結果、健康被害の拡大防止等のため必要な措置案を策定した場合の安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告、その他製造販売後安全管理業務に関する報告の方法について以下のとおり定める。

2 報告手順

安全管理責任者は、自社で製造販売する医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあるときは、これを防止するために必要な安全確保措置を立案する。

立案した安全確保措置は総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存する。

その他製造販売後安全管理業務に関する報告についても同様にする。