|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 診　　　断　　　書  氏　名  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日生  上記の者について下記のとおり診断します。  　　　（該当する□欄にチェック☑を付けてください）  　精神機能の障害（業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない）  □　明らかに該当なし　　　　□専門家による判断が必要  専門家による判断が必要な場合において診断名及び現に受けている治療  　　　の内容並びに現在の状況（できるだけ具体的に） | | |
|  |  |  |
|  | | |
|  |  |  |
| 年　　　月　　　日  病院又は診療所の所在地  　　　　　　　　　　　　　名　称  　　　医　師 | | |

**薬事に関する業務に責任を有する役員等の組織図**

**［業務分掌表］**

**取締役　　　　　　（　　　担当）**

|  |
| --- |
| **代表取締役** |

**取締役 （　　 担当）**

**取締役　　　　(非常勤)**

**内の者が薬事に関する業務に責任を有する役員であることを証明する。**

**年　　　月　　　日**

**住　所**

**氏　名**

**代表取締役**

**雇用証書**

　私どもは下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

　　　　　　年　　　月　　　日

雇　用　者　：　住　所

　　　　　　　　氏　名

　　　　　　　　　　　　代表取締役

被雇用者　：　住　所

　　　　　　　　 氏　名

記

１　業　　　　　務　：　総括製造販売責任者

２　勤　務　時　間　：　午前　　　時　　　分　から　午後　　　時　　　分　まで

３　休　　　　　日　：

**従事証明書**

住所　：

氏名　：

勤務先所在地　　：

勤務先名称　 ：

勤務先の許可区分　：　○○○製造販売業

勤務先の許可番号　：　○○×××○○○○○

　上記の者は、○○年○○月○○日から○○年○○月○○日までの○○年○○箇月の間、上記施設において　○○○　の品質管理（製造販売後安全管理）に関する実務に従事したことを証明します。

　　　年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　住　所

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　代表取締役

**製造販売に係る体制に関する書類**

|  |
| --- |
| 代表取締役 |

|  |
| --- |
| 総　務　部 |

|  |
| --- |
| 総括製造販売責任者 |

|  |
| --- |
| 品質保証部  (品質保証責任者) |

|  |
| --- |
| 安全管理部  (安全管理責任者) |

|  |
| --- |
| 製　造　部 |

|  |
| --- |
| 営　業　部 |

|  |
| --- |
| 総括製造販売責任者      品質保証責任者      製造販売後安全管理責任者 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7 |  |  |  |  |  |

**化粧品製造販売品目一覧表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 販　売　名 | 届出年月日 | 製造業者 | 製　造　工　程 | 備　考 |
| 1 | *○○ローション* | *○年○月○日* | *㈱　カナコスメ* | *秤量・混合・充填*  *包装・表示・保管・検査* |  |
| 2 | *△△シャンプー* | *○年○月○日* | *㈱　カナコスメ* | *秤量・混合・充填* | *シリーズ* |
| *㈱　カナコスメ　藤沢倉庫* | *包装・表示・保管・検査* |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |

**医薬部外品製造販売品目一覧表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 販売名 | 承認番号 | 承認年月日 | 承認権者 | GMP適用 | 製造業者 | 製造工程 | 備考 |
| 1 | *○○クリーム* | *01230DZX01234500* | *○年○月○日* | *大臣* | *無* | *㈱　カナコスメ* | *秤量・混合・充填・包装・表示・保管・検査* |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |