（様式２４）

再生医療等製品ＧＣＴＰ省令要求事項適合証明書発行の必要性等

１．必要性

①　提出要請　　　　　　　　　　　 （Ａ～Ｄのうち該当項に○を付して下さい）

　Ａ．相手国等政府の要求に基づく相手国等輸入業者からの要請

　Ｂ．相手国等政府からの要請

　Ｃ．相手国等輸入業者からの要請

　Ｄ．その他（　　　　　　　）

　　　（上記Ａ～Ｄにかかる詳細：複数に提出する場合、それぞれ箇条書きして下さい）

②　提出理由　　　　　　　　　　　 （Ａ～Ｄのうち該当項に○を付して下さい）

　Ａ．相手国等の法規（医薬品医療機器等法法等）に基づく提出

　Ｂ．相手国等輸入業者との契約等に基づく提出

　Ｃ．相手国等輸入業者への参考のため提出

　Ｄ．その他（　　　　　　　）

　　　（上記Ａ～Ｄにかかる詳細：複数に提出する場合、それぞれ箇条書きして下さい）

２．用途

①　使用目的　　　　　　　　　　　（Ａ～Ｄの該当項に○を付して下さい）

　Ａ．輸出時の相手国関税通過

　Ｂ．相手国での製造や販売を行うための登録申請

　Ｃ．相手国での製造や販売を行うための登録更新

　Ｄ．その他（　　　　　　　）

　　　（上記Ａ～Ｄにかかる詳細：複数に提出する場合、それぞれ箇条書きして下さい）

②．本証明書の送付先　　　　　　　 （Ａ～Ｄのうち該当項に○を付して下さい）

　Ａ．相手国等政府

　Ｂ．相手国等輸入業者

　Ｃ．相手国等輸入業者を通じて、相手国等政府

　Ｄ．その他（　　　　　　　）

　　　（上記Ａ～Ｄにかかる詳細：複数に提出する場合、それぞれ箇条書きして下さい）

様式２４　別紙

証明希望製品に係るＧＣＴＰ調査に関する調書

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 機構 | |  | | | 確認年月日（　　　　年　　月　　日現在） | | |
|  | | | | | | | |
| １．製造業許可の情報 | | | | | | | 確認 |
| １）　製造業者名： | | | | | |  |  |
| ２）　製造所名： | | | | | |  |  |
| ３）　所在地： | | | | | |  |  |
| ４）　許可番号： | | | | | |  |  |
|  | | | | | | | |
| ２．証明申請に係る品目の情報 | | | | | | | |
| １）　品目名：　*証明申請に係る品目の輸出用名称を記入すること* | | | | | | | |
| ２）　当該製造所での製造工程： | | | | *培養、精製、充填など　記入すること* | | | |
| ３）　品目の種類： ［ 国内流通品 ・ 輸出届品 ］ | | | | | | | |
| ４）　品目の調査権者：［　機　構　］ | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| ３．当該製造所のGCTP調査情報 | | | | | | | |
| １）　実地調査の有無：　［　有　・　無　］　実地調査を実施していれば、２）以降を記入 | | | | | | | |
| ２）　調査年月日：　　　　　　年　　　月　　　日～　　　月　　　日 | | | | | | | |
| ３）　調査者：　　 ［　機　構　］ | | | | | | | |
| ４）　調査品目：　［当該品　・　その他（調査した品目名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）］ | | | | | | | |
| ５）　調査時の対象製造工程： | | | | *「２．２と同工程」　又は培養、精製、充填などを記入すること* | | | |
|  | | | | | | | |
| ４．GCTP調査の状況 | | | | | | | |
| １）　証明申請に係る品目のGCTP適合性：　［　適合　・　不適合　］ | | | | | | | |
| ２）　調査年月日：　　　　　　年　　　月　　　日～　　　月　　　日 | | | | | | | |
| ３）　調査品目：　［当該品 ・ 申請品目と同等工程の他品目（品目名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）］ | | | | | | | |
| ４）　対象工程：　［２．２と同工程 ・ その他（　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）］ | | | | | | | |
| ５）　報告書：［ 本調書に添付 ］ | | | | | | | |
| ６）　過去5年の違反歴：　［　有　・　無　］　　　　　　　　　　　　違反等の詳細の別紙添付：　［　有　・　無　］ | | | | | | | |
|  | 有： | | 年　　　月：[ 業務停止 ・ 不良品報告 ・ GＣＴP不適合 ] | | | | |
|  |  | | 年　　　月：[ 業務停止 ・ 不良品報告 ・ GＣＴP不適合 ] | | | | |
| ７）　備考： | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | 申請者記入欄 |
|  |  |  |
|  |  | 調査権者記入欄 |
|  |  |  |
| [ ] | | 該当項目に○印 |