

様式3 別紙

証明希望製品に係る治験薬GMP調査に関する調書

機構	調査権者確認年月日（令和 年 月 日現在）
----	-----------------------

1. 治験薬の製造所の情報

1) 製造所名:

2) 所在地:

確認

2. 証明申請に係る品目の情報

1) 治験薬名:

2) 当該製造所での製造工程: [治験薬成分製造・製剤化工程・その他]
(その他:)

3. 当該製造所の適合性調査情報

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) 実地調査年月日: 年 月 日～ 月 日

3) 調査対象治験薬名: [当該品・その他(調査した治験薬名)]

4) 調査時の対象製造工程:

4. 調査権者記載欄

1) 証明申請に係る治験薬の治験薬GMP適合性: [適合・不適合]

2) 調査年月日: 年 月 日～ 月 日
(調査予定日: 年 月 日～ 月 日)

2) 報告書:[本調書に添付・後日送付・送付済み(年 月 日:)]

3) 過去5年に当該治験薬の製造工程で発生した違反等
(医薬品製造設備と共有する場合のみ確認): [有・無]
有; 年 月; [業務停止・不良品報告・回収・GMP不適合]
年 月; [業務停止・不良品報告・回収・GMP不適合]
違反等の詳細の別紙添付 [有・無]

4) 備考:

[] 該当項目に○印

申請者記入欄

調査権者記入欄