

(別紙様式3)

GLP適用試験施設票 (外国施設用)

1. 申請医薬品

| 販売名 | 有効成分名 | 申請者名 |
|-----|-------|------|
| | | |

2. 申請年月日

(元号) 年 月 日

3. GLP適用試験

| GLP適用試験名 | 試験実施期間 | 試験施設名 |
|----------|--------|-------|
| | ～ | |

4. GLP適用試験施設 (当該GLP適用試験を委託した場合は、委託先試験施設)

| 試験施設名 | 住所 |
|-------|----|
| | |
| | |

5. 当該GLP適用試験施設に係るGLP適合確認状況

(3の試験実施期間全体にわたるGLP適合確認状況を記載)

| 査察実施者 | 査察対象試験項目 | 査察年月日 | 評価結果等 |
|-------|----------|-------|-------|
| | | | |

6. 当該GLP適用試験業務の一部委託

(GLP適用試験施設が当該GLP適用試験業務の一部を委託した場合に記載)

| 委託先の試験施設名 | 住所 | 委託した試験業務の内容 |
|-----------|----|-------------|
| | | |

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

7. 当該G L P 適用試験業務の一部を委託した施設に係るG L P 適合確認状況

(3の試験実施期間全体にわたるG L P 適合確認状況を記載)

| 査察実施者 | 査察対象試験項目 | 査察年月日 | 評価結果等 |
|-------|----------|-------|-------|
| | | | |

8. その他

G L P 適用試験施設 (一部委託先を含む) における担当者の氏名、部署、電話番号、メールアドレス

(注意)

1. 必要に応じて、表に枠を追加して記載すること。
2. 本様式の別紙資料として、本様式に求められる事項の一覧を提出することも可能とする。
3. G L P 適用試験名欄には、当該資料のC T D 番号も含めて記載すること。
4. 試験施設名が実施当時から変更された場合は、括弧書きにて記載すること。

以上