

(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