

(別紙4)

外国政府機関によるG C P 調査（査察）結果

1. 承認申請医療機器

販売名：

一般的名称：

2. 承認申請年月日

3. 外国で実施されたG C P 適用治験について、当該外国政府機関による調査（査察）の有無及び調査（査察）年月日

1) 調査（査察）の有無：

2) 調査（査察）の対象となった治験実施計画書：

3) 調査（査察）機関：

4) 調査（査察）年月日：

5) 調査（査察）結果：

(注意)

1. 調査（査察）結果通知文書等の写しを可能な限り添付して提出すること。
2. 外国政府機関による調査（査察）の予定に関する情報を入手した場合は、当該情報を記載すること。
3. 新たな外国政府機関による調査（査察）に関する情報を入手した場合には機構医療機器調査・基準部に連絡すること。