（別紙様式３）

ＧＬＰ適用試験施設票（外国施設用）

１．申請再生医療等製品

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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ＧＬＰ適用試験業務の一部を委託した施設に係る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 |
|  |  |  |  |

８．その他

ＧＬＰ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．ＣＴＤを提出する場合、ＧＬＰ適用試験名欄には、当該資料のＣＴＤ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