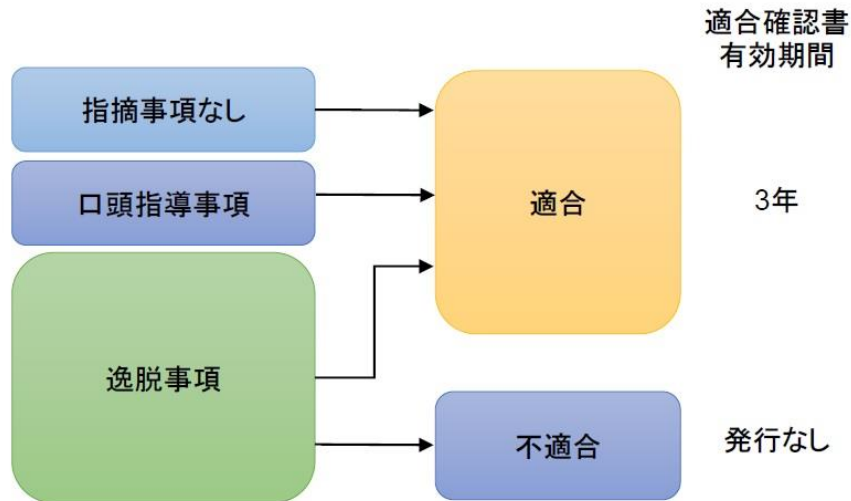


調査結果の評価

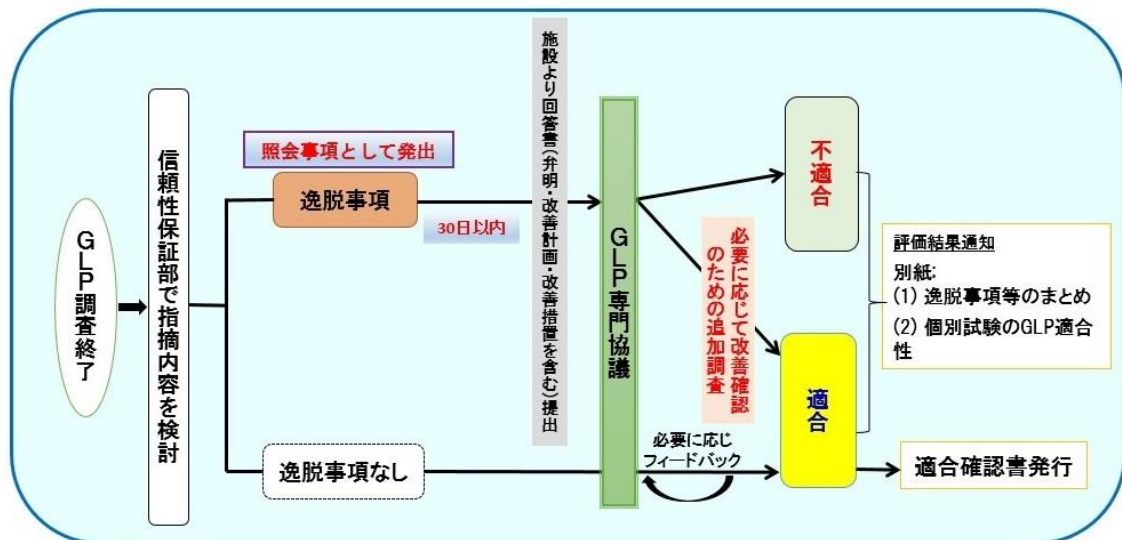
指摘事項の区分とGLP適合性調査の評価結果



適合: 調査対象試験施設は、医薬品等 GLP に逸脱する事項はないか、あっても、当該部分について適切な改善措置が講じられた若しくは当該部分による試験施設全般の運営及び管理に及ぼす影響が許容し得る範囲内であると認められる場合。

不適合: 調査対象試験施設における医薬品等 GLP からの逸脱事項からの逸脱事項が試験施設全般の運営及び管理に及ぼす影響が許容しうる範囲ではなく、GLP 適合と認められない場合。

評価結果発出までのフロー



- 確認された「逸脱事項」を施設側に照会し、当該逸脱事項に対する回答（弁明、改善措置、改善計画等）を求め、適合性を判断する。
- 施設認定は、今後3年間の適合を認定するものであり、発生した問題について、改善措置等の確認を行った上で、今後の信頼性が確保されるか等を判断し、GLP適合性を評価している。

GLP適合性判断のフローチャート

