

様式22 別紙

証明希望製品に係るGMP調査に関する調書

機構・都道府県（ ）	確認年月日（ 年 月 日現在）
------------	-----------------

1. 製造業許可又は登録の情報		確認
1) 製造業者名：	委託元製造所の情報を記載してください。	
2) 製造所名：		
3) 所在地：		
4) 許可又は登録番号：		

2. 証明申請に係る品目の情報	
1) 品目名：	委託元製造所における製造工程を記載した上で、外部試験検査機関に試験を委託している旨、委託先施設の名称・所在地を追記してください。 赤字で記載例を示します。
2) 当該製造所での製造工程：	
<b>秤量、混合、打錠、包装</b> <b>* 外部試験検査機関あり（○×分析株式会社、○○県○○市○○）</b>	
3) 品目の種類： [国内流通品・輸出届品]	
4) 品目の調査権者： [機構・都道府県]	

3. 当該製造所のGMP調査情報	
1) 実地調査の有無： [有・無]	委託元製造所の情報を記載してください。 外部試験検査機関のGMP調査情報ではありません。
2) 調査年月日：	
3) 調査者： [機構・都道府県]	
4) 調査品目： [当該品・その他（調査した品目名 ）]	
5) 調査時の対象製造工程：	

4. GMP調査の状況	
1) 証明申請に係る品目のGMP適合性： [適合 ・ 不適合]	
2) 調査年月日： 年 月 日～ 年 月 日	
3) 調査品目： [当該品・申請品目と同等工程の他品目（品目名 ）]	
4) 対象工程： [2.2と同工程・その他（ ）]	
5) 報告書： [本調書に添付・後日送付・送付済み（システム受付番号 ）]	
6) 過去5年の違反歴： [有・無]	違反等の詳細の別紙添付： [有・無]
有： 年 月： [業務停止・不良品報告・GMP不適合]	
年 月： [業務停止・不良品報告・GMP不適合]	
7) 備考：	

調査報告書を都道府県から機構へ送付することの可否： [可・否]
---------------------------------