

医薬品等外国製造業者に対する 実地によるGMP適合性調査のフロー一例

MF(原薬等登録原簿)を使用している場合。

申請者(製造販売業者)

調査申請

調査等実施通知書

製造販売業者

事前提出資料

MF国内管理人

事前提出資料

PMDA

実地による調査

指摘事項

MF国内管理人

改善報告等

医薬品等外国製造業者

調査結果通知書

調査結果通知書(写)

製造販売業者

調査結果報告書(写)

MF国内管理人

調査結果報告書(写)

厚生労働省
都道府県

