

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。	
2) 当該製造所での製造工程:		赤字で記載例を示します。	
秤量、混合、打錠、包装			
* 外部試験検査機関あり (○×分析株式会社、○○県○○市○○)			
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		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。	
1) 証明書発給申請日から過去2年以内の実地調査の有無: [有 ・ 無] ※無の場合は、あらかじめ調査権者に相談の上、実地による調査を受けた後に申請してください。			
2) 調査年月日: 年 月 日 ~ 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(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]