

根拠資料と申請資料の不整合

- ✓ 根拠資料(生データ、原資料など)と申請資料(試験報告書など)の不整合がみつかったら？
- ✓ 資料の版管理が不十分だったら？
- ✓ 根拠資料がない？



適合性書面調査が継続できない・・・

適合性書面調査において、申請資料の正確性、完全性等を確認できないと、承認審査に大きな影響が及びます