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： | | | | | |  |  |
| 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：　　　　　　　　　　　　　　*証明申請に係る品目の輸出用名称を記入すること* | | | | | | | |
| ２）　当該製造所での製造工程：　　*混合・打錠・充填などを記入すること* | | | | | | | |
| 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　］　実地調査を実施していれば、２）以降を記入 | | | | | | | |
| ２）　調査年月日：　　　　　　年　　　月　　　日～　　　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：　　　*「２．２と同工程」　又は混合・打錠・充填などを記入すること* | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 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～　　　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　］ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | 申請者記入欄 |
|  |  |  |
|  |  | 調査権者記入欄 |
|  |  |  |
| [ ] | | 該当項目に○印 |