審 査 申 請 書

年　　 月 　　日

医薬品添加剤ＧＭＰ適合審査会 審査委員会 殿

弊社の下記事業所（工場）の下記記載の製品に関する「医薬品添加剤ＧＭＰ」の実施状況の審査をして頂きたく申請します。

会 社 名：

事業所(工場)名：

事業所（工場）住所：

申請者役職：

申請者氏 名： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

|  |  |
| --- | --- |
| 1.審査の区分 | □ 初回審査 （薬添ＧＭＰ導入日： 　年 　月 　日） |
| □ 更新審査 （現認定証有効期限：　 年　月 　日） |
| ２.申請担当者 | 氏 名：　　　　　　　　所属・役職：住 所： ＴＥＬ:　　　　　　　　　ＦＡＸ:　E-mail:  |
| ３.審査対象事業所（工場）の概要 | 別紙記載、可能であれば工場概要のパンフレットを添付ください。 |
| ４.審査対象業所（工場）の医薬品添加剤の概要（可能であれば製品概要のパンフレットを添付ください） | 医薬品添加剤の製造部門名（３.と同上の場合省略）：製造領域の概略面積：　　　　　　　（延面積） |
| 他の品質システムなどの有無（○印記入） | ＩＳＯ、ＨＡＣＣＰ、食添ＧＭＰ、医薬品GMP食品添加物GMP、その他（ ） |
| ５.審査対象製品の名称 | 商品名・販売名 | 一般名 | 製品ごとの製造工程数 |
|  |  | （フローシート添付可） |
| ６審査希望時期 | 年　　月　　日- 　月　　日のうち審査日2日間 （申請日から6ｹ月以内） |
| ７.審査を受ける理由 |  [ ] 納入先メーカー等の要請 [ ] 自主的判断、 [ ] その他（ 　　） |
| ８.報告書翻訳（英文） | [ ] 要　　　[ ] 不要 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 事務局記入欄 | 受付 NO. | 担当者 | 確認者 |  |
|  |  |  |  |

上記欄に記載できない時は別紙添付