

# 審査申請書

年 月 日

医薬品添加剤GMP自主基準適合審査会 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自主基準」の実施状況の審査をして頂きたいと申請します。

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	<input type="checkbox"/> 初回審査 (薬添GMP導入日: 年 月 日) (1.審査の区分)		
	<input type="checkbox"/> 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・役職名: _____ 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: _____ 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	(申請日から6ヶ月以内)		
7. 審査を受ける理由	<input type="checkbox"/> 納入先メーカー等の要請 <input type="checkbox"/> 自主的判断、 <input type="checkbox"/> その他( )		

事務局記入欄	受付No.	担当者	確認者	備考

上記欄に記載できない時は別紙添付