

○適合性調査申請書の添付資料

1 新規調査

製造販売承認申請、一変承認申請、変更計画確認申請及び輸出用医薬品等に係る適合性調査

- ① 当該適合性調査・確認の申請の日から過去2年間に他の適合性調査権者等が実施したGMP調査に係る適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し
※徳島県が実施したものは不要
- ② 申請品目の製造販売承認申請書(輸出用医薬品等の製造届に基づく場合は、その届出書)、一変承認申請書又は変更計画確認申請書及び確認を受けた変更計画、当該変更計画の内容を反映した承認書の変更案及び該当部分の変更前後の比較表の写し

※調査時点での承認内容の分かるもの

- ・ 申請品目に係るMFがある場合にはMF登録申請書及びMF変更登録申請書
- ・ 輸出届において、国内承認書の内容を準用している場合は、その承認書

2 定期調査

製造販売承認後5年ごとの適合性調査、薬機法第14条第9項の規定による調査及び輸出用医薬品等に係る5年ごとの適合性調査

- ① 当該適合性調査・確認の申請の日から過去2年間に他の適合性調査権者等が実施したGMP調査に係る適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し
※徳島県が実施したものは不要
- ② 申請品目の製造販売承認書(輸出用医薬品等の輸出届出に基づく場合は、その届出書)の写し
- ③ 過去5年間の一変承認書及び変更計画の写し
- ④ 過去5年間の軽微な変更届書及び変更計画に従った変更に係る届出の届書の写し

※調査時点での最新の製造方法、規格及び試験方法が分かるもの

- ・ 申請品目に係るMFがある場合にはMF登録申請書及びMF変更登録申請書
- ・ 輸出届において、国内承認書の内容を準用している場合は、その承認書

- ⑤ 二以上の品目に係る申請を同時に行うときは、作業所、作業室、区域、設備等により分類し、その分類ごとに代表的な製品を選定し、その分類及び選定の根拠を示した資料
- ⑥ 過去5年間の申請品目に係る回収の有無(有の場合は、その概要)
※無の場合は、申請書備考に記載することで可

⑦ 宣誓書

*②、③及び④について、代表製品を選定した場合においては、当該代表製品に係るものに限定して差し支えない。