

平成 年 月 日

(適合性調査権者 1) ※¹ 御中

(適合性調査権者 2)

申請者住所：

申請者氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

新規製造販売承認申請中の医療用後発医薬品に係る GMP 適合性調査申請見込み連絡書

| 平成○年○月○日申請※ ² | | 販売名(案) | | 剤型 | |
|--------------------------|--------|---------|----------------------|---------|--|
| 製造所名 | 製造所所在地 | 原薬・製剤の別 | 区分(工程)※ ³ | 申請(見込み) | |
| | | (原薬・製剤) | | (有・無) | |
| | | (原薬・製剤) | | (有・無) | |
| | | (原薬・製剤) | | (有・無) | |

| 平成○年○月○日申請※ ² | | 販売名(案) | | 剤型 | |
|--------------------------|--------|---------|----------------------|---------|--|
| 製造所名 | 製造所所在地 | 原薬・製剤の別 | 区分(工程)※ ³ | 申請(見込み) | |
| | | (原薬・製剤) | | (有・無) | |
| | | (原薬・製剤) | | (有・無) | |
| | | (原薬・製剤) | | (有・無) | |

製造販売承認申請中の上記医療用後発医薬品の製剤・原薬等の製造所や試験検査施設、GMP 適合性調査申請の見込み等について、上記のとおり連絡をいたします。

なお、GMP 適合性調査申請が見込まれる製造所に変更が生じた場合や、申請書の差換え等に遅延を来すような場合には、速やかに連絡をいたします。

担当部署：(申請担当者の所属を記載)

担当者氏名：

連絡先：(TEL. FAX. E-mail について記載)

※¹ 当該品目申請に係るすべての製造所の適合性調査権者に対し、GMP 適合性調査申請の見込みの有無にかかわらず、本様式を用いて、連絡すること。なお、申請品目に関係する適合性調査権者が複数の場合、それらを宛先に併記して、FAX にて、それぞれに連絡することで差し支えない。また、総合機構宛に FAX する場合、宛先は「総合機構品質管理部 FAX：03-3506-9465」とすること。

※2 当該品目の製造販売承認申請日を記載すること。

※3 区分（工程）欄には、無菌、一般等の区分情報を記載すること。なお、試験検査のみを実施する施設については、「試験検査のみ」と記載すること。原薬中間体を製造・出荷する施設については、「原薬中間体」と記載すること。