参考様式１

参照番号：№○○－○○

ＧＭＰ調査指摘事項改善（結果報告／計画）書

|  |  |
| --- | --- |
| 調査対象製造業者等の氏名  （法人にあっては、名称） |  |
| 調査対象製造業者等の住所  （法人にあっては、主たる事務所の所在地） |  |
| 調査対象製造所等の名称 |  |
| 調査対象製造所等の所在地 |  |
| 調査対象製造所に係る製造業者等の許可番号 |  |
| 調査対象品目（製品） |  |
| 改善結果 | |
| 別紙のとおり | |

神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課長　殿

　　　年　　月　　日に交付を受けたＧＭＰ調査指摘事項書（参照番号：　　　）により指摘を受けた事項について、上記のとおり（改善結果／改善計画）を報告します。

提出年月日：（ 年　　月　　日）

調査対象製造業者等の責任者：（所属・職名・氏名）

参考様式１の別紙（ 記載例 ）

参照番号：№ ○○－○○

（全てのページに参照番号を記載願います。）

ＧＭＰ調査指摘事項改善（結果報告／計画）書の別紙

【重度の不備事項】

該当なし

【中程度の不備事項】

　　１　製造に関する事項

　　　（１）ＯＯＯＯについて、適切に規定し運用すること。

【回答】ＯＯＯＯについて、ＸＸＸＸ手順書に規定しました。係るＸＸＸＸについて実施いたしました。（○年○月完了）

【軽度の不備事項】

　　１　製造に関する事項

　　　（１）△△△△について評価すること。

【回答】△△△△の評価を実施し問題ないことを確認しました。その他については○年○月までに評価する予定です。（○年○月完了予定）

　　　（２）▽▽▽▽について、手順を適切に規定すること。

【回答】▽▽▽▽手順書中に記載しました。（○年○月完了）

　　２　試験検査に関する事項

　　　（１）▲▲▲▲について▽▽▽▽すること。

　　　【回答】▲▲▲▲の改善については、▽▽▽▽を予定しています。（○年○月完了予定）