

(16) GMP 区分適合性調査申請

☆埼玉県知事調査品目の場合

申請の流れ	<p>申請書提出（結果通知送付希望日の約3か月前）</p> <p>↓</p> <p>調査資料提出（調査実施日の遅くとも3週間前）</p> <p>↓</p> <p>調査通知書</p> <p>↓</p> <p>調査 （必要に応じて改善指示・改善報告）</p> <p>↓</p> <p>適合性調査結果通知書、基準確認証の交付</p>								
手数料 (埼玉県証紙)	<table> <tr> <td>無菌医薬品</td> <td>198,000 + (3,300 × 品目数) + (9,000 × 製販業者数) 円</td> </tr> <tr> <td>一般医薬品</td> <td>137,100 + (2,000 × 品目数) + (9,000 × 製販業者数) 円</td> </tr> <tr> <td>包装・表示・保管</td> <td>71,500 + (500 × 品目数) + (9,000 × 製販業者数) 円</td> </tr> <tr> <td>特定保管</td> <td>71,500 + (500 × 品目数) + (9,000 × 製販業者数) 円</td> </tr> </table>	無菌医薬品	198,000 + (3,300 × 品目数) + (9,000 × 製販業者数) 円	一般医薬品	137,100 + (2,000 × 品目数) + (9,000 × 製販業者数) 円	包装・表示・保管	71,500 + (500 × 品目数) + (9,000 × 製販業者数) 円	特定保管	71,500 + (500 × 品目数) + (9,000 × 製販業者数) 円
無菌医薬品	198,000 + (3,300 × 品目数) + (9,000 × 製販業者数) 円								
一般医薬品	137,100 + (2,000 × 品目数) + (9,000 × 製販業者数) 円								
包装・表示・保管	71,500 + (500 × 品目数) + (9,000 × 製販業者数) 円								
特定保管	71,500 + (500 × 品目数) + (9,000 × 製販業者数) 円								
提出様式	様式第二十六の二								
提出先	県知事								
提出部数	正1部 合計1部（+業者控え1部）								
申請書類	<ol style="list-style-type: none"> 1 医薬品区分適合性調査申請書 2 申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト及び当該品目のリストに係る査察履歴 3 当該製造所の製品に起因する過去3年間の品目（輸出用を含む）に係る回収等、GMP不適合、海外規制当局によるワーニングレター、インポートアラート等の有無（ある場合にはその概要） 4 調査申請の日から2年以内に実施されたGMP適合性調査報告書の写し 5 宣誓書 6 サイトマスターファイル又は同等の資料 7 結果通知送付用の定形封筒（申請者宛名記載、切手不要、長形3号以下） 								
調査資料	<ol style="list-style-type: none"> 1 事前報告書（空調システム及び製造用水システムのフロー図を含む） 2 当該製造所のGMP組織図 3 当該製造所のGMP関係書類の体系図 4 申請に係る製造工程の区分で製造に使用する構造設備の図面（機械の配置、作業員・物の動線及び清浄度レベルが入ったもの） <p>なお、1～4はサイトマスターファイルに記載されていれば省略可能</p> <ol style="list-style-type: none"> 5 申請に係る製造工程の区分の代表品目※（以下、代表品目）の製造フロー図（使用する設備、機械及び製造条件が記載されたもの） 6 代表品目に関して実施した過去3年間のバリデーシヨン一覧表（製造を支援するシステム、品質管理及びコンピューターシステムに関するものを含む） 7 代表品目に係るGQP省令に定める製造販売業者との取決めの写し 8 その他、調査当局が必要と思われる事項 <ol style="list-style-type: none"> ①代表品目の過去3年間の変更管理、逸脱処理、品質情報処理、規格外試験結果処理の一覧及び製品品質照査の要旨 ②代表品目の過去3年分の製品品質照査の要旨 ③代表品目の原薬でMF登録している場合は、MFの写し ④代表品目の製造販売承認書（一変申請書及び軽微変更届書を含む）の写し 								

注意）※代表品目を選定した場合にはその代表品目に関する資料を提出すること。