

## (12) GMP適合性確認申請（変更計画確認時）

☆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>適合性確認結果通知書</p>										
手数料 (埼玉県証紙)	<table> <tr> <td>無菌医薬品</td> <td>106,600円</td> </tr> <tr> <td>一般医薬品</td> <td>63,500円</td> </tr> <tr> <td>包装・表示・保管</td> <td>30,600円</td> </tr> <tr> <td>外部試験検査機関</td> <td>30,600円</td> </tr> <tr> <td>特定保管</td> <td>30,600円</td> </tr> </table>	無菌医薬品	106,600円	一般医薬品	63,500円	包装・表示・保管	30,600円	外部試験検査機関	30,600円	特定保管	30,600円
無菌医薬品	106,600円										
一般医薬品	63,500円										
包装・表示・保管	30,600円										
外部試験検査機関	30,600円										
特定保管	30,600円										
提出様式	様式第三十七の五										
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"> <li>1 医薬品適合性確認申請書</li> <li>2 変更計画確認申請書の写し、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</li> <li>3 製造販売承認書（現在までの一変申請書、軽微変更届書）の写し及び承認後の経過に関する資料（一変承認、軽微変更の経過）</li> <li>4 調査申請の日から2年以内に実施されたGMP適合性調査結果通知書の写し</li> <li>5 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）</li> <li>6 国内での過去5年間の申請品目に係る回収の有無（ある場合にはその概要）</li> </ol>										
調査資料	<ol style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>2 当該製造所のGMP組織図</li> <li>3 当該製造所のGMP関係書類の体系図</li> <li>4 申請品目の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）</li> <li>5 申請品目の変更後の製造フロー図（使用する設備、機械及び製造条件が記載されたもの）</li> <li>6 申請品目に関して実施したバリデーション一覧表（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）</li> <li>7 申請品目に係るGQP省令に定める製造販売業者との取決めの写し</li> <li>8 その他、調査当局が必要と思われる事項 <ol style="list-style-type: none"> <li>①申請品目に係る変更管理、逸脱処理、規格外試験結果処理の一覧</li> <li>②申請品目が原薬で、MF登録している場合は、MFの写し</li> </ol> </li> </ol>										