

## (15) 輸出用GMP適合性調査申請（定期調査）

☆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</p> <p>（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</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) 円</td> </tr> <tr> <td>一般医薬品</td> <td>137,100 + (2,000 × 品目数) 円</td> </tr> <tr> <td>包装・表示・保管</td> <td>71,500 + (500 × 品目数) 円</td> </tr> <tr> <td>外部試験検査機関</td> <td>71,500 + (500 × 品目数) 円</td> </tr> <tr> <td>特定保管</td> <td>71,500 + (500 × 品目数) 円</td> </tr> </table>	無菌医薬品	198,000 + (3,300 × 品目数) 円	一般医薬品	137,100 + (2,000 × 品目数) 円	包装・表示・保管	71,500 + (500 × 品目数) 円	外部試験検査機関	71,500 + (500 × 品目数) 円	特定保管	71,500 + (500 × 品目数) 円
無菌医薬品	198,000 + (3,300 × 品目数) 円										
一般医薬品	137,100 + (2,000 × 品目数) 円										
包装・表示・保管	71,500 + (500 × 品目数) 円										
外部試験検査機関	71,500 + (500 × 品目数) 円										
特定保管	71,500 + (500 × 品目数) 円										
提出様式	様式第百十三（一）										
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 輸出用医薬品適合性調査申請書</li> <li>2 申請品目※の輸出用医薬品製造届書の写し（変更届、国内承認がある場合は、その写し）</li> <li>3 変更届の経過に関する資料</li> <li>4 品目が複数ある場合には、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品目を選定し、その分類及び選定の根拠を示した資料</li> <li>5 申請品目※に係る調査申請の日から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>6 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> <li>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）</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※に関して実施した過去5年間の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 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※に係る過去2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</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>										

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。