

(14) 輸出用GMP適合性調査申請（製造開始時）

☆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>適合性調査結果通知書</p> | | | | | | | | | | |
| 手数料 (埼玉県証紙) | <table border="0"> <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"> 1 輸出用医薬品適合性調査申請書 2 輸出用医薬品製造届書の写し（国内承認がある場合は、その写し） 3 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 4 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） 5 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） | | | | | | | | | | |
| 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） 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） 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） 7 その他、調査当局が必要と思われる事項 <ol style="list-style-type: none"> 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 ②申請品目が原薬で、MF登録している場合は、MFの写し | | | | | | | | | | |