

# ( 1 1 ) GMP 適合性調査申請（承認申請時、一変申請時）

☆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>										
<p>手数料 (埼玉県証紙)</p>	<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	様式第二十五										
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 医薬品適合性調査申請書</li> <li>2 承認申請書の写し（一変時調査の場合は一変申請書の写し、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>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</li> <li>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）</li> <li>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）</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、製造工程が一変の場合は、一変後の製造フロー図（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）</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>										