

GMP 認定要綱

第 1 章 総 則

(目的)

第 1 条 本要綱は公益財団法人日本健康・栄養食品協会（以下、協会という。）が健康補助食品及びその原材料の製造所における GMP（以下、GMP という。）の実施状況を評価し、その適合性の認定及び認定の更新を図ることを目的とする。

なお、本要綱の運用のための手順及び手続きは「GMP 審査認定手順」に別途定める。

(認定手順)

第 2 条 協会は GMP の認定又は更新を申請する者（以下、申請者という。）からの申請により、本要綱に基づき審査（調査・判定）を行う。

2 協会理事長は前項の審査結果に基づき、GMP に適合していると認めるときは、「審査結果通知書」及び「GMP 適合認定証」（以下、認定証という。）を交付する。

3 協会理事長は第 1 項の審査結果に基づき、GMP に不適合であると判断するときは、その理由を明示した「審査結果通知書」を発行する。

第 2 章 認定及び更新

(申請者)

第 3 条 申請者は健康補助食品及びその原材料の製造企業の代表者であること。

2 申請者は協会の定める GMP に基づいた管理の実績を 3 ヶ月程度有すること。

3 海外の製造所からの申請者は、日本語に堪能な対応者が常駐している日本支所を有していること。

4 申請者は協会の会員・非会員を問わない。

(新規又は更新認定の申請)

第 4 条 申請者は、認定を要望する製造所ごとに認定を要望する区分、範囲等を明示して、協会に認定申請書を提出しなければならない。

(審査・判定)

第 5 条 協会は申請者に対し、GMP の実施状況に関して調査員による製造所の書類調査及び実地調査を行う。

2 協会は引き続き GMP への適合性について、前項の調査報告等に基づい

てGMP工場認定審査会（以下、審査会という。）による審査を行う。

3 審査会は協会が定めた基準に基づき適正に審査・判定を行う。

4 審査委員が申請者と業務上の関係がある場合は、当該申請者の審査・判定には加わらないものとする。

（認定証の交付）

第 6 条 協会理事長は審査会の審査結果に基づいて認定の可否を決定し、認定可の申請者（以下、被認定者という。）に対し「認定証」を交付する。

（認定期間）

第 7 条 新規及び更新認定の有効期間は3年間とする。

（中間実地調査）

第 8 条 協会は被認定者に対して、更新の年を除き毎年1回の中間実地調査を行う。

2 前項について不履行の場合は第9条に従い対処する。

（緊急審査）

第 9 条 被認定者がGMPの遵守を著しく怠った場合等、協会理事長が必要と判断した場合は、被認定者に対して緊急の審査を行い、改善指示もしくは認定の取消しを行うことができる。

（異議の申し立て）

第 10 条 審査に関わる苦情・異議がある場合は、申請者及び被認定者は協会理事長に文書により申し立てを行うことができる。

2 協会は必要に応じGMP工場認定審査会において、その処置に関して協議することができる。

3 協会理事長はその申し立てに対し被認定者に文書により報告する。

第3章 審査委員及び調査員

（審査委員、調査員の資格、任命及び任期）

第 11 条 審査委員は健康補助食品関連企業以外の有識者及び協会理事長が特に認めた者とする。

2 調査員は健康補助食品及びその原材料の製造所の製造管理及び品質管理を適切に評価できる有識者とする。

なお、調査員の中で特にその業務に卓越した知識・経験がある者を、健康補助食品GMP主任調査員（以下「主任調査員」という。）とする。

3 審査委員、調査員及び主任調査員は協会理事長が委嘱・任命するものとし、任期はそれぞれ2年とする。

(審査会の構成と成立)

第12条 審査会は委員長を含む4名以上で構成し、3名以上の出席をもって成立するものとする。

(調査員の職務及び構成)

第13条 調査員は申請製造所に対する調査を行う。

2 申請を受け持つ調査員の構成は、主任調査員1名及び調査員1～2名とする。

3 主任調査員は、前項の職務の他申請製造所、協会、調査員との連絡調整及び協会理事長が別途定める「主任調査員の制度に関する細則」で規定する業務を行う。

4 中間実地調査は原則、調査員1名とする。

5 調査員は適正な調査と調査における判断の向上を図るために「調査員会議」に参加する。「調査員会議」については、「GMP調査員会議開催要項」に別途定める。

(調査員の報酬等)

第14条 調査員の報酬等については、協会理事長が「GMP認定制度に係る調査員等の報酬等に関する細則」に別途定める。

(審査会の開催)

第15条 申請者に対する調査が終了した時点で、協会理事長は審査委員を招集し、審査会を開催する。

2 審査会には当該申請者の調査を担当した主任調査員及び調査員の代表が参加し、調査結果を説明する。

第4章 被認定者の要件

(被認定者の権利)

第16条 被認定者は「認定証」を製造所に掲示することができる。

2 被認定者はGMP適合認定された旨の表示をすることができる。

3 被認定者は「GMP認定工場マーク」を製造所及び原材料製品の販売等に使用することができる。

4 被認定者は、認定された旨を広告・宣伝する場合、GMP認定制度に対する信用・権威の失墜、あるいは不信感・誤解をまねく表示を行ってはならない。

(被認定者の義務)

第17条 被認定者は認定されたGMPによる管理を遵守しなければならない。

2 被認定者はGMPの管理基準等を変更する場合、自社のGMP管理規則に則り変更しなければならない。

第18条 被認定者は、次回の更新申請の要件として協会の開催するセミナー等に1年間に2名以上の受講の義務を負う。

2 前項について不履行の場合は第9条に従い対処する。

(変更・追加事項の申請)

第19条 被認定者はGMP認定工場に重要な変更又は追加が生じる場合、その内容を事前に協会に申請しなければならない。

2 協会は変更・追加事項の申請に対し、第5条(審査)に準じて調査を行う。調査の方法については、変更・追加事項の内容によって協会理事長が判断する。

(認定証の再交付)

第20条 変更・追加事項の申請に伴う認定証の再交付は第6条(認定証の交付)に準じて協会理事長が行う。

(認定証の再交付に伴う認定期間)

第21条 認定証の再交付に伴う認定期間は、直近の認定日を起点とする。

(申請の取下げ・認定の辞退)

第22条 被認定者は申請を取下げ、又は認定取得後に認定を辞退する場合には、その理由を明記し、速やかに協会に届出なければならない。

第5章 製品へのGMPマーク表示承認

(製品へのGMPマーク表示承認)

第23条 原材料及び資材の入荷から製品の出荷までの全ての工程がGMP適合と認定された工場で製造された製品(複数の認定製造所にわたる場合も含む)にのみGMP認定工場での製品である旨の表示、すなわち「GMP製品表示承認マーク」(以下、「GMP製品マーク」という。)を表示することができる。

2 製品へ「GMP製品マーク」の表示を希望する者は、事前に協会へ申請書を提出し、承認を得なければならない。

3 「GMP製品マーク」の表示承認期間は3年とする。

4 「GMP製品マーク」の表示が承認された者(以下、承認製品申請者という。)は、その旨の広告・宣伝を行うことができる。なお、承認製品申請者は、協会が定めた「GMP製品マーク表示製品の営業販売活動に関する倫理綱領」を遵守しなければならない。

5 承認製品申請者から虚偽の申請が行われた場合、申請内容を届出なく変更した場合、料金の納入が滞っている場合、営業販売活動に関する倫理綱

領に違反した場合等、重大な逸脱があった場合には、協会理事長は承認の取り消しを行うことができる。

- 6 「GMP製品マーク」の申請については協会理事長が「GMP製品マークの表示に関する細則」に別途定める。

第6章 その他

(費用)

- 第24条 申請者は定められた期日までに請求費用を納入しなければならない。なお、納入された申請料及び調査費用等の返却は、原則として行なわない。申請、審査等に関わる経費については、協会理事長が別途定める。

(守秘義務)

- 第25条 審査委員、調査員及び当該要綱に関わる者には守秘義務が生じる。
 - 2 協会理事長は委嘱・任命に際し、審査委員及び調査員と「GMP調査及び審査情報に係る機密保持要項」に則り、機密保持契約を締結する。
 - 3 「GMP調査及び審査情報に係る機密保持要項」は、協会理事長が別途定める。
 - 4 協会理事長は申請者に調査及び審査情報に関する機密保持を約束する。

(内部監査)

- 第26条 協会理事長は監査員を適正に選定し、協会のGMP認証事業が本要綱等に即して適切に実施されているか否かについて内部監査を実施し、問題があれば是正処置を実施しなければならない。
 - 2 協会理事長は、監査員の選定及び監査の実施には、客観性、公平性を確保すること。
 - 3 内部監査に関わる手順は、協会理事長が別途定める。

(健康食品認証制度協議会への報告)

- 第27条 協会理事長は健康食品認証制度協議会から指定機関となるために審査を受けた項目に変更があった場合には、健康食品認証制度協議会へ報告するものとする。

(文書管理)

- 第28条 協会理事長はGMPに関する文書類の制定、改訂に関する事項、記録類の作成及び保存に関する事項、承認又は審議（確認）に関する事項、その他文書の管理に関する事項については「GMP文書管理規定」に別途定める。

(要綱の改廃)

- 第29条 本要綱の改廃に関しては、協会理事長の承認を経て行う。

附則

本規程は、平成17年4月1日より施行する。

この改正規程は、平成20年4月1日より施行する。

平成20年4月1日より改正施行された本規程は、名称を「GMP認定要綱」と改称し、平成25年6月1日より施行する。

なお、第17条は平成26年度より適用する。

この改正要綱は、平成25年9月1日より施行する。

この改正要綱は、平成26年4月1日より施行する。

この改正要綱は、平成28年11月1日より施行する。

この改正要綱は、平成30年5月1日より施行する。