

## GMP 製品マークの表示に関する細則

本細則は、「GMP 認定要綱」の第 22 条（製品への GMP マーク表示承認）に基づき、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の容器包装に公益財団法人日本健康・栄養食品協会（以下、協会という。）が、GMP 製品マークの表示を承認するために定めたものである。

### （申請の単位）

1. 申請は一製品ごとに行うものとする。

一製品とは、製品名、原材料、配合割合、形状、単位重量、容器包装のデザインが同じであるものをいう。

なお、内容量が異なる場合にはその旨を記載すること。

### （申請者）

2. GMP 製品マークの表示承認申請をする者（以下、申請者という。）は、販売者、製造・販売者又は卸売業者であること。

### （申請料及び登録管理料）

3. 協会は、申請者に申請料及び登録管理料を請求する。申請料は申請時に、登録管理料は承認時及び以後一年毎に請求するものとする。なお、申請の製品と製品名のみが異なる製品を同時に申請する場合は、製品名のみが異なる製品の申請料を免除する。

納入された申請料及び登録管理料の返却は原則として行なわない。

申請料及び登録管理料については、協会理事長が別途定める。

### （申請及び届出の手順）

4. 申請者は、「GMP 製品マーク表示承認申請書」（様式第 31 号）に必要な資料を添付して協会理事長に提出する。

申請に必要な資料は次の通りとし、写しをもって可とする。

- ①申請者の会社案内及び履歴事項全部証明書又は現在事項全部証明書
- ②製造業者の「GMP 適合認定証」（複数の製造所にわたり製造されている場合は、全ての製造所について添付）
- ③製造所の GMP 組織図（責任者名入り）
- ④製品の容器包装デザイン案（カラー原寸のもの）

なお、容器包装の表示については、関連法規を遵守したものであること。

#### ⑤製品標準書

製品標準書は、基本的に次に掲げる事項を記載したものとする。

- ・製品概要
- ・原材料及び配合量
- ・原材料、配合目的及びメーカー
- ・原材料、製品等の規格及び試験方法
- ・資材の規格及び試験項目
- ・製剤工程
  - 標準的仕込量及び標準収量(収率)
  - 製造方法及び製造手順
- ・包装工程
  - 標準的仕込量及び標準収量(収率)
  - 製造方法及び製造手順
- ・その他
  - 保管条件、賞味期限(使用期限)、検体採取量、試験の省略等
- ・添付資料
  - 個別の規格及び試験方法等

#### ⑥主原材料の規格試験検査成績書

試験検査結果が、原材料の規格を満たしていることが確認できるもの。

#### ⑦製品の規格試験検査成績書

試験検査結果が規格及び容器包装の表示を満たしているか確認できるもの。

#### ⑧製造所固有記号の届出書

容器包装に固有記号が使用されている場合。

#### ⑨販売者と製造者間の覚書等

販売者と製造者間で締結した覚書等で、GMPに関する記述を主とするもの。なお、申請者が卸売業者の場合は販売者との覚書等。

#### (製品表示審査会の委員の構成と任期)

5. 協会は申請資料について、GMP製品表示審査会(以下、審査会という。)による審査を行う。審査会委員の構成は、健康補助食品関連企業以外の有識者及び協会職員で、委員長を含む3名以上で構成し、協会理事長が委嘱・任命する者とする。また、委員の任期は2年とする。

6. 審査は4項にかかげる①～⑨の書類を主体とし、当該製品がGMP管理規則に則り適切に製造されているかについて審査するものとする。

(表示の承認)

7. GMP製品マークの表示を承認する場合、協会理事長は申請者に「GMP製品表示承認証」(様式第101号)を交付する。

なお、製品への表示を承認しない場合、協会理事長は、申請者に「GMP製品マーク表示承認申請返戻書」(様式第34号)を発行する。

(承認の更新)

8. 申請者は「GMP製品マーク表示承認申請書」(様式第31号)を承認満了期限の1カ月前までに協会が求める資料を添付して提出する。

(申請内容の変更)

9. 申請時の内容に変更が生じた場合、申請者は協会理事長へ「GMP製品マーク表示変更届出書」(様式第32号)に、変更を裏付ける資料を添付し届出なければならない。

なお、届出の内容により、協会理事長が、再審査が必要と判断した場合には、新規申請として取り扱うものとする。

(表示の辞退)

10. 当該製品へのGMP製品マークの表示を辞退する場合、申請者は、速やかに協会理事長へ「GMP製品マーク辞退届」(様式第33号)により届出を行い、「GMP製品マーク表示承認証」(様式第101号)を協会理事長へ返却することとする。

(承認の取消し等)

11. 承認を取り消された申請者は、直ちに当該製品のGMP製品マークの表示及び出荷を中止し、「GMP製品マーク辞退届」(様式第33号)の提出と共に「GMP製品マーク表示承認証」(様式第101号)を返却しなければならない。

附則

本細則及び手順は、平成17年7月1日より施行する。

この改正細則は、平成20年7月1日より施行する。

この改正細則は、平成25年6月1日より施行する。

この改正細則は、平成26年7月1日より施行する。