**健康食品の安全性自主点検**

**認証登録変更申請書**

年　　月　　日

公益財団法人　日本健康・栄養食品協会

　　理事長　殿

申請者　会社名

所在地 〒

代表者氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　㊞

電話番号

＊取締役でない場合は、委任状を提出

下記商品について、健康食品の安全性自主点検認証登録の変更を受けたく申請いたします。

記

　　　　　　 該当の　□ を ■ にしてください。

１．対象の区分 □「原材料」 □「製品」

２．申請商品名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

３．一般名称 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

４．認証登録証　 （登録番号）　　　　　　　　　　（登録有効期限）

（以下　５．～８．は変更後の内容で記載して下さい。）

５． 形態　・「原材料」　 ： □ 粉体 　□ 液体　□ その他（　　　　　　　　）

✓

✓

✓

　　　　　　 ・「製品」（剤形）： □ 顆粒　 □ 粉体　□ ソフトカプセル □ ハードカプセル

□ 錠剤 　□ 液体　□ その他（　　　　　　　　）

　　　　　　　　　　（包装）： □ 瓶 　　□ 袋　　□ ＰＴＰ 　□ その他（　　　　　　　　）

６．（表１）製造所の名称、所在地、及び対応する「適正な製造工程管理チェックリスト」の番号

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 記号 | 製造所・事業所 | 適正な製造工程管理チェックリスト番号（＊） | 所在地 |
| A |  |  |  |
| B |  |  |  |
| C |  |  |  |
| D |  |  |  |
| E |  |  |  |
| F |  |  |  |
| G |  |  |  |
| H |  |  |  |
| I |  |  |  |
| J |  |  |  |

（＊「適正な製造工程管理チェックリスト」が複数ある場合は申請者がつけた識別番号を記入下さい）

７.（表２）一括申請を行う“同等と見なせる”商品名（ある場合記入）　この製造所は上記(表１)に記載する。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 商品名 | 形　態（製品は、カッコに包装形態を記入） | 製造所（表１の記号) |
| 申請　　　　商品名 | |  |  |  |
| 同等と見なせる商品 | 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 7 |  |  |  |
| 8 |  |  |  |
| 9 |  |  |  |

（記入欄が足りない場合は記入欄を追加して記入下さい）

８．変更内容

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 年月日 | 変更内容 | 変更理由 | 添付書類 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

（補足説明）

９．　添付書類一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 🖟 添付する書類に✓　を入れてください | | 備考欄 |
|  | 変更箇所の新旧対照表（必須） |  |
|  | 安全性自主点検評価シート |  |
|  | 製造工程のフロー図 |  |
|  | 適正な製造工程管理チェックリスト |  |
|  | 組織図 |  |
|  | GMP適合認定証のコピー |  |
|  | ISO9001登録証のコピー |  |
|  | ISO22000登録証のコピー |  |
|  | 総合衛生管理製造過程承認書のコピー |  |
|  | 原材料の安全性自主点検認証登録証のコピー（製品の申請時のみ） |  |
|  | 文献検索資料（出典等を記載） |  |
|  | 毒性試験資料 |  |
|  | 前回の認証登録後に実施した自主点検の記録※ |  |
|  | 一括申請での同等と見なせる商品の根拠資料（資料名を記入） |  |
|  | 受入原料の規格書および試験成績書 |  |
|  | 申請原材料の規格書および試験成績書 |  |
|  | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |

※「20××年」と実施年を記入してください。

添付書類については、各書類の内容がわかるよう目次をつけてください。

１０．担当者連絡窓口

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名 |  |
| 所属・役職 |  |
| 所在地 | 〒 |
| ＴＥＬ |  |
| ＦＡＸ |  |
| Ｅ－ｍａｉｌ |  |

※ （公財）日本健康・栄養食品協会は、提出された審査情報に関して、当協会の「健康食品の安全性

自主点検認証 審査情報に関する機密保持規則」に従い厳密に管理いたします。

※ また、お預かりした個人情報は、認証登録業務以外には使用いたしません。