

製造業者との「覚書」例

「GMP製品マーク表示承認申請書」(様式第31号)の添付資料⑨「製造業者との覚書等」の見本。
なお、当協会が規程しているGMP上の委託製造とは、製造業者がその製造工程の途中の一部を他の製造業者に委託することとしている。これは、委託及び受託等の表現を混同しないように、GMP管理規則運用のために製造業者を中心に考えたものである。ここでは、前述と切り離して、販売業者が製造業者に製造依頼することを委託としてよい。なお、本例は、既に両代表者の基本契約が存在することを前提としている。

覚書

〇〇〇〇株式会社（以下「甲」という。）が〇〇〇〇株式会社〇〇工場（以下「乙」という。）に「〇△◇□（製品名）」の製造を委託するに当たり、健康補助食品GMPに関して、以下の通り協約する。^(*1)

(*1) 販売者を甲、製造業者を乙としている。

第1条 委受託の範囲

甲は、乙の製造所における製造の範囲を「〇△◇□（製品名）」の〇〇工程として、乙に製造委託するものとする。^(*2)

(*2) 委受託の範囲は、原料から最終製品までの一貫工程又は製剤工程や包装工程等の部分工程(打錠のみ、ビン詰めのみ等)がわかるように記載すること。

第2条 製造

- 乙は「GMP管理規則」、「製品標準書」、「製造管理基準書」、「製造衛生管理基準書」及び「製造指図・記録書」に従い製造するものとする。^(*3)
- 乙は、製造に係る内容を変更する場合には、予め甲の承諾を得たうえ行うものとする。
- 乙は、事前に甲の承認がない限り、第三者への製造委託をしてはならない。

(*3) 各種の基準類、製品標準書は製造するためのものであるので、原則として乙が作成すること。(甲から提供された製品標準書は、乙が内容を確認して、自社として承認しておく必要がある。)

第3条 試験検査及び出荷

- 乙は、「製品標準書」及び「品質管理基準書」に従い、中間製品及び最終製品の試験検査を行うものとする。
- 乙は、中間製品または最終製品の試験検査結果が規格に適合し、且つ甲が出荷指示を行った場合のみ出荷を行うものとする。^(*4)

(*4) 甲からの出荷指示の連絡者は第6条で規定する。

第4条 品質保証

乙は、食品衛生法等関連法令に照らして適法であり、且つ「製品標準書」及び「製造指図・記録書」により指定した品質基準に合致した製品のみを甲に出荷するものとする。

第5条 製造記録等の保存・工場点検^(*5)

1. 乙は、製造及び試験検査に関する記録等を常に整備し、所定の期間保存するものとする。
2. 甲は、製造工程及び品質を把握する必要があるときは、事前に乙の了解を得て、製造所内の点検を実施し、改善指示をすることができるものとする。
3. 甲は、乙の製造に関して定期的に点検し、改善指示できるものとする。

(*5) 2. の場合は単発的に実施する場合である。製造委託が長期化する場合には、3. の定期的な点検を追加すること。その場合は、本覚書に実施時期や回数などを、取り決めた方がよい。

第6条 その他

1. 本製品に関する連絡責任者を甲乙それぞれ以下の者とする。^(*6)
甲：委託太郎（役職、電話番号、e-mail、fax）
乙：受託次郎（役職、電話番号、e-mail、fax）
2. 本製品の運搬、受け渡し、品質情報、覚書の変更、追加等は、甲、乙協議のうえ適宜行うものとする。

(*6) 連絡責任者は総括管理者でも良いが、日常の作業における繁忙さを考慮し、生産管理、製造管理、品質管理等それぞれの部門で連絡責任者を任命してよい。

第7条 本覚書の効力

本覚書は、締結日より〇年とする。ただし、期間満了の〇カ月前までに甲乙いずれからも本覚書を継続しない旨の書面による申出がない時は、この覚書は同一条件でさらに一年間継続するものとし、以降もこの例によるものとする。

本覚書締結の証として本覚書を2通作成し、甲及び乙両者記名捺印のうえ、各1通を保有する。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

甲 住所^(*7)
委託者の代表者による署名

乙 住所^(*7)
受託者の代表者による署名

(*7) この覚書は既に両社代表者の基本契約が存在することを前提にしているので、委・受託者の住所は製造所とし、両者の署名は代表責任者でなくとも、GMPを統括する総括管理者でよい。