GMP 製品マークの表示承認手順に関する要項

（目的）

第 1 条　この要項は、「GMP 認定事業実施要綱」（以下「要綱」という。）における GMP 製品マークの表示承認の申請・審査等に関する手順及び手続きに必要な事項を定めたものである。

（GMP 製品マークの表示承認申請）

第 2 条　申請は一製品ごとに行うものとする。一製品とは、製品名、配合割合、形状、容器包装のデザインが同じであるものをいう。なお、日本国外で販売する製品に GMP 製品マークの表示承認を受けようとする場合には、販売する国ごとおよび製品ごとに申請するものとする。

2　GMP 製品マークの表示を承認又は更新承認を受けようとする者（以下「製品マーク申請者」という。）は、「GMP 製品マーク表示承認申請書」（様式第 41 号）（以下「申請書」という。）に次の資料を添付して理事長に提出しなければならない。

(1) 製品マーク申請者の会社情報書及び履歴事項全部証明書
　ただし、会員の場合は不要

(2) 販売者と製造者間の委託契約書、覚書等
　必要な場合は販売者等と製造者間の相関関係図

(3) 製造所の「GMP 適合認定証」
　複数の製造所で製造されている場合は、全ての製造所について

(4) GMP 組織図
　複数の製造所で製造されている場合は、全ての製造所について

(5) 製品標準書
　複数の製造所で製造されている場合は、全ての製造所について

(6) 製品の規格試験成績書

(7) 製品の容器包装デザイン(案)
　カラー原寸のもの

(8) 製造所固有記号届出
　該当する場合

3　協会の GMP 担当者（以下「事務局」という。）は、申請書及び添付資料を確認し、製品マーク申請者に対し「GMP 製品マーク表示承認申請書受領通知書」（様式第 42 号）を交付する。

（審査・承認）

第 3 条　要綱第 23 条の規定による審査及び要綱第 24 条の規定による承認は以下のとおり実施する。

1) 審査委員は、GMP 製品マーク表示承認審査会（以下「製品審査会」という。）において、本要項第 2 条にかかげる資料を審査し、当該製品に GMP 製品マークを表示することが適切かについて審査するものとする。なお、審査する上で必要な場合は、製品マーク申請者に対して、追加資料の提出、改善の依頼等をすることが出来る。

2）審査委員長は、審査結果に基づき、「GMP 製品マーク表示承認審査結果報告書」（様式第 43 号）を作成し、GMP 製品マークの表示の適合又は不適合を理事長に報告する。なお、不適合の場合には、その理由を明示するものとする。

3）理事長は、「GMP 製品マーク表示承認審査結果報告書」（様式第 43 号）に基づき、GMP 製品マークの表示を承認する場合は、「GMP 製品マーク表示承認審査結果通知書(適合)」（様式 44 号）により、GMP 製品マークの表示を承認しない場合はその理由を明示した、「GMP 製品マーク表示承認審査結果通知書(不適合)」（様式 45 号）より申請者に報告する。なお、GMP 製品マーク表示承認の場合は、「GMP 製品表示承認証」（様式第 50 号）を申請者に交付する。

（表示承認の更新）

第 4 条　要綱第 24 条第 2 項による GMP 製品マークの表示承認の更新を申請する者は、「GMP 製品マーク表示承認申請書」（様式第 41 号）（以下「申請書」という。）に、本要項第 2 条に掲げる資料及び当該製品の承認期間中における出荷後の異常時対応の履歴を添付して承認満了期間の 1 ケ月前までに理事長に提出しなければならない。

2　理事長、審査委員及び製品マーク申請者は 本要項第 3 条に準じて更新に関する審査及び認定を行う。

（表示承認変更の届出）

第 5 条　GMP 製品マークの表示承認を受けた者は、承認時の内容に変更が生じた場合、「GMP 製品マーク表示変更届出書」（様式第 46 号）に必要な書類を添付して理事長へ提出する。なお、届出の内容により、理事長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。

（認定証）

第 6 条　要綱第 26 条の規定による GMP 製品マーク表示承認証（以下「承認証」という。）は、様式第 50 号とする。

2　要綱第 26 条第 2 項の規定による書換え交付は、「書換え交付申請書」（様式第 47 号）、同条第 3 項規定による再交付は「再交付申請書」（第 48 号）により申請する。

（表示承認辞退・取消し）

第 7 条　要綱第 29 条の規定により、GMP 製品マークの表示承認を受けた者が、表示承認を辞退する場合は、「GMP 製品マーク表示辞退届」（様式第 49 号）に「GMP 製品マーク表示承認証」（様式第 50 号）を添付し理事長に提出する。

2　要綱第 30 条の規定により、GMP 製品マークの表示承認を取り消された者は、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 製品マーク表示承認証」（様式第 50 号）を理事長に提出しなければならない。

（申請料及び登録管理料）

第 8 条　要綱第 32 条の規定による請求費用は、別途定める料金表のとおりとする。製品マーク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登録管理料の返却は原則として行なわない。

（要項の改廃）

第 9 条　　本要項の改廃に関しては、理事長の承認を経て行う。

附則

本手順は、平成 17 年 4 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。

この改正細則は、平成３０年 4 月 1 日より施行する。

この改正細則は、令和元年 10 月 1 日より施行する。

この改正細則は、令和元年 11 月 1 日より施行する。

この改正細則は、令和元年 12 月 1 日より施行する。

この改正細則は、令和 2 年 3 月 16 日より施行する。

本要項は、「GMP 製品マークの表示に関する細則」を「GMP 製品マークの表示承認手順に関する要項」に改め、令和 5 年 9 月 1 日より施行する。