GMP 工場認定申請者　様

日健栄協認定工場 GMP

製造所の増改築など構造設備の大幅な変更や製造ラインの変更・追加などは、「変更・追加事項の申請」が事前に必要です。

「変更・追加事項の申請書」（様式 20 号）を協会へご提出ください。

重要な変更･追加事項の例

（1）認定敷地内に新たな製造所の建設を行った場合
（2）認定製造所の増改築を行った場合
（3）認定範囲の変更（剤形の追加等、なお原材料 GMP の追加は更新時申請時とする。）
（4）その他の製造所に重要な変更及び追加事項が発生した場合
（5）認定範囲内の製造ラインの変更、追加等を行った場合

＜実地調査による確認＞

上記、（1）、（2）、（3）、（4）については、実地調査で確認する。
ただし、中間実地調査や更新時実地調査に併せて確認を行う場合がある。
実地調査実施後：
直近の GMP 工場認定審査会にて了承を得た後、「GMP 適合認定証」の書換え等を行うこと。

＜書類による確認＞

上記（5）については、書類による確認とする。
書類確認後：
内容の変更を了承した旨を企業へ連絡（次期の実地調査時に確認する旨の連絡を行う場合を含む。）

＊会社名の変更・製造所名の変更などは、変更後に届出し、その後「GMP 適合認定証」の書換え等を行ってください。

問合せ先:（公財）日本健康・栄養食品協会　健康食品部　GMP 事務局
TEL　03-3268-3131　メール　kenshoku@jhnfa.org

（201905）