

## GMP 認定工場の重要な変更・追加事項について

GMP 認定要綱第 19 条にあるように、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。

そのような場合は、事前の相談及び申請をお願いいたします。

変更・追加の内容が決まり次第、「変更・追加事項の申請書」（様式 20 号）により申請ください。

### 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します。）
- (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

#### < 実地調査が必要な確認 >

上記、(1)、(2)、(3)、(4) については、実地調査で確認します。  
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ります。

実地調査実施後に GMP 工場認定審査会において了承を得て、新たな「GMP 適合認定証」を交付いたします。（再発行手数料がかかります。）

#### < 書類調査が必要な確認 >

上記 (5) については、書類調査で確認します。  
書類調査実施後、内容の変更を了承した旨を企業へご連絡します。  
(次期の実地調査時に確認する旨の連絡を行う場合を含みます。)

\* 会社名の変更・製造所名の変更などは、変更後に「変更・追加事項の申請書」（様式 20 号）により申請ください。  
新たな「GMP 適合認定証」を交付いたします。（再発行手数料がかかります）