

GMP申請時に提出を求める資料並びに帳票類(新規)

資料、帳票類名			
	認定申請書		○
	製品の工程調査表及び/又は原材料の調査表		○
①	管理規則	本文	○
		GMP組織図	○
		出荷許可書	○
		GMP文書体系図	○
		GMP記録一覧表	○
②	製造管理基準書	本文	○
		製造指図・記録書	○
		作業点検表	○
		機械器具点検表	○
		設備点検表(日常・定期)	○
③	製造衛生管理基準書	本文	○
		手洗い方法	○
		清掃要領	○
		清掃記録(日常)	○
		清掃記録(定期)	○
④	品質管理基準書	本文	○
		原料管理記録	○
		製品管理記録	○
⑤	異常時対応手順書	本文	○
		異常時連絡・是正処理書	○
		異常時処理記録書	○
⑥	教育訓練手順書	本文	○
		教育訓練年間計画書	○
		教育訓練実施報告書	○
		教育訓練受講報告書	○
		教育訓練個人記録表	○
⑦	委託製造管理手順書	本文	○
		委託先評価表	○
⑧	自己点検手順書	本文	○
		自己点検表	○
		自己点検年間計画書	○
		自己点検実施・是正報告書	○
⑨	構造設備基準書	本文	○
		敷地内の配置図	○
		製造所平面図	○
		製造設備一覧表	○
		試験検査設備一覧表	○
⑩	妥当性の確認手順書	本文	○
		実施計画書	○
		実施報告書	○

◇ 帳票類はフォーマット(未記入のもの)で結構です。