

# JIHFS GMP 認証申請について

(平成 22 年 4 月 1 日現在)

一般社団法人 日本健康食品規格協会 (JIHFS) 事務局

## I. GMP 認証プロセス

<ol style="list-style-type: none"><li>1. 申請</li><li>2. 事前監査実施</li><li>3. GMP 審査委員会にて「事前監査報告書」の審査</li><li>4. 事前監査報告書を企業に通知</li><li>5. 本監査実施</li><li>6. GMP 審査委員会にて「本監査報告書」の審査・認証可否決定</li><li>7. 本監査報告書を企業に通知</li></ol>	↑ 通常約 4～6 か月 ↓
<p>(必要に応じ実施)</p> <ol style="list-style-type: none"><li>8. 指摘事項の改善指示</li><li>9. 改善監査実施</li><li>10. GMP 審査委員会にて「指摘事項の改善計画書」等の確認・認証可否決定</li></ol>	

※8.～10.は必要に応じ実施。

※8.～10.が必要のない場合は、6.で認証。

※事前監査の有効期間は 6 カ月。

## II. GMP 認証費用

(単位:円)

項目	JIHFS 会員	非会員
初回認証監査(事前監査・本監査を含む)	550,000	770,000
中間監査(年 1 回、現場監査)	300,000	460,000
更新監査(3 年毎)	480,000	670,000

※ 上記料金に含まれる監査は事前監査、本監査とも各 1 日の工程で終了することを基本に算定されています。

監査が 2 日以上に亘る場合は監査日当として、別途 30,000 円/人/日が加算されますのでご了解下さい。

※ 監査指摘事項による改善確認監査を実施した場合は、1 回当たり 30,000 円/人/日となります。

※ 交通費、宿泊費は別途請求。

### Ⅲ. 申請の流れ

#### 【申請 手続き】

1) 申請書(様式1, 様式1-a)に必要事項を記入し、JIHFS 事務局に提出。

#### 必要書類

1. 申請書: 様式1(会員区分、申請区分にチェック)〈図1〉
2. 申請書(事前監査申込書): 様式1-a 〈図2〉
3. 最寄駅より監査対象施設までの地図

#### 記入について

- ・ 様式1、「2.申請に関する責任者・必要情報」の三役責任者の下の空欄は予備用です。  
三役以外の責任者を設置している場合はご記入下さい。  
(その他責任者をすべて記入できない場合は、別途添付とし、書類を提出して下さい。)
- ・ 監査施設が複数の場合は、様式1-aをコピーしてご利用下さい。
- ・ 監査当日は三役全員が出席できるように、監査希望日のご記入をお願い致します。

**送付先** : 〒113-0033 東京都文京区本郷6-26-12 東京RSビル4F  
『一般社団法人 日本健康食品規格協会 事務局』宛

2) 申請書を受領後、JIHFS より「受付書」と「請求書」を送付致します。  
受領後、事前提出書類(下記書類)を JIHFS 事務局へ5部送付して下さい。

提出書類 ※申請段階で準備しておかれることをお勧め致します。

目次	7. 製造管理基準書
1. アクセス	8. 製造衛生管理基準書
2. 会社組織図	9. 品質管理基準書
3. GMP 組織図	10. 製品基準書(1品目)
4. 敷地平面図	11. GMP 文書管理体系図及び一覧
5. 工場平面図	12. GMP 認証管理時必要書類チェック表 No.1
6. GMP マニュアル	13. GMP 認証管理時必要書類チェック表 No.2

※必要に応じ、書類の追加提出を求める場合があります。

※提出方法については、「GMP 認証に係わる事前提出資料の作成について」をご参照下さい。

- ・ GMP 認証費用を「預り金」として事前にご請求致します。実際の過不足につきましては、最終結果がでた後、清算させていただきます。
- ・ 請求書は、申請書受領後送付致します。
- ・ 「預り金」のご入金を確認後、監査の手続きに入ります。

〈様式は事務局に  
お問合せ下さい〉

〈図1〉 申請書(様式1)

〈図2〉 申請書(事前監査申込)  
(様式1-a)

## 【事前監査 手続き】

### 3) <事前監査日程の調整>

様式 1-a を受理後、事前監査日程を決定し、JIHFS より申請者にご連絡致します。

- ・ 監査に前泊を要する場合は申請者に事前にご連絡を致しますので、宿泊施設の手配をお願い致します。  
(監査に伴う交通費・宿泊費は別途、監査機関から請求します)
- ・ 監査当日には三役全員ご出席下さい。
- ・ 監査希望日に添えない場合もございますので、予めご了承下さい。

### 4) <監査当日のスケジュール調整>

監査担当者より監査当日のスケジュールをご連絡致しますので、変更等が必要な場合は監査人と直接調整をお願い致します。(※JIHFS にはこれらの内容が監査人より報告されます。)

### 5) <「事前監査計画書」の発行>

JIHFS から最終的な「事前監査計画書」を発行致します。(メールと郵便で送付)

### 6) <事前監査実施>

### 7) <GMP 審査委員会による事前監査結果の確認>

- ・ GMP 審査委員会は通常、月に一回開催していますが、監査実施日等の関係で翌月又は翌々月の GMP 審査委員会にかかる場合もございますので、ご了承下さい。

### 8) <「事前監査報告書」の発行>

JIHFS から申請者に「事前監査報告書」並びに「本監査申込書(様式 1-b)」<図 3>を郵送します。

- ・ 本監査希望日を「本監査申込書(様式 1-b)」に記入して返送(郵送)して下さい。

## 【本監査 手続き】

### 9) <本監査日程の調整>

様式 1-b を受理後、本監査日程を決定し、JIHFS より申請者にご連絡致します。

- ・ 監査に前泊を要する場合は申請者に事前にご連絡を致しますので、宿泊施設の手配をお願い致します。  
(監査に伴う交通費・宿泊費は別途、監査機関から請求します)
- ・ 監査当日には三役全員ご出席下さい。
- ・ 監査希望日に添えない場合もございますので、予めご了承下さい。

### 10) <監査当日のスケジュール調整>

監査担当者より監査当日のスケジュールをご連絡致しますので、変更等が必要な場合は監査人と直接調整をお願い致します。(※JIHFS にはこれらの内容が監査人より報告されます。)

### 11) <「本監査計画書」の発行>

JIHFS から最終的な「本監査計画書」を発行致します。(メールと郵便で送付)

### 12) <本前監査実施>

<様式は事務局に  
お問合せ下さい>

(様式 1-b)		平成 年 月 日	
一般社団法人 日本健康食品規格協会 理事長 殿			
JIHFS GMP 本監査実施を下記のとおり申込みします。			
JIHFS GMP 本監査申込書			
1. 申請者			
会社名			
2. 監査実施の名称			
名称			
本監査 希望時期	年 月 日	具体的な 監査実施日 がある場合は	第一 希望 月 日
	初旬・中旬・下旬		第二 希望 月 日
3. 監査実施			
名称			
本監査 希望時期	年 月 日	具体的な 監査実施日 がある場合は	第一 希望 月 日
	初旬・中旬・下旬		第二 希望 月 日
計： 施設			
記入者： _____ 印			
業務担当人	受付日	受付番号	第 号 監査実施日
GMP 認証申請書 (本監査申込書)			

<図 3> 本監査申込書(様式 1-b)

13) <GMP 審査委員会による本監査結果の確認>

- ・ GMP 審査委員会は通常、月に一回開催していますが、監査実施日等の関係で翌月又は翌々月の GMP 審査委員会にかかる場合もございますので、ご了承下さい。

14) <「本監査報告書」の発行>

■改善指摘事項がある場合 → 【改善指摘事項を受けた場合の手続き】へ

■改善指摘事項がない場合 → 【認証 手続き】へ

【改善指摘事項を受けた場合の手続き】

15) JIHFS から「本監査報告書」送付時に「指摘事項の改善計画要望指示書」を送付致します。

指定期間内に回答書をご提出下さい。

必要に応じ改善監査を実施する場合があります。

- ・ 改善監査を実施する場合の監査費用は別途申請者の負担となります。(「Ⅱ.GMP 認証費用」参照)

16) GMP 審査委員会において「改善指摘事項回答書」の確認。

- ・ GMP 審査委員会は通常、月に一回開催していますが、監査実施日等の関係で翌月又は翌々月の GMP 審査委員会にかかる場合もございますので、ご了承下さい。

【認証 手続き】

「本監査報告書」(又は必要に応じ「改善指摘事項回答書」)を審査し、GMP 監査委員会で認証の可否を決定。認証企業に対して以下の手続きを行う。

17) JIHFS から申請者へ「本監査報告書」、「JIHFS GMP 認定通知書」並びに「GMP 最終確認書」を送付。

- ・ 「GMP 最終確認書」の内容を確認し、ご記入の上、返送(FAX)して下さい。

18) 申請者から「GMP 最終確認書」の返信を受理したのち、「JIHFS 健康食品 GMP 認定証」発行。

英文認証書希望の場合は「GMP 最終確認書」にてご注文下さい。

- ・ 英文認証書は、少々時間を要します。予めご了承下さい。

19) JIHFS から申請者へ「JIHFS 健康食品 GMP 認定証」並びに希望された場合は「英文認証書」発送。

また、認証に関わる最終費用に基づき、「預り金」の過不足料金について、ご連絡致します。

不明な点がございましたら、お問い合わせ下さい。

## 一般社団法人 日本健康食品規格協会 (JIHFS)



〒113-0033 東京都文京区本郷 6-26-12 東京 RS ビル 4F

Tel. 03-5803-1565 Fax. 03-5803-1566

e-mail: info@jihfs.jp <http://www.jihfs.jp>

(様式1)

平成 年 月 日

一般社団法人 日本健康食品規格協会 理事長 殿

貴協会の規定に基づく J I H F S G M P 認定を下記のとおり申請します。

## JHFS GMP 認定申請書 (新規)

## 1. 申請者

会社名 代表者氏名	社印	会員 区分	<input type="checkbox"/> JHFS 会員 <input type="checkbox"/> 非会員
所在地	〒 —		

## 2. 申請に関する責任者・必要情報

申請区分	<input type="checkbox"/> 健康食品 GMP <input type="checkbox"/> 原材料 GMP <input type="checkbox"/> 輸入製品 GMP (GMPI)		
申請に関する 責任者	(フリガナ)	TEL	
	㊦		
所属・役職		FAX	
勤務先住所	〒 —		
e-mail			
総括管理者		所属 役職	
製造管理責任者		所属 役職	
品質管理責任者		所属 役職	
業態 (詳細)			
HP アドレス			
※申請・監査等についてご質問・ご要望があればご記入下さい。			

(様式 1- a)

## 3.製造所の名称・所在地

製造所 ①	名 称		TEL	
			FAX	
	所在地	(〒 )		
	最寄駅からの 所要時間	駅から <input type="checkbox"/> 徒歩 <input type="checkbox"/> バス <input type="checkbox"/> タクシー で ※地図 要添付 分		
事前監査 希望時期	年 月	具体的 監査希望日 がある場合	第一 希望	月 日
	初旬・中旬・下旬		第二 希望	月 日

製造所 ②	名 称		TEL	
			FAX	
	所在地	(〒 )		
	最寄駅からの 所要時間	駅から <input type="checkbox"/> 徒歩 <input type="checkbox"/> バス <input type="checkbox"/> タクシー で ※地図 要添付 分		
事前監査 希望時期	年 月	具体的 監査希望日 がある場合	第一 希望	月 日
	初旬・中旬・下旬		第二 希望	月 日

製造所 ③	名 称		TEL	
			FAX	
	所在地	(〒 )		
	最寄駅からの 所要時間	駅から <input type="checkbox"/> 徒歩 <input type="checkbox"/> バス <input type="checkbox"/> タクシー で ※地図 要添付 分		
事前監査 希望時期	年 月	具体的 監査希望日 がある場合	第一 希望	月 日
	初旬・中旬・下旬		第二 希望	月 日

計： \_\_\_\_\_ 施設

事務局記入欄	受付日		受付番号	第	号	処理担当者	
--------	-----	--	------	---	---	-------	--

(様式 1- b)

平成 年 月 日

一般社団法人 日本健康食品規格協会 理事長 殿

J I H F S GMP本監査実施を下記のとおり申します。

## JIHFS GMP 本監査申込書

## 1. 申請者

会社名	
-----	--

## 2. 製造所の名称

製造所 ①	名 称				
	本監査 希望時期	年 月 初旬 ・ 中旬 ・ 下旬	具体的 監査希望日がある場合	第一 希望 第二 希望	月 日 月 日

製造所 ②	名 称				
	本監査 希望時期	年 月 初旬 ・ 中旬 ・ 下旬	具体的 監査希望日がある場合	第一 希望 第二 希望	月 日 月 日

製造所 ③	名 称				
	本監査 希望時期	年 月 初旬 ・ 中旬 ・ 下旬	具体的 監査希望日がある場合	第一 希望 第二 希望	月 日 月 日

計： 施設

記入者： 印

事務局記入欄	受付日		受付番号	第	号	処理担当者	
--------	-----	--	------	---	---	-------	--