

# 日本健康食品規格協会 G M P 認証規定

## 第1章 総則

### 第1条 目的

日本健康食品規格協会(以降本協会と称す) G M P 認証規定は、本協会 G M P 及び G M P 認証プログラムに従い、健康食品及びその原材料の製造業者、健康食品の輸入販売業者における実施状況を評価し、その適合性の認証及び認証の更新を図ることを目的とする。

### 第2条 概要

本規定は健康食品 G M P、健康食品原材料 G M P、輸入健康食品 G M P ( G M P I ) が用意されている。

本規定は従業員、生産施設及び敷地、衛生状況、装置、品質管理、生産及び工程管理、輸入販売管理、保管・配送及び配送後の対策といった各領域に関する第三者による監査と、製造業者及び輸入販売業者それぞれの製造及び輸入管理基準の自主点検による総合的監査に基づく。

### 第3条 保証

本規定は製品及びその原材料の適正な製造及び品質管理を行っていることを保証するために、最終製品にいたるまでの全ての要素を監査することにより保証する。また、健康食品の輸入販売について適切に管理基準が満たされていることを保証する。

### 第4条 認証システム

本協会は第三者機関による監査及びその評価を行う組織を用意し、自己点検を通じて企業が本 G M P の認証を得やすくなるようにシステムを整える。また監査人及び事業者の教育や研修プログラムを作成することにより監査及び継続的運用が行われるように体制を整える。

## 第2章 認証と更新

### 第5条 認証の申請

本 G M P の認証を得ようとするものは、本協会事務局に本協会 G M P 自主基準、申請用紙等を要請しなければならない。申請は本協会 G M P 所定の申請用紙に必要な事項を記入し、その他必要書類を添えて行う。

### 第6条 認証の開始

申請書類、入金確認を受け、本協会は第三者機関に監査及びその評価依頼を行う。監査人は申請書類を受け、当該申請者に連絡を取り、事

前監査の日程を協議する。事前監査後、本監査の日程を協議し、本監査を行う。本監査は主監査人及び副監査人の2名で行うものとする。

#### 第7条 監査および審査費用

監査費用は1名7時間を1工程として計算し、交通費、宿泊費等は別途加算とし、移動にかかわる時間は4時間を半工程として計算する。監査及び審査費用は監査後、当該申請企業に本協会からまとめて請求し、直ちに支払われるものとする。

#### 第8条 監査

本GMPの監査は初回及び3年毎の本監査と毎年行われる監査によってなされる。毎年の監査は監査人1名により本GMPの遵守を適切に継続して行っているかどうかを判断される。また、毎年行われる監査前に当該事業者の自主点検による内部監査が行われる必要がある。この一連の監査により本GMPの遵守は継続的に保証される。

#### 第9条 監査報告

監査人は協議の上、監査チェックリストの記入、是正措置に関するフォローアップ活動、第2回以降監査など監査報告を作成し、評価機関に提出する。監査人と当該企業とのやり取りは、監査プロセスの全ての面に於いて本GMPに基づき直接おこなわれる。このGMPに基づいて解決できなかった争点については問題の解決を本協会に付託する。

#### 第10条 評価

監査報告は第三者機関の評価会に報告され、5名の評価委員により判定される。当該企業の監査人は評価委員になることはできない。評価において報告に疑義がある場合は監査人に事情聴取や意見を求めることができる。

#### 第11条 認証

第三者機関の評価により本GMPを遵守していると判定された場合、その報告に基づき本協会のGMP認定審査委員会において最終判断を行い、当該申請会社に本GMPの認証を連絡し、本協会理事長が認証の発行を行う。

#### 第12条 海外の認証

本協会のGMPは国内だけではなく海外にも適用することができる。海外の事業所よりGMPの申請を受け国内と同様に認証作業が進められる。審査は所定の監査人によっておこなわれるが、国外の場合は監査人を補佐する通訳を当該企業が用意する必要がある。評価及び審査は国内と同様に行われ、同様に認証を得ることとされ、本協会に登録される。

### 第13条 認証期間

認証及び更新の期間は3年とするが、認証期間中も毎年監査を行うこと。毎年監査において重大な逸脱、不正、看過できない事項等がある場合は是正をしなければならない。是正が行われない場合は認証の停止あるいは取り消しが行われることがある。

### 第14条 緊急監査

本協会理事長が必要と判断したときは緊急の監査を行い、是正の指示、認定の取り消しを行うことができるものとする。

### 第15条 異議申し立て

審査及び監査に係わる苦情がある場合は本協会に異議申し立てをすることができる。異議申し立ては所定の費用を添え、本協会に文書で提出しなければならない。

## 第3章 認証の取り消し

### 第16条 認証の取り消し

認証を受けた企業が本GMPの遵守を著しく怠り、或いは逸脱していることが判明した場合、本協会は認証を取り消すことができる。また更新手数料を支払わない場合、2回目以降の本監査で認証されない場合も同様とする。

### 第17条 異議申し立て

認証の取り消しを受けた企業は本協会に異議申し立てできる。異議申し立ては書面で行い、本協会に直接提出しなければならない。本協会は異議申し立て後、30営業日以内に本協会役員会や第三者評価機関との協議を経て判断する。必要な場合は第三者評価機関による現場訪問又は、本協会による現場訪問を行うものとする。

## 第4章 GMPマーク

### 第18条 認証とマーク

本協会のGMP認証を受けた企業は文書類、名刺、販促物等に本協会のGMP認証マーク（以下、本GMPマークと略）を使用することができる。

### 第19条 販売企業と製品認証マーク

販売企業は本協会のGMP認証を受けた工場において生産された最終製品に本GMPマークの使用を申請できる。また、認証された企業(工場)は同様に本GMPマークの製品使用を申請できる。

小分け製造を主たる業務とする工場は製品にマークを付与することは

できない。但し、小分け製造前の製剤バルク工場が本GMPの認証を受けている場合は本GMPマークの使用を申請できる。

同様に輸入健康食品は製品に本GMPマークの使用をすることはできない。但し、海外生産工場が当協会の認証を受けている場合は、本GMPマークの使用を申請できる。

第20条 認証マークの使用期間

本GMPマークの有効期間は公布された日から3年間とする。3年間経過前に監査人により再監査され、遵守格付けがなされた後、前回と同様に認証された場合は継続して本GMPマークの使用ができるものとする。但し認証が取り消された場合はこの限りではない。

第21条 認証マークの使用規則

本GMPマークの使用について費用、取り消し、その他細則については別途使用規則を設け、本GMP使用企業はそれに従うものとする。

第22条 認証マークの使用禁止

本GMPの認証が取り消された場合は直ちに本GMP認証マークの使用を停止しなければならない。但し、異議申し立てが行われた場合はその裁定が下るまでは仮の使用権が認められるものとする。

第23条 関連法規の遵守

本GMPの使用にあたり申請者は各種法令を遵守しなければならない。