약식심사발 0330 제6호

2015년 3월 30일

각 도도부현 위생주관부(국)장 귀하

후생노동성 의약식품국 심사관리과장

(공인생략)

화장품 제조판매 신고서를 신고하는 도도부현이 변경될 경우 등의 취급에 대해

화장품 제조판매 신고서의 취급에 대해서는 “개정 약사법의 시행에 따른 제조판매 승인을 필요로 하지 않는 의약품 등의 취급 등에 대해” (2005년 3월 31일자 약식심사발 제 0331015 호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지)에서 제시한 바 있습니다.

이번에 신고자의 부담경감과 행정사무의 간소화를 도모하기 위해, 2015년 4월 1일 이후, 화장품 제조판매업자의 주요 기능을 가진 사무소가 도도부현을 넘어서 이전하여, 여러 품목의 화장품 제조판매 신고를 일괄하여 신고할 경우 등의 제출서류 등에 대해, 아래와 같이 취급하는 것을 가능하게 했으므로, 승낙 후, 귀 관하 관계업자에 주지 바랍니다. 또한, 본 통지와 관련되는 도도부현의 처리 요령에 대해서는 별도로 제시하겠습니다.

더불어, 본 통지의 사본을 별도 기재하는 관계단체에 송부하기로 하였습니다.

아래

1 제출서류 등

1. 화장품 제조판매업체의 주요 기능을 가진 사무소가 도도부현을 넘어서 이전하여, 여러 품목의 화장품 제조판매 신고서를 일괄 신고(이하, “일괄 신고”라고 한다)할 경우, 다음 서류 등을 제출할 것.

①화장품 제조판매신고서(의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률시행규칙(1961년 2월 1일 후생성령 제1호) 양식 제39) “플렉시블 디스크 신청 등의 취급 등에 대해” (2014년 10월 27일자 약식심사발 1027 제3호 후생노동성 의약 식품국 심사관리과장 통지)에 근거하여 필요사항을 기재 후 서면으로 제출할 것. 이 경우, 일반적 명칭 및 판매명 기재를 생략해도 무방하다.

또한, 비고란에 “이전에 의한 일괄 신고” “신고처 도도부현 변경을 위해. (변경 전: 〇〇현)”이라고 기재할 것.

② 일괄신고•일괄폐지 첨부자료

별지 “일괄신고•일괄폐지 첨부자료”를 신청 웹사이트(http://web.fd-shinsei.go.jp/)에서 다운로드하여 필요사항을 입력 후, 서면 및 그 데이터를 저장한 플렉시블 디스크 등(이하, “FD 등”이라고 한다)을 제출할 것.

1. 향후 제조 판매하지 않을 여러 품목의 화장품 제조판매를 일괄하여 폐지(이하, “일괄폐지”라고 한다)할 경우, 다음 서류 등을 제출할 것.

① 화장품 제조판매 신고사항 변경 신고서(의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률시행규칙(1961년 2월 1일 후생성령 제1호) 양식 제40) “플렉시블 디스크 신청 등의 취급 등에 대해” (2014년 10월 27일자 약식심사발 1027 제3호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지)에 근거하여 필요사항을 기재 후 서면으로 제출할 것.

또한, 변경내용 사항 란에 “일괄폐지”라고 기재할 것.

② 일괄신고•일괄폐지 첨부자료

상기 1 (1) ②와 동일.

2 제출처

1. 일괄신고의 경우에는 주 기능을 가진 사무소 이전처의 도도부현에 제출할 것.
2. 일괄폐지의 경우에는 폐지할 품목의 화장품 제조판매 신고서를 신고한 도도부현에 제출할 것.

3 유의사항

1. 일괄신고는 동일한 법인에서 도도부현을 넘어서 주 기능을 가진 사무소의 이전이 있었을 경우에만 대상으로 하는 것일 것.
2. 일괄신고의 대상으로 하는 품목은 2005년 4월 1일 이후에 의약품 등 신청•심사 시스템에 의해 이미 제조판매 신고서의 접수 처리가 된 것이며, 신고서 접수번호가 명확한 것일 것. 또한, 이전 전의 도도부현에 신고내용에서 변경이 생긴 품목에 대해서는 일괄신고의 대상이 되지 않는 것일 것.

더불어, 신고서 접수번호가 불명확한 경우에는 신고처의 도도부현에 문의할 것.

1. 일괄신고를 한 품목에 대해서는 이전 전의 도도부현에 대한 해당 품목의 제조판매 폐지의 신고가 불필요할 것. 그 외 품목의 제조판매 폐지에 대한 신고는 이전 전의 도도부현에 신고할 것.
2. 일괄신고를 제출할 경우에는 실제로 이전하기 1 개월 전까지 상기 1의 서류 등을 제출할 것. 또한, 일괄신고·일괄폐지 첨부자료에는 이전처의 도도부현에 의한 제조판매업 허가번호 및 허가연월일 기재가 필요하기 때문에, 제조판매업의 허가취득에 필요한 기간에도 유의할 것.

더불어, 1개월전까지 제출하기 어려운 경우에는 사전에 이전처의 도도부현에 연락할 것.

이전처의 도도부현에서 신고내용을 확인•심사하여, 접수가 가능한 품목만이 일괄신고의 대상이 될 것.

1. 전부 또는 일부 품목에 대해 접수가 불가한 경우, 다시 기재오류 등을 수정한 일괄신고•일괄폐지 첨부자료의 서면 및 그 데이터를 저장한 FD 등을 제출할 것. 재 제출 시에는 변경 연월일이나 폐지 연월일의 수정이 필요하지 않을 것.
2. 더불어, 판매명의 변경을 요하는 품목에 대해서는 일괄신고가 아닌 품목별 화장품 제조판매 신고서를 제출할 것.

(별도기재)

일본화장품공업연합회 회장

일본수입화장품협회 이사장

일본퍼머넌트웨이브액공업조합 이사장

일본의약품첨가제협회 회장

일본계면활성제공업회 회장

일본비누세제공업회 회장

일본비누세제공업조합 이사장

일본치약공업회 회장

일본헤어컬러공업회 회장

일본욕용제공업회 회장

일본에어졸협회 전무이사

일본에어졸헤어락커공업조합 이사장

화장품원료협회 회장

긴키화장품원료협회 회장

유럽비즈니스협회 화장품위원회 위원장

재일미국상공회의소 화장품위원회 위원장