

事 務 連 絡
平成 27 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部薬務主管課 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課

化粧品製造販売届書の一括届出等に係る都道府県における処理要領について

1 概要

化粧品製造販売届書の届出先の都道府県が変更になる場合等の手続きについては、「化粧品製造販売届書の届出先の都道府県が変更になる場合等の取扱いについて」（平成 27 年 3 月 30 日付け薬食審査発 0330 第 6 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下、「通知」という。）にてお知らせしたところです。

当該手続きの都道府県における処理要領は、以下 2 から 6 のとおりとしますのでよろしくお取り計らい願います。

2 提出書類等の確認・審査

届出者から通知に記載される提出書類等の提出があった場合、その内容について確認願います。この際、届出者が入力した販売名及び届出受付番号が、既届出品目と同一であるかの確認は不要となります。

一括届出にあつては、都道府県の確認・審査において、受付が不相当とされる品目がある場合、当該品目の申請確認欄に「対象外」と入力し、備考欄にその理由を記載して下さい。

最後にチェックボタンを押下し、入力値に誤りがないか確認願います。

3 FD申請ソフトヘルプデスク（以下、「ヘルプデスク」という。）への事前チェック依頼

変更日又は廃止日の 1 週間前までにヘルプデスク宛てに、一括届出にあつては、化粧品製造販売届書（PDF）及び一括届出・一括廃止添付資料（Excel）を、一括廃止にあつては、化粧品製造販売届出事項変更届書（PDF）及び一括届出・一括廃止添付資料（Excel）を「事前チェック」依頼としてメールにて送付願います。その際、メールの件名は「作業依頼（化粧品一括届出（または一括廃止）の事前チェック）」として下さい。

提出先アドレス：fd_iyaku@pmda.go.jp

なお、1 週間前までの提出が困難な場合は、事前にヘルプデスクに連絡願います。

4 ヘルプデスクからの一括届出（一括廃止）の事前処理結果報告の受理

ヘルプデスクにおいて一括届出（一括廃止）の事前処理を行い、その結果を報告します。

- ① 一括届出・一括廃止添付資料のシステム取込結果欄に「処理日」及び「システム処理件数」、「システム処理が出来なかった件数（都道府県の確認・審査において対象外とされた品目を含む）」、「届出者が過去に届け出た品目の内、一括届出（一括廃止）の対象とされていない品目（以下、「残品目」という。）の件数」が表示されます。
- ② 届出対象品目入力シートのヘルプデスク入力項目欄に処理結果が表示されます。
- ③ 残品目一覧に残品目名及びその届出受付番号が表示されます。

5 ヘルプデスクへの正式移行の依頼と届出者への連絡

事前チェックの結果、システム取込結果欄の「システム処理が出来なかった件数」が、0件と表示され、また、届出対象品目入力シートの全ての品目の販売名一致判定欄が「一致」と表示されている場合は、ヘルプデスク宛てに上記3に記載される資料を「正式移行」依頼としてメールにてあらためて送付願います。その際、メールの件名は「作業依頼（化粧品一括届出（または一括廃止）の正式移行）」として下さい。ヘルプデスクから受付処理の完了報告がありましたら、その旨を届出者へお知らせ願います。

また、一括届出の場合は、受付処理の完了報告を移転前の都道府県にもお知らせします。

6 システム処理が出来なかった品目がある場合

事前チェックの結果、システム取込結果欄に「システム処理が出来なかった件数」が1件以上表示され、また、届出対象品目入力シートの販売名一致判定欄に「不一致」と表示されている品目がある場合は、届出者に、記載誤りを修正した一括届出・一括廃止添付資料の書面及びそのデータを格納したFD等の提出を求めてください。

また、一括届出においては、一括届の対象外となる品目がある場合、当該品目については一括届出でなく、対象外とされた品目ごとの化粧品製造販売届書の提出を求めてください。その際、当該品目の製造販売廃止の届出を移転前の都道府県に提出するよう申し添えてください。

届出者から提出書類等を再提出された後は、上記の2から5までの処理にて対応願います。