

化粧品外国製造販売(製造)業者届

外国で製造された化粧品を本邦において製造販売しようとする者は、PMDAを経由して厚生労働大臣宛に化粧品外国製造販売(製造)業者届書(以下、「外国届」という。)を提出する必要があります。

⇒ 届出は、**PMDA 審査業務部業務第一課**へお願いします。

外国届に関するよくあるお問い合わせ

Q1 外国届の製造販売業者届書と製造業者届書の違いは何か。

A1 輸入元が当該化粧品の製造業者であれば製造業者届書、それ以外の事業者であれば製造販売業者届書を提出すること。

Q2 FD申請ソフトの様式C73には、品目名を入力するところが無い。

A2 FD申請ソフトの「備考」の「その他の備考」欄に記載すること。
または、別紙として品目の一覧表を作成し届書に添付することでもよい。

Q3 届出事項に変更が生じた場合の手続きはどうすれば良いか。

A3 新たに届出をすること。その際、備考欄に「変更のため〇年〇月〇日提出の△△△に係る届出を廃止する。」と記載すること。(△△△は外国業者の名称)

なお、届出した品目の一覧表に変更(品目の増減、品目名の変更等)が生じた場合でも手続きは不要。

Q4 化粧品原料を輸入する場合、外国届の提出は必要か。

A4 化粧品に配合されている個々の成分を輸入する場合の届出は不要。なお、個々の成分や化粧品の間接製品自体が化粧品に該当する場合は届出が必要。

Q5 化粧品販売業者は、外国届の提出ができるか。

A5 外国届を提出できるのは、化粧品製造販売業者のみ。また、輸入通関後、化粧品を保管する施設は化粧品製造業の許可が必要。

製造販売業及び製造業の許可については各都道府県薬務主管課に

問い合わせること。

Q6 外国届の提出書類・部数と提出方法はどうすればよいか。

A6 郵送若しくは窓口で以下のものを提出すること。

(1)外国届の鑑：3部（控えを含む）

(2)FD申請ソフトで入力したデータを印刷したもの：3部（控えを含む）

(3)FD申請ソフトで入力したデータを格納した電子媒体（CD-R又はFD）：1枚（郵送の場合は返却不可）

(4)返信用封筒（郵送の場合のみ）

Q7 外国届の手数料はいくらか。

A7 手数料は不要。