

記載方法については右記の留意事項を参照のこと

様式第百十五(第二百六十七条関係)

外国製造販売業者
化粧品 届書
外国製造業者

| | |
|-------------------------------|-----|
| 品 目 の 名 称 | |
| 外国製造販売業者 又は外国製造業者 | 氏 名 |
| | 住 所 |
| 外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称 | |
| 外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の所在地 | |
| 備 | 考 |

上記により、化粧品の
外国製造販売業者
外国製造業者 の届出をします。

平成 年 月 日

住 所 宮城県仙台市青葉区本町×丁目×番×号

氏 名 商事株式会社
代表取締役社長 △△ △ ㊟

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 4 外国製造販売業者又は外国製造業者の氏名及び住所欄には、当該化粧品を外国において製造販売し、又は製造する者の氏名及び住所を記載すること。
- 5 外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称及び所在地欄には、当該化粧品を外国において製造販売する者の事務所又は外国において製造する者の製造所の名称及び所在地を記載すること。

化粧品(外国製造販売業者・外国製造業者)届書の留意事項

- (1) 外国において製造販売されている化粧品を本邦に輸入する場合にあっては、当該輸入先外国製造販売業者又は製造業者を届け出ること。
- (2) 外国において製造されている化粧品原料を本邦に輸入する場合にあっては、当該輸入先外国製造業者を届け出ること。一の化粧品について、複数の化粧品原料を輸入する場合にあっては、それぞれの外国製造業者を届け出ること。
- (3) 上記(1)及び(2)において、別に包装、表示又は保管のみを行う外国製造業者を介して輸入される場合については、当該製造業者に係る届出は要しないこと。
- (4) 化粧品外国届を変更する場合は新規に化粧品外国届を提出することとし、「備考」欄に「変更のため年月日提出の(外国製造販売業者又は外国製造業者の氏名)に係る届書を廃止する。」と記載すること。
- (5) 整備政令附則第2条第1項の規定により、改正薬事法の製造販売業及び製造業の許可を受けたとみなされた者であって、平成13年3月6日付け医薬審発第160号・医薬監麻発第217号審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知「化粧品製造(輸入販売)業の許可申請等について」に基づく製造(輸入)製品販売名届書の「輸入先の国名及び製造業者」欄に記載されている品目については、化粧品外国届は要しないものであること。
ただし、平成17年3月31日付薬食審査発第0331015号審査管理課長通知「改正薬事法の施行に伴う製造販売の承認を要しない医薬品等の取扱い等について」の記の第1の2(2)で示す規則様式第39(1)に定める製造販売の届出(以下「製造販売届」という。)を行う場合は、製造販売届とともに化粧品外国届を提出すること。
- (6) 化粧品の製造販売業者が、化粧品外国届を製造販売届と同時に都道府県知事あて提出する際に、都道府県知事が国に対して進達することを妨げるものではないこと。

(注意) その他の留意事項について
外国製造業の認定及び化粧品外国届に係る手続きについては、別に定めるFD等の電子的な方法により行うこと。

法人の場合は(法人の登記簿謄本に記載のある)主たる事務所の所在地を明記する。