

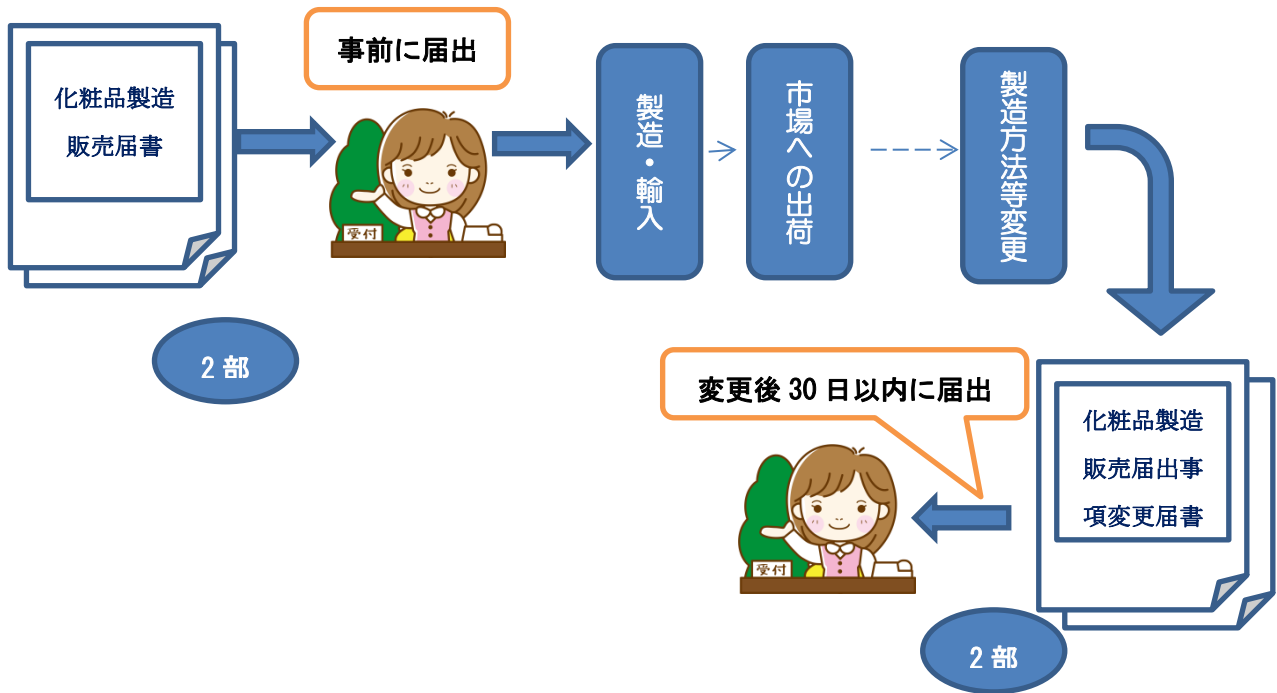
化粧品の製造販売届について

～化粧品製造販売業の許可を取得された方へ～

化粧品を製造販売するためには、あらかじめ、品目ごとに、「製造方法」及び「製造販売する品目の製造所」に係る事項等を、東京都知事に届け出なければなりません（製造販売届書）。

また、届け出た事項（「製造方法」、「製造販売する品目の製造所」及び「備考（その他備考）」に記載した事項）を変更したときは、30 日以内に変更事項を届け出なければなりません（製造販売届出事項変更届書）。

（医薬品医療機器等法第 14 条の 9）



～届出の方法～

- 1 各届書は、厚生労働省から提供されている「医薬品医療機器等法用医薬品等電子申請ソフト」（以下「電子申請ソフト」と略します。）の様式番号 **E83**、製造販売届出事項変更届書は様式番号 **E93** を使用してご作成ください。

電子申請ソフトは厚生労働省のホームページからダウンロードしてご利用ください。

<https://web.fds-shinsei.mhlw.go.jp/download/software/index.html>

- 2 輸入品の場合は、製造販売届を届け出る前に、外国製造（販売）業者届を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に届け出てください。
- 3 電子申請ソフトで届出書類を作成し、窓口で各届書を提出する場合は、印刷した届出書**正副 2 部**とデータ（zip ファイル）を記録した CD-R をご提出ください。

郵送の場合は、印刷した届出書正副 2 部とデータ（zip ファイル）を記録した CD-R、定形外郵便物＋簡易書留の料金分の郵便切手を貼った返信用封筒を同封してお送りください。

- 4 オンラインでの届出も可能です。詳細はホームページをご覧ください。

https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/k_yakuji/i-sinsa/onlinetodoke/

裏面に続く

5 その他詳しい製造販売届書の記載例等についてはホームページをご覧ください。

- ・製造販売に関する各種届出について

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-sinsa/cosmetics/todokede/

- ・化粧品基準等について

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-sinsa/cosmetics/hinmoku/

※ 別途、「化粧品製造販売届書・製造販売届出事項変更届書を作成する際の注意点」もご確認ください。

～許可申請・届出等の受付について～

- 1 窓口の受付時間は開庁日の午前 9 時から 11 時 30 分までです。

各種申請等で窓口が混雑することもありますので、余裕をもってお出ください。

- 2 一度に 40 件を超える化粧品製造販売届書若しくは化粧品製造販売届出事項変更届書の提出を行う必要がある場合には、事前予約制で午後に受付を致しますので、受付担当部署までご連絡ください。郵送又はオンラインでの届出の場合は、事前に届出方法等についてご相談ください。

※ 受付件数の上限は 1 日に 200 件程度までとさせていただきます。

＜お問い合わせ先＞

東京都健康安全研究センター広域監視部

薬事監視指導課医薬品審査担当

電話:03-5937-1029