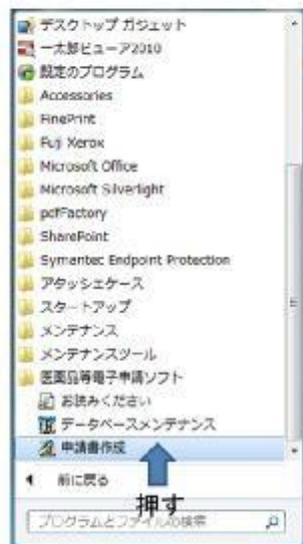
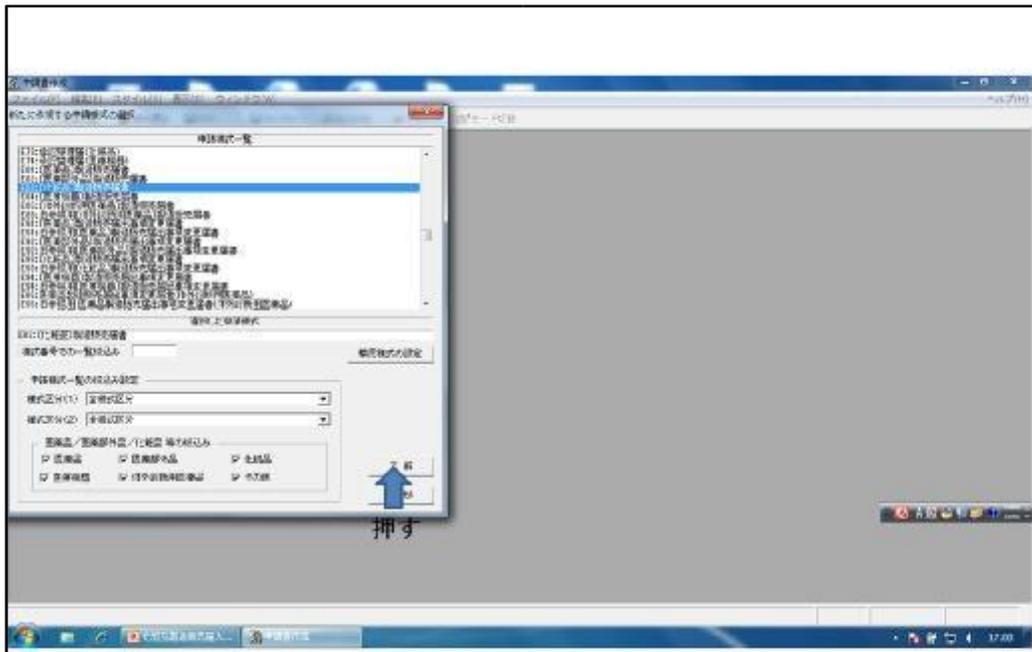


化粧品製造販売届入力方法



スタートボタンを押し、医薬品等電子申請ソフトを押して申請書作成をクリックして下さい。





E33:〔化粧品〕製造販売届書を選択(背景を青色にする)して了解を押して下さい。

化粧品製造販売届書

製造販売業者の種別	
製造販売業者の所在地 及び年月日	
名 称	一般名 特 定 名
成分表の分量又は本質	
製 造 方 法	
用 法 及び 容量	
効 能 又は 効果	
貯蔵方法及び有効期限	
試験法/試験方法	

申請入力を押して下さい。



提出先:大阪府を選択

この項目は再読み込みをする場合、その都度消えますので、その都度選択して下さい。

また、知事名をデータベースメンテナンスで変更した時は、一度この欄を空白にしてTAG内容を更新(完了ボタンを押す)して、再度大阪府を選択すると変更しないと鑑の知事名は変更されません。

提出者:

業者コード:末尾3桁が「000」の業者コード9桁を半角の算用数字で入力して下さい。予め、申請者情報を登録しておく、業者コードを入力して

『提出者・担当者情報の検索及び設定』のボタンを押すと管理番号を除く提出者欄、担当者欄が入力されます。

管理番号:任意の3桁の算用数字を半角で入力して下さい。

(必須項目のため省略出来ません)

郵便番号:半角の算用数字で入力して下さい。

住所:法人の場合は、登記簿上の所在地を、個人の場合は自宅住所を都道府県から全て全角で入力して下さい。

法人名ふりがな:名称を全角ひらがなで入力して下さい。

法人名:株式会社を(株)や有限会社を(有)と略さずに名称を全角で入力して下さい。

代表者氏名ふりがな:代表者氏名のふりがなを全角で入力して下さい。

代表者氏名:役職(代表取締役等)と代表者の氏名を全角で入力して下さい。

また、個人の場合は氏名を入力して下さい。

担当者:郵便番号:半角の算用数字で入力して下さい。

住所:担当者が連絡のつく住所を全て全角文字で入力して下さい。担当者氏名ふりがな:担当者名を全角ひらがなで入力して下さい。

担当者氏名:全角で入力して下さい。

連絡先:所属部課名等:全角で入力して下さい。

電話番号:半角の算用数字(ハイフンを含む)で入力して下さい。

(必須項目のため省略は出来ません。)

FAX番号:半角の算用数字(ハイフンを含む)で入力して下さい。

メールアドレス:半角の文字で入力して下さい。

選任製造販売業者:入力しないで下さい。

再提出情報:再提出を示す記号:新規提出を選択して下さい。

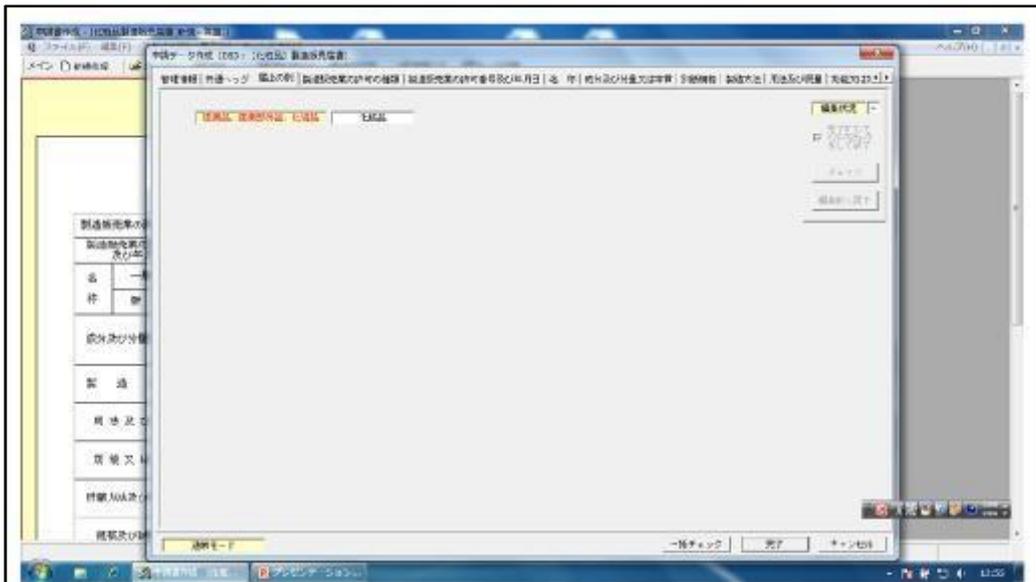
手数料コードは記載(選択)する必要はありません。

詳しくは

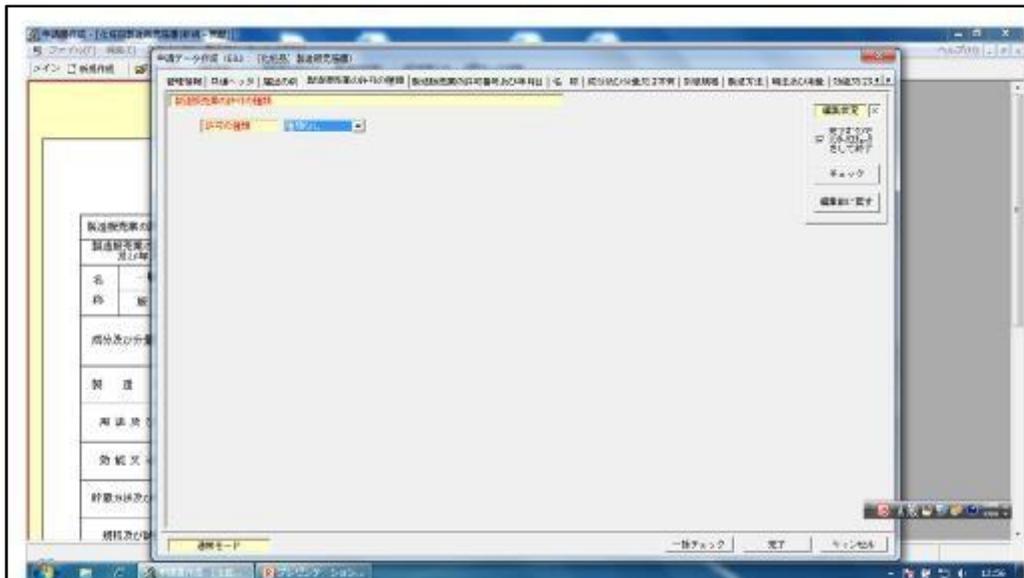
大阪府を選択して下さい。この項目は再読み込みをする場合、その都度消えますので、その都度選択して下さい。また、知事名をデータベースメンテナンスで変更した時は、一度この欄を空白にしてTAG内容を更新(完了ボタンを押す)して、再度大阪府を選択すると変更しないと鑑の知事名は変更されません。

必ず、正しい日付を入力して下さい。
(昭和だと受付できません)

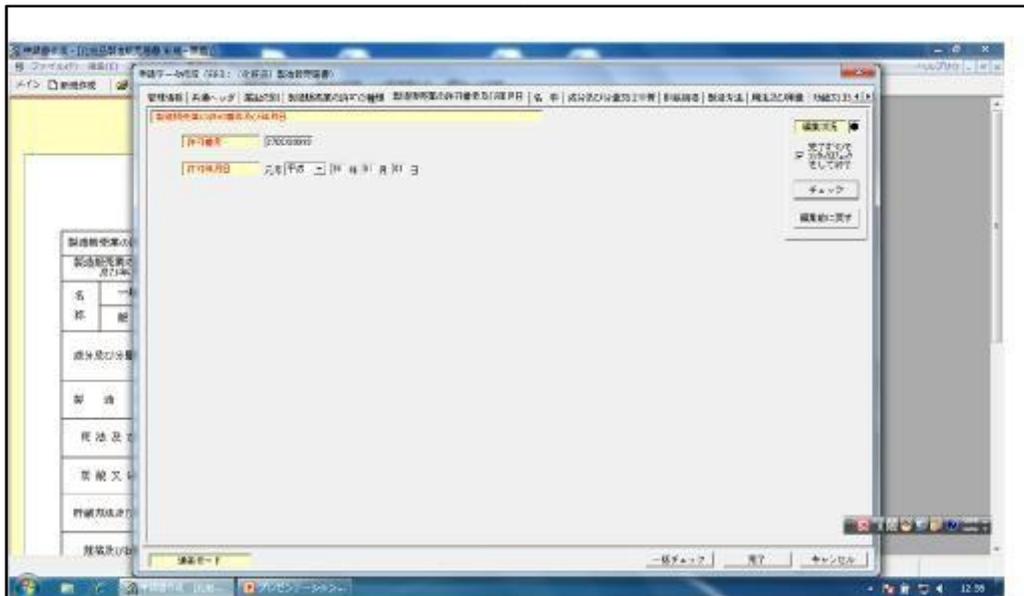
このチェックは外さないで下さい。「エラー」になります。



届出の別は既に化粧品が記載されていますので入力は不要です。



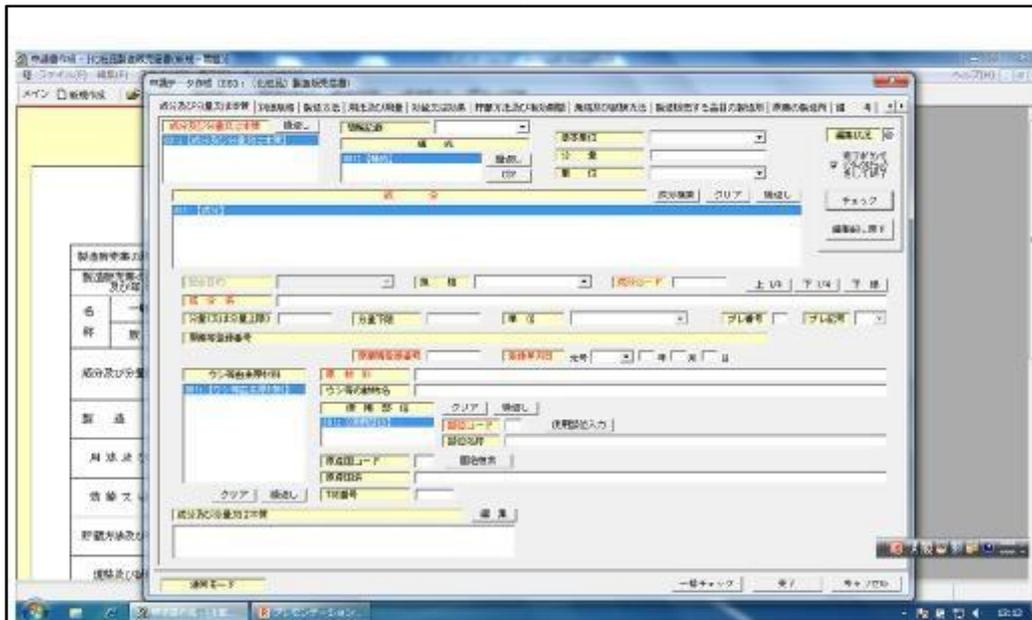
許可の種類は「種類なし」のみが選択できますので、「種類なし」を選択して下さい。



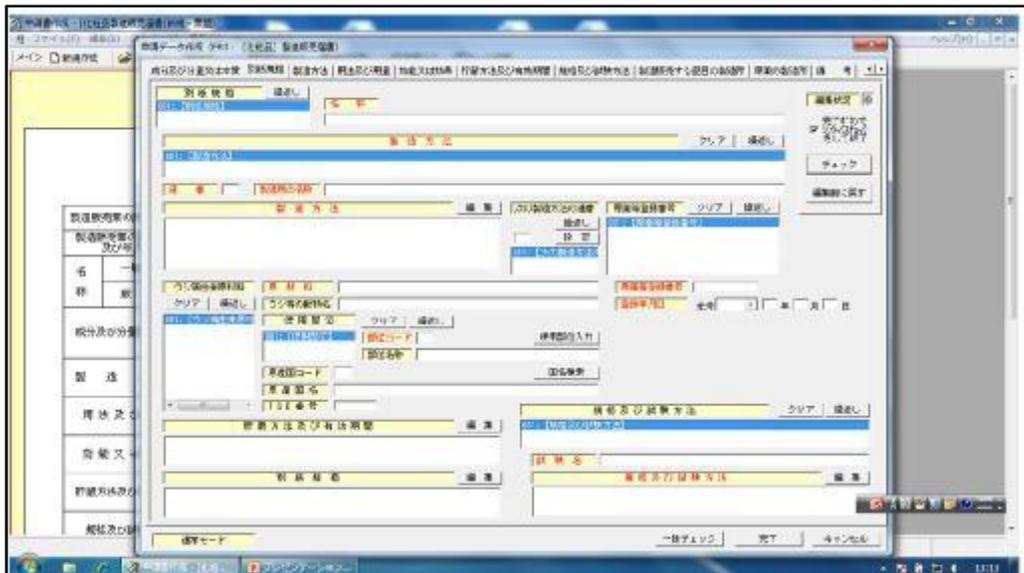
許可番号: 業許可に記載の27C0X(に一ななしーゼロえっくす)で始まる番号を入力して下さい。入力は半角で、英文字は大文字で入力して下さい。

許可年月日: 製造販売業許可証に記載の許可年月日(有効期間の開始日)を入力して下さい。

販売名欄のみ全角文字で入力して下さい。(半角文字は入力できません。)
 一般的名称は記載省略と入力して下さい。種別の記載は不要です。



何ら操作する必要はありません。



何ら操作する必要はありません。

国内一貫製造の場合の製造方法の記入方法

The screenshot shows a software window titled "製造方法登録画面" (Manufacturing Method Registration Screen). The window contains several input fields and buttons. At the top, there are fields for "製造方法名" (Manufacturing Method Name) and "製造方法コード" (Manufacturing Method Code). Below these, there is a large text area for "製造方法説明" (Manufacturing Method Description). To the right of the description area, there are buttons for "編集" (Edit), "新規登録" (New Registration), "更新" (Update), and "削除" (Delete). The interface is in Japanese and includes a sidebar on the left with navigation options like "メイン", "製造方法", and "材料".

詳細な説明はノートを参照して下さい。

連番:001 と半角数字で入力して下さい。

製造所の名称:その製造所が許可を受けている名称を全角で記載して下さい。

製造方法:編集ボタンを押し、全角で製造工程の範囲及び製造方法を入力して下さい。

国内で分業して製造する場合の製造方法の記載方法

詳細はノートを参照して下さい。

連番:001 と半角数字で入力して下さい。

製造所の名称:その製造所が許可を受けている名称を全角で記載して下さい。

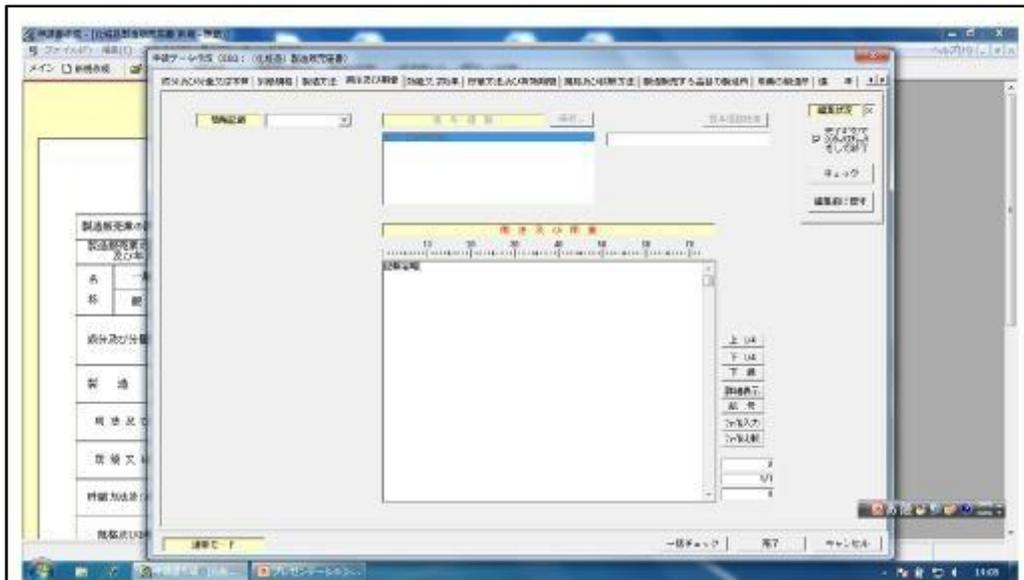
製造方法:編集ボタンを押し、全角でその製造所の製造工程の範囲入力して下さい。

次の製造方法の連番:002 と半角数字で入力して下さい。

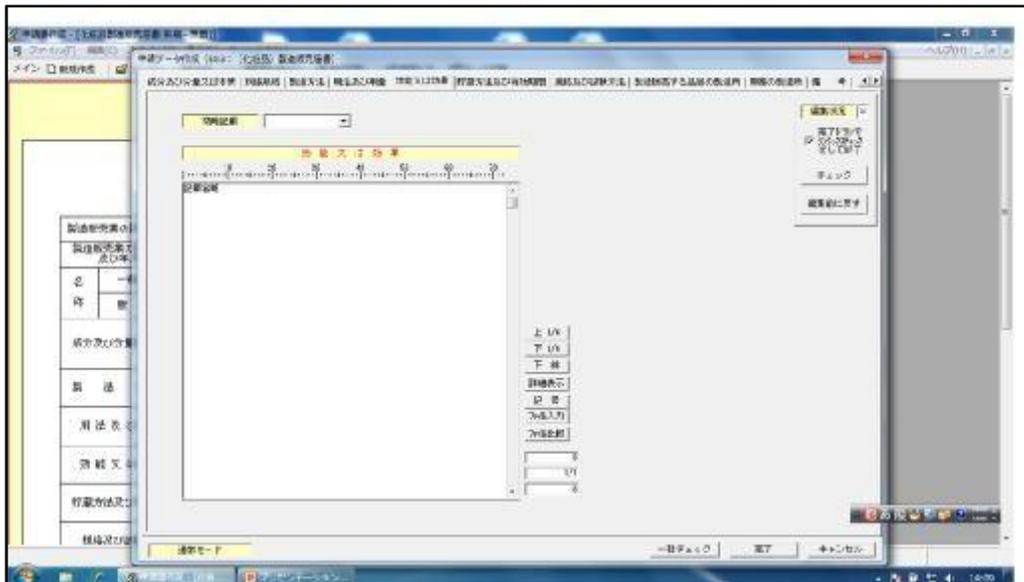
連番:002 と半角数字で入力して下さい。

製造所の名称:その製造所が許可を受けている名称を全角で記載して下さい。

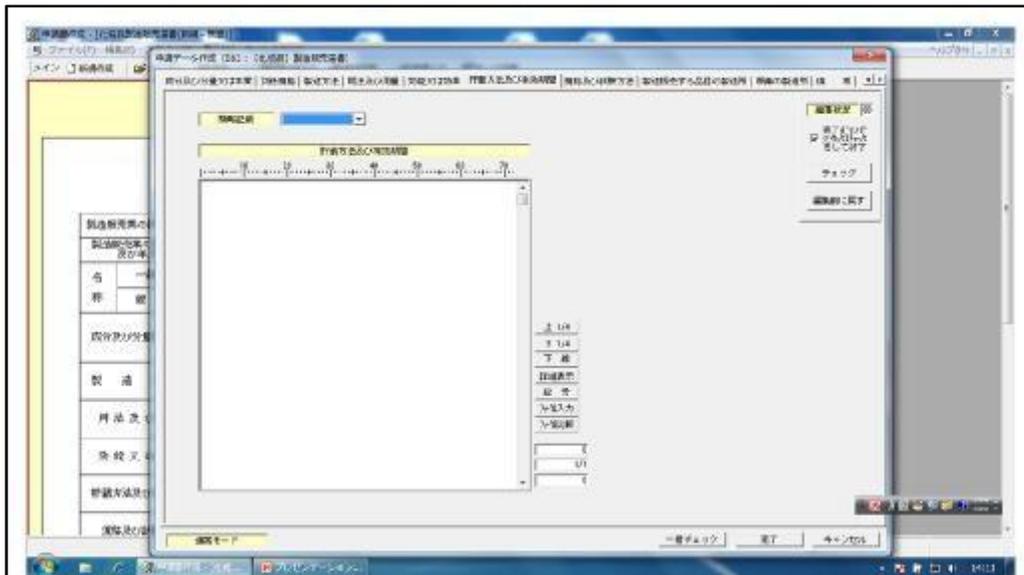
製造方法:編集ボタンを押し、全角でその製造所の製造工程の範囲とその製品の製造方法を入力して下さい。



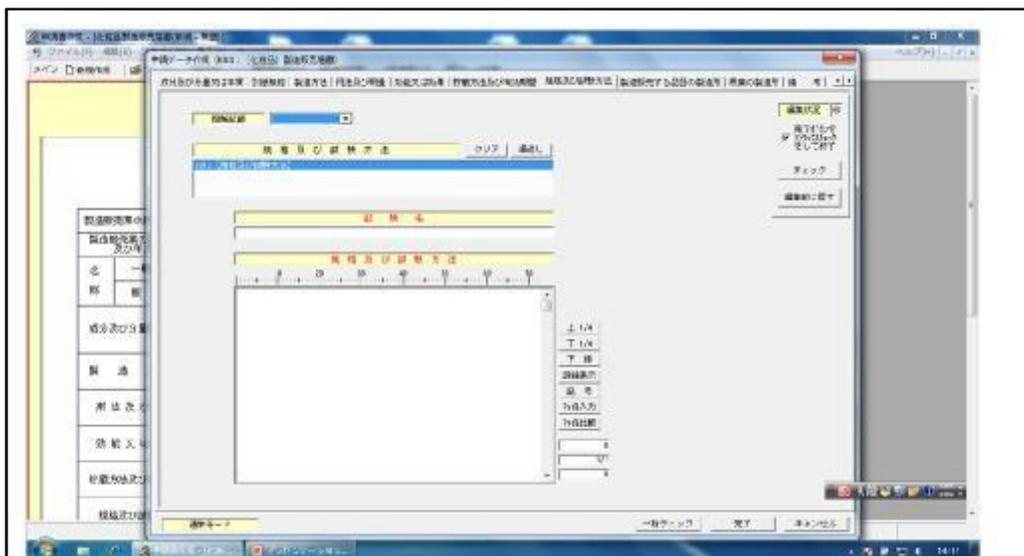
用法及び用量：記載省略と記載して下さい。（記載しないとエラーになります。）



効能又は効果：記載省略と記入して下さい。(記載しないとエラーになります。)

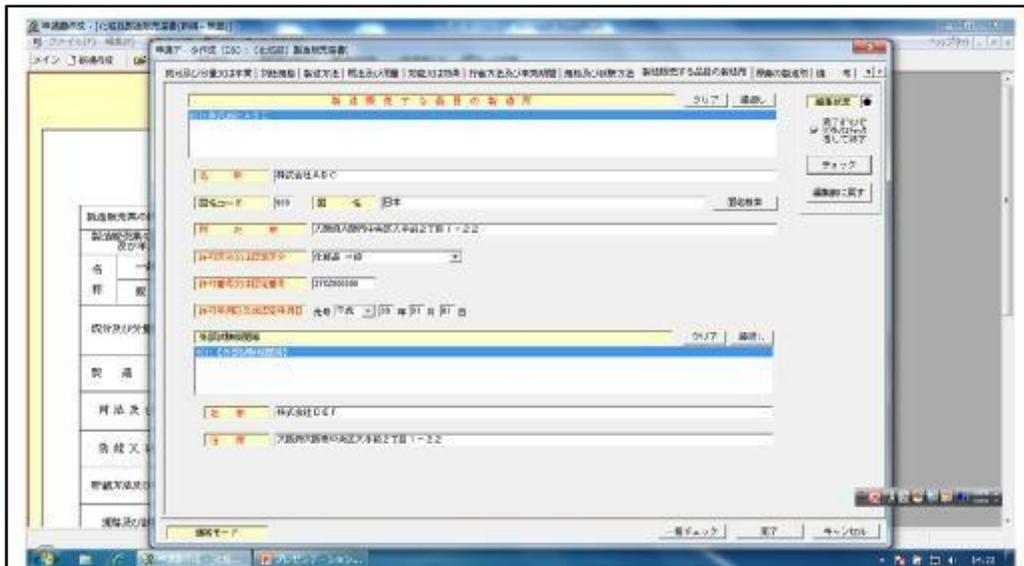


貯蔵方法及び有効期間：記載省略と記入して下さい。



試験名：記載省略と記入して下さい。（記載しないとエラーになります。）

規格及び試験方法：記載省略と記入して下さい。（記載しないとエラーになります。）



国内製造所の記載方法:詳細はノート参照

名称:許可証に記載の名称を全角で全て入力して下さい。

国名:国名検索から日本を選択して下さい。

所在地:許可証に記載の所在地を全て全角で入力して下さい。

許可区分:「化粧品 一般」若しくは「化粧品 包装等」の許可を受けている区分を選択して下さい。

許可番号:製造業許可証に記載の許可番号を半角で、英文字は大文字で入力して下さい。(製造販売業の許可番号ではないのでご注意ください。)

許可年月日:製造業許可証に記載の許可年月日(有効期間の開始日)を入力して下さい。

外部試験検査機関:製造所で他の試験検査機関等を利用している場合は全角で記載して下さい。



名称、所在地:外国化粧品製造販売業者、製造業者届に記載したとおり全角で入力して下さい。

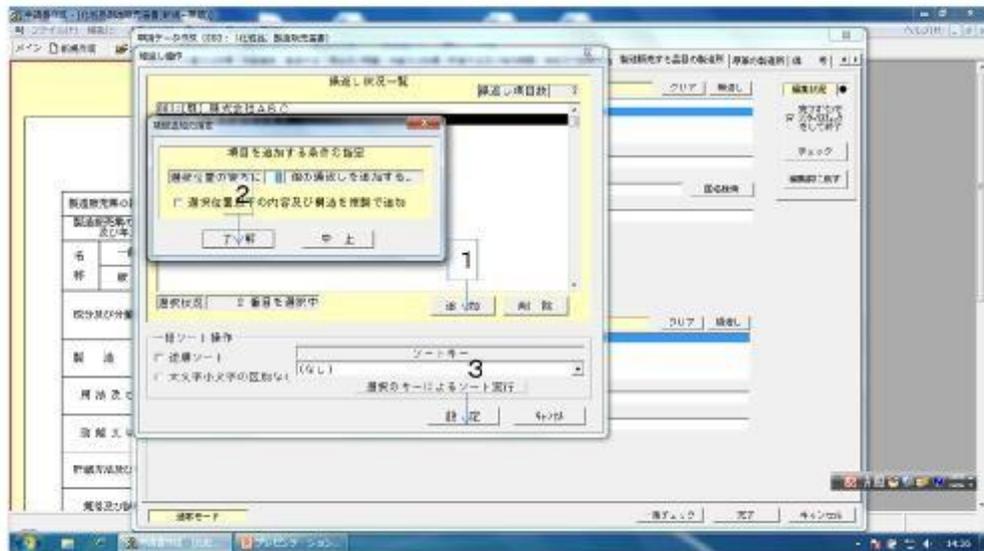
国名:国名検索により該当する国名を検索して選択して下さい。

許可区分:「化粧品 一般」を選択して下さい。

許可番号:99CZ999999 を半角大文字で入力して下さい。

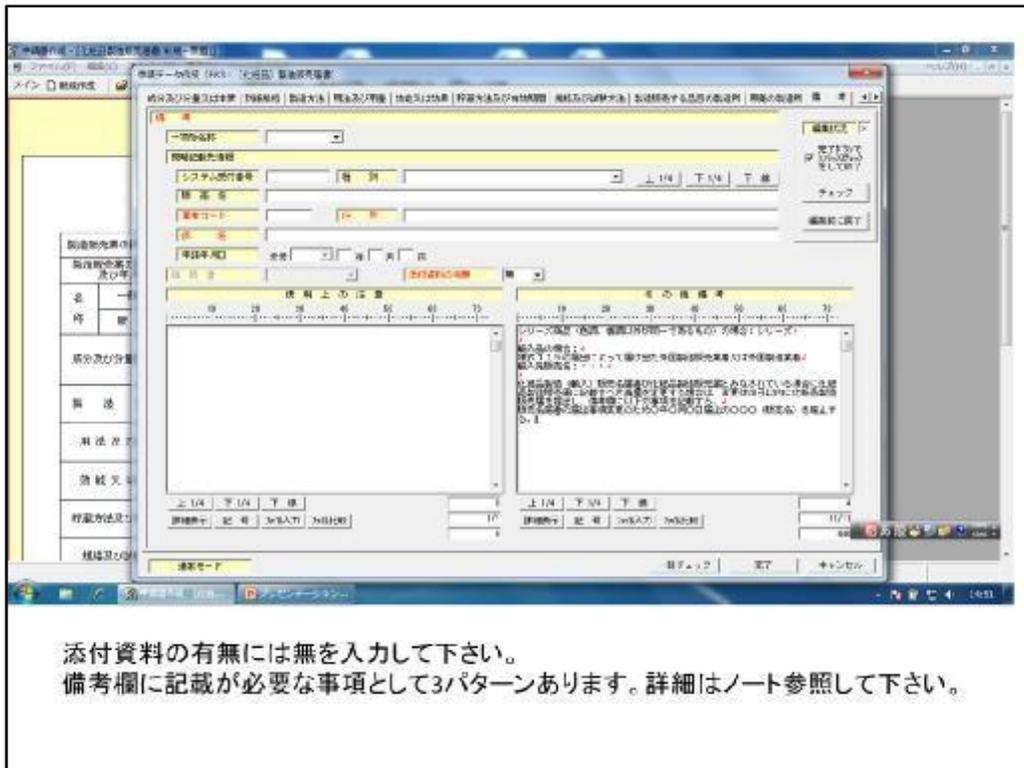
許可年月日:化粧品外国製造業者届書等を PMDA に提出した年月日を入力して下さい。

列を増やす場合：繰返しを押す



1→2→3の順に押して下さい。





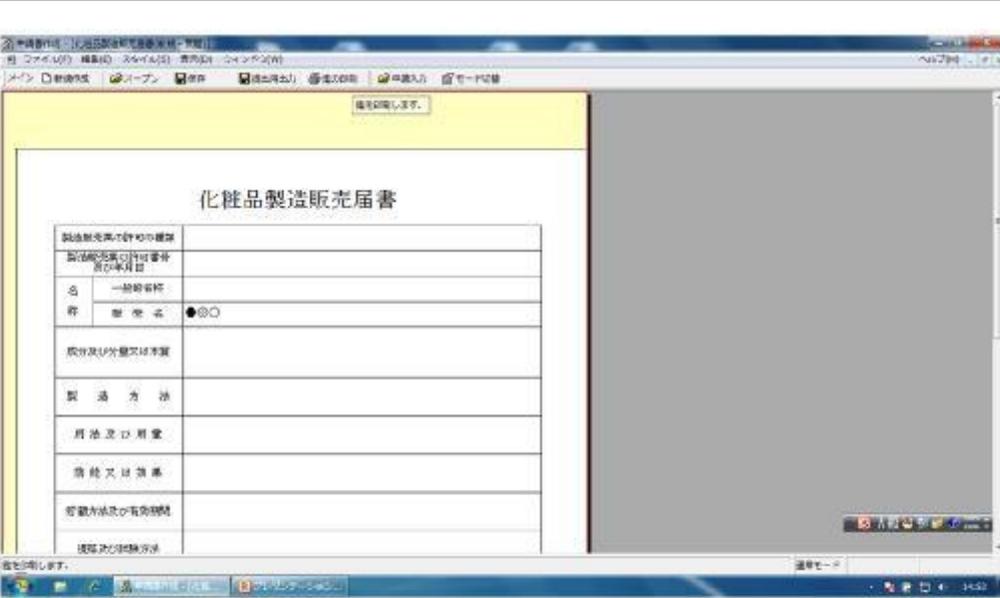
シリーズ商品(色調、香調以外が同一であるもの)を1製品として届け出る場合:
「シリーズ」と入力して下さい。

輸入品の場合:

「様式115の届出によって届け出た外国製造販売業者又は外国製造業者」及び
輸入先販売名を入力して下さい。

化粧品製造(輸入)販売名届書が化粧品製造販売届とみなされている場合で化
粧品製造販売届に記載すべき事項を変更する際、変更後30日以内に化粧品製
造販売届を提出する場合:

「販売名届書の届出事項変更のため〇年〇月〇日届出の〇〇〇(販売名)を廃止する。」と入力して下さい。



化粧品製造販売届書

製造販売開始の時期の種類	
製造販売開始の時期の種類	
品名	一時的名称
名称	製造名 ●◎○
成分及び含量又は本質	
製造方法	
用途及び用途	
最終又は標準	
試験方法及び有効期限	
試験方法及び有効期限	

鑑の印刷を押して印刷したものを、押印の上2部持参して下さい。

製造販売元の許可の種類

製造販売元の申請番号及び年月日

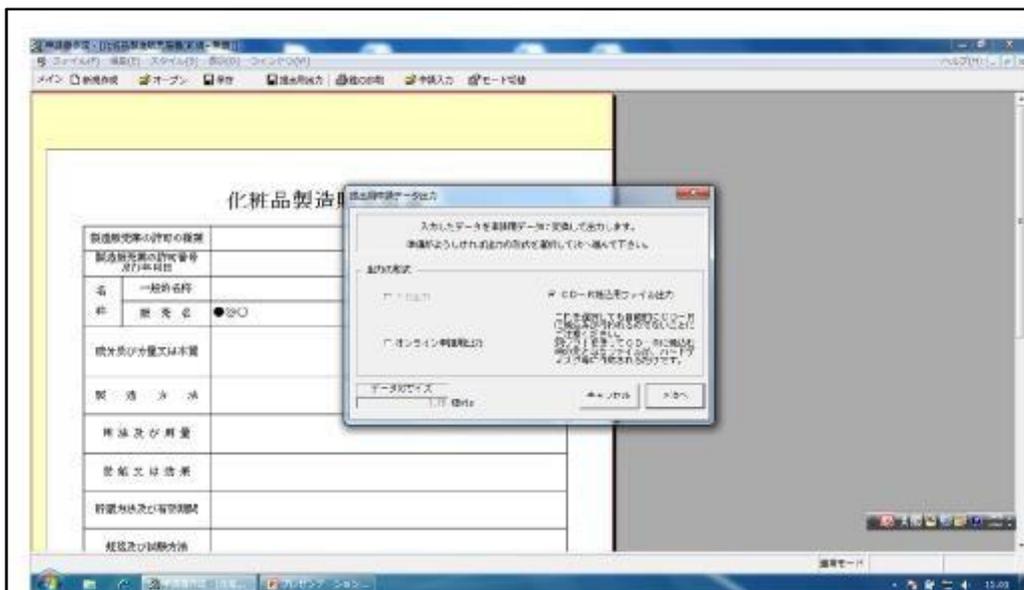
名称	一般名称
製法	製法名 <input checked="" type="radio"/>
成分及び含量又は中量	
製造方法	
用途及び用途	
製剤又は剤形	
付随方法及び有効期限	
経路及び試験方法	

提出用申請データ形式一覧表示の順に押して下さい。

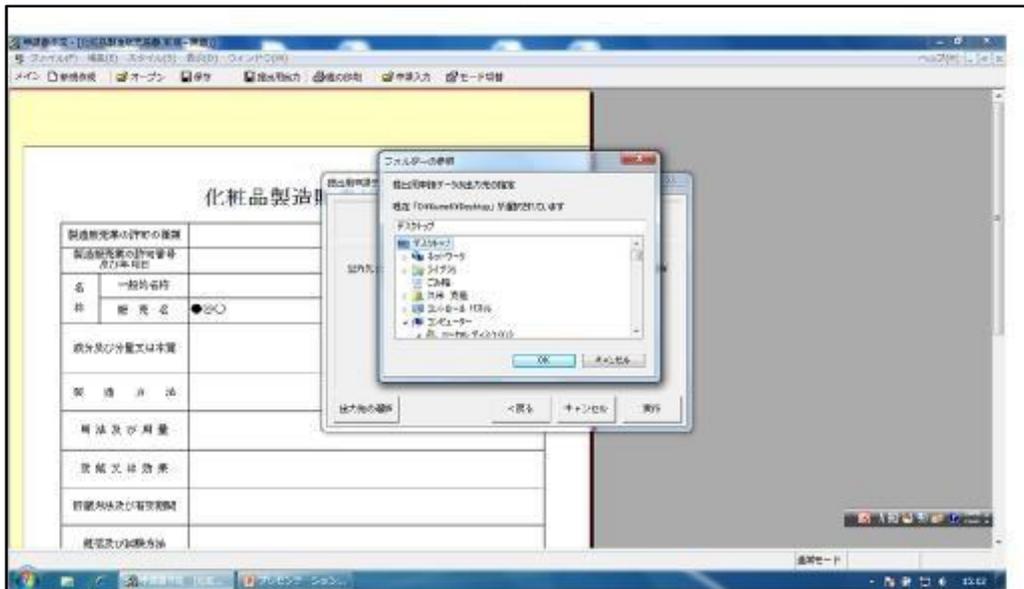
化粧品製造販売届書

製造販売開始の年及び年月日	
名称	特許名称
製造方法	製造方法
内容及び容量	
製造方法	
内容及び容量	
製造方法	
内容及び容量	
製造方法	
内容及び容量	

提出用出力ボタンを押すと



提出用申請データ出力の画面が出てくるので、「次へ」を押して下さい。



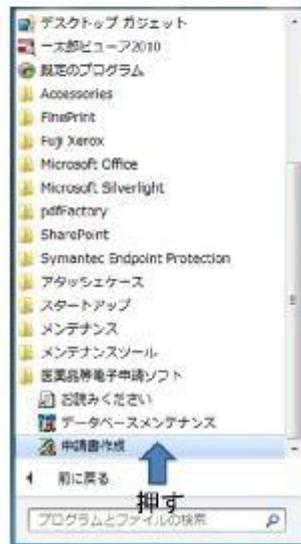
出力先を選択を押し、出力先(例えば、デスクトップ)を指定して「OK」を押して下さい。
「実行」を押すと



E83-00001.zip

ZIP形式のファイルが指定した場所に作成されるので、
ファイル名、ファイル形式を変更せず、そのままFD又はCD-R(W)に保存して
下さい。
ファイル名、ファイル形式が変更されたり、フォルダに入れて保存された場合
は受付が出来ませんので注意して下さい。

化粧品製造販売届出事項変更
届書の作成



スタートボタンを押し、医薬品等電子申請ソフトを押して申請書作成を押して下さい。



The screenshot shows a software interface for creating application forms. The main window is titled '申請書作成' (Application Form Creation). On the left, there is a list of application forms under the heading '申請書の一覧' (List of Application Forms). The 13th item in the list is highlighted with a light blue background. Below the list, there are several input fields and checkboxes. A blue arrow points to a button labeled '了解' (Understand/OK) with the text '押す' (Press) below it.

E93: [化粧品]製造販売届出事項変更届書を選択(背景を青色にする)して了解を押して下さい。

化粧品製造販売届出事項変更届書

製造販売届出の届出の種類			
製造販売届出の許可番号及び年月日			
変更する事項とする事柄の名称			
変更する事項とする事柄の所在地			
変更内容	事 由	変 更 前	変 更 後
変更年月日			
備 考			

上記により、化粧品の製造販売の届出事項の変更の届出をします。
平成 年 月 日 発 行

申請入力を押して下さい。

管理情報は入力不要ですので、左から2番目の共通ヘッダを押し下下さい。



提出先:大阪府を選択

この項目は再読み込みをする場合、その都度消えますので、その都度選択して下さい。

また、知事名をデータベースメンテナンスで変更した時は、一度この欄を空白にしてTAG内容を更新(完了ボタンを押す)して、再度大阪府を選択すると変更しないと鑑の知事名は変更されません。

提出者:

業者コード: 末尾3桁が「000」の業者コード9桁を半角の算用数字で入力して下さい。予め、申請者情報を登録しておく、業者コードを入力して『提出者・担当者情報の検索及び設定』のボタンを押すと管理番号を除く提出者欄、担当者欄が入力されます。

管理番号: 任意の3桁の算用数字を半角で入力して下さい。

(必須項目のため省略出来ません)

郵便番号: 半角の算用数字で入力して下さい。

住所: 法人の場合は、登記簿上の所在地を、個人の場合は自宅住所を都道府県から全て全角で入力して下さい。

法人名ふりがな: 名称を全角ひらがなで入力して下さい。

法人名: 株式会社を(株)や有限会社を(有)と略さずに名称を全角で入力して

下さい。

代表者氏名ふりがな:代表者氏名のふりがなを全角で入力して下さい。

代表者氏名:役職(代表取締役等)と代表者の氏名を全角で入力して下さい。

また、個人の場合は氏名を入力して下さい。

担当者:郵便番号:半角の算用数字で入力して下さい。

住所:担当者が連絡のつく住所を全て全角文字で入力して下さい。担当者氏名ふりがな:担当者名を全角ひらがなで入力して下さい。

担当者氏名:全角で入力して下さい。

連絡先:所属部課名等:全角で入力して下さい。

電話番号:半角の算用数字(ハイフンを含む)で入力して下さい。

(必須項目のため省略は出来ません。)

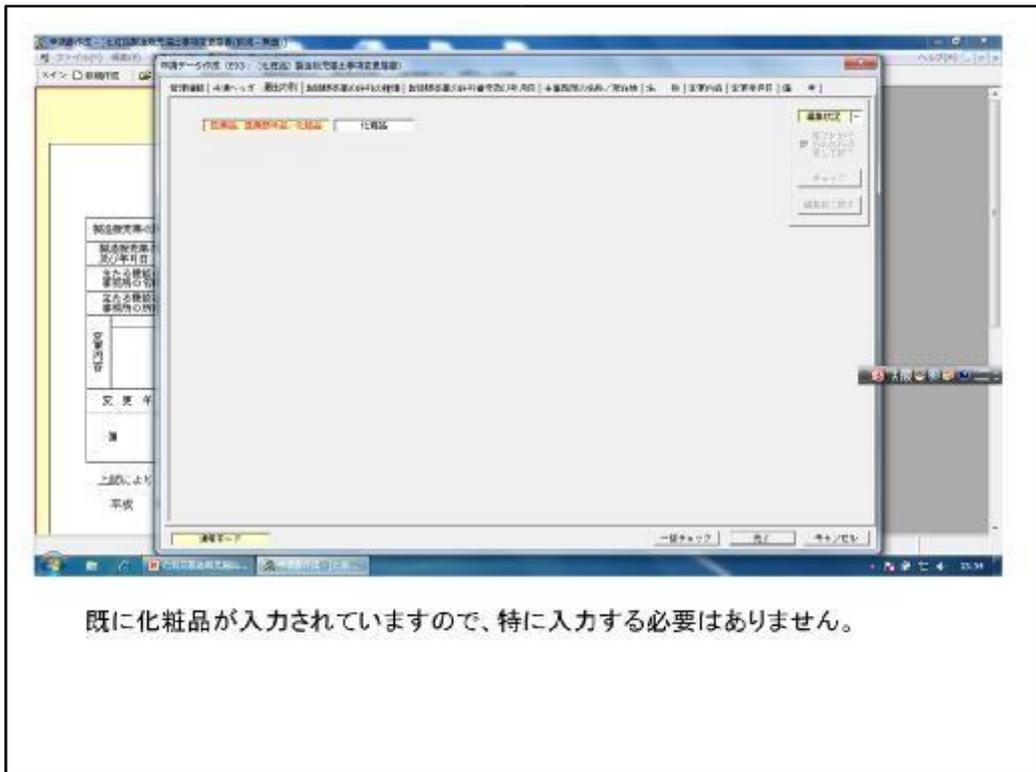
FAX番号:半角の算用数字(ハイフンを含む)で入力して下さい。

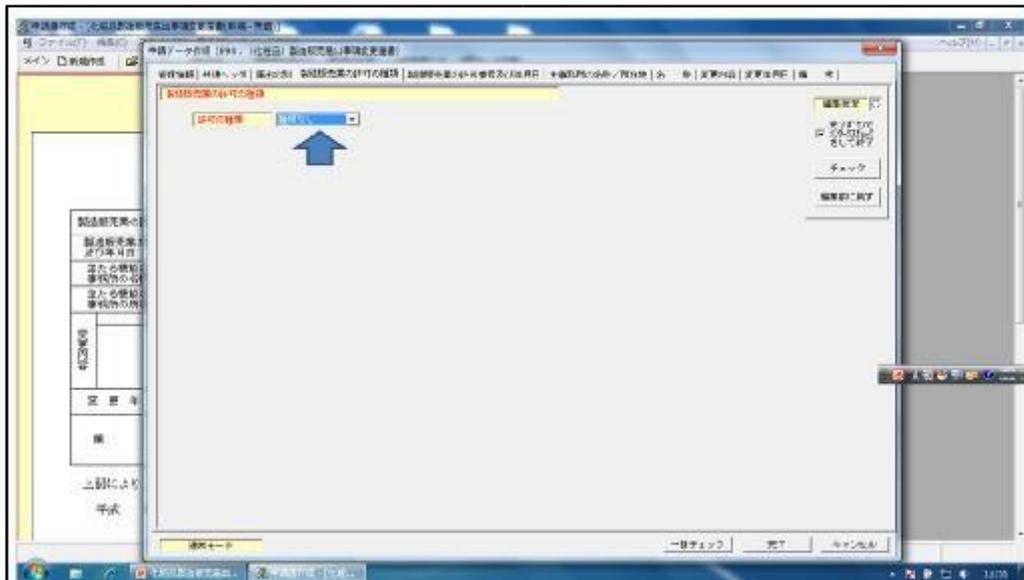
メールアドレス:半角の文字で入力して下さい。

選任製造販売業者:入力しないで下さい。

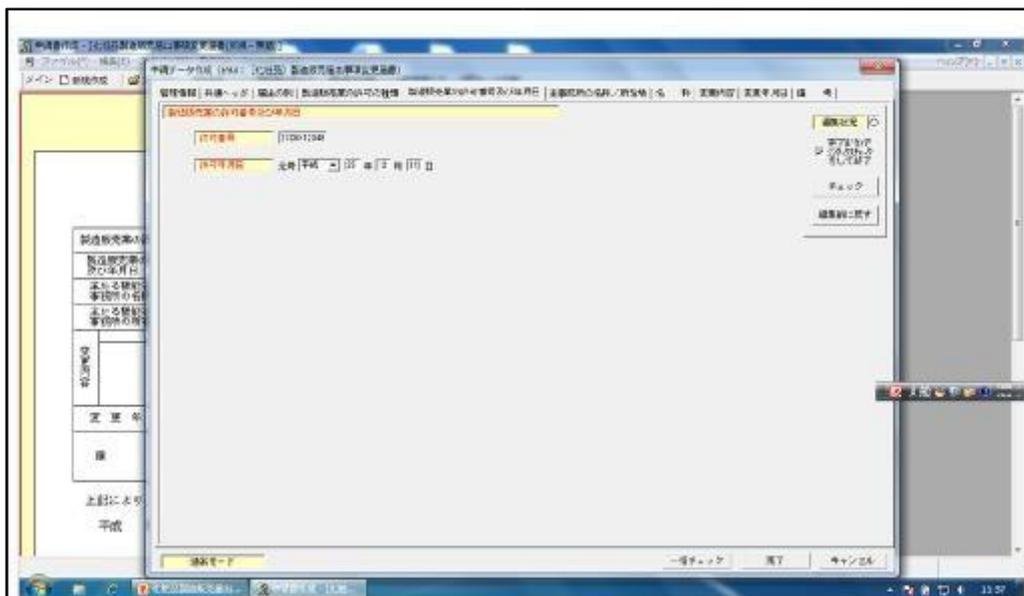
再提出情報:再提出を示す記号:新規提出を選択して下さい。

手数料コードは記載(選択)する必要はありません。





許可の種類は「種類なし」のみが選択できますので、「種類なし」を選択して下さい。



許可番号:業許可に記載の27COX(に一ななしーぜろえっくす)で始まる番号を入力して下さい。入力は半角で、英文字は大文字で入力して下さい。

許可年月日:製造販売業許可証に記載の許可年月日(有効期間の開始日)を入力して下さい。

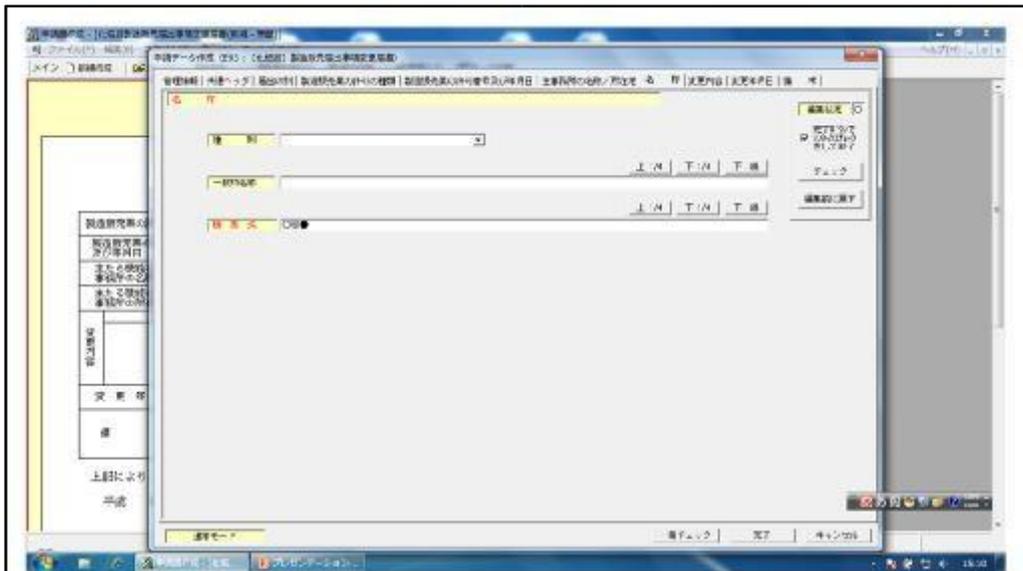
申請データ作成 (新規) 製造物販売出庫届変更届記載

主たる事務所を有する事務所の名前

主たる事務所を有する事務所の所在地

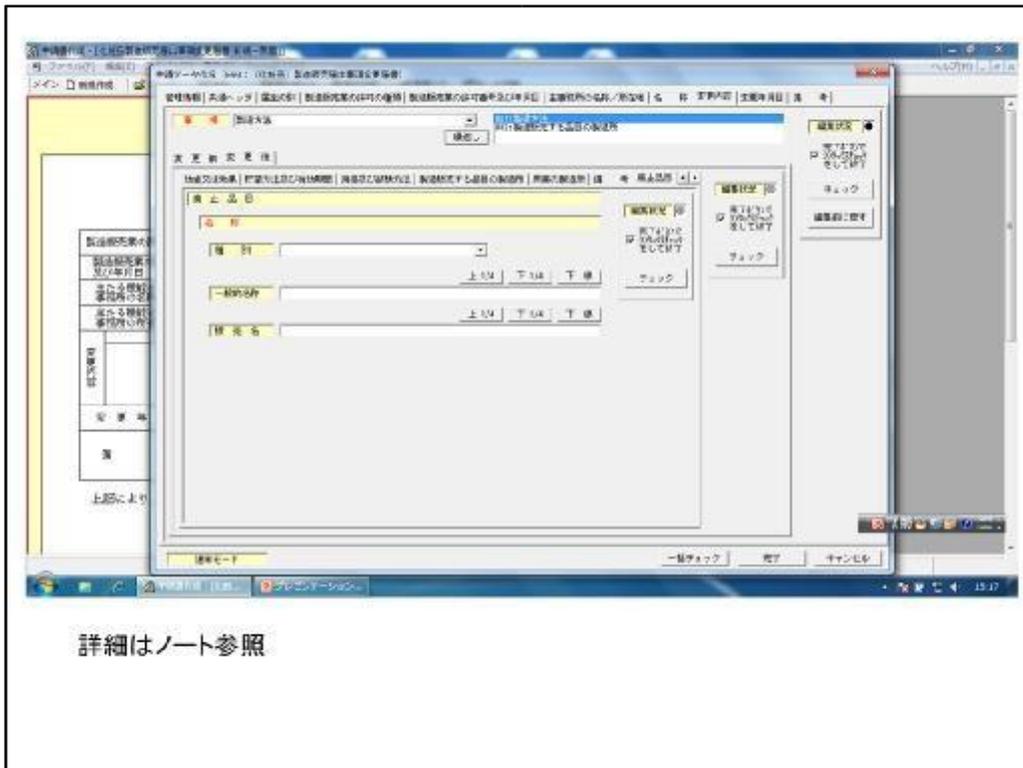
編集内容
 キャンセル
 チェック
 確定して閉じる

主事務所の名称、所在地を許可証(変更している場合は変更届記載)のとおり全角で入力して下さい。



販売名は、基となる化粧品製造販売届に記載されたスペース等を含めて全角で入力して下さい。

届出された販売名と同一でないと受付出来ませんのでご注意下さい。(例:スペースの有無、長音符の変換等)



化粧品製造販売届の変更内容は、製造委託先の変更、委託先の製造方法の変更、委託先の製造所名称変更、シリーズ化、品目廃止です。

製造委託先の変更の場合は事項として、「製造方法」と「製造販売する品目の製造所」を選択して下さい。

委託先の製造方法の変更の場合は事項として、「製造方法」を選択して下さい。

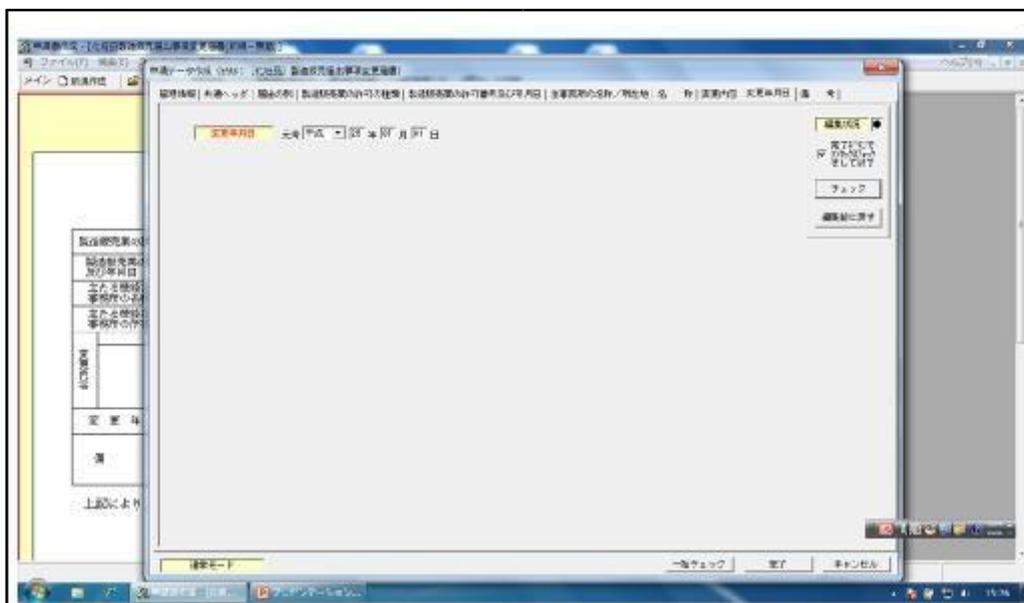
委託先の製造所名称変更の場合は事項として、「製造方法」と「製造販売する品目の製造所」を選択して下さい。

シリーズ化の場合は事項として「備考」を選択して下さい。

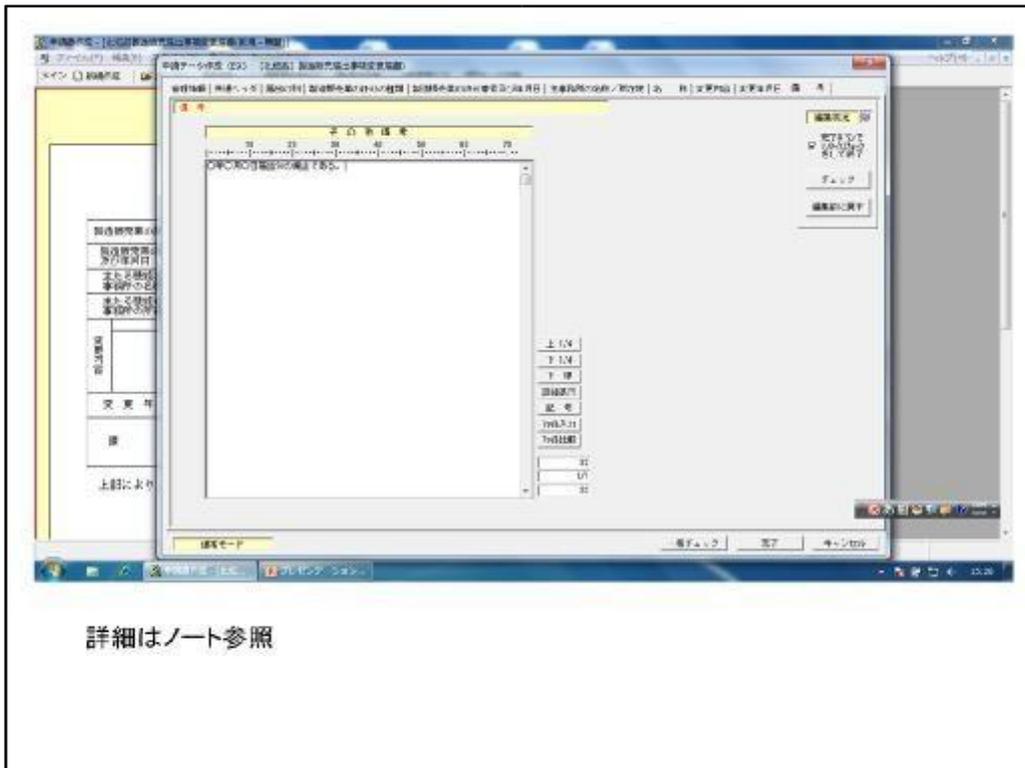
品目廃止の場合は事項として「品目廃止」を選択して下さい。

変更前、変更後に関しては事項で選択した事項のみを入力します。変更前変更後の入力方法は化粧品製造販売届の入力方法参照して下さい。

品目廃止の場合は変更前、変更後ともに入力不要です。



変更年月日から30日以内に届書の提出が必要です。
変更年月日は実際に変更が行われた日付又は変更後市場へ出荷された日付を入力して下さい。また、品目廃止の場合は廃止年月日を記載して下さい。



廃止の場合、品目を特定する情報を記載して下さい。
なお、化粧品製造販売届での説明と繰り返しになりますが、旧法の販売届でみなされている品目の届出事項を変更する場合は化粧品製造販売届出事項変更届ではなく、化粧品製造販売届を提出して下さい。