

## 2 化粧品製造販売業許可申請書

化粧品製造販売業許可の申請書も「医薬品等電子申請ソフト」で作成します。

### (1) 許可申請書作成の手順



#### 【「医薬品等電子申請ソフト」のダウンロード】

Web 上から「医薬品等電子申請ソフト」をダウンロード、インストールします。

<http://web.fd-shinsei.go.jp/download/index.html>

※または、医薬品等電子申請ソフトで検索

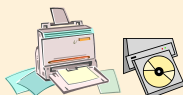


#### 【申請データの入力】

① ソフトのトップページの「新規作成」をクリックします。

② 「申請様式一覧」から「A03 化粧品製造販売業許可申請書」を選択し「了解」をクリックします。

③ 「申請入力」をクリックし、申請用データを入力します。



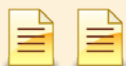
#### 【入力内容の印刷・データ出力】

入力が完了したら、入力内容をプリントアウト及び CD-R (または FD) へデータ出力します。

※「化粧品製造販売業許可申請書」は、下記の3種で1セットとなります (p.112、113 の記載例も参照)。



【鑑】  
申請書の表紙です。



【提出用申請データ一覧】  
ソフトで入力した内容をプリントアウトして添付します。



【CD-RまたはFD】  
ソフトで入力した内容を提出用 CD-R 等にデータ出力します。

## (2) データ入力上の注意点

先述したように「医薬品等電子申請ソフト」の「A03 化粧品製造販売業許可申請書」を選択して必要な事項を入力しますが、入力にあたっては次の点に注意する必要があります。

入力ページ	入力時の注意事項						
① 管理情報	ここには、なにも入力しません。						
② 共通ヘッダ	<p>【提出者】 「業者コード登録票」の「申請者」のデータを入力します。</p> <p>【業者コード】 付与された業者コードのうち、「申請者」の業者コードを入力します（末尾 000 のコード番号）。</p> <p>【管理番号】 同じ日に複数の申請書を提出する場合には、連番を入力します。 「化粧品製造販売業許可申請」の申請書のみ提出する場合には、「001」と入力します。</p> <p>【郵便番号】 半角で入力します。</p> <p>【住所】 全角で入力します。例えば、「東京都港区赤坂〇ー〇ー〇」のような表記をする場合、数字、ハイフンとも全角で入力しないとエラーになるので注意してください。</p> <p>【法人名】 業者コード登録票で登録した名称を入力します。</p> <p>【法人名ふりがな】 業者コード登録票で登録した名称のふりがなを入力します。</p> <p>【代表者氏名】 「代表取締役 東京 太郎」のように役職も入力します。</p> <p>【代表者氏名ふりがな】 「とうきょう たろう」のように氏名のみ入力します。</p> <p>【再提出状況】 「新規提出」を選択します。</p> <p>【手数料】 手数料入力をクリックし、「化粧品製造販売業許可（実地調査あり）（都道府県知事）」を選択します。</p>						
③ 申請の別	【申請の別】「化粧品」を選択します。						
④ 主事務所の名称 / 所在地	<p>【主たる機能を有する事務所の名称】 「業者コード登録票」の「製造所等」のデータを入力します。</p> <p>【業者コード】 付与された業者コードのうち、「製造所等」の業者コードを入力します（末尾 001 のコード番号）。</p>						
⑤ 許可の種類	【許可の種類】「種類なし」を選択します。						
⑥ 総括製造販売責任者	<p>【資格】 資格の別入力をクリックします。「資格の別」の小画面が表示されたら総括製造販売責任者の資格の別により次の項目を選択します。</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>「薬剤師」</td> <td>薬剤師（登録番号と登録年月日も入力します）</td> </tr> <tr> <td>「大学の化学科等卒業等」</td> <td>薬事法施行規則第 85 条第 2 項第二号</td> </tr> <tr> <td>「高校等で化学履修 ＋ 実務経験 3 年以上」</td> <td>薬事法施行規則第 85 条第 2 項第三号</td> </tr> </tbody> </table>	「薬剤師」	薬剤師（登録番号と登録年月日も入力します）	「大学の化学科等卒業等」	薬事法施行規則第 85 条第 2 項第二号	「高校等で化学履修 ＋ 実務経験 3 年以上」	薬事法施行規則第 85 条第 2 項第三号
「薬剤師」	薬剤師（登録番号と登録年月日も入力します）						
「大学の化学科等卒業等」	薬事法施行規則第 85 条第 2 項第二号						
「高校等で化学履修 ＋ 実務経験 3 年以上」	薬事法施行規則第 85 条第 2 項第三号						
⑦ 既取得製造販売業許可	医薬部外品製造販売業許可等、他の製造販売業許可を取得していない場合は入力しません。						

# Ⅲ 申請書類記載例

## 業者コード登録票

※○をつけて提出します。

業者コードの別	① 申請者の業者コード	② 製造所等の業者コード
製造所等所在都道府県	東京都 ※製造販売業の事務所の所在地の都道府県名を記載します。	
申請者	ふりがな	こすめていっく ※「株式会社」等が名称の前に付く場合、「かぶしがいしゃ」のふりがなは省略しますが、名称の後に付く場合はふりがなを省略しない形で記載します。
	氏名又は名称	株式会社コスメティック ※登録簿本のとおりに記載します。 ※個人事業主の場合は、住民票のとおりに記載します。
	住所又は所在地	〒107-0052 東京都港区赤坂〇-〇-〇 ※登録簿本のとおりに記載します。 ※個人事業主の場合は、住民票のとおりに記載します。
	電話番号	03-〇〇〇〇-××××
製造所等	ふりがな	こすめていっく
	製造所等の名称	株式会社コスメティック ※許可を受けようとする事務所の名称を記載してください。
	所在地	〒△△△-△△△△ 東京都△△区△△5-6-7 ※許可を受けようとする事務所の所在地を記載してください。 ※登録簿の所在地以外の場所でも許可取得できます。 ※貸しビルの場合は、事務所の階数まで記載します。
	電話番号	※まだ、固定電話が設置されていない場合は、その旨を記載し、携帯電話等の番号を記載することでも可です。
提出年月日	平成 年 月 日	
業務の種別	<input checked="" type="checkbox"/> 1 製造販売    2 製造    3 修理    4 外国製造 <input type="checkbox"/> 1 医薬品    2 医薬部外品 <input checked="" type="checkbox"/> 3 化粧品    4 医療機器	
備考		

\* [業者コード]

\* [付番年月日]

ここに「申請者」、「製造所等」の2つの業者コードが付番され、FAXにて返送されます。

住 所 東京都港区赤坂〇-〇-〇  
氏 名 株式会社コスメティック  
代表取締役 東京 太郎

担当者 埼玉 花子

記載したFAX番号へ返送されます。

連絡先TEL 03-〇〇〇〇-××××  
FAX 03-〇〇〇〇-△△△△