

# 申請書作成例

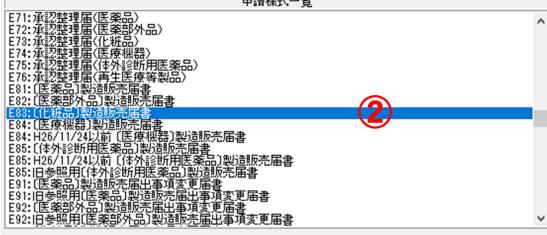
(化粧品製造販売届)

兵庫県保健医療部薬務課





ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)





#### 申請様式の選択

- ①「新規作成」をクリック
- ②申請書様式一覧から様式を選択する ※化粧品製造販売届書: E83
- ③「了解」をクリック

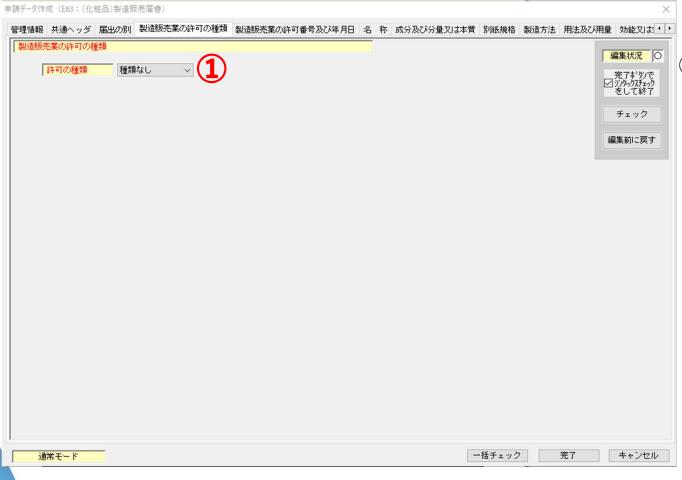


### 「共通ヘッダ」の入力

- (1) 「申請入力」をクリック
- ②ウインドウが出たら「共通ヘッダーを選択
- ③提出先:プルダウンで「兵庫県」を選択
- ④提出年月日:提出日を入力
- ⑤提出者:申請者を入力 業者コードの末尾は「**0**|
  - ※e-Gov 電子申請サービス(https://shinsei.e-gov.go.jp/)を利用し、 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課に業者コード登 録票を提出することで付番されます。

管理番号は任意の番号

- ⑥担当者:申請内容の問い合わせに対応できる担当者の住所(事務所、氏名等を入力)
- ⑦選任製造販売業者は通常入力不要
- ⑧プルダウンで「新規提出」を選択



## 「製造販売業の許可の種類」の入力

①プルダウンで「種類なし」を選択

申請デ-タ作成 (E83: (化粧品)製造販売届書)



#### 「製造販売業の許可番号及び年月日」 の入力

- ①許可番号は28C0 (ゼロ) X○○○○(cとXの間はゼロ)
- ②許可年月日は**有効期間の始期**を入力

申請デ-タ作成(E83:(化粧品)製造販売届書)

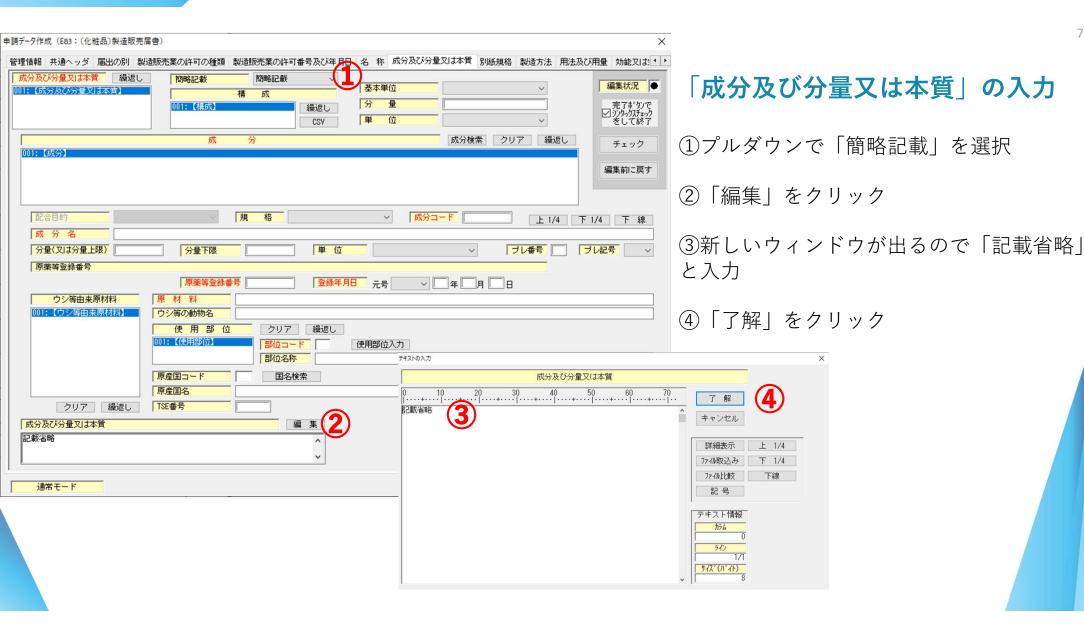


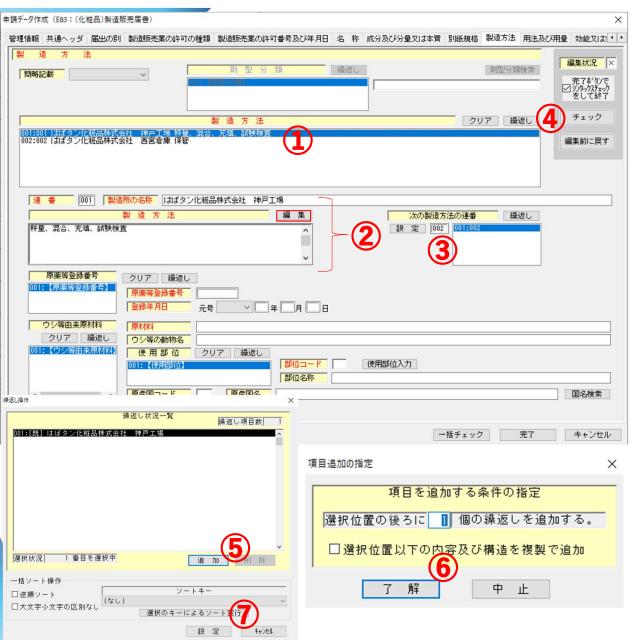
### 「名称」の入力

#### ①販売名を入力

※次の点に留意すること(H17.3.31薬食審査発第0331015号)

- ・既存の医薬品及び医薬部外品と同一の名称は用いないこと。
- ・虚偽・誇大な名称あるいは誤解を招くおそれのある名称は 用いないこと。
- ・配合されている成分のうち、特定の成分名称を名称に用い ないこと。
- ・ローマ字のみの名称は用いないこと。
- ・アルファベット、数字、記号等はできるだけ少なくすること。
- ・剤型と異なる名称を用いないこと。
- ・他社が商標権を有することが明白な名称を用いないこと。
- ・化粧品の表示に関する公正競争規約に抵触するものを用いないこと。
- ・医薬品又は医薬部外品とまぎらわしい名称を用いないこと (例えば、○○薬、薬用○○、漢方○○、メディカル○○、 ○○剤、アトピー○○、ニキビ○○、アレルギー○○、 パックで「○○ハップ」等





#### 「製造方法」の入力

- ①入力する製造所を選択
- ②連番:001

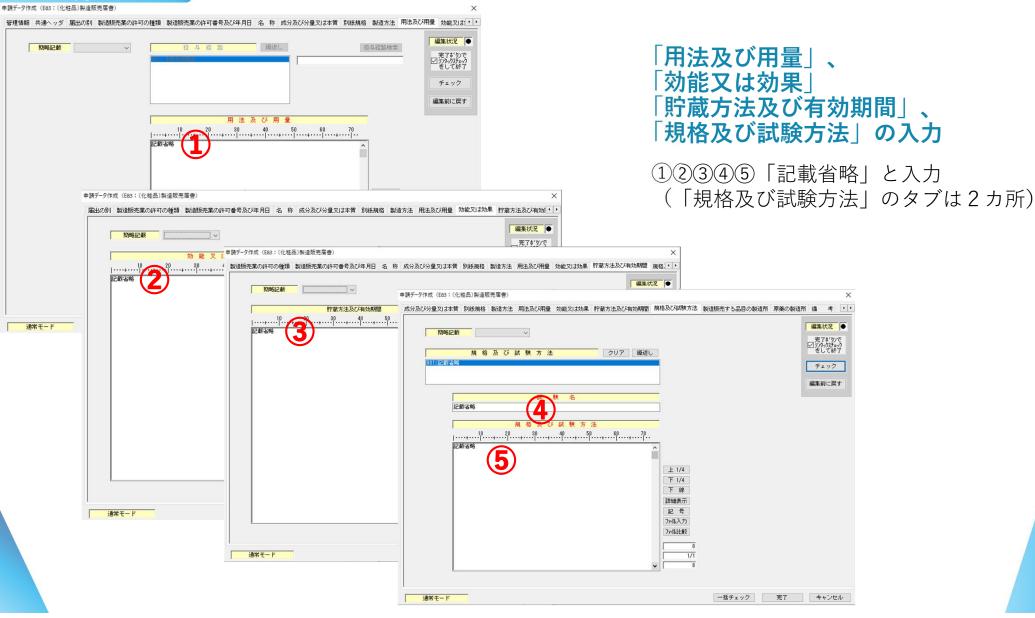
製造所の名称:許可証の記載を正確に入力製造方法:「編集」をクリックして入力

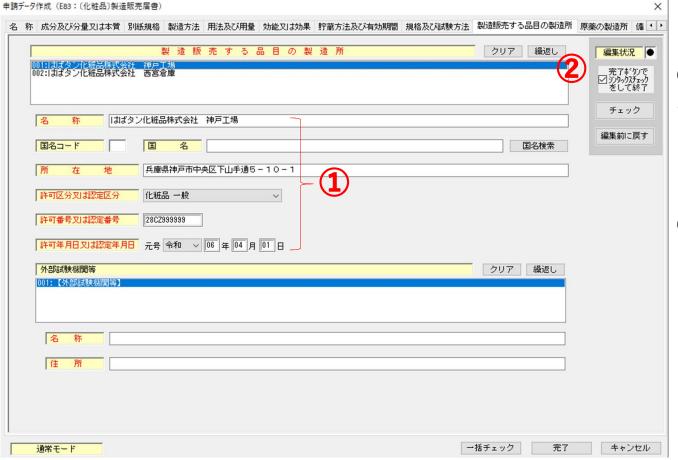
(例:一貫製造、

秤量、混合、充填 等)

- ※製造工程が2以上の製造所となる場合
- ③次工程の製造所の連番(3桁)を入力
- ④⑤⑥⑦「繰返し」をクリックすると新しい ウィンドウが出るので「追加」→「了解」→ 「設定」をクリック
- ⑧追加された行を選択して①の内容を入力







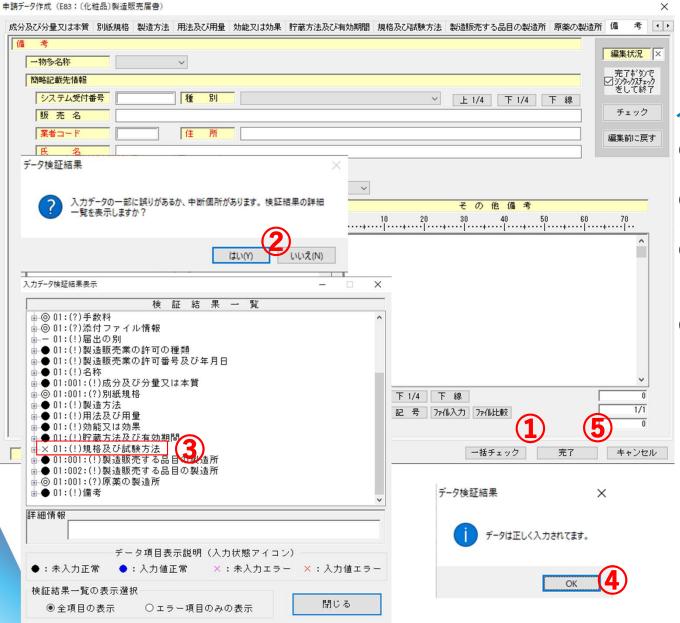
### 「製造販売する品目の製造所」の入力

- ①「製造方法」欄で記載した製造所の名称、 所在地、許可区分、許可番号、許可年月日 (有効期間の始期)を許可証のとおり正確に 入力
- ※必要に応じて外部試験検査機関も入力
- ②2以上の製造所がある場合は「繰返し」で行を追加して入力
- ※「製造方法」のタブ④⑤⑥⑦と同様



### 「備考」の入力

- ①プルダウンで「無」を選択
- ② (色調および香調のみが異なる製品を 1製品として届け出る場合には) 「シリーズ」と入力



#### 入力内容の確認

- ①全て入力した後、「一括チェック」をク リック
- ②**不備があれば**「はい」をクリックして検証 結果一覧を表示
- ③×が表示されている箇所(例示は規格及び 試験方法)を修正し、再度「一括チェック」 をクリック
- ④⑤全て正しく入力されたことが確認できれば「完了」をクリック

申請書作成 - [化粧品製造販売届書(新規-無題)]

**見** ファイル(<u>F</u>) 編集(<u>E</u>) スタイル(<u>S</u>) 表示(<u>D</u>) ウィンドウ(<u>W</u>)

メイン 🗋 新規作成 🔰 オーブン 🔛 保存 🔛 提出用出力 | 🚭 鑑の印刷 😝 申請入力 🔓 モード切替

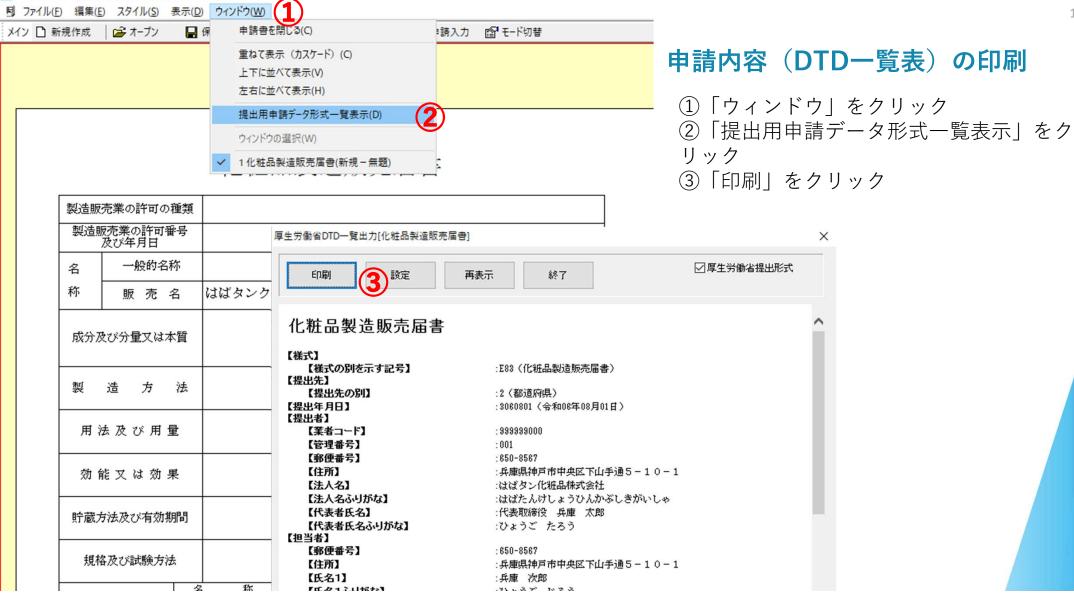
### 化粧品製造販売届書

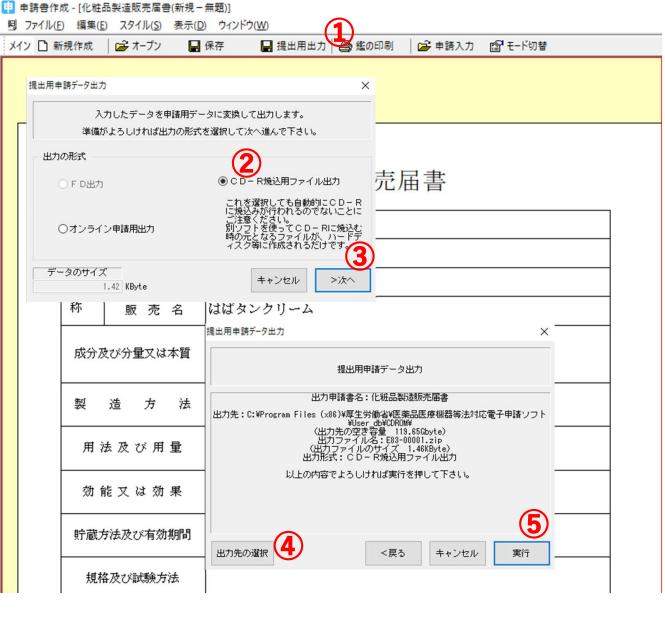
製造販売業の許可の種類		
製造販売業の許可番号 及び年月日		
名	一般的名称	
称	販 売 名	はばタンクリーム
成分及び分量又は本質		
製	造 方 法	
用法及び用量		─ 空欄のままで良い
効能又は効果		
貯蔵方法及び有効期間		
規格及び試験方法		
#rf saf nee-	+425	名 称 所 在 地 許可、認定又は登録区分 許可、認定又は登録番号

# 鑑の印刷

①鑑を印刷







### 申請データの保存

- ①「提出用出力」をクリック
- ②「CD-R焼込用ファイル出力」をクリック
- ③「次へ」をクリック
- ④「出力先の選択」から保存場所を選択する
- ⑤「実行」をクリック
- ⑥「OK」をクリック



### 提出書類等の確認

- ・申請データ(zipファイル)を保存したCD-R等
- ・申請書鑑
- ・申請内容(DTD一覧表)

#### 化粧品製造販売届書

【様式】

【様式の別を示す記号】

: E83 (化粧品製造販売届書)

【提出先】

【提出先の別】 【提出年月日】 :2(都道府県)

: 3060801 (合和06年08月01日)

#### 化粧品製造販売届書

製造販売業の許可の種類		
製造販売業の許可番号 及び年月日		
名称	一般的名称	
	販 売 名	はばタンクリーム
成分及び分量又は本質		
製	造 方 法	
用法及び用量		
効能又は効果		
貯蔵方法及び有効期間		
規格及び試験方法		

5 - 10 - 1

しきがいしゃ

 $\frac{1}{2}5 - 10 - 1$ 



16

