

○「医薬部外品及び化粧品の外国製造業者の範囲について」の一部改正について

(平成21年12月11日)

(薬食審査発1211第4号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の承認を要しない化粧品の外国製造業者について届け出る、薬事法施行規則(昭和36年厚生労働省令第1号)第267条第2項に定める様式第115の届(以下「化粧品外国届」という。)の留意事項については、平成17年3月31日付け薬食審査発第0331018号医薬食品局審査管理課長通知「医薬部外品及び化粧品の外国製造業者の範囲について」により通知したところであるが、今般、当該届書の様式の一部等を改正する「薬事法施行規則の一部を改正する省令」(平成21年厚生労働省令第146号)が平成21年10月16日に公布され、平成22年1月1日から施行されることに伴い、下記のとおり通知の一部を改正するので、御了知の上、貴管内関係者に対し周知方よろしくお取り計らい願いたい。

記

記2の(4)を次のように改める。

化粧品外国届の提出後、添付した品目の一覧表の記載内容に変更が生じた場合であっても、新たな化粧品外国届及び品目の一覧表の提出は要しないこと。

なお、本通知は、平成22年1月1日から適用する。