

「化粧品の輸入手続きの簡素化」について

平成26年1月21日(火)

厚生労働省医薬食品局

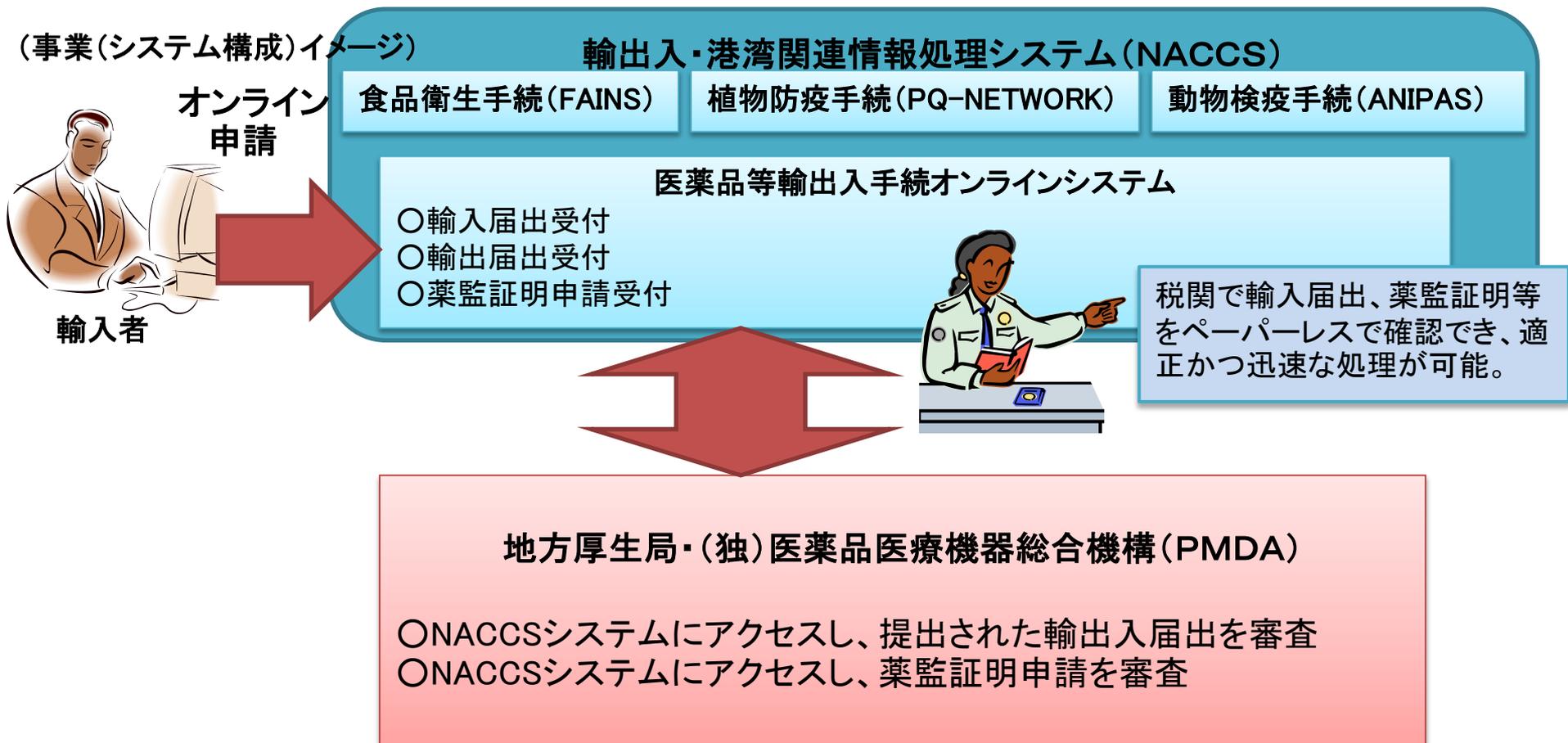
医薬品等輸出入手続オンラインシステムの整備

事業概要:

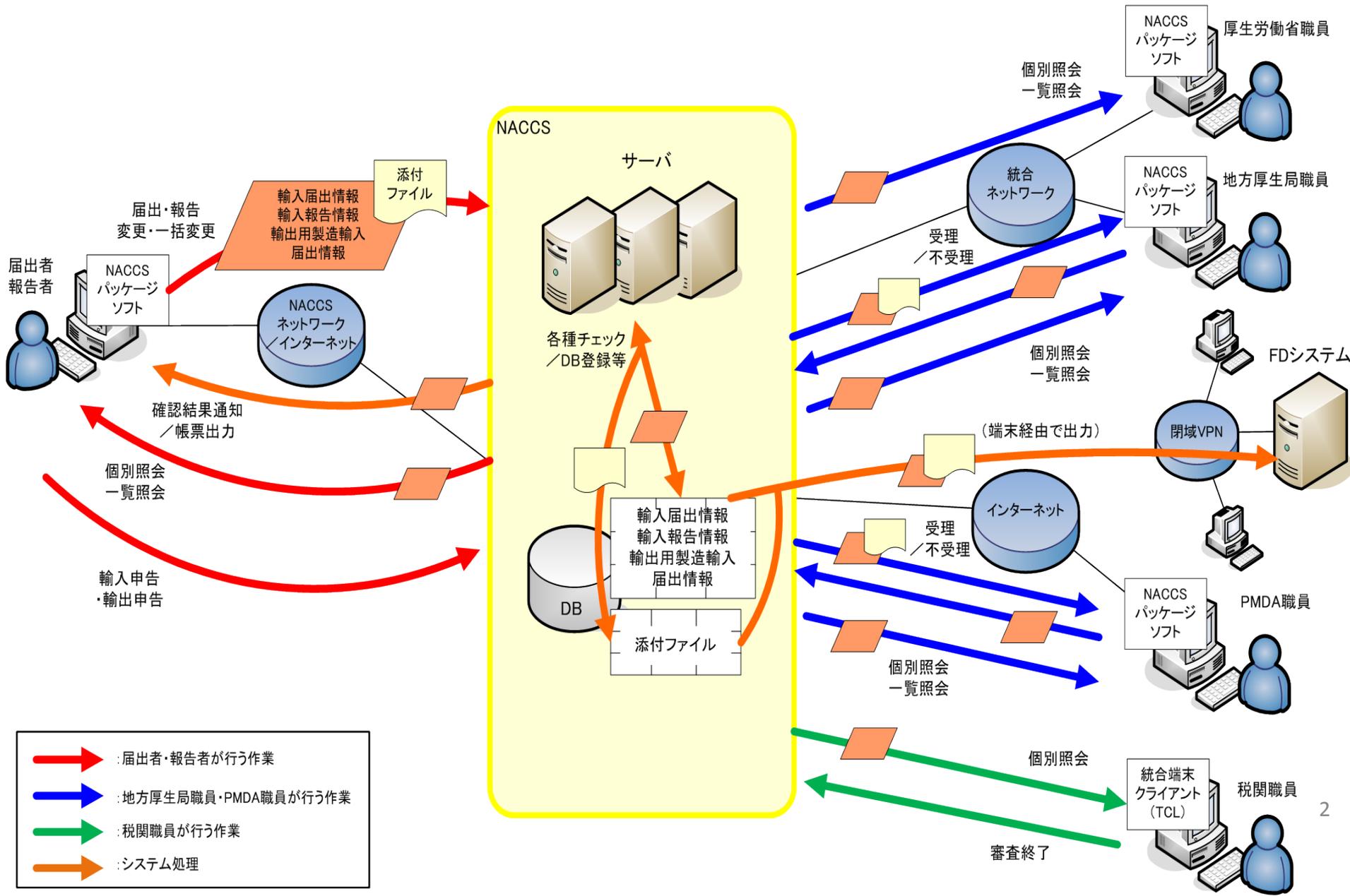
輸出入届出、薬監証明等の手続きをオンライン化し、地方厚生局・PMDA・税関において輸出入届出、薬監証明等の確認をペーパーレスで行えるようにする。

事業の効果:

事業者がNACCS画面から必要な項目を一度入力するだけで、薬事法手続から輸入通関申告に至るまでの一連の輸出入手続がワンストップで完結。



医薬品等輸出入手続き電子化について



電子輸入届出による手続きの簡略化の内容①

1. 厚生局から税関まで全ての手続きがペーパーレス化できる。
→ 郵送料、交通費等が不要になり、時間とコストが削減できる。
2. 添付書類を削減できる(輸入届に添付する業許可証、外国製造業者認定証写しの提出を電子届出では不要とする予定)。
3. コード化等により記入作業を簡略化し、代表者印も不要とする。
4. 外国製造業者が同一の場合、100品目まで1つの輸入届出にまとめることができる。自社で保有している品目一覧(Excel等)をコピー&ペーストできる。

電子輸入届出による手続きの簡略化の内容②

5. 業許可や外国製造業者認定の更新時の輸入変更届出は一括で行うことができる(既存の輸入届写しの添付は不要)。
6. 輸入変更届出を行った場合、輸入届の内容が最新のものに更新(上書き)される(更新履歴は残る)。
7. 利用者は審査状況や自社の輸入届の情報を照会できる。

(参考)化粧品製造販売届書と製造販売用化粧品輸入届書との関係について

- 化粧品製造販売届書は、国内で流通する化粧品について、
 - ① 製造販売業の許可の状況
 - ② 販売名
 - ③ 製造方法 等を行政機関が把握するために届出を求めているもの。
- これに対し、製造販売用化粧品輸入届出書は、実際に国内に輸入される個々の貨物(製品)が、上記の化粧品製造販売届書で届出られたものと同じのものであることを確認するためのもの。

- 国内で製造販売される化粧品については、薬事法に基づき、製造現場等への監視指導を行うことを通じて、実際に出荷されている製品が、化粧品製造販売届書に記載された内容と同一であることを確認することが可能。

これに対し、海外からの輸入の場合には、海外の製造現場等に対し国内法である薬事法の監視権限が及ばないため、輸入される製品が製造販売届書に記載されたものと同一であることの確認を輸入段階で行うことが必要なため、輸入届出書の提出を求めているものである。