化粧品事業開始までの流れ

下記は、化粧品製造販売業許可・化粧品製造業許可を取得する場合の、標準的な流れを表示してあります。
お客様の状況によって下記と異なることがあります。

1 ご相談	ご相談だけでもお受けしております。 ・当事務所において面談→有料 ・メールによる相談→初回のみ無料
打合せ・現状確認	人的要件（総括製造販売責任者等）、物的要件（事業所）や、製品等についてお打合せ。 対応が必要な事柄を洗い出してゆきます。
↓	
2 化粧品該当性 品質・安全性確認等	取り扱い予定製品が化粧品基準に適合していること等、適格なものであることの確認が必要です。 また、輸入品の場合、輸入後の試験検査のための機関との契約（自社に試験能力がない場合）を進めます。 この確認は、製造物責任・製品の品質保証責任の一環として、事業者様には必須の事柄です。 当事務所で、適切な分析・試験機関をご紹介いたします。自社製品の品質確保・安全性確認のためにご利用下さい。
↓	
3 資料の検討と確認	当事務所で、登記簿謄本、診断書、図面、責任者資格証明書等　の内容確認・検討を行います。
↓	
4 製造所・作業所構築 （作りこみ、変更等）	当方で事務所・営業所の現地を確認し、現況把握の上、許可要件を充足する＋適切な運用が可能なようなレイアウトつくりを検討・指導させていただきます。
↓	
5 GQP・GVP・GMP 体制整備 （手順書類作成等）	製造販売業の場合、品質保証体制（GQP）・安全管理体制(GVP)を整えるための打合せをし、お客様の会社の体制や規模に合った手順書を作成します。 薬事法の要求事項や手順書に制定した内容のご理解をいただくためのレクチャーをさせていただきます。 （当事務所では、各都道府県での査察の実態を踏まえ、実情にあった適切な手順書をご用意します。）
↓	
6 許可申請	行政書士が法律に基づき代理申請します。 （行政書士でない者が業として申請書を作成することは行政書士法により禁じられています）
↓	
7 実地調査 GQP・GVP適合性調査	申請後行われる都道府県（薬務課）による実地調査、GQP省令やGVP省令に適合しているかどうかの査察が行われます。 （6.許可申請からおおむね1～3週間） この査察前に、お客様には査察のポイントをお知らせします。 また、査察には必ず当方が立会いフォローさせていただきますので、ご安心下さい。
↓	
（指摘事項の改善報告）	実地調査の結果改善を求められた場合は、これに対応します。
↓	
8 許 可	許可証が発行されます。 （7.許可申請からおおむね1.5～2ヵ月後。都道府県により異なります。）
↓	
9 許可後の各種届出等	製品ごとに「製造販売届書」を都道府県に速やかに提出します。 輸入販売の場合は、「輸入届書」「外国製造所に関する届出」も行わないと、税関を通関できません。
↓	
10 製造販売・輸入開始	
↓	
（許可後の継続的サポート）	<u>許可取得後も、ご要望に応じて、サポートさせていただいております。</u> ・品目毎の品質標準書／製品標準書　の整備 ・製品ラベル／パッケージ　の確認 ・製造業の作業手順書／記録様式類　の作成 ・自己点検　の実施 ・社内研修（当方が講師をします） ・手順書　の改訂 ・各種変更　　など

■ **事例集もご参照下さい。**

本文書の著作権は行政書士　小平　直　が所有しています。本文書は著作権法により保護されています。
せたがや行政法務事務所