

化粧品製造販売業の許可

○許可要件

- 品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準(GQP)に適合していること。
- 製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準(GVP)に適合していること。
- 人的要件(申請者及び総括製造販売責任者)が適合していること。

○GQP, GVPの柱

- 社内体制の確立
- 手順書の整備
- 記録の保管(5年保管)

○総括製造販売責任者の基準

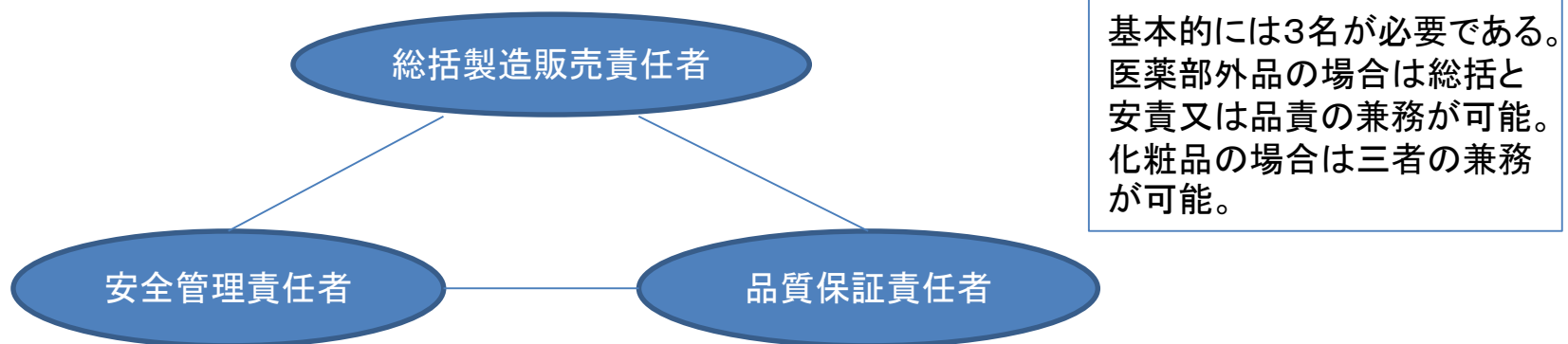
- 薬剤師
- 大学等で、薬学または化学に関する専門の課程を修了した者
- その他

※実地調査あり

※許可の更新・・・5年毎

総括製造販売責任者の遵守事項

- 品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び業務に精通し、公正かつ適正に業務を行うこと。
- 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保管すること。
- 品質管理に関する責任者(品質保証責任者)及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者(安全管理責任者)との相互の密接な連携を図ること。



GQPとは

- Good Quality Practiceの略
- 品質管理基準
- 製品の品質を確保するため、品質保証責任者及び品質保証部門が、製造販売する製品の製造所から「市場への出荷」のための判定基準の策定や、その履行の管理監督等の業務を行う。

GQPで要求される内容

- ①十分な人員を有すること
- ②総括製造販売責任者の業務
- ③品質保証責任者の設置
- ④品質保証責任者の業務
- ⑤品質管理業務手順書の作成
- ⑥品質管理業務の実施
 - ・品質標準書の作成
 - ・市場への出荷に関する記録の作成・・製造ロットごとの出荷判定
 - ・適正かつ円滑に製造されたことの確認及び記録作成
 - ・品質情報の処理及び記録作成・・消費者からの苦情など
 - ・回収等の措置及び記録作成
- ⑦文書及び記録の管理

GVPとは

- Good Vigilance Practiceの略
- 製造販売後安全管理基準
- 製造販売業者における安全管理情報の収集、検討及び安全確保措置の実施等の市販後安全対策を行なう。

GVPで要求される内容

①十分な人員を有すること

②総括製造販売責任者の業務

③安全管理責任者の設置

④安全管理責任者の業務

⑤安全管理業務手順書の作成

※文書化は要求されていないが実質上必要

⑥安全管理業務の実施

・安全管理情報の収集・検討・学会・文献等情報調査、製品問い合わせ記録

・安全確保措置の立案・実施・製品の廃棄、回収、販売の停止など

⑦文書及び記録の管理

化粧品製造販売業許可申請

○添付書類

- 登記事項証明書
- 業務分掌表
- 申請者の医師の診断書
- 組織図
- 総括製造販売責任者の雇用契約を証する書類
- 総括製造販売責任者の資格を証する書類
- 品質管理に係る体制に関する書類(別紙参照)
- 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類(別紙参照)
- 配置図
- 事務所の平面図
- 保管設備に関する図面
- 事務所の案内図