

# P & Dが新サービス開始

## 中国国家薬品监督管理局（NMPA）による 「海外製造工場検査」への対応をご支援

昨年11月、日本の中国向け化粧品製造企業が中国NMPAによる「海外製造工場検査(査察)」を受けています。中国の化粧品関連法令に違反したという結果で、対象製品について中国輸入・販売の停止、是正措置の指導を受けています。

日本における化粧品製造工場検査の幕があがったと言えるでしょう。

すべての化粧品の備案や登録を取得済の化粧品の製造会社、あるいは申請中の製造会社であっても、NMPAによる海外製造工場検査の対象に含まれることになります。あらゆる製造企業が海外製造工場検査を受ける可能性があるのです。もし、製造工場検査で不合格となった場合、対象化粧品について中国への輸出と販売ができなくなる事態に陥ります!!

P & Dでは中国化粧品监督管理局(NMPA)による「海外製造工場検査」への対応をご支援しています。

# P&D新サービス

## 中国NMPAによる「海外製造工場検査」への 対応支援コンサルティングメニュー（一例）

### ■NMPA化粧品海外工場検査に向けた事前準備対応

- ・中国の法規制や技術規格により海外工場検査対象製品のNMPA登録許可申請資料の確認及び審査対象製品に関する審査対策の資料作成や提案。

### ■NMPA化粧品海外工場検査に提出する資料の作成サポート

- ・中国向け化粧品製造品質マネジメントの確認及び中国関連法規制や規格基準によって改善点をアドバイス。
- ・中国NMPAより工場検査に提出する必要な書類及び関連資料の作成サポート。

### ■中国NMPA化粧品海外工場検査模擬審査

- ・中国化粧品海外工場検査の制度及び関連法規制や管理基準等についての解説。
- ・中国NMPA海外化粧品製造検査規定及び技術要求などに従って、御社中国向け化粧品製造品質マネジメントシステムと製品の適合性検査。
- ・NMPA海外工場検査に指摘可能な問題点や改善措置に関する提案、

### ■NMPA海外化粧品製造工場本審査サポート

- ・本審査に弊社コンサルタントが立ち会って、必要に応じてアドバイスと実地対応。

### ■NMPA海外化粧品製造工場検査合格結果取得のフォローアップ

- ・御社工場現場検査報告書を合格させるための交渉、催促等。

# 中国法規制 最新情報を 「CRDB（中国製品規制データバンク）」で 紹介しています！

検索で「CRDB」と記入してください。URL (<http://www.crdp.jp/>)

The screenshot shows the homepage of the China Regulation Data Bank (CRDB). At the top, there is a logo with the Chinese flag and the text "中国規制データバンク China Regulation Data Bank". Below the logo is a navigation bar with various categories: 化粧品・歯磨き粉, 医薬品・医療機器, 食品, 電機製品, 圧力容器, 化学物質, 衛生用品, and 強制規格(GB規格など). A search bar is located below the navigation bar, with a "キーワード検索" (Keyword Search) input field and an "AND" dropdown menu. Below the search bar are date selection fields for "公布(改正)日" (Publication/Revision Date) and a "検索" (Search) button. A note below the search bar states: "(日本語・中国語共通です。複数用語で検索する場合は、語句の間にスペースを入れてください。)" (Common to Japanese and Chinese. If searching with multiple terms, please use spaces between the terms.)

The main content area is divided into three columns:

- SAMR & NMPA 許認可など** (SAMR & NMPA Licenses, etc.):
  - 化粧品 (Cosmetics)
  - 化粧品原料 (Cosmetics Raw Materials)
  - 歯磨き粉 (Toothpaste)
  - 医薬品 (Medicines)
  - 医療機器 (Medical Devices)
  - 食品 (Food) (保健食品, 食品添加剂, 新食品原料, 特殊医学用途配合食品, 水産物など)
  - 強制性認証許可 & 強制標識 (Compulsory Certification and Marking)
  - CCC 強制製品認証 (CCC Compulsory Product Certification)
  - 無線強制認証 (SRRC) (Wireless Compulsory Certification (SRRC))
  - 通信装置入網許可 (Communication Device Network Access Permission)
  - 中国版 RoHS (Chinese Version RoHS)
  - 中国エネルギー効率標識 (China Energy Efficiency Labeling)
  - 計量機器型式許可 (Measuring Instrument Model Approval)
- 最新情報** (Latest Information):
  - SAMRの発表より、本田技研工業（中国）投資有限公司、輸入二輪車「GL1800」「CBR1000」の一部をリコール [ 取締情報 ] 2024/03/29
  - NMPAより、YY/T 0684-2008「脳神経外科用インプラントおよび植込み型神経刺激装置のラベルおよび包装」など5項目医療機器業界標準の廃止の発表 [ 医療医薬 ] 2024/03/27
  - CMDEより、医療機器ユーザビリティエンジニアリング登録審査ガイドラインが発表 [ 医療医薬 ] 2024/03/19
  - NIFDCより「毒性懸念閾値（TTC）法の適用に関する技術ガイドライン（意見募集案）」等に関する意見募集の通知 [ 化粧品 ] 2024/03/19
  - 国家衛生健康委員会は、デンドロビウムプロトコムを含む23種類の「3種の新食品」に関する公告を発表 [ 食品 ] 2024/03/13
- 会員ログイン** (Member Login):
  - ユーザー名:
  - パスワード:
  - ログイン (Login)
  - [IDとパスワードをお忘れの方](#) (Forgot ID and Password)
  - 中国NMPA化粧品『海外製造工場現場検査官』来日セミナー (China NMPA Cosmetics 'Overseas Manufacturing Plant On-site Inspection Officer' Japan Seminar)
  - 新規会員登録はこちらから (New Member Registration Here)
  - 中国製品法規制Q&A (China Product Regulation Q&A)
  - 中国製品法規制Q&A質問受付 (China Product Regulation Q&A Question Submission)

# ピーアンドディーパートナーズ株式会社

---

ピーアンドディーパートナーズは、誠実と責任感をもち、皆さまの製品の中国許認可規制の壁をクリアするためサポートいたします。また、皆様の中国市場での成功を応援しています。

- 中国向け化粧品新原料・化粧品の許認可申請取得代行
- 中国・上海化粧品届出取得代行及び国内責任者の代理
- 中国国内責任者の品質管理体系構築のコンサルティング
- 中国の化粧品関連法規制・最新情報の提供「中国規制データバンク」:

<http://www.crdp.jp>

- 出張セミナー

TEL 059-231-5488