P＆Dの独自サービス
中国国家薬品監督管理局（NMPA）による「海外製造工場検査」への対応をご支援❶

初めてNMPA日本化粧品製造工場現場検査が実施
全ての中国向け化粧品製造会社が対象　事前準備が必須

2024年11月10日から17日、中国国家薬品監督管理局（NMPA）の検査チームが初めて日本の化粧品製造会社2社、計3工場を対象に現場検査を実施しました。この検査では、過去にNMPAの届出・登録許可を受けた化粧品の製造管理や品質マネジメントシステムが詳細に検証されました。日本の製造会社は事前に当社のサポートを受け、予想以上に良い結果が得られています。

NMPAの海外工場検査は、今後頻繁に行われる予定です。

P＆Dでは中国国家薬品監督管理局（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の独自サービス
中国国家薬品監督管理局（NMPA）による「海外製造工場検査」への対応をご支援❷

Ｐ＆ＤはNMPA海外工場現場検査部門が認めるサポート会社

工場現場検査に対応した事前準備から実際の監査立ち会いまで　全面サポート

Ｐ＆Ｄは、現場検査を受ける2社の要請により、中国の法規制や基準、長年の経験に基づき、事前準備のサポートとコンサルティングを実施しました。また、NMPA審査チームの来日手配、検査アテンド、通訳、現場立会いによるアドバイスも担当しました。

これらのサポートはNMPAに認められ、検査を受けた両社からも高評価を得ました。検査終了後、NMPAからは次回の検査でもＰ＆Ｄのサポートを期待する旨が示されました。

Ｐ＆Ｄでは中国国家薬品監督管理局（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の独自サービス
中国国家薬品監督管理局（NMPA）による「海外製造工場検査」への対応をご支援③

NMPA日本化粧品製造工場現場検査の重要ポイント

今回、実際の工場検査に立ち会った経験から重要ポイントをまとめます。

1、工場現場検査の種類には、許認可検査、通常検査、問題のある場合の検査、その他の検査があり、日本の化粧品製造会社は主に通常検査と問題検査を受けます。検査に備えるには、検査の種類に応じた重点項目を準備することが重要です。

2、実際の検査では、中国向け化粧品の許認可申請資料の真実性や、境内責任者との連帯責任の検証が重点となります。専門的な知識がないと、対応が難しくなります。

3、中国向け化粧品の品質管理者は、中国の管理制度を熟知している必要があります。

4、良い検査結果を得るためには、NMPA検査チームとの良好なコミュニケーションが重要で、通訳者は関連法規や品質管理に関する高度な専門知識が必要です。

P＆Dでは中国国家薬品監督管理局（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。

お問い合わせは、画面をクリックしてください。

中国NMPAによる「海外製造工場検査」への P&D 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

・審査対象製品に関する審査対策の資料作成や対策の提案。

■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、通訳と同時に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。

お問い合わせは、画面をクリックしてください。

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.crdb.jp/）

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.crdb.jp
- 出張セミナー

TEL　059-231-5488

お問い合わせ