

拝啓

冷たい風が冬を告げます。より多忙の年末がやってきました。皆様のご健勝と益々のご繁栄を心よりお祈り申し上げます。二〇二三年は間もなく終わります。皆様にとっては、どんな一年でしたでしょうか。中国ビジネスサポートの業務を十七年間わたり従事してきた私たちP&Dパートナーズにとりましては、本年は「始乱」かつ「終成」の一年となりました。

「始乱」とは、二〇二〇年年始から三年続いたコロナ禍がようやく落ち着きましたが、日本企業様が中国事業を正常に展開されようとした矢先、中国各製品分野の製品規制等の変更が続ききました。多くの日本企業様が中国規制に慌ただしく対応するその最中、福島第一原発の処理水の海洋放出を巡って、水産物の中国輸出ができない状態になりました。この動きに続いて、中国で人気を誇っている日本の食品や化粧品、さまざまな工業製品についても風評被害を受け、中国への輸出・販売がスムーズにできない事態に陥りました。

このような混乱状況の中、P&Dパートナーズは中国ビジネスのエキスパートとして、日本企業様の対中輸出・販売の製品について、中国認定機関から製品安全性証明の取得や風評被害の払拭資料の作成等々、スムーズな輸出・販売を実現するために想定外の緊急サポートを数多く、実施させて頂きました。

一方、「終成」とは、年末を迎える今、P&Dパートナーズがサポートしている多くの日本企業様が順調に中国事業を展開している様相を示したものです。特に、中国歯磨き粉製品の許認可（備案）制度が本年十月一日に開始となり、弊社の申請代行で既に百品以上の日本の歯磨き粉製品の中国NMPA（中国国家薬品監督管理局）備案許可を取得しています。この件数と成功率は、日本国内でトップであると自負しております。

そうした中、あらためて、中国ビジネスにおいてはコンサルティング会社の選択が極めて重要だと実感させられる事例がありました。本年十月から中国NMPAによる中国販売化粧品に対する日本製造工場査察が再び実施されており、弊社のお客様は全て無事に済んでおります。その一方で、P&Dパートナーズ以外の他の業者にコンサルティングされている愛知県化粧品会社が、中国法規制に違反しているとの疑いで、行政是正措置を受ける事態になったとのことでした。

二〇二四年は本年より、日本と中国との間の経済環境は、更に良くなることは間違いないと考えています。P&Dパートナーズは、長年の中国ビジネスサポートの経験・ノウハウ及び中国製品審査部門との友好関係により、引き続き、皆様の中国事業の成功に、尽力させて頂きます。また、中国における事業展開に取り込まれている皆様に、心から敬意を表すとともに、深く感謝を申し上げます。

皆様方には、P&Dパートナーズの業務に関しまして、より一層のご指導・ご鞭撻を賜りますよう、従業員一同、心よりお願い申し上げます。

大変失礼ながら、本状で年末のご挨拶とさせていただきます。

良い2024年をお迎えください。

敬具

令和五年師走

ピーアンドディーパートナーズ株式会社

代表取締役社長 董 培



中国ビジネスのエキスパート

P&D パートナーズ 株式会社

TEL : 059 - 231 - 5488

Email : info@pandd.jp

## 二〇二三年から二〇二四年にかけての中国の主要製品規制変化動向

### 「化粧品／化粧品原料」

二〇二四年五月一日から、化粧品の中国 NMPA 登録者・備案（届出）者は、化粧品安全評価報告完全版の提出が必要となります。弊社 P & D パートナーズは二〇二四年早々に、中国化粧品審査専門家による化粧品安全評価報告解説セミナーを開催する予定です。また、外国製造工場査察も、より頻繁に実施される見通しで、対応する支援コンサルティングも引き続きご案内していきます。

### 「歯磨き粉製品」

中国「歯磨き粉製品備案資料管理規定」が二〇二三年十二月一日より施行、中国向け歯磨き製品は中国 NMPA 備案許可を取得していなければ、中国への輸出・販売ができなくなっております。

### 「健康食品」

二〇二三年八月十五日、「中国健康食品主張できる効能効果（二〇二三年年版）」等が公布され、今後五年以内に、既に中国健康食品許可を取得している全ての健康食品についても、この二〇二三年版に従い、中国健康食品許可の再取得が必要となっております。

### 「医療機器」

二〇二四年六月一日から製造する中国向け百三種類のⅡ類医療機器が、固有識別子（UDI）の対象製品になります。これらの医療機器と全ての中国Ⅲ類医療機器は、中国への輸出・販売を行う際、取得した UDI 標識及び関連情報を、NMPA システム上にアップロードすることが求められます。

### 「電気製品」

二〇二三年八月より、中国強制性認証（CCC）対象製品の品目数については、九十六品種まで大幅に減少しています。ただし、二〇二四年八月一日から製造するリチウムイオン電池は、CCC 認証を取得しなければ中国への輸出・販売ができなくなると発表されており、対応が必要となっております。

### 「特殊設備（圧力容器、圧力パイプ及びバルブ等使用部品等）」

二〇二二年六月一日より施行されている「特殊設備行政許可に関する事項の公告（二〇二二年第四一号）」によって、中国特殊設備の製造許可取得については、それ以前と比べて製造レベルの区別や遵守する規格等が大きく変わっています。この影響の一環として、二〇二四年五月三十一日から中国へ輸出及び販売する圧力パイプと圧力パイプ用バルブは、中国特殊設備工場製造許可と型式試験の両方について合格証書の取得が必要となります。

弊社では、二〇二四年も中国における製品規制変化動向の最新情報について、①セミナー、②CRDB（中国規制データバンク）、③メルマガ、④コンサルティングサービスをを通して、広く情報提供をさせていただきます。