



////////////////////

★7月29日から、中国化粧品・歯磨き粉の登録・備案申請ルールが緩和

- ////////////////////

- ★7月29日から、中国化粧品・歯磨き粉の登録・備案申請ルールが緩和

中国化粧品・化粧品原料 許認可制度が緩和方向へ向かう」もご参照）に基づき、中国化粧品の許認可ルールを緩和する具体策として公布されたものです。

同公告では、中国化粧品や歯磨き粉の NMPA への登録・備案申請について、以下の手続き要件が変更・調整されています。

- **中国初発売時は海外での販売証明資料の提出を免除**

海外化粧品が中国で初めて、または中国国外と同時に発売される場合、登録・備案申請時に中国での初発売に関する承諾書を提出すれば、海外での販売証明資料の提出が不要となる。

- **一部製品の動物試験報告書の提出を免除**

特殊用途化粧品のうち、パーマ製品、非酸化型染毛剤、ならびに物理的遮蔽のみを目的とする美白・シミ対策製品、また新規原料を使用した普通化粧品（児童用品を除く）について、生産企業の所在国（地域）の政府主管部門が発行した生産品質マネジメントシステムに関する証明書があり、かつ、製品安全リスク評価の結果から製品の安全性を十分に確認できる場合、毒性学試験報告書の提出が免除される。

- **原料コードの提出不要に伴う情報提出・資料保管**

化粧品（歯磨き粉を含む）の登録・備案時には、原料安全情報および NMPA 原料コードの提出が不要となり、必要な提出情報は原料メーカーの名称のみとなる。その他の関連資料は備案または登録の申請企業が査察に備えて保管する。

- **同一処方体系製品間で安全性資料を共用可能**

同一ブランドの複数製品について、代表製品の安全性試験データを他製品と共用することが可能となり、その場合、処方体系の類似性に関する説明資料を提出するとともに、試験報告書を共用することの科学的妥当性及び合理性について評価・確認を行う必要がある。また、同一処方体系製品の定義が本公告に詳細に定められている。さらに、「[化粧品安全評価技術ガイドライン](#)」の類似製品の評価原則に基づき、原料、リスク物質、製品の安定性、防腐効力及び包装材との適合性について、安全性評価を実施することも可能となる。

- **生産拠点変更時の手続きを簡素化**

既に登録・備案済みの輸入化粧品（歯磨き製品を含む）について、中国国内生産への移行または中国国内製造拠点の追加を行う場合、既存の毒理学試験・人体安全性試験・安全性評価報告の共用が可能となる。

- **効能評価試験を実施可能**

一部の効能（美白、紫外線防止、脱毛防止）を除き、十分な科学的根拠がある場合、中国の国家規格、技術標準、業界標準、国際標準、技術ガイドライン、または検証済みの企業自身の独自方法を自主的に選択して、効能評価試験を実施することが可能となる。

- **同一処方体系の製品間で効能・効果評価データを共用可能へ**

同一ブランドの複数製品を登録・備案申請する際、同等性評価を行うことで、代表製品の効能・効果評価データを他製品と共用することが可能となる。

- **中国境内責任者の変更手続きを簡素化**

中国境内責任者の変更申請に際し、従来必要とされていた、旧境内責任者が押印した境内責任者変更への同意書、境内責任者の変更が有効となったことを証明する判決書等の提出が不要となる。

(同公告の原文確認及び和訳全文は CRDB「中国規制データバンク」→

<https://crdb.jp/cosme/nmpa%E3%80%81%E3%80%8C%E5%8C%96%E7%B2%A7%E5%93%81%E7%99%BB%E9%8C%B2%E5%82%99%E6%A1%88%E3%81%AB%E9%96%A2%E3%81%99%E3%82%8B%E4%BA%8B%E9%A0%85%E3%81%AE%E5%85%AC%E5%91%8A%E3%80%8D%E7%99%BA%E8%A1%A8> をご覧ください)

※原料メーカー名の開示に関する補足

原料安全情報である原料コードの提出が不要となったことに伴い、提出が必要な原料情報は原料メーカーの名称のみとなりました。これについて、一部の日本の化粧品企業様から、情報漏洩の観点で原料メーカー名の開示には慎重であるべきとの意見が弊社に寄せられました。そこで、弊社 P&D が NMPA の関連所管部門に直接確認したところ、具体的な目的に応じ、提出方法について柔軟に対応できる場合もあるとの回答を得ました。

弊社は中国の法規制を遵守しながら、皆様のご要望の実現に努めてまいります。

★P&D パートナース株式会社

化粧品申請代行・コンサルタント・情報提供の総合コンサルファーム。2007 年設立、会社のスタッフは海外化粧品許認可支援業務を 1990 年代後半からやっている実績があります。まさに P&D パートナースは、中国化粧品許認可制度の歴史とともに歩んできています。

- **特長 1 中国輸入化粧品許認可申請については日本一の実績**

19 年以上に渡って、日本の 280 社余りの化粧品メーカー／原料メーカー様の 10,100 品の中国向け化粧品と化粧品新原料についての許認可取得代行や業務展開のサポート実績を持っています。

- **特長 2 経験、ノウハウが蓄積**

10,100 件の許認可取得支援を通して得た、経験・ノウハウは随一を誇ります。他申請代行会社で許認可取得ができなかった申請、あるいは許認可申請が途中でストップしている申請についても、多数、ご発注をいただいています。

- **特長 3 中国行政当局・審査員、NMPA 認定試験機関との良い関係**

許認可申請で重要となる中国行政当局・審査員、NMPA 認定試験機関との関係が深く、許認可取得までの時間が最短で可能です。

- **特長 4 日本流のきめ細やかなサービス**

「ホウ・レン・ソウ」をはじめとした日本流のきめ細やかなサービスを担当する中国人コンサルタントがご案内します。もちろん完璧な日本語によるメール、電話、テレビ会議システムを使って対応しております。

●**特長 5 日本国内で完結、情報管理を徹底するサービス体制**

備案取得まで日本国内で完結するサービスの提供（中国の提携現地代理店は使っていません）を実現しています。日本国内で中国 NMPA ホームページに直接アクセスして備案アップロードまで行っています。また、各種サービスを P&D 日本本社と共同で担う中国の現地会社も P&D パートナーズの完全子会社であり、コンフィデンシャル情報の厳格管理を徹底してお客様の信頼に応える体制をとっています。

●**特長 6 将来を見据えた許可（備案）取得の支援を行っています**

P & D パートナーズは日本の化粧品会社様の製品について、中国に対してのスムーズな輸出・販売を見据えながら、備案と登録の許可の申請代行をさせていただきます。

ぜひとも P&D をご利用ください。

まずはお気軽にお電話ください。 → TEL : 0 5 9 - 2 3 1 - 5 4 8 8

■ CRDB 会員について

中国市販化粧品に関するあらゆる情報は弊社が運営している

中国規制データバンク（CRDB） → <http://www.crdp.jp/> をご覧ください。

★ CRDB 会員になって頂くと、中国規制データの閲覧がさらに便利になります！

◎ 会員特典はコチラ

<http://www.crdp.jp/content/view/928/1600/>

- ・中国製品の許認可規制情報が閲覧し放題
- ・中国規格書無料代行購入サービス
- ・中国製品許認可法規制に関する無料相談
- ・CRDB 各種講座、講演会・セミナー参加の優先申し込みと参加料の割引

◎ 入会方法

詳しい入会方法、規則等はこちらをご覧ください。

<http://www.crdp.jp/content/view/482/1213/>

運営会社：ピーアンドディーパートナーズ株式会社

HP： <http://www.pandd.jp>

Email: info@pandd.jp

本社：〒514-0004

三重県津市栄町三丁目 141-1 モアビル 3 階

TEL : 059-231-5488 FAX : 059-231-5465

TEL : 03-4530-8558 FAX : 03-3943-6316

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ
株式会社が作成したものであり、無断複製・転載を禁止する



中国ビジネスのエキスパート

○配信の停止・変更について。

・本文にお客様のメールアドレスおよび『配信停止希望』と記載の上、

< info@crdb.jp>までお知らせください。

○本メールマガジンを転送、転載される際には、弊社が出典元であることを

明記いただければ、掲載許可申請は必要ございません。

Copyright (c) P&D partners Co. Ltd. All Rights Reserved.
