

お世話になります、中国法規制許認可コンサルファーム・P&D パートナーズです。

弊社が運営している中国規制データバンク CRDB (<http://www.crdp.jp/>) からお知らせ致します。

1、中国新「化粧品登録管理弁法」と新「化粧品生産経営監督管理弁法」の意見募集案公布

7月21日朝、中国国家薬品监督管理局（NMPA）より、
中国新「化粧品登録管理弁法（意見募集案）」と
新「化粧品生産経営監督管理弁法（意見募集案）」が公布されました。

これは先月29日に中国国務院から新「化粧品監督管理条例」が正式に
公布されたことに従って、具体的な管理部門による、化粧品・化粧品原料の登録、
備案（届出）及び製造と経営に関するより詳細な規定として実施する前の意見募集です。

新「化粧品登録管理弁法（意見募集案）」は、
全7章88条で、総則、基本要件、化粧品新原料登録備案管理、
化粧品登録備案管理、監督管理、法律責任と付則によって構成されています。

この中では、登録人（注：中国語 注冊人）、届出人（注：中国語 備案人）と
境内責任人になる条件と定義が明確されています。

その上で、製品の初回登録、備案の要求と専門家相談体制の構築を求めています。
また、化粧品新原料に対する許認可は、初めて登録と備案（届出）の両方を提示し、
登録と備案の手順と流れを規定しています。

化粧品の登録と備案（届出）許認可申請において、
原料使用の要求、段階製造と輸入化粧品の要求、製品登録備案の時の効能効果資料の要求、
備案変更、年間報告等も具体的に規定されています。

ただし、化粧品新原料及び化粧品の許認可申請に提出する詳細な資料と要求については、
今後、関連する細則が作成され、公開される予定です。

次に、新「化粧品生産経営監督管理弁法（意見募集案）」は、
総則、生産許可管理、生産品質管理、経営品質管理、インターネット経営管理、
監督管理、法律責任と付則の八部分100条項で構成されています。

この中では、対象範囲、生産許可制度、製造許可申請資料、生産品質管理制度、
リコール制度そして経営に関する品質管理制度、製品入荷から販売までの
管理制度及びインターネット販売の管理ルールなどが規定されています。

上記二つの意見募集案の中国語原文は中国 NMPA サイトでご覧いただけます。

http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2103/378839.html?tdsourcetag=s_pcqq_aiomsg

http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2103/378840.html?tdsourcetag=s_pcqq_aiomsg

募集案の意見募集は 2020 年 8 月 20 日まで終了となります。

皆様にはご意見とコメントがありましたら、

hzpjgc@nmpa.gov.cn (中国司法部) まで E メールでご提出してください。

2、「中国化粧品・化粧品原料 新管理制度 WEB セミナー」のご案内

先月 29 日、中国国務院より新「化粧品監督管理条例」（以下は新条例）が
遂に公布され、来年 1 月 1 日から実施されることになりました。

新条例は中国化粧品及び関連分野において最高行政法律であり、
現行の「化粧品衛生監督管理条例」（1990 年 1 月 1 日施行）の代替法規制として、
中国化粧品・化粧品原料の管理制度で 30 年ぶりの変更となり、多大な影響を及ぼします。

また、上記新「化粧品登録管理弁法」と新「化粧品生産経営監督管理弁法」及び他の
関連細則などによって、中国化粧品・化粧品原料の新管理制度となるわけですので、
新管理制度の実施は、日本の化粧品会社の皆様にとって、

大きな危機になりかねないリスク要因であると同時に、

非常に大きなビジネスチャンスをもたらすこととなります。

.....
.....
.....