

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。

厳しい残暑が続いておりますがいかがお過ごしでしょうか。

新型コロナウイルス感染症の終息を願うとともに

皆様ご健康にはくれぐれもお気をつけくださいますよう

お祈り申し上げます。

弊社が運営している中国規制データバンク CRDB

(<http://www.crdp.jp/>) からご報告致します。

本日のご紹介内容は以下の通りです。

- 1、中国化粧品、化粧品原料の新管理制度は形成しつつある
- 2、新管理制度は現行制度より大きく変更となる
- 3、新制度の実施には日本において現実的に混迷する問題も少なくない
- 4、中国化粧品、化粧品原料新管理制度の運用に関するセミナーについて  
(10月に開催、事前にご質問を受け付けています)

中国で間もなく実施される化粧品、化粧品原料の新管理制度は、  
実際は既に始動しております。

今年6月29日に中国化粧品、化粧品原料の管理制度において  
最高の行政法律「化粧品監督管理条例」が公布されました。

新制度の運用の要となる具体的な運用規則や規定に関する意見募集案が  
最近次々と公開されており、今年年内には大部分が正式に公布される見込みとなっています。

## 1、中国化粧品、化粧品原料の新管理制度は形成しつつある

7月21日、中国国家薬品监督管理局（NMPA）より  
中国新「化粧品監督管理条例」の下位法規制として  
「化粧品登録管理弁法（意見募集案）」と  
「化粧品生産経営監督管理弁法(意見募集案)」が  
出されました。

その後の7月29日にNMPAの所属部門である化粧品監督管理司から  
中国化粧品と化粧品新原料の管理に関する技術指導規則として、  
「化粧品安全評価技術指導原則(意見募集案)」及び  
「化粧品分類規則と分類目録(意見募集案)」も公布されました。

さらに1か月後の8月28日に、NMPAに属す中国食品薬品検定研究院より「化粧品登録及び備案資料規範（意見募集案）」と「化粧品新原料登録及び備案資料規範（意見募集案）」及び「化粧品効能効果宣伝の主張評価指導原則（意見募集案）」が公表されました。

上記の法規制や技術指導規範と及び原則は全て意見募集案として公開されていますが、それぞれの内容枠組みは大きく変わらないとの見通しです。また、そのうちの大部分は今年年内に正式に公布される予定です。つまり中国化粧品、化粧品原料の生産、販売と輸入などに関する新しい管理制度はこれらの法律と運用細則と規定により、ほぼ構成され、来年以後、この新制度の運用が開始することになります。

ですので、次々と公表されている法規制や技術指導規範と及び原則の内容を読み解き新制度への対応準備をはじめめる段階になっているといえるでしょう。

\* 上記法規制に関連する情報は、中国規制データバンク CRDB▼にリアルタイムに掲載させて頂いております  
<http://www.crdp.jp>

## 2、新管理制度は現行制度より大きく変更となる

上述の7つの意見募集案には、化粧品と化粧品新原料の生産、輸入と販売において、その登録、備案（届出）の許認可を中心に規定されています。煩雑な手続きや手順、そして申請資料及び合格判定の基準なども細かく規定されています。それらの中身を見ると現行の制度より大きな変更となりそうです。

以下に変更点の一部をご案内します。  
例えば化粧品の登録、備案においては、新しく分類される普通化粧品と特殊化粧品の両方で、中国国内に境内責任者の設置が要求されています。また、境内責任者は、対象となる製品の輸入、販売、品質管理の体系を構築しなければならない、と明確に示されています。

次に、化粧品の登録又は備案申請する前に、

---

自社（備案者又は登録者）或いは専門機構に委託し、  
「化粧品安全評価技術ガイドライン」に対応し、申請製品の配合に従って、  
製品安全評価資料を作成することが規定されています。

また、化粧品のラベル（電子ラベルも含め）と外包装については、  
「化粧品ラベル管理弁法」（制定中）と  
新制定の「化粧品効能効果評価指導原則」（意見募集中）及び  
新制定の「化粧品分類規範」（意見募集中）  
に適合しなければならないと要求されています。

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