

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

2020年11月9日発行（CRDBからのお知らせ）

★3 法令について2度目の意見募集 締め切りは11月末！

「化粧品登録及び備案(届出)資料に関する規範」

「化粧品新原料登録及び備案(届出)資料に関する規範」

「化粧品効能効果の主張評価指導原則」

初版から大幅変更箇所あり！！

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

来年1月からの中国化粧品・化粧品原料 新管理制度に関して気になる情報を入手しました！

2020年11月5日、国家薬品监督管理局は「化粧品登録及び備案(届出)資料規範」
(2回目の意見募集案)、「化粧品新原料登録及び備案(届出)資料に関する規範」(2回目の意見
募集案)、及び「化粧品効能効果の主張評価指導原則」(2回目の意見募集案)の3つの法令を公
布し、二回目の意見募集を開始しました。

今回の3つの意見募集案の意見募集期限は2020年11月30日です。
ご意見がございましたら、info@pandd.jp までご連絡ください。

今回公布された意見募集案の前回からの主な変更内容は下記通りです。

一、化粧品の登録備案と化粧品新原料の登録備案システムが異なる。

「化粧品新原料登録及び備案(届出)資料に関する規範」(2回目の意見募集案)の第九条で、
「化粧品新原料登録及び備案のネット上の申請と情報管理を行うため、国家薬品监督管理局が化
粧品新原料登録及び備案(届出)情報管理システムを構築する」と明記している。従って、化粧品新
原料は、化粧品とは別の登録備案情報管理システムに申請することになる見通しである。

二、「化粧品新原料登録及び備案(届出)資料に関する規範(2回目の意見募集案)」で、化粧品
新原料の研製報告の編成、品質コントロール標準の編成について、本意見募集案の添付資料7、8
で詳しく規定される。また、毒理学の評価について、添付資料9の毒理学評価技術ガイドラインに従っ
て行うことになる。

三、新原料の安全モニタリング報告書の編成については、「化粧品新原料登録及び備案(届出)資料に
関する規範(2回目の意見募集案)」の添付11で詳細に規定される。

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



四、初回の「化粧品登録及び備案資料規範」(意見募集案)の第四十四条で言及される「内容物の写真の提出」について、今回の意見募集案で、内容物の写真が提出不要になるが、製品ラベルの版下を提出しなければならないと明記される。

今回の3つの意見募集案の意見募集期限は2020年11月30日です。
ご意見がございましたら、info@pandd.jp までご連絡ください。

.....

.....

.....