

たとえば、品質管理責任者の配置を含め品質管理システムに関して仕組みが的確に運用していることを

証す情報が必要でし、

原料についても現行の原料規格書などに加え原料メーカー自身に関する情報も提出することになります。

さらに試験についても現行制度より、

試験工数が増えることになりそうで、申請作業の工数が増えることが想定されています。

そこで多くの化粧品会社が、現行制度（旧制度）での備案(届出)取得に向けて、慌ただしく動きだしているようですが、

すでに試験機関の受け入れがいっぱいとなっています。実際、現状では試験完了までに3ヶ月以上かかり、

現行制度の締め切りである4月末までにはNMPA（中国国家薬品监督管理局）への備案(届出)申請が間に合いそうもないケースが大半のようです。

★今すぐに備案（許可）申請予定の化粧品会社様へ

P&D では4月中の備案（許可）の取得が可能です

こうした事態でお困りの化粧品会社様、すぐに備案（許可）申請をはじめたいと考えている化粧品会社様は、ぜひともP&D パートナーズにお任せください。

弊社が、すぐに申請作業をスタートして、お客様にご協力をいただければ、現行制度（旧制度）のもとで4月中の備案（許可）取得が可能です。

なぜ、短期間で可能かその理由は、**P&D パートナーズは「試験については提携している試験機関で優先して実施し、かつ短期間で終わらせることができる」**

「備案(届出)申請から取得まで短期間で可能となるノウハウと経験、ネットワーク（中国の審査当局や試験機関との良好な関係なども含む）を持っている」からです。

新制度への移行では制度運用において混乱は必須であり、そうした状況において、日本の化粧品メーカー様のご要望に迅速かつきめ細やかに応えられるのは、

14年余り中国化粧品申請業務に従事してきた、弊社・P&D パートナーズだけと自負しております。

★新制度での備案（許可）申請予定の化粧品会社様へ

新制度開始後も混乱〜いち早い申請作業開始がお勧め

新制度がスタートして制度運用が安定してから備案(届出)の申請を行う予定の化粧品会社様もいらっしゃると思いますが、申請の開始時期には注意が必要です。

現行制度なら、備案(届出)の申請作業開始から取得までに要する期間は、平均すると6〜9ヶ月程度

ですが、新制度になった場合、

試験工数の増加、制度の切り替えや受付システムの混乱などにより、さらに相当な時間が加わると見込まれます。

たとえば、5 月の新制度スタート直後に、備案(届出)申請にとりかかっても、P&D 以外の一般的な進め方では 2021 年年内の取得は相当厳しいでしょう。

また、申請制度の混乱状況は 5 月以降も当分の間、続きそうです。以前も化粧品の許可制度の変更があった際はさまざまな影響が長引きました。

今回は 30 年ぶりの大変更であり、制度運用がスムーズになるのは、しばらく先だと予想しています。

制度が混乱している状況では、まさに申請業務に関するノウハウと経験、ネットワークが物を言うのです。

新制度での備案（許可）申請を予定している化粧品会社様で、スムーズに済ませたいとお考えの場合も、ぜひとも P&D パートナースをご活用ください。

★化粧品に使用禁止の原料が公布 意見募集実施中

2021 年 1 月 22 日、国家薬品管理局に属する中国食品薬品検定研究院は、化粧品使用禁止原料目録について、「化粧品に使用禁止原料目録」(意見募集案)、
「化粧品に使用禁止植(動)物由来原料目録」(意見募集案)を修正して公布し、意見募集を開始しました。

今回公布された「化粧品に使用禁止原料目録」(意見募集案)には、計 1309 類の原料が収録されています。

また、「化粧品に使用禁止植(動)物由来原料目録」(意見募集案)には、計 112 種類原料が収録されることが明らかになりました。

今後、上記 2 つの目録に収録される原料は化粧品に使用禁止になる見通しです。

なお、意見募集期限は 2021 年 2 月 18 日です。意見募集案について、ご関心やご興味がございましたら、お気軽に info@pandd.jp までご連絡ください。

参考

[「化粧品に使用禁止原料目録」\(意見募集案\)\(中国語版\)](#)

[「化粧品に使用禁止植\(動\)物由来原料目録」\(意見募集案\)\(中国語版\)](#)

★「使用された化粧品原料名称リスト」の意見募集が開始

2021 年 1 月 26 日、国家薬品监督管理局に属する中国食品薬品検定研究院化学品検定所が、「使用された化粧品原料リスト」(意見募集案)を策定して公布し、社会の意見募集を開始しました。本年 1 月から施行している新「化粧品监督管理条例」では、化粧品と新原料に関して登録者・備案者は安全評価を行わなければならないと明記されています。化粧品の安全評価の重要な手段としてのリスク評価は、完全な原料データベースに基づいて行うことが必要です。

ただし注意が必要なことは、現行の「使用された化粧品原料リスト」(2015 年版)では既使用の化粧品原料名称のみが記載されていて原料の使用状況などの情報が含まれていないといったことなどの問題があることです。そこで、化粧品原料に関して管理を一層強化できるように、「使用された化粧品原料リスト」が修正されることになっています。今回の主な変更項目は「一、原料の過去最高の使用量に関する情報を増加」「二、「使用された化粧品原料リスト」に増補と修正」です。詳細については、CRDB 掲載情報 [\[★「使用された化粧品原料名称リスト」の意見募集が開始\]](#) をご参照ください。

なお、こちらの意見募集期限も 2 月 18 日です。「使用された化粧品原料リスト」(意見募集案)について、ご興味やご関心がございましたら、お気軽に info@crdb.jp までご連絡ください。

★新原料の登録申請はほぼ独占状態の P&D にお任せください

中国における化粧品の原料の許認可制度において、**2010 年から現時点までで海外からの原料で新原料として登録されたものは僅か 4 件だけです。**

このうち 3 件の登録の申請は P&D パートナーズが担当させていただきました。まさにこの分野ではほぼ独占の実績を誇ります。

化粧品の新原料登録について新制度に移行後、備案(届出)制度となり、登録までのハードルは下がりますが、それでも依然として相当なノウハウや経験は欠かせないでしょう。

新制度のもとで新原料の備案(届出)取得を検討中の原料会社様は、ぜひとも P&D パートナーズをご活用ください。

.....

.....

.....