

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

2021年3月5日発行（CRDB からのお知らせ）

★中国化粧品登録備案(届出)許認可取得に提出する申請資料のガイドラインである

「化粧品登録備案資料管理規定の公告（2021年第32号）」が正式に公表

～現行制度より複雑化になり、化粧品訴求、使用法等により分類制度導入、全ての配合原料製造者情報も開示、製品製造規格や製品安全評価レポートや効能効果試験レポートの提出も～

★中国化粧品新原料登録備案(届出)許認可取得に提出する申請資料のガイドラインである

「化粧品新原料登録備案資料管理規定の公告（2021年第31号）」が正式に公表

～申請資料の要求が更に細分化、新原料安全リスクモニタリングシステムの構築、国外安全使用歴資料等の提出も～

★中国「化粧品シミ取り美白効能効果の試験方法」「化粧品抜け毛防止効能効果の試験方法」

及び「体外哺乳動物の小核細胞試験」などの検査方法が2021年2月18日より実施

～申請資料として提出しなければならない化粧品効能効果評価報告の試験基準であり、自社製品の事前評価の参照方法になる～

5月1日から中国化粧品新制度がスタート 許認可規制が大きく変更へ

～CRDBに上記法規制(和訳版)掲載予定～

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

いつも大変お世話になっております。

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。

以下は速報として皆様にご報告いたします。

中国化粧品登録備案(届出)許認可取得に提出する申請資料のガイドラインである

「化粧品登録備案資料管理規定の公告（2021年第32号）」が正式に公表

昨日（2021年3月4日）、中国国家薬品监督管理局（NMPA）から「化粧品登録備案資料管理規定の公告（2021年第32号）」（以下は同公告と略称）が正式に公表されました。

同公告の公表により、本年5月1日からスタートする中国化粧品新管理制度の中核内容である化粧品の許認可（登録、備案（届出））の方法や要求の詳細内容が遂に固まりました。

同公告の附属文書である「化粧品登録備案資料管理規定」（以下は同規定と略称）では、中国化粧品の許認可（登録、備案）の取得の際に提出する申請資料に関して、詳細に規定されています。その中身は約3万文字に及び、化粧品許認可申請資料の書式・使用文字、計量単位等の基本要件から、登録者・備案者と中国国内での境内責任者の情報データ、製品のデータと情報、情報変更時の申請資料要求及び記入申請フォームの提示などについて詳細に規定されています。

この中では、現行制度で要求されている境内責任者の授権公証資料や外国での販売証明資料と製造認証資料等の以外に、登録者・備案者の境内責任者の情報データとして、登録者・備案者の品質安全責任者の教育履歴や職務履歴の提出も求められています。

また、登録者・備案者の品質マネジメントシステムと有害事象モニタリング評価システムの説明資料や製品製造の基準等、数多くの書類の提出が必要となります。

最も注目すべきことの一つは、申請化粧品の配合原料に関して、すべての原料製造者の情報の提出が必要

だと明確に示されている点です。これは、化粧品製造会社にとっては情報守秘義務が損なわれかねない恐れがあると考えられます。さらに同規定では、化粧品の許認可申請に提出する資料について、化粧品の分類規則と分類目録に従って、まず分類コードを確定することを要求しており、この点にも注意が必要です。

**同公告と同規定に関する記事は弊社が運営している CRDB（中国製品規制データバンク）**

→ <http://www.crdp.jp/> で紹介しています。

### **中国化粧品新原料登録備案(届出)許認可取得に提出する申請資料のガイドラインである**

#### **「化粧品新原料登録備案資料管理規定の公告（2021 年第 31 号）」が正式に公表**

上記中国「化粧品登録備案資料管理規定の公告（2021 年第 32 号）」の正式な公布に伴って、中国化粧品新原料の許認可（登録、備案（届出））を取得する際に提出する申請資料に関するガイドラインとして、「**化粧品新原料登録備案資料管理規定の公告（2021 年第 31 号）**」（以下は同公告と略称）も昨日（2021 年 3 月 4 日）、中国国家薬品监督管理局（NMPA）から公表されました。

同公告の公表により、本年 5 月 1 日からスタートする中国化粧品原料新管理制度の下にある新原料の許認可申請の際、提出する申請資料について詳細が固まりました。

同公告の附属資料である「化粧品新原料登録備案資料管理規定」（以下は同規定と略称）は全 20 条・約 1 万 4 千文字で、化粧品新原料の許認可取得の際、提出する申請資料の内容と要求を明確に示しています。この中では、化粧品新原料の登録者・備案者は、化粧品新原料のリスクモニタリング評価システムの構築資料や原料毒理学安全性試験レポート、原料の使用安全履歴資料、研究開発報告、新原料の技術要求、品質管理標準資料等が必要だと明示されています。現行の申請資料の要求と比べてみると、あまり大きな変更はありませんが、申請資料の準備・作成について旧制度と同様にハードルは高いまのようです。

**同公告と同規定に関する記事は弊社が運営している CRDB（中国製品規制データバンク）**

→ <http://www.crdp.jp/> で紹介しています。

### **中国「化粧品シミ取り美白効能効果の試験方法」「化粧品抜け毛防止効能効果の試験方法」及び**

#### **「体外哺乳動物の小核細胞試験」などの検査方法が 2021 年 2 月 18 日より実施**

本年 5 月 1 日からスタートする中国化粧品と化粧品新原料の新管理制度では、化粧品や化粧品新原料の許認可を取得する際、製品の効能効果評価資料及び試験レポートの提出が規定されていますが、これらは、旧管理制度にはない要求です。

そこで、化粧品や化粧品原料の効能効果試験についてはどのように実施するかという内容に関して、2021 年 3 月 2 日付で、中国国家薬品监督管理局（NMPA）から「化粧品中の防腐剤の検出方法」「化粧品中のホウ酸とホウ酸塩の検出方法」「化粧品中の p-フェニレンジアミンなど 32 種組成の検出方法」「化粧品中のトレチノインなど 8 種組成の検出方法」「体外哺乳動物の小核細胞試験」「化粧品シミ取り美白効能効果の試験方法」及び「化粧品抜け毛防止効能効果の試験方法」が正式に公布されました。

**これらの試験方法等詳細に関しては弊社が運営している CRDB（中国製品規制データバンク）**

→ <http://www.crdp.jp/> で紹介しています。

**中国化粧品・化粧品新原料の許認可取得代行のエキスパート P&D パートナーズ株式会社は、創業以来**

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



---

14年以上に渡って、日本の200社余りの化粧品メーカー／原料メーカー様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。

P&Dパートナーズは長年の経験・ノウハウ・専門性、中国審査当局や提携試験機関との厚い信頼関係によって、

皆様の中国向け化粧品と化粧品新原料について、スムーズな許認可取得を支援させていただく準備ができています。

新管理制度のスタートを見据えた今、ぜひとも P&D パートナーズをご利用ください。

日本流のきめ細やかなサポートで、御社の中国向け化粧品と化粧品新原料の登録・備案の取得を、お手伝いさせていただきます。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

.....

.....

.....