

## 中国化粧品・新原料新管理制度による

### 4月からP&Dパートナーズが新たに提供する6種類の新サービス



#### 【1】「新管理制度 ID 取得サービス」開始

新規申請で、化粧品登録者、備案(届出)者、境内責任者及び化粧品生産企業は ID 取得が必要

#### 【2】「既許認可化粧品の情報の作成 & 複写・アップロードサービス」開始

既に許認可(登録、備案(届出))されたすべての化粧品は配合とラベル情報のアップロードが必要

#### 【3】「既許認可化粧品及び新規申請化粧品の製品執行標準の作成サポート」開始

既に許認可(登録、備案(届出))されたすべての化粧品は製品執行標準を追加提出が必要

#### 【4】「化粧品原料の安全に関する情報送信・報告(原料コード)支援サービス」開始

既に許認可(登録、備案(届出))されたすべての化粧品原料の安全関連情報の補充提供が必要

#### 【5】「シミ取り美白と抜け毛防止化粧品の効能評価検査報告支援サービス」開始

対象は 2021 年 5 月 1 日までに申請かつ登録を取得するシミ取り美白・抜け毛防止化粧品

#### 【6】「普通化粧品年次報告書支援サービス」開始

対象は 2022 年 1 月 1 日時点で備案(届出)期間が満 1 年のすべての普通化粧品



2021 年 3 月 4 日に中国国家薬品监督管理局(NMPA)が新化粧品条例に基づく実務規定として「化粧品登録登記資料管理規定」と「化粧品新原料登記登録資料管理規定」の確定版を、続いて 3 月 5 日に両規定の施行(5 月 1 日)に伴う経過措置等についての「『化粧品登録備案資料管理規定』の実施に関する事項に関する公告(2021 年第 35 号)」を公表しました→ <http://www.crdp.jp/> (中国製品規制データバンク CRDB)。

これらの規定と公告の公表により、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及び新原料の許認可(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。以下に新管理制度による影響と、4 月から P&D パートナーズが新たに提供をスタートさせる 6 種類の新サービスを緊急にご案内します。

#### 【1】 4/1 から「新管理制度 ID 取得サービス」開始

新規申請で、化粧品登録者、備案(届出)者、境内責任者及び化粧品生産企業は ID 取得が必要

4 月 1 日から、化粧品登録者、備案(届出)者、境内責任者及び化粧品生産企業は、「化粧品登録備案(届出)情報サービスプラットフォーム」を通じて、関連資料を提出し、登録備案(届出)ユーザーアカウントの ID 取得を申請することになります。このユーザーアカウントの ID は新管理制度における化粧品登録備案にあたって欠かせないものです。

この ID 申請については、P&D パートナーズでも申請権利の授権を受けることで代行申請ができます。4 月 1 日に申請するには、授権を含めた準備をそれまでに済ませておくことが必要になります。

5 月 1 日からはいよいよ新管理制度がスタートします。化粧品登録者・備案(届出)者・境内責任者は、「新登録備案(届出)プラットフォーム」を通じて特殊化粧品の登録を申請、普通化粧品の備案(届出)を行うこと

本資料は、P&D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



になります。5月1日以降、旧（現行）制度における化粧品行政許可及び備案(届出)情報管理システム)では、特殊化粧品登録申請、普通化粧品備案(届出)が受理されなくなります。

P&Dは4/1から「新管理制度 ID取得サービス」を開始します。ユーザーアカウントのIDをいち早く取得するためにも、まずはP&Dパートナーズにご相談ください。

## お問い合わせ

### 【2】4/1から「既許認可化粧品の情報の作成&複写・アップロードサービス」開始

既に許認可（登録、備案（届出））されたすべての化粧品は配合とラベル情報のアップロードが必要旧（現行）制度の登録備案(届出)プラットフォームで既に登録を取得した又は備案(届出)を完了した化粧品について、2022年5月1日までに製品執行基準及び製品ラベル版下を作成&複写して提出し、国産普通化粧品の製品配合を記入・報告し、特殊化粧品販売包装で実際に販売しているラベルイメージをアップロードすることが求められます。

対象となるのは、登録を取得した又は備案(届出)を完了したすべての化粧品です。対象アイテム数が多くなり膨大な手間がかかる場合、早めに準備をはじめることをお勧めします。

P&Dは4/1から「既許認可化粧品の情報の作成&複写・アップロードサービス」を開始します。

## お問い合わせ

### 【3】4/1から「既許認可化粧品及び新規申請化粧品の製品執行標準の作成と提出サポート」開始

中国化粧品登録、備案（届出）の新管理規定によって、化粧品の登録、備案（届出）許認可の申請資料の中に、製品の執行標準（規格）の提出が要求されています。そして既に登録、備案を許可している化粧品については、2022年5月1日前までに、この製品執行標準を追加で提出することが明確になりました。日本の化粧品会社にとって、製品の種類ごとによって、中国側の要求に従って、それぞれの製品執行標準の作成と提出にはかなりの手間が掛かるはずですが、お早めに着手することをお勧めいたします。

P&Dは4/1から中国審査当局との緊密なコミュニケーションによって、皆様へ既許認可化粧品及び新規申請化粧品の製品執行標準の作成と提出サポートを開始いたします。

## お問い合わせ

### 【4】4/1から「化粧品原料の安全に関する情報送信・報告（原料コード）支援サービス」開始

既に許認可（登録、備案（届出））されたすべての化粧品原料の安全関連情報の補充提供が必要2021年5月1日から、化粧品原料に関して、新規に、登録者備案(届出)者は登録申請又は備案(届出)を行う際に、製品配合原料の出所及び商品名情報を記入・報告することが必要です。

この一連のプロセスが「原料コード」の登録ですが、化粧品原料メーカー自身が申請・登録作業を行うことが必要です。P&Dパートナーズでも申請権利の授権を受けることで代行申請・登録作業ができます。

次に、2022年1月1日から、登録者備案(届出)者は登録申請又は備案(届出)を行う際に、防腐・日焼け止め・着色・染毛・シミ取り美白効果効果を有する原料の安全関連情報を提供することが必要です。

さらに、2023年1月1日からは、登録者備案(届出)者は登録申請又は備案(届出)を行う際に、すべての原料の安全関連情報を提供することが必要になります。2023年1月1日より前に登録を取得した又は登録を完了した化粧品は、登録者、備案(届出)者は2023年5月1日までに製品配合中のすべての原料の安全関連情報を補充提供しなければなりません。

ここで注意したいのは、2021年5月1日より前に登録を取得した又は登録を完了したすべての化粧品について、登録者、備案(届出)者は、2023年5月1日までに製品配合中のすべての原料の安全関連情報を補充提供することが必要になることです。

また、化粧品原料メーカーも安全関連情報の補充提供を済ませておくことで、今後、中国の化粧品で原料として採用される可能性が高まると言えるでしょう。

対象アイテム数が多くなり膨大な手間がかかる場合は、早めに準備をはじめることをお勧めします。

P&Dは4/1から「化粧品原料の安全に関する情報の送信・報告（原料コード登録）支援サービス」を開始いたします。

### お問い合わせ

#### 【5】4/1から「シミ取り美白と抜け毛防止化粧品の効能評価検査報告支援サービス」開始

対象は2021年5月1日までに申請かつ登録を取得するシミ取り美白・抜け毛防止化粧品

2022年1月1日から、シミ取り美白、抜け毛防止化粧品の登録を申請する際、登録申請者は規定に基づき、要求に合致する人体効能試験報告書の提出が必要になります。

次に、2021年5月1日までに申請し、かつ登録を取得するシミ取り美白・抜け毛防止化粧品については、登録者は2023年5月1日までに人体効能試験報告書を追加提出しなければなりません。

さらに、2021年5月1日から12月31日までの期間に申請し、登録を取得するシミ取り美白・抜け毛防止化粧品については、登録者は2022年5月1日までに要求に合致する人体効能試験報告書を補足提出が必要になります。

P&Dは4/1から「シミ取り美白と抜け毛防止化粧品の効能評価検査報告支援サービス」を開始しますのでお問い合わせください。

### お問い合わせ

#### 【6】4/1から「普通化粧品年次報告書支援サービス」開始

対象は2022年1月1日時点で備案(届出)期間が満1年のすべての普通化粧品

2022年1月1日より、元の登録備案(届出)プラットフォーム及び新登録備案(届出)プラットフォームを通じて備案(届出)された普通化粧品について、年度報告制度を統一的に実施することになりました。

それによって備案(届出)者は毎年1月1日から3月31日までの期間に、新登録備案(届出)プラットフォームを通じて、備案(届出)期間満1年のすべての普通化粧品の年度報告書を提出することが必要となります。対象となるのは、2022年1月1日時点で備案(届出)期間満1年のすべての普通化粧品となります。

P&Dは4/1から「普通化粧品年次報告書支援サービス」を開始いたします。

### お問い合わせ

本資料は、P & D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



\*\*\*\*\*

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／原料メーカー様のほぼ5,000品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。

P&D は日本国内（東京・三重）にあり、日本国内だけで日本語によるきめ細やかな日本流のサポートによって、御社の中国向け化粧品と化粧品新原料の登録・備案の取得が可能となります。

まずはお気軽にお電話ください。 → TEL : 059-231-5488

#### ■ CRDB 会員について

中国市販化粧品に関するあらゆる情報は弊社が運営している中国規制データバンク（CRDB） → <http://www.crdp.jp/> をご覧ください。

★ CRDB 会員になって頂くと、中国規制データの閲覧がさらに便利になります！

◎ 会員特典はコチラ

<http://www.crdp.jp/content/view/928/1600/>

- ・中国製品の許認可規制情報が閲覧し放題
- ・中国規格書無料代行購入サービス
- ・中国製品許認可法規制に関する無料相談
- ・CRDB 各種講座、講演会・セミナー参加の優先申し込みと参加料の割引

◎ 入会方法

詳しい入会方法、規則等はこちらをご覧ください。

<http://www.crdp.jp/content/view/482/1213/>

\*\*\*\*\*

運営会社： ピーアンドディーパートナーズ株式会社

HP : <http://www.pandd.jp>

Email: [info@pandd.jp](mailto:info@pandd.jp)

本社：〒514-8507

三重県津市栗真町屋町 1577 番地 三重大学地域イノベーション研究開発拠点 A204

TEL : 059-231-5488 FAX : 059-231-5465

東京支店：〒170-0005 東京都新宿区西新宿 7 丁目 21 番 9 号 天翔西新宿ビル 406 号室

TEL : 03-4530-8558 FAX : 03-3943-6316

\*\*\*\*\*