

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

CRDB からお知らせ

★新制度情報：NMPA が新制度に関する Q&A を公表★

★【4/22(木)緊急開催】★

「中国化粧品・化粧品原料 新登録、備案（届出）許認可制度 実務セミナー」のご案内★

◇5月1日からの新許認可制度開始にあたって、実務内容を詳しく紹介

◇中国 NMPA（中国化粧品、化粧品原料の許認可部門）審査機構による
新許認可制度の「専門家向けトレーニング研修」の情報をベースに詳しく解説

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

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。

★新制度情報：NMPA が新制度に関する Q&A を公表★

2021年4月3日、中国国家薬品监督管理局(NMPA)は、5月1日からスタートする中国化粧品新管理制度の Q&A を公表しました。その一部をご紹介します。

Q：境内責任者を指定する必要がある化粧品の登録者、備案者はどの方ですか。

答：化粧品登録者、備案者が国外にいる場合、中国国内で境内責任者を指定し、化粧品登録備案を行い、化粧品有害事象モニタリングの展開、製品リコールの実施に協力しなければならない。

国外の登録者、備案者が中国国内での化粧品生産企業に、化粧品の生産を委託する場合、当該化粧品は国産化粧品であるが、登録者、備案者が国外にいるため、中国国内での境内責任者を指定する必要がある。中国国内の登録者、備案者が国外の化粧品生産企業に、化粧品の生産を委託する場合、当該化粧品は輸入化粧品であるが、登録者、備案者が国内にいるため、中国国内での境内責任者を指定する必要はない。

Q：安全モニタリング期間中の新原料を使用する化粧品はどのように登録、備案を行いますか。

答：化粧品の新原料が登録、備案を取得した後、国家薬品监督管理局は新原料の登録、備案管理に関する情報を社会に公布する。その他の化粧品登録者、備案者が新原料を使用して化粧品を生産する場合、化粧品の登録、備案を行う際に新原料の登録、備案番号を記入しなければならない。登録備案情報サービスプラットフォームを通じて新原料の登録者、備案者に確認されてから、登録申請、備案資料を提出することができる。

安全モニタリング期間中の新原料を使用して化粧品を生産する化粧品の登録者、備案者は、「弁法」の規定に基づき、新原料の使用及び安全状況モニタリング義務の履行を要求しなければならない。

Q：生産委託状況が存在する化粧品はどのように登録、備案を行いますか。

答：化粧品登録者、備案者が国産化粧品の生産を委託する場合、化粧品登録者、備案者又は境内責任者は、登録備案情報サービスプラットフォームを通じて化粧品生産企業が委託生産関係を確認した後、登録申請を提出し、備案を行うことができる。化粧品登録者、備案者が輸入化粧品の生産を委託する場合、化粧品登録者、備案者又は境内責任者は、登録申請、備案時に委託生産関係の証明資料を提出しなければならない。

これ以外にも Q&A があり、そのすべての情報は CRDB で会員向け情報として掲載しています。

■ 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！

上記 Q&A のすべての内容を含め新制度に関して 4/22 のセミナーで詳しくご紹介します。

★ 「4/22 開催 中国化粧品・化粧品原料 新許認可制度 実務セミナー」のご案内★

5月1日、中国国務院より新「化粧品監督管理条例」（以下は新条例）に基づく中国化粧品、化粧品新原料の新許認可制度が遂にスタートします。

P&D パートナースでは 4/22(木)に「中国化粧品・化粧品原料 新許認可制度 実務セミナー」を開催します。「詳細パンフレット」は以下をご参照ください。▼

<http://www.crdp.jp/images/stories/seminar-20210422.pdf>

「お申し込みフォーム」は以下をご参照ください。▼

<https://www.pandd.jp/seminar/form.php>

セミナー講師は、P&D の中国化粧品許認可取得の実務担当者・張 祖川と李 冰で、二人は、つい先日、中国 NMPA（中国化粧品、化粧品原料の許認可部門）審査機構による新管理許認可制度の「専門家トレーニング研修」を受け、合格証を取得しました。このトレーニング研修で得た、最新の情報及び実務手法をご紹介します。

セミナーのポイントは以下の 10 トピックです。

- 1 化粧品、化粧品新原料の新備案、登録許認可制度の全体像について
- 2 化粧品、化粧品新原料の提出する申請資料について
- 3 全ての化粧品配合原料の原料コードの取得について
- 4 製品執行標準についての解説

-
- 5 化粧品効能効果評価資料及び安全評価資料の作成について
 - 6 化粧品動物試験（毒理試験）免除について
 - 7 中国向け化粧品ラベル表示内容について
 - 8 化粧品境内責任者管理システム構築の要求について
 - 9 化粧品、化粧品新原料の中国 NMPA プラットホーム申請システムについて
 - 10 化粧品、化粧品新原料の中国 NMPA プラットホームの申請内容入力について

当日は、新制度に関して、既に公開されている中国側のサイトなどもご案内しながら解説します。

「詳細パンフレット」は以下をご参照ください。▼

<http://www.crdp.jp/images/stories/seminar-20210422.pdf>

「お申し込みフォーム」は以下をご参照ください。▼

<https://www.pandd.jp/seminar/form.php>

上記にアクセスが難しい場合、P&D パートナーズのサイトをご参照ください。▼

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

■ 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>

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



Email: 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

○配信の停止・変更について。

・本文にお客様のメールアドレスおよび『配信停止希望』と記載の上、

< info@crdb.jp >までお知らせください。

○本メールマガジンを転送、転載される際には、弊社が出典元であることを
明記いただければ、掲載許可申請は必要ございません。

Copyright (c) P&D partners Co. Ltd. All Rights Reserved.
