

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

CRDB からお知らせ

★今年後半の中国市販化粧品の重点検査項目決定—18 品目が対象★

★[化粧品新管理制度 実施状況ニュース]配信開始★

(1) 既備案の普通化粧品には、技術審査でやり直し指摘や販売停止命令のリスクあり

(2) NMPA 化粧品、化粧品原料情報の登録プラットフォームは依然未完成状態

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

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。

酷暑、コロナ渦、そしてオリパラ五輪開催と続いています。皆様はどう過ごされていますでしょうか。

私は一人のビジネスマンとして、このような状況のもと、やはり自分の仕事に精進することが、一番心の平穏を保てると感じています。

最近、日本の化粧品メーカー様より、次のような問い合わせが何件もありました。

中国化粧品新管理制度が 5 月からスタートしたので、某申請代行会社に問い合わせたところ、「私どもは、中国当局にコネを持っており、御社化粧品と化粧品原料の中国登録は直ぐに取ってあげます」との話がありましたが、こうした内容は本当ですか？

P&D パートナーズの回答としては、「そのような営業トークに乗せられると後々、トラブルになります」です。弊社自身が、お客様に向かって自信をもって上記のような説明ができるのは、経験と実績の裏付けがあるからです。

具体的には、**新管理制度の下、既に十数品の日本化粧品の中国備案許可を申請代行取得した実績**です。

また、中国審査部門とは長年、良好な関係を築いてきております。

中国化粧品、化粧品原料の登録許可を取得する流れは、新制度によって規定されている数多くの申請資料、試験レポートなどを作成・編集して、当局の専用デジタルプラットフォーム上で複雑な入力作業を行った上で、アップデートしてから許可審査を受けることとなります。

この一連の申請プロセスでは、たとえ中国当局とコネを持っていても、申請サイド自身で、さまざまな要求事項に適合している許認可申請資料の作成、

必要な試験レポート取得などを自らが行うこととなります。

中国社会ではインターネットによるさまざまな社会管理システムが普及しており、社会制度全体が従来の人治社会から法治社会に激変していますが、

化粧品申請の制度にも、この波が押し寄せてきています。

さて本題ですが、本日も中国化粧品、化粧品原料の法規制の最新情報を皆様にご紹介いたします。

★今年後半の中国市販化粧品の重点検査項目決定—18品目が対象

7月2日、中国薬品监督管理局（NMPA）は各地方の化粧品管理検査の部署向けに、「2021年下半期国家化粧品安全リスクモニタリング計画」の通知（以下は同通知と称する）を出しました。

今年後半の市販化粧品の重点的な検査品種及び測定項目が明確になっています。

同通知によると、2021年7月から中国市場（インターネット通販も含め）で販売されている「児童化粧品」「シミ取り美白類化粧品」「シワの改善・痘瘡の除去類化粧品」「かゆみ止め類化粧品」「毛髪促進類化粧品」「眼用スキンケア化粧品」「児童歯磨き粉」等々、18種類の化粧品に対して、重金属、ホルモン、抗生物質、微生物と防腐剤などの検査と測定を実施すると決定されています。

この18種類の化粧品には、実際のすべての化粧品種類が含まれています。

同時に注目しておきたいのは、モニタリングの抜き取り検査販売店としては、化粧品専門店、集中取引市場、美容整髪機関及び化粧品を取り扱う電子商取引プラットフォーム等と明確になっている点です。

本年5月1日から、中国化粧品、化粧品原料の新しい管理制度が実施されていますが、それに伴い、中国市販化粧品の検査と取り締まりも以前より大部厳しくなっているようです。皆様・化粧品メーカー様・原料メーカー様には、中国市場向け化粧品に関して、中国のルールを守りながら、これらの検査について事前に備えていただいた方が安全だと考えています。

関連情報は中国規制データバンク（CRDB）→ <http://www.crdp.jp/> をご覧ください。
ご不明点がございましたら、P&D コンサルセンタ→ info@pandd.jp までお問い合わせください。

★[化粧品新管理制度 実施状況ニュース] 第1号発行

今回のメールマガジンから、中国化粧品、化粧品原料の新管理制度の実施に関して、

**その実情報告および最新問題について、[化粧品新管理制度 実施状況ニュース]として、
皆様にアドバイスの情報提供をして参ります。**

(1) 既備案（届出）の普通化粧品には、技術審査でやり直し指摘や販売停止命令のリスクあり

最近、P&D まで緊急なアドバイス・支援を求めてくる日本化粧品メーカー様が何社もありました。その内容は、

昨年あるいは今年の前半に中国現地等の申請代行者に依頼して、

中国非特殊用途化粧品（現在は普通化粧品）として備案（届出）されていますが、

その後の技術審査で NMPA から製品の成分や配合に関してエビデンスの提出や説明資料の提示などを求める通知が届き、

その対応に関して苦慮していることです。

一部の製品はすでに中国へ輸入、販売している最中なのに、技術審査で問題点を指摘されて、販売停止の命令も受ける事態に陥っており、中国現地等の申請代行者では対応できず、大きな問題になっている、という内容です。

中国化粧品の備案（届出）の許認可制度では、申請の受理と技術審査の実施が別々の組織が担っています。

申請受理は各地方の薬品監督管理部門が担当しており、主に申請資料が完全かどうか、

ラベル表示内容が規制に適合かどうかなどが、審査のメインポイントとなっています。

また地方によって、備案の申請が受理される難易度が大きく異なります。

一方、申請が受理された後に実施される技術審査は、中央政府の NMPA 専門家により行われます。

ここでの審査のポイントは、化粧品の配合や成分、そして安全性と効能性の裏付けなです。

こうした制度の内容を踏まえて、指摘に関して関係機関と連絡をとりながらの対応が求められます。

地方の化粧品審査部門が備案の許可を下したら、中国への輸入、販売が可能になりますが、

その後の NMPA 専門家よりの技術審査で何か問題が指摘されると、改善指導、

その上で輸入販売停止の措置を取られることとなります。

こうした場合、化粧品メーカー様にとって大きな損失を余儀なくされる最悪の事態を迎えることとなります。

技術審査で問題を指摘されるリスクを避けるためには、申請業務の経験が豊富で、

日中双方の事情に精通する化粧品申請代行の専門会社に、中国化粧品備案と登録の業務をご依頼いただくのが、

確実なビジネス展開につながっていくはずで

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



なお、技術審査のベースとなる「化粧品安全技術規範」（2015年版）について、
実用的な部分の邦訳版をご用意しています。

P&D コンサルセンター→ info@pandd.jp までお問い合わせください。

(2) NMPA 化粧品、化粧品原料情報の登録プラットフォームは依然未完成状態

中国化粧品新備案、登録制度は今年5月1日にはじまって約3ヶ月経ちましたが、
申請制度の土台であるシステムがまだ完全運用とはなっていません。
NMPAのプラットフォーム上で申請資料の作成とアップデートを行っても、完全に運用されているとは言えない状況です。

例えば本日現在、化粧品原料コードの申請システムは名称だけ表示されており、
申請の作業で必要となる機能は全く開通していません。
この状態では、中国関連法規制で規定されている化粧品原料コードの取得ができず、申請プロセスは停滞したままです。

またNMPAのプラットフォームでは、化粧品備案（届出）申請システムは運用できる状態になっていますが、
手順や要求が非常に煩雑で、よほど専門的な知識がないと、的確に申請資料の作成やアップデートはできない状態です。
実際、多数の化粧品メーカー様から、NMPA化粧品申請システムで申請作業を試しているが、エラーメッセージばかりで困っていると、
弊社にアドバイスを求められることが続いています。

こうした状況ですが、P&Dは新制度がはじまってから既に十数品の日本化粧品の備案（届出）許可を取得した、
実績があります。御社がお困りになっている場合は、遠慮なく弊社に手伝いをさせてください。

★P&D パートナーズ株式会社

化粧品申請代行・コンサルタント・情報提供の総合コンサルファーム。2007年設立、会社のスタッフは海外化粧品許認可支援業務を1990年代後半からやっている実績があります。
まさにP&Dパートナーズは、中国化粧品許認可制度の歴史とともに歩んできています。

●特長 1 中国輸入化粧品許認可申請については日本一の実績

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8,000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。新原料につい

ては2011年から日本では4件の登録ですが、その中で3件を支援しました。

● **特長 2 経験、ノウハウが蓄積**

8,000件を超える許認可取得支援で得た、経験、ノウハウは随一を誇ります。他で許可取得ができな

かった、あるいは許認可申請が途中でストップしている申請業務も多数、発注をいただいています。

● **特長 3 中国行政当局・審査員、NMPA 認定試験機関との良い関係**

許認可申請で重要な中国行政当局・審査員、NMPA 認定試験機関との関係が深く、許認可取得までの時間が最短で可能です。

● **特長 4 日本流のきめ細やかなサービス**

「ホウ・レン・ソウ」をはじめとした日本流のきめ細やかなサービスを担当する中国人コンサルタントが行います。

もちろん完璧な日本語によるメール、電話、テレビ会議システムを使って対応しています。

● **特長 5 日本国内で完結するサービス体制**

備案取得まで日本国内で完結するサービスの提供（中国の提携代理店は使っていない）。

日本国内で備案アップロードまで行っています。また各種サービスを担う中国の現地会社も P&D パートナーズの完全子会社です。

● **特長 6 将来を見据えた許可（備案）取得の支援を行っています**

P & D パートナーズは日本の化粧品会社様の製品について、中国に対してのスムーズな輸出・販売を見据えながら、備案と登録の許可の申請代行をさせていただきます。

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

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

■ **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

中国規制データベース（CRDB） → <http://www.crdb.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.crdb.jp/content/view/928/1600/>

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



- ・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

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.
