

2021年10月26日発行 (CRDB からのお知らせ)

- ★市販不合格化粧品の取り締まりが続く
- ★新制度における化粧品備案審査で混乱続発
- ★11/18-19 開催 NMPA 化粧品審議会専門委員による 中国化粧品・化粧品原料 新管理制度

【「新法規制 遵守・攻略対応」と「課題解決」解説シリーズセミナー】

いつも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。

日本国内での新型コロナウイルス感染は漸く落ち着く気配が見えつつあります。しかし中国への渡航は依然として厳しい条件が課せられたままの状況です。例えば、中国に海外から入国する場合、上海市では7日間の指定ホテル隔離に引き続いて7日間の自宅隔離が必要です。上海市に入国し他省を目的地とする場合は、上海市で3日間の集中隔離後、4日目に移送要件を満たしたら、省手配の専用車によって、隔離場所から目的地に移動して、引き続き11日間の隔離が強いられます。

中国への出張等は、事前に現地規制状況や、ホテル宿泊や移動手段など十分確認の上、渡航の準備を行ってください。

さて、5 月 1 日より化粧品新許認可(備案・登録)制度は新ルールでスタートしていますが、備案・登録の許可審査を含め制度全体でいろいろな問題が生じている模様です。その中でも日本の化粧品会社様、原料会社様にとりわけ大きな影響がありそうな事象として、中国当局による化粧品の輸入販売に対する監視と検査が益々強化されている動き、備案・登録の申請現場における混乱の最新状況について、P&D が入手した情報の一部をご紹介します。

★市販不合格化粧品の取り締まりが続く

つい先日(10月22日)、中国国家薬品監督管理局(NMPA)から「不合格化粧品の監督精査と処理を更に進める通知」(詳細は CRDB→ https://www.crdb.jp/content/view/5349/1216/) が出されました。この通知によって、各地方薬品監督管理局などの検査部門が、今後、市販化粧品(インターネット通販も含む)のサンプリング検査について、従来に増して頻繁に実施することが明確になっています。 実際、この動きの一環として、10月11日には、NMPAから「化粧品オンライン浄網・オフライン整頓」という 化粧品電子商取引と店舗販売に対する特別検査行動を展開する旨の文書が発表されています。これを受けてすでに、中国全国で市販化粧品のサンプリング検査が実施されており、数多くの化粧品が不合格品として認定され、販売停止や罰金、期限内の改善指示等の罰則が課される事態になっています。



以下に不合格の理由をいくつかご紹介します。

1 中文ラベルに不適切な効能効果表現 → 販売停止・罰金

世界中で有名な大手化粧品メーカーの化粧品の中文ラベルで、中国語の説明として、「4 weeks シミ痕改善、12weeks 病気回復で自力アップ」と書かれていたが、効果の証明根拠資料の提出ができなかったため、消費者詐欺とのルール違反であると指摘されています。このケースでは商品販売停止及び罰金 40 万元(約640 万円)の罰則を受けました。

効能効果の表現で、市販化粧品の中文ラベルや説明書に、「皮膚修復」や「痛み改善」などの表示があって 実際の化粧品に合致していないために取り締まりされたケースが多数あった模様です。今後の中文ラベルについては効能効果を含め表示内容については、細かくチェックされるのでとりわけ注意が必要です。

2 配合成分の安全性証明がない → 販売停止

最近、いくつもの日本化粧品会社が立て続けに、緊急 SOS を P&D に求めてきました。いずれも、中国現地の申請代行会社(一部は日本のコンサル会社を経由して中国現地申請代行させる形)により、備案許可の取得はできたが、中国に実際に化粧品を輸入・販売をはじめようよした矢先に大きな問題が発生したケースです。それは、備案許可取得後に行われる NMPA の製品技術審査での指摘に関連したものです。

某化粧品会社様は、この審査で、配合成分の配合必要性や安全性の説明資料、それを証するエビデンスの 提出を求められたのです。中国現地の申請代行会社から示された対応策は、「日本政府から発行する証明 資料を出してください」との提案でした。

現実問題として、日本政府が、この類いの資料を出すことはなく、日本の現状と全く合わない提案内容であり、日本の化粧品会社は対応が難しく、結局、化粧品会社の製品は全て販売停止の命令を受けました。その後は、中国現地の申請代行会社も他の適当な対応策を採ることができず、販売停止の状態となり、日本の化粧品会社は途方にくれたと言います。そこでツテを頼って P&D のことを知って助けを求めてきたとのことでした。

このご連絡をいただき、P&D はまず、現地の NMPA とコンタクトをとり、指摘内容の詳細情報を入手して、何が問題なのか、審査関係者と意見交換を行っています。その事実確認に基づき、日本化粧品会社と協力して、超特急で日本国内の化粧品製造や販売事情の説明、配合成分の必要性と安全性の証明などの資料を作成して提出し、同時に NMPA 審査専門家にコンタクトをとり、直接、説明を行う、という対応を 14 日間で完了しました。その結果、1 ヶ月間であらためて合格判定を得ることができたのです。

販売停止命令受けたままの場合、廃棄せざるを得なかった、中国現地輸入済の 5000 万円を越える化粧品の販売が可能となり、お客様には大変喜んでいただけました。

備案許可の取得がうまくいっても、申請書類などに不備があると、その後の NMPA の製品技術審査で指摘されることが少なくないようです。申請代行会社を選ぶ際は、こうしたリスクも加味することが必要です。



3 中文ラベル表示がない → 販売停止・罰金

中文ラベル表示がないことで当局から指摘を受けるケースが、中国でのインターネット通販を含め中国国内で 頻発しています。特に外国の輸入化粧品には、中文ラベルの表示がなければ、抜き取り検査で見つかった場 合は、販売停止や罰金などの罰則が即、課せられるので注意が必要です。

★新制度における化粧品備案申請現場で混乱続発

中国の化粧品の許認可(備案・登録)制度では、新旧法規制切り替えに伴って混乱が続いています。例えば、新しい許認可ルールによって提出する申請資料は明確になっていますが、実際の制度運用では各地方によって審査基準が大分異なっているようです。また、既に備案・登録した化粧品に関して新制度の適用においても問題が生じています。以下に申請現場で混乱している事象の一部を挙げてみます。

- 1、NMPAの規定によって、旧化粧品管理制度で既に備案された製品の許認可資料データは新制度での NMPA プラットフォーム上の新システムに移行する必要があります。しかし、広東省化粧品所管部門の広東省薬品監督管理局は、移行データとして旧制度で提出された安全リスク物質評価報告書は認めず、改めて対象化粧品の安全評価報告書を作成して提出することを要求しています。この要求は NMPA の規定とはずれたものです。一方、北京の化粧品所管部門の北京市薬品監督管理局は、データ移行の際、旧制度で提出された申請資料の対象化粧品の生産工程及び執行標準を移行データについては含めなくてもよいというスタンスで、これも NMPA の関連規定に背いています。
- 2、化粧品新許認可法規制では、アカウントの作成や化粧品の新規申請及び変更申請と上述のデータ 移行において紙版の申請資料を NMPA の窓口へ提出する際、新システムにアップロートした電子資料 と紙版資料の「一致性声明書」を合わせて出すことを要求しており、その申請資料の捺印とサインは必 ず備案者或いは登録者であることが必要です。しかし、上海市薬品監督管理局では、この「一致性声明書」へ誰が捺印・サインを行うのか、申請の受理窓口によって要求が異なっています。現状では、登 録者・備案者或いは境内責任者のどちらかが求められる状況で、実際に窓口に行かないとはっきりしま せん。
- 3、化粧品新許認可法規制では、オンラインシステム上で化粧品備案申請資料を作成し提出したら、すぐに地方の化粧品申請受理窓口へ紙版資料を提出することが可能となっています。しかし、上海市薬品監督管理局の申請受理窓口では、オンラインシステム上で申請資料提出のおおよそ一週間後に「資料整理完成」という表示に切り替わらないと、紙版資料の提出は受け付けられません。
- 4、化粧品新許認可法規制では、化粧品備案申請資料の「政府主管部門或いは関連機構、登録と備 案検査機構、公証機関など発行した資料原本は登録者、備案者或いは境内責任者の捺印は必要 ない」となっています。しかし、上海市薬品監督管理局では、あらためて対象化粧品の境内責任者の 捺印が求められます。。



5、化粧品新許認可法規制によれば、申請受理窓口へ提出が必要な紙版資料は指定されたものだけの はずですが、上海市薬品監督管理局の窓口では、オンラインシステム上に提出した資料のすべての紙 版の提出が求められます。これは化粧品新許認可法規制に規定されていない要求です。 (いずれも 10 月 25 日現在の状況です)

★中国化粧品、化粧品原料新管理制度の運用に関するセミナー開催

11月18日(木)-19日(金)オンライン開催

新「化粧品監督管理条例」等化粧品関連法規制作成メンバーを招聘

~中国化粧品·化粧品原料 新管理制度~

【「新法規制 遵守・攻略対応」と「課題解決」解説シリーズセミナー】

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

ここまででご案内したように、P&D は、日本の化粧品メーカー様から、販売停止命令発動など様々なトラブルのご相談を立て続けに受けており、実際には解決困難と思われた案件も解決しています。また、備案申請の現場では、制度運用において、さまざまな混乱が生じており、こちらもいろいろな相談が持ち込まれています。いずれも、新制度に関する理解・知識が足りないことで生じているようですが、その一方で、新制度が複雑すぎること、新制度の細部が曖昧なまま運用されていることも、問題や混乱を生んでいる一因とも言えるでしょう。そこで今回、中国化粧品事業について効率よく円滑に進められるように、新「化粧品監督管理条例」等化粧品関連法規制作成メンバーである石鉞(セキェツ)先生を招聘して、中国化粧品・化粧品原料の管理制度と申請実務対応に焦点をあてて解説する2日間連続セミナーを開催します。

【開催日時】:2日間連続セミナーです

[DAYS 1] 11月18日(木) 10:00 ~ 16:00 PART1&2

[DAYS 2] 11月19日(金) 13:00 ~ 17:00 PART 3 & 【O&A タイム】

【特別招聘講師】: 中国現地からオンラインライブで参加

中国新「化粧品監督管理条例」等化粧品関連法規制作成メンバー・石 鉞(セキ エツ)先生

【開催方式】

P&D 三重・津本社/中国より ZOOM でライブオンライン実施 (どこからでも参加可能です)

【参加費(稅込)】

99,000 円/人(両日参加) 55,000 円/人(1日参加)



*CRDB(中国製品規制データバンク)会員、同会社内で2名様以上参加の場合 88,000円/人(両日参加) 49,500円/人(1日参加)

【参加3大特典 無料進呈(セミナー両日参加の方)】

- (1)最新「化粧品・化粧品新管理制度法令集」邦訳デジタル版
- (2)「シリーズセミナー 100 の疑問 Q&A ブークレット」 (11/19 セミナーの Q&A タイム解説内容掲載)
- (3) 石鉞先生が質問に回答! 新制度の疑問、困っていること、何でもお聞きください

【お申込み】

「新法規制 遵守・攻略対応」と「課題解決」解説シリーズセミナー**のお申込みはこちら▼** https://www.pandd.jp/seminar/form.php

*プログラムなど詳細は添付パンフレットをご覧ください。

★新サービス ISO22716(化粧品 GMP)の認証取得コンサルティング開始!

ISO22716(化粧品 GMP)の認証取得にご興味ありますか?

ISO22716(化粧品 GMP)の認証が、化粧品の海外輸出におけるグローバル基準として広がっています。 P&D では、海外へ化粧品輸出する際、認められることが増えているグローバル基準・ISO22716(化粧品 GMP)認証に関するコンサルティングチームを擁しています。 今後、ISO22716(化粧品 GMP)の認証を考えている/検討している化粧品メーカー様がいっらしゃいましたら、お問い合わせください。

認証取得に必要な条件や期間、費用、審査機関を選ぶポイントなど、ISO22716(化粧品 GMP)に関するあらゆる情報をご提供させていただきます。また、すでに ISO22716(化粧品 GMP)認証を取得しているが、もっとよい審査機関を探しているなどといったケースもお問い合わせください。

【お問い合わせ先】

P&D パートナーズ ISO22716(化粧品 GMP)コンサルティングチーム TEL.059-231-5488 info@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.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/

- ・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.crdb.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.
