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

P&D Partners co., Ltd

/_/

2022 年 1 月 12 日発行 ・ 2022 年第 1 号（CRDB からのお知らせ）

★中国化粧品原料コード NMPA 申請登録システム運用開始
日本国内での直接申請登録は中国国内より手間とコストを省くことが可能

★1 月 1 日から、普通化粧品の備案（届出）又は特殊化粧品の登録の許認可申請には安全評価資料の提出が必要

★1 月 1 日から、普通化粧品の備案（届出）又は特殊化粧品の登録の許認可申請には、化粧品の効能効果評価資料も必須

/_/

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。

新年あけましておめでとうございます
旧年中はひとかたならぬご愛顧にあずかり、誠にありがとうございました。
本年も一層のサービス向上を目指し、社員一同、誠心誠意努めてまいります。
何卒、本年も倍旧のご支援のほどお願い申し上げます。

日本国内では新型コロナウィルスの感染が再び拡大傾向です。
皆様におかれましては、どうぞご自愛くださいますようお願い申し上げます。

本日も、2022 年年始時点における、中国化粧品、化粧品原料の輸入販売に関する最新製品法規制情報をお届けします。

★中国化粧品原料コード NMPA 申請登録システム運用開始

2021 年 12 月 30 日、中国薬品監督管理局（NMPA）より「化粧品原料安全情報登録プラットホームオンライン稼働通知」が公布されました。大晦日の 12 月 31 日午前 9 時から、化粧品原料製造者あるいは授権会社は同プラットホームオンラインにアクセスして化粧品原料安全情報を送信することができる、と明らかになりました。
この化粧品原料安全情報登録プラットホームオンラインは、中国法規制で規定されている化粧品原料コードを取得するための申請オンラインシステムです。昨年 5 月 1 日より実施されている「化粧品登録備案（注 届出）資料管理規定」によって、中国向け化粧品の登録あるいは備案の許認可を申請する際、対象化粧品の含有原料の関連安全情報の提出が求められています。
この原料関連安全情報に関しては、原料の製造者又は原料製造者が授権する会社が化粧品原料の原料コードを申請取得した場合、化粧品の中国登録又は備案の許認可を申請する際、含有原料の関連安全情報を原料コードで提出すれば認められる、と規定されています。
このような背景があり、多くの化粧品原料メーカーが、自社原料の販売を更に拡大するため、中国向け化粧品メーカーに中国化粧品許認可を取得する際により便利さを提供する目的で、化粧品原料コード

の取得に取り込んでいます。
しかしながら、中国化粧品原料コード登録の規定自体は昨年 5 月から実施されていますが、原料コード登録申請用の NMPA プラットホームの開設は大幅に遅れたままでした。12 月 31 日になって漸く、化粧品原料安全情報登録プラットホームオンラインの運用が始まり、中国化粧品原料コードの登録申請が開始できるようになっています。

なお、御社様の中国化粧品原料コードの取得を弊社 P&D パートナーズに申請代行させていただく場合、授権書について発行から、公証役場での認証、外務省と中国領事館での認証の手続き等々、かなりの手間がかかる一連の手続きが御社様サイドでは不要となります。P&D パートナーズでは日本国内だけで弊社作業により御社様の中国化粧品原料コードを取得することができます。ぜひ弊社のサポートをご利用ください。
お問い合わせ電話番号→０５９－２３１－５４８８
メール info@pandd.jp
NMPA より「化粧品原料安全情報登録プラットホームオンライン稼働通知」原文→
https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20211230165501124.html

★ 1 月 1 日から、普通化粧品の備案（届出）又は特殊化粧品の登録の許認可申請には安全評価資料の提出が必要

昨年 4 月 9 日、NMPA から「【化粧品安全評価技術ガイドライン(2021 年版)】の公布に関する公告（2021 年第 51 号）」（中文原文及び和訳文→http://www.crdb.jp/content/view/5150/1216/）が公布され、2022 年 1 月 1 日から化粧品登録者、備案(届出)者は、特殊化粧品登録の申請、または普通化粧品の備案(届出)を行う前に、「化粧品安全技術ガイドライン」の要求に従って、化粧品の安全評価を行い、製品安全評価資料を提出しなければならない、と明確になっています。
現時点で、中国化粧品の登録又は備案の許認可を申請する時は、少なくとも対象化粧品の製品安全評価資料の簡易版を提出することが必要です。

★ 1 月 1 日から、普通化粧品の備案（届出）又は特殊化粧品の登録の許認可申請には、化粧品の効能効果評価資料も必須

NMPA が昨年 4 月 9 日に公開した「【化粧品効能効果の宣伝評価規範】の公布に関する公告（2021 年第 50 号）」（中文原文及び和訳文→http://www.crdb.jp/content/view/5153/1216/）では、2022 年 1 月 1 日から、化粧品登録者、備案(届出)者が、特殊化粧品の申請または普通化粧品の備案(届出)を行う際、「化粧品効能効果の宣伝評価規範」の要求に従って、化粧品効能効果の宣伝の評価を行い、かつ国家薬品監督管理局が指定する専用ウェイブサイトで製品の効能効果を評価資料の概要をアップロードすることが必要、と規定されています。
現時点で、中国化粧品登録あるいは備案の許認可を申請する際には、対象化粧品の効能効果評価資料概要の提出が既に求められています。

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

★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　件を越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：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.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.
****