

# 中国化粧品・化粧品原料新許認可制度 施行後1年経過

## 課題が続発!! こんなケースはどうなる??

- 2022年4月末(上海12月末)迄に既に備案・登録済化粧品のデータ移行をしなかったがどうなるのか?
- 原料メーカーが中国向化粧品原料の安全情報を開示してくれないので代替りの申請方法はないか?
- 中国化粧品原料コードを取得しないで済ませたいが大丈夫か?
- 化粧品備案・登録の申請において配合原料情報はどこまで開示すればいいのか?
- 既に備案・登録済化粧品について新制度のラベル表示内容はどのようにすればいいのか?
- 申請で提出する化粧品備案・登録会社と製造会社の品質責任者の資格者要件がよく分からない?
- 自社製品でうたう化粧品効能効果は中国化粧品効能効果分類コードのどれにあてはまるのか?
- 化粧品効能効果評価エビデンスの取得と作成はどれくらいの時間・コストがかかるのか?
- 化粧品の備案・登録の申請で提出する原料情報の申請資料に原料メーカーの捺印は必要か?
- 中国の地方によって化粧品の備案・登録の許可基準は異なるのは本当か?
- 越境ECとライブコマース、海南省特区での化粧品販売は備案・登録許認可や中文ラベルは必要か? 等々

## スムーズな許認可取得と中国市場へ円滑な事業展開を実現するベストプラクティスを紹介

### 中国化粧品・化粧品原料 新許認可制度 実務セミナー

御社はどのように対応されますか?

## 越境EC・ライブコマースを 成功させるために 何をすべきか?

P&Dパートナーズ株式会社

P&Dパートナーズ エグゼクティブコンサルタント・恩田昌彦と許認可取得の実務担当者・張祖川が、日本製化粧品と化粧品原料の中国NMPA(中国国家薬品监督管理局)許認可取得支援とコンサルティングの実務経験に基づいて、御社の許認可取得とその後の事業展開にあたってのあらゆる疑問・課題を解決できるよう、徹底解説します。

#### ●新制度スケジュール

##### 2021年5月1日より

- 新制度での化粧品備案と登録が開始。
- 2022年5月1日前までに、備案・登録済みの化粧品は、製品執行標準や販売外包装等を提出。
- 製造者(申請者)より製品配合原料の由来の提出が開始。
- 美白、脱毛防止等化粧品には人体効能試験レポートの提出。

##### 2022年1月1日より

- 登録申請または備案の際に、防腐・日焼け止め・着色・染毛・シミ取り美白効能効果を有する原料の安全関連情報の提供。
- 登録申請または備案の際に、関連法規制によりすべての化粧品効能効果エビデンス資料の提出。
- 普通化粧品の年次報告書の提出。

##### 2022年7月1日より

- 「化粧品製造品質管理規範」施行。
- 中国国内化粧品製造会社だけでなく、中国向け化粧品の外国製造会社も化粧品の登録、備案許認可の申請時に適用。

##### 2023年1月1日より

- 登録申請または備案の際に、すべての原料の安全関連情報の提出。
- 2023年5月1日前まで、既に備案と登録済の化粧品には、製品の配合の全ての原料に関する安全関連情報の追加の提出。

開催概要	開催方式	Zoomオンライン (全国どこからでも参加可能です)
	開催日時	2022年 7月 29日(金) 12:30~17:30
	参加費	55,000円/人(税込) ※CRDB(中国規制データバンク)会員(CRDB入会は→ <a href="https://www.pandd.jp/reg/form.php">https://www.pandd.jp/reg/form.php</a> ) あるいは同じ会社内で2名様以上参加の場合 48,000円/人(税込)
	申込方法	当社のホームページ( <a href="http://www.pandd.jp">http://www.pandd.jp</a> )にある「お申し込みフォーム」からお申し込みください。 あるいは下面の申込用紙を弊社宛にFAXでお送りください。 (同業者・コンサルティング関係の方のご参加はご遠慮願います) ● お振り込みいただいた後、参加するインターネットのURLとパソコンの受講セッティングテスト等の方法をお知らせします。
	受講料お支払い	当社より受講証と請求書が届き次第、請求書に記載されている当社指定の銀行口座にお振込みください。 ● キャンセル規定 参加申し込みをお取り消しされる場合は下記の金額を申し受けさせていただきます。 開催当日~7日前まで:全額、10日前まで: 50%、20日前まで: 30%
お問い合わせ先	P&D パートナース株式会社 セミナー担当 (TEL.059-231-5488 FAX.059-231-5465 info@pandd.jp) 〒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	
パソコン、タブレット等はセミナー中、ご利用いただけますが、録音、録画はご遠慮願います。		
事前質問受付	送付先 info@pandd.jp	ご質問受付 7月27日(水)まで(お1人様2件まででお願いします)

### スケジュール(Zoom開場・受付開始12:00)

12:30	開演 ご挨拶 董 培 (P&Dパートナーズ代表取締役)
12:35~14:30	<b>Part 1 最新事情!! 中国化粧品、化粧品新原料備案・登録管理制度</b> 恩田 昌彦(中国化粧品・化粧品原料管理制度&QMS構築エグゼクティブコンサルタント) 1. 中国化粧品、化粧品新原料の備案・登録許可制度の全体像と最新情報 2. 新管理制度での化粧品、化粧品原料に関する主な管理法規制とガイドライン 3. 中国越境EC化粧品販売の管理制度の最新情報 4. 中国ライブコマース化粧品通販の現状と管理規則 5. 海南省経済特区での輸入化粧品販売規定解説 6. 中国への化粧品事業展開のポイント
14:30~14:40	休憩
14:40~16:50	<b>Part 2 中国化粧品、化粧品新原料新備案・登録制度の申請実務</b> 張 祖川(中国NMPA化粧品・化粧品原料許可申請実務シニアコンサルタント) 1. 化粧品、化粧品新原料の登録、備案許可に必要な申請資料及び要求 2. 既備案・登録許可の取得済化粧品の新制度でのデータ移行 3. 化粧品の安全評価資料と効能効果資料の作成方法 4. 化粧品の中国備案・登録許可申請に提出する配合原料情報の解説 5. 新許可制度における化粧品配合原料コードの取得 6. 化粧品と化粧品新原料の中国備案・登録許可申請の動物試験免除の条件 7. 最新の中国向け化粧品ラベル表示内容の作成要求内容 8. 化粧品と化粧品新原料の備案・登録許可と販売の境内責任者管理システム構築 9. 化粧品、化粧品新原料の中国NMPAプラットフォーム上のアカウント取得と申請システム
16:50~17:00	休憩
17:00~17:30	<b>Part 3 中国化粧品備案・登録制度と現状に関する質問と回答(事前に質問をお送りいただけます)</b>
17:30	終了 (注: 詳細は変更することもあります)

お申し込みは当社サイト(<http://www.pandd.jp>)にアクセス、お申し込みページからお願いします。  
あるいはFAXで下記の参加申込書をお送りください。 送信先 FAX 059-231-5465  
(下記ご記入後スキャンして、info@pandd.jp までメール添付でお送りいただく方法もあります)



## 「中国化粧品・化粧品原料新許可制度の実務セミナー」参加申込書

参加費 55,000円/人(税込) ( *CRDB会員あるいは同じ会社内で2名様以上参加の場合48,000円/人(税込) )
私(たち)は( 一般 ・ CRDB会員 )です。 参加 _____人で参加費合計 _____円になります。
当社より請求書が届き次第、請求書に記載されている当社指定の銀行口座にお振込みください。その後参加URLをメールでお送りします。

■ ご参加者	氏名(1)	Eメール
(複数参加の場合)	氏名(2)	Eメール
勤務先等住所 〒		
組織名 & 所属部署名		
電話番号	FAX番号	

参加者にはメールで参加するURLなどを事前に送ります。当社にご提供いただいた個人情報につきましては、本セミナー以外に使用することはありません。

## P&Dパートナーズのご紹介

中国向け化粧品備案・許可取得 / 新原料登録実績 (2022年5月現在) 日本国内でダントツの実績

**非特殊: 5,800種以上**    **特殊: 700種以上**    **新原料 5種** (2011年以降 日本6アイテム中)

設立以来、多くの主要化粧品メーカー様から、新たに中国へ輸出展開する小規模企業様まで、お付き合いいただいています。(200社以上)

◆化粧品・新原料の許可(登録)申請取得代行 ◆化粧品・新原料の届出(備案)取得代行 ◆化粧品・新原料の境内責任者の代理 ◆中国現地査察の規定による境内責任者の品質管理システム構築のコンサル ◆化粧品関連法規制・最新情報の提供「中国規制データバンク(CRDB)」他 オーダーメイドのあらゆるコンサルサービス

**日本国内でのやり取りによって御社にワンストップで中国化粧品、化粧品新原料の備案、登録の許可の取得支援をしております。**

本セミナーのお問い合わせ先: 三重本社 電話(代表)059-231-5488