

# 中国における化粧品法規制の 最新情報とその対策

2010年4月1日より施行された中国の「化粧品行政許可申請受理規定」により、中国向け化粧品の開発、輸出、販売に関する許可申請規定や手続き等が大きく変わりました。今日この新制度に如何に対応し中国向け化粧品をスムーズに輸出・販売するかが日本の化粧品企業、原料メーカーに問われています。

そこで、中国向け化粧品の許認可申請代行業務をはじめ中国向け事業進出のコンサルタントとして著名なピーアンドディーパートナーズの許蕾氏に、中国における許可申請および化粧品に存在する可能性のある安全性リスク物質の安全性評価の実際をはじめ、許認可取得に関する最新情報も含め詳細にわたってご講演いただきます。また粧工連中国TFリーダーの増田和久氏に、化粧品の新原料および化粧品中に存在する可能性のあるリスク物質に関する対応など、中国化粧品法規制に対する日本企業の取り組みの現状と今後の課題について、化粧品工業会の活動を中心に言及していただきます。

海外事業・薬事担当者をはじめ、化粧品業界関係者の幅広いご参加をお待ちしております。

## タイムスケジュール

13:00~13:30 受付

13:30~15:50 **第1部** 講師：許 蕾氏

**「中国の化粧品行政許可申請と安全性評価をめぐる問題点」**  
(質疑応答・休憩含む)

15:50~16:00 休憩

16:00~17:00 **第2部** 講師：増田和久氏

**「中国化粧品規制に対する日本企業の取り組みの現状と課題」**  
(質疑応答含む)

(詳細は裏面をご覧ください)



[九段下] 駅 [5番出口] 徒歩5分 (半蔵門線・新宿線)  
 [九段下] 駅 [7番出口] 徒歩3分 (東西線)  
 [神保町] 駅 [A2出口] 徒歩7分 (半蔵門線・新宿線・三田線)  
 [飯田橋] 駅 [A5出口] 徒歩7分 (JR線・有楽町線・南北線・東西線・大江戸線)

日 時：2010年 **4 / 26 (火)** 13:30~17:00 (受付13:00~)

会 場：ベルサール九段 (ルーム2 (3階)) TEL 03-3346-1396

東京都千代田区九段北 1-8-10 住友不動産九段ビル3階

[http://www.bellesalle.co.jp/bs\\_kudan/room/access.html](http://www.bellesalle.co.jp/bs_kudan/room/access.html)

受講料：8,000円 (税込み)

主 催：フレグランスジャーナル社

お申し込みはHP、TEL・FAXより承っております 詳しくは <http://www.fragrance-j.co.jp/>

## FJ特別セミナー「中国における化粧品法規制の最新情報とその対策」

フリガナ 受講者名			
<input type="checkbox"/> 受講証送り先 自宅・会社	〒	会社名	部署名
TEL・FAX	TEL	FAX	
お支払方法	<input type="checkbox"/> 銀行振込 ( <input type="checkbox"/> 三井住友銀行 ・ <input type="checkbox"/> みずほ銀行 ・ <input type="checkbox"/> 三菱東京UFJ銀行 ) <input type="checkbox"/> 郵便振替 <input type="checkbox"/> 当 日 月 日 頃払込予定 ※ 請求書 要 ・ 不要		

\*お振り込みは、当社より「受付確認書類」がお手元に届いた後にお手続きをお願いいたします。

\*弊社より新刊紹介、セミナー・イベント情報、通販商品紹介などのご案内をしております。ご希望の方は必要事項を明記の上、お送り下さい。

\*ご記入いただきました個人情報は、商品発送、お支払い確認の連絡、新商品案内などに使用し、それ以外の目的での利用は致しません。

\*メールマガジンご希望の方は、<http://www.fragrance-j.co.jp/>「メールマガジン登録・解除」よりご登録いただけます。

D M 不要

FAX通信 要

●お申込み先● **フレグランスジャーナル社** セミナー係 **FAX.03-3264-0148**

## 「中国の化粧品行政許可申請と安全性評価にめぐる問題点」

中国向け化粧品の開発、輸出そして販売において、まず、中国SFDAの化粧品行政許可制度及び関連する法規制を理解して頂く必要がある。特に、昨年4月1日より、中国化粧品行政許可の最新規定である「化粧品行政許可申請受理規定」が実施されるとともに、従来の中国化粧品行政許可の申請手順や許認可の規定及び相応する要求は大きく変わってきた。

このような中国化粧品許認可制度の急激な変化によって、数多くの化粧品メーカーの中国進出に大きな影響を与えて、化粧品の中国市場進出にパスポートと言われる中国化粧品許認可の申請と取得にはますます難しくなっている。この許認可の新制度及び今後の中国向け化粧品の評価審査規制に直面して、日本の化粧品企業や化粧品原料企業等にとって、今後の中国進出に大きな課題になることも否めない。

そこで本セミナーは、昨年4月から実施され始めた中国向け化粧品行政許可の申請及び許認可取得の実際、特に実務的な内容として、例えば申請書類、申請手続き及び新しく義務につけられる化粧品に存在する可能性のある安全性リスク物質に関する安全性評価等について、またそれら課題をどのようにクリアしたら良いかについて解説する。

許 蕾

(きょ らい)



中国で7年間病院勤務後、2001年来日。国立法人三重大学医学系研究科にて、看護学修士課程と医学博士の課程を修了し、看護学修士と医学博士の学位を取得。

2007年9月、ピーアンドディーパートナーズ株式会社の設立と共に入社。中国向け化粧品、医療機器、保健食品、医薬品の行政許可法規制において、三重大学との共同研究により、日本の中国向け化粧品、医薬品、保健食品及び医療機器の中国許認可取得コンサルタントとして活躍。特に化粧品分野において、常に中国の化粧品法規制の最新情報入手して、いち早く日本に紹介。日本全国で数多くの化粧品関連セミナーの講演を行っている。

### Part 1 中国の化粧品行政許可申請の実際

1. 輸入化粧品行政許可の概要
2. 輸入化粧品行政許可に関わる担当組織
3. 輸入化粧品行政許可申請の手順
  - 1) 授權書の作成・公証と登録
  - 2) 輸入化粧品行政許可申請のためのサンプル検査
    - ① サンプル検査の送検手順
    - ② サンプル検査の試験項目
    - ③ サンプル検査の試験費用
  - 3) 輸入化粧品行政許可の申請資料の準備
    - ① 製品の中国語命名の作成
    - ② 製品の品質基準の作成
    - ③ 製品技術要求の作成

### Part 2 化粧品の安全性評価をめぐる問題点と取得の現状

1. 化粧品に存在する可能性のある安全性リスク物質の安全性評価の背景
2. 化粧品に存在する可能性のある安全性リスク物質の安全性評価の内容
  - 1) 化粧品に存在する可能性のある安全性リスク物質の定義
  - 2) 化粧品に存在する可能性のある安全性リスク物質の評価手順
  - 3) 化粧品に存在する可能性のある安全性リスク物質の評価資料の提出方法
  - 4) 化粧品中の安全性リスクのある物質の評価資料の要求
3. 中国向け輸入化粧品行政許可取得に関する最新事情

<休憩 10分>

## 「中国化粧品規制に対する日本企業の取り組みの現状と課題」

化粧品の許認可に関する業務が衛生部衛生監督センターから国家食品薬品监督管理局(SFDA)に移管されて2年半を経過した。その間、SFDAは「化粧品行政許可申請受理規定」の改定をはじめ多くの通知を発出し、中国市場に進出している日本企業に対し、現在も大きな影響を与え続けている。

ここでは変化の著しい中国化粧品規制に対する日本企業の取り組みを、「新受理規定」中の「化粧品新原料」及び「化粧品中に存在する可能性のあるリスク物質」に関する対応を、化粧品工業会の活動を中心に紹介するとともに、欧米の動向等も交えて現状の問題点と今後の課題について言及する。

増田 和久

(ますだ かずひさ)

1977年 鐘紡(株)化粧品研究所(処方研究)から品質管理部に転勤。以来、化粧品等の申請および表示などの薬事関連業務に従事。現在株式会社カネボウ化粧品業務グループアドバイザー、日本化粧品工業連合会国際委員会国際戦略部会中国TFリーダー