

- 中国向け化粧品/化粧品新原料の許認可規制
- 中国輸入化粧品/化粧品新原料の試験
- 中国市販化粧品の抜取り検査

来年6月、中国化粧品許認可制度が変更

- 最新中国化粧品/化粧品原料許認可制度 に対して、いかに対応するのか
- 中国試験室で法定試験の詳細、中国向け日本製品の開発・配合等の注意点

講師紹介

張道広(チョウ ドウコウ)

中国上海市食品薬品試験所(中国CFDA指定試験室)
化粧品/化粧品原料の試験管理責任者

中国復旦大学薬学専門、生薬学博士前期を卒業。2005年より中国上海市食品薬品試験所に入所、外国輸入化粧品と中国国産化粧品及び化粧品原料の試験・検査に従事した。2008年4月～11月まで、中国国家食品薬品监督管理局(現CFDA)へ出向し、化粧品登録許可の技術審査を担当していた。現在、上海市食品薬品試験所で化粧品と化粧品原料の試験管理責任者として、試験プロセスの策定や、行政許認可の試験管理等を担当している。また、上海で販売している化粧品の抜取り検査と不合格品の取締り等にも携わっている。

許 蓄(キョ ライ)

ピーアンドディーパートナーズ株式会社
中国化粧品行政許可申請シニア・コンサルタント

中国で7年間病院勤務した後、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した。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、医薬品の行政許認可法規制において、三重大学と共同研究しながら、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ティングを担当している。特に化粧品分野において、常に中国の最新情報を入手して、迅速に日本に伝えている。全国で数多くの関連セミナーを行っている。

今年3月から、中国国家食品薬品監督管理総局(CFDA)を新設している。この行政体制の変更と共に、中国向け化粧品の開発、輸出及び販売に関する許認可制度も大きく変わっている。来年6月より、中国新化粧品許認可制度が開始する予定。また、中国化粧品/化粧品原料の許認可法規制の新「化粧品衛生監督管理条例」も来年後半に公布される見通し。化粧品新許認可制度の実施によって、中国指定試験室での化粧品/化粧品新原料の試験要求も厳しくなる、市販化粧品に対する監督管理も強化される傾向で、中国化粧品/化粧品新原料の登録許認可手続きも従来より大きく変更されている。新制度開始の直前に、中国向け化粧品/化粧品新原料の許認可取得及び中国での販売には、「いかに対応するのか」本セミナーで詳しく解説する。

今回、当社がCFDAの指定化粧品試験室である中国上海市食品薬品試験所の試験管理責任者を招聘し、中国輸入化粧品と化粧品新原料の試験について、日本語逐次通訳付で詳細に説明する。また、上海で市販化粧品の抜取り検査と不合格品の取締りも担当していることから、中国の化粧品/化粧品新原料の輸出及び販売の注意点も教示する予定。それに加えて、当社が中国国家食品医薬品監督管理総局(CFDA)の化粧品許認可部門との友好関係によって、最新規制情報を入手、多くの代行実績とノウハウ、経験を活かし、今回の緊急セミナーを開催する。

開催日時：平成25年12月13日(金)

10:00～16:30

東京会場：TKP 東京駅前カンファレンスセンター

住所：東京都中央区八重洲1-5-20 石塚八重洲ビル5F
アクセス：

- ① JR線「東京駅」八重洲北口より徒歩1分
- ② 東京メトロ銀座線「日本橋駅」A3出口より徒歩3分
- ③ 東京メトロ丸の内線「大手町駅」B10出口より徒歩3分



開催日時：平成25年12月18日(水)

10:00～16:30

大阪会場：大阪国際交流センター

住所：大阪市天王寺区上本町8-2-6
アクセス：

- ① 近鉄「大阪上本町駅」14番出口より400m
- ② 千日前線「谷町九丁目駅」10番出口より500m
- ③ 谷町線「谷町九丁目駅」5番出口より600m
- ④ 阪神本線/なんば線「大阪上本町駅」14番出口より400m



主催：ピーアンドディーパートナーズ株式会社 (<http://www.pandd.jp>)

本社：三重県津市栗真町屋町1577番地三重大学社会連携研究センター223号室 TEL:(059)231-5488・FAX(059)231-5465
東京支店：東京都豊島区南大塚1-60-20天翔大塚駅前ビルS709 TEL:(03)4530-8558

時間	講師	プログラム
10:00～12:00	許 蕾	【Part 1】最新中国化粧品/化粧品新原料の登録許認可体制 1. SFDA (中国国家食品薬品监督管理局) から CFDA (中国国家食品薬品監督管理総局) への変更 ① CFDA 新設の背景 ② CFDA の行政組織と主な職能 ③ CFDA の化粧品/化粧品新原料登録許認可部門 2. 中国化粧品/化粧品原料登録許認可の新制度 ① CFDA の 11 項目の職能を取り消しと移管 ② 新制度の中国化粧品行政許可の概況 ③ 輸入特殊化粧品/化粧品新原料の登録許行政体系 ④ 輸入非特殊化粧品の登録許可部門行政体系 3. 中国向け化粧品新原料の判断と申請登録 ① 化粧品新原料の判断基準 ② 化粧品新原料の申請登録のプロセス ③ 化粧品新原料の審査について 4. 中国向け輸入化粧品行政許可 ① 輸入化粧品行政許可申請のプロセス ② 輸入化粧品行政許可申請に必要な資料 ③ 地方による輸入非特殊用途化粧品の申請について
12:00～13:00 (休憩)		
13:00～14:30	張 道広	【Part 2】中国輸入化粧品/化粧品新原料の法定試験 (日本語逐次通訳付) 1. 輸入化粧品の法定試験について ① 日本化粧品も含め輸入化粧品法定試験の概況 ② 輸入化粧品法定試験のプロセス ③ 輸入化粧品の主な法定試験内容 ④ 日本輸入化粧品試験における主な問題点と注意点 2. 輸入化粧品新原料の法定試験について ① 輸入化粧品新原料法定試験に関する法規制 ② 輸入化粧品新原料法定試験概況 ③ 輸入化粧品新原料法定試験のプロセス ④ 輸入化粧品新原料法定試験の主な内容 ⑤ 日本輸入化粧品新原料法定試験の主な問題と注意点 3. 上海市販輸入化粧品の抜き取り検査及び不合格製品の取り締まり 4. 上海市食品薬品試験所の紹介
14:30～14:45 (休憩)		
14:45～16:00		
16:00～16:30	張 道広 許 蕾	質疑応答

申し込み先 ①FAX (059) 231-5465
 ②郵送 〒514-8507
 三重県津市栗真町屋町 1577 番地 三重大学社会連携研究センター223 号室
 ③E-Mail: info@pandd.jp

受講要領

【受講料】 48,000 円/1 名 (CRDB 会員或いは同じ会社 2 名様以上 45,000 円/1 名)

(テキスト、昼食・コーヒー、消費税込)

【申込方法】 下記の受講申込書に所定の事項を記入し、FAX または郵送、E-Mail でお申し込みください。

【受講料お支払】 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。

受講申込書	会社名 :		電話番号 :
	住所		
	受講者名 (フリガナ)	所属・役職	会場 (○)
	①		東京・大阪
	②		東京・大阪
③		東京・大阪	