

中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）申請

ご紹介～申請手続きまで

<化粧品>



2018.05版

ワールド・ワイド・アイピーコンサルティングジャパン
東京都港区西新橋1-17-11-2F



会社概要

商号 : 株式会社ワールド・ワイド・アイピーコンサルティングジャパン
代表者 : 代表取締役CEO 神代雅喜
所在地 : 〒105-0003 東京都港区西新橋1-17-11
設立 : 2018年4月4日
資本金 : 300万円
URL : <http://www.wwip.co.jp/>

<WWIPコンサルティングジャパンの事業内容>

- ① ニセモノを発見し、模倣品工場の調査と摘発を行います。
- ② 安心、安全な著作権投資及び各種の投資を実現します。
- ③ 越境Eコマースの非正規流通を著作権侵害等で摘発します。
- ④ 商標登録の申請をアジア全域で迅速に実施します。
- ⑤ 効果的な冒認商標対策を実施します。
- ⑥ CFDA等の行政機関に対する登録申請を迅速に実施します。

<WWIPコンサルティングジャパンのソリューション>

- ① 直近のCFDA制度の内容の的確な把握
- ② 申請に必要な不可欠な情報の提示と資料準備サポート
- ③ 経験豊富な専門チームによる迅速な審査通過
- ④ 日本国内で日本人スタッフによる日本語での打ち合わせ対応が可能

<WWIPがCFDA申請に関して協業するパートナー企業>

北京満分輸出入有限会社

2009年12月、資本金200万元で設立。

主に化粧品または家電メーカーに専門的な貨物輸送通関、CFDAの化粧品衛生許可、CCC商品認証などの商業サービスを提供。

中国食薬品監督管理総局（CFDA）、中国質量認証センター（CQC）、中国軽工業連合認証センター（CCLC）等の認証機関と長い間協力関係がある。



CFDA申請対象の商品

一般化粧品（特殊化粧品以外）

<普通申請方式>

申請～認証：約7～8ヶ月

（うち検査機関の検査：2～3ヶ月）

<備案申請方式（*届出制）>

申請～認証：約4～5ヶ月

（うち検査機関の検査：2～3ヶ月）

医療器械

I類・II類

申請～認証：

栄養補助食品

<備案申請方式>

申請～認証：6～10ヵ月

（うち検査機関の検査：2～3ヶ月）

特殊化粧品

日焼け止め類

シミ・ソバカス除去類（美白類含む）

除臭類、除毛類、ヘアカラー類、パーマ類

ボディービル類、美乳類、育毛・養毛剤

<普通申請方式>

申請～認証：約10～16ヶ月

（うち検査機関の検査：4～6ヶ月）

<新原料申請>

申請～認証：1年以上

II 機能性保健食品

<普通申請方式>

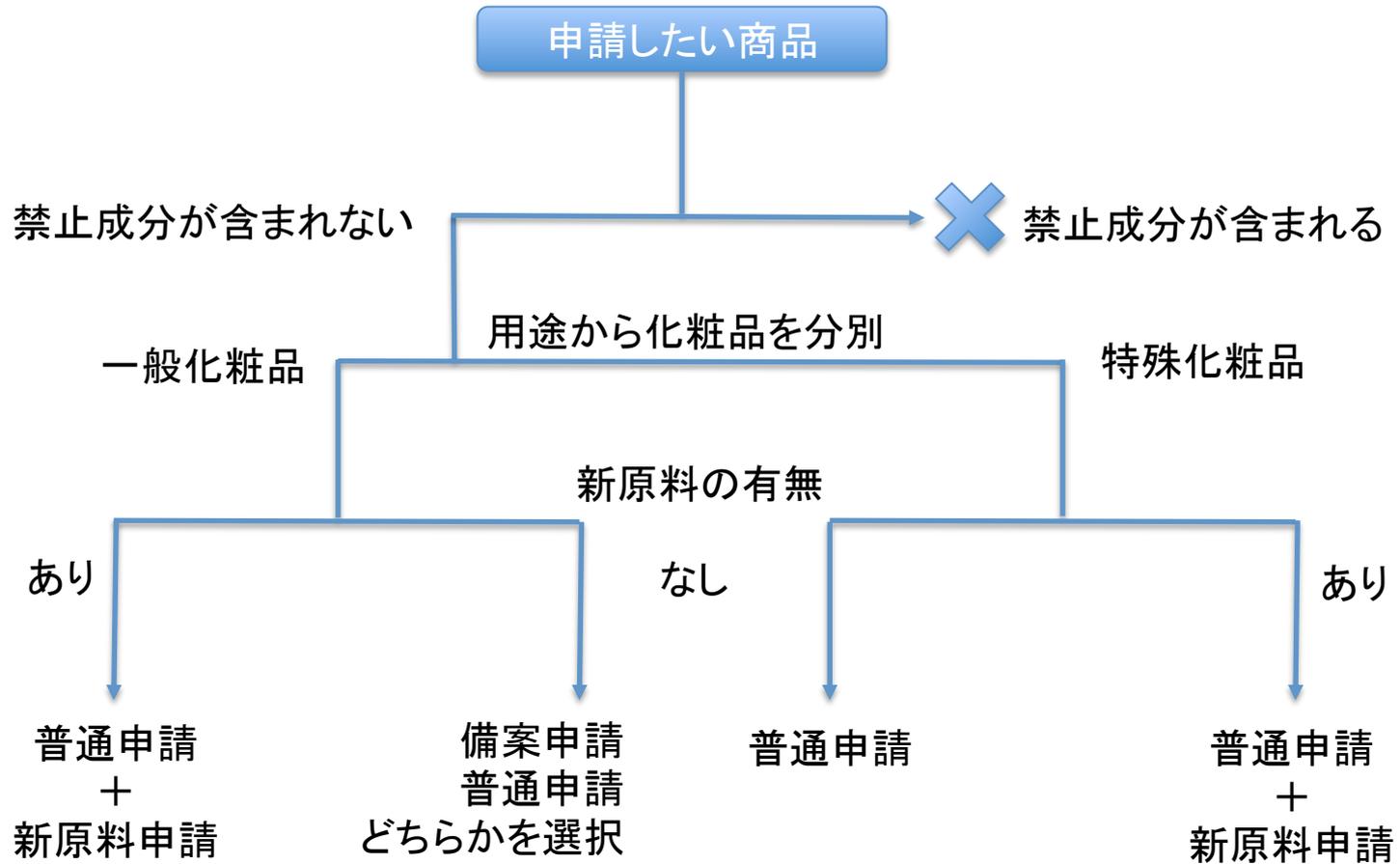
申請～認証：8～12ヵ月

（うち検査機関の検査：4～6ヶ月）

【費用】 検査機関に確認の上、個別にお見積もりをご提示致します。予算含め、お気軽にご相談ください。

【期間】 申請～認証までの期間を記載しております。申請前に書類の準備期間が必要です。

CFDA申請可否の判断



CFDA申請の流れ

CFDA申請 4つのステップ



普通申請・備案申請方式の違い



対象化粧品が異なる
(備案申請は一般化粧品のみ適用)

申請・審査機関が異なる
承認後の輸入方式が異なる
(備案申請は制限あり)

審査内容・順番が異なる
備案申請は詳細な審査を販売開始後にしているため、販売が速くなる。

備案申請方式のメリットとデメリット

◆ 詳細な審査を後回し(先に販売開始)することにより、申請から販売までの所要時間を短縮(約3カ月の時間節約)

◆ 審査機能は地方CFDAへ分散することにより、手順を簡略化し、審査所要時間を短縮。

◆ 但し、一ヶ所で備案申請を通して輸入した化粧品を、中国全国で販売するのは構わない。

◆ 但し、販売後の詳細審査で問題があった場合は一旦販売と輸入を停止した上で、資料の追加などを行わなければならない(リスク)

◆ 在華責任会社は自由貿易試験エリア内で登録した企業に限る(普通申請の場合はどこの会社でもよい)

◆ 備案申請を通過した化粧品は、在華責任会社が登録した自由貿易試験エリアの貿易港のみで輸入可能。複数の貿易港で輸入したい場合は、改めて別の試験エリアで備案申請するか、備案を取り消して通常申請する

◆ 申請対象は一般化粧品に限る

◆ 在華責任会社は製品の輸入や営業、品質安全責任も問われる(普通申請の場合は申請責任のみ)

メリット

デメリット

- ◆ 備案方式と普通方式の必要申請資料は殆ど変わらない。
- ◆ 一般化粧品は現時点において普通方式・備案方式のどちらでも構わないが、今後は備案方式が主流化する傾向である。
(健康食品では、既に一部備案のみの受付となっている)
- ◆ 技術審査は特殊化粧品に必要である事で、普通申請に必要な事ではない。
(一般化粧品を備案ではなく普通申請した場合でも技術審査は不要)
- ◆ 化粧品に今まで中国化粧品業界で輸入歴のない成分が含まれる場合、「新原料申請」が別途必要となる。(本資料提示した予算と所要時間に含まれない)

1 化粧品禁用组分⁽¹⁾⁽²⁾ (表 1)

(按英文字母顺序排列)

序号	中文名称	英文名称
1	1-(1-萘基甲基)吡啶鎧	1-(1-Naphthylmethyl) quinolinium (CAS No. 65322-65-8)
2	1-(3-氨基丙基)氨基-4-(4-氨基) 蒽醌及其盐类	1-(3-Aminopropyl)amino-4-(4-aminophenyl)anthraquinone (CAS No. 22366-99-0)and its salts
3	1-(4-氯苯基)-4,4-二甲基-3-(1,2,4-三唑-1-基甲基)戊-3-醇	1-(4-Chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol (CAS No. 107534-96-3)
4	1-(4-甲氧基苯基)-1-戊醇-3-酮	1-(4-Methoxyphenyl)-1-penten-3-one (α-Methylanisylideneacetone) (CAS No. 104-27-8)
5	1,1,2-三氯乙烷	1,1,2-Trichloroethane (CAS No. 79-00-5)
6	1,1,3,3,5-五甲基-4,6-二硝基蒾满(伞花麝香)	1,1,3,3,5-Pentamethyl-4,6-dinitroindane (Moskene) (CAS No. 116-66-5)
7	硫酸(1,1'-联苯)-4,4'-二基二铵	(1,1'-Biphenyl)-4,4'-diyl)diammonium sulfate (CAS No. 531-86-2)
8	苯甲酸(1,1-双(二甲氨基甲基)丙酯(戊酸卡因, 阿立平)及其盐类	1,1-Bis(dimethylaminomethyl)propyl benzoate (amylcaïne, alypine) (CAS No. 963-07-5) and its salts
9	1,2,3,4,5,6-六氯环己烷	1,2,3,4,5,6-Hexachlorocyclohexanes (BHC-ISO) (CAS No. 58-89-9)
10	1,2,3-三氯丙烷	1,2,3-Trichloropropane (CAS No. 96-18-4)
11	1,2,4-苯三酚三乙酸酯及其盐类	1,2,4-Benzenetriacetate and its salts (CAS No. 613-03-6)
12	1,2,4-三唑	1,2,4-Triazole (CAS No. 288-88-0)
13	1,2-苯基二羧酸支链和直链 C ₁₁ -基酯	1,2-Benzenedicarboxylic acid di-C ₁₁ , branched and linear alkylesters(CAS No. 68515-42-4)
14	1,2-苯基二羧酸支链和直链二戊基酯, 正戊基异戊基邻苯二甲酸酯, 双正戊基邻苯二甲酸酯, 双异戊基邻苯二甲酸酯	1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear(CAS No. 84777-06-0),n-Pentyl-isopentylphthalate, di-n-Pentyl phthalate (CAS No. 131-18-0), Diisopentylphthalate (CAS No. 605-50-5)

中国の禁止成分データ

The image shows a detailed CFDA application progress table. It includes columns for '申請項目' (Application Item), '申請種別' (Application Type), '申請日' (Application Date), and '審査状況' (Review Status). The table is organized into sections for different types of applications, such as '化粧品' (Cosmetics) and '食品' (Food). A red vertical line indicates the current date, showing the progress of various applications.

CFDA進捗表

CFDA申請費用【申請代行費用】（化粧品 概算）

化粧品の種類		金額（円）				所要時間		
		検査費用	公証・翻訳費用	代行手数料	合計金額	検査	審査(備案)	審査(一般)
一般 化粧品	ヘアケア化粧品	15万	1~4万	25万	41~44万	60日	10~30日	60日
	一般スキンケア用化粧品	12万	1~4万	25万	38~41万	60日	10~30日	60日
	目周リスキンケア化粧品 (使用上目と接触する可能性が高い)	15万	1~4万	25万	41~44万	60日	10~30日	60日
	一般メイクアップ化粧品	12万	1~4万	25万	38~41万	60日	10~30日	60日
	アイメイクアップ化粧品	15万	1~4万	25万	41~44万	60日	10~30日	60日
	リップ・口紅関連	12万	1~4万	25万	38~41万	60日	10~30日	60日
	ネイル・爪化粧品関連 (足爪を含む)	10万	1~4万	25万	36~39万	60日	10~30日	60日
	芳香剤	12万	1~4万	25万	38~41万	60日	10~30日	60日
特殊 化粧品	①日焼け止め・紫外線防止用	21~28万	1~4万	36万	58~68万	80日	n/a	60~120日
	②シミ・ニキビ対策用 (美白作用の化粧品も含む)	21~28万	1~4万	36万	58~68万	110日	n/a	60~120日
	③デオドラント化粧品・消臭	15~20万	1~4万	36万	52~60万	110日	n/a	60~120日
	④脱毛用	10~20万	1~4万	36万	47~60万	110日	n/a	60~120日
	⑤染毛剤・ヘアカラー関連	13~28万	1~4万	36万	50~68万	80日	n/a	60~120日
	⑥パーマ処理液	17~20万	1~4万	36万	54~60万	80日	n/a	60~120日
	⑦シェイプアップ	30~60万	1~4万	40万	71~104万	160日	n/a	60~120日
	⑧バスト効果の化粧品	30~60万	1~4万	40万	71~104万	160日	n/a	60~120日
	⑨育毛剤	40~70万	1~4万	40万	81~114万	160日	n/a	60~120日

- 検査機関にての検査用にサンプルのご提供が必要があり、必要サンプル量は別途ご案内いたします。
- 必要書類については案件ごとにお知らせすることとなります。
- 人体実験などの要否により大幅検査費用が変動する場合があります。
- 消費税別途加算
- 契約後・試験完了後・申請完了後、3回に分けてご請求させていただきます。
- 上記申請期間は公的機関の審査期間を記載したものです。実際は資料収集、作成等で通常 + 4-5ヶ月の期間がかかります。

- ① 化粧品行政許可サイトで使用する ID とパスワードの申請書
 - ② 化粧品輸入の行政許可申請表（政府の書式）
 - ③ 製品の成分表
 - ④ 製品の説明書
 - ⑤ 製品の中文名称と命名根拠
 - ⑥ 在中責任会社の授権書及び関連公証文書
 - ⑦ 在中責任会社の営業許可証の写し
 - ⑧ 製品の生産国における生産販売証明文書
 - ⑨ 製品品質安全規制要求、製品技術要求
 - ⑩ 検査機関が発行した検査報告書および関連書類
 - ⑪ 輸入前の製品包装（製品ラベル、製品説明書を含むパッケージデータ）
 - ⑫ 委託加工契約書と委託加工業者の品質証明書類
 - ⑬ 生産プロセス
 - ⑭ 化粧品の原料及び原料の提供元が狂牛病発生地域の危険物質・利用禁止・制限
-
- ⑮ 新原料行政許可申請表
 - ⑯ 新原料研究開発報告
 - ⑰ 新原料の生産プロセス
 - ⑱ 新原料の安全規制要求
 - ⑲ 毒性及び安全性評価資料（日本での毒性及び安全性試験データ）

- 上記以外に検査機関での検査用にサンプルのご提供が必要となります。その他必要書類については案件ごとにお知らせすることとなります。