

	特殊化粧品 (4年ごとに延長手続き)	一般化粧品 (NMPA登録後は無期限)
延長申請期限	<p>期限切れの6ヶ月前までに<b>検査</b>し、 期限切れの1ヶ月前までに申請すること</p> <p>❖祝日や行政機関の遅延などが起きやすいので、なるべく早めに準備すること。</p>	<p>期限切れの4ヶ月前までに<b>申請</b>すること</p> <p>❖祝日や行政機関の遅延などが起きやすいので、なるべく早めに準備すること。</p>
中国責任会社	<p>既存の在華責任会社名義で手続き。 別の会社名義で手続きしたい場合は 別途変更手続きが必要。</p>	<p>NMPAシステムで、新規で境内責任会社 名義のID/PWを取得する。 その際、在華責任会社とは別に設定でき、 既存の在華責任会社のID/PWはそのまま システムに残る。</p>
検査	<p>過去の検査報告書を提出することで一部の検査をパスすることができる。 現在の検査要求では不足する検査項目がある場合に、追加検査する。</p> <p>❖2007年版の検査規定に則った検査報告書は、受付可能な窓口には制限あり。</p>	
必要書類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・追加検査の検査報告書</li> <li>・複合成分表</li> <li>・自由販売証明</li> <li>・生産プロセス</li> <li>・委託契約書 (OEM生産の場合必要)</li> <li>・製造元の品質安全資料 (OEM生産の場合必要)</li> <li>・安全リスクのある成分に関する補足資料 (COAや産地証明など)</li> </ul> <p>❖基本的に過去の登録時に提出した同じ書類 + 追加検査報告書 + 現在の審査要求に沿った補足資料</p>	

# <一般化粧品>延長手続きスケジュール

## ◆2020年5月1日にCFDA期限が切れる一般化粧品Aの場合◆

\*製品により多少異なる場合がございます。目安としてお考えください。



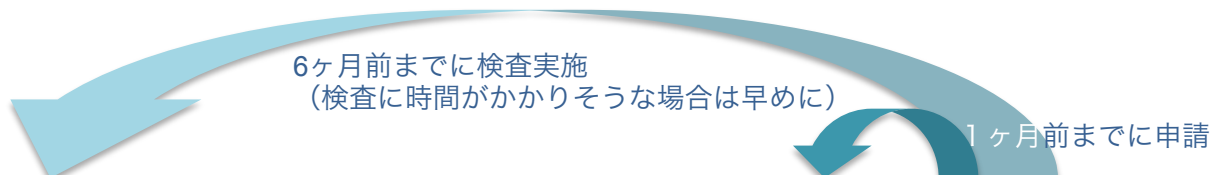
2019年 9月	10月	11月	12月	2020年 1月	2月	3月	4月	5月1日
事前確認	授權手続き	検査	申請	備案審査 (地方局審査)	備案審査 (北京総局審査)			CFDA 期限切れ
1~2週間	約1ヶ月	約1ヶ月	*年末年始、春節の休暇による 遅延が懸念される					
1) 過去の登録 データ確認  2) 境内責任会 社の確認 &契約	1) 境内責任会社を確定し ID/PW取得。 日本企業から境内責任 会社へ授權。 日本における公証・ 中国領事認証手続きが 必要。  2) パッケージと複合 成分表のチェック	1) サンプルを 中国発送  2) 検査実施  3) 必要書類を 揃える。	1) 「申請表」 に署名  2) 検査報告書 と必要書類 をオンライ ン申請	1) 地方局審査結果が 通常1週間ほどで 出る  2) 地方局の審査を 通過すれば 「備案番号」が 発行される。	1) 地方局の審査通過書類 を北京総局が審査。 通常3ヶ月以内に結果 が出る。  2) 北京総局の審査を通過 すれば完全合格。			新たな登録が有効 となり次第、古い 登録は消滅する。  *過去の在華責任 会社の化粧品Aに 対する名義も消滅。

↑CFDA期限切れ前に「備案番号」が発行されれば一安心

## <特殊化粧品>延長手続きスケジュール

### ◆2020年5月1日にCFDA期限が切れる特殊化粧品Bの場合◆

\*製品により多少異なる場合がございます。目安としてお考えください。



2019年 9月	10月	11月	12月	2020年 1月	2月	3月	4月	5月1日
事前確認	在華変更の場合、 変更手続き	検査	検査終了次第申請する					CFDA 期限切れ
1~2週間	在華変更手続き 約1ヶ月	1ヶ月~	*年末年始、春節の休暇による 遅延が懸念される					
1) 過去の登録 データ確認  2) 在華責任会 社の確認 &契約	1) 在華責任会社を変更する 場合、変更書類を準備し 日本における公証・中国 領事認証手続きが必要。 *在華責任会社を変え場合 は不要。  2) パッケージと複合成分表 のチェック	1) サンプルを 中国発送  2) 検査実施  3) 必要書類を 揃える。	1) 「申請表」に署名捺印  2) 検査報告書と必要書類をオンライン申請  3) 北京総局の審査を通過すれば合格。					新たな登録が有効と なり次第、古い 登録は消滅する。