

台湾並びにアセアン各国の化粧品関連規制 202007版 + 食品に関する成分チェックと申請費用

- ① 申請代行費用には、監督行政庁へ納付する費用も含まれていますが、検査費用や現地での公証手続費用などの実費が別途発生する場合があります。
- ② 申請代行費用は現地時点での概算費用であり、申請を要望される場合は、その時点で別途お見積もりを提出いたします。
- ③ 申請にあたっては、各国で呼称は変わるものの、現地での申請責任会社が必要となります。現地法人がない場合、通常は現地での販売会社や卸売先、荷受人が担いますが、そうした相手先がない場合は、弊社でご用意することも可能です。（国による）
- ④ アセアン各国には共通してアセアン化粧品指令（ASEAN Cosmetic Directive: ACD）が適用されます。
- ⑤ ACDはEU化粧品規制をベースとして構築されているため、日本や中国と成分規制、含有量の規制等で違いがあり、含有量も含めた成分チェックが不可欠です。
- ⑥ また各国ごとにACDに準拠した上で、より厳しい規制を設けているケースがあり、ACD規制を確認すると並行して各国の独自規制をチェックする必要があります。
- ⑦ ACDでは、化粧品販売をおこなう者は、化粧品に関する技術情報および安全情報を含む書類一式を製品情報ファイル（Product Information File: PIF）として現地語または英語にて整備し化粧品のラベルに記載された住所に保管するというルールがあります。各国によりPIF整備に対する取り組みに差があり、厳しく運用されている国については、PIF作成費用も申請代行費用に含まれていますが、自社で用意できる場合は、その費用分をデイスカウントすることが可能です。（タイ）



食品に関する成分チェックと申請費用
 食品については各国ごとに様々な規定がある為、製品の基本的な情報を頂いた上で、お見積もりを提出させていただきます。

国名	監督行政庁	化粧品に必要な申請手続き	申請できる者の法的資格（申請責任会社）	申請に必要な期間	有効期間	申請代行費用（円）	成分チェック費用（円）	申請代行費用（円）	成分チェック費用（円）
シンガポール	Health Science Authority (HSA)	HSAに対しての事前申告が必要。HSAオンラインシステムを通じて申告。	市場販売を行う輸入業者、販売会社	オンラインによる届出	1年間。毎年更新が必要（自動更新が可能）	60,000	25,000	別途見積	80,000
マレーシア	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)	NPRAへ申請を行い、登録証が発行される。オンライン申請。	製造者から授權を得た現地企業	最短 1 週間程度	2年間。期限切れ1ヶ月前に同じ申請が必要	60,000	25,000	別途見積	別途見積
フィリピン	FDA Philippines	輸入前に化粧品の申請登録が必要（NCP: Notification of Cosmetic Products）	現地で営業許可を持つ企業（LTO: License to Operate）	30日程度 行政申請費用は別途年間で2,500PHPが必要	当初3年間、以後5年間	250,000 ~ 製品内容により異なる	25,000 ACDのチェックの為、他アセアン諸国でのチェックをすれば不要	250,000 ~	別途見積
ベトナム	Drug Administration of Vietnam (DAV)	化粧品開示手続き	委任を受けた現地の会社で輸入業ライセンスが必要	30-60日	5年間。期限切れ2ヶ月前に同じ申請が必要	75,000	25,000	200,000	25,000
タイ	FDA Thailand	タイFDAに対して申告。輸入許可を取得。ラベル承認手続きが別途必要。	現地で登記され事業登録を持つ法人（個人）	30-45日	3年間。期限切れ6ヶ月前に同じ申請が必要	300,000	55,000	1,000,000	別途見積
インドネシア	BPOM局	BPOM申請	製造者からの授權書が必要	30-60日	3年間。期限切れ1ヶ月前に同じ申請が必要	200,000	35,000	800,000	別途見積
台湾	TFDA	薬粧化粧品のみ	製造者からの授權書が必要	30-60日	3年間。期限切れ1ヶ月前に同じ申請が必要	200,000	60,000	300,000	60,000