

国家薬品监督管理局による《化粧品監督管理条例》の実施事項に関する公告
(2020年 第144号)

発布日：2020-12-28

2020年6月29日、国务院は《化粧品監督管理条例》(以下《条例》と略す)を公布、2021年1月1日から施行する。国家薬品监督管理局は、現在、《条例》に紐付く部門の法規制及び規范文書の作成・修正業務をおこなっており、関連の立法手続きに照らして審議し発布していく。化粧品の品質安全を保証し、化粧品産業の健全な発展を促進するために、《条例》の関連事項の実施について以下の通り公告をおこなう：

一、化粧品登録者/登記者に関して

2021年1月1日より、特殊化粧品の登録証書(特殊用途化粧品の行政許可承認)を有している、或いは既に普通化粧品(非特殊用途化粧品)の登記を手続きしている企業或いは組織は、《条例》の化粧品登録者/登記者に関する要件に照らして、法に則り、化粧品の品質安全及び効能の標榜に対して責任を負わなければならない。

(※WWIP注：登録者とは、特殊化粧品の申請者(在華責任会社)を、登記者とは非特殊化粧品の申請者(境内責任会社)を指す)

二、化粧品登録/登記管理に関して

2021年1月1日より、化粧品/化粧品新原料について分類管理を実行することになるが、《条例》に紐付く登録/登記関連規定が発布・実施される前は、化粧品登録者/登記者は現行の登録/登記関連規定に照らして登録/登記資料を提出しなければならず、化粧品新原料登録者/登記者は《化粧品新原料申請/審査ガイドライン》中の資料の要件に照らして登録/登記資料を提出しなければならない。

(※WWIP注：1月1日以後も実施細則が発表されるまでは現行の規定に基づいた申請を受け付ける)
化粧品/化粧品新原料の登記者は登記資料を提出すれば即座に登記は完了となる；薬品監督管理部門は、《条例》に規定される手順及び期限に従い登録管理関連業務をおこなう。

2021年1月1日以降に登録の決定がされた特殊化粧品については、製品登録証の有効期間を5年とする。

(※WWIP注：現行法規における特殊化粧品の有効期限は4年)

三、育毛等の五種類の特殊用途化粧品の過渡期の管理に関して

2021年1月1日より、《化粧品衛生監督条例》により規定される育毛・脱毛・美乳・健康美容・脱臭に分類される特殊用途化粧品は特殊化粧品の管理ではなくなり、国家薬品监督管理局は関連製品の登録申請を受理しなくなり、関連する特殊用途化粧品の行政許可承認を発行しない。以前に(WWIP注：1/1日以前に)受理している行政許可申請について、《条例》に照らし

て普通化粧品に属する或いは化粧品に属さない製品で、既に行政許可を出さない旨の決定がなされている場合、国家薬品监督管理局は審査を終了しなければならない；《条例》に照らして特殊化粧品に属する製品については、申請者は申請資料を調整した後、継続して手順に従い審査を受けることができる。

四、石鹼及び歯磨き粉の管理に関して

2021年1月1日より、特殊化粧品の効能を有すると標榜する石鹼については、《条例》の規定に照らして特殊化粧品の登録申請をし、登録証を取得しなければならない。

《条例》に紐付く歯磨き粉の監督管理関連規定が発布・実施される前は、薬品監督管理部門は現行の関連規定に従い歯磨き粉に対して監督管理を実施する。

（WWIP注：当公告の翌日の12月29日、中国口腔用品協会より「歯磨き製品の監督管理に関する関連問題の説明」という発表あり/後掲 参考資料①）

五、効能の標榜の評価及びラベルの管理に関して

《条例》に紐付く化粧品分類規則及び分類リスト・化粧品効能の標榜の評価に関する規範・化粧品ラベル管理辦法等が発布・実施されるまでは、化粧品登録者/登記者は製品効能評価資料の摘要を公布する必要はなく、化粧品効能の標榜の評価及びラベル管理については現行の関連規定に従い執行される。

（※WWIP注：1月1日以後も実施細則が発表されるまでは現行の規定に基づく）

六、化粧品生産許可に関して

2021年1月1日より前に既に取得し、有効期間内で継続して有効な《化粧品生産許可証》が、新たに化粧品生産許可を手続きし、もしくは許可証の変更・延長・補足をおこなう場合は、《条例》の規定に照らして執行される。《条例》に紐付く化粧品生産許可管理関連規定が発布・実施される前は、化粧品生産許可資料の要件等は、《化粧品生産許可業務規範》の規定に照らして執行され、新版の《化粧品生産許可証》が発行される。証書の雛形は添付資料を参照。電子証書を発行・使用する地区においては、電子証書の雛形は新版の紙媒体の証書の雛形と内容が一致しなければならない。

七、違法行為の現場検査に関して

化粧品に関する違法行為が2021年1月1日以前に発生している場合は、《化粧品衛生監督条例》が適用されるが、《条例》に基づき違法ではないと判断できる、或いはより軽い処罰を下すべきと考えられる場合は、《条例》が適用される。違法行為が2021年1月1日以降に発生した場合は、《条例》が適用される。

上記の通り公告をおこなう。

参考資料①

(WWIP注: 当公告の翌日の12月29日、中国口腔用品協会より「歯磨き製品の監督管理に関する関連問題の説明」という発表あり/参考資料①)

关于牙膏产品监督管理办法相关问题的说明 歯磨き製品の監督管理に関する関連問題の説明

業界関係各位:

12月28日、国家薬品监督管理局は、「国家薬品监督管理局による《化粧品監督管理条例》の実施事項に関する公告」(2020年第144号)を発表した。

発表の第4条は、歯磨き製品の新しい監督および管理措置の実施に関する具体的な規定を定めている。これに基づいて、当協会は関連する問題を以下説明する。

1. 「条例」に基づく歯磨き製品の監督および管理に関する関連規定の公布および実施の前は、国家薬品监督管理局は現在の関連する規則に従って、練り歯磨きの監督および管理を引き続き実施する。

2. 歯磨製品の新しい監督および管理措置が正式に実施される前に、関連する歯磨き製品の販売業者、流通サイト、およびプラットフォームは、企業に新しい規制に従って関連する登記資料の提供を要求することはできない。

3. 近い将来、地域の市場監督管理部門は、歯磨き製品事業者に新規規則に従って関連情報を提供するように要求、歯磨き粉事業者は発表(WWIP注: 発表された新規規則)に従って説明を行わなければならない。必要に応じて、当協会は発表に基づき書面による説明資料を提供する。

(WWIP注: 地域の市場監督管理部とは、NMPAの地方機構を指す。本年10月、口腔用品協会、NMPAの関連部門が合同で蘇州において会議を開き歯磨き粉の管理の移行について討議した際は、両組織間に共通認識があったが、当説明文書3では規制当局について、微妙な違いがある)

免責事項

当文書は、中国語を翻訳したものですので、和訳はあくまでも便宜的なものとして利用し、適宜、原文を参照していただくようお願いします。当和訳より決定、もしくは行為を起こしたことにより、損害を蒙ったとしても、一切の責任を負いません。

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
東京都港区西新橋 1-17-11