

中国における化粧品衛生許可申請 Q&A

DRC 株式会社

Q、中国における化粧品の輸入規制を教えてください。

A、「輸入化粧品衛生許可申請」

中国への化粧品の輸出を行う場合は、中国では CFDA（国家食品薬品監督管理総局）が発行する「輸入化粧品衛生許可証」の取得が義務付けられています。「輸入化粧品衛生許可証」の有効期限は 4 年間です。期限延長手続もあります。

Q、中国の化粧品の定義について教えてください？

A、化粧品とは塗布、噴射、或いはその他の類似方法で人体（皮膚、毛髪、ツメ、唇歯等）に使用し、清潔、保養、美化、修飾、外観の変化または体臭を緩和し、良好な状態を保つことを目的とする製品をいう、としています。その他食用、治療に関する商品は健康食品又は薬品として申請することになります。

Q、日本の医薬部外品は中国の化粧品に当たりますか？

A、中国の化粧品は「特殊用途化粧品」と「非特殊用途化粧品」に分けられています。

「特殊用途化粧品」：育毛用、ボディケア用、バスト美容用、ヘアカラー用、パーマネット用、日焼け止め、消臭用、シミ取り用、脱毛用、9種類があります。

「非特殊用途化粧品」：ヘアケア、スキンケア、メイクアップ、ネイルケア、芳香、5種類があります。

日本の医薬部外品は特殊化粧品か薬品になる可能性がありますので、化粧品の成分表、品質基準、パッケージを確認後に判断致します。

Q、申請の流れを教えてください

A、1、「特殊用途化粧品」の申請：

サンプル検査→申請資料確認→CFDA 受理センターに提出し審査→CFDA 審査委員会による技術評価審査（月に一回）→CFDA 薬品化粧品注冊司による再審査→「輸入化粧品衛生許可証」発行

2、「非特殊用途化粧品」の申請流れ：

サンプル検査→申請資料確認→CFDA 受理センターに提出し審査→CFDA 専門家による評価審査（随時）→CFDA 薬品化粧品注冊司による再審査→「輸入化粧品衛生許可証」発行

Q、申請期間を教えてください。

A、1、「輸入特殊用途化粧品」は約6ヶ月必要です。

2、「輸入非特殊用途化粧品」は約4~5ヶ月必要です。

3、サンプル検査期間：「特殊用途化粧品」は約80日、「非特殊用途化粧品」は40~60日必要です。

4、日焼け止め用品はSPF値、PA値のパッチテスト測定の必要がありますので、時間は少しかかります。育毛、ボディケア、バスト美容商品にはヒト試験がありますので、約150日必要です。

5、CFDA 審査期間

特殊用途化粧品の資料は毎月10日までにCFDAへ提出し、毎月の第三週に評価審査が行われます。一回の評価審査は約10~15日かかり、年に12回あります。

Q、申請費用について教えてください。

A、申請費用は4つに分かれています。

1、申請用代理費用

2、サンプル郵送料金&通関料金、実費となります。

3、サンプルの検査費用

サンプルの検査はCFDAの認定を受けた検査機関で実施し、実費となります。

4、その他公証費用、翻訳料金は1検体あたり1000元（約16,000円）

Q、日本の試験報告書を使用し、申請用として認められますか？

A、輸入化粧品の衛生検査及び毒性試験はCFDAの認定を受けた検査機関で行うのが基本です。SPF&PAの試験は海外でされた場合は、下記の資料を提出する必要があります。

1、検査機関の認定証又は「Good Clinical Practice,GCP」か「Good Laboratory Practice,GLP」証明等を提出します（そのほかの資料を要求される場合もあります）

2、初めてCFDAに海外報告書を提出する場合は、上記資料のオリジナル及び化粧品工業連合会、中国領事館、公証役場が公証した資料（翻訳文書付き）が必要ですが、CFDAの承認後の二回目以降の申請には、初回申請時の提出書類のコピーがあれば申請可能です。

3、海外で検査を行った検体とその報告書と関連がある資料も提出必要があります。

Q、中国での輸入化粧品関税について教えてください。

A、2012年版「中華人民共和國税関輸出入税則」によると、化粧品の関税最恵国税率6.5~15%、輸入増値税税率17%です。

税率は毎年変わる可能性があります。

- Q、中国の審査政策が良く変わると聞いたことがありますが、どう対応しますか？
- A、化粧品の衛生行政許可審査の基準は衛生部「健康関連製品衛生行政許可流れ」（衛監督発（2008）124号）、「国家食品薬品監督管理総局（CFDA）化粧品衛生行政許可申請受理規定」と「化粧品衛生規範（2007年版）」等の規定及び技術の要求によって審査し、不定期で修正され、新政策が発表されます。CFDAが発表した新政策を把握するのはDRCの使命であり、常にクライアント様に新しい情報をお知らせします。
- Q、「輸入化粧品衛生許可」が下りてから、販売開始後にパッケージを変更する場合はどうすればいいですか？
- A、パッケージの変更については、製品の名前を変更しなければデザインを多少変更しても可能です。変更届も必要がありません。

【お問合せ】

DRC 株式会社

大阪府大阪市北区紅梅町2-6

TEL: 06-6882-8201（代表）

FAX: 06-6882-8201

E-mail: info@drc-web.co.jp