

## 化粧品行政許可証申請受理関連事項の更なる明確化に関する通達

国家食品薬品監督許可[2010]397号

2010年09月30日 交付

各省、自治区、直轄市食品薬品监督管理局(薬品监督管理局):

化粧品行政許可申請受理業務の更なる強化の為、化粧品行政許可受理審査を規範化し、現行の《化粧品行政許可申請受理規定》(国家食品薬品監督許可[2009]856号)(以下、《受理規定》とする)実施過程での関連事項を以下のように更に明確にする。

### 一、化粧品行政許可申請受理関連事項

#### (一)申請変更、訂正に関して

申請人は延長、変更、補足、改正の各事項に関しては個別に申請を行わねばならず、一件の申請が終了した後に次の申請を行う事が出来る。一方、申請人が行政許可事項の変更申請を行う場合は同時に複数の変更を申請できる。

化粧品行政許可書の変更、訂正の申請により《受理規定》で規定する期限内での延長申請ができない場合、化粧品行政許可書の変更、訂正許可書を受理した後15日以内に延長申請を行わねばならない。ただし、変更、訂正申請は、化粧品行政許可書期限満期の4カ月以前に提出すること。

#### (二)資料返却期限に関して

申請人は、「行政不許可決定書」或いは「延長/変更行政不許可決定書」を受理してから6カ月以内に、書面にて国家食品薬品监督管理局審査機関に対して申請資料の返却を請求できる。

#### (三)補足資料の期限に関して

申請人は、行政許可技術審査延期通知書を受理した後、通知書に規定する補足資料提出期限に従って補足資料を提出すること。期限を過ぎても提出されない場合、不許可決定とする。

本資料は、中国での化粧品および化粧品原材料の製造・販売等に携る方への情報提供を目的に、中国香料香精化粧品工業協会(<http://www.caffci.org/>)のウェブサイトに掲載された当局通知の要約をBHIが独自に行ったものです。本資料の情報の完全性、正確性について当社が保証するものではありません。

BHIは、パーソナルケア製品の技術開発と、OEMを行っております。品質・性能・コストを最適化したパーソナルケア製品の開発にご興味がありましたら、弊社Web Site (<http://www.bhinova.com/>)までお越しく下さい。

## 二、申請資料関連事項

### (一)化粧品新原料行政許可に関する資料について

化粧品新原料行政許可の初回申請時には、正本一通、副本四通を提出する。但し副本ははっきり読み取れ、内容が正本と一致していること。

### (二)化粧品行政許可書訂正の代理申請に関する資料について

《受理規定》で規定する申請時に提出しなければならない資料の他に、申請済み行政許可書の在中国申請代理機関の授権書の副本及び行政許可書の在中国申請代理機関の公印が押印された営業免許証の副本を提出すること。

### (三)検査報告等に関して

タルクパウダーを含む原料については、初回申請時の石棉検査報告が未提出である案件の延長申請の場合、《化粧品行政許可検査管理方法》(国家食品薬品監督許可[2010]82号)に基づいて石棉検査報告を提出すること。

国外の検査機関による検査報告で検査試料と検査報告が明確に対応する場合(国外の検査機関による検査報告中に明記された製品名と製品とともに送付された試料名称が一致するなど)、試料と検査報告書の対応を証明する文書を別途送付する必要はない。

化粧品行政許可検査報告中の製造企業名称、同企業所在地、製品の中国語名称の変更を申請する際は、関係許可検査機関はそれぞれについて対応する補足検査報告と説明を提出せねばならない。検査報告変更以前は、省級食品薬品監督管理部門提出の製品製造衛生条件審査意見、製品製造・販売・監督意見書、製品未販売に関する審査意見のそれぞれが有効である。

(四)同一の製造企業が、国産特殊用途化粧品行政許可を2件以上申請する場合、省級食品薬品監督管理部門は、製品それぞれに関する製品製造衛生条件審査意見、製品製造・販売・監督意見書、製品未販売に関する審査意見を提出すること。

(五)同一の製造企業が、包装上に明記する外国語名称は現行のものと一致するが外観形状が異なる輸入製品について2件以上の申請を行う場合、申請書と製造販売証明書の外国語名称中に製品の外観形状を表示する語句を追加して両者を区別し、また説明を添えること。

本資料は、中国での化粧品および化粧品原材料の製造・販売等に携る方への情報提供を目的に、中国香料香精化粧品工業協会(<http://www.caffci.org/>)のウェブサイトに掲載された当局通知の要約をBHIが独自に行ったものです。本資料の情報の完全性、正確性について当社が保証するものではありません。

BHIは、パーソナルケア製品の技術開発と、OEMを行っております。品質・性能・コストを最適化したパーソナルケア製品の開発にご興味がありましたら、弊社 Web Site (<http://www.bhinova.com/>) までお越しください。

(六) 行政不許可決定後再度申請する際の資料に関して

行政不許可決定後再度申請する場合、《受理規定》で規定する申請資料以外に、行政不許可となった原因が製品の安全性に関係するか否かについての書面での説明を提出すること。

(七) 行政許可の在中国申請代理機関の授権書には、輸入化粧品生産企業または輸入化粧品新原料製造企業の法定代理人或いは該製造企業の法定代理人が権利を授与した署名者の署名、或いは製造企業の公印が必要である。

行政許可申請書保証書には、輸入化粧品製造企業或いは輸入化粧品新原料製造企業の法定代表者或いはその権利を授与された該製造企業の署名者或いは授権する在中国申請代理機関の署名者の署名が必要である。公印のないものについては、保証書の製造企業印押印箇所には注釈を明記すること。

行政許可申請書承諾書は、行政許可の在中国申請代理機関法定代表者或いは該企業の法定代理人が権利を授与した署名者の署名及び行政許可の在中国申請代理機関の公印が必要である。

授権委託調印時には、授権委託公証証書とその中国語訳文ならびに中国語訳文と原文内容が一致することを証明する文書を提出すること。《化粧品行政許可申請資料要求》第二十四条に基づき、行政許可申請ごとに授権委託書正本或いは証書の副本を提出し、委託調印授権書正本にある申請製品名称の書面での説明を行う。授権委託調印の内容は、在中国申請代理機関の授権書中には含まれない。

検査報告、公証文書、政府発行証明書、第三機関発行証明書以外に、輸入化粧品(新原料)申請資料正本の追加頁には、行政許可の在中国申請代理機関は、逐次同機関の公印或いは割り印を押印すること。

(八) 国内企業(グループ)の再編によって行政許可事項の変更を申請する場合、《受理規定》に基づいて申請変更事項に関する申請資料を提出する以外に、国家食品薬品监督管理局に対して工商行政管理部門提出の関連証明書、再編前後の各企業(グループ)の業務規定等関連資料、証書を提出すること。

(九) 客観的原因(申請中の行政許可事項の変更、補足、訂正は含まない)によって規定の期限内に化粧品行政許可書有効期限延長を申請できない場合、申請人は化粧品行政許可書の満期4カ月以前(不可抗力の場合を除く)に国家食品薬品监督管理局に対して、書面にて期限内に申請できない原因の説明を行うとともに申請手続き期

本資料は、中国での化粧品および化粧品原材料の製造・販売等に携る方への情報提供を目的に、中国香料香精化粧品工業協会(<http://www.caffci.org/>)のウェブサイトに掲載された当局通知の要約をBHIが独自に行ったものです。本資料の情報の完全性、正確性について当社が保証するものではありません。

BHIは、パーソナルケア製品の技術開発と、OEMを行っております。品質・性能・コストを最適化したパーソナルケア製品の開発にご興味がありましたら、弊社 Web Site (<http://www.bhinova.com/>) までお越しください。

間の延長を申請し、国家食品薬品监督管理局の審査、同意後、延長申請の手続き期間を延長することができる。

(十) 在中国申請代理機関授権書申請の際、関連規定に基づいて関連文書を提出する以外に、在中国申請代理機関営業免許証の副本も提出すること。在中国申請代理機関授権書の内容は《化粧品行政許可申請資料要求》第二十三条関連規定に符合し、また製造企業と在中国申請代理機関の所在地も明記すること。製造企業所在地と輸入化粧品(新原料)行政許可申請書中の当該の内容が一致し、在中国申請代理機関所在地と営業免許証の当該の内容が一致せねばならず、製造企業は所在地に関する情報の信憑性と関連申請資料中の同情報の同一性に関して責任を持たねばならない。

(十一) 初回申請時に安全面でのリスクを伴う可能性のある物質に関する評価資料が未提出の製品については、延長申請時に以下の 内容に則って関連資料を提出せねばならない。

1. 申請人は、危険性の識別を行って製品中に安全面でのリスクを伴う物質が含まれない事を判断し、それに関する承諾書を提出すること。2011年4月1日以前は承諾書中に製品に対しての危険性識別分析過程及び該製品に安全面でのリスクを伴う物質が含まれない事についての理由などは含まなくてよい。

2. 申請人は、危険性の識別を通して製品中に安全面でのリスクを伴う物質が含まれるか否かを判断し、《化粧品中に存在する可能性のある安全面でリスクを伴う物質の評価方法》に則ってリスク評価資料を提出すること。

国家食品薬品监督管理局  
二〇一〇年九月三十日

本資料は、中国での化粧品および化粧品原材料の製造・販売等に携る方への情報提供を目的に、中国香料香精化粧品工業協会 (<http://www.caffci.org/>) のウェブサイトに掲載された当局通知の要約をBHIが独自に行ったものです。本資料の情報の完全性、正確性について当社が保証するものではありません。

BHI は、パーソナルケア製品の技術開発と、OEMを行っております。品質・性能・コストを最適化したパーソナルケア製品の開発にご興味がありましたら、弊社 Web Site (<http://www.bhinova.com/>) までお越しください。