

「化粧品製品技術要求規範の実施に関する問題」の通知を公布
国家食品医薬品监督管理局許可[2011]119号

各省、自治区、直轄市食品医薬品监督管理局(医薬品监督管理局)及び関係機関向け通知;

『化粧品製品技術要求規範』(国家食品医薬品监督管理局許可[2010]454号)の関連要求に基づき、化粧品行政許可業務を規範化し申請人の便宜を図るため、以下のように通知する。

一、申請人は『化粧品製品技術要求作成ガイドライン』に従って、以下の条件を満たした上で化粧品製品技術要求を作成しなければならない。

(一)製品名称は製品の中国語ピンイン名のみを記入する。製品の中国語名称は、申請人は記入せず、化粧品行政許可サイト上の申請システムで自動的に登録される。

(二)配合成分(原料番号、全原料の中国語名称と使用目的)は、申請人は記入せず、化粧品行政許可サイト上の申請システムで自動的に登録される。

(三)申請資料の生産プロセスに基づいて生産プロセス全行程を文章で簡潔に明記すること。尚、主な手順と生産過程も含む。

(四)官能指標に関して、色説明は例えば白色、浅黄色など製品内容物の客観的な色彩について、形状説明は例えばクリーム、乳液など製品内容物の形状について、匂いの説明は製品内容物に匂いがあるかどうか及び匂いの種類について、それぞれ記載する。

(五)衛生化学指標と微生物指標に関して、申請人は『化粧品行政許可検査管理方法』に規定する検査項目と『化粧品衛生規範』の要求に基づいて確定する。尚、「指標」は、水銀の制限量及び石棉含有禁止などの検査項目とその項目の制限要求を指す。申請人は、製品の安全性を考慮した上で、企業内部の製品品質安全コントロール指標を追加記載することも可能である。

(六)『化粧品衛生規範』、国家標準、業界標準及び国家食品医薬品监督管理局が公布した規範性文書中に検査方法がある場合、衛生化学指標と微生物指標に相応する検査方法の名称をリストアップする。尚、リストアップしない場合は完全な検査方法を提出すること。

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/>) までお越しく下さい。

Beauty & Health Innovation News Letter
中国における化粧品・化粧品原料に関する当局通知の要約

(七)化粧品製品技術要求に記載する使用方法及び保存条件は、化粧品行政許可申請資料中の製品ラベルや製品説明書に記載する使用方法及び保存条件と一致すること。使用方法中の注意事項は『化粧品衛生規範』に規定された警告用語を含むこと。

(八)有効期限は、当該製品の有効期限要求に従って明記せねばならない。例：有効期限xxヶ月（若しくはxx年）。

二、輸入非特殊用途化粧品申請の際、生産プロセスの簡潔な説明と簡略図を提出せねばならない。尚、生産プロセスの簡潔な説明と簡略図を既に提出済みの場合は提出の必要はない。

当該の資料は『化粧品行政許可申請資料要求』第四条輸入非特殊用途化粧品申請資料の第十二項、若しくは第九条行政許可延長申請資料の第十項に含まれる。

三、化粧品行政許可申請の際、申請人は化粧品製品技術要求の文書版と電子版を提出せねばならない。電子版は国家食品医薬品监督管理局化粧品行政許可サイト上の申請システムにログインし入力する。文書版は『化粧品行政許可申請資料要求』第二条国産特殊用途化粧品行政許可申請第十項、第三条輸入非特殊用途化粧品行政許可申請第十四項、第四条輸入非特殊用途化粧品申請資料第十三項、第九条行政許可延長申請第十一項の内容である。

本通知は2011年4月1日から執行する。

化粧品行政許可申請の際化粧品製品技術要求に関して問題がある場合は、国家食品許可司までお問い合わせください。

担当者：陳超 電話番号：010-88330535

国家食品医薬品监督管理局

2011年3月9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。