

～現地在住の講師が最新情報を交えて解説！～

1名分料金で
2人目無料

中国化粧品規制の最新動向と

届出・登録対応のポイント【アーカイブ配信】

◆配信期間：2024年9月24日(火)～2024年10月4日(金)(何度でも受講可能)
※2024年9月に収録します。

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき**46,200円(税込)**
- ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240968A>

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

新安潤コンサルティング有限公司 化粧品部門責任者、中国認定毒物学者 周 莉莉 氏
(通訳)新安潤コンサルティング有限公司 法規技術サポート(日本語) 韓 旭 氏

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

2021年1月1日、NMPA(中国国家薬品監督管理総局)は31年ぶりに「化粧品監督管理条例」の改正を実施した。本講演では、「化粧品監督管理条例」とその付属文書、「2015年版化粧品安全技術規範」を中心に、中国の化粧品規制の基本的な枠組みを共有し、新規規則の規制規範に積極的に適応し、企業とともに課題に立ち向かい、コンプライアンスの発展を支援する。2021年2月26日、中国薬监局は「化粧品登録及び届出情報管理規定」を公布し、「登録者、届出者または中国国内の責任者は、製品に使用される原材料の製造者の情報を記入し、原材料製造者から発行した原材料安全性情報文書をアップロードしなければならない」と義務付けた。2021年12月30日、国家薬品監督管理総局(SDA)は原材料安全関連情報提出のためのプラットフォームを立ち上げた。本セミナーでは、化粧品原料提出の規制要件を紹介し、原料申告のポイントを整理し、最新の「化粧品原料安全情報記入技術指針」を詳しく説明し、申告プロセスにおける共通の問題を共有し、経験をまとめ、企業が効率的に原料提出作業を完了できるよう支援する。2020年6月29日に「化粧品監督管理弁法」(国令第727号)が公布されて以来、「化粧品原料の登録と申告に関する管理弁法」、「新規化粧品原料の登録と申告の管理に関する規定」、「化粧品原料の安全性評価ガイドライン」など、新規化粧品原料の登録と申告に関連する新たな規定と補助文書が発表されていた。本講習では、中国における化粧品原料に関する最新の規制制度や、新規化粧品原料の事前・事後要求事項を紹介し、新規規制要求事項の理解を促進するとともに、企業が新規化粧品原料の申告を成功裏に完了できるよう支援することで、より革新的な原料を一刻も早く中国市場に投入できるようにする。

【1】中国輸入化粧品コンプライアンス概論

- 中国における化粧品関連法規の枠組みを全般的に説明する
 - 化粧品関連法規の概要
- 新規規制に基づく輸入化粧品の登録申請要件
 - 輸入化粧品のコンプライアンス初回審査
 - 2-1-1 処方コンプライアンス
 - 2-1-2 ラベルコンプライアンス
 - 2-2 輸入化粧品の届出/登録プロセス
 - 2-2-1 中国国内における備案者・登録者および中国国内責任者に関する要件
 - 2-2-2 試験データ要件
 - 2-2-3 製品安全性評価報告書
 - 2-2-4 届出情報仕様書記入

1-1 コンプライアンスプロセス

- 1-2 関連法規
- 既存原料の提出プロセス
 - 2-1 適用状況
 - 2-1-1 提出できる原料
 - 2-1-2 誰が提出を行う
 - 2-2 報告方法
 - 2-2-1 システム運用
 - 2-2-1-1 原料生産者情報の登録
 - 2-2-1-2 原料情報の登録
 - 2-2-2 共通特性原料情報の作成
 - 2-2-2-1 構造が明確な単一化合物
 - 2-2-2-2 ポリマー/混合物
 - 2-2-2-3 植物由来原料
 - 2-2-2-4 ナノ材料

2-2-3 ポイント・リスク物質情報と管理指標の記入

3. 原料の品質・安全性情報の活用
化粧品の届出・登録時に、川下企業が使用する原材料の品質・安全性情報を規制当局に提供する方法について
4. よくある質問

【3】化粧品新原料のコンプライアンス

- 中国の化粧品新原料の届出/登録の監督管理の現状
 - 1-1 規制制度
 - 1-2 申請に成功した化粧品新原料情報のまとめ
- 化粧品新原料の登録申請に関するコンプライアンス要件
 - 2-1 コンプライアンスのプロセス
 - 2-2 新規化粧品原料とはどのような原料か
 - 2-3 新規化粧品原料情報申請書の作成方法
- 化粧品新原料の事後コンプライアンスについて
 - 3-1 政府部門の監視期間への対処方法

※本講座は、LIVE開催はございません。アーカイブ配信のみ開催します。

※講義内容のご質問は配信期間内に、お申し込み後にご連絡しますメールアドレスにお送りください。

本セミナーはアーカイブ配信セミナーとなります。アーカイブ配信セミナー受講の手順

- 1) 配信形式はZOOMのサイト上での配信になります。ご覧いただけるPC、タブレットなどであれば、閲覧可能です。(接続には申し込み時のお名前、メールアドレスが必要です)
- 2) 配信開始日に、セミナー資料(PDF)と動画のURLをメールでお送りします。セミナー資料の無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『中国化粧品規制【アーカイブ配信】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属	E-Mail	
①			
②			

●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、ご都合により出席できなかった場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送