

<p>国家食品药品监督管理总局关于在更大范围试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告 (2018年第31号)</p> <p>2018年03月12日 发布</p> <p>进口非特殊用途化妆品备案管理在上海市浦东新区试点实施以来,取得了积极成效。按照《国务院关于在更大范围推进“证照分离”改革试点工作的意见》(国发〔2017〕45号)要求,进一步推广和复制上海市浦东新区试点经验,现就在天津、辽宁、浙江、福建、河南、湖北、广东、重庆、四川、陕西10个自贸试验区,扩大试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理工作有关事宜公告如下:</p> <p>一、自本公告发布之日起,至2018年12月21日止,凡自上述10个自贸试验区口岸进口,且境内责任人注册地在该自贸试验区内的首次进口非特殊用途化妆品,由现行审批管理调整为备案管理。</p> <p>二、进口化妆品生产企业拟自上述10个自贸试验区口岸以备案方式首次进口非特殊用途化妆品的,应当在产品进口前,委托其境内责任人通过全国统一的“进口非特殊用途化妆品备案管理系统”网络平台,办理备案手续,取得电子版备案凭证后方可开展进口贸易。备案产品按照“国妆网备进字(自贸试验区所在省份简称)+四位年份数字+六位顺序编号”的规则进行编号。已经按照现行法规要求提交首次进口非特殊用途化妆品行政许可申请的产品,在尚未开展技术审评之前,可向食品药品监管总局申请退回申报材料,按照备案方式进口。</p> <p>三、按照规定要求办理首次进口非特殊用途化妆品备案的产品,应当在境内责任人所在自贸试验区口岸进口。后续需要自其他口岸进口时,应当注销备案产品信息,按照</p>	<p>国家食品薬品監督管理総局：拡大範囲における非特殊用途化粧品輸入の備案管理 試行実施関連事項に関する公告 (2018年第31号)</p> <p>2018年3月12日公布</p> <p>非特殊用途化粧品輸入の備案管理は、上海市浦东新区における試行の実施以来、好ましい成果を上げてきた。《国务院：拡大範囲における「证照分離（営業許可証と行政許可の取得手続の切り離し）」改革試行業務の推進に関する意見》(国発〔2017〕45号)の要求に基づき、上海市浦东新区の試行経験をさらに普及および複製するため、ここに天津・遼寧・浙江・福建・河南・湖北・広東・重慶・四川・陝西の10ヶ所の自貿試験区における非特殊用途化粧品輸入に対する備案管理業務試行の実施拡大に関する事項について以下の通り公告する：</p> <p>一、本公告の公布日より、2018年12月21日まで、上述の10ヶ所の自貿試験区の港湾から輸入し、かつ国内責任者の登記地が当該自貿試験区内である全ての非特殊用途化粧品の初回輸入は、現行の審査批准管理から備案管理に調整する。</p> <p>二、輸入化粧品の生産企業が上述の10ヶ所の自貿試験区の港湾から備案方式により非特殊用途化粧品の初回輸入を予定する場合、商品の輸入前に、全国統一の「非特殊用途化粧品輸入備案管理システム」のオンラインプラットフォームを通じた備案手続の実施を国内責任者に委託しなければならず、電子版備案証憑の取得後でなければ輸入貿易を行うことはできない。備案する商品は、「化粧品オンライン備案輸入番号(自貿試験区が所在する省の略称)+4桁の西暦+6桁の通し番号」の規則に基づき番号を振る。現行の法規の要求に基づきすでに非特殊用途化粧品の初回輸入に係る行政許可申請を提出している商品は、技術審査・評価の実施前であれば、食品薬品監督管理総局に申告資料の返却を申請し、備案方式に基づき輸入することができる。</p> <p>三、規定の要求に基づき非特殊用途化粧品の初回輸入における備案を行った商品は、国内責任者が所在する自貿試験区の港湾において輸入しなければならない。以後、</p>
---	--

<p>现行《化妆品卫生监督条例》规定，申请化妆品首次进口行政许可获得批准后进口，或者在其他自贸试验区重新办理进口备案手续，取得备案凭证后进口。</p> <p>四、食品药品监管总局《关于发布上海市浦东新区进口非特殊用途化妆品备案管理工作程序（暂行）的公告》（2017年第10号）等相关文件，在上述10个自贸试验区内适用。</p> <p>五、负责试点实施备案管理的有关省级食品药品监管部门，应当按照《食品药品监管总局办公厅关于在部分省（市）实施进口非特殊用途化妆品备案试点工作有关事宜的通知》（食药监办药化管〔2017〕160号）要求，加强化妆品备案能力建设，满足备案试点工作能力要求，及时制定本行政区域内自贸试验区试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理相关办事指南，并向社会主动公开。</p> <p>六、各级食品药品监管部门应当加大备案进口产品的事中、事后监管力度，加强与出入境检验检疫部门等有关部门的协调配合，及时通报产品质量安全信息，会同有关部门依法查处相关违法违规行爲。</p> <p>特此公告。</p> <p style="text-align: right;">食品药品监管总局 2018年3月8日</p>	<p>その他の港湾から輸入する必要がある場合、備案した商品情報を取り消し、現行の《化粧品衛生監督条例》の規定に基づき、化粧品初回輸入の行政許可を申請し、批准の取得後に輸入、あるいはその他の自貿試験区において改めて輸入備案手続を行い、備案証憑の取得後に輸入しなければならない。</p> <p>四、食品薬品監督管理総局の《上海市浦东新区の非特殊用途化粧品輸入備案管理業務の手順（暫定）公布に関する公告》（2017年第10号）などの関連文書は、上述の10ヶ所の自貿試験区内において適用する。</p> <p>五、備案管理試行を実施する責を負う関連省級食品薬品監督管理部門は、《食品薬品監督管理総局弁公庁：一部の省（市）における非特殊用途化粧品輸入の備案試行実施業務関連事項に関する通知》（食薬監弁薬化管〔2017〕160号）の要求に基づき、化粧品備案における技能構築を強化し、備案試行業務における技能要求を満たし、本行政区域内の自貿試験区の非特殊用途化粧品輸入備案管理試行実施関連事務マニュアルを適時制定し、併せて社会に自主的に公開しなければならない。</p> <p>六、各級食品薬品監督管理部門は、備案により輸入した商品の期中・事後監督管理の程度を強化し、出入国検査検疫部門などの関連部門との協調・協力を強化し、商品の品質・安全情報を適時通報し、関連部門と共同で法に基づき関連する法律・規定違反行爲を取り調べて処置しなければならない。</p> <p>特にここに公告する。</p> <p style="text-align: right;">国家食品薬品監督管理総局 2018年3月8日</p>
--	---