

SMBC NEWS



2017年3月20日

一部の化粧品輸入を審査制から備案制へ緩和 上海市浦東新区にて試行開始

国家食品薬品監督管理総局（以下「CFDA」）・国家質量監督検査検疫総局は、2017年1月10日付で《上海市浦東新区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》（2017年第7号、以下「7号公告」）を公布しました。

7号公告は、非特殊用途化粧品の初回輸入手続きに関して、輸入通関する港湾と中国国内責任者（登記）がいずれも上海市浦東新区である場合、現行の審査制から備案制（届出制）へ変更が可能であると定めています（試行期間：2017年3月1日～2018年12月21日）。

また、CFDAは2017年1月17日付の《上海市浦東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、以下「10号公告」）にて、7号公告の具体的な備案管理方法を補足しました。

試行対象である非特殊用途化粧品とは、特殊用途である「育毛、髪染め、パーマ、脱毛、バストケア、シェイプアップ、消臭、シミ取り、日焼け止め」に該当しない化粧品を指しており、今回の備案制の試行によって新製品の輸入までの期間が短縮されることが期待されます。

■ 審査制・備案制の適用条件

適用条件	非特殊用途化粧品の初回輸入	
	審査制	備案制
根拠規定	国食薬監許[2009]856号等	7号/10号公告
輸入通関地	全国の各港湾	上海市浦東新区の港湾
代理申請者	国内申告責任単位	国内責任者
登記地	中国国内	上海市浦東新区
国外からの授権の特徴	✓ 同一の中国国外の化粧品生産企業は、一社のみへ国内申告責任単位への授権が可能	✓ 中国国外の化粧品生産企業は、経営活動の必要性に基づき、複数の国内責任者への授権が可能 ✓ 同一製品は複数の国内責任者への授権不可
適用期間	なし	2017年3月1日～2018年12月21日

- ✓ 7号/10号公告の適用条件に該当する場合、審査制あるいは備案制のいずれかを選択可
- ✓ 審査制で批准されなかった製品は、備案制による輸入も不可
- ✓ 初回輸入の備案後、同一製品を上海市浦東新区以外の港湾にて輸入する場合、備案した製品情報を取り消し、改めて審査制による輸入申請が必要

SMBC NEWS



■ 備案制の特徴

➤ 事前の審査批准から事後の監督検査へ

- 審査制では初回輸入前に当局による審査批准が必要でしたが、備案制では申請資料の形式審査を以って初回輸入が可能となるため、時間・コストの低減が見込まれます。
- 備案制では、備案後3ヶ月以内に関連当局が監督検査を実施します。監督検査にて資料の不備等が発見された場合、追加資料の提出などが必要です。



➤ 安全面の監督管理要求は変更なし

- 当局宛申請資料は、審査制で求められている製品サンプルを除けば、審査制と備案制は同様となります。また、企業が自ら実施しなければならない安全性評価などについても変更はありません。

➤ 備案の有効期間・更新手続などは不明確

- 審査制の場合、輸入批准書の有効期間は4年とされており、当該批准書の更新手続についても規定されています。一方、備案制の場合、備案証憑の有効期限およびその更新手続などについて特段の定めはありません。

➤ 試行の適用期間終了後の取扱

- 試行適用期間は2018年12月21日までですが、CFDAからの公表によれば、適用期間終了後に全国へ拡大する可能性も示唆されています。

SMBC NEWS



<参考> 上海市浦東新区における備案制の試行の経緯

上海市浦東新区では、国務院が2016年4月19日付で公布した「上海市浦東新区における関連行政法規および国務院文書が規定する行政審査批准等の事項の暫時調整に関する決定」（国発[2016]24号）に基づき、2018年12月21日まで、11件の行政法規・行政審査批准等の事項が暫時停止されました。

上記停止事項に「化粧品衛生監督条例」（衛生部令第3号）などで規定されていた非特殊用途化粧品の初回輸入に対する行政許可が含まれていましたが、停止後の手続は定まっていませんでした。今般、7号/10号公告の公布により手続が明確化されたこととなります。

<参考> 越境 EC を通じた化粧品初回輸入の関連政策について*

2016年4月、財政部などは「クロスボーダー電子商取引小売輸入商品リスト」（財政部等2016年第40号、以下「本リスト」）を共同で公布しました。本リストにより、越境 EC 小売輸入化粧品についても、初回輸入時の批准書取得が義務付けられていました。

2016年5月、税関総署は「クロスボーダー電子商取引小売輸入の新たな監督管理要求の関連事項に関する通知」（署弁発[2016]29号）を公表し、移行期間内（当初は2017年5月11日まで）は、試行都市（上海等）における化粧品などの初回輸入時の批准書は暫時免除としました。更に同年11月、「商務部報道担当者：クロスボーダー電子商取引小売輸入監督管理の移行期間に関するコメント」に基づき、上述の移行期間は2017年末までに延長されています。

7号/10号公告の公布後においても、越境 EC を通じた非特殊用途化粧品の初回輸入時の行政許可批准書取得が免除されるかどうかは、監督管理当局へ確認する必要があると考えられます。

*本リストは SMBC NEWS【2016】14号ご参照。弊行ホームページに当 NEWS バックナンバーを掲載しております。
(http://www.smbc.co.jp/hojin/international/global_information/smbccnrep.html)

以上

当資料に掲載されているあらゆる内容の無断転載・複製を禁じます。当資料は単に情報提供を目的に作成されており、その正確性を当行及び情報提供元が保証するものではなく、また掲載された内容は経済情勢等の変化により変更されることがあります。掲載情報は利用者の責任と判断でご利用頂き、また個別の案件につきましては法律・会計・税務等の各面の専門家にご相談くださるようお願い致します。万一、利用者が当情報の利用に関して損害を被った場合、当行及び情報提供元はその原因の如何を問わず賠償の責を負いません。

ご照会先

本店：上海市浦東新区世紀大道100号 上海環球金融中心11階/電話：86-(21)-3860-9000・FAX：86-(21)-3860-9999
 上海浦西出張所：上海市長寧区興義路8号 上海万都中心12階1、12、13号/電話：86-(21)-2219-8000・FAX：86-(21)-2219-8199
 上海自貿試験区出張所：上海市中国（上海）自由貿易試験区馬吉路88号7、8棟1階/電話：86-(21)-2067-0200・FAX：86-(21)-2067-0399
 瀋陽支店：瀋陽市瀋河区青年大街1号 市府恒隆広場16階1606室/電話：86-(24)-3128-7000・FAX：86-(24)-3128-7781
 北京支店：北京市朝陽区光華路1号 北京嘉里中心北樓16階1601号室/電話：86-(10)-5920-4500・FAX：86-(10)-5915-1080
 天津支店：天津市和平区南京路189号 津匯広場2座12階/電話：86-(22)-2330-6677・FAX：86-(22)-2319-2111
 天津濱海出張所：天津市天津經濟技術開發区広場東路20号 濱海金融街東区E2B8層/電話：86-(22)-6622-6677・FAX：86-(22)-6628-1333
 蘇州支店：蘇州市高新区獅山路28号 蘇州高新國際商務広場12階/電話：86-(512)-6606-6500・FAX：86-(512)-6606-8500
 蘇州工業園区出張所：江蘇省蘇州工業園区蘇州大道西2号 國際大厦16樓/電話：86-(512)-6288-5018・FAX：86-(512)-6288-5028
 常熟出張所：常熟市東南開發区東南大道333号 科創大厦8樓/電話：86-(512)-5235-5553・FAX：86-(512)-5235-5552
 昆山出張所：江蘇省昆山市前進東路399号 台協國際商務広場2001-2005室/電話：86-(512)-3687-0588・FAX：86-(512)-6606-8500
 杭州支店：杭州市下城区延安路385号 杭州嘉里中心2幢5階/電話：86-(571)-2889-1111・FAX：86-(571)-2889-6699
 広州支店：広州市天河区華夏路8号 國際金融広場12階/電話：86-(20)3819-1888・FAX：86-(20)3810-2028
 深圳支店：深圳市福田区中心四路1号 嘉里建設広場二座23層/電話：86-(755)-2383-0980・FAX：86-(755)-2383-0707
 重慶支店：重慶市南岸区南濱路22号 重慶長江國際1棟第34階02号/電話：86-(23)-8812-5300・FAX：86-(23)-8812-5301
 大連支店：大連市西崗区中山路147号 森茂大厦4樓-A室/電話：86-(411)-3905-8500・FAX番号：86-(411)-3905-8599