



中国会計税務実務

2020年第23号

今回のテーマ：「化粧品監督管理条例」について

2020年6月16日、國務院李克強首相は第727号國務院令に署名し、「化粧品監督管理条例」を公布した。

「化粧品衛生監督条例」の施行から30年、条例は化粧品産業の健全な発展や化粧品の品質の安全性の確保のために、積極的な役割を果たしてきた。しかしながら、次のような理由から条例は業界の発展や実務上のニーズに上手くマッチしていない。①条例は、事前承認と政府の監督を重視し、企業の立場を強調するにとどまり、市場を管理する役割を十分に発揮出来ていない②監督・管理アプローチが比較的緩く、リスク管理、精密管理、全体管理の運用がうまくできていない③軽微な法的責任しか問っていない。

以上から、「化粧品衛生監督条例」を全面的に改訂し、新たに「化粧品監督管理条例」を制定することとなった。（注：「衛生」二文字を削除）

主な内容：

◆ ビジネス環境を更に最適化し、産業のイノベーション・発展を促進

- ・リスクの程度に応じて化粧品を特殊化粧品と一般化粧品とに分類することに加えて、化粧品の新原材料を高リスク新原材料とその他新原材料とに分類することで、それぞれ登録管理と備案管理を行い、製品と原材料に対してより科学的な監督管理を行っていく。
- ・登録・備案手続を簡素化し、最適なサービスを提供する。化粧品監督管理情報の構築を強化し、オンラインサービスのレベルを向上させ、登録・備案手続についてより利便性を高めていく。また登録・備案に必要な資料、所要期間を明確にし、透明性と予測可能性を高める。このほか、備案プロセスを簡素化し、オンラインで備案資料を提出し完了させることで、実務上でイレギュラーな審査・承認が発生しないようにしていく。
- ・化粧品の研究・イノベーションを奨励・支援し、企業や個人による研究、イノベーションの合法的な権利と利益を保護する。特に、中国の伝統的な優位性と独自の植物資源を取り入れた研究開発を奨励・支援していく。

◆ 化粧品の品質と安全性を確保

- ・企業の責任を明確にし、化粧品の品質・安全性・広告に関する責任については登録者と備案者にあることを明らかにした。
- ・登録者と備案者に対し、化粧品と新原材料に対する安全評価を行うことを義務付ける。
- ・生産プロセスでの管理を強化する。化粧品の生産にあたっては、品質管理規範に従って適切に行う必要がある。また原材料・包装材の使用、仕入・出荷検収、貯蔵・輸送などについても品質管理規程を細分化する必要がある。このほか、化粧品のラベルや広告についても規範化する必要がある。
- ・販売後の化粧品の品質安全管理についても強化する。登録者と備案者は、化粧品の副作用についてモニタリングを行い、適時に報告しなければならない。健康に影響を及ぼす化粧品については適時にリコールしなければならない。また化粧品及び原材料の安全に対して、再評価するシステムを導入する必要がある。

◆ 監督管理規程の充実

- ・化粧品リスクに関するモニタリング及び評価制度を構築し、科学的な管理監督の基礎とする。
- ・法執行の規範化を強化し、執行措置や手続の規範化を図る。

- ・監督管理ツールを充実化させ、サンプリング検査、緊急対策、通報制度などの監督管理措置を設けるほか、国務院薬品監督管理部門に検査項目や検査方法を追加する権利を付与する。
- ・情報開示と信用規律を強化し、適時に監督管理情報を公表したうえで信用ファイルを整備していく。深刻な信用情報を有する生産経営者に対しては、共同懲戒処分などを行う。

◆ 法的責任

- ・行政処分を細分化する。違法行為の性質、事情、危害の程度に応じて、厳格な法的責任を設定し、違反した者に対しては罰則を設け、且つ、犯した過ちに相当する罰則を科していく。
- ・罰則を強化する。没収、罰金、操業停止、許可証の取り消し、市場や業界への参入禁止など、罰則措置を強化するほか、罰金額についても大幅に引き上げる。
- ・「本人処罰」規定を追加する。重大な違反行為を犯した会社の法定代表人、主要責任者等の直接的な責任者に対しても罰金を科し、一定期間または生涯にわたり化粧品の生産経営活動に従事することを禁じる規定を設ける。

◆ 化粧品の効能と広告

- ・化粧品の登録者または備案者が、化粧品の効能表示について責任を負うこと規定する。
- ・化粧品の効能に関する表示については、十分かつ科学的な根拠に基づくものである必要がある。また、根拠の概要についても公開し国民の目に触れる必要がある。
- ・化粧品のラベルにその医療効果を明示的・暗示的に記載することを禁じるほか、虚偽又は誤解を招くような内容の記載についても禁じる。虚偽又は誤解を招くような内容で不適切に広告し、消費者を欺いたりしてはならない。
- ・法的責任の章に罰則規定を設ける。

お見逃しなく：

- 2021年1月1日より施行する。
- 品質安全の主体としての企業の責任を強化し、生産経営の全過程での管理を強化するほか、品質安全のボトムラインを厳守する。
- 違法行為に対する罰則を強化し、違法者に対しては厳格に対処し、重大な違法者を市場から追放し、法を守る者に対しては良好な開発環境を設ける。
- 化粧品の効能について、企業の自律と社会的監督を基本とする適正な広告制度を確立し、政府部門の事後監督管理を強化していく。

以上



致同（GT 中国）は、中国国内において日系企業向けの専門サービス部門として、GT 日本と共同で日本デスクを展開しています。日中共同の日本デスクとして、現地の日系企業様の立場に立ってサービスを提供してまいります。

お問い合わせ: Japan@cn.gt.com