

## 中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第7回

～30年ぶりの化粧品監督管理条例改正と化粧品登録管理弁法、  
化粧品生産経営管理弁法、化粧品GMP (2)～



弁護士 大江橋法律事務所  
弁護士 高槻 史

PROFILE

### 一、化粧品登記名義人/届出名義人の品質安全責任者配置義務

#### 1. 品質安全責任者の要件等

化粧品監督管理条例では、①特殊化粧品（髪染、パーマ、シミ取り・美白・UV・脱毛予防に用いる化粧品及び新たな効能効果を宣伝する化粧品：国産・輸入品。）の登記名義人、②普通化粧品（特殊化粧品以外の化粧品：国産・輸入品）の届出名義人（以下、あわせて「化粧品MAH」という）及び③化粧品受託製造企業は、品質安全責任者を配置しなければならないとされた（化粧品監督管理条例第32条）。

この品質安全責任者の要件については、化粧品、化学、化学工業、生物、医学、薬学、食品、公衆衛生又は法学等化粧品の安全品質に関連する専門知識を有し、関連する法令、強制性国家基準、技術規範に習熟しており、かつ、化粧品の生産又は品質管理の5年以上の経験を持つものである必要がある（条例第32条第2項及び化粧品GMP<sup>1</sup>第7条）、以下の実施に責任を負い、独立性をもって業務執行できるようにすべきものとされている。

- (1) 企業の品質マネジメントシステムの確立・組織・実施、品質マネジメントシステムの運用に関する法定代表者に対する定期報告
- (2) 品質安全問題に対する意思決定と関連文書の発行
- (3) 製品安全性評価報告書、処方、製造工程、原料・物品供給事業者、製品表示等の監査管理、化粧品登記届出資料の審査確認
- (4) 物品の出庫管理及び製品の市場出荷管理
- (5) 化粧品不良反応モニタリング管理

（なお、(1)及び(2)を除く業務は、法定代表者の同意を得て、企業内の他の者に職務を委託することができるが、被授權者は相応の資質及び職務履行能力を有さなければ

ならず、品質安全責任者が授権した日時、授権した人員、授権事項等については記録し、授権行為を遡及して確認できるようにしなければならないとされ、品質安全責任者はこれらの人員の職務履行状況について監督を行い、法的責任を移転してはならないとされる。）

#### 2. 義務違反に対するサンクション

化粧品MAHの品質安全責任者の設置義務は、製造委託によって生産する化粧品MAHにも同様に課せられている<sup>2</sup>（化粧品GMP第50条）。

そして、品質安全責任者を設置しない場合のサンクションとして、違法所得及び違法生産経営に該当する化粧品の没収、違法生産経営の用に供した原料、包装材料、工具、設備等の物品の没収、違法生産経営に該当する化粧品の販売額が1万円に満たない場合には1万円-3万円以下の罰金、1万円を超える場合には販売額の3倍-10倍の罰金、情状が重大な場合には生産停止命令、化粧品許可文書の取消、当該企業の法定代表者又は主要な責任者、直接責任を負う主管者その他直接責任を負う人員に対して当該企業から前年度に取得した報酬の1倍-2倍の罰金、5年間の化粧品生産経営活動への就業禁止の処分が規定されており（条例第61条）、また、海外MAHが条例に基づく行政処罰決定の履行をしない場合には、当該化粧品は10年間輸入禁止とされるなど厳しい措置が取られる可能性がある（条例第70条第2項）。

なお、国家薬品监督管理局（NMPA）が2021年11月8日に公表した「化粧品生産経営常見問題解答（一）」では、品質安全責任者は、異なる化粧品登記人、届出人、委託製造事業者を同時に担当してもよいのでしょうか？との質問に対して、「化粧品の品質と安全性を保護し、品質安全責任者が品質安全管理と製品リリース責任を法律に従って履

<sup>1</sup>化粧品生産品質管理規範（化粧品GMP）、2022年1月7日制定、2022年7月1日施行。

<sup>2</sup>委託製造の場合において、原材料・物品の管理にかかる品質安全責任者の業務は受託製造者側の品質安全責任者により履行させることが可能であるが（監督は必要とする）、他の品質安全責任者の業務については、自社製造の場合も、委託製造の場合も基本的には共通する内容が定められている。

行することを確保するため、「一証書、一人」の原則に従い、2つ以上（2つを含む）の化粧品を生産ライセンス<sup>3</sup>を申請する場合、同一の自然人が上記企業の品質安全責任者を担当することはできないものとします。また、異なる化粧品登記人、届出人、委託製造事業者が、同一の自然人に品質安全責任者を担当させることはできないものとします。化粧品登記人、届出人及び製造受託事業者が同一の企業集団に属し、同一の品質管理体系を実施する場合において、受託製造企業が、当該登記人、届出人からの委託を受けて化粧品を生産する場合には、当該登記人、届出人及び受託製造事業者は同一の自然人を任用して品質安全責任者を担当させることができるものとします。」と回答しており、化粧品MAHは2022年7月1日以降、法定条件を満たす品質安全責任者を配置しなければならないことに留意が必要である。

## 二、不良反応モニタリング及び報告

### 1. 不良反応モニタリング義務と国内責任者の関係

前回のニューズレターにおいてご紹介した通り、海外の化粧品MAHについては、中国国内の企業法人を国内責任者として指定し、化粧品登記/届出、化粧品不良反応監測、製品リコールの実施への協力等をさせなければならないとしている。

化粧品不良反応監測管理弁法（2回目のパブリックコメント版）が2021年9月に出されているところ、当該パブリックコメント版では、化粧品MAHは、化粧品不良反応モニタリングについて、以下の事項を実施しなければならず、海外の化粧品MAHについては、国内責任者とともに、以下の事項の実施を確保する体制を構築しなければならないとされている（化粧品不良反応監測管理弁法パブリックコメント版第13条）。

- (1) 化粧品不良反応モニタリング評価システムを構築し、実施すること
- (2) 化粧品による不良反応のモニタリングに従事するための、製品に相応する機関及び人員を備えていること
- (3) 本規定に基づき、自主的に化粧品の不良反応を収集し、監督機関に報告すること
- (4) 化粧品に関する既知の不良反応を速やかに調査・分析し、その結果に応じた効果的なリスクコントロールのための措置を講じること

- (5) 医薬品監督管理部門と協力して、化粧品の不良反応調査、処理を実施すること
- (6) 化粧品有害反応モニタリング記録の作成と維持

### 2. 報告先・期限

化粧品MAH、受託製造企業、化粧品経営事業者、医療機関等は化粧品不良反応を発見又は了知した日から30日以内（重大な不良反応については7日以内、社会的に大きな影響を与える不良反応については即時に）に、国家化粧品不良反応モニタリング情報システムを通じて報告を行い、モニタリング記録は、報告の日より3年間保存しなければならないとされる（同パブリックコメント版第23条、24条）。なお、輸入製品について、中国国外で上市されている製品が国外において、化粧品不良反応に起因して生産停止、販売停止、製品リコール、安全警告情報の発布などのリスクコントロール措置が行われた場合には、発見又は了知した後すぐに国家観測機構に対して書面報告しなければならないとされている。

### 3. 不良反応モニタリング義務違反に対するサンクション

化粧品MAHが、法令に従ったモニタリング義務を履行しない場合、医薬品監督管理部門は、改善命令、警告、1万元～3万元の罰金、情状が重い場合には営業停止命令及び3万元～5万元の罰金、法定代表者又は主要な責任者、直接責任を負う主管者及びその他直接責任を負う人員に対して1万元から3万元の罰金に処することができ（条例第62条）、また、海外の化粧品MAHの指定する国内責任者が不良反応モニタリング、製品リコールの実施に協力しない場合、医薬品監督管理部門は是正命令、警告を与え、かつ2万元以上10万元以下の罰金に処し、情状が重大な場合には10万元以上50万元以下の罰金に処すとともに、その法定代表者又は主要な責任者、直接責任を負う主管者及びその他の直接責任を負う人員に対して5年間化粧品を生産経営活動への従事を禁止することができ、また、国外の化粧品MAHが本条例に基づく行政処罰決定を履行しない場合には、その化粧品の輸入を10年間禁止することができるものとした。今回の条例改正では、海外化粧品MAHにも、国内MAHと同様の各種義務を定め、またその指定する国内責任者の協力義務、責任を加重した点が特徴の一つと言える。実務的には、輸入化粧品の中国国内販売については、自社の中国現地法人

<sup>3</sup>生産ライセンスは、製剤の形状・類型により5つほどの種類に分かれて分類されている。

が国内代理人である場合もあるが、第三者の中小規模の代理店を起用しているケースも少なくなく、今後、当該代理店との役割分担や必要な人員確保のコスト負担、責任の所在を含め、代理店契約の見直しも必要となるものと考えられる。

他にも、工場出荷時のサンプル保存義務などもあるが、今回は重要と思われる上記二点を紹介し、今回は、新たな規制が導入された化粧品の効能宣伝と化粧品MAHの責任の問題を紹介したい。

**具体的な事案に関するお問い合わせ ☒ メールアドレス： [info\\_china@ohebashi.com](mailto:info_china@ohebashi.com)**

[back to contents](#)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。