



Viewpoint

在日米国商工会議所意見書

化粧品(薬用化粧品を含む)の
輸入手続きの簡素化を要望
Simplify the Procedures
for Importing Cosmetics
(Including Medicated
Cosmetics)

トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会
Toiletries, Cosmetics and Fragrances Committee

2014年3月まで有効
Valid Through March 2014

英語正文

在日米国商工会議所 / The American Chamber of Commerce in Japan

〒106-0041, 東京都港区麻布台 2-4-5, メソニック39MTビル10階
Masonic 39 MT Bldg. 10F, 2-4-5 Azabudai, Minato-ku, Tokyo 106-0041
<http://www.accj.or.jp/en/advocacy/viewpoints>

Ethan Schwalbe / Associate Director for External Affairs &
U.S. Government Affairs Manager
Phone: +81 3 3433 8549, Fax: +81 3 3433 8454

伊地知 徳子 / 日本政府担当マネジャー
Phone: +81 3 3433 8451, Fax: +81 3 3433 8454

ACCJ Viewpoint

RECOMMENDATIONS

The American Chamber of Commerce in Japan (ACCJ) urges the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) to simplify both the Import Notification procedures for importing foreign-manufactured cosmetics (including medicated cosmetics), as well as the Foreign Manufacturer Accreditation process for the manufacturers of those cosmetics.

Import Procedures

All entities that wish to sell foreign-manufactured cosmetics, must submit an Import Notification to MHLW. To ensure fair competition with domestic cosmetics manufacturers, the ACCJ calls for improvements to the current procedures involved with the import notification process which is complex and requires much time and effort.

Specifically, the ACCJ requests that the submission of a "Change in Import Notification" document not be required when the only change in the Import Notification is the approval date of a marketing approval holder's license or foreign manufacturer's accreditation. In addition, the ACCJ recommends a review of the requirements for the documents to be attached to Import Notifications with a view to simplifying them. We request in particular that the re-submission of previously submitted notifications not be required.

An electronic system to carry out the Import Notification process for pharmaceutical products including quasi-drugs and cosmetics has yet to be introduced in Japan, though the MHLW is now considering promoting such a system. The ACCJ urges that an electronic system be established in such a way that not only will the current burdensome paper-based notification process no longer be required, but that changes in the approval date of a manufacturing license or accreditation will also be able to be confirmed on-line. This will facilitate the fulfillment of the recommendation above that no "Change in Import Notification" document will be required in cases of a simple approval date change.

Foreign Manufacturer Accreditation

The ACCJ recommends that MHLW simplify the Foreign Manufacturer Accreditation process required for medicated cosmetics by adopting one of the following approaches:

提言

在日米商工会議所 (ACCJ) は日本国外で製造される化粧品 (薬用化粧品を含む) を日本で販売する際に必要とされる輸入届に関わる手続きおよび外国製造業者認定の簡素化を厚生労働省に要望する。

輸入手続き

化粧品を輸入し販売する際には、輸入届を厚生労働省に提出するなどの輸入手続きが必要になるが、国内製造品との公平な競争を促すためにも、煩雑で時間と労力のかかる手続きを改善することを要望する。

具体的には、製造販売業者または外国製造業者の許可年月日、認定年月日変更時の輸入変更届書の提出は不要とすることを要望する。また、輸入届提出時の添付書類の見直し、特に、過去に提出した届書の再提出は不要とすることを要望する。

化粧品、医薬部外品を含む薬事法関連輸出入手続については電子化がおこなわれていないことから、現在厚生労働省が電子化の導入を検討している。薬事法関連輸出入手続の電子化においては、ペーパーレス化のみならず、製造販売業者 (または外国製造業者) の許可年月日に変更されたことがオンラインで確認できるようになることにより業許可更新にともなう輸入変更届の提出が不要になるなど、意味のある簡素化につながる電子化を要望する。

外国製造業者認定

薬用化粧品に必要とされている外国製造業者認定については、ACCJは以下のいずれかにより、簡素化されることを厚生労働省に提言する。

- 化粧品同様、薬用化粧品などのGMP適用対象外の医薬部外品も特例を定め、認定を行う必要がないよう医薬部外品の外国製造業者の範囲の見直しを行う。
- 外国製造業者認定時、申請時の添付資料のうち、構造設備に関する書類および製造工程に関する書類を簡素化する。

問題点

輸入手続き

医薬部外品および化粧品の輸入に関しては、別途、通関前に製造販売用もしくは製造用輸入届書を地方厚生局長へ書面で届出を行い、それをもって通関を実施することとなっている。(薬事法施行規則第94条、第95条)

ACCJ Viewpoint

- Redefine the scope of Foreign Manufacturer Accreditation mandate for quasi-drug manufacturers. An exemption has been provided in the case of manufacturers of cosmetics, and we urge the MHLW to create a similar exception for the manufacturers of such quasi-drugs as medicated cosmetics, to which the standards of Good Manufacturing Practices (GMP) do not apply, so that accreditation will no longer be required; or
- Simplify the documents that must be attached to the Foreign Manufacturer Accreditation application, specifically those for the buildings and facilities, and manufacturing processes.

ISSUES

Import Procedures

To import quasi-drugs and cosmetics, the MHLW requires paper-form submission of an Import Notification either for manufacturing or for both manufacturing and sale. This Import Notification must be submitted to the director of the Local Bureaus of Health and Welfare, prior to any of the import-designated products proceeding through Customs. Separately, the notification must be submitted to Japan Customs at the time of clearance processing (Order for Enforcement of the Pharmaceutical Affairs Law, Article 94 and Article 95).

Not only does Import Notification require numerous accompanying documents, but the MHLW also requires submission of a Change in Import Notification form even in cases such as for a simple renewal of the license held by the marketing authorization holder (or the foreign manufacturer) of an imported product only to notify a change in the approval date ("Q&A on Import Procedures for Pharmaceutical Products," Administrative Notice of March 30, 2012). If the Import Notification lists multiple foreign manufacturers, a Change in Import Notification form must be submitted each time the license of one manufacturer is renewed, leading to a very complex and time-consuming process.

Foreign Manufacturer Accreditation

Foreign manufacturers of pharmaceutical products (including quasi drugs) to be imported to Japan must be accredited by the Minister of the MHLW. Accreditation of the manufacturer is

輸入届には多数の添付書類が求められるほか、製造販売業者(または外国製造業者)の許可年月日が変更になった場合にも輸入変更届書を求められている。(平成24年3月30日事務連絡「医薬品等輸入手続質疑応答集(Q&A)について」)医薬部外品の輸入届に複数の外国製造業者が含まれている場合には、それぞれの認定更新のたびに変更届を提出することになり、複雑かつ多くの時間を要する手続きが必要となる。

外国製造業者認定

日本国内に輸入される医薬品等について、それらを製造する外国製造業者は、厚生労働大臣の認定を受けることができることとされ、当該者が認定を受けていることが製造販売業者による製造販売承認の要件となっている。(薬事法第13条の3)これにより、薬用化粧品を含むGMP適用対象外の医薬部外品についても最終工程の製造工程を行う外国製造所の認定を受けることが必要とされる。

一方で、承認不要の化粧品の外国製造業者については、薬事法施行令第76条に特例が定められ、当該化粧品を日本国内において製造販売しようとするものは、当該化粧品を外国において製造販売、または製造をする者の氏名および住所並びに当該者の事務所または製造所の名称および所在地を届け出すればよく、審査の時間は不要である。

外国製造業者認定申請には、現地における製造業の許可書に加え、国内の製造業許可申請同様に、製造所の構造設備等、詳細な情報の提出が求められており、認定にも約5カ月ほどの時間を要する。また、構造設備に関する書類のほか、製造品目の一覧および製造工程に関する書類の添付が必要であるが、国内の製造販売業者が代行申請する場合、代行申請を行う外国製造業者が製造する他の製造販売業者の製造品目に関する情報を把握することが必要となる。

競合関係にある他の製造販売業者の品目に関する構造設備および製造工程の情報を収集することは困難であり、現実的でないという問題もある。

結論

輸入した化粧品を販売しようとする際に求められる必要以上に労力のかかる手続きは国内製造品との公平な競争を妨げる要因となりうる。そのような状況を改善するためにもACCJは日本政府に対し、上述の対策案を通し、輸入届に関わる手続きの簡素化を要望する。また、薬用化粧品の外国製造業者認定について、添付資料等が簡素化されるよう見直しを要望する。国内製造品と輸入品の公平な競争のある化粧品市場と、不必要に厳しい規制がかかる

ACCJ Viewpoint

a prerequisite for the approval of products for marketing, and the marketing of pharmaceuticals is limited to a product's marketing authorization holder (Pharmaceutical Affairs Law, Article 13(3)). Therefore, foreign manufacturing plants that carry out the final manufacturing process must be accredited even when the products are medicated cosmetics, which are quasi-drugs not generally subject to GMP.

As an exception to this process, however, Article 76 of the Order for Enforcement of the Pharmaceutical Affairs Law provides for foreign manufacturers of certain cosmetics for which approval is not required. Those intending to market such cosmetics in Japan are only required to submit the name and address of the person/company handling the manufacturing or both the manufacturing and sale of the products in Japan, as well as the name and address of the office or manufacturing plant of that given cosmetic product. This process does not require time for review and approval.

Similar to the process domestic manufacturers face when applying for a manufacturing license, foreign manufacturers must also provide detailed information such as the description of the buildings and facilities at manufacturing sites; this process usually requires about five months from start to finish to complete. In addition to information regarding buildings and facilities, the application must also include the manufacturing license in the manufacturer's home country as well as a list of products being manufactured at the plant and documents describing manufacturing processes. This means that if a Japanese marketing authorization holder acts as a proxy and applies for accreditation on behalf of a foreign manufacturer, the information listed above related to the products being manufactured for other marketing authorization holders must be disclosed to the Japanese company acting as proxy.

This presents a challenge as it may require disclosure of product-related information by competing marketing authorization holders. It is unrealistic to expect a competitor to disclose the required information including descriptions of the buildings, facilities and manufacturing processes.

CONCLUSION

The requirements, often burdensome and excessive, placed exclusively on foreign

ことのない適度な監視が、結果的には日本の消費者に質の高い商品を魅力的な価格でかつより早く提供することにつながるであろう。

ACCJ Viewpoint

manufacturers of cosmetics (including medicated cosmetics) that wish to market their products in Japan create an uneven competitive playing field with domestic manufacturers. In order to address this, the ACCJ calls on the GOJ to simplify the Import Notification procedures through the measures noted above. In addition, the ACCJ urges the GOJ to review the details of the facility information required during the accreditation process of foreign manufacturers of medicated cosmetics. We believe that a marketplace for cosmetics that presents robust yet fair competition among both domestic and international players with appropriate levels of oversight will ultimately provide Japanese consumers with the high-quality products they desire with efficiency and at the most competitive prices.