

中国の新規食品原料、新規食品添加物の承認 - 新規食品の NHC 届出

- ▶ ポジティブリストに記載されていない新規食品原料や食品添加物を使用する場合、または既に承認されている食品原料や食品添加物の使用を拡大する場合は中華人民共和国国家衛生健康委員会 (NHC) の承認が必要
- ▶ 新規食品原料、新規食品添加物の承認は届出者に対してのみ付与されるものではなく、承認物質は他者の使用も可能
- ▶ 新規食品原料、食品添加物の承認ドシエに必要な情報：物質の識別情報、品質・規格要件、毒性リスク評価等
- ▶ 承認後、NHC は承認した新規食品原料、食品添加物の承認について公告

中国の新規食品、栄養補助食品の届出と登録 - 国家市場監督管理総局 (SAMR) への申請

- ▶ 下記の製品カテゴリーについては、届出ドシエの作成と中国 SAMR への登録が必要
 - ▶ 承認済み食品原料リストに記載されていない原材料を使用する食品
 - ▶ ビタミン、ミネラル、その他の栄養補助食品を除き、中国に初めて輸入される食品
 - ▶ 登録完了後、SAMR は製造業者または輸入業者に食品登録証明書を発行
 - ▶ 有効期間は 5 年間、必要に応じて登録申請者は登録の延長を申請

- ▶ 登録が義務付けられていない食品でも、下記の製品カテゴリーに該当する場合は、中国 SAMR への届出が必要
 - ▶ 承認済み食品原料リストに記載されている原料を使用する食品
 - ▶ 初めて中国に輸入される栄養補助ビタミン、ミネラル製品およびその他栄養補助食品
 - ▶ SAMR は届出ドシエの審査承認後、届出番号を発行し、政府公式ウェブサイト公表
 - ▶ 食品の健康機能表示は、SAMR が承認した食品機能表示リストに記載されているものを使う
 - ▶ 食品ラベル、説明書は規定の要件を満たすこと

輸入食品の外国製造企業登録 (GACC 第 No.248 号令)

- ▶ 中国に輸入される食品を製造、加工、保管する外国企業は中国税関総局 (GACC) に企業登録する義務
 - ▶ 登録は食品カテゴリーによって異なり、食品カテゴリーは全部で 18 とおり
 - ▶ 中国に輸入される食品は原産国要件の遵守、原産国食品管理当局発行の推薦状が必要
 - ▶ 製造者は申請ドシエを作成し提出
- 申請書に必要な情報：
- ▶ 基本情報：会社名、所在地、工場設立日、法定代表者等
 - ▶ 製品情報：製品タイプ、原材料・成分情報、加工方法の詳細等

市場コンプライアンス

食品規制

- ▶ 上記 18 食品カテゴリーに該当しない食品については、原産国食品管理当局の推薦状は必要なく、製造者は直接製品登録を申請することができる
 - ▶ 登録完了後、中国正式登録番号が外国企業に発行
 - ▶ 有効期間は 5 年間、必要に応じて、申請者は登録番号有効期間の延長を申請

包装済み食品表示の審査

- ▶ 中国に輸入される包装済み食品と食品添加物には、中国語ラベル（または中国語の説明書）の貼付が必要
- ▶ 輸入される包装済み食品のラベルは、輸入時に中国税関が関連規制に従って検査、検査で不合格の場合、当該食品の輸入は拒否される
 - ▶ 中華人民共和国食品安全法
 - ▶ GB 7718 包装済み食品の表示に関する一般規則
 - ▶ GB 28050 包装済み食品の栄養表示に関する一般規則
 - ▶ GB 13432 特別用途食品の表示
- ▶ 包装済み食品が輸入検査の対象となった場合、輸入者は適合証明書、ラベル原本、輸入包装済み食品の中国語ラベル翻訳、およびその他関連資料を提出する

当社の食品規制対応サービス

- ▶ 顧客ニーズに応じた食品規制遵守戦略の立案と質問対応を含む規制サポート全般
- ▶ 食品、食品添加物の規制準拠状況の確認
- ▶ 新規食品、新規食品添加物、新規食品/栄養補助食品の登録に向けたデータギャップ分析
- ▶ 新規食品、新規食品添加物、新規食品/栄養補助食品の登録、申請ドシエの作成と SAMR への届出
- ▶ ドシエ提出後の当局対応
- ▶ 中国食品輸入外国製造業企業登録サポート（GACC 第 No.248 号令）
- ▶ 包装済み食品の構成と表示の確認
- ▶ 顧客関心に応じた規制情報の定期的な発信

Knoell - グローバル登録の信頼できるパートナー

1996年創立のKnoellは食品、食品接触材料のグローバル規制対応サービスを展開するリーディングカンパニーです。ヨーロッパ諸国、アジア諸国、北米の拠点を中心に協力パートナーと広範なネットワークを構築し、グローバル展開で得たノウハウにローカルな経験を組み合わせ、異文化間能力の融合が当社の強みです。

食品規制と当社サービスに関する詳細は、下記からお問い合わせください。

FFCM.NA@knoell.com



www.knoell.com