

## <<日本化妆品法规>>

### 图书基本信息

书名：<<日本化妆品法规>>

13位ISBN编号：9787502633967

10位ISBN编号：7502633960

出版时间：2011-1

出版时间：国家质检总局进口食品安全局、国家质检总局标准法规中心 中国计量出版社 (2011-01出版)

作者：国家质检总局进口食品安全局  
，国家质检总局标准法规中心 编

页数：237

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<日本化妆品法规>>

### 内容概要

为提高我国化妆品生产的安全水平，促进化妆品进出口贸易的发展，构建和完善我国化妆品安全管理和法规体系，国家质检总局系统地收集并组织编译了《日本化妆品法规》。

其主要内容包括：日本政府颁布法律、日本厚生劳动省部门规章、日本化妆品工业联合会指导性文件，具体收录了日本药事法（节选）、日本药事法实施法令（节选）、日本药事法实施条例（节选）、化妆品成分、化妆品标准、医药部外品成分标准、化妆品全成分标注指南等。

《日本化妆品法规》可供化妆品监管机构、生产企业以及从事化妆品进出口贸易的相关人员参考。

。

## <<日本化妆品法规>>

### 书籍目录

第一篇 日本政府颁布法律药事法(节选)药事法实施法令(节选)第二篇 日本厚生劳动省部门规章药事法实施条例(节选)化妆品成分化妆品标准医药部外品成分标准2006防止对产品和服务做出不合理奖赏和虚假陈述的法令以及药品、医药部外品、化妆品及医疗器械的公平广告操作标准厚生劳动省指定必须标注的医药部外品和化妆品成分名称关于用于药品等的焦油色素省令(节选)染发剂(染发药)、脱色剂(去色剂)及脱染剂相关规定《药事法》第五十条第十二项等规定必须标注使用期限的药品等药品、医药部外品、化妆品及医疗器械品质管理标准药品、医药部外品、化妆品及医疗器械制造销售后的安全管理标准第三篇 日本化妆品工业联合会指导性文件化妆品全成分标注指南日本化妆品工业联合会对医药部外品成分标注的基本方针医药部外品成分标注中使用的“成分名称”“别名”“简称”的命名方针

## &lt;&lt;日本化妆品法规&gt;&gt;

## 章节摘录

版权页：插图：第十三条之二（机构调查）（一）厚生劳动大臣可以要求作为独立行政法人（独立行政法人是日本法人的一种，是为了国民生活和社会经济的稳定性等公共利益为目的，介于官方和民间企业之间的法人资格，译注）的药品医疗器械综合机构（下称“机构”）对药品（专用于动物的药品除外）、医药部外品（专用于动物的外用药性药品除外）、化妆品、医疗器械（专用于动物的医疗器械除外）中符合省令规定的产品申请前条第一款规定的许可或者该条第三款规定的许可更换的生产销售企业进行该条第五款规定的有关调查或审查。

（二）厚生劳动大臣根据前款规定，要求机构进行有关调查后，不应再自行进行调查。

但是，厚生劳动大臣在批准前条第一款规定的许可或者该条第三款规定的许可更换手续时，应当参考第四款中所述的机构调查结果。

（三）厚生劳动大臣根据第一款规定，要求机构进行有关调查时，药品、医药部外品、化妆品、医疗器械许可申请方或许可更换手续申请方必须接受机构进行的有关调查。

（四）机构进行前款规定的调查后，应当及时向厚生劳动大臣汇报有关调查结果。

（五）机构如受到处罚（不包括调查结果），或者机构不作为，可以根据《行政不服审查法》（1962年第160号）的规定向厚生劳动大臣提出审查请求（中国称“复议申请”，译注）。

第十三条之三（针对外国生产商的认定）（一）在国外生产对日出口的药品、医药部外品、化妆品、医疗器械的生产企业（下称“外国生产商”），可以获得厚生劳动大臣的授权。

（二）针对本认定，如果一家公司有多多个生产工厂，则必须分别获得外国生产工厂的认定。

（三）第一款规定的授权，适用第十三条第三款至第七款以及前条的规定。

在此情形下，第十三条第三款至第六款规定中的“许可”应可换作“授权”；该条（第十三条，译注）第七款中的“许可”应可换作“授权”、“第一款”应可换作“第二款”；前条（第十三条之二，译注）第一款中的“该条第五款”应可换作“下条第三款中换作并援用的前条第五款”；该条（第十三条之二，译注）第二款中的“前条第一款规定的许可或者该条第三款规定的许可更换手续”应可换作“下条第一款规定的授权或者该条第三款中换作并援用的前条第三款规定的授权更换手续”；该条（第十三条之二，译注）第三款中的“前条第一款规定的许可或者该条第三款规定的许可更换手续”应可换作“下条第一款规定的授权或者该条第三款换作并援用的前条第三款规定的授权更换手续”。

第十四条（批准生产销售药品等）（一）希望生产销售药品（由厚生劳动大臣确定标准并指定的药品、根据第二十三条之二第一款规定由厚生劳动大臣指定的体外诊断用药品不在此列）、医药部外品（由厚生劳动大臣确定标准并指定的医药部外品除外）、含有厚生劳动大臣指定成分的化妆品、医疗器械（普通医疗器械以及根据该款规定由厚生劳动大臣指定的控制类医疗器械不在此列）的有关企业或人员，应当就其生产销售的产品获得厚生劳动大臣批准。

（二）遇有下列各项情形之一时，不给予前款规定的批准。

<<日本化妆品法规>>

编辑推荐

《日本化妆品法规》：主要贸易国家和地区化妆品法规丛书

<<日本化妆品法规>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>