

サウジアラビアにおける化粧品輸入規制に関する調査

2019年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

海外調査部 中東アフリカ課

日・サウジ・ビジョンオフィス・リヤド

【免責条項】

本レポートで提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用下さい。ジェトロとフロスト&サリバン社では、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本レポートで提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承下さい。

禁無断転載

定義、関係機関および一般要件

化粧品および規制機関の定義

サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)による化粧品の定義

- 1種類以上の物質を配合した製品のうち、人体表面の部位(皮膚、頭髪、爪、唇および外性器)、または口腔内の歯および粘膜に使用することを意図し、洗浄もしくは香り付け、保護もしくは良好な状態の維持、外観の変化もしくは向上、または体臭の変化および向上を目的とするもの。
- 化粧品の定義は、GSO 1943(注)にてHSコードを明記している。
- 化粧品は、その成分が医学的な効能を謳う宣伝用の文言を伴って市販される場合、医薬品とみなされる。

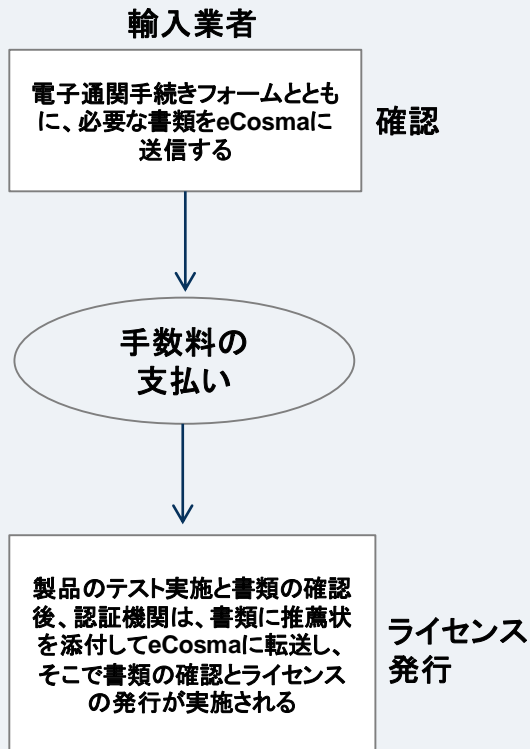
規制機関

- 化粧品は、サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)によって規制および監督される。
- また、サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)は、サウジアラビア国内における化粧品の製造、輸入および販売を規制するため、化粧品の電子登録システムeCosmaを導入している。

(注)GSOとは、湾岸協力会議標準化機構(GCC Standardization Organization)のことで、湾岸諸国に適用される規格や基準を定める機関。

出典:サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)

輸入業者が登録するための一般要件



- サウジアラビアで市販される化粧品はすべて、サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)の電子登録システムeCosmaを通じて同庁に登録する必要がある。すべての輸入業者は、電子通関手続きフォームを作成して必要な情報を入力し、補助資料をアップロードしなければならない。
- さらに、現地パートナー(サウジで開業または現地で登記した企業)は、海外製造業者の製品を代表するライセンス保有者として登録が必須である。
- 現地パートナーは、すべてのプロセスに責任を持ち、eCosmaへのログイン認証情報を保有する(eCosmaのプロセスは、現地の輸入業者/販売業者が委任を受けて開始する必要がある)。
- 化粧品輸入業者に必要な書類は以下のとおり。
 - 商業活動内容が記載された商業登録
 - 認可された適合証明書
 - 製造業者が発行した支払請求書
 - 認可された原産地証明
 - 輸入業者への委任状
 - 積荷送り状
- 書類がすべて揃うと、ユーザーは化粧品登録手続きを開始できる。
- 登録/認可の参照番号は、適合証明書(CoC)を取得するために必要となる。
- eCosmaへの登録は、CoCを発行するための適合評価プロセス(検査、テスト、登録)の代替にはならない。
- CoCは、当該製品がeCosma登録プロセスの対象となっている場合でも、化粧品の積荷ごとに必要である。

出典:サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)

サウジアラビア国内の製造業者/販売業者が登録するための一般要件

製造業者

電子通関手続きフォームとともに、必要な書類をeCosmaに送信する

確認

手数料の
支払い

製品のテスト実施と書類の確認後、認証機関は、書類に推薦状を添付してeCosmaに転送し、そこで書類の確認とライセンスの発行が実施される

ライセンス
発行

新規の製造初期承認の場合

- 製造業者は初めに、サウジアラビア国内の製造ライセンスを取得する必要がある。
- ライセンスを申請するため、製造業者は以下を準備しなければならない。
 - Civil Defenseライセンス
 - テクニカル・マネージャーのナショナルID
 - 品質管理担当者のナショナルID
- サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)では、手続き完了の確認に約30日を要する。

- 新規の製造登録の場合、製造業者は、以下の書類を送信する必要がある。
 - サウジアラビア国内における販売の委任状
 - 原産国のGMP証明書
 - 原産国のライセンス証明書
 - 窓口担当者の委任状
- 現地の製造業者は、品質保証の証明書であるGMP証明書を準備する必要がある。この証明書は、該当の化粧品が適切な品質基準に従って安全に製造されたことを示す。

出典:サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)

製造業者/輸入業者/販売業者が登録するための一般要件

- 委任を受けた各販売業者/輸入業者は、自社の社名で該当の化粧品を登録しなければならない。
- 輸入業者は、複数の積荷に対して同じ証明書を申請することはできない。同じバッチ・ナンバーにならないよう、積荷ごとに個別の証明書の発行を受ける必要がある。
- 適合証明書がない場合、通関港に所属するサウジアラビア食品医薬品局(SFDA)の検査担当者が積荷からサンプルを取り、分析のためサウジアラビア食品医薬品局(SFDA)の検査機関に送付する。
- サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)がサウジアラビアへの製品の持ち込みを許可した場合、輸入される個別の積荷に許可証の写しを添付する必要がある。
- 化粧品の積荷のインボイスには、禁輸品(牛肉や乳製品など)が原産国から出荷されていない旨の誓約書が必要。税関では、最低3部の写しが必要。

出典:サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)

化粧品の通関手続き

化粧品は、その目的に従って使用され、国際的および国内規制および指針に準拠している場合、安全であると広く認識されている。それらの化粧品は、医学的な効能やその効能を謳う宣伝の文言を伴わなければ、医薬品と容易に区別可能である。

化粧品は、皮膚、頭髪、爪、または唇向けなど使用対象が多岐にわたると共に、洗浄、香りづけ、保護、変化のため...と、その用途も非常に多岐にわたる。

サウジアラビア食品医薬品庁(SFDA)が、化粧品の製造、輸入、および市販のプロセスを規制・監督し、責任を負っている。また本機関は、化粧品の安全性を保証するため、電子登録システムeCosmaを確立し、化粧品の製造、輸入、市販プロセスに対する規制を実施する枠組みを担っている。このシステムでは、必要な情報を提出し、関連規制や指針との矛盾がなければ、ライセンスと登録証明書が発行される。

eCosmaでは、**現地製造業者に対するGMP証明書の発行のほか、通関手続き、国内製造ライセンス発行、倉庫ライセンス発行、製品の登録**などができる。

出典:サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)

輸入通関手続き

eCosmaにおいて新規アカウントを作成



新規国外製造業者の登録



通関手続き申請

www.ecosma.sfda.gov.saにログインして新規アカウントを作成する。

次の項目に、適切な情報を入力する必要がある。

1.) ログイン情報、2.) 所有者情報、3.) SAGIA(サウジアラビア総合投資院)情報、4.) 企業の住所、5.) 担当者情報

条件	必要な書類	プロセス	所要時間
化粧品を輸入するには、国外の製造情報がeCosma内で一覧表示され、更新される必要がある。	<ol style="list-style-type: none"> 1. サウジアラビア国内における市販の委任状 2. 原産国のGMP証明書 3. 原産国のライセンス証明書 4. 窓口担当者への委任状 	国外の製造情報を一覧にするため、必要な項目に適切な情報を入力し、関連する書類を添付する。	請求の送信に5～10分。すべてを整えて請求を送信してから、サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)が請求内容を確認し、決定するまでに15日を要する。

規制要件	必要な書類	プロセス
サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)は、すべての化粧品輸入業者に対し、適切な情報の記載、書類準備などにより電子通関手続きフォームを完成させるよう要求している。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 関連する活動が記載された主な商業登録 2. 認可された適合証明書 3. 製造業者が発行した支払請求書 4. 認可された原産地証明書 5. 輸入業者への委任状 6. 積荷送り状 	eCosmaによる通関手続き請求を完了させるには、必須項目を入力し、書類を添付する必要がある。

出典:サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)

化粧品の通関に対する要件および書類

積荷および販売用の分量の化粧品を通関するために必要な書類

関税所在港からの化粧品に関連する積荷の通関には、主に以下の6つの書類が必要となる。

購買インボイス

適合証明書
(CoC)

原産地証明書

積荷送り状

税関申告書

輸入製品の
eCosmaへの
登録

購買インボイスは、製造業者から発行され、原産国の商工会議所による認証を受けている必要がある。該当のインボイスが製造業者の代理人または販売業者の1社から発行される場合は、その販売業者が製造業者から委任を受けていることを立証する書類が添付されていないなければならない。

インボイスへの記載が必要な項目:

- 製造業者の名称および国籍
- インボイス番号および日付
- 製品名
- バッチ・ナンバー

適合証明書は、既知の請求書番号とバッチ・ナンバーが付与された輸入製品の積荷が、サウジアラビアに輸入される前に、サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)により認証されたいくつかの適合性検査機関を通じてGSO1943発行の安全性要件を満たしていることを証明する。同じバッチ・ナンバーにならないよう、各積荷に対して個別の証明書の発行を受ける必要がある。

原産地証明書は、原産国または輸出国の商工会議所による認証を受けている必要がある。この証明書には、製造国、輸出国、インボイス番号、および日付を明記しなければならない。

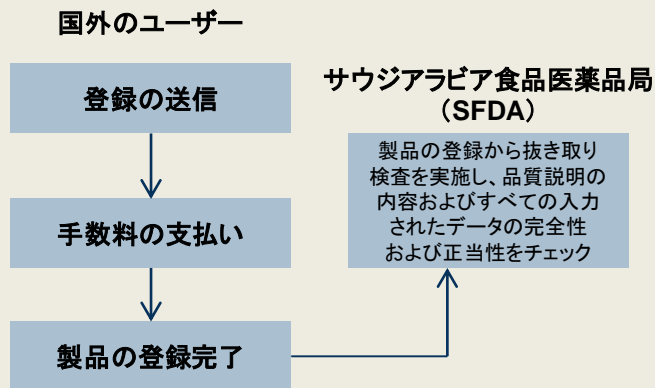
積荷送り状の写しは、積荷が税関所在港に到着した後で、商業通関手続きの必要書類に添付される。

税関申告書の原本を提出する必要がある。

該当の化粧品は、リンク(<https://ecosma.sfda.gov.sa/>)を通じ、電子登録システムeCosmaに登録する必要がある。

出典:サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)

eCosmaにおける登録プロセス



下記URLよりeCosma製品登録システムのサンプルを確認可能 ↓

[https://www.sfda.gov.sa/en/cosmetic/.../eCosma\(Phase-II\).pdf](https://www.sfda.gov.sa/en/cosmetic/.../eCosma(Phase-II).pdf)

輸入業者に提供されるサービス:

1. 製品の登録

- 製品のステータスは、ユーザーが手数料を支払うまで「未払い」のままとなり、支払い後、製品のステータスは「有効」に変更される。
- それぞれの有効な製品は、固有の登録番号を付与される。
- ユーザーは、システムを通じて申請のステータスを追跡でき、PDFやExcelシートにデータをエクスポートすることができる。

2. 自由販売証明書の発行

- ユーザーは、登録した製品をいくつか選択し、これらの製品に対する自由販売証明書の発行を受けることができる。
- 各証明書は、それぞれ固有の参照番号を付与される。証明書の請求がサウジアラビア食品医薬品局(SFDA)により承認された後、ユーザーは手数料を支払って証明書を印刷することができる。

出典:サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)

通関手続きに必要な書類およびサンプル

通関手続きに必要な書類

1. 商業活動の内容を示す商業投資省 (MoCI) の商業登録
2. 承認された企業 (Intertek、SGS、TUV、Cotecna) の1社から発行された真正の適合証明書
3. 製造業者から発行された購買インボイス
4. 原産国の商工会議所により証明された原産国証明書
5. サウジアラビアの商業投資省 (MoCI) より発行された代理店登記書類の写し、またはサウジアラビアにおける自社製品の輸入と販売を輸入業者に委任する製造業者の委任状原本
6. 船荷証券の写し

個人的な目的の場合:

個人的な使用のために購入された化粧品の場合、郵送またはオンラインのいずれによる場合でも、サンプルの量は小包2つ分または8kg(いずれか少ない方)を超過しないものとする。

個人輸入および通関手続きのフォームを、購入された製品を使用した結果生じる可能性のある問題の責任をすべて負うことを記した署名付きの誓約書を添えて送付する必要がある。

受取人のフルネーム、国民ID(サウジ国民の場合)、または居住者ID番号を、積荷に記入(印刷)する必要がある。

このフォームは、化粧品安全性事務局に送付する必要がある。

メール: cosmetic@sfd.a.gov.sa
またはFAX: 200-025-1660

現地検査機関で分析するサンプル

- 分析の目的で輸入されたサンプルは、サンプル用の分量と分析の目的を示す民間検査機関からのレターにより、通関が許可される。
- サンプルの分量は、1種類のサンプルにつき小包2つ分を超えないものとする。

広告および市販用のサンプル

- 分量が個人的な使用の制限量を超過した場合、商業用としての要件がすべて適用される。
- 医学的な効能を謳う宣伝の文言や医療に使用される成分が含まれている場合、または、医薬品の形状をしているために誤使用される可能性がある場合、分類委員会に直接照会し、製品を登録できるか否かの判断を仰ぐ。

出典:サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)

通関手続き

以下に詳述するように、通関手続きには複数のシナリオが存在する。

シナリオ1 適合証明書が 添付されてい る場合

以下を確認した後、通関が直ちに許可される。

1. 製品ラベルの荷印に以下が記載されていること。
 - 製品名と、ブランドまたは商標
 - サウジアラビア国内の代理人または輸入業者の名称と住所
 - 製品の全重量の0%を超える、成分の一覧。また、一覧は重量の降順で記載し、INCI(International Nomenclature System)に従うものとする。
 - 製品の機能(外観から判断できない場合)
 - 保管の条件
 - バッチ・ナンバー、製造年月日および使用期限
 - 使用上、または使用前の注意
 - 使用方法の説明

2. 以下のような化粧品の定義に該当するもの以外の、医学的な効能を謳う宣伝の文言が記載されていないこと。

何らかの物質または製剤のうち、人体表面のさまざまな部位(表皮、頭髪、爪、唇および外性器)または口腔内の歯および粘膜に接して使用することを意図し、専らまたは主として、そのような部位の洗浄、香り付け、外観の変化および/もしくは体臭の除去および/もしくは保護、または良好な状態の維持を目的とするもの。

通関手続き(続き)

以下に詳述するように、通関手続きには複数のシナリオが存在する。

シナリオ2 - 適合証明書が提供されない場合

通関手続きの担当者は委託先からサンプルを取り、料金に充てるための輸入業者(代理人)が振り出した小切手とともに、検査機関で分析を受けるために送付する。その結果を受けて、化粧品に対するサウジアラビアの標準および/またはGSOの標準に従い、該当の製品が禁止または制限された物質を含まないことを保証し、製造業者の荷印およびラベルを確認する。

シナリオ3 - 製品に関する通知または警告を受け取る場合

製品に関する通知または警告を受け取っている場合、適合証明書を伴っていても、該当の製品はテストを受ける必要がある。

出典: サウジアラビア食品医薬品局 (SFDA)

通関手続き(続き)

以下に詳述するように、通関手続きには複数のシナリオが存在する。

シナリオ4-

次の項目のいずれかが確認された場合 -
医学的な効能を謳う宣伝の文言/製品が医薬品の形状をしている場合/治療または医学的な効能を謳う宣伝文言の内容が証明されている物質(ビタミンA、サリチル酸、ハイドロキノンなど)を含有する

左記に言及された項目のいずれかが確認された場合、サンプルが積荷から採取される。その後、分類の依頼状は、サンプルのリスト、インボイスの写し、船荷証券、輸入誓約書、原産地証明書、および適合証明書とともに提出され、製品の許可、または登録あるいは拒否の必要性が判断される。

分析に必要なサンプル数: 各分類に3つずつ
分類用サンプル数: 2つ

シナリオ5 - 製品に問題があり、分析が必要な場合

代理人は、分析の結果が出され、認証機関から通知状を受け取るまで、未決定の製品を処理しない旨の誓約書に署名した後、積荷を保管することができる。

出典: サウジアラビア食品医薬品局 (SFDA)

適合証明書(CoC)の取得手続き

適合証明書(CoC)は、サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)の製品適合評価プログラムを通じて義務付けられている。

- **プログラムの目的:** サウジアラビアに輸出される化粧品のコンプライアンスを、サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)により承認される規制、規則、仕様、条件に従い評価し、確認する。
- **確認プロセス:** 輸出業者は、認証機関の1つに以下の書類を提出する必要がある。
 - 適合証明書および適合宣言書の依頼
 - 仮送り状
 - 適合に関する書類(テスト・レポート、濃度が記載された成分一覧、品質証明書、分析レポート、製品ラベルなど)
(テスト・レポートは、ISO 17025で認定された検査機関によるものに限る)
 - 企業の品質管理システムに係る書類(ISO 9001、GMP証明書)
 - サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)倉庫ライセンス
 - サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)電子登録システムe-Cosmaへの製品登録
- **証明書:** 適合証明書(CoC)は、積荷のコンプライアンスを立証するために発行される。

出典: サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)

適合証明書 (CoC)の取得手続き(続き)

適合証明書(CoC)は、サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)の製品適合評価プログラムを通じて義務付けられている。

▪ 証明書のルート:

- ルートA: 未登録の製品 - このオプションは、頻度の低い輸出業者や供給業者向けに考えられている。製品の出荷前検査および出荷前テストを伴う。物理的な検査では、ラベリング/荷印、倉庫、その他目視確認ができる項目の確認が実施される。
- ルートB: 登録済の製品 - このオプションは、同じ種類の製品を日常的に扱う輸出業者向けに推奨される。物理的な検査は、登録済の製品向けに体系化されておらず、ランダムに実施してコンプライアンスの継続性を保証する。このプロセスでは、コンプライアンス向けの製品テストを伴い、登録証明書は1年間有効である。
- いずれのルートも、各積荷の通関手続きのためにCoCを必要とする。

▪ ドキュメンテーション: 書類に基づき、認証機関が以下の対応を行う。

- 該当のSASO基準および要件に対する商品の適合性を確認する。
- 製品の物理検査を実施し(該当する場合はすべて)、必要に応じテスト用にサンプルを確保する。
- 問題のない検査結果により確認プロセスが完了した後(物理検査も含む)、輸出業者は、CoC発行の許可を受けるため、確定したインボイスを提供する必要がある。

出典:サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)

化粧品を市販するための要件および ラベリングの要件

化粧品およびパーソナル・ケア製品を サウジアラビア国内で市販するために不可欠な基本要件

- 製品は、豚肉および豚肉に由来するすべての物質を含んではならない。また、通常の条件または合理的に予見可能な条件で使用した場合に人間の健康にとって安全でなければならない。また、同質で安定している必要があり、保管可能な期間中、指示に従って保管および使用した場合に効能が変質することなく、不衛生な物質や腐敗した物質を含まない。
- 製品に使用されているグラフィックス、画像、フレーズは、イスラム教の慣習およびGCC(湾岸協力会議)各国に浸透している社会的価値と一致していなければならない。
- 化粧品およびパーソナル・ケア製品は、GSO 2237:2012の付属書において条件付きでリストに掲載されている物質を含んではならない。
- 付属書2のリストに掲載されている物質(1,300種類を超える成分)が微量でも含まれる場合、適正製造規範においてこのような物質が技術的に回避できないという条件で許可される。
- 日焼け止め製品は、GSO 2237:2012「化粧品 - 日焼け止め製品」の第5.11条および第9.9条に準拠する必要がある。
- 化粧品製造業者は、適正製造規範に準拠していることが期待され、製造された製品は、GSO ISO 17516「微生物学 - 微生物学的な制限」内で言及されている微生物学的な制限の範囲内でなくてはならない。
- 化粧品のpHは、付属書3に記載されている、特定の成分に固有の範囲を除き、指定の範囲(4 - 8)でなければならない。この範囲外のpH値で調整される特定の製品は、求められる効能の実現にこのpH値が必要であることを実証する証拠があり、また、実証可能な安全性レポートがあれば、承認される。
- 少量の使用禁止物質が意図せず混入し、適正製造規範において技術的に回避できない場合、このような物質が人体への使用に対して安全だとみなされる条件で許可される。
- 化粧品およびパーソナル・ケア製品に使用される以下の化学物質は、ここに示す制限を超えてはならない。

物質	鉛	ヒ素	アンチモン	水銀	ジオキサン	カドミウム
制限値	10 ppm	3 ppm	5 ppm	3 ppm	10 ppm	3 ppm

出典:サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)

化粧品への使用が許可されていない成分

ラードまたはラード由来の物質を含有する化粧品は、サウジアラビアへの輸入が禁止されている。化粧品に添加してはならない物質の一覧は、GSO 1943/2016の付属書(2)に記載されている。この一覧に加えて、以下の物質は化粧品に使用してはならない。

- トレチノイン(レチノイン酸)およびレチノイン酸塩
- ヒドロキノン(ジヒドロキシベンゼン)
- トリクロサン
- アスベスト

化粧品の包装に関する要件

- 液体性の口腔衛生の化粧品および外性器のケア製品には、未開封を保証するシールを適用することが求められる。このような製品は、未開封を保証するシールを消費者が認識できるようなラベルを含める必要がある。
- エアゾール缶に充填された製品は上記の対象から除外する。
- その他の製品の包装は任意である。

出典:サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)

ラベル表示

- ブランド名(アラビア語による表記/アラビア語および英語による併記)
- 消費期限(30カ月未満の場合)またはPAO(Period After Opening)マーク(消費期限が30カ月を超える場合)
- INCI(International Nomenclature System)の名称に基づく成分の一覧
- 原産国、「Made in....」の形式で表示
- 体積または質量(メートル法)による正味容量
- 承認可能な化粧品の宣伝の文言(該当する場合)(アラビア語による表記/アラビア語および英語による併記)
- 医学的な効能を謳う宣伝の文言が使用されていないこと(製品のラベルには、医学的または治療の効能を謳った宣伝の文言を含んではならない。こうした文言を含む場合は、医薬品としてサウジアラビア食品医薬品局(SFDA)に登録されるまで販売されない)。
- 化粧品の宣伝の文言に対して承認された標準: GSO 2528:2016 - 化粧品およびパーソナル・ケア製品の品質説明の技術的な規制
- 香水には、エタノールの割合をラベルに記載してはならない。また、アラビア語で「外用のみに使用」と記載しなければならない。

必要な情報	製品 パッケージ上	外部 パッケージ上
製品名と商標(アラビア語による表記、またはアラビア語および英語による併記)	要	要
製造業者の名称および住所	要	要
サウジアラビア国内の輸入業者(代理人)の名称および住所	要	要
成分の一覧	消費者に対して明確にする必要がある	消費者に対して明確にする必要がある
保管方法	要	要
バッチ・ナンバー	要	要
消費期限(アラビア語による表記またはアラビア語および英語による併記)	要	要
使用方法	要	要
製品の機能(外観から判断できない場合)	要	要
使用上の注意(アラビア語による表記またはアラビア語および英語による併記)	要	要

製品の命名手続き

製品の命名手続き

- 製品の名称は、製品を識別する主要素の1つであり、そのため、製品をリストする際に適切な方法で記載することは極めて重要になる。この名称には、ブランドや商標、ラベルに記載する際の製品カテゴリー、固有の名称、その他機能や色、香りなどの説明を含まなくてはならない。
- **製品名の書き方の例**
 - 製品1: ブランド/商標名 + 製品カテゴリー + 製品固有名称 + その他のブランド、シャンプー、固有名称、痛みやすいヘア用ジャスミンの香り
 - 製品2: ブランド、クリーム、固有名称、敏感肌用集中保湿クリーム

成分の命名手続き

- 化粧品の登録では、原則として、製品の有効成分および添加物すべてを実際の割合および効果とともに一覧にする。
- 成分を追加するには、登録するユーザーは、INCIの命名法に基づき、成分の名称を記載する必要がある。
- 名称が記載されると、成分がドロップダウン・リストに表示されるので、成分を選択する。
- 成分は、eCosma上のデータベースで①許可、②禁止、③制限された成分に分類される。
- ①許可された成分は、任意の割合で追加できるが、②禁止された成分は一切追加することができない。③制限された成分には、その制限と許可された割合が適用される。ユーザーは、「化粧品の安全性要件:GSO 1943/2009」に基づき、その制限を確認する必要がある。
- 成分がeCosmaのデータベース内にない場合は、化粧品安全性事務局に電子メール(宛先: cosmetic@sfda.gov.sa)で問い合わせること。

製品画像の仕様

- 製品の登録請求を受け付けるため、申請者は、製品の明瞭な全体画像を添付しなければならない。
- 次のような写真が必要である: 外側ラベル、内側ラベル、パンフレットを含める場合はすべてのパンフレット。
- 画像は、次のフォーマットのいずれかで受け付ける: JPG、JPEG、TIFFまたはPNG。

出典:サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)

eCosmaへの製品の追加

製品の追加 - 単一の製品/変更点のある単一の製品/複合製品



条件	必要な書類	プロセス	所要時間
化粧品は、「何らかの物質または混合物のうち、人体表面のさまざまな部位(表皮、頭髮、爪、唇、外性器)または口腔内の歯および粘膜に接して使用することを意図し、専らまたは主として、このような部位の洗浄、香り付け、外観の変化および/もしくは体臭の除去および/もしくは保護、または良好な状態の維持を目的とするもの」と定義される。	<ol style="list-style-type: none">1. 製品全体および製品ラベルの明瞭な画像。パンフレットを含める場合はそれらをすべて添え、次のフォーマットのいずれかで提出: JPG、JPEG、TIFFまたはPNG。2. 窓口担当者の国民IDまたはIqama(滞在許可証)の写し。	<p>以下の詳細情報を提出する必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none">1. 所有者情報2. 製品情報3. 製品の成分4. その他の情報5. 窓口情報	<p>請求の送信には10 - 15分を要する。</p> <p>すべてが整った請求を送信してから、サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)が請求内容を確認し、決定するまでに15日を要する。</p>

出典:サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)

製造業者および倉庫ライセンス取得の 手続き

新規製造業者の手続き

eCosmaにおいて新規アカウントを作成

www.ecosma.sfda.gov.sa/にログインして新規アカウントを作成する。次の項目に、適切な情報を入力する必要がある - 1.) ログイン情報、2.) 所有者情報、3.) SAGIA(サウジアラビア総合投資院)情報、4.) 企業の住所、5.) 担当者情報。

新規製造業者の初期承認

必要な書類	プロセス	所要時間
<ol style="list-style-type: none"> 1. Civil Defenseライセンス 2. テクニカル・マネージャーのナショナルID 3. 品質管理担当者の国民ID/Iqama(滞在許可証) 	所有者、設置先、工場の場所、生産ラインの詳細、窓口情報などに関するすべての情報を送信	サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)では、手続き完了の確認に30営業日を要する。

新規製造業者のライセンス請求

必要な書類	プロセス	所要時間
<ol style="list-style-type: none"> 1. Civil Defenseライセンス 2. テクニカル・マネージャーの国民ID 3. 品質管理担当者の国民ID/Iqama(滞在許可証) 	製造業者と製造設備、品質管理の詳細と各種の取り組みに関するすべての情報を送信	サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)では、手続き完了の確認に30営業日を要する。

GMP証明書

必要な書類	条件	所要時間
1. 窓口担当者の国民ID/Iqama(滞在許可証)の写し	化粧品の現地製造業者はすべて、GMP証明書を取得していることが不可欠である。この証明書は、化粧品が安全に製造されており、適切な品質基準に基づいているという品質保証である。	請求の送信に3～5分を要する。

出典:サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)

倉庫ライセンス取得の手続き

eCosmaにおいて新規アカウントを作成

➤ www.ecosma.sfda.gov.sa/にログインして新規アカウントを作成する。次の項目に、適切な情報を入力する必要がある - 1) ログイン情報、2) 所有者情報、3) SAGIA(サウジアラビア総合投資院)の情報、4) 企業の住所、5) 担当者情報。

↓
新規の
倉庫初期承認

必要な書類	プロセス	所要時間
1. 案内図	所有者、設置先住所、倉庫の場所、倉庫の活動、窓口担当者情報、各種取り組みに関するすべての情報を送信	サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)では、手続き完了の確認に 14営業日 を要する。

↓
新規の
倉庫ライセンス請求

必要な書類	プロセス	所要時間
1. Civil Defenseライセンス 2. 自治体の認可 3. 麻薬・規制薬物の担当者の国民ID 4. 麻薬や規制薬物の担当者の登録証明書 5. テクニカル・マネージャーの国民ID	倉庫情報と場所、所有者情報、設置先住所、倉庫の活動、勤務時間、登録された代理店、流通の手段、テクニカル・マネージャーの情報、窓口情報、正式な住所、各種取り組みに関するすべての情報を送信	サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)では、手続き完了の確認に 30営業日 を要する。

出典:サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)

付録

重要な窓口の情報

<p>登録を担当する省庁</p>	<p>eCosma - 美容製品はすべて、eCosmaを通じてサウジアラビア食品医薬品局(SFDA)に登録する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●eCosmaウェブサイト https://ecosma.sfda.gov.sa/ ●SFDAウェブサイト https://www.sfda.gov.sa/en/cosmetic/
<p>登録の詳細に関する窓口</p>	<p>電子メール: cosmetic@sfda.gov.sa コール・センター: 19999 ファックス: 012057661</p>
<p>適合性テストを実施する代理店の詳細に関する窓口</p>	<p>SGS -971 4 8809393 窓口担当者 - Vimitha氏 -056-4091-319(携帯)</p> <p>Intertek -966 1 465 7298/966 138823616/966 3 6671189</p>

輸入通関手続きの窓口	
名称 & 電子メール	
<p>キング・ハーリド国際空港 KKIA.Drug@sfda.gov.sa</p>	<p>キング・ファハド国際空港 KFIA.Drug@sfda.gov.sa</p>
<p>リヤド・ドライ・ポート RDP.Drug@sfda.gov.sa</p>	<p>キング・ファハド・コーズウェイ KFC.Drug@sfda.gov.sa</p>
<p>キング・アブドゥルアズィーズ国際空港 KAIA.Drug@sfda.gov.sa</p>	<p>ハディーサ港 Batha.Drug@sfda.gov.sa</p>
<p>ジッダ・イスラミック港 JISP.Drug@sfda.gov.sa</p>	<p>バサ港 Batha.Drug@sfda.gov.sa</p>
<p>アブドゥッラー国王港 KASPR.Drug@sfda.gov.sa</p>	<p>プリンス・モハンマド・ビン・アブドゥルアズィーズ国際空港 PMIA.Drug@sfda.gov.sa</p>
<p>キング・アブドゥルアズィーズ港 KASP.Drug@sfda.gov.sa</p>	<p>ジッダ中央郵便局 JCP.Drug@sfda.gov.sa</p>
	<p>本部 Ports.Drug@sfda.gov.sa</p>

出典:サウジアラビア食品医薬品局(SFDA)

一般的な通関手続き書類(全製品)

申告された商品の価値			
通関手続き港	100米ドル未満	100～2,500米ドル	2,500～13,250米ドル / または13,250米ドル超
リヤド空港と ジッダ空港	<ul style="list-style-type: none"> ○ コマーシャル・インボイスの写し ○ 輸入業者の商業登記簿の写し ○ サウジアラビア国内の商工会議所により認証された委任状 	<ul style="list-style-type: none"> ○ コマーシャル・インボイスの原本 ○ 輸入業者の商業登記簿の写し ○ サウジアラビア国内の商工会議所により認証された委任状 ○ 翻訳されたコマーシャル・インボイス(税関から要求された場合) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 原産地の商工会議所により認証されたコマーシャル・インボイスの原本 ○ 輸入業者の商業登記簿の写し ○ サウジアラビア国内の商工会議所により認証された委任状 ○ 原産国の商工会議所により押印された原産地証明書の原本 ○ 翻訳されたコマーシャル・インボイス(サウジの税関から要求された場合)
ダーラン空港	<ul style="list-style-type: none"> ○ コマーシャル・インボイスの写し ○ 輸入業者の商業登記簿の写し ○ サウジアラビア国内の商工会議所により認証された委任状 	<ul style="list-style-type: none"> ○ コマーシャル・インボイスの原本 ○ 輸入業者の商業登記簿の写し ○ サウジアラビア国内の商工会議所により認証された委任状 ○ 翻訳されたコマーシャル・インボイス(税関から要求された場合) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 原産地の商工会議所により認証されたコマーシャル・インボイスの原本 ○ 輸入業者の商業登記簿の写し ○ サウジアラビア国内の商工会議所により認証された委任状 ○ 原産国の商工会議所により押印された原産地証明書の原本 ○ 翻訳されたコマーシャル・インボイス(サウジの税関から要求された場合)
キング・ファハド・ コーズウェイ	<ul style="list-style-type: none"> ○ コマーシャル・インボイスの写し ○ 輸入業者の商業登記簿の写し 	<ul style="list-style-type: none"> ○ コマーシャル・インボイスの原本 ○ 輸入業者の商業登記簿の写し 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 原産地の商工会議所により認証されたコマーシャル・インボイスの原本 ○ 輸入業者の商業登記簿の写し ○ サウジアラビア国内の商工会議所により認証された委任状 ○ 原産国の商工会議所により押印された原産地証明書の原本

出典: Aramex, DHL

レポートをご覧いただいた後、アンケート(所要時間:約1分)にご協力ください。

<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/ora2/20180051>

本レポートに関するお問い合わせ先:
日本貿易振興機構(ジェトロ)
海外調査部中東アフリカ課

〒107-6006 東京都港区赤坂1-12-32
TEL: 03-3582-5180
E-mail: ORH@jetro.go.jp