

H23年度 海外輸入制度調査

## マレーシアにおける化粧品の入制度

2011年12月

独立行政法人 日本貿易振興機構 クアラルンプール事務所

## 読者の皆様へ

本報告書の目的は、マレーシアにおける化粧品の輸入及び流通に関する情報を読者の皆様に提供することです。

本報告書で収集した情報の内容や提供した関連文書の正確性と完全性について、明確にまたは暗に言明や保証をするものではありません。

本報告書の内容に関して読者の皆様が行動を起こされる際には、事前に第三者である専門家の助言を得ることをお勧めします。

## 略語表

同報告書で使用する略語は、他に記載がない限り下記の通りである。

ACD	: ASEAN Cosmetic Directive ASEAN 化粧品指令
AHCRS	: ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme ASEAN 化粧品統一規制に関する枠組み
ASEAN	: Association of South East Asian Nations 東南アジア諸国連合
ASEAN 化粧品 GMP	: ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice 適正製造基準に関する ASEAN ガイドライン
GCCPM	: Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia マレーシアにおける化粧品規制のガイドライン
GDP	: Malaysian Good Distribution Practice マレーシアにおける適正販売基準
K1 Form	: Customs No.1 Form 税関 K1 フォーム
NPCB	: National Pharmaceutical Control Bureau 保健省薬品管理局
PIF	: Product Information File 製品情報ファイル

## 目次

SECTION 1:	はじめに .....	1
SECTION 2:	マレーシアにおける化粧品に関する法的体制 .....	2
2.1	はじめに .....	2
2.2	マレーシアにおける化粧品規制のガイドライン .....	3
2.2.1	マレーシアにおける化粧品の製造 .....	3
2.2.2	化粧品の安全性評価 .....	3
2.2.3	化粧品の原材料 .....	4
2.2.4	製品情報ファイル (Product Information File: PIF) .....	6
2.2.5	ラベル表示の要件 .....	7
2.2.6	化粧品の効能 .....	8
2.2.7	有害事象に関する報告 .....	8
2.2.8	製品のリコール .....	8
2.2.9	化粧品広告規約 (Cosmetic Advertising Code) .....	9
2.2.10	事後の市場監視 (Post Market Surveillance) .....	9
SECTION 3:	マレーシアへの化粧品の輸入 .....	10
3.1	はじめに .....	10
3.2	医薬品サービスダイレクター (Director of Pharmaceutical Services: DPS) への通知 .....	10
3.2.1	誰が通知を提出できるか .....	11
3.2.2	通知の手続き .....	11
3.3	DPS 発行の登録証 (Notification Note) (認可) .....	12
3.4	登録後の必要事項 .....	13
3.4.1	通知を行う会社の責任 .....	13
3.4.2	製品のタイプ・種類の相違品 .....	14
3.4.3	通知済み製品の内容変更 .....	14
3.4.4	登録証の更新 .....	15
SECTION 4:	マレーシアへ化粧品を輸入する際の税関手続き .....	16
4.1	通関手続き .....	16
4.2	関税 .....	17

添付資料

Sample of Customs K1 Form  
税関 K1 フォームのサンプル

## SECTION 1: はじめに

本報告書は、下記関税番号の品目を調査対象としている。

関税番号	名称
主品目 3304	美容用、メーキャップ用又は皮膚の手入れ用の調整品（日焼止め用又は日焼け用の調整品を含むものとし、医薬品を除く。）及びマニキュア用又はペディキュア用の調整品。
主品目 3305	頭髪用の調整品
主品目 3401	せっけん、有機界面活性剤及びその調整品（せっけんとして使用するもので、棒状にし、ケーキ状にし又は成形したものに限るものとし、せっけんを含有するかしないかを問わない。）、有機界面活性剤及びその調整品。（皮膚の洗浄に使用するもので、液状又はクリーム状で小売用にしたものに限るものとし、せっけんを含有するかしないかを問わない。）並びにせっけん又は洗浄剤を染み込ませ、塗布し又は被覆した紙、ウォッディング、フェルト及び不織布。

上記に記載されている品目は、マレーシアでは広い意味で「化粧品」に分類される。

「マレーシアにおける化粧品規制のガイドライン」 (*Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia*)により、「化粧品」とは、「人体の外部のさまざまな部分（皮膚、頭髪、爪、唇及び生殖器を含む）、歯、口腔の粘膜に、特にまたは主に、洗浄、香りづけ、見た目の変更・修正、体臭の改善、保護、良好な状態の維持に使用される、そのような効果がある、あると思われる、またはあると主張される物質または調合されたもの」と定義されている。

本報告書は、一般に利用できる情報源の調査に基づき作成した。必要かつ可能な場合は、所轄官庁とコンタクトをとり、さらに情報を入手し収集した情報の確認を行った。

## SECTION 2: マレーシアにおける化粧品に関する法的体制

---

### 2.1 はじめに

2007年薬物及び化粧品規制規則（改正版）(*The Control of Drugs and Cosmetics (Amendment) Regulations 2007*)（以下「化粧品規則」）は、マレーシアにおける化粧品の製造、販売、輸入の取り扱いに関連する規則であり、1952年薬物販売法 (*Sale of Drugs Act 1952*)に準拠し発効された。

化粧品規則は下記ウェブサイトを参照されたい。

[http://www.puntofocal.gov.ar/notific\\_otros\\_miembros/mys13\\_t.pdf](http://www.puntofocal.gov.ar/notific_otros_miembros/mys13_t.pdf)

化粧品規則では、下記を満たさない限り、いかなる者も化粧品を所有、製造、販売、供給または輸入してはならないとしている。

- (a) 化粧品は、医薬品サービスダイレクター (Director of Pharmaceutical Services: DPS) へ通知されていること。
- (b) DPSが発行した適切な認可を保有する者であること。

DPSへの通知は、マレーシアで製造、輸入、販売を行う前に、保健省薬品管理局(National Pharmaceutical Control Bureau: NPCB)を通じて行う。NPCBはマレーシアの化粧品に関する所管機関である。

NPCBは、マレーシア保健省 (Ministry of Health)が監督官庁であり、ウェブサイトは下記を参照されたい。

<http://portal.bpfk.gov.my/>

マレーシアは、ASEAN 化粧品統一規制に関する枠組み [*the Association of South East Asian Nations: (ASEAN)<sup>1</sup> Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme: AHCRS*] に関する遵守の取り組みとして、化粧品規則を2007年に改正した。

AHCRSでは、全てのASEANメンバー国は、化粧品の製造、輸入、販売に関するそれぞれの規則が、2008年1月1日までにASEAN化粧品指令 (*ASEAN Cosmetic Directive* (以下「ACD」)) に従うよう改正が要求されていた。

---

<sup>1</sup> 東南アジア諸国連合 (ASEAN) は、ブルネイ、カンボジア、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナムの10か国から成る。

## 2.2 マレーシアにおける化粧品規制のガイドライン

ACD 要件及び付属書(Appendix)、添付書(Annexes)は、「マレーシアにおける化粧品規制のガイドライン」(*Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia*) (以下「GCCPM」) に採用されている。

2009年5月に更新し発行されたGCCPMは下記ウェブサイトを参照されたい。

<http://portal.bpfk.gov.my/index.cfm?menuid=63&parentid=34>

[http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Guidelines\\_for\\_Cosmetic\\_Control.pdf](http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Guidelines_for_Cosmetic_Control.pdf)

GCCPMの主な概要は、以下の通りである。

### 2.2.1 マレーシアにおける化粧品の製造

マレーシア市場に出される化粧品は、ACD要件即ち「適正製造基準に関するASEANガイドライン」(*ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice: GMP*) (以下「ASEAN化粧品GMP」) または同等の基準を遵守して生産された製品に限るとしている。ASEAN化粧品GMPは下記ウェブサイトを参照されたい。

[http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annex\\_1\\_Part\\_9.pdf](http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annex_1_Part_9.pdf)

マレーシア市場に出される化粧品は、「マレーシアの適正販売基準」(*Malaysian Good Distribution Practice: GDP*)または同等の基準にも遵守していなければならない。GDPは下記ウェブサイトを参照されたい。

[http://www.cornerstone-msc.net/bpfk/aeimages//File/Seminar\\_GDP/Introduction\\_to\\_GDP.pdf](http://www.cornerstone-msc.net/bpfk/aeimages//File/Seminar_GDP/Introduction_to_GDP.pdf)

GCCPMでは、化粧品がASEAN化粧品GMP及びACDに遵守して生産されている限り、どこで生産されたかは問わないとしている。

### 2.2.2 化粧品の安全性評価

マレーシアでは、市場に化粧品を出す会社は、製品を導入する前に、「化粧品の安全性評価」を行わなければならない。

GCCPMはマレーシアの化粧品業界の製品安全評価を促進するためにACDの「化粧品の安全性評価に関するガイドライン」(*Guidelines For The Safety Assessment Of A Cosmetic Product*)が採用されている。ガイドラインは下記ウェブサイトを参照されたい。



[http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annex\\_I\\_Part\\_6.pdf](http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annex_I_Part_6.pdf)

### 2.2.3 化粧品原材料

マレーシア市場で化粧品を販売する会社は、使用原材料に関連する下記要件を遵守しなければならない。

(a) 下記の成分を含む化粧品は禁止されている。

- (i) 1952年毒物法 (Poisons Act 1952)の毒物一覧表 (Poisons List) に挙げられている物質。1952年毒物法は下記ウェブサイトを参照されたい。

[http://www.pharmacy.gov.my/aeimages/File/Poisons\\_Act\\_1952\\_Act\\_366.pdf](http://www.pharmacy.gov.my/aeimages/File/Poisons_Act_1952_Act_366.pdf)

- (ii) GCCPMのAnnex II (配合禁止成分リスト) に挙げられている物質。当該Annexは下記ウェブサイトを参照されたい。

[http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe\\_II\\_10\\_June\\_2010.pdf](http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe_II_10_June_2010.pdf)

- (iii) GCCPMのAnnex III (配合制限成分リスト) Part 1に挙げられている物質で、制限量を超過したもの、一定の条件以外の場合。当該Annexは下記ウェブサイトを参照されたい。

[http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe\\_III\\_Part\\_1\\_10\\_June\\_2010.pdf](http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe_III_Part_1_10_June_2010.pdf)

- (iv) GCCPMのAnnex IV (着色剤ポジティブリスト) Part 1に挙げられているもの以外の着色剤。但し、髪の色のためだけに使用される着色剤を含む化粧品を除く。当該Annexは下記ウェブサイトを参照されたい。

[http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe\\_IV\\_Parts\\_1\\_2\\_10\\_June\\_2010.pdf](http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe_IV_Parts_1_2_10_June_2010.pdf)

- (v) GCCPMのAnnex IV (着色剤ポジティブリスト) Part 1に挙げられている着色剤で、制限量を超過したもの、一定の条件以外の場合。但し、髪の色のためだけに使用される着色剤を含んだ化粧品を除く。当該Annexは下記ウェブサイトを参照されたい。

[http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe\\_IV\\_Parts\\_1\\_2\\_10\\_June\\_2010.pdf](http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe_IV_Parts_1_2_10_June_2010.pdf)

- (vi) GCCPM の Annex VI (防腐剤ポジティブリスト) Part 1 に挙げられているもの以外の防腐剤。当該 Annex は下記ウェブサイトを参照されたい。

[http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe\\_VI\\_10\\_June\\_2010.pdf](http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe_VI_10_June_2010.pdf)

- (vii) GCCPM の Annex VI (防腐剤ポジティブリスト) Part 1 に挙げられている防腐剤で、制限量を超過したもの、一定の条件以外の使用の場合。当該 Annex は下記ウェブサイトを参照されたい。

[http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe\\_VI\\_10\\_June\\_2010.pdf](http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe_VI_10_June_2010.pdf)

- (viii) GCCPM の Annex VII (紫外線吸収剤ポジティブリスト) Part 1 に挙げられているもの以外の紫外線吸収剤。当該 Annex は下記ウェブサイトを参照されたい。

[http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe\\_VII\\_10\\_June\\_2010.pdf](http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe_VII_10_June_2010.pdf)

- (ix) GCCPM の Annex VII (紫外線吸収剤ポジティブリスト) Part 1 に挙げられている紫外線吸収剤で、制限量を超過したもの、一定の条件以外の使用の場合。当該 Annex は下記ウェブサイトを参照されたい。

[http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe\\_VII\\_10\\_June\\_2010.pdf](http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe_VII_10_June_2010.pdf)

- (b) GCCPM の Annex II (配合禁止成分リスト) に挙げられている物質が微量含まれることは、適正製造においても技術的に避けられず、かつ ACD の第 3 条に従う場合、許されている。ACD 第 3 条は「市場に流通する化粧品は、特に製品の体裁、ラベル表示、使用・処分方法、注意書き、製造者、代理人またはその他の市場製品販売責任者による表示・情報に配慮した上で、その製品が一般的にあるいは合理的に想定される条件での使用により、人間の健康を損なうものであってはならない。」としている。

GCCPM の Annex II (配合成分禁止リスト) は下記ウェブサイトを参照されたい。

[http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe\\_II\\_10\\_June\\_2010.pdf](http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe_II_10_June_2010.pdf)

(c) 下記の成分は、化粧品への配合が認められている。

- (i) GCCPM の Annex III (配合成分制限リスト) Part 2 に挙げられている物質及び成分 (制限の範囲内及び一定の条件下で使用の場合。) (当該 Annex の(g)欄記載の日付までの使用。) 当該 Annex は下記ウェブサイトを参照されたい。

<http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe III Part 2 02 December 2009.pdf>

- (ii) GCCPM の Annex IV (着色剤ポジティブリスト) Part 2 に挙げられている着色剤 (制限の範囲内及び一定の条件下での使用の場合。) 当該 Annex は下記ウェブサイトを参照されたい。

<http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe IV Part 2.pdf>

- (iii) GCCPM の Annex VI (防腐剤ポジティブリスト) Part 2 に挙げられている防腐剤 (制限の範囲内及び一定の条件下で使用の場合。) 当該 Annex は下記ウェブサイトを参照されたい。(2011年現在、リストアップされている防腐剤はなく、従って(f)欄の日付記載もない。)

<http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe VI 10 June 2010.pdf>

- (iv) GCCPM の Annex VII (紫外線吸収剤ポジティブリスト) Part 2 に挙げられている紫外線吸収剤 (制限の範囲内及び一定の条件下で使用の場合。) 当該 Annex は下記ウェブサイトを参照されたい。(2011年現在、リストアップされている紫外線吸収剤はなく、従って(f)欄の日付記載もない。)

<http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annexe VII 10 June 2010.pdf>

#### 2.2.4 製品情報ファイル (Product Information File: PIF)

化粧品に関する技術情報及び安全情報を含む書類一式を PIF と呼び、これは ACD に準拠するものである。PIF はファイルや書面での記録の形態でなくてもよい。PIF は、要請に応じて容易にアクセスできるのであれば、電子的記録でもよいとされている。PIF は、化粧品に関する全ての変更に関する情報が更新されていなければならない。

PIF はマレー語または英語でなければならない。

化粧品を市場に出す会社は、DPS が PIF に容易にアクセスできるように、化粧品のラベルに記載された住所に PIF を保管しておかなければならない。PIF にはマレーシアの住所、製品を市場に出している会社の社名、及び輸入者、製造者または卸業者の別を記載する。

PIF に関し、推奨される書式は、GCCPM の Annex 1 Part 5 に掲載されている。GCCPM は ACD の「製品情報ファイルのガイドライン」(*Guidelines for Product Information File*)で示された PIF の書式を採用しており、当該ガイドラインは、下記ウェブサイトを参照されたい。

[http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annex\\_1\\_Part\\_5.pdf](http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annex_1_Part_5.pdf)

### 2.2.5 ラベル表示の要件

GCCPMは化粧品を市場に出す会社に、化粧品の外箱、または容器・包装に製品に関連する詳細情報を表示することを求めている。

GCCPMはACDのアセアン化粧品ラベル表示要件(*ASEAN Cosmetic Labelling Requirements*)を採用している。ガイドラインは下記ウェブサイトを参照されたい。

[http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annex\\_1\\_Part\\_7.pdf](http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annex_1_Part_7.pdf)

下記のような情報のラベル表示が求められている。

- (a) 製品名
- (b) 用途
- (c) 使用方法
- (d) 全成分表示
- (e) 製造国
- (f) 市場販売責任者の氏名（社名）及び住所
- (g) 内容量（重量または容量）
- (h) 製造者バッチ番号
- (i) 製造日または使用期限（耐久性が30カ月未満の製品は使用期限を記載）
- (j) 使用上の注意（特にAnnex III, VI, VIIのリスト掲載されている成分に関連している場合）

ラベル表示は英語またはマレー語のいずれかでよい。

## 2.2.6 化粧品 of 効能

一般的に、主張される化粧品の効能は、裏付けと立証が必要である。化粧品においては、医薬品としてみなされる効能は、主張されるべきではない。手引きとして、許可されない効能の例が「ASEAN 化粧品効能ガイドライン」(ASEAN Cosmetics Claims Guidelines)に示されている。当該ガイドラインは、ACD の一部であり、GCCPM に採用されているものである。ガイドラインは下記ウェブサイト参照されたい。

[http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annex\\_1\\_Part\\_8.pdf](http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annex_1_Part_8.pdf)

市場に製品を出す会社は、法的なアドバイスの下、主張する効能が法令に抵触しないか、マレーシア人の感性に反するものでないか確認すべきである。

## 2.2.7 有害事象に関する報告

マレーシアにおいて、化粧品に関連して副作用などの「重大な有害事象」が起こった場合、DPS に報告しなければならない。

「重大な有害事象」とは、下記のような医療上好ましくない事象の発生 (untoward medical occurrence) を言う。

- (a) 結果として死亡に至る。
- (b) 死亡のおそれ。
- (c) 入院の必要。
- (d) 結果的に永続的または重大な障害が残った場合、または能力を喪失した場合。

GCCPM は有害事象の報告について、「有害事象の報告の手引き」(Guide Manual for Adverse Event Reporting)を参照するよう記載している。この手引きは下記ウェブサイト参照されたい。

[http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annex\\_1\\_Part\\_11.pdf](http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annex_1_Part_11.pdf)

## 2.2.8 製品のリコール

会社が特定の化粧品を市場から撤去または回収するプロセスが製品のリコールである。撤去や回収は、重大な製品欠陥が発見された場合、または DPS への「重大な有害事象の報告」に基づくものである。

リコールの決定は、その化粧品の使用に危険がある、またはあり得る場合になされる。リコールは会社が任意で行うか、DPS の指示で行う。

## 2.2.9 化粧品広告規約 (Cosmetic Advertising Code)

GCCPM は、マレーシア市場の化粧品広告の手引きとして「化粧品広告規約」(Cosmetic Advertising Code)を導入している。この規約は下記ウェブサイトを参照されたい。

[http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annex\\_1\\_Part\\_12.pdf](http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annex_1_Part_12.pdf)

広告に含まれる情報は、信頼でき、正確かつ真実であり、有益でバランスのとれた、最新のものであり、立証可能であり、かつセンスの良いものであるべきである。紛らわしい、または確証のない内容を含んだり、不適切な使用や不当なリスクを生じさせるような遺漏があったりしてはならない。またマレーシア人社会において、道徳や礼儀に反したり、公衆のいかなる民族・階層の人々に対しても、中傷的であったり、屈辱的であったりするような文言や映像を含んではならない。

## 2.2.10 事後の市場監視 (Post Market Surveillance)

DPS は、NPCB を通じて、市場及び市場に製品を出す会社の事業所を監視することにより、化粧品が GCCPM の要件を遵守しているかをモニタリングしている。

事後の市場監視は、以下のような活動から成る。

- (a) 製品の成分及び情報のスクリーニング
- (b) PIF の監査
- (c) サンプル収集、試験及びラベル表示のモニタリング
- (d) 「ASEAN 化粧品 GMP」に基づく製造事業所の監査
- (e) 苦情調査
- (f) ASEAN 各国間における注意喚起・情報共有システムへの取り組み
- (g) 化粧品の副作用に関するモニタリング
- (h) 化粧品広告に関するモニタリング

## SECTION 3: マレーシアへの化粧品への輸入

---

### 3.1 はじめに

マレーシアにおける化粧品の輸入及び流通には下記のステップを踏まなければならない。

- (a) 医薬品サービスダイレクター (Director of Pharmaceutical Services: DPS) への通知。
- (b) DPS の「認可」 (Notification Authorization) を含む「登録証」 (Notification Note) の取得。
- (c) マレーシア税関の輸入手続きに基づく製品輸入に関する必要書類の作成。
- (d) 必要であれば該当する関税及び売上税の支払い。
- (e) 登録後の必要事項の遵守。

上記ステップの詳細を以下のセクションに説明する。

### 3.2 医薬品サービスダイレクター (Director of Pharmaceutical Services: DPS) への通知

マレーシアの化粧品規則 [*Control of Drugs and Cosmetics (Amendment) Regulations 2007*] では、マレーシア市場に化粧品を流通させる会社は、化粧品の製造または輸入の前にNPCBを通じて DPS に通知をしなければならない。

DPSへの事前通知をせずに化粧品を製造または輸入することは、違法である。

通知受領後、DPSは3種類の認可を発行することができる。

- (a) 製造認可

製造及び卸売または製造認可に記載された住所における通知済み化粧品の直接販売の許可。

(b) 輸入認可

輸入及び卸売または輸入認可に記載された住所における通知済み化粧品の直接販売の認可。

(c) 卸売り認可

卸売または卸売り認可に記載された住所における通知済み化粧品の直接販売の認可。

### 3.2.1 誰が通知を提出できるか

NPCBは DPSへの通知は、マレーシアで設立された会社を通じて行うことを要件としている。

DPSへ通知を行う会社が、製造者または製品の所有者でない場合、申請者は、製造者または製品の所有者からの委任状を提出することが必要であるとしている。

外国の会社が、マレーシアへ化粧品を導入しようとする場合、まずマレーシアで登記されている会社を代理人として任命しなければならない。以降、この代理人は製品の通知に関する全ての事項の責務を負うことになる。

### 3.2.2 通知の手続き

通知は、下記ウェブサイトの NPCB の Quest3 オンラインシステム を利用してのみ行うことができる。

<http://quest3.bpfk.gov.my> .

申請者は、まず NPCB の Quest3 オンラインシステムに登録しなければならない。初回の登録手続き及び Quest3 オンラインシステムのフローチャートは、下記ウェブサイトを参照されたい。

<http://portal.bpfk.gov.my/index.cfm?menuid=83&parentid=80>

Quest3 オンラインシステムへのアクセス取得後、申請者は通知フォーム(Notification Form)をオンラインで記入する。通知フォームの pdf コピーは下記ウェブサイトを参照されたい。

<http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/COSMETICS/Annex I Part 3.pdf>



申請者は全ての必要書類をスキャンしオンラインで提出しなければならない。または必要書類の原本を DPS 宛 NPCB の下記住所に提出することもできる。

National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB)  
(Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan)  
Lot 36, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya,  
Selangor Malaysia

Tel : 603-7883 5400  
Fax : 603-7956 2924  
Website : <http://www.bpfk.gov.my>

案内図及び行き方は下記ウェブサイトを参照されたい。

<http://www.cornerstone-msc.net/bpfk/index.cfm?menuid=12&parentid=4>

NPCB に提出される全ての書類及び資料は、英語またはマレー語でなければならない。申請者が英語またはマレー語ではない資料を提出する場合は、英語かマレー語に翻訳し、認証を受けたものを提出しなければならない。

GCCPM によれば、NPCB に提出された全ての情報は、申請者による「機密事項」としての表示があるなしに関わらず「商業機密」(commercial-in-confidence)として扱われるとしている。

通知手続きを完了するには、申請者は DPS に製品毎及びそのタイプや種類毎（あれば）に審査料 RM50.00 を支払わなければならない。

通知手続きのフローチャートは、NPCB の下記ウェブサイトを参照されたい。

[http://www.cornerstonemsc.net/bpfk/aeimages//File/COSMETICS/Notification\\_procedure\\_for\\_cosmetics.pdf](http://www.cornerstonemsc.net/bpfk/aeimages//File/COSMETICS/Notification_procedure_for_cosmetics.pdf)

### 3.3 DPS 発行の登録証 (Notification Note) (認可)

申請者の通知が完了し、NPCB に必要な審査料が支払われた後、登録番号(Notification Number)が 3 日以内に交付される。

申請者は、登録番号を受領した後、DPS より発行された製造・輸入・卸売りのいずれか該当する認可の登録証(Notification Note)を申請者自身が NPCB の Quest3 オンラインシステムから印刷することができる。

登録証は化粧品の販売、輸入、製造及び卸売りの認可として取り扱われる。

マレーシア市場に出される化粧品毎及び（あれば）そのタイプや種類毎にそれぞれ登録証が必要である。

登録証は発行日から2年間有効である。

登録証及び輸入認可または卸売り認可のいずれか該当する認可をもって、化粧品のマレーシアに輸入及び流通させることができる。（**Section 4**を参照されたい。）

### 3.4 登録後の必要事項

GCCPM に従って DPS へ通知を行った化粧品の輸入者及び販売者は、以下の事項に留意しなければならない。

#### 3.4.1 通知を行う会社の責任

GCCPM において、化粧品の市場に流通させる会社は、製品の安全、品質、効能についての全責任を負うとしている。

通知を行う会社の責任者は、通知する製品が ACD 要件及びその付属書・添付書に基づいていることを宣誓しなければならない。さらにその責任者は下記事項を遂行しなければならない。

- (a) DPS が製品の技術・安全情報に容易にアクセスできるようにしておく。
- (b) 製品のリコールの場合に備え、製品流通の記録を保管する。
- (c) 致命的または死亡のおそれのある「重大な有害事象」(Serious Adverse Event)については、DPS にできるだけ速やかに電話、ファックス、e メールまたは書面で通知する。いかなる場合も通知は、最初に認識された日から7営業日以内に行う。
- (d) DPS に通知した日から8営業日以内に化粧品有害事象報告フォーム (Adverse Cosmetic Event Report Form) を完成させる。
- (e) DPS からその他の情報依頼がある場合は提供する。
- (f) 致命的または死亡のおそれのある事象ではないが、その他の「重大な有害事象」(Serious Adverse Events)についても、DPS にできるだけ速やかに報告する。いかなる場合も通知は、最初に認識

された日から 15 営業日以内に化粧品有害事象報告フォームを使用して行う。

- (g) 提出済み通知の内容に変更がある場合は、その旨 DPS に通知する。
- (h) DPS より市場から製品をリコールするように指示があった場合は、製品の販売及び供給を中止する。
- (i) 製品情報ファイル(Product Information File: PIF)を化粧品のラベルに記載されている住所に保管し、DPS がいつでもアクセスできるようにしておく。

### **3.4.2 製品のタイプ・種類の相違品**

化粧品で、タイプや種類が相違する製品（あれば）は、最初の製品通知と同様の申請を行う。

将来導入される予定の追加相違品の通知は、適切な時期に NPCB の Quest3 オンラインシステムを通じてそれぞれ申請する。

### **3.4.3 通知済み製品の内容変更**

通知後の化粧品の内容変更はDPSに連絡をしなければならない。

変更内容に応じて、一般的に下記 2 種類の通知を行う。

- (a) 現行通知内容を修正する場合、または
- (b) 新規通知が必要となる場合

GCCPMのAnnex 1 Part 4に記載されている「通知済み製品の変更の種類に関するリスト」(List for Types of Changes for Notified Products)を下表に記載に示す。

変更内容	製品通知の種類
ブランド名	新規通知
販売権変更に伴う会社の変更	新規通知
製品の種類	新規通知
製品形状(単品、パレット等)	修正通知
用途	新規通知
製品名	新規通知
成分	新規通知
製造者及び/またはアSEMBラーの社名及び/または住所の変更	新規通知
販売権の変更はなく、会社の社名及び/または住所の変更	修正通知
会社の代表者	修正通知
梱包サイズ、梱包材料、ラベル	修正通知、しかし、製品通知フォーム(Product Notification Form)で情報を提出する必要がない場合は該当しない。

### 3.4.4 登録証の更新

登録証の更新が必要な場合は、遅くとも期限が切れる 1 カ月前までに NPCB の Quest3 オンラインシステムを通じて申請し、審査料を支払う。

## SECTION 4: マレーシアへ化粧品を輸入する際の税関手続き

---

### 4.1 通関手続き

輸入された化粧品は、**税関 No.1 フォーム (K1 Form)** (添付資料を参照) を使って税関に申告をしなければならない。化粧品は、輸入地点の税関で該当する関税を支払った後、通関できる。

通関手続きには **K1 フォーム** に下記書類を併せて提出する。

- (a) 船荷証券(B/L)または送り状 (いずれか該当する書類)
- (b) 製品の商用インボイス
- (c) 銀行信用状などの銀行書類
- (d) 製品の原産地証明書
- (e) パッキングリスト
- (f) 輸入ライセンス、あれば

K1 フォーム は政府の印刷所から購入できる。

Percetakan Nasional Malaysia Berhad  
Jalan Chan Sow Lin  
50554 Kuala Lumpur

Tel : 603 92212022  
Fax : 603 92220690  
Website : [www.printnasiona.com.my](http://www.printnasiona.com.my)

このフォームは各州の税関局からも購入できる。税関問い合わせ先は下記の通りである。

Royal Malaysian Customs  
Ministry of Finance Complex, No.3 Persiaran Perdana,  
Precint 2, Putrajaya 62596  
Tel : 603 8882-2100/2300/2500  
Call Centre : 603 7806 7200  
Website : <http://www.customs.gov.my/index.php/en>

通関手続きは通常、税関のライセンスを保持する通関業者が輸入者の代理で行う。税関は、ライセンスを持つ乙仲業者が **K1** のオンライン申告が行えるシステムを備えている。

税関は、**DPS** がその化粧品に発行した登録証 (輸入認可) を通関時に要求することができる。

## 4.2 関税

関税、および売上税など輸入品にかかる関税以外の税は、輸入される特定の品目に課されるものである。これらの品目がマレーシアに輸入される際には、該当する関税を支払わなければならない。売上税は、物品の価額に輸入税加算後、課されることに留意されたい。

「マレーシア貿易分類及び関税令 2011 年」(Malaysian Trade Classification and Customs Duties Order 2011) で、マレーシアに輸入される品目に適用される関税の詳細を確認することができる。

下記ウェブサイトを利用してマレーシアに品目を輸入する際に該当する関税の詳細を調べることができる。

<http://tariff.customs.gov.my/>

本報告書で調査対象となっている化粧品輸入について、適用される関税は下記の通りである。

関税番号	名称	輸入関税	売上税
主品目 3304	美容用、メーキャップ用又は皮膚の手入れ用の調整品（日焼止め用又は日焼け用の調整品を含むものとし、医薬品を除く。）及びマニキュア用又はペディキュア用の調整品。	なし	関税番号 <u>3304.91.100</u> <u>3304.91.200</u> のみ 10% 課税。  これ以外はなし。
主品目 3305	頭髪用の調整品	なし	全て 10%課税。
主品目 3401	せっけん、有機界面活性剤及びその調整品（せっけんとして使用するもので、棒状にし、ケーキ状にし又は成形したものに限るものとし、せっけんを含有するかしないかを問わない。）、有機界面活性剤及びその調整品。（皮膚の洗浄に使用するもので、液状又はクリーム状で小売用にしたものに限るものとし、せっけんを含有するかしないかを問わない。）並びにせっけん又は洗浄剤を染み込ませ、塗布し又は被覆した紙、ウォッディング、フェルト及び不織布。	関税番号 <u>3401.11.300</u> <u>3401.11.400</u> <u>3401.11.510</u> <u>3401.11.590</u> <u>3401.19.400</u> のみ 20%課税。  これ以外はなし。	関税番号 <u>3401.11.520</u> <u>3401.19.620</u> のみなし。これ以外は 10%課税。

**本報告書の利用についての注意・免責事項**

本調査報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）の各海外事務所を通じ委託調査を行い、ビジネス情報サービス部で取りまとめをしたものですが、本書の記述、所見、結論、および提言は必ずしも日本貿易振興機構（ジェトロ）の見解を反映したものではありません。

海外の制度・規制等は日々変化するため、最新の情報を確認する必要がある場合は、必ずご自身で最新情報をご確認ください。

ジェトロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえ、ジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。