

中国深圳
深圳市罗湖区
深南东路5002号
地王商业中心12楼1203-06室
电话: +86 755 8268 4480

中国上海
上海市徐汇区
斜土路2899甲号
光启文化广场B座6楼603室
电话: +86 21 6439 4114

中国北京
北京市东城区
灯市口大街33号
国中商业大厦3楼303室
电话: +86 10 6210 1890

台湾台北
台北市大安区忠孝东路
四段142号3楼之3
邮编: 10688
电话: +886 2 2711 1324

新加坡
新加坡丝街138号
丝丝阁13楼1302室
邮编: 069538
电话: +65 6438 0116

美国纽约
美国纽约州纽约市
坚尼路202号3楼303室
邮编: 10013
电话: +1 646 850 5888

日本化妆品制造业许可申请指引

日本作为化妆品消费大国，除 2020 年遭受新冠病毒疫情之外，其国内的化妆品市场规模近十年来逐年上升，2019 年日本的化妆品市场规模已达 2 兆 2,805 亿日元，化妆品人均消费金额以 308.5 美元高居世界第一。随着女权主义的影响，日本就业人群中女性就业者的占比已达 40% 以上，女性经济独立提高了女性对化妆品的消费能力。此外，日本社会的泛娱乐化也使化妆品市场的客户群体逐渐拓展到男性、老年人、小学生等人群，日本已进入全民化妆的时代。

本指引中，启源将根据日本《医药品医疗机器等法》及相关法律，归纳整理日本化妆品制造业许可的申请流程与所需材料，提供给启源的现有客户及潜在客户作参考。本所可提供协助注册日本各类公司之服务，如有需要，请进一步联系本所的专业顾问。

一、化妆品的定义

根据日本医药品医疗机器等法（日文为“医薬品医療機器等法”，法律全称为“医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律”）第二条第 3 项，化妆品（日文为“化粧品”）指以清洁、美容人体、提升魅力、改变容貌、保养皮肤毛发等为目的，使用在身体上涂抹、喷洒或其他类似方法，对人体产生缓和作用的物品，亦包括皂类、香水、洗手液等，但不包括用于诊断、治疗或预防人类或兽类疾病的物品以及对人体或动物体的构造机能产生影响的物品。

二、化妆品制造业许可

在日本，化妆品相关的营业许可可分为化妆品制造贩卖业许可及化妆品制造业许可，其中化妆品制造业许可（日文为“化粧品製造業許可”）再细分为化妆品制造业（包装、标识、保管）许可及化妆品制造业（一般）许可。化妆品制造业（包装、标识、保管）许可适用于将本公司采购入库的化妆品进行商标贴牌、附加说明、二次包装等业务；化妆品制造业（一般）许可适用于企业作为化妆品工厂所进行的所有的化妆品工程作业之业务，如希望实现化妆品在日本的自产自销，须同时持有化妆品制造业许可及化妆品制造贩卖业许可。

三、 化妆品制造业许可申请要求

1、 对经营者的申请要求

根据日本医药品医疗机器等法第十二条及第五条，如申请人（如申请人为法人，则该法人的董事、监事、理事、会计人员、法人清算人等）满足下列条件，则该都道府县（日本一级行政区）政府针对该申请人提交的化妆品制造业许可申请，将不予批准：

- (1) 因怠慢安全管理或品质保证、经营者不符合法律要求或未按法律要求设置技术负责人等，导致此前持有的化妆品制造业许可被吊销之日起未满 3 年之人士；
- (2) 因提供虚假材料或使用不正当手法取得化妆品制造贩卖业许可，导致该化妆品制造业许可被吊销之日起未满 3 年之人士；
- (3) 被处以徒刑以上的刑罚的结束之日起未满 3 年之人士；
- (4) 存在医药品医疗机器等法、麻药及精神向药物取缔法、毒物及剧毒物取缔法的违法行为之日起未满 2 年之人士；
- (5) 麻药、大麻、鸦片或兴奋剂等成瘾者；
- (6) 因精神障碍或肢体残疾导致无法妥善经营化妆品制造业之人士；
- (7) 成年后仍属于被监护人之人士。

2、 化妆品制造业（一般）许可的设施要求

根据《药局等构造设备规则》，申请化妆品制造业（一般）许可的经营者所用于申请的制造所应满足以下要求：

- (1) 设有制造产品所必须的设备器具；
- (2) 所内换气通风状况良好，且环境整洁；
- (3) 明确区分平常居住区域与不干净区域；
- (4) 有充足的作业空间；
- (5) 设有防尘防虫等的设备；
- (6) 地面应使用木板、混凝土等；
- (7) 设有处理工业废水、废料的设备器具；
- (8) 设有可确保产品、产品原料及资材的安全卫生的储藏设备；
- (9) 备有产品及其资材的检查设备，亦可在不影响业务进行的情况下使用第三方的检查设备或第三方检验机构。

3、 化妆品制造业（包装、标识、保管）许可的设施要求

根据《药局等构造设备规则》，申请化妆品制造业（包装、标识、保管）许可的经营者所用于申请的制造所应满足以下要求：

- (1) 设有可确保产品、产品原料及资材的安全卫生的必要的储藏设备；
- (2) 有充足的作业空间；
- (3) 备有用于检查产品及其资材的设备器具，亦可在不影响业务进行的情况下使用第三方的检查设备或第三方检验机构。

四、 化妆品制造业许可申请材料

日本各都道府县政府规定的申请材料略有不同，启源根据东京都政府的官方资料，整理申请材料如下，提供予客户参考：

- 1、 化妆品制造业许可申请书（记载有制造所的名称、地址、所申请许可的种类、技术负责人的资料等）；
- 2、 如申请人为法人，应提供申请日前 6 个月内发行的法人登记事项证明书；
- 3、 业务分配表；
- 4、 业务相关人员的诊断书或承诺书（确认相关人员是否对大麻等毒品成瘾）；
- 5、 如申请人为法人，应提供法人的组织架构图；
- 6、 技术负责人的劳动合同或可证明雇佣关系或使用关系的材料；
- 7、 技术负责人的相关资格证书；
- 8、 生产制造设备器具的统计简要表；
- 9、 检查设备器具的统计简要表；
- 10、 制造所配置图（明确标有制造所所在建筑物中制造所的具体方位等）；
- 11、 制造所的平面图；
- 12、 拟制造的产品品目的统计简表及制造流程表相关材料；
- 13、 制造所的指引图（明确标有附近车站至事务所的路线）。

五、 技术负责人

经营化妆品制造业必须根据医药品医疗机器等法在每处制造所委任至少 1 名全职的技术负责人，担当技术负责人之人士应符合下列任意一项：

- 1、 药剂师；
- 2、 高中或以上学校内完成药学或化学的专业课程之人士；
- 3、 高中或以上学校内完成药学或化学相关课程，并从事化妆品的品质管理或安全管理之业务已满 3 年之人士；

- 4、 其它由厚生劳动大臣视为具有与上述人士同等知识水平之人士。

六、 化妆品制造业许可申请流程

简要说来，申请化妆品制造业许可流程如下：

- 1、 确认拟制造的化妆品是否符合日本相关法律法规，例如化妆品添加物里是否存在日本政府严禁使用的成分等。
- 2、 确认用于申请的制造所是否满足其所在地都道府县政府的相关要求，例如是否拥有适当面积、是否设有必要的设备等。
- 3、 雇佣或委任人员为技术负责人，签订劳动合同或编制委任书。
- 4、 根据都道府县政府的要求准备申请材料。材料备齐后，向所在的都道府县政府提交化妆品制造业许可申请，并支付手续费。
- 5、 提交申请后约 1~3 周内，都道府县政府业务科的工作人员将对用于申请的制造所进行实地调查，实地调查前，都道府县政府会通知申请人，申请人必须确保实地调查时技术负责人在场。
- 6、 如实地调查未通过，申请人在规定时间内完成整改后，工作人员将进行第二次实地调查。
- 7、 如实地调查通过，申请人将在实地调查后 45~60 天内收到由都道府县政府签发的化妆品制造业许可；或都道府县会签发许可明信片，申请人持该明信片前往政府部门领取化妆品制造业许可。
- 8、 针对所有拟制造的化妆品，均应向都道府县政府提交相关的申报书。
- 9、 开始营业。

启源集团拥有经验丰富的专业团队，为客户提供中国公司的筹建、注册及各类许可证/牌照的申请及后续维护、税务筹划及审计服务，有关详情请咨询我们的专业顾问。

参考资料：

[1. 日本经营许可介绍](#)

[2. 日本不动产](#)

免责声明

本文所及之内容和观点仅为一般信息分享，不构成对任何人的任何专业建议，启源不对因信赖本文所及之内容而导致的任何损失承担任何责任。

服务范围

公司注册

合并收购

税务筹划

银行开户

人事薪资

会计记账

审计鉴证

税务申报

商标注册

知识产权

移民签证

租赁协助

如果您需要进一步的资讯或协助，烦请您浏览本所的官方网站 www.kaizencpa.com
或通过下列方式与本所专业会计师联系：

电邮： info@kaizencpa.com **电话：** +852 2341 1444

手提电话： +852 5616 4140, +86 152 1943 4614

WhatsApp, Line 和微信： +852 5616 4140

Skype: kaizencpa