

通关电子简报

6月刊

上海欣海报关有限公司

免费订阅电话：400-920-1505

网址：www.thecustoms.com.cn



欣海报关



2021

六月通关电子简报

欧盟MDR新规 \ 化妆品标签管理 \ 报关单位备案管理 \ 5-6月检验检疫政策

制作团队：欣海徐婷关务工作室

CONTENT

01

欧盟医疗器械MDR
新规解读

02

化妆品标签管理办法
正式出台

03

报关单位备案管理
更简化

04

5-6月检验检疫政策
浅析

01 欧盟医疗器械MDR新规解读



什么是MDR

MDR是医疗器械法规（Medical Device Regulation）的简称，于2017年5月发布，原本在2020年5月正式施行，因疫情原因，推迟1年执行，即，2021年5月26日起开始施行。



新旧法规迭代

MDR将取代现有的医疗器械指令(93/42/EEC)(MDD)和主动植入式医疗器械指令(90/385/EEC) (AIMDD)。
具体法规参考网址：<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/2017-05-05>



MDR适用范围

出口至欧盟的医疗器械，应符合法规MDR【(EU) 2017/745 on medical devices】
MDR的范围已经扩大了，需检查医疗器械产品组合，以确定与指令相比，是否有更多的设备属于法规的范围。

01 欧盟医疗器械MDR新规解读

MDR商品管理清单及例外商品

清单参考网址：

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main>

例外商品参见（EU）2017/745 Article 1第6段

公告机构NB

由这些法令规定的机构对医疗器械质量进行认证。

公告机构名录：

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

证书有效期

公告机构通常颁发的证书，包括EC设计检验证书，合格证书，EC型式检验证书，EC证书全面质量保证体系和EC证书生产质量保证。所有在2017年5月25日之后签发的证书最迟在2024年5月27日之前无效。

CE标志及合格评定

根据（EU）2017/745出口至欧盟的医疗器械，一般情况下都必须在货物上标注CE标志。

【Article 20 CE marking of conformity】

根据某些装置的危险类别和具体特征，对符合CE标志的装置的评价各不相同【Article 52】。所有IIa、IIb和III类设备以及一些特定的I类设备都需要一个公告机构的干预。第52条和附件九、十、十一叙述了根据设备类别不同的评估方法。在某些情况下，制造商对合格评定路线有一些选择。

02 化妆品标签管理办法正式出台



02 化妆品标签管理办法正式出台



销售包装的化妆品；以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供的化妆品。



化妆品标签应当清晰、持久，易于辨认、识读，不得有印字脱落、粘贴不牢等现象。【说明：取消征求意见稿中的“两不得”，整改方式更多样】



化妆品中文名称在“必须使用字母、符号”的情形下，增加了“必须使用的汉语拼音、数字等”。



增加了“以复配或者混合原料形式进行配方填报的，应当以其中每个成分在配方中的含量作为成分含量的排序的依据”。



标注使用期限的方式：（一）生产日期和保质期；（二）生产批号和限期使用日期；（三）采用标注生产批号和开封后使用期限

适用范围

标签整改

中文名称

成分排序

包装盒
标注

02 化妆品标签管理办法正式出台

删除一

删除“生产日期和开盖后使用期限。采用此方式进行标注的产品保质期应当不少于36个月”的条款规定。

删除二

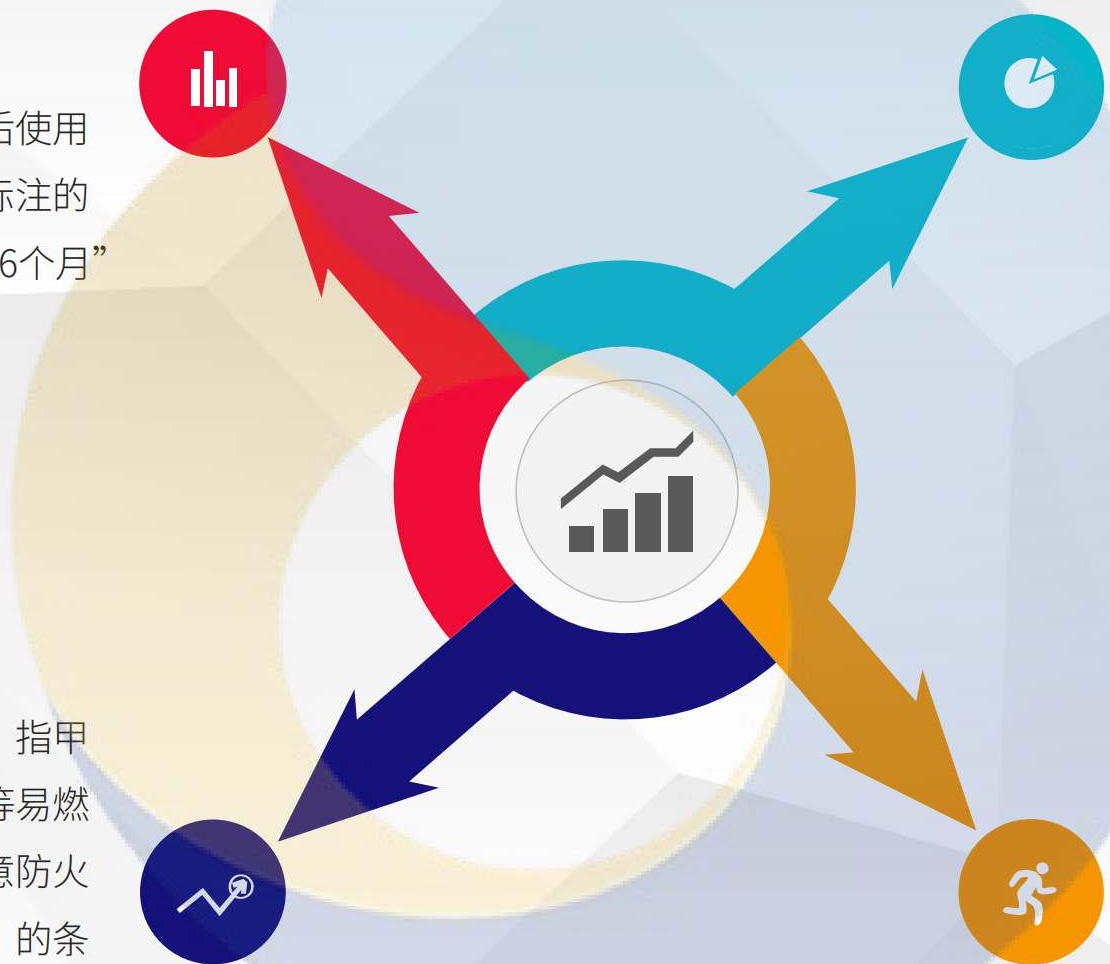
删除“指甲油、卸甲液、指甲硬化剂、压力灌装溶胶等易燃性化妆品应当标注‘注意防火防爆’的安全警示用语”的条款规定。

删除三

删除“以电子标签形式进行标注的，应当在其图码下方标注‘电子标签’字样，并通过智能手机等常规设备即可扫码识别。”的条款规定。

删除四

删除和修订了意见稿中的关于化妆品标签禁止标注或宣称的内容。具体详见《管理办法》第十九条。



03 报关单位备案管理更简化



海关报关单位备案管理规定（征求意见稿）出台， 海关报关单位实施备案管理带来的新变化

- 更简化
- 方便管理
- 双重身份管理

取消部分报关单位向海关进行注册

正式实施后，报关企业也将和进出口货物收发货人一样，在开展报关业务前，需向海关申请备案。申请报关单位备案的，应当向所在地海关提出申请。

备案有效期

报关单位备案长期有效。

备案条件

进出口货物收发货人备案时应取得商事主体资格及对外贸易经营者资格，特殊情况除外，另行按照非贸易性进出口单位备案。报关企业备案时应取得商事主体资格。

03 报关单位备案管理更简化



备案双重身份

- 同一企业可以同时备案为报关企业和进出口货物收发货人。即，可以同时具有自理报关和代理报关权。报关单位分支机构与其所属报关单位具有相同的报关权限。

资质注销

- 同时备案为进出口货物收发货人和报关企业的，可以单独注销进出口货物收发货人备案或者报关企业备案。
- 报关单位注销的，应同时注销其在海关备案的所有分支机构。



04 5-6月检验检疫政策浅析

政策分类	政策文号	政策浅析
动植物产品 监管	海关总署公告2021年第38号	关于进口智利马检疫卫生要求的公告。自2021年5月26日起允许符合要求的智利马进口。进口的马须在智利本土出生、饲养的，或在智利连续饲养至少6个月。进口需要提前办理《中华人民共和国进境动植物检疫许可证》，每份进境检疫许可证只允许从智利进口一批马。
商品检验	海关总署公告2021年第39号	关于调整必须实施检验的进出口商品目录的公告。本次调整涉及机电产品、金属材料、化工品、仿真饰品等234个商品编码取消进口法检；进口再生原料的8个列入进口法检；出口增加钢坯、生铁的24个商品编码办理出口商检。
行政审批类	国务院办公厅（国办函〔2021〕58号）	<关于同意将 α -苯乙酰乙酸甲酯等6种物质列入易制毒化学品品种目录的函>本次增加4个二类易制毒化学品，增加2个三类易制毒化学品。
	生态环境部办公厅、工业和信息化部办公厅、住房城乡建设部办公厅、市场监管总局办公厅（环办固体函〔2021〕237号）	<关于履行《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》禁止六溴环十二烷生产、使用有关工作的通知>自2021年12月26日起,禁止六溴环十二烷的生产、使用和进出口。

04 5-6月检验检疫政策浅析

政策分类	政策文号	政策浅析
行政审批类	全国人民代表大会常务委员会（主席令第85号）	<中华人民共和国海南自由贸易港法>自2021年6月10日执行。该法案的执行使得海南自由贸易港具有更加宽松的临时出境入境政策，类似于低成本移居香港；99%的商品“零关税”，生活成本大幅下降；享受超低所得税税率，是成立“离岸公司”的最佳选择；享受“离岸信息”，全球互联网数据及信息的开放；拥有的资产，全部都是“离岸资产”，自由度更高。
	国家药监局公告2021年第74号	关于更新化妆品禁用原料目录的公告。自2021年5月26日起执行。根据公告附件《化妆品禁用原料目录》显示，大麻二酚将被禁止。《化妆品禁用植（动）物原料目录》也包括了大麻（CANNABIS SATIVA）仁果、大麻（CANNABIS SATIVA）籽油和大麻（CANNABIS SATIVA）叶提取物。这意味着，一度火热的大麻成分化妆品在国内市场面临合规性风险。
	国家药监局公告2021年第76号	关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告。明确新条例自2021年6月1日起执行。凡持有医疗器械注册证或者已办理第一类医疗器械备案的企业、医疗器械研制机构，应当按照新《条例》规定，分别履行医疗器械注册人、备案人的义务，加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。对于医疗器械违法查处，国家药监局强调，医疗器械违法行为发生在2021年6月1日以前的，适用修订前的《条例》，但依据新《条例》认为不违法或者处罚较轻的，适用新《条例》。

04 5-6月检验检疫政策浅析

政策分类	政策文号	政策浅析
行政审批类	商务部令2021年第2号	商务部关于废止和修改部分规章的决定）废止了4部规章分别是《经营者集中申报办法》、《经营者集中审查办法》、《未依法申报经营者集中调查处理暂行办法》和《关于经营者集中附加限制性条件的规定（试行）》。修改了3部规章1、《对外贸易经营者备案登记办法》删除第五条第二款第三项第3目“对外贸易经营者为外商投资企业的，还应提交外商投资企业批准证书复印件”。2、《对外援助项目实施企业资格认定办法（试行）》删除第十二条中的“对外承包工程经营资格证书”。3、《农产品进口关税配额管理暂行办法》第二十七条修改为：“加工贸易企业未经许可，擅自将关税配额农产品保税进口料件或其制成品在国内销售的，按《中华人民共和国海关法》和《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》的有关规定处理。”



欣海报关



感谢您的阅读