

**“화장품감독관리조례”
주요내용**

2020. 6. 30

(사)대한화장품협회

중국 <화장품감독관리조례> 주요내용

발표기관: 중국 국가약품감독관리국

발표일자: 2020년 6월 29일

시행일자: 2021년 1월 1일

- 화장품의 정의:

- 본 조례에서 화장품이라 함은 도찰, 살포 또는 기타 유사한 방법으로 인체의 피부, 모발, 손톱, 입술 등에 사용하여 청결, 보호, 미화, 꾸밈을 목적으로 하는 일용화학공업 제품을 말함

- 화장품에 대한 분류 및 관리:

- 특수화장품: 염모, 펴, 기미제거 및 미백, 자외선차단 및 탈모방지에 사용되는 화장품 및 새로운 기능을 선전한 화장품
 - ▶ 허가관리
- 일반화장품: 특수 화장품 이외의 화장품
 - ▶ 등록관리

- 신원료에 대한 정의 및 관리:

- 신원료에 대한 정의: 중국 국경 내에서 최초로 화장품에 사용되는 천연 또는 인공원료
- 신원료에 대한 관리:
 - ▶ 보존, 자외선차단, 착색, 염모, 미백 신원료는 국무원 약품감독관리부문의 허가를 받은 후 사용 가능
 - ▶ 기타 신원료는 사용 전 국무원 약품감독관리부문에 등록 후 사용

- 신원료 허가/등록 시 제출 서류:
 - (1) 허가 신청인 명칭, 주소, 연락처
 - (2) 신원료 연구, 조제 보고
 - (3) 신원료 제조공정, 안정성 및 기타 품질통제표준 등 연구자료
 - (4) 신원료 안전성 평가자료
- 신원료 허가 절차:
 - ▶ 국무원 약품감독관리부문으로 신원료 허가 또는 등록 신청 → 국무원 약품감독관리부문 3 업무일 내에 신원료 관련 정보를 기술심사평가기구에 전달 → 기술심사평가기구 90업무일 내에 기술심사평가 완료 및 국무원 약품감독관리부문에 의견제출 → 국무원 약품감독관리부문은 의견을 받은 날로부터 20업무일 내에 결정 → 요구에 부합할 경우 신원료 허가증 발급, 요구에 부합하지 않을 경우 반려 및 사유 설명
- 신원료 등록 절차:
 - ▶ 온라인 서비스 플랫폼을 통해 조례에서 규정한 등록자료 업로드 후 즉시 등록완료
- 정보 공개:
 - ▶ 국무원 약품감독관리부문은 신원료 허가, 등록일로부터 5업무일내에 사회에 관련 정보 공개
- 후속관리:
 - ▶ 신원료 허가인, 등록인은 허가를 받거나 등록하여 사용하기 시작한 신원료에 대해 3년 국무원 약품감독관리부문에 신원료의 사용 및 안전정황을 보고해야 함
 - ▶ 안전성 문제가 있는 신원료에 대해서는 국무원 약품감독관리부문에서 등기서류를 철회하거나 등록을 취소하고, 3년 만기 시 까지 안전성 문제가 발생하지 않았다면 기사용화장품원료목록에 수록함
 - ▶ 허가, 등록된 신원료는 기사용원료목록에 수록하기 전까지는 여전히 화장품 신원료로 관리함

- **화장품 허가/등록 과련:**

• 화장품 허가인, 등록인 요건:

- (1) 법에 의거하여 설립한 기업 또는 기타 조직
- (2) 허가, 등록을 신청한 제품에 상응하는 품질관리체계 구비
- (3) 화장품 부작용 모니터링 및 평가 능력 구비

▶ 화장품 신원료 및 화장품 허가, 등록 전에 허가 신청인, 등록인은 자체적으로 또는 전문기구에 위탁하여 안전성평가를 진행해야 함. 안전성평가 인원은 화장품 품질안전 관련 전문지식을 구비해야 하고, 5년 이상 관련된 전문 종업 경력이 있어야 함

• 화장품 허가/등록 구비 서류

▶ 특수화장품 허가 또는 일반화장품 등록을 신청하는 경우, 반드시 아래의 자료를 제출해야 함

- (1) 허가 신청인, 등록인 명칭, 주소, 연락처
- (2) 생산기업 명칭, 주소, 연락처
- (3) 제품 명칭
- (4) 제품 처방 또는 제품 전성분
- (5) 제품에 집행하는 표준
- (6) 제품라벨 견본
- (7) 제품검사보고서
- (8) 제품안전평가자료

▶ 최초 허가, 등록 신청 시 제18조에 부합함을 증명하는 자료 제출

▶ 수입 화장품은 원산국(지역)에서 이미 판매되었다는 증명서류 및 국외 생산기업이 생산품질관리규범에 부합함을 증명하는 관련 증명자료를 제출해야 함. 중국시장 전용으로 생산하여 생산국(지역) 또는 원산국(지역)에서 이미 판매되었다는 증명서류를 제출할 수 없는 경우, 반드시 중국 소비자를 대상으로 전개한 관련 연구 또는 실험 데이터 자료

를 제출해야 함

- ▶ 특수화장품 허가증 유효기간은 5년임
- ▶ 특수화장품 허가증 유효기간이 만기가 되어 허가 연장이 필요한 경우, 반드시 유효기간 만기 30일 전에 허가연장 신청을 제출해야 함

- 화장품 효능선전 과련:

- 화장품의 효능선전은 충분한 과학적 근거가 있어야 하고, 화장품 허가인, 등록인은 국무원 약품감독관리부문에서 지정한 웹사이트에 효능 클레임의 근거에 관한 문헌자료, 연구 데이터 또는 효능평가 자료 개요를 공개하여 사회로부터 감독을 받아야 함

- 라벨표시 관련:

- 화장품의 최소판매단위에는 반드시 라벨이 있어야 함
- 라벨은 관련 법률, 행정법규 및 강제성 국가표준의 규정에 부합하여야 하고, 내용은 진실하고 완전하며 정확해야 함
- 수입 화장품은 직접 중문라벨을 사용할 수 있고, 중문라벨을 부착할 수도 있으며, 중문라벨을 부착할 경우 부착한 중문라벨은 원래 라벨의 내용과 일치해야 함
- 화장품 라벨의 필수 표시 내용:
 - (1) 제품 명칭, 특수화장품 허가증 일련번호
 - (2) 허가 신청인, 등록인, 수탁기업의 명칭, 주소
 - (3) 화장품 생산허가증 일련 번호
 - (4) 제품에 집행한 표준의 일련번호
 - (5) 전성분
 - (6) 정함량
 - (7) 사용기한, 사용방법 및 필요한 안전경고
 - (8) 법률, 행정법규 및 강제성 국가표준에서 반드시 표기하도록 규정한 기

타 내용

- 화장품라벨 표시 금지내용:

- (1) 의료작용을 가지고 있음을 명시 또는 암시하는 내용
- (2) 허위 또는 기타 오해를 일으키는 내용
- (3) 사회 공서양속을 위반하는 내용
- (4) 법률, 행정법규에서 표시를 금지한 기타 내용

- **치약 및 비누에 대한 관리:**

- 치약은 본조례 일반화장품의 규정을 참조하여 관리한다. 치약 등록인은 국가표준, 업계표준에 따라 효능평가를 진행하고 나서 치약이 충치예방, 치석억제, 향 상아질 민감, 잇몸문제 경감 등 효능을 선전할 수 있음. 치약의 구체적 관리방법은 국무원 약품감독관리부에서 제정하고, 국무원 시장감독관리부문에 보고하여 심사, 발표함
- 비누는 본 조례를 적용하지 않으나 특수화장품의 효능이 있음을 선전할 경우 본 조례를 적용함

- **시행일자 및 유예기간:**

- 2021년 1월 1일 시행
- 본조례 시행 전에 허가를 받은 욱모, 제모, 가슴미용, 바디슬리밍, 제취 화장품은 본 조례 시행일로부터 5년의 유예기간을 설정하고, 유예기간 내에 계속 생산, 수입, 판매할 수 있으며, 유예기간이 지나고 나서는 해당 화장품을 생산, 수입, 판매할 수 없음