

CFDA

중국인증 위생허가 취득 지원 (화장품위생허가, 이미용기구)

CFDA, CCC, CVC, SRRC, GB Test, 인증

CVC 韓國



위생허가정보

1.주관기관 : 국가식품약품감독관리총국 (国家食品药品监督管理局) CFDA =NMPA

2.관련규정:

- 화장품위생감독조례 (1989)
- 화장품위생감독조례실시세칙(1991)
- 화장품행정허가심사 접수규정(2009)
- 화장품행정허가 검사관리방법(2010)
- 화장품명명규정및지침(2010)
- 기사용 화장품원료명칭목록, 화장품안전기술규범(2015)
- 수입 비특수용도화장품등록관리(2108)

3.위생허가: 국가관련 규정요구에 부합하며 정상적으로 사용하면 인체건강에 위해를 발생하지 않는다
허가증을 미취득한 수입화장품은 중국시장에서 판매할수 없다.
미취득한 화장품을 수입또는판매한경우 “ 화장품 위생감독조례 제26조에 의거하여 제품및 불법소득에 대해 몰수조치를 받게되며 불법소득의 3~5배에 달하는 벌금을 부과 받게 됩니다
중국판매를 위해서는 꼭 취득해야하는 강제인증제도 입니다

1:화장품 분류 (특수,비특수)

비특수(일반)

1. 스킨케어: 스킨,토너, 크림, 에센스, 로션, 아이크림, 미스트, 페이스오일, 넥케어, 앰플, 마스크팩, 클렌징등등
2. 모발케어 : 샴푸, 린스, 헤어미스트 등등
3. 메이크업: 일반메이크업, 아이메이크업, 립케어및립메이크업, 밤류
4. 손톱: 매니큐어, 매니큐어보호크림, 네일리무버
5. 방향류: 방향제(향수)



비특수용화장품 등록관리에 의한 신규 CFDA 절차로 진행 (CFDA등록제)

특수(기능성)

1. 발모류: 모발생장을 돕고, 탈모및 끊어짐을 감소시키는 화장품
2. 염색류: 두발의 칼라를 변화시키는 작용을 하는 화장품
3. 파마류: 두발의굴곡도를 변화시키며 그상태를 유지시키는 화장품
4. 신체미용류: 체형을 건강하고 아름다움을 돕는 화장품
5. 가슴미용류: 유방의 건강함과 아름다움을 돕는 화장품
6. 자외선차단류: 자외선과 태양빛에 의한 피부손상을 감소시키는 화장품
7. 냄새제거류: 주로악취를 제거하는데 쓰이는 화장품
8. 미백및 기미제거류: 피부표피에 접촉된 색소제거를 돕는 화장품
9. 제모류: 체모를 감소, 제거시키는 화장품

상기 대표 9종류는 특수로 취급한다
해당제품류 와 기능을 판단하여 특수, 비특수 나누어 신청한다.



기존 정책변화없음: CFDA허가제



CVC한국 위생허가취득지원

구분	기존: 허가제	변경: 등록제
관장	CFDA	NMPA (CFDA=NMPA)로 명칭변경
책임자	재중책임회사	경내책임자
통관해관	중국내 모든해관	해당해관=> (신고후 확대가능)
재중회사(경내회사)위치	중국내	11개특구 + 중국내
통관가능시점	허가완료후	11개특구: 등록완료후 통관 나머지지역: 등록완료후 통관
절차	검역(시험)->형식검토+심사->허가증취득	11개특구: 검역->형식검토+등록완료->허가증취득->심사 나머지지역: 검역->형식검토+등록완료->허가증취득->심사
재중회사(경내회사) 유일성	중국내1개만	여러개 가능
재중회사(경내회사) 역할	허가증완료를 위한 대리신고업무	대리신고, 제품통관에 관한일체관여 수입, 경영책임 품질안전관리, 품질안전책임
허가증속도	비특수기준: 6개월	11개특구: 3개월, 나머지지역:3개월 등록완료후 전자인증서발급으로 인증서취득 (인증서취득후 심사서류도 최종통과해야함)
기타	특수류는 기존허가제 유지	경내회사책임강화 검역+등록을 통해3개월이내통관되지만 심사서류제출하여문제가 없어야 함 실시연도: 2018년 11월10일 이후 전격실행 11개특구:천진, 랴오닝, 상하이, 저장, 푸젠, 허난, 후베이, 광둥, 충칭, 쓰촨, 산시

**CVC한국은 새롭게 변경된 CFDA등록제 맞추어 3개월내 위생허가 취득완료지원
새로운 경내책임회사 역할에 맞는 경내책임회사 준비완료**



CVC한국 위생허가취득지원 Q&A

Q	A	보충설명
위생허가 속도가 빨라진것인지요?	비특수 기준으로 6개월에서 3개월로 단축 되었습니다	비특수경우 인증서취득후 심사서류통과해야합니다
경내책임은 무엇인지요?	재중책임회사에서 경내책임인(회사)로 바뀌게 됩니다 기존위생허가대행뿐만아니라, 해당품목에 대한 중국통관 중국판매추척, 경영책임, 품질안전관리, 품질안전책임을 지는 회사이고 한마디로 한국회사를 대신하는 중국회사입니다	경내책임회사는 중국내 통관및 품질에 대한 책임을 지는 부분이 있기때문에 믿을수 있는 중국파트너사를 지정 또는 중국지사를 직접 설립하는것도 방법입니다
중소화장품 입장에서는 이번에 바뀐 등록제가 유리한가?	인증서 취득 단축은 분명 유리한 항목입니다	경내책임회사 지정의 어려움
특수 화장품은 어떻게 되나요?	기존 허가제 동일합니다 변경사항이 없습니다	특수화장품은 재중책임회사 1개 비특수화장품은 경내책임회사 여러개 가능
이전 취득한 비특수위생허가증은 유효한가요?	네 유효합니다	4년 유효기간 완료되면 등록제로 다시 신청해야 합니다
시험은 꼭해야 하나요?	네 시험을 반드시 해야합니다 시험완료보고서를 통해 제품에 대한 기본안정성을 인정 받는것입니다	검역(시험)완료보고서가 심사서류의 핵심입니다
인증서취득후 심사서류 Fail 발생시 대책은요? (비안정성문제, 안정성판단문제)	안정성 판단불가 문제일때 제출된자료가 합리적인지 검증하며 검증을 끝날때까지 수입및 시중판매중지	비안정성 문제발생시 해당서류제출로 증명
안정성문제 발생시?	법에근거하여 조사처리, 수입금지, 리콜조치	



CVC한국 위생허가취득지원 경쟁력 Q&A

Q	A	보충설명
성분표 사전 심사 가능?	전성분표 사전심사를 통한 안정성확보 하여드립니다	사전심사를 통해 미리성분표 준비
단상자 사전심사 및 단상자 제작지원 가능?	단상자 내용 CFDA 규합되게 수정작성 합니다	단상자 내용변경에 따른 고객비용절감및 효율적 진행으로 인증기간 단축
최종성분표 확정작업 하는지요?	검역(시험) 들어가기전에 최종성분표확정함	성분검토 전문가를 통한 최종작업진행
물류지원해주나요?	검역샘플을 중국사무실과 중국시험소에 안전전달	물류협력사 보유
업무절차안내는 잘되나요?	단계별 절차설명과 해당자료를 제공하여 드립니다	절차에 따른 자료준비안내
경내책임회사 지원가능한지요?	안정된 중국경내책임회사 보유하여 경내책임회사가 없을 경우 저희측에서 지원해드립니다	별도계약
시험소협력	중국시험소 협력을 통한 빠른 시험진행	빠른 검역진행
중국진출지원 해주시는지요?	협력유통사를 통한 중국진출지원 왕홍을 통한 SNS 마케팅 지원	별도협의

1. 전문가 집단을 통한 정확한 사전분석
2. 시험소 협력을 통한 빠른검역진행
3. 심사서류의 정확성
4. 빠르고 안전한 위생허가 취득



CVC한국 위생허가취득지원 필요서류

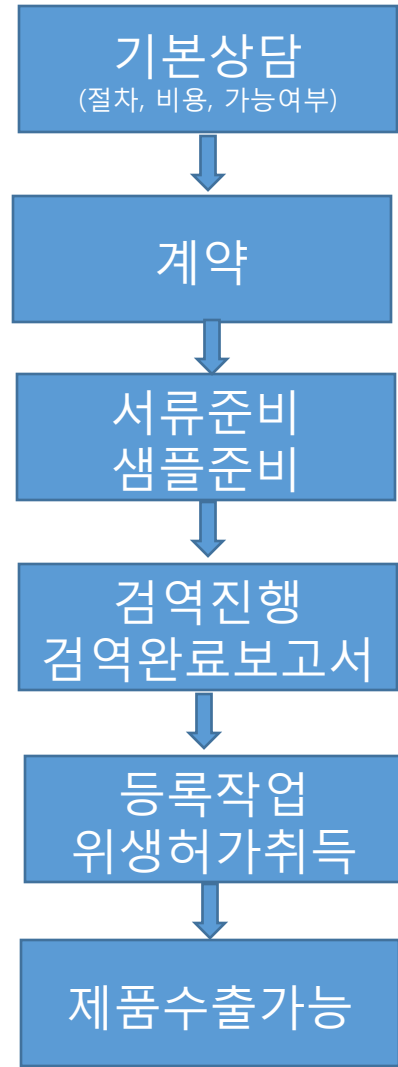
제품검사전	제품검역중 필요서류(하기서류사전준비)	검역완료 심사등록완료시점
수권서/수임서	제조공정도	검역완료보고서
제품중문/영문명칭	제품품질안정인증서	제조공정도
제품성분배분표	자유판매증명서	제품품질안정인증서
단상자파일	생산위임계약서	자유판매증명서
GMP/ISO파일	GMP/ISO파일	생산위임계약서
검역용샘플		GMP/ISO파일
		수권서, 제품명, 제품성분배분표
		단상자, 그외서류

■ 기간: 수권서작업 (10일), 제품검역 (2.5개월), 심사등록(0.5개월)
수권서작업을 제외하고 3개월정도 소요됩니다

■ 상기서류중 필요양식은 저희가 제공하여 드리고 내용을 채우시면되고
일부 자료는 제조업체&화장품협회로 부터 직접 서류를 받아야합니다

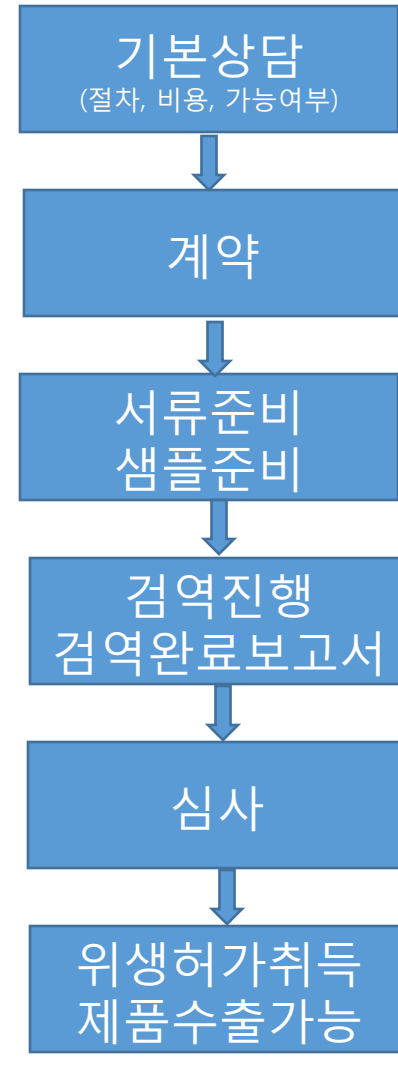


비특수 절차



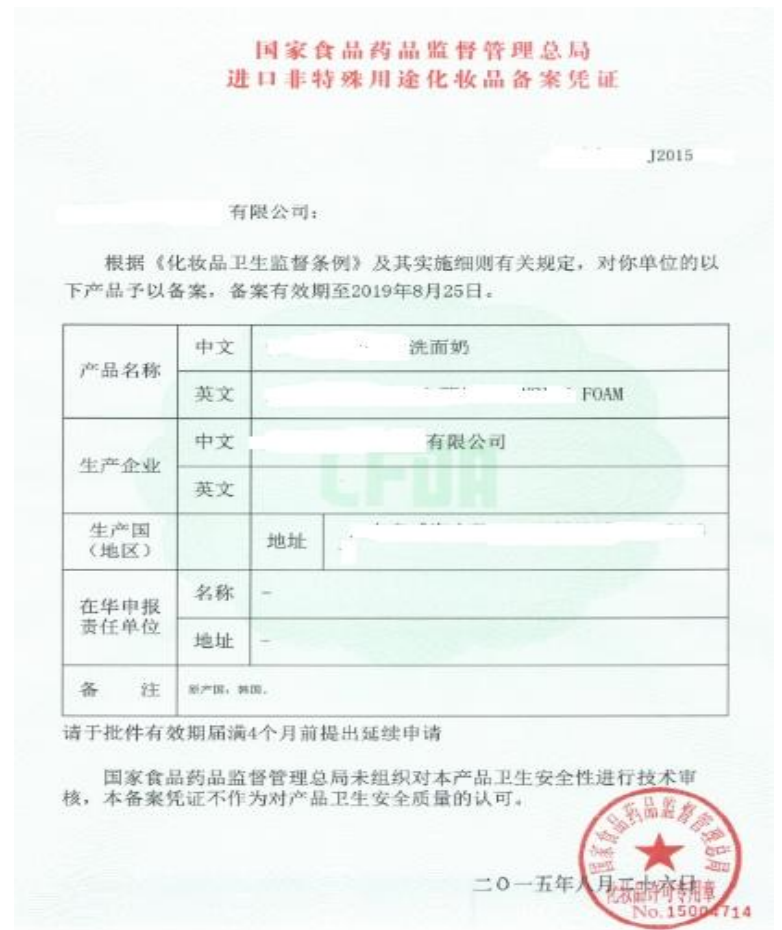
비특수 인증서취득: 3개월

특수 절차



특수 인증서취득: 10~12개월

Certification (인증서) CFDA발행



CVC한국 CVC자율인증(피부&모발 이미용기구) 경쟁력

1. 피부&모발 이미용기구 인증기준 판단제공
2. CVC에서 직접시험 및 인증서 발급
3. 3개월이내 인증서 취득완료
4. 피부&모발 의료기기 부품중에서도 자율인증대상품으로 전환성가능품 있음 (판단기준제공)
5. 시험및 인증서를 직접본사에서 진행하기 때문에 빠른시간내 인증서 취득

진행순서기준

1단계:

제품에 대한 분석을 통한 이미용기구 인증여부 판단

2단계:

제품시험을 통한 제품안정서 검토, 제품성적서발급

3단계:

한국내 제조공장에 대한 공장심사 진행후 최종인증서 발급

CVC
자율인증
(이미용기구)

기본상담
(절차, 비용, 가능여부)

계약, 서류준비

제품시험및
제품성적서

공장심사

인증서발급

제품수출가능

CVC(자율인증)



인증서취득: 2~3개월

CVC한국 CFDA의료기기 인증 경쟁력

1. 전문가 집단의 정확한 등급판정 및 방향제시
2. 인증서류에 대한 가이드 서류제공
3. 중국시험소 협력을 통한 원활한 시험진행
4. 일부제품군에 따라 자율인증제품 판정으로 빠른 중국인증 취득

등급판정기준

1등급:

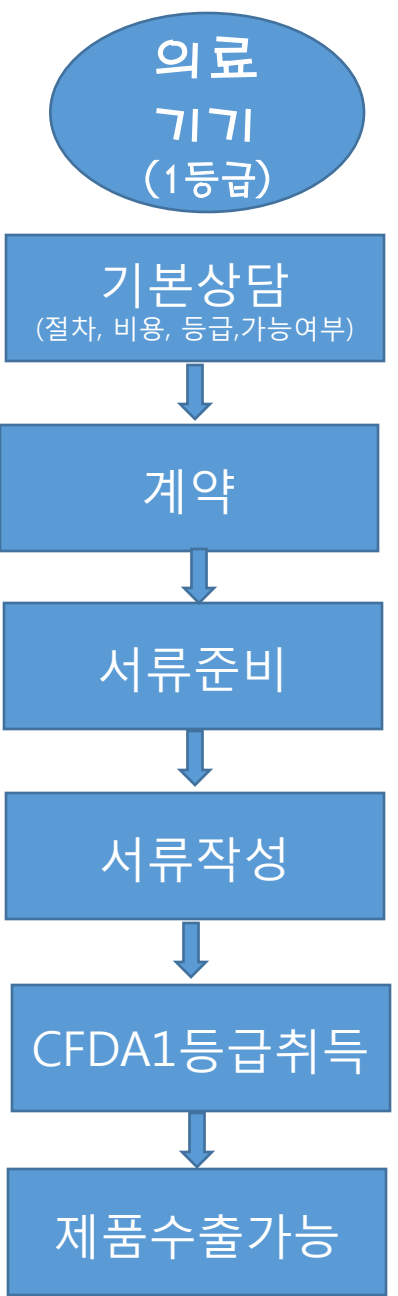
통산적인관리를 통해 안전성및유효성이 충분히 인정된 의료기기

2등급:

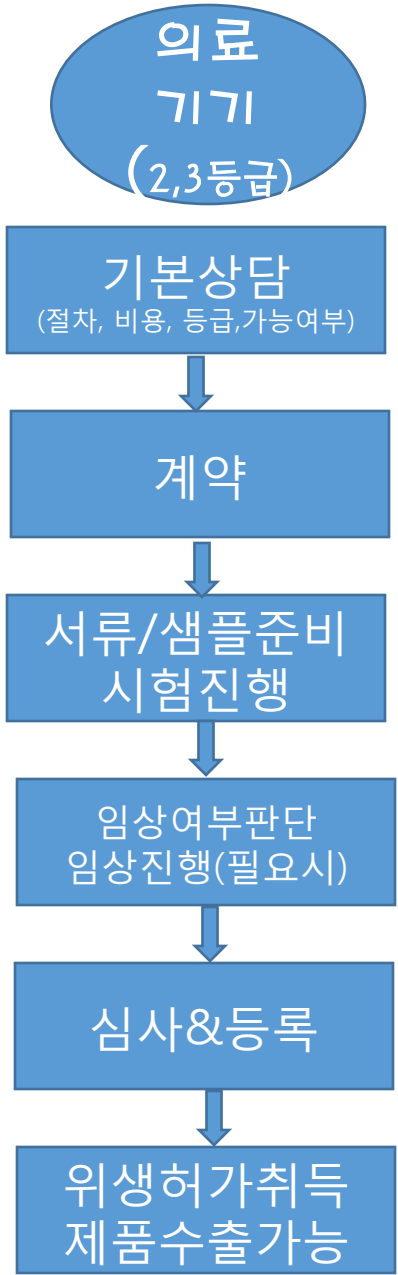
안전성 및 유효성을 보장하기 위하여 추가적인 관리가 요구되는 의료기기

3등급:

생명보조 또는 유지에 사용되거나 인체에 삽입되거나 또는 인체에 대한 잠재적위험성을 가지고있어 안전성및 유효성에 대하여 엄격하게 관리해야 하는 의료기기



CFDA 1등급 인증서취득: 3개월



**CFDA 2등급 인증서취득:
12~18개월 (임상면제기준)**

**CFDA 3등급 인증서취득:
18~24개월 (임상면제기준)**

CVC한국 경쟁력

인증서 발행기관 :
CVC (China_Vkan_Certificaton 威凯认证有限公司) 는 CCC , CVC 인증서 발행.
정부시험소 및 인증서 발행기관임.

년도	내용	기타
1958	설립, 국가전기용품 시험소	广州科学城开泰大道天泰一路3号 중국광조우과학청 카이타이 대로 티엔타이 일로 3하오
1989	중국 최초 CBTL	威凯认证检测有限公司 (China Vkan Certification & Testing Co., Ltd) (CVC) China National Center Quality Supervision&Test (중국국가일용전기질량감독검험중심)
2002	CCC 시험소	2002년 CCC 시작과 함께
2007~2011	8개 시험소 확대	광조우, 순덕, 무한, 중산, 란조우, 지아싱, 하이난, 장지앙
2014	CCC인증기관	시험과 인증동시



CCC & CVC 인증서 발급

Established in 1958, **CVC** is an independent, third-party quality control service provider specializing in certification, evaluation, testing and inspection.

CVC는 1958년 설립된 중국국가공인 인증분야 공공기관입니다

중국CCC강제인증과 CVC자율인증에 대한 시험진행과 인증서를 발급하는 기관.

한국기업이 중국시장진출에 위해 반드시 필요한 중국인증서 발급 및 지원



CVC한국

CVC's business scope covers electrical household appliances, electrical accessories, electric motors, IT equipment, AV equipment, lighting products, toys & children's products, automobiles, batteries, materials, compressors, electric welding machines, internal combustion engines, electric machinery and so on.



CVC helps customers to access global market by total quality control solutions, including **formulation & revision of standards, testing, system and product certification, calibration and metrology, inspection, training, laboratory establishment, proficiency testing, CNAS accreditation consultancy, technology consultancy, risk evaluation, etc.**

한국중소기업 중국인증취득을 위해 노력중!!

CVC한국은 **CVC**의 한국지사로서 대중국 인증 취득에 노력하고 있습니다

제품심사 & 공장심사를 모두 진행합니다. 시험기관과 인증기관을 동시에 갖고 있기 때문에 최단기간 인증완료.

CFDA비특수**3개월**, 중국강제인증**CCC 3개월**, 자율인증**CVC 3개월** 인증완료

SRRC**2개월**, **GB TEST, RoHS 1~2개월** 인증완료.



History (1958년 설립)

 **1986** Became the first state-level quality and inspection center for Electrical Appliance in China.



2002 Became among the first group of designated laboratories to conduct CCC testing.

2010 CVC Hong Kong was established



1958

China, the Soviet Union and other four countries co-founded “Guangzhou Electrical Appliance Research Institute”.

Became among the first group of CBTL in China (**1989** the largest).



2007 The headquarter was completed and put into use, with a testing area of 50,000 m².



发展历程

Online & Offline 시장확대를 위한 인증!!

- Authorized by CNCA to be a system certification organization



2011

- CVC Jiaxing was established and put into operation



- Became one of the CCC certification bodies designated by CNCA



2014



- Authorized by SASO to issue the Certificates of Conformity (CoC)

2015

- Authorized by Ecuador to issue CoCs



- Approved by MIIT as a quality control and technical evaluation laboratory for industrial products (electric vehicles and parts)
- Approved by Standardization Administration of China as one of the first batch of pilot bodies for standardization services;
- Member of the Secretariat of Alibaba-Suning Alliance of Industrial Standards for Emerging Commodities.

2016



- Accredited by GSO as a GC-Mark certification body;
- Authorized by GOEIC Egypt as a certification body for COIs.

Guangzhou 본사 및 주요시험소



CVC Guangzhou



CVC Jiaxing



CVC Hainan



CVC Shunde

Besides, CVC has test labs with a total coverage of more than 100,000M² : Refrigeration Lab (Guangzhou Haizhu District), Outdoor Exposure Site (Guangzhou Huadu District), Energy Efficiency Testing Lab (Zhanjiang), Comprehensive Testing Lab (Wuhan), Energy Efficiency Testing Lab (Zhongshan), National Internal Combustion Engines Testing Station (Lanzhou).

■ 연락처 및 담당업무

화장품위생허가:

장지수 010-7499-9733 ab@cvchankook.com

이미용기구, 의료기기:

황금봉 010-6393-3234 daniel@cvchankook.com

■ 궁금사항 언제든지 문의주시면 친절히 안내드리겠습니다
저희 CVC한국은 항상 고객과 함께 합니다

주소: 경기도 안양시 동안구 시민대로 387 디지털엠패이어 A동 803호

(지하철: 서울 4호선 인덕원역)

