

중국 상해 푸둥신구
수입 비특수 용도 화장품 등록
시범사업 해설서

2018. 8



대한화장품협회

- ❖ 본 해설서는 중국 상하이 푸동신구에서 2017년 3월 1일부터 2018년 12월 21일까지 시범사업으로 실시하고 있는 수입 비특수 용도 화장품 등록관리 시범사업과 관련하여 주요 제도들에 대한 해석 및 등록 절차 등을 설명한 자료입니다.
- ❖ 본 해설서는 법적 효력이 없으며 현재까지의 경험에 근거한 것으로 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.
- ❖ 본 해설서는 한국무역협회 북경지부에서 2017년 2월에 발행한 “중국 화장품 수입 등록제 시범실시” 중 일부 내용을 인용하였습니다.

I. 시범사업 소개	
1.1 개요	06
1.2 경내 책임자	09
1.3 기존 허가관리와의 차이점	11
1.4 허가 or 등록 어떻게 선택할 것인가	12
II. 등록절차	
2.1 절차개요	14
2.2 세부절차	15
2.3 신청서류 준비요령	26
III. 시사점 및 전망	
3.1 기업 활용의 유의사항	36
3.2 전망	37
IV. FAQ	
<부 록>	
1. 상해시 푸둥신구에서 수입비특수용도화장품 등록관리를 시범 실시하는 관련 사항에 관한 공고	44
2. 상해시 푸둥신구 수입비특수용도화장품 등록관리 업무 절차(잠정시행)의 발표에 관한 공고	46
3. 《상해시 푸둥신구 수입비특수용도화장품 등록관리 업무 절차(잠정시행)》에 대한 해설	54
4. 상해시 푸둥신구에서 수입 비특수용도화장품 등록관리 시범업무를 실시하는 관련 사항에 관한 공고	58
5. 중국 판공청 푸둥신구 수입비특수용도화장품 등록 시범 실시에 관한 검사보고서 요구 등과 관련된 사항의 통지	70
6. 중국 수입 비특수용도화장품 등록 관리 시범 사업을 확대 시행하는 것에 관한 공고	72



1. 시범사업 소개

I. 시범사업 소개

1.1 개요

1.1.1 사업개요

- ▶ 중국 정부는 상해 푸둥지역(浦东新区)에서 수입하는 비특수 화장품에 대해 2017년 3월 1일부터 2018년 12월 21일까지 기존 허가제를 등록제로 변경하여 시범 시행한다고 발표
- 주관기관이 종전 중국 국가식품약품감독관리총국(이하 CFDA라 칭함)에서 상해시식품약품감독관리국(이하 상해 FDA라 칭함)으로 변경되고, 등록서류는 허가제와 기본상 동일하나 온라인으로 등록하고 기술심사를 사후에 진행할 수 있어 등록기간이 단축됨

* 국무원의 「상해 푸둥신구 행정법규와 국무원이 규정한 행정심사 잠정 조정에 관한 국무원 결정 ([2016]24호)」 등에 근거하여 국가식품약품감독관리총국(CFDA)은 「상해 푸둥신구 수입 비특수용도 화장품 등록관리 시범실시 공지(2017년 7호)」 및 「상해 푸둥신구 수입 비특수용도 화장품 등록관리 업무절차(잠정시행, 2017년 10호)」 등 일련의 규정 발표

1.1.2 활용조건

1) 적용대상

- 중국 시장으로 수출을 위해 새롭게 허가가 필요한 화장품
- 화장품 위생감독조례에서 비특수용도로 분류되는 화장품
(*기미제거(미백포함), 자외선차단, 염색, 퍼머, 제모, 육모, 제취, 가슴미용, 바디 슬리밍 등 9종의 특수용도 화장품 제외)

2) 적용조건

- ① 사업자등록지가 상해 푸둥신구에 소재한 법인을 경내 책임자(境内责任人)로 위임하여 제품의 수입 및 경영을 책임지도록 해야 함
- ② 상해 푸둥신구 해관을 통해 제품을 수입해야 함

1.1.3 제품등록 및 감독관리 개요

1) 제품등록

- 경내 책임자가 상해시푸둥시장감독관리국 접수센터 창구에 신청서류를 제출하면 제품이 등록범위에 속하는지 여부와 등록자료가 완전히 구비됐는지, 규정된 형식에 부합하는지 여부를 검토함
- 요구에 부합하면 “등록서류 접수증”을 발급하고, 경내 책임자는 웹사이트를 통해 “등록증명서”를 출력하여 제품을 수입할 수 있음
- 제출한 신청서류가 요구에 부합하지 않을 경우 즉시 경내책임자에게 고지하여 보완하도록 함

2) 등록 후 심사

- 상해FDA는 제품 등록 후 3개월 내에 등록자료에 대한 심사를 실시하고, 필요 시 현장검사를 실시함

※ 심사하여 요구에 부합하지 않을 시, 상황 별 처리 :

1) 제품의 안전성을 판단하는데 영향을 미치지 않을 경우:

경내 책임자가 30일 내에 일괄하여 관련 자료를 보충 제출하도록 요구함(예: 문자의 오타 또는 서술방식에 문제가 있는 등 소통을 거쳐 수정할 수 있는 문제)

2) 제출자료로 제품의 안전성을 판단할 수 없을 경우:

경내 책임자에게 관련 자료를 보충 제출하도록 고지하고, 등록자료가 요구에 부합하는지 여부에 대해 확인하기 전에는 해당 제품의 수입 및 판매를 일시 중지함
(예: 검사보고서 중 일부 내용이 부족하거나 필요한 원료의 품질규격을 제출하지 않은 경우 등 안전성을 판단하는데 지장이 있지만 제품 자체에 문제가 있다고 볼 수 없는 경우)

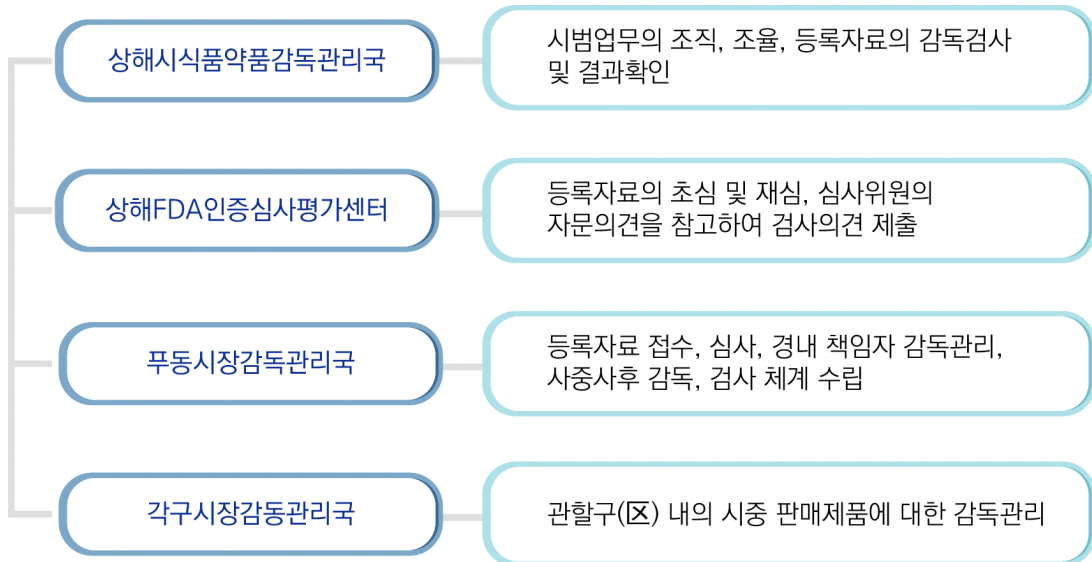
에는 경내 책임자에게 관련 자료를 보충 제출하도록 고지함. 제품에 문제가 있다고 판단하는 것은 아니지만 소비자의 안전을 보호하기 위하여 등록자료가 요구에 부합함을 확인하기 전에는 해당 제품의 수입 및 판매를 일시 중지함. 보완자료를 제출하여 문제가 없다고 판단되면 판매를 재개할 수 있음)

- 3) 위법정황 혹은 제품의 품질 안전성 문제가 발견될 경우:
법에 의거하여 조사, 처분하고 관련 제품에 대해서는 판매 정지 및 회수 처리하도록 명령함

3) 사후 감독관리

- 사후 감독관리는 주로 시중에 판매되는 제품에 대해 진행하고, 등록번호의 표기여부, 화장품 경영 기업이 경영하는 등록제품의 증명서, 영수증이 있는지, 입하화물에 대해 검사관리를 하고 있는지 여부를 감독 관리함

1.1.4 등록사업 업무분담



1.2 경내 책임자

1.2.1 경내 책임자란

- ▶ 수입 비특수 용도 화장품 등록을 신청하는 중국 국경 외(이하 경외) 화장품생산기업은 등록지가 푸둥신구에 소재한 기업법인을 경내책임자로 수권하여, 제품의 수입 및 경영을 책임지게 하고, 법에 의거하여 상응하는 제품의 품질 안전에 대한 책임을 부담해야 함. 중국 국경 내 책임자 수권은 구체적 범위를 명확히 해야 하고, 동일 제품은 다른 경내 기업 법인을 경내 책임자로 할 수 없음. 경내 책임자는 반드시 품질관리규범 및 제품 추적, 회수, 부작용 보고, 자체점검 등 제도를 수립하여 제품 품질안전에 대해 책임져야 함

1.2.2 재중국신고책임회사와의 차이

〈재중국신고책임회사와 경내 책임자 비교〉

구 분	재중국신고책임회사	경내책임자
같은 점	수권서를 체결하고, 수권서에	수권범위 및 수권기한을 명시해야 함
다른 점	중국 국경 내 단독법인	등록지가 푸둥신구에 소재한 기업법인
	대리신고 관련 업무	수입, 경영 및 제품의 품질안전을 책임짐
	국외 화장품 생산기업은 1개의 재중국신고책임회사만 위임할 수 있음	필요에 따라 여개의 경내 책임자를 위임할 수 있으나, 1개 제품을 동시에 여러 개의 경내책임자에 위임해서는 안 됨
	재중국신고책임회사를 변경하려면 전 재중국신고책임회사의 동의 없이 변경할 수 있음	경내책임자를 변경하려면 변경 전 경내 책임자로 부터 동의를 구하여 지정동의서(知情同意书)와 변경하고자 하는 경내 책임자가 제품(변경 전에 등록한 제품 포함)품질 안전에 책임진다는 승낙서를 제출해야 함

주 의

경내책임자를 변경하려면 전 경내 책임자의 동의를 받아야 하기에 경내책임자를 선정할 때 나중에 문제가 생길 우려가 있는 업체를 경내 책임자로 위임하지 않도록 각별히 주의해야 함

1.2.3 경내 책임자 수권서 작성 시 주의사항

- ▶ 수권서에 반드시 수권 범위, 권한 및 기한(수권기한에 대한 규정은 없음)을 명확히 해야 함

〈불합격 사례〉

- ① 제품등록에 대한 권한만 수권하고 수입 및 경영에 대한 수권은 하지 않은 경우
- ② 메이크업 제품에 대해 수권했는데 샴푸제품의 등록을 신청한 경우

- ▶ 중복하여 수권해서는 안 됨

〈불합격 사례〉

한 개 기업이 여러 개의 경내 책임자를 둘 때 어떤 경내 책임자의 수권서에는 “우리 회사의 모든 제품에 대해 등록, 수입 및 경영을 책임지도록 수권한다”라고 하였는데 다른 경내 책임자에게 “우리 회사의 메이크업 제품에 대해 등록, 수입 및 경영을 책임지도록 수권한다”라는 내용으로 수권서를 작성했을 경우 내용이 상충되기 때문에 불합격 처리된 사례가 있음

1.2.4 경내 책임자가 주의해야 할 문제

- ▶ 경내 책임자는 수입한 제품에 대한 추적 시스템을 구축해야 하고, 제품이 어느 중개 판매상에게 넘어갔는지 알아야 하며, 나중에 다른 지역에서 해당 제품에 문제가 발생했을 때 그 제품이 본인이 책임지는 제품인지 여부를 알 수 있어야 함
- ▶ 제품의 포장라벨, 경고문구, 보존조건 등은 반드시 등록된 정보와 일치해야 함. 소비자가 등록번호로 웹사이트에서 해당 정보를 조회할 수 있기에 등록정보를 임의로 변경해서는 안 됨
- ▶ 제품의 수입, 판매과정에서 또는 해외에서 문제가 발생했을 경우 경내 책임자는 자발적으로 관련 정보를 공개하고 관련 제품을 즉시 회수해야 함
- ▶ 경내 책임자의 등록주소와 실제 경영지의 주소가 다른 경우 경영지 주소를 연락처로 기재해야 하고 주소 이전 또는 연락처가 변경됐을 때는 반드시 상해FDA에 즉시 통보해야 함

1.3 기존 허가 관리와의 차이

〈시범 등록제와 기존 허가제 비교〉

구분	기존 허가제 (중국내 모든 지역)	시범 등록제 (상해 푸둥신구)
관장	국가식약품감독관리총국(CFDA)	상해시식품약품감독관리국(상해FDA)
책임자	재중신고책임회사(在华申报责任单位) *중국내 사업자등록증 보유 업체 *한 업체당 하나의 재중신고책임회사 지정	경내 책임자(境内责任人) *푸둥신구 사업자등록증 보유 업체 *한 업체당 여러개의 경내책임자 선정 가능, 다만 한 제품당 하나의 경내책임자 지정
책임회사의 책임	행정허가 과정의 서류 진위여부	시범등록 과정의 서류 진위여부 및 제품의 수입과 경영, 품질안전 등 추가
통관해관	중국 내 모든 해관	상해 푸둥해관
등록서류 형식심사	CFDA 행정허가 접수센터	상해시푸둥시장감독관리국 접수센터
접수센터	北京市西城区宣武门西大街28号大成广场3门1层 (Tel : 010-88331732) *매주 화요일 문의 가능	(a) 上海市浦东新区合欢路2号市民中心窗口 (Tel : 021-68542222转81012) (b) 上海市浦东新区基隆路9号底层综合服务大厅 (Tel : 021-58696096)
수입 가능한 시점	형식심사 후 CFDA 보건식품 심사평가 센터에서 진행하는 기술심사에 통과하여 수입허가증을 취득해야만 수입 통관 가능	형식심사에 통과되면 ①등록서류 접수증과 ②등록증명서(전자파일) 발급 받으며, 상기 서류로 수입 통관 가능
수입 증명서	오프라인 수입허가증	온라인 등록증명서
사후관리	등록후 4년에 한 번씩 허가증을 갱신해야 함	등록후 3개월 내 상해FDA에서 기술심사를 진행함

※ 제출서류, 제품검사, 안전성평가 등 제품 품질안전에 대한 요구는 동일함

1.4 허가 or 등록 어떻게 선택할 것인가

〈현행 허가제와 시범 등록제의 장단점〉

구분	현행 허가제	시범 등록제
장점	<ul style="list-style-type: none"> 중국 국내 어느 항구(해남도 리다오 면세점 포함)로든 수입이 가능함 	<ul style="list-style-type: none"> 온라인 등록, 기술심사(약 3개월), 사후 보완의 절차로 진행되기에 등록기간이 단축되어 보다 신속하게 신제품을 소비자에게 전달할 수 있게 됨 등록증명서는 유효기간이 없으므로 연장할 필요가 없음
제한사항	<ul style="list-style-type: none"> 소요기간이 길고 유효기간 만료 후 연장신청이 필요함. 연장신청을 했을 때 대기시간이 길 수도 있음 	<ul style="list-style-type: none"> 상해 푸둥신구 항구로만 수입이 가능함 해남도 리다오(離島)면세점에서 판매하는 제품의 경우 수입 불가 제출 자료를 심사하여 안전성 우려가 있다고 판단될 경우 수입, 판매를 일시 중지하거나 심각할 경우 제품을 회수해야 하는 리스크가 있음

▶ 참고사항

- ① 기업은 인허가 방식을 자유로이 선택할 수 있으나 동일 제품은 허가과 등록 중 한 가지 방식만 선택할 수 있음
- ② 이미 위생행정허가증을 취득한 제품은 재등록할 필요가 없음
- ③ 위생행정허가를 신청하여 불합격한 제품은 등록 신청할 수 없음
- ④ 푸둥신구를 제외한 기타 항구로 수입하고자 할 경우 등록을 말소하고 나서 위생행정허가를 다시 신청할 수 있음

Tip

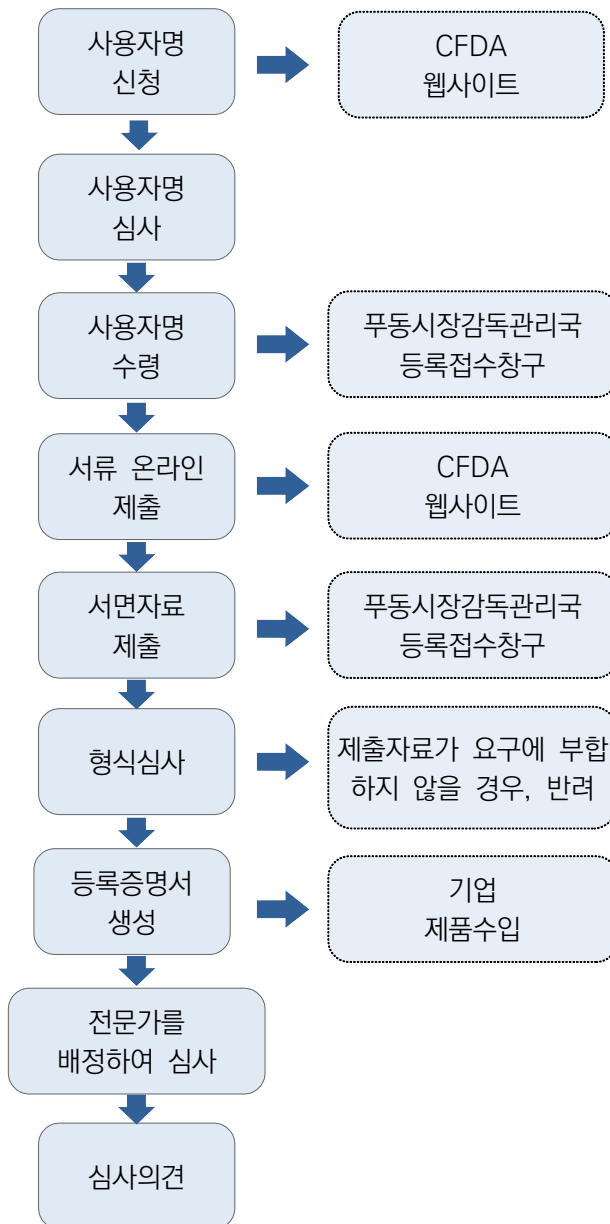
처음 등록 신청을 할 때는 처방이 간단하고 제품을 회수해야 하는 상황을 초래할 수 있는 안전성 리스크가 낮은 제품을 등록할 수 있음. 중국의 화장품 법규에 대해 잘 알고, 제품에 대해 충분한 확신이 있으며, 푸둥신구에 소재한 믿을 만한 경내 책임자를 찾을 수 있다면 등록은 상대적으로 수월하게 진행될 수 있으나 중국의 화장품 법규에 대해 잘 모르고, 안전성에 대한 요구가 비교적 높은 제품이거나 특이한 제품이라면 고민해볼 필요가 있음. 현재는 샴푸, 바디워시, 클렌징, 메이크업 등 종류의 제품을 많이 신청함



II. 등록절차

II. 등록 절차

2.1 절차개요



사용자명 신청 시 제출서류:

1. 경내 책임자의 공인을 날인하고 책임자가 서명한 수입 비특수용도화장품 등록관리 시스템 사용자명 등록 신청서
2. 국외 생산기업이 경내 책임자에 위임한 수권서 및 그 공증서, 수권서가 외국어일 경우 중문으로 번역해야 하며, 번역본과 원본이 일치하는 공증을 진행해야 함
3. 경내 책임자 사업자등록증

2.2 세부절차

2.2.1 경내 책임자 위임

- ▶ 해외 화장품 생산업체(무역상 제외)는 상해 푸둥지역 사업자등록증을 보유한 업체에 제품의 수입과 경영, 품질안전에 대해 책임지도록 위탁해야 함
- ▶ 해외 화장품 생산업체는 경영수요에 따라 여러 경내책임자를 지정할 수 있지만 한 제품 당 하나의 경내책임자만 지정 가능

2.2.2 사용자명 신청 및 수령

- ▶ 위임을 받은 경내 책임자는 CFDA 등록시스템(<http://ft.zybh.gov.cn/enterprise/index.jsp>)에 접속하여 사용자명 신청서류를 업로드하여 사용자명을 신청하고 나서 전자파일과 일치하는 서면자료의 제출 예정날짜를 예약함(일반적으로 5업무일 뒤)
- ▶ **(제출서류)** ① 수입 화장품 등록관리시스템 사용자명 등록신청서(경내책임자 날인, 담당자 서명) ② 해외 생산업체가 경내책임자에게 발급한 수권서 및 공증서(외국어 수권서는 중국어로 번역하고 공증) ③ 중국내 경내책임자 사업자등록증
- ▶ 푸둥시장감독관리국에서 5업무일 내로 온라인상에서 제출서류에 대해 서류의 진실성 및 요구한 양식에 부합한지 여부를 심사하여 통과하면, 경내 책임자는 사용자명 신청 시 업로드한 전자파일과 일치한 서면자료를 소지하고 상해시 푸둥신구에 개설한 2개의 접수창구 중 하나를 방문하여 등록 시스템 사용자 명칭 및 초기 비밀번호를 수령함

* 중국에 수입된 제품에 품질문제가 발생할 경우 경내 책임자가 책임져야 하기에 본 심사단계에서는 1개 생산업체가 동일 제품에 대해 여러 경내 책임자에 중복하여 수권하는 것을 방지하기 위하여 제출 서류의 진실성과 수권범위를 확인함

2.2.3 제품 등록신청

- ▶ 사용자명과 비밀번호를 수령하고 나면 온라인으로 제품 등록 신청서류를 제출한 후 전자파일과 일치한 서면자료를 상해시푸동시장감독관리국 접수센터에 제출하여 등록 절차를 진행함
- ▶ 제품 등록 신청 시 모든 서류는 스캔하여 전자파일을 업로드해야 하고, 상해시푸동 시장감독관리국 접수창구에서 서류를 받을 때는 요구하는 서류가 다 제출됐는지 여부와 눈에 띄는 오류사항이 있는지 여부에 대해 현장에서 1차적으로 검토하여 문제가 있을 시 보완하도록 하고 문제가 없으면 제품 등록증명서를 발급함

2.2.4 (등록서류)

- ① 수입 비특수용도 화장품 등록신청표(온라인 입력)
- ② 제품 증문명 명명근거(온라인 입력)
- ③ 제품처방(온라인 입력)
- ④ 제품 품질안전 통제요구
- ⑤ 제품 원포장(라벨, 설명서 포함), 중국시장 전용포장이 있을 경우 추가 제출
- ⑥ 제조공정의 간략한 서술
- ⑦ 제품 기술요구
- ⑧ 화장품 행정허가검험기구가 발급한 검측보고서 및 관련자료
- ⑨ 안전성 평가자료(안전위험물질 존재 가능성이 있을 경우)
- ⑩ 광우병 유발 원료 미첨가 확인서
- ⑪ 제품 생산국(지역) 혹은 원산국(지역)의 제조판매증명서
- ⑫ 해외 생산기업 생산품질관리 관련 증명서류
- ⑬ 「화장품 행정허가 신고접수규정(CFDA[2009]856호)」 요구에 근거하여 등록에 도움이 되는 기타자료

* 서류 원본(검측보고서, 공증서, 증명서 등은 제외)은 경내책임자가 페이지마다 날인 혹은 간인해야 함

2.2.5 서류심사

- ▶ 제출한 신청자료에 대한 형식심사를 할 때는 주로 3가지 방면에 대해 심사를 진행함:
 - ① 수입 비특수 화장품인지 여부, ② 초도 수입인지 여부, ③ 제출서류가 요구에 부합한지 여부

Check Point:

- 제출서류는 모두 A4용지의 규격인지
- 누락된 서류는 없는지
- 원본이 필요한 서류는 원본을 첨부하였는지
- 원본서류(검사보고서, 공증서, 공식증명서류 및 제3자 증명서류를 제외)는 모두 경내 책임자가 페이지마다 공인을 날인하거나 간인을 날인했는지
- 스캔파일이 선명한지
- 날인자국은 선명한지

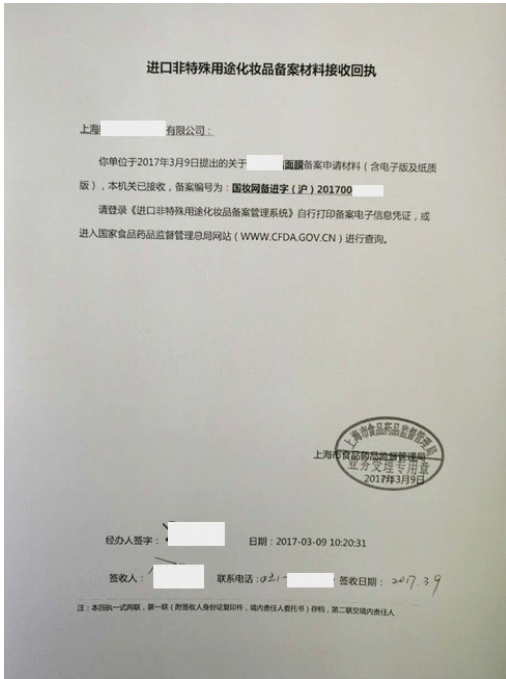
2.2.6 등록증명서 발급

- ▶ 상해시푸동시장감독관리국 접수센터는 등록서류(전자파일 및 문서본)를 접수한 후 현장에서 서류를 확인하고 서류심사에 통과하면 등록서류 접수증을 발급하고 현장에서 등록을 허락하고 등록증명서가 생성됨
- ▶ 등록이 허락된 후 등록시스템을 통해 등록증명서(备案凭证, 전자파일)를 다운로드 및 출력하여 사용할 수 있음
- ▶ 등록된 제품은[국장망비진자(호)+4자리 연도숫자+6자리 순번(国妆网备进字(沪)+四位年份数字+六位顺序编号)]의 규칙에 따라 번호가 부여되며, 화장품 중문라벨에 시범 등록번호를 표기해야 함
- ▶ 등록서류 접수증과 등록증명서를 수령하면 통관 신고를 진행할 수 있음

☆ 상기 등록증명서를 발급 받을 경우 화장품 수입 가능

- 단, 푸동지역 사업자등록증을 보유한 업체가 푸동해관을 통해 수입
- 통관 시 상해시푸동시장감독관리국 접수센터에서 발급한 ① 등록서류 접수증과 ② CFDA 등록시스템을 통해 다운로드하여 출력한 제품 등록증명서 제출

등록서류 접수증



등록증명서

保湿霜
moist cream

备案编号: 国妆网备进字(沪) 2017000 [redacted]
备案日期: 2016年1月12日

生产企业: [redacted] 有限公司
Ltd.
生产企业地址: [redacted] Jongno-gu, Seoul, Korea

境内责任人	名称: [redacted] (上海) 有限公司 地址: 中国(上海)自由贸易试验区
生产国(地区)	韩国
成分	水, 双丙二醇, 甘油, 甲基聚三甲基硅氧烷, 癸二酸, 聚二甲基硅氧烷, 环二甲基硅氧烷
备注	
备案资料核查	1. 2016年1月12日备案审查结果: 通过。
历史	2016年1月12日 产品备案

【备案技术要求】 产品净含量平英尺 【规范】 产品中文名称 【规范】 产品上市地设立依据 【规范】

进口非特殊用途化妆品备案服务平台

2.2.7 전문가 심사

- ▶ 서류가 접수되면 3개월의 감독검사 기간을 갖고 CFDA 전문가에게 제출서류에 대한 의견을 구함. 업로드한 전자파일은 시스템을 통해 5명의 전문가에게 전송되며 심사위원은 5업무일 내에 서류를 검토하고 의견을 제출해야 함. 심사위원은 명명근거, 라벨, 제조공정, 처방, 안전성평가자료, 광우병승낙서, 제품기술요구, 위탁수권서 등을 포함한 모든 서류를 검토해야 함. 5명의 심사위원이 제출한 의견은 상해FDA심사센터로 전송되어 상해FDA심사센터에서 최종 결론을 내리고 결과를 대외적으로 공개하여 모두가 조회할 수 있음. 자료보완이 필요하다고 판단되면 기업에게 보완통지서를 보냄

2.2.8 심사의견에 따른 처리

- ① 통과
- ② 보완이 필요한 사항이 있으나 제품의 품질안전에 영향을 미치지 않는다고 판단될 경우, 경내 책임자에게 30일 내에 보완자료를 일괄 제출하도록 요구함

* 이러한 경우는 대체적으로 서류상에 사소한 오류가 있는 경우이고 제품의 안전성을 판단하는데 지장이 없는 경우임. 예를 들어 식물추출물의 추출 부위를 표기하지 않은 경우가 이에 해당됨. 하지만 사용금지 성분을 사용했을 경우는 제외됨. 예를 들어 고삼(苦參)의 경우, 고삼의 열매는 배합금지 성분이고 고삼의 뿌리는 사용할 수 있음

- ③ 제출한 자료에 근거하여 안전성을 판단할 수 없는 경우에는 정식 고지서를 발송하여 경내책임자에게 관련 자료를 보완하도록 하고, 등록 자료가 요구에 부합하다는 것이 확인되기 전까지는 해당 제품의 수입 및 판매를 잠정 중단하도록 요구함. 시중에 판매된 제품을 회수할 필요는 없지만 현재 판매 중인 제품은 판매를 정지해야 함
- ④ 위법정황 또는 품질안전에 문제가 있을 경우 법에 의거하여 조사, 처분하고, 관련 제품에 대해 판매를 중지하고 판매된 제품은 회수 처리해야 함

* 예를 들어 불합격한 검사보고서를 제출한 경우나 허위자료를 제출한 경우

2.2.9 자료보완

- ▶ 자료보완 통지를 받았을 때는 경내 책임자가 요구에 따라 규정된 시한 내에 보완을 완료해야 하고 정보 시스템을 통하여 보완서류를 업로드해야 함
- ▶ 제품의 중문명 혹은 중문포장(라벨, 설명서 포함), 원료의 중문명 혹은 INCI명, 착색제 CI번호 등을 수정해야 하거나, 보충설명에 필요한 경우 경내책임자는 30일 내에 보완작업을 진행해야 함

2.2.10 등록정보 조회

CFDA 수입 비특수 화장품 등록 서비스 플랫폼 접속


进口非特殊用途化妆品备案服务平台
NEW ONLINE INFORMATION QUERY SYSTEM

产品名称
备案文号
生产企业
境内责任人

搜索
业务办理

产品名称	备案文号	生产企业	境内责任人	备案日期
香奈儿修容粉(27暖金色)	国妆网备进字(沪)2018001139	香奈儿股份有限公司	香奈儿(中国)贸易有限公司	2018-07-24
欧子苏力曼修护面霜	国妆网备进字(沪)2018001138	欧子苏彩妆实验室	上海江波文化传媒有限公司	2018-07-24
欧子苏曼修护面霜	国妆网备进字(沪)2018001137	欧子苏彩妆实验室	上海江波文化传媒有限公司	2018-07-24
玛珂玛珂·玛珂玛珂(彩妆系列)	国妆网备进字(沪)2018001136	玛珂玛珂美妆总部	玛珂玛珂美妆(上海)有限公司	2018-07-23
香奈儿双效防晒(14号)	国妆网备进字(沪)2018001135	香奈儿股份有限公司	香奈儿(中国)贸易有限公司	2018-07-23
南韩艾儿·绿色立体粉底系列(唇彩) 411	国妆网备进字(沪)2018001134	LG生活健康股份有限公司	乐金生活健康(上海)有限公司	2018-07-20
南韩艾儿·绿色半色粉底系列(粉底系列) 412	国妆网备进字(沪)2018001133	LG生活健康股份有限公司	乐金生活健康(上海)有限公司	2018-07-20
南韩艾儿·绿色立体粉底系列(唇彩) 109	国妆网备进字(沪)2018001132	LG生活健康股份有限公司	乐金生活健康(上海)有限公司	2018-07-20
南韩艾儿·绿色半色粉底系列(粉底系列) 411	国妆网备进字(沪)2018001131	LG生活健康股份有限公司	乐金生活健康(上海)有限公司	2018-07-20
南韩艾儿·绿色立体唇膏 413	国妆网备进字(沪)2018001130	LG生活健康股份有限公司	乐金生活健康(上海)有限公司	2018-07-20
南韩艾儿·绿色立体唇膏 315	国妆网备进字(沪)2018001129	LG生活健康股份有限公司	乐金生活健康(上海)有限公司	2018-07-20
蝶翠诗美妆保湿防晒力爆4倍粉底(空型系列)	国妆网备进字(沪)2018001128	株式会社DHC	上海蝶翠诗有限公司	2018-07-20
蝶翠诗美妆保湿防晒力爆4倍粉底	国妆网备进字(沪)2018001127	株式会社DHC	上海蝶翠诗有限公司	2018-07-20
润麒40倍保湿防晒粉底 #10	国妆网备进字(沪)2018001126	润麒化妆品有限公司	上海润麒化妆品有限公司	2018-07-18
润麒40倍保湿防晒粉底 #16	国妆网备进字(沪)2018001125	润麒化妆品有限公司	上海润麒化妆品有限公司	2018-07-18

共计 1818 条记录, 第 1/122 页

首页
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
下一页
尾页

* CFDA 수입 비특수 화장품 등록 서비스 플랫폼(<http://ft.zybh.gov.cn/province/webquery/list.jsp?querytype=passno&pfid=&content=2018000500&dataPage=0&allPage=1&perPage=15&allRows=0&order=>)에 등록번호를 입력하면 그림에서 보이는 바와 같이 제품 정보를 조회할 수 있음

등록 후 심사 미완료 단계 예시

설명:

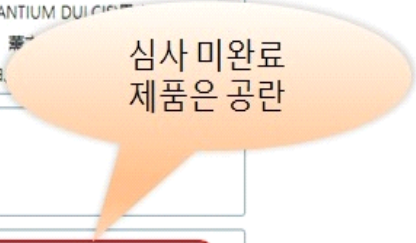
조회된 제품명을 클릭하면 제품정보가 뜨고 하단에 제품 기술요구, 원래포장 전개도, 중문라벨 및 시판포장 입체도 항목을 클릭하면 자세한 정보를 볼 수 있음. 예시 제품의 등록자료 심의란은 현재 공란으로 되어 있으며 아직 심사를 하지 않았음을 의미함

备案编号 国妆网备进字 (沪) 201800 [redacted]
备案日期 2018年4月13日

생산기업 生产企业: [redacted] **股份有限公司**
[redacted] Ltd.

생산기업 주소 生产企业地址: [redacted] **Jongno-gu, Seoul, Korea**

境内责任人 경내책임자	名称: [redacted] 贸易 (上海) 有限公司 地址: 中国 (上海) 自由贸易试验区 [redacted]
生产国 (地区) 제조국(지역)	韩国
成分 성분	水、PEG/PPG/聚丁二醇-8/5/3 甘油、双丙甘醇、甘油、甘油聚甲基丙烯酸酯、聚二甲硅氧烷、1,2-己二醇、聚乙二醇-150、丙二醇、苯基聚三甲硅氧烷、甲基聚三甲硅氧烷、泛醇、环五聚二甲硅氧烷、聚甲基硅倍半氧烷、角鲨烷、C14-22 醇、氢化卵磷脂、PEG-60 氢化蓖麻油、神经酰胺 3、甘油三(乙基己酸)酯、澳洲坚果(MACADAMIA TERNIFOLIA)籽油、氮丁胶-1、云母 (CI 77019)、二氧化钛 (CI 77891)、甜橙(CITRUS AURANTIUM DULCIS)果油、β-葡聚糖、PEG-100 硬脂酸酯、β-葡聚糖、甘油聚醚-20、EDTA 三钠、薄荷脑(MENTHA)油、香柠檬(CITRUS AURANTIUM BERGAMIA)果油
备注 비고	
备案资料核查 등록자료 심의	[redacted]



[【查看技术要求】](#) [产品原包装平面图【预览】](#) [产品中文标签【预览】](#) [产品上市包装立体图【预览】](#)

등록 통과 예시

설명:

등록자료 심의란에 “2018년 4월 9일 심사결과: 통과”로 되어 있는데 이는 심사하여 합격했음을 의미함

备案编号 国妆网备进字 (沪) 20180 [redacted]

备案日期 2018年2月12日

生产企业: [redacted] 股份有限公司

[redacted] Ltd.

生产企业地址: [redacted] Jongno-gu, Seoul, Korea

境内责任人	名称: [redacted] 贸易 (上海) 有限公司 地址: 中国 (上海) 自由贸易试验区 [redacted]
生产国 (地区)	韩国
成分	云母(CI 77019)、辛基十二醇硬脂酰氨基硬脂酸酯、滑石粉、合成氟金云母、氧化铁类(CI [redacted]) [redacted] BARBADENSIS)叶提取物、椰子(COCOS NUCIFERA)油、三乙氧基辛基硅烷、氧化铁类(CI 77492)、月桂酰赖氨酸、锰紫(CI 77742)、氧化锡
备注	原产国 (地区) : 韩国
备案资料核查 등록자료 심의	1. 2018年4月9日核查结果: 通过。 1. 2018년 4월 9일 심의결론: 통과.

심사결론이
통과로 되어
있음

【查看技术要求】 产品原包装平面图【预览】 产品中文标签【预览】 产品上市包装立体图【预览】

서류 보완 요청 예시

설명:

등록자료 심의란에

“1. 2018년 4월 9일 심의결론: 30일 내에 관련 자료를 일괄하여 제출하기 바람.【상세】”으로 기재돼 있고 【상세】를 클릭하면 구체적인 보완이 필요한 내용을 볼 수 있음

生产企业: 株式会社 [redacted]
[redacted], LTD.
生产企业地址: 7-5-5 [redacted]

境内责任人	名称: [redacted] (中国) 投资有限公司 地址: 上海市浦东新区 [redacted] 10号楼
生产国(地区)	日本
成分	水、甘油、硬脂酸、肉豆蔻酸、氢氧化钾、月桂酸、聚乙二醇-8、甲基椰油酰基牛磺酸钠、甘油硬脂酸酯 SE、PEG-60 甘油异硬脂酸酯、(日用香精、EDTA 二钠、聚季铵盐-39、聚乙二醇-90M、清 [redacted]
备注	原产国(地区): 越南
备案资料核查	1. 2018年4月9日核查结果: 30日内一次性补充提交相关资料。【详细】
등록자료 심의	1. 2018년 4월 9일 심의결론: 30일 내에 관련 자료를 일괄하여 제출하기 바람. 【상세】

【查看技术要求】 产品原包装平面图【预览】 产品中文标签【预览】 产品上市包装立体图【预览】

심사 결론: 30일 내에 보완자료 일괄 제출

进口非特殊用途化妆品备案服务平台

설명:

예시 제품의 경우 “제품의 제조공정 약술 및 제품기술요구 중 F상에 관련된 공정에 “용해” 절차가 포함돼 있지만, 처방 중 F상 원료에 “실리카, 텔컴파우더”가 함유돼 있음. 이는 해당 원료의 이화성질에 부합하지 않음”으로 돼있음

“상세” 클릭 시 자료보완 원인을 볼 수 있음

备案编号: 国妆网备进字(沪)2018000193
备案日期: 2018年2月1日

	境内责任人 名称: [redacted] (中国) 投资有限公司 地址: 上海市浦东新区龙东大道1558号10号楼
	(地区) 日本
成分	水、甘油、硬脂酸、肉豆蔻酸、氢氧化钾、月桂酸、聚乙二醇-8、甲基椰油酰基牛磺酸钠、甘油硬脂酸酯 SE、PEG-60 甘油异硬脂酸酯、(日用香精、EDTA 二钠、聚季铵盐-39、聚乙二醇-90M、滑石粉、苯甲酸钠、透明质酸钠、乙酰胺透明质酸钠、生育酚(维生素E)、丁羟甲苯、硅石
备注	原产国(地区): 越南
备案资料核查	1. 2018年4月9日核查结果: 30日内一次性补充提交相关资料。【详细】
	【상세】

【查看技术要求】 产品原包装平面图【预览】 产品中文标签【预览】 产品上市包装立体图【预览】

进口非特殊用途化妆品备案服务平台

서류 보완 후 통과 예시

설명:

요구한 보완서류를 제출한 다음 등록자료 심의란에 “1. 2017년 12월 29일 심의결과: 해당 제품의 수입, 판매를 일시 정지함【상세】 2. 2018년 1월 15일 심의결과: 통과.”로 의견이 등록됨

- □ x

生产企业: ██████████ 有限公司
██████████ LTD.

生产企业地址: 61, ██████████ deok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

境内责任人	名称: 上海 ██████████ 国际贸易有限公司 地址: 中国(上海)自由贸易试验区张杨路 ██████████
生产国(地区)	韩国
成分	水、甘油、二硬脂基二甲基氧化硅、矿脂、棕榈酸异丙酯、鲸蜡醇、聚二甲基硅氧烷、燕麦 ██████████
备注	
备案资料核查	1. 2017年12月29日核查结果: 暂停进口销售该产品。【详细】 2. 2018年1月15日核查结果: 通过。

등록자료 심의
1. 2017년 12월 29일 심의결과: 해당 제품의 수입, 판매를 일시 정지함【상세】
2. 2018년 1월 15일 심의결과: 통과.

[【查看技术要求】](#) [产品原料组成图【预览】](#) [产品中文标签【预览】](#) [产品上市包装立体图【预览】](#)

필요한 보완자료를
모두 제출하면
두번째 심의결과가
나옴

进口非特殊用途化妆品备案服务平台

2.2.11 사후 감독관리 강화

감독검사의 내용 :

- ▶ 등록번호 표시 : 등록하여 수입한 제품은 증문라벨에 등록번호를 표시해야 함(온라인 등록 시스템 자동 생성)
- ▶ 증명서, 영수증 청구 제도 : 화장품 경영 기업이 경영하는 등록제품은 추적 가능해야 함
- ▶ 입하 화물 검사제도 : 화장품 경영 기업에서는 입하화물에 대한 검사를 이행해야 함
- ▶ 경내 책임자 신용정보를 관리함으로써 신용도가 높은 경내 책임자가 책임지는 제품에 대해서는 추출 검사 횟수를 줄이고, 신용도가 낮거나 연락이 되지 않는 경내 책임자의 제품에 대해서는 감독관리의 강도를 높이는 조치를 취함
- ▶ 위법 및 규정위반 행위가 발견될 경우 : 법에 의거하여 조사, 처분함

2.2.12 등록정보의 변경과 말소

- ▶ 기존 등록정보(제품처방 제외) 혹은 경내책임자를 변경해야 할 경우 변경된 내용관련 서류를 다시 제출하고, 「화장품 행정허가 신고, 접수규정」에 근거하여 기타 서류도 제출해야 함
- ▶ 경내 책임자 주체가 변경되었을 경우, 변경 전 경내 책임자 지정동의서(知情同意書)와 변경 후 경내 책임자가 제품(변경 전 이미 출시된 제품 포함) 품질안전책임을 부담한다는 승낙서(承諾書)를 동시에 제출해야 함. 즉 변경 전의 경내 책임자가 변경사실을 알아야 하고 변경 후의 경내 책임자가 변경 전의 사항에 대해서도 책임을 지겠다고 승낙해야 변경을 진행할 수 있음
- ▶ 등록된 제품을 더 이상 수입하지 않을 경우 경내책임자는 기존 등록정보를 말소해야 함
- ▶ 시범지역에 등록된 제품을 타 지역 해관을 통해 수입해야 할 경우, 기존 등록정보를 말소하고 CFDA 허가증을 새로이 취득해야 함
- ▶ 기존 취득한 CFDA 허가증에 대해 연장신청이 필요하거나 허가증을 말소한 제품은 시범지역에 등록이 가능하지만, 기존 CFDA 행정허가 과정에서 비준 받지 못한 제품은 시범지역에 등록할 수 없음

2.3 신청서류 준비요령

2.3.1 등록 제출서류(경내 책임자가 등록시스템을 통해 업로드)

번호	제출자료 명칭	주의사항
1	수입 비특수 용도 화장품 등록 신청서	신청양식에 맞춰 온라인 작성 후 출력
2	제품 중문명칭 명명근거	
3	제품 처방	온라인 작성 후 출력
4	제품품질안전관리요구	
5	제품 포장 이미지(라벨, 설명서 포함)	포장 이미지 평면도 입체도 모두 업로드
6	제조공정도 및 약술	
7	제품기술요구	
8	화장품행정허가검험기구에서 발급한 검사보고서 및 관련자료	
9	제품 중 존재 가능한 안전위험물질의 관련 안전성 평가자료	
10	화장품 적용원료 및 원료원이 광우병 발생지의 고위험물질 사용금지 요구에 부합한다는 승낙서	
11	제품 생산국(지역) 또는 원산국(지역)에서 생산되고 판매된다는 증명서(자유판매증명서)	
12	경외 생산기업 생산품질관리 관련 증명자료	
13	등록에 도움이 되는 기타 자료	

2.3.2 신청서류에 대한 일반적 요구

- ① 초도 수입 비특수 용도 화장품 등록 시 전자파일 1부, 서면자료 1부를 제출한다. 그 중 전자파일은 CFDA 수입비특수용도화장품 등록관리시스템을 통해 업로드 하고, 서면자료는 서류 접수창구를 방문하여 제출하고, 서면자료와 전자파일은 일치해야 한다.

- ② 검사보고서, 공증문서, 공식증명서류 및 제3자 증명서류를 제외한 신청서류의 원본은 경내 책임자가 한 쪽씩 공인을 날인하거나 간인을 날인해야 한다.
- ③ 신청서류는 항목 별로 분류하여 제출한다.
- ④ 자산파일은 온라인으로 기입하는 것 외에 모두 서면자료의 스캔본으로 스캔파일의 양식은 PDF이고 컬러로 스캔해야 한다. 각 항목의 자료는 단독의 PDF파일로 업로드하되, 1개 파일의 크기는 5M을 초과해서는 안 되며, 전자파일의 모든 그림과 문자는 선명해야 하고, 날인은 뚜렷하고 완전해야 한다. 서면자료는 A4규격의 용지로 인쇄하여 업로드한 전자파일의 순서대로 배열하고 명확한 구분 표식으로 구분하여 자료의 순번을 표시하고 철하여 제본해야 한다.
- ⑤ 중국의 법정 계량단위를 사용해야 한다.
- ⑥ 신고내용은 완전하고, 명확하며, 동일 항목에 대한 기술은 일치해야 한다.
- ⑦ 모든 외국어(경외 주소, 웹사이트, 등록상표, 특허명칭 등 반드시 외국어를 사용해야 하는 경우 제외)는 모두 규범적인 중국어로 번역돼야 하며, 번역문은 상응하는 외국어자료의 앞에 첨부해야 한다.
- ⑧ 생산 및 판매증명서류, 품질관리체계 혹은 우량생산규범의 증명서류, 서로 다른 국가의 생산기업이 동일(기업)그룹 소속이라는 증명, 위탁가공협의를 증명서류는 동시에 여러 개의 제품을 열거하여 설명할 수 있다. 이러한 제품이 동시에 신청할 경우, 1개의 제품은 원본을 사용하고, 기타 제품은 복사본을 사용할 수 있으며, 서면으로 원본의 신청제품 명칭을 설명해야 하며; 이러한 제품을 동시에 신청하지 않을 경우, 1개의 제품은 원본을 사용하고, 기타 제품은 공증을 거친 복사본을 사용해야 하며, 서면으로 원본의 신청제품 명칭을 설명해야 한다.

2.3.3 신청서류에 대한 구체적 요구

1) 신청서 작성

- ▶ 신청서는 시스템의 지시에 따라 온라인으로 기입하여 출력하고 요구에 따라 서명, 날인한다.

- ▶ 등록신청서 보증서는 수입 화장품 생산기업(신청자)의 법정대리인 또는 법정대리인이 수권한 해당 생산기업의 서명인 또는 법정대리인이 수권한 경내책임자가 서명해야 한다. 공인 날인이 없는 것은 보증서의 생산기업 서명란에 명시해야 한다. 등록신청서 승낙서는 경내책임자 법정대리인 또는 법정대리인이 수권한 서명인이 서명하고 경내책임자의 공인을 날인해야 한다.
- ▶ 수권 위탁 서명 시 수권위탁서 공증본 및 증문 번역본을 제공하고, 증문 번역본과 원문이 일치함을 증명하는 공증을 받아야 한다. 매번 등록신청을 할 때마다 수권위탁서 원본과 공증을 받은 사본을 제출해야 하고, 서면으로 위탁서명수권서의 원본을 사용한 등록제품의 명칭을 설명해야 한다. 수권위탁서명한 내용은 경내책임자의 수권서 안에 포함되서는 안 된다.

등록 신청서는 기존의 위생행정허가 신청서와 다르며, 경내 책임자의 정보와 경내 책임자의 승낙서가 추가되고, 경내 책임자가 날인하고 법인대표가 서명해야 함. 경내책임자가 “신고자료는 모두 진실하고 합법적이며 사본과 원본이 일치하고 모든 첨부자료의 데이터는 해당 제품을 연구, 측정하여 얻은 데이터이며 안전기술규범의 요구에 부합하고 허위사실이 발각될 경우 상응하는 법적 책임을 부담한다”라는 내용으로 승낙해야 함. 첨부자료는 13가지 제출자료를 모두 나열하고 제출한 자료를 체크하면 됨. 제출서류는 반드시 체크리스트의 순서에 따라 제출해야 함. 13개 자료 중 13번 자료를 제외하고 모두 필수 제출서류임

2) 제품 증문명칭 명명근거

- ▶ 제품 증문명칭 명명근거는 온라인으로 기입해야 하고, 온라인으로 기입한 내용과 일치한 전자파일을 업로드해야 하며, 명명근거는 아래의 요구에 부합해야 한다.
 - ① 명명 근거는 신청제품의 상표명, 통용명(사용목적 혹은 사용부위 포함), 속성명의 구체적 의미의 해석을 제공해야 한다. 장기간 사용되어 일반화된 명칭, 습관적으로 사용하는 화장품명칭은 통용명, 속성명을 생략할 수 있다.
 - ② 제품 증문명칭에 만약 제품의 물리성상 혹은 외관형태 및 색깔, 색호, 냄새, 적용되는 모발 유형, 피부유형 혹은 특정대상 등 내용을 포함할 경우 해석을 추가해야 한다.

- ③ 제품 증문명칭에 만약 구체적 원료 명칭 혹은 원료 유형을 나타내는 단어를 사용하였을 경우 해석을 추가해야 한다.
- ④ 제품 증문명칭 중의 수식어, 형용사 혹은 반드시 외국어 문자, 부호 등을 사용해야 하는 경우 해석을 추가해야 한다.
- ⑤ 제품 증문명칭의 중국어 병음을 표기해야 한다.

3) 제품처방(위생행정허가 신청 시와 동일)

- ▶ 제품 처방은 온라인으로 기입하고 출력한다. 처방에는 허가검사기구에서 수입제품의 처방을 확인한 증거가 포함되어야 하고, 확인날짜는 검사 샘플의 접수날짜와 일치해야 한다. 처방을 새로 기입하고 출력하여 처방의 바코드(시스템 자동 생성)가 검사 기구에서 확인한 처방의 바코드와 다를 경우, 바코드가 다른 처방과 이에 대한 승낙서를 제출하여 처방의 바코드가 다른데 대한 상황설명을 해야 한다. 제품처방은 《화장품 행정허가 신고, 접수규정을 인쇄 발행하는 것에 관한 통지》(국식약감허 [2009]856호)첨부 《화장품 행정허가 신청서류의 요구사항》 제14조, 제26조를 참조하여 집행한다.

4) 제품품질안전통제요구(위생행정허가 신청 시와 동일)

- ▶ 제품품질안전통제요구는 원산지 국가에서 집행하는 제품품질안전관리요구(외국어판 및 증문 번역문) 및 제품이《화장품안전기술규범》(2015년판) 요구에 부합하다는 승낙을 포함해야 한다.

5) 제품 원래포장(라벨, 설명서 포함)

- ▶ 제품 원래 포장(제품 라벨, 제품 설명서 포함) 전개도, 제품 증문라벨, 제품시판포장 입체도, 중국 시장 전용 포장디자인이 있을 경우 제품 디자인 포장(제품라벨, 제품설명서 포함)을 함께 제출해야 한다.
 - ① 제품 원래포장 전개도는 스캔파일을 업로드하고 서면자료를 제출할 때는 원래포장을 제출해야 한다.

- ② 제품 시판 포장 입체도는 제품의 주요 가시면이 선명해야 한다.
- ③ 부피가 너무 작아(예, 립스틱이나 립밤 등) 제품 설명서가 없거나 설명내용을 제품 용기에 인쇄한 경우에는 신청자료 중 제품 원래포장 전개도 부분에서 관련 설명을 제공해야 한다.
- ④ 본 항목의 자료는 전자파일을 공시하기에 시스템의 지시를 엄수하여 업로드해야 한다.

- 제품 원래포장 상의 모든 내용은 반드시 빠짐없이 중문으로 번역하여 제출해야 함(중국 전용 포장 디자인을 사용하는 경우 포함)
- 제품포장에 “로트번호/사용기한” 또는 “제조일자/품질보증기한” 두 가지 표시방식 중 한 가지를 선택해서 표시해야 하는데 제품포장과 모든 신청서류에서는 반드시 표시형식이 통일되어야 함

6) 제조공정의 약술 및 약도(위생행정허가 신청 시와 동일)

- ▶ 제공한 제조공정 약술에는 제조공정 약도가 포함되어야 하고, 제조공정 약술은 간결하게 제품의 실제 제조과정을 반영해야 하며, 제조 절차 및 각 절차에서 취급하는 원료를 등을 포함해야 한다. 제품처방 중 모든 원료는 제조공정에 나열되어야 하며, 원료명칭은 제품처방과 일치해야 한다. 제조공정 약술과 약도는 일치해야 한다.

7) 제품기술요구(위생행정허가 신청 시와 동일)

- ▶ 제품기술요구는 등록 후 공시하기에 시스템의 지시를 엄수하여 업로드해야 하며, 《화장품 제품 기술요구 규범을 인쇄 발행하는 것에 관한 통지》(국식약감허 [2010] 454호)의 요구를 참조하여 작성한다.

8) 검사보고서(위생행정허가 신청 시와 동일)

- ▶ 검사보고서는 아래의 요구에 부합해야 한다.

① 검사신청서

- ② 검사접수통지서
- ③ 제품사용설명
- ④ 위생안전성검사보고(미생물, 위생화학, 독리학)
- ⑤ 아래의 자료가 있을 경우 제출:
 - a. 인체안전성검사보고(피부패치, 인체테스트 시험),
 - b. 기타 새로 추가된 검사보고서(예, 화장품 중 향생제 검사보고서 등)

▶ 화장품 등록 검사보고서 중의 생신기업명칭, 생산기업주소, 제품 중문명칭 등 정보의 변경을 신청할 경우, 관련 허가검사기구에서는 상응하는 보충검사보고서를 발급하고 사유를 설명해야 한다.

9) 제품 중 존재 가능한 안전위험물질의 관련 안전성 평가자료(위생행정허가 신청 시와 동일)

▶ 《화장품 중 존재 가능한 안전성 위험 물질 위험평가지침서》(국약식감허 [2010]339호)를 참조하여 집행한다.

10) 화장품 적용원료 및 원료원이 광우병 발생지의 고위험물질 사용금지 요구에 부합한다는 승낙서(위생행정허가 신청 시와 동일)

▶ 《위생부 위생감독센터 수입 화장품이 승낙서를 제출하도록 요구하는 것에 관한공고》를 참조하여 집행한다.

11) 자유판매증명서(위생행정허가 신청 시와 동일)

12) 경외 생산기업 생산품질관리 관련 증명자료(위생행정허가 신청 시와 동일)

▶ 등록제품이 아래의 경우에 해당하는 것은 이상의 자료 외에 아래와 같이 관련 서류를 제출해야 한다.

- ① 등록제품이 위탁가공방식으로 생산된 경우:
 - a. 위탁자와 수탁자가 체결한 위탁가공 협의서(계약서)

- b. 수탁 생산업체의 품질관리체계 또는 우량생산규범의 증명서 또는 생산업체 소재국(지역) 법규에서 요구하는 화장품 생산자질증명에 부합한 문서를 제출해야 한다. 상시 문서는 아래의 요구에 부합해야 한다: ① 인증기관 또는 제 3자가 발급 또는 인가한다. 원본을 제출할 방법이 없는 경우, 사본을 제출할 수 있으며 사본은 중국 공증기관에서 공증을 받거나 아국 대(영) 사관의 확인을 거쳐야 한다. ② 기입된 생산업체명과 주소는 신고한 내용과 완전히 일치해야 한다.
- c. 국내 생산기업이 국외기업에 위탁 생산하여 수입한 제품은 경내책임자 수권서, 자유판매증명 서류 및 제품 원래 포장을 제출하지 않아도 되지만, 제품 포장 디자인을 제출해야 한다.
- ② 실제 생산업체와 화장품 생산업체(신청인) 가 동일 그룹 소속인 경우 실제 생산업체와 화장품생산업체(신청인) 가 동일 그룹 소속 회사임을 증명하는 증명서류와 그룹 본사에서 발급한 제품 품질보증서류를 제공한다.

13) 등록에 도움이 되는 기타 자료 항목에 업로드할 수 있는 자료:

- ① 수권위탁 서명 시, 수권위탁서 공증본 및 중문 번역본을 제공해야 하고, 중문 번역본과 원문 내용이 일치하다는 공증을 받아야 함. 매번 등록신청을 제출할 때마다 수권 위탁서 원본 또는 공증한 사본을 제출하고 서면으로 위탁서명 수권서 원본이 제출된 등록제품의 명칭을 설명해야 함. 수권 위탁 서명한 내용은 경내 책임자 수권서 중에 포함되어서는 안 됨
- ② 자료 접수 거부 고지서가 있거나 기타 설명이 필요한 자료가 있으면 모두 본 항목에 업로드함
- ③ 문서 업로드 파일 용량 제한(용량 한도: 5M)에 따라, 기타 항목의 자료, 예를 들어 안전성평가자료 항목 하의 일부 안전성평가자료는 본 항목 하에 업로드 할 수 있으나 해당 항목 내(예를 들어 안전성평가 내)에서 설명해야 함. 서면자료의 제본 순서는 업로드한 자료와 일치해야 함

- ④ 어린이용 화장품의 신고자료는 본 항목에 넣을 수 있으며, 안전성을 고려한 처방설계원칙(처방 종합분석보고 포함), 원료 선택의 원칙과 요구, 제조공정 및 품질관리 등 내용의 자료를 제출해야 함. 처방설계원칙(처방 전체 분석보고), 원료의 선택원칙과 요구, 제조공정, 품질통제 등 내용은 신고제품에 대해 과학적이고 합리적인 서술을 해야 하고, 신고자료 중 기타 내용(예를 들어 라벨, 처방, 공정 등)과 모순해서는 안되며, 처방 전체 분석보고의 내용은 완전하고 처방에 사용한 원료와 결합하여 분석을 진행해야 한다. 《화장품위생규범》중 제한요구가 있는 원료와 관련된 것은 제한요구와 결합하여 서술해야 함

2.3.4 승낙서

- ▶ 여러 개의 제조사가 있는 제품의 경우 승낙서를 제출할 때 제조사 별로 승낙서를 제출해야 함. 모두 경내 책임자의 명의로 승낙을 해야 하지만 똑같은 자료를 3장 제출하는 것은 의미가 없음. 각 승낙서마다 어느 실제생산기업의 승낙서인지 명시해야 함. 왜냐하면 각 실제생산기업이 사용한 원료가 각자 다른 지역으로부터 구매했을 가능성이 있기 때문임

2.3.5 기타 주의사항

- ▶ 제품명칭 (중문 및 외국어) 제품의 모든 자료에서 일치해야 함
- ▶ 생신기업 중문명칭, 외국어 명칭 및 주소는 반드시 경내 책임자 수권서 상의 정보와 일치하게 기입해야 함
- ▶ 등록 신청서 승낙서는 경내 책임자의 법정 대표인 또는 법정 대표인이 위임한 해당 업체의 서명자가 서명하고 경내 책임자의 업체 공인이 날인되어야 함



III. 시사점 및 전망

Ⅲ. 시사점 및 전망

3.1 기업 활용의 유의사항

- ▶ 등록제 수입상은 종전보다 더욱 엄격하게 해외 화장품을 선별할 것으로 예상
 - 허가제에서의 재중신고책임회사는 서류의 진위여부만 책임졌으나, 등록제의 경내책임자는 화장품의 등록과정, 수입과 경영, 품질안전을 모두 책임지도록 규정하여 위탁 책임자의 권한과 책임이 강화됨

- ▶ 등록기간은 단축되었으나 심사수준은 종전 허가제와 동등하며, 추후 진행하는 기술심사에 불합격 시 수입과 판매 중단 및 회수
 - 등록제에서도 검측보고서를 제출하도록 요구하여 화장품행정허가검험기구(35개)의 사전 검측은 허가제와 동일하게 받아야 함
 - 등록된 제품이 기술심사에 합격되지 못하면 수입과 판매가 중단되고, 판매된 제품은 회수해야 하는 리스크가 존재

- ▶ 등록제에 해당되는 수입 일반 화장품은 등록제 혹은 허가제의 방식으로 모두 수입이 가능하나, 이 중 한 개 방식을 선택해야 함
 - 시범지역에 등록된 제품을 타 지역 해관을 통해 수입해야 할 경우, 기존 등록 정보를 말소하고 CFDA 허가증을 새로이 취득해야 하는 번거로움이 존재하므로 등록 전 신중하게 고려할 필요가 있음
 - 기존 취득한 CFDA 허가증에 대해 연장신청이 필요하거나 허가증을 말소한 제품은 시범지역에 등록이 가능하지만, 기존 CFDA 행정허가에서 비준 받지 못한 제품은

시범지역에 등록할 수 없음

- 시범지역에 등록된 화장품은 중문라벨에 반드시 시범 등록번호를 표기해야 함

▶ 푸둥신구에서 등록한 제품은 해남도 리다오(离岛)면세점으로 수입할 수 없으며 해남도 리다오면세점에서 판매하는 제품은 반드시 위생허가가 있어야 함

▶ 중국 생산기업이 국외 기업에 위탁하여 생산하였을 경우

- 수입 비특수 용도 화장품 등록관리 시범 실시 기한 내에 등록지가 상해 푸둥신구에 소재한 국내 화장품 기업이 국외 기업에 위탁하여 생산한 수입 비특수 용도 화장품은 푸둥신구에서 수입 비특수 용도화장품 등록을 진행할 수 있으며, 해당 국내 화장품 기업이 법에 의거하여 상응하는 제품의 품질안전책임을 책임짐

- 해외기업에 수입 비특수 용도 화장품을 위탁생산한 중국 국내 화장품 기업은 처음으로 제품의 등록을 신고할 때, 사전에 수입 비특수 용도 화장품 등록 시스템을 통해 사용자명을 등록해야 하며, 등록 시 경내 책임자 수권서 관련 자료를 제출하지 않아도 됨. 국내 화장품 기업이 제품의 등록정보를 신고할 때, 《신고, 접수 규정》관련 규정을 참조하여 위탁생산과 관련된 등록자료를 제출해야 함

3.2 전망

▶ 2018년 3월 12일, CFDA에서 “수입 비특수 용도 화장품 등록관리를 확대 시행하는 것에 관한 공고”를 발표하여 수입 비특수 용도 화장품 등록 관리 시범사업을 천진(天津), 요녕(辽宁), 절강(浙江), 복건(福建), 허난(河南), 호북(湖北), 광둥(广东), 충칭(重庆), 사천(四川), 산시(陕西) 등 10개 자유무역시범구로 확대하여 시범 실시한다고 발표함

* 추가된 10개 자유무역구 중 아직 시범사업을 개시하지 않은 지역도 있으며, '18년 7월까지 절강성 주산시, 광둥성 남사(南沙)자유무역구에서 등록업무를 시작함

- ▶ CFDA에서 시범지역을 확대하기로 결정한 것은 허가에서 등록으로의 전환이 가속화하고 있음을 의미하며, 글로벌 트렌드에 맞춰 행정허가 절차를 간소화하고, 기업의 주체 책임과 시장 감독관리를 강화하는 추세로 나아가고 있음을 알 수 있음



IV. FAQ

IV. FAQ

Q 경내 책임자에게 제품의 수입과 경영을 위임해야 한다고 규정돼 있는데 경영은 구체적으로 어떤 것을 가리키나요?

A 경영은 경내 책임자가 중국의 독점판매대리상(总经销) 역할을 하는 것을 가리킵니다. 즉 경내책임자를 중국 경내 독점판매대리상으로 위임해야 한다는 의미입니다.

Q CFDA 위생행정허가 푸동신구 등록을 동시에 신청 할 수 있나요?

A 두 가지 방식 중 한 가지만 선택하여 신청해야 하며, 위생허가 취득 후 유효기간이 만료된 제품에 대해서는 시범지역을 통하여 등록신청을 할 수 있습니다.

Q 시범기간에 받은 등록증명서는 시범사업 기간이 끝나도 유효한가요? 유효기간이 만료되면 연장 신청을 해야 하나요?

A 등록증에는 유효기간이 없기 때문에 시범사업이 끝나도 여전히 유효하며, 연장 신청을 할 필요가 없습니다.

Q 위생허가를 신청하여 불합격한 제품을 다시 시범지역으로 등록 신청 할 수 있나요?

A 불가능합니다.

Q 오랜 전에 위생허가를 신청한 제품이 있는데 푸동신구로 등록하려면 취득한 위생허가를 말소 하고나서 등록신청을 하면 되나요?

A 위생허가와 등록을 이중으로 진행할 수는 없습니다. 유효한 위생행정허가증을 갖고 있다면 푸동신구를 비롯하여 중국 내 모든 지역으로 수입할 수 있음. 위생허가가 유효기간이 만료됐다면 말소신청을 하고 푸동신구에 등록신청을 할 수 있습니다.

Q 한 개 제품은 한 개의 경내 책임자를 뒤편 하는데, 제품 별로 경내 책임자가 달라야 하나요?

A 회사의 모든 제품을 한 개의 경내 책임자에게 수권할 수도 있고, 제품 별로 각자 다른 경내 책임자에게 수권할 수도 있습니다. 단 1개 제품을 2개의 경내 책임자에게 수권할 수는 없습니다.

Q 푸동신구에 자회사를 설립하여 제품 등록을 하려고 하는데, 경내 책임자 수권서와 관련하여 주의해야 할 사항이 있나요?

A 수권 내용에는 수입 및 판매에 관한 내용이 포함되어야 하고, 단순히 푸동신구에 설립된 사무소는 경내 책임자가 될 수 없고 반드시 독자적으로 법률 책임을 질 수 있는 법인이어야 합니다.

Q 사용자명 등록부터 비밀번호를 수령하기 까지 시간이 얼마나 소요되나요?

A 기간에 대해서는 따로 규정한 바가 없으며 사용자명을 등록하기 위하여 3가지 첨부자료(① 사용자 명칭 등록 신청서 ② 경내 책임자 수권서 및 그 공증본 ③ 경내 책임자 사업자 등록증)를 업로드 해야 하는데 업로드한 자료에 대한 심사기간이 필요하기에 심사상황에 따라 달라질 수 있습니다. 하지만 업로드한 자료에 문제가 없으면 빠른 시일 내에 발급이 가능합니다.

Q 제품등록을 하기 위해서 제품 검사를 해야 하는데 제품 검사에 시간이 얼마나 소요되나요?

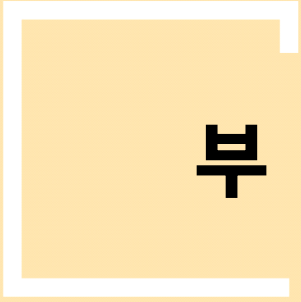
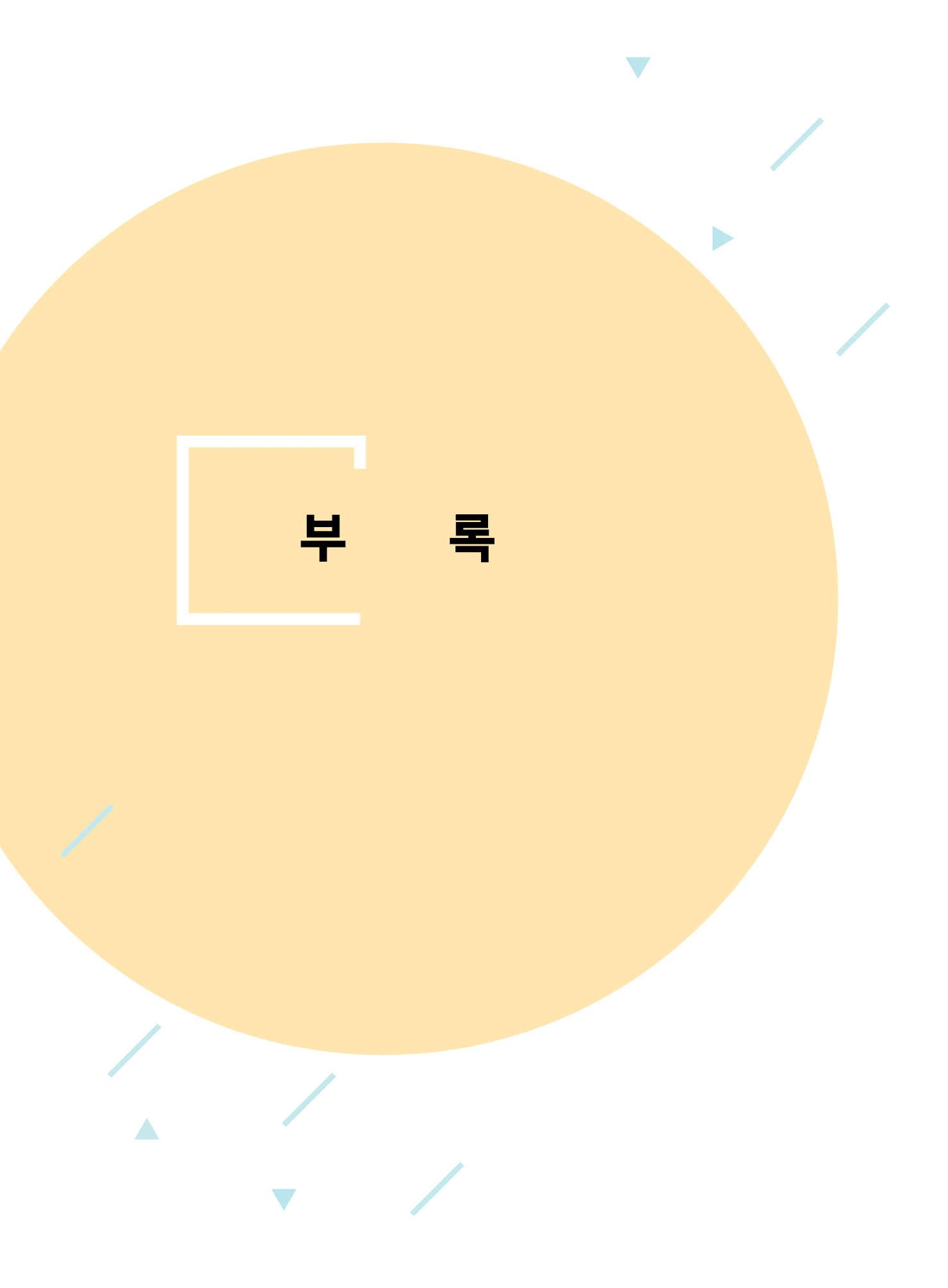
A 제품검사는 위생행정허가 신청 시와 동일하게 CFDA에서 지정한 검사기구에서 진행해야 합니다. 따라서 검사에 소요되는 시간은 각 검사기구별로 다릅니다.

Q 해남도 리다오면세점으로 제품을 수출하려면 반드시 CFDA를 통해 위생허가를 취득해야 만이 제품을 수출할 수 있나요?

A 푸둥신구로 등록된 제품은 푸둥신구로만 수입이 가능하며 해남도 리다오면세점으로 수출하려면 반드시 CFDA를 통해 위생허가를 취득해야 합니다.

Q 현재 등록제를 10개 지역으로 확대했는데, 오직 해당 지역의 자유무역구 내에 소재한 법인만 경내 책임자로 위임할 수 있나요?

A 현재로는 10개 시범 지역의 자유무역구 내에 등록된 법인만 경내 책임자가 될 수 있으며, 자유무역구에 소재한 항구를 통해서만 제품을 수입할 수 있습니다. 10개 시범지역 중 호북성의 자유무역구에는 항구가 없어 현재 중국과 호북성이 이 문제에 대해 조율 중에 있습니다. 광저우의 경우 광저우 내의 자유무역구 100km²이내만 해당됩니다. 일반적으로 자유무역구의 면적은 약 110km² 내외입니다.



부부

[부 록]

상해시 푸둥신구에서 수입비특수용도화장품 등록관리를 시범 실시하는 관련 사항에 관한 공고

[공포일자] 2017.01.17.

[시행일자] 2017.03.01.

[문서번호] [2017]7호

《국무원 상해시 푸둥신구에서 행정 법규 및 국무원 문건 규정 관련 행정 심사 비준 등 사항을 잠정 조정하는 것에 관한 결정》(국발[2016]24호)의 요구를 철저히 실행하기 위하여, 현재 상해시 푸둥신구에서 수입비특수용도화장품 등록관리를 시범 실시하는 등 관련 사항에 대하여 아래와 같이 공고한다:

1. 2017년 3월 1일부터 2018년 12월 21일까지, 상해시 푸둥신구 항구를 통해 수입하고, 중국 국경 내 책임자 등록지가 상해 푸둥신구에 소재한 최초 수입비특수 화장품에 대해 현행의 심사허가제를 등록관리제로 조정한다. 수입화장품 생산기업 및 중국 국경 내 책임자는 제품을 수입하기 전, 최초 수입비특수화장품 등록을 진행해야 한다.

2. 최초로 수입되는 비특수용도화장품의 등록은 등록시스템을 통해 실시하고, 등록 시스템에서 등록증을 취득한 후 수입 무역을 진행할 수 있다.

3. 이미 본 공고의 요구에 따라 최초 수입 등록을 진행한 제품이 나중에 상해시 푸둥신구 외의 항구를 통해 수입해야 할 경우, 등록제품정보를 말소하고 현행의《화장품위생감독 조례》규정에 따라 화장품 최초 수입 행정허가 비준을 받아야 수입할 수 있다.

4. 식품약품감독관리부와 출입검험검역부는 협력을 강화하여, 즉시 제품 품질 안전성 정보를 통보하고, 관련부처와 협력하여 관련 위법 및 규정 위반 행위를 단속해야 한다. 등록 관리를 담당하는 식품약품감독관리부는 수입검험검역감독관리를 담당하는 출입

경검험검역부에 등록증을 취득한 기업 및 제품의 관련 정보를 즉시 통보하여야 하며, 출입경검험검역부에서는 이에 의거하여 등록증을 검사한다.

이에 특별히 공고한다.

식품약품감독관리총국 질검총국

2017년 1월 10일

매

과

상해시 푸둥신구 수입비특수용도화장품 등록관리 업무 절차(잠정시행)의 발표에 관한 공고

[공포일자] 2017.01.18.

[시행일자] 2017.03.01.

[문서번호] [2017]10호

《국무원 상해시 푸둥신구에서 행정 법규 및 국무원 문건 규정 관련 행정 심사 비준 등 사항을 잠정 조정하는 것에 관한 결정》(국발[2016]24호)의 요구를 철저히 실행하기 위하여, 국가식품약품감독관리총국에서는 《상해시 푸둥신구 수입비특수용도화장품 등록관리 업무 절차(잠정시행)》를 제정하여 이를 발표한다.

이에 특별히 공고한다.

첨 부: 상해시 푸둥신구 수입비특수용도화장품 등록관리 업무 절차(잠정시행)

식품약품감독관리총국

2017년 1월 17일

[첨 부]

상해시 푸동신구 수입비특수용도 화장품 등록관리 업무 절차(잠정시행)

상해시 푸동신구에서 수입 신고를 하는 최초 수입비특수용도화장품 등록 업무를 규범화하고, 등록업무를 효율적으로 진행하기 위하여, 특별히 본 업무절차를 제정한다. 본 업무절차는 등록 방식으로 상해시 푸동신구 항구를 통해 수입하면서 중국 국경 내(이하 경내) 책임자의 등록지가 상해시 푸동신구에 소재한 최초 수입비특수용도화장품에 적용된다.

1. 경내 책임자 수권

본 업무절차에 따라 수입비특수용도화장품 등록을 신청하는 중국 국경 외(이하 경외) 화장품생산기업은 등록지가 푸동신구에 소재한 기업법인을 경 내 책임자로 수권하여, 제품의 수입 및 경영을 책임지게 하고, 법에 의거하여 상응하는 제품의 품질 안전에 대한 책임을 부담해야 한다. 중국 국경 내 책임자 수권은 구체적 범위를 명확히 하여야 하고, 동일 제품은 다른 경내 기업 법인을 경내 책임자로 할 수 없다.

2. 등록 시스템 사용자 명칭 등록

경내 책임자는 최초로 수입비특수용도화장품의 등록을 신청하기 전에, 등록 시스템을 통하여 이하 자료를 제출하여 사용자명 등록을 해야 한다:

- (1) 경내 책임자 공인을 날인하고, 그 책임자가 서명한 수입비특수용도화장품 등록관리 시스템 사용자 명칭 등록 신청서;
- (2) 경외 생산기업이 경내 책임자에게 수권한 수권서 및 공증서, 수권서가 외국어로 되어있는 경우 증문으로 번역하여 번역본과 원본이 일치하다는 공증을 진행하여야 한다.

(3) 경내 책임자 영업집조(사업자 등록증)

시스템에서 심사를 통과한 뒤, 경내 책임자는 전자파일과 일치한 서면자료를 소지하고 상해시 식품약품감독관리부를 방문하여 등록 시스템 사용자 명칭 및 초기비밀번호를 수령하여야 한다.

3. 제품 등록 정보의 제출

경내 책임자는 제품을 최초로 수입하기 전에, 제품의 안전성 관련 자료에 대해 정리, 귀납하여 등록 시스템을 통해 하기의 자료를 등록해야 한다:

- (1) 수입비특수용도화장품 등록 신청서(온라인으로 기입);
- (2) 제품 증문명칭 명명근거(온라인으로 기입);
- (3) 제품 처방(온라인으로 기입);
- (4) 제품품질안전관리요구;
- (5) 제품 원래 포장(제품라벨, 제품설명서 포함) 이미지; 중국시장 전용 포장설계도가 있을 경우, 제품 포장설계도를 같이 제출해야 한다(제품라벨, 제품설명서 포함);
- (6) 제조공정도;
- (7) 제품기술요구;
- (8) 화장품행정허가검험기구에서 발급한 검사보고서 및 관련자료
- (9) 제품 중 존재가능한 안전위험물질의 관련 안전성 평가자료;
- (10) 화장품 사용원료 및 원료원이 광우병 발생지의 고위험물질 사용금지 요구에 부합한다는 승낙서;
- (11) 제품 생산국(지역) 또는 원산국(지역)에서 생산되고 판매된다는 증명서(자유판매 증명서);
- (12) 경외 생산기업 생산품질관리 관련 증명자료;
- (13) 《화장품행정허가 신고접수 규정》(국식약감허[2009]856호), 이하 《신고접수 규정》의 요구를 참조하여, 등록에 도움이 될 수 있는 기타 자료;

전자서류를 기입 및 보고하여 등록한 뒤, 경내 책임자는 전자서류와 일치한 서면자료를 소지하고 상해시 식품약품감독관리부를 방문하여 등록을 진행해야 한다. 상기 자료의

원본(검침보고, 공증문서, 공식증명서류 및 제3자 증명서류 제외)는 경내 책임자가 한 쪽씩 공인을 날인하거나 할인(割印)하여야 한다.

4. 등록증명서 생성

상해시 식품약품감독관리부에서는 제품의 등록 자료(서면자료 및 전자서류 포함)를 받고 나서, 제품이 등록범위에 속하는지, 등록자료의 누락 여부, 등록자료가 규정된 양식에 부합하는지 등에 대해 대조를 진행하여야 한다. 요구에 부합하면 등록을 허락하여 제품의 등록정보를 식품약품감독관리총국 정무 웹사이트에 공포하여 공증 및 관련 수출입 감독관리부에서 조회할 수 있도록 하여야 한다. 요구에 부합하지 않을 시 경내 책임자에게 고지함과 동시에 사유를 설명해야 한다.

등록정보시스템은 자동으로 전자파일의 등록정보서류를 생성하므로 경내 책임자는 자체적으로 다운로드 및 출력할 수 있다. 등록제품은 “국장망비진자(호)+4자리 연도숫자+6자리 순서번호”의 규칙에 따라 번호를 매긴다.

5. 등록자료의 감독검사

상해시 식품약품감독관리부는 제품 등록 후 3개월 내에 등록자료에 대해 감독, 검사를 진행하여 제품처방, 생산공정, 검사항목, 안전성평가 등이 안전성 관련 요구에 부합하는지에 대해 중점적으로 검사하여야 하며, 필요시 현장 감독검사를 진행한다.

이하와 같이 요구에 부합하지 않는 상황이 발견될 경우, 경내 책임자가 30일 내에 일괄하여 관련 자료를 보충 제출하도록 요구하여야 한다:

- (1) 제품의 중문명칭 중에 일부 규범적이지 않은 문자 혹은 한어 병음명 누락, 병음 표기 오류가 있을 경우;
- (2) 제품 디자인 포장(제품 라벨, 제품 설명서 포함) 중 일부 문자 내용의 누락 혹은 작성이 비규범적일 경우;

- (3) 제품 처방 중 관련 정보는 명확하나, 단 개별 원료의 증문명칭, INCI명 표기 오류 혹은 착색제 CI번호 누락이 있을 경우;
- (4) 기타 실질적인 수정은 필요하지 않으나, 보충해설을 하는 설명자료의 제공을 통해 개별 문자 혹은 오류에 대해 수정을 진행하면 심사요구에 부합하는 경우.

현재 자료로 제품의 안전성을 판단할 수 없을 경우, 경내 책임자에게 관련자료를 보충 제출하도록 고지하여야 하고, 등록자료가 요구에 부합하는지 여부에 대해 확인하기 전에는 해당 제품의 수입 및 판매를 일시 중지한다.

위법정황 혹은 제품의 품질 안전성 문제가 발견될 경우 법에 의거하여 조사, 처리하고 관련 제품에 대해서는 판매 정지 및 회수 처리하도록 명령한다.

6. 등록정보의 변경 및 말소

이미 본 업무절차에 따라 등록한 제품이 기존 등록사항(제품처방 제외)을 변경하려 할 경우, 관련 변경 내용 및 자료를 다시 제출해야 하며, 《신고접수 규정》의 요구를 참조하여 기타 관련자료를 제출해야 한다. 경내 책임자 주체가 변경되었을 경우, 변경 전 경내 책임자 지정동의서(知情同意书)와 변경후 경내 책임자가 제품(변경전 이미 출시된 제품 포함) 품질안전책임을 부담한다는 승낙서를 동시에 제출하여야 한다.

이미 등록한 제품을 더 이상 수입하지 않을 경우, 경내 책임자는 자발적으로 기존의 등록정보를 말소해야 한다.

7. 현행 업무절차와의 연결

본 업무절차의 적용범위에 속하지 않는 최초 수입비특수용도화장품은 현행 관련 법규의 요구에 의거하여, 최초 수입비특수용도화장품행정허가를 신청하고, 허가를 받고 나서 수입수속을 진행할 수 있다.

본 업무절차의 적용범위에 속하는 최초 수입비특수용도화장품은 행정허가 혹은 등록의 방식을 선택하여 수입할 수 있다. 이미 본 업무절차에 따라 등록한 제품이 나중에 기타

항구를 통해 수입해야 할 경우, 등록정보를 말소하고 현행 법규의 요구에 따라 최초 수입비특수용도화장품행정허가를 신청하고, 허가를 받고 나서 수입수속을 진행할 수 있다. 현행 관련 법규의 요구에 따라 이미 최초 수입비특수용도화장품행정허가를 취득하여 허가 유효기간 내에 푸동 항구를 통해 수입할 경우, 본 업무절차에 따라 다시 등록관련 수속을 진행하지 않아도 되며; 행정허가 유효기간이 만료하여 아직 연장신청을 하지 않았거나 행정허가를 말소하였을 경우, 본 업무절차에 따라 등록을 진행할 수 있다. 수입비특수용도 화장품행정허가를 신청하여 비준(허가)를 받지 못한 제품은 본 업무절차에 따라 등록을 진행할 수 없다. 이미 본 업무절차에 따라 등록 및 수입한 제품은 제품의 중문라벨에 등록번호를 표기해야 한다.

각급 식품약품감독관리부는 등록제품 출시 후 감독검사를 중점적으로 강화해야 하며, 화장품 경영기업이 증빙서류 및 영수증 관리 및 화물 수입 검사검험제도를 엄격히 집행하도록 독촉해야 하며, 위법 및 규정 위반행위를 발견하였을 경우 법에 의거하여 조사, 처리해야 한다.

첨 부:

1. 수입비특수용도화장품 등록관리 시스템 기업 사용자 명칭 등록 신청서(양식)
2. 수입비특수용도화장품 등록 경내 책임자 수권서(양식)

[첨부 1]

수입비특수용도 화장품 등록관리 시스템 기업 사용자 명칭 등록 신청서(양식)

《상해시 푸동신구에서 수입비특수용도화장품 등록관리를 시범 실시하는 관련 사항에 관한 공고》(2017년 제7호)의 요구에 근거하여, 본 기업은 현재 수입비특수용도화장품 등록관리 시스템 기업 사용자 계정의 개통을 신청한다. 이에 아래와 같이 정중히 성명한다:

1. 기입한 정보와 제출한 증명자료는 진실되고, 완전함을 승낙한다. 만약 사실과 일치하지 않을 시 본 기업은 이에 상응하는 법률적 책임 및 이로 인해 발생한 모든 결과에 대해 책임진다.
2. 본 기업은 ×××××(수권자 명칭) ×××××(수권범위)의 수입비특수용도 화장품 등록 경내 책임자로서, 본 기업으로 등록한 수입비특수용도화장품에 대하여 품질안전책임을 부담할 것을 승낙한다. 만약 제품에 품질안전성 문제가 존재할 시, 본 기업은 이에 상응하는 법률적 책임 및 이로 인해 발생한 모든 결과에 대해 책임진다.

기업명칭(날인)

법정대표인(날인)

년 월 일

[첨부 2]

수입비특수용도화장품 등록 경내 책임자 수권서(양식)

쌍방은 협상을 통해 현재 비특수용도화장품 등록 경내 책임자 수권 관련 사항에 대해 아래와 같이 명확히 한다:

수 권 자 : _____

피수권자 : _____

수권범위 : _____

수권시한 : _____

수권자(날인) :

피 수 권 자(날인) :

책임자(날인) :

법정대표인(날인) :

주 소 :

주 소 :

연락처 :

연락처 :

년 월 일

년 월 일

매

파

《상해시 푸둥신구 수입비특수용도화장품 등록관리 업무 절차(잠정시행)》에 대한 해설

[공포일자] 2017.02.23.

1. 본 《절차》를 제정한 배경은?

당 중앙, 국무원의 결책 배치를 철저히 실시하고, 정부 직책 기능의 전환을 가속화하며, 시장 주체의 활력을 충분히 야기하기 위하여, 《국무원 상해시에서 “증조분리(허가증과 영업집조를 분리)” 개혁 시범 총체 방안에 관한 회답》(국합[2015]222호), 《국무원 상해시 푸둥신구에서 행정 법규 및 국무원 문건 규정 관련 행정 심사 비준 등 사항을 잠정 조정하는 것에 관한 결정》(국발[2016]24호)의 요구에 근거하여, 국가식품약품 감독관리총국 및 국가질검총국 《상해시 푸둥신구에서 수입비특수용도화장품 등록관리를 시범 실시하는 관련 사항에 관한 공고》(2017년 제7호)를 기반으로, 국가식품약품 감독관리총국은 《상해시 푸둥신구 수입비특수용도화장품 등록관리 업무 절차(잠정시행)》(이하 《절차》)를 제정하여, 푸둥신구 수입비특수용도화장품 등록 관리에 관한 구체적 요구를 진일보 명확히 하였다.

2. 본 《절차》의 적용 범위는?

상해시 푸둥신구 항구를 통해 수입하고, 경내 칩입자의 등록지가 상해시 푸둥신구에 소재한 최초 수입 비특수 용도 화장품은 2017년 3월 1일부터 2018년 12월 21일 기간에 본 《절차》의 요구에 따라 등록의 방식으로 수입을 진행할 수 있다.

3. 본 《절차》에서 규정한 경내 책임자와 《화장품행정허가 심사 접수 규정》에서 규정한 재중국신고책임회사의 차이는?

《화장품행정허가 심사 접수 규정》(국식약감허[2009]856호)에서 규정한 재중국신고 책임회사는 경외 화장품 생산 기업이 수권 위탁하여, 제품의 대리 신고와 관련된 사항을 책임지며, 신고 자료에 대하여 책임지고 상응하는 법률책임을 부담하는 중국 국경 내 단독법인을 가리킨다. 동일한 경외 화장품 생산기업은 오직 한 개의 재중국신고책임회사에 수권할 수 있다.

본 《절차》에서 가리키는 경내 책임자는 경외 화장품 생산기업이 수권하여 제품의 수입 및 경영을 책임지며, 법에 의거하여 상응하는 제품의 품질안전에 대한 책임을 부담하는, 등록지가 푸둥신구에 소재한 기업법인을 가리킨다. 경외 화장품 생산기업은 경영활동의 수요에 따라 여러 개의 경내 책임자에 수권할 수 있다. 단 수권범위는 중복해서는 안되며, 동일 제품을 여러 개의 경내 책임자에 수권해서는 안된다.

4. 시범 실시하는 수입 비특수 용도 화장품 등록 관리와 현행 수입 비특수 용도 화장품 관리 제도의 주요한 차이점은?

시범 방안은 제품의 안전감독관리요구를 낮추지 않는 기초에서 제품 관리 방식 상의 제도의 혁신이다.

등록관리는 안전감독관리요구를 떨어뜨리지 않는다. 제품의 샘플 제출을 면제하는 것을 제외하고 응당 제출하여야 하는 자료는 허가 신청 자료와 일치하며, 기업이 응당 이행하여야 하는 검험검측, 안전성평가 등 안전보장의무는 변하지 않는다.

등록관리는 관리방식을 혁신하여 기존의 진입허가 심사를 사중, 사후 감독관리로 조정하였다. 경내 책임자는 《절차》의 요구에 따라 관련 자료를 제출하여 등록을 진행하고 나서 관련 경영활동을 진행할 수 있다. 제품 등록 후, 감독관리부문에서 위법행위를 발견하면 법에 의거하여 시정 및 처벌한다.

5. 요구에 부합하지 않는 등록 제품은 어떻게 처분할 것인가?

등록단계에서 식품약품감독관리부문은 제품이 등록범위에 속하는지, 등록 자료가 완전히 구비되었는지, 등록 자료가 규정된 형식에 부합하는지 등에 대해 대조 및 심사를 진행한다. 요구에 부합하지 않을 경우 즉시 경내 책임자에게 고지하며 이유를 설명한다.

등록 후, 감독검사 단계에서 등록 자료가 요구에 부합하지 않다는 것을 발견하였으나 제품의 안전성을 판단함에 있어 영향이 없을 경우, 경내 책임자가 30일 내에 관련 보완자료를 제출하도록 요구한다; 현재 제출 자료로 제품의 안정성을 판단할 수 없을 경우, 경내 책임자에게 관련 보완자료를 제출하도록 고지하며 등록 자료가 요구에 부합하기 전까지 해당 제품의 수입 및 판매를 잠정 중단한다; 위법정황 혹은 제품의 품질안전에 문제가 있음이 발견될 경우 감독관리부문은 법에 의거하여 조사 및 처분하며, 관련 제품이 판매를 중단하도록 명령을 내리고 회수 처리한다.

6. 어떻게 등록증명서를 획득하는가?

등록관리 실시 후 식품약품감독관리부문은 더 이상 서면의 등록증명서를 발급하지 않는다. 제품 등록 후, 전자판 등록증명서가 온라인 등록 정보 시스템을 통하여 자동 생성되며, 식품약품감독관리총국 정부 사이트에 공개된다. 경내 책임자는 실제 수요에 따라 자체적으로 전자판 등록증명서를 다운로드 및 인쇄한다.

이미 본 《절차》에 따라 수입 제품을 등록한 경우, 응당 제품의 증문 라벨에 전자판 등록증명서에 기재된 등록번호를 표기해야 한다.

7. 본 《절차》의 적용범위에 속하는 최초 수입 비특수용도화장품은 어떻게 행정허가 혹은 등록관리 방식을 선택하여 수입할 것인가?

본 《절차》의 적용범위에 속하는 최초 수입 비특수용도 화장품은 행정허가 혹은 등록관리의 방식을 선택하여 수입할 수 있다, 단 동일제품은 한 가지 방식만 선택하여 수입을 진행할 수 있다.

이미 본 《절차》에 따라 등록된 제품이 나중에 푸동신구 외의 기타 항구를 통하여 수입하여야 할 경우, 등록된 제품의 정보를 말소하고 현행 법규의 요구에 따라 최초 수입 비특수 용도 화장품 행정허가를 신청하여 허가를 받은 후 수입할 수 있다.

이미 최초수입비특수용도화장품 행정허가를 취득한 제품이 허가 유효기간 내에 푸동신구 항구를 통해 수입할 경우 본 《절차》에 따라 재차 등록 할 필요가 없다; 허가유효기간 만료 후 연장 신청을 하지 않았거나 행정허가를 말소하였을 경우, 본 《절차》에 따라 등록을 진행할 수 있다.

비특수용도화장품 행정허가를 신청하여 반려된 제품은 등록 방식으로 수입할 수 없다.

8. 시범기간이 끝나면 어떠한 조치가 있나요?

등록은 행정허가와 달리 등록증명서의 유효기간 및 연장 등 문제와 관련이 없다. 때문에 본 《절차》는 등록 유효기간의 연장 등에 관한 요구를 설정하지 않았다.

《국무원 상해시 푸동신구에서 행정 법규 및 국무원 문건 규정 관련 행정 심사 비준 등 사항을 잠정 조정하는 것에 관한 결정》(국발[2016]24호)의 요구에 근거하여 시범실시 만료기일은 2018년 12월 21일이다. 시범이 끝나면 식품약품감독관리총국은 시기적절하게 전국 범위 내에 보급할 수 있도록 즉시 시범업무의 경험을 귀납하여 관련 법규 수정 건의를 제출하고 관련 부문 규장을 수정 및 개선할 것이다.

상해시 푸둥신구에서 수입 비특수용도 화장품 등록관리 시범업무를 실시하는 관련 사항에 관한 공고(2017년 제4호)

[공포일자] 2017.02.07.

[시행일자] 2017.03.01.

[문서번호] [2017]4호

《국무원 상해시에서 “증조분리(허가증과 영업집조를 분리)” 개혁 시범 총체 방안에 관한 회답》(국함[2015]222호) 등 문건정신을 철저히 실시하고, 국가식품약품감독관리총국 및 국가질검총국 《상해시 푸둥신구에서 수입비특수용도화장품 등록관리를 시범 실시하는 관련 사항에 관한 공고》(2017년 제7호), 국가식품약품감독관리총국 《상해시 푸둥신구 수입비특수용도화장품 등록관리 업무 절차(잠정시행)의 발표에 관한 공고(2017년 제10호)의 요구에 따라, 현재 본 시 푸둥신구에서 수입 비특수용도화장품 등록 관리 시범 업무를 실시하는 관련사항에 관하여 아래와 같이 공고한다:

1. 2017년 3월 1일부터 2018년 12월 21일까지, 푸둥신구 항구로부터 수입되고 중국 국경 내(이하 경내)책임자의 등록지가 푸둥신구에 있는 최초 수입 비특수용도화장품에 대하여 심사관리에서 등록관리로 조정하여 시범 실시한다.

2. 등록을 진행하고자 하는 수입 비특수용도화장품 생산기업 및 그 경내 책임자는 응당 제품을 수입하기 전에 요구에 따라 등록증서를 취득하고 나서 수입무역을 진행할 수 있다. 관련 사무 지침의 자세한 내용은 첨부파일을 참고한다.

3. 기업에서 등록을 진행할 때 편의를 제공하기 위하여 상해시식품약품감독관리국, 푸둥신구시장감독관리국에 두개의 접수처를 설립하여 등록자료 접수 등 관련 사항을 처리한다:

상해시 푸둥신구 합환로 2호 시민센터창구(上海市浦东新区合欢路2号市民中心窗口)
(전화:021-68824118, 021-68542222*81071)

상해시 푸둥신구 기룽로 9호 종합서비스홀(上海市浦东新区基隆路9号底层综合服务大厅)
(전화: 021-68824119, 021-58698202)

4. 제품 등록 후, 경내 책임자는 국가식품약품감독관리총국 등록 시스템에서 생성한 등록 증서를 소지하고, 상해출입경검험검역부문을 방문하여 관련 규정에 따라 수입관련 수속을 진행하며, 푸둥신구 항구를 통해 상응하는 제품을 수입한다.

5. 나중에 푸둥신구 외의 기타 항구로 수입하려 할 때, 등록제품의 정보를 말소하고, 현행 《화장품위생감독조례》규정에 따라 화장품 최초수입행정허가비준(위생행정허가)을 취득 후 수입할 수 있다.

6. 경내 책임자는 승낙을 이행하여, 수입 비특수용도화장품 품질안전관리제도를 수립하고, 제품의 추적 및 품질관리를 강화하여야 하며, 제품의 품질안전책임을 부담하고, 화장품의 수입 및 경영이 법규 및 표준의 요구에 부합하도록 확보하여야 한다. 제품에 품질안전성 문제가 발생하였을 경우, 응당 자발적으로 관련 정보를 공개하고 즉시 회수하여야 한다.

이에 특별히 공고한다.

첨부: 수입 비특수용도화장품 등록 사무 지침

상해시식품약품감독관리국 상해출입경검험검역국

2017년 2월 4일

매
파

[첨 부]

수입 비특수용도화장품 등록 사무 지침

1. 적용범위

본 지침은 상해시 푸둥신구를 통해 수입하는 비특수용도화장품 등록의 신청 및 처리에 적용된다.

2. 사항명칭

수입 비특수용도화장품 등록

각 항목 명칭 : 최초등록, 등록변경, 등록말소

3. 처리근거

《국무원 상해시에서 “증조분리(허가증과 영업집조를 분리)” 개혁 시범 총체 방안에 관한 회답》(국함[2015]222호)

《국무원 상해시 푸둥신구에서 행정 법규 및 국무원 문건 규정 관련 행정 심사 비준 등 사항을 잠정 조정하는 것에 관한 결정》(국발[2016]24호)

국가식품약품감독관리총국 및 국가질검총국 《상해시 푸둥신구에서 수입비특수용도 화장품 등록관리를 시범 실시하는 관련 사항에 관한 공고》(2017년 제7호)

국가식품약품감독관리총국 《상해시 푸둥신구 수입비특수용도화장품 등록관리 업무 절차 (잠정시행) 의 발표에 관한 공고》(2017년 제10호)

4. 처리기구

(1) 처리기구의 명칭 및 권한

상해시식품약품감독관리국 등록관리

(2) 심사내용

등록하는 제품이 등록범위에 속하는지, 등록자료가 완전히 구비되었는지, 등록자료가 규정된 양식에 부합하는지 등.

(3) 법적효력

등록요구에 부합하는 것은 등록처리한다. 경내 책임자는 국가식품약품감독관리총국 등록시스템을 통해 생성한 등록증명서 및 상해시식품약품감독관리부문에서 발급한 등록서류 접수증을 소지하고, 상해출입검역부문을 방문하여 관련 규정에 따라 수입 수속을 진행한다. 제품 등록정보는 국가식품약품감독관리총국 수입 비특수용도화장품 등록정보 시스템 (www.cfda.gov.cn) 을 통해 공포한다. 상해시식품약품감독관리국은 제품 등록 후 3개월 내에 등록자료에 대해 감독검사를 실시한다.

(4) 등록대상

상해시 푸둥신구 항구를 통해 수입하고, 중국 국경 외(이하 경외) 생산기업의 경내 책임자의 등록지가 상해시 푸둥신구 에 소재한 최초 수입 비특수용도화장품.

경외 화장품 생산기업은 등록지가 푸둥신구에 소재한 기업법인에 수권하여 경내 책임자로 하며, 제품의 등록을 신청하기 전에, 우선 등록 시스템을 통해 사용자명을 등록하고 비밀번호를 받아야 한다.

5. 등록조건

(1) 최초등록

1. 제품이 등록범위에 속함 ;
2. 등록자료가 완전히 구비되어 있음 ;

- 3. 등록자료가 규정된 양식에 부합함 ;
- 4. 등록자료의 전자파일과 서면자료가 일치함.

(2) 제품변경

이미 등록증명서를 취득한 수입 비특수용도화장품이 관련 정보를 변경하고자 할 때.

(3) 등록말소

이미 등록한 제품이 더 이상 푸동항구로 수입하지 않을 때.

6. 등록수량

등록수량에 대한 제한 없음.

7. 신청자료

(1) 등록 신청자료 목록 및 요구

번호	제출자료 명칭	요구
1	수입 비특수용도화장품 등록 신청표	신청표를 온라인으로 기입하고 나서 서면 신청표를 출력하여 요구에 따라 서명, 날인한다. 내용은 완전하고 명확해야 하며 지우거나 수정해서는 안된다.
2	제품 중문명칭 명명근거	<p>제품 중문 명칭은 《화장품명명규정》, 《화장품명명지침》의 요구에 부합하여야 한다.</p> <p>1) 명명 근거는 신청제품의 상표명, 통용명(사용목적 혹은 사용부위 포함), 속성명의 구체적 의미의 해석을 제공하여야 한다. 장기간 사용되어 일반화된 명칭, 습관적으로 사용하는 화장품명칭은 통용명, 속성명을 생략할 수 있다.</p> <p>2) 제품 중문명칭에 만약 제품의 물리성상 혹은 외관형태 및 색깔, 색호, 냄새, 적용되는 모발 유형, 피부유형 혹은 특정대상 등 내용을 포함할 경우 해석을 추가하여야 한다.</p> <p>3) 제품 중문명칭에 만약 구체적 원료 명칭 혹은 원료유형을 나타내는 단어를 사용하였을 경우 해석을 추가하여야 한다.</p>

번호	제출자료 명칭	요구
		4) 제품 중문명칭 중의 수식, 형용사 혹은 반드시 외국어 문자, 부호 등을 사용하여야 할 경우 해석을 추가하여야 한다. 5) 제품 중문명칭의 중국어 병음명을 표기하여야 한다.
3	제품 처방	제품처방은 《화장품 행정허가 신고, 접수규정을 인쇄 발행하는 것에 관한 통지》(국식약감허[2009]856호) 첨부 《화장품 행정허가 신청서류의 요구사항》 제14조, 제26조를 참조하여 집행하여야 한다.
4	제품품질안전관리 요구	원산지 국가에서 집행하는 제품품질안전관리요구(외국어판 및 중문 번역문) 및 제품이 《화장품안전기술규범》2015년 판) 요구에 부합하다는 승낙을 포함하여야 한다.
5	제품 포장 이미지	제품 원래 포장(제품 라벨, 제품 설명서 포함)이미지 ; 중국 시장 전용 포장디자인이 있을 경우, 제품 디자인 포장(제품라벨, 제품설명서 포함)을 함께 제출하여야 한다.
6	제조공정도	제공한 제조공정도는 제조공정 간략 서술 및 제조공정 간략도가 포함되어야 하고, 제조공정 간략 서술은 간결하게 제품의 실제 생산과정을 반영해야 하며, 생산 절차 및 각 절차 중 취급하는 원료를 포함하여야 한다. 제품처방 중 모든 원료는 제조공정에 나열해야 하며, 원료명칭은 제품처방과 일치하여야 한다. 제조공정 간략 서술과 제조공정도는 서로 일치해야 한다.
7	제품기술요구	《화장품 제품 기술요구 규범을 인쇄 발행하는 것에 관한 통지》(국식약감허[2010]454호)의 요구를 참조하여 작성한다.
8	화장품행정허가검험기구에서 발급한 검사보고서 및 관련자료	1) 제품검험요구는 《화장품 행정허가 검험관리 방법을 인쇄 발행하는 것에 관한 통지》(국식약감허[2010]82호) 를 참조하여 집행한다. 2) 검험보고의 요구는 《화장품 행정허가 신고, 접수규정을 인쇄 발행하는 것에 관한 통지》(국식약감허[2009]856호) 첨부 《화장품 행정허가 신청서류의 요구사항》 제18조를 참조하여 집행한다.
9	제품 중 존재 가능한 안전위험물질의 관련 안전성 평가자료	《화장품 중 존재 가능한 안전성 위험 물질 위험평가 지침서》(국약식감허[2010]339호)를 참조하여 집행한다.

번호	제출자료 명칭	요구
10	화장품 적용원료 및 원료 원이 광우병 발생지의 고 위험물질 사용금지 요구에 부합한다는 승낙서	《위생부 위생감독센터 수입 화장품이 승낙서를 제출하도록 요구하는 것에 관한공고》를 참조하여 집행한다.
11	제품 생산국 (지역) 또는 원산국 (지역) 에서 생산되고 판매된다는 증명서 (자유판매증명서)	생산 및 판매증명서류의 요구는 《화장품 행정허가 신청, 접수 규정을 인쇄 발행하는 것에 관한 통지》(국식약감허[2009]856호) 첨부《화장품 행정허가 신청서류의 요구사항》 제21조, 제24조를 참조하여 집행한다.
12	경외 생산기업 생산품질 관리 관련 증명자료	관련 증명자료는 품질관리체계 혹은 우량생산규범의 증명서류 혹은 생산기업 소재국가(지역)법규의 요구 혹은 화장품제조자질에 부합하다는 증명서류를 포함한다. 증명서류는 인증기구 혹은 제3자로부터 발급 혹은 승인을 받아야 한다. 원본을 제출할 수 없을 경우 복사본을 제출할 수 있으며, 복사본은 중국공증기관의 공증 혹은 중국 대(영) 사관의 확인을 받아야 하며; 기재된 생산기업명칭 및 주소는 신청한 자료의 내용과 완전히 일치하여야 한다.
13	등록에 도움이 되는 기타 자료	《화장품 행정허가 신고, 접수 규정》(국식약감허[2009]856호)을 참조, 등록에 도움이 되는 기타 자료.

(2) 양식기준

전자서류는 국가식품약품감독관리총국 수입 비특수용도화장품 등록정보 시스템을 통해 제출하며, 시스템에서 설명한 요구에 부합해야 한다.

서면의 등록자료는 상해시식품약품감독관리부문 접수창구로 제출하며, 아래의 요구에 부합해야 한다:

1. 검사보고, 공증문서, 정부에서 발급한 공식증명서류 및 제3자가 제공한 증명서류를 제외한 신청자료의 원본은 경내 책임자가 한 쪽씩 공인을 날인하거나 할인(劃印) 하여야 한다.

2. A4규격의 용지로 인쇄를 하여야 하며, 명확한 구분표시를 사용하여야 하고, 규정된 순서로 배열하여야 하며, 서류를 철하여 제본하여야 한다.
3. 중국 법정 계량단위를 사용하여야 한다.
4. 신청내용은 완전하고, 명확하며 동일 항목의 기입은 일치하여야 한다.
5. 모든 외국어(경외 주소, 웹사이트, 등록상표, 특허명칭 등 반드시 외국어를 사용하여야 하는 경우 제외)는 모두 규범된 중국어로 번역되어야 하며, 번역문은 상응하는 외국어자료의 앞에 첨부하여야 한다.
6. 신청을 중지하고 재차 신청 할 경우, 신청을 중지한 사유와 재차 신청하는 사유를 설명하여야 하며; 등록이 반려된 제품이 재차 신청할 경우, 등록 반려 결정서 복사본을 제출하여야 하며, 재차 신청하는 사유에 대해 설명함과 동시에 등록을 반려한 원인이 제품의 안전성과 관련이 없다는 서면 설명을 제출하여야 한다.
7. 생산 및 판매증명서류, 품질관리체계 혹은 우량생산규범의 증명서류, 서로 다른 국가의 생산기업이 동일(기업)그룹 소속이라는 증명, 위탁가공협의 등 증명서류는 동시에 여러 개의 제품을 열거하여 설명할 수 있다. 이러한 제품이 동시에 신청할 경우, 1개의 제품은 원본을 사용하고, 기타 제품은 복사본을 사용할 수 있으며, 서면으로 원본의 신청제품 명칭을 설명하여야 하며; 이러한 제품을 동시에 신청하지 않을 경우, 1개의 제품은 원본을 사용하고, 기타 제품은 공증을 거친 복사본을 사용하여야 하며, 서면으로 원본의 신청제품 명칭을 설명하여야 한다.

(3) 신청서류 명칭

《수입 비특수용도화장품 등록 신청표》, 온라인으로 기입 후 출력한다.

8. 등록기한

등록자료가 요구에 부합할 경우 현장에서 등록을 실시한다.

9. 등록정보 증명서

《수입 비특수용도 화장품 등록정보 증명서》, 등록 후 온라인으로 출력한다.

10. 수수료 납부 근거 및 기준

본 등록 항목은 수수료를 받지 않는다.

11. 신청접수

(1) 접수방식

① 온라인 접수

등록자료의 전자파일은 국가식품약품감독관리총국 수입비특수용도화장품 등록정보 시스템을 통해 접수한다. 경내 책임자는 응당 본 사무지침의 첨부자료2의 규정에 근거하여 등록 시스템 사용자명 등록을 진행하여야 하며, 등록 시스템 사용자명 및 초기비밀번호 수령 후 국가식품약품감독관리총국 정부 웹사이트(웹사이트 주소: www.sfda.gov.cn)를 통해 등록자료의 전자파일을 제출하여야 한다.

② 창구접수

서면 등록자료는 상해시식품약품감독관리국 수입 비특수용도화장품 등록 접수 창구를 통해 접수한다.

접수지 주소: 상해시 푸둥신구 합환로 2호 시민센터창구(上海市浦东新区 合欢路2号 市民中心窗口) (전화: 021-68824118, 021-68542222*81071), 혹은 상해시 푸둥신구 기룡로 9호 종합서비스홀(上海市浦东新区基隆路9号底层综合服务大厅) (전화: 021-68824119, 021-58698202)

(2) 접수시간

월~금 오전 9:00-11:30, 오후 13:30-17:00(법정 명절 및 휴일 제외)

12. 처리 방식

(1) 신규

① 업무설명

- 처리단계 : 신청, 접수, 심사, 재심, 확인
- 심사방식 : 온라인 심사

② 적용정황

최초 수입 비특수용도화장품의 등록에 적용된다.

(2) 신청에 따른 변경

① 업무설명

- 처리단계 : 신청, 접수, 심사, 재심, 확인
- 심사방식 : 온라인 심사

② 적용정황

수입 비특수용도화장품 등록 후 정보의 변경(제품 처방 제외)에 적용된다.

(3) 신청에 따른 말소

① 업무설명

- 처리단계 : 신청, 접수, 심사, 재심, 확인
- 심사방식 : 온라인 심사

② 적용정황

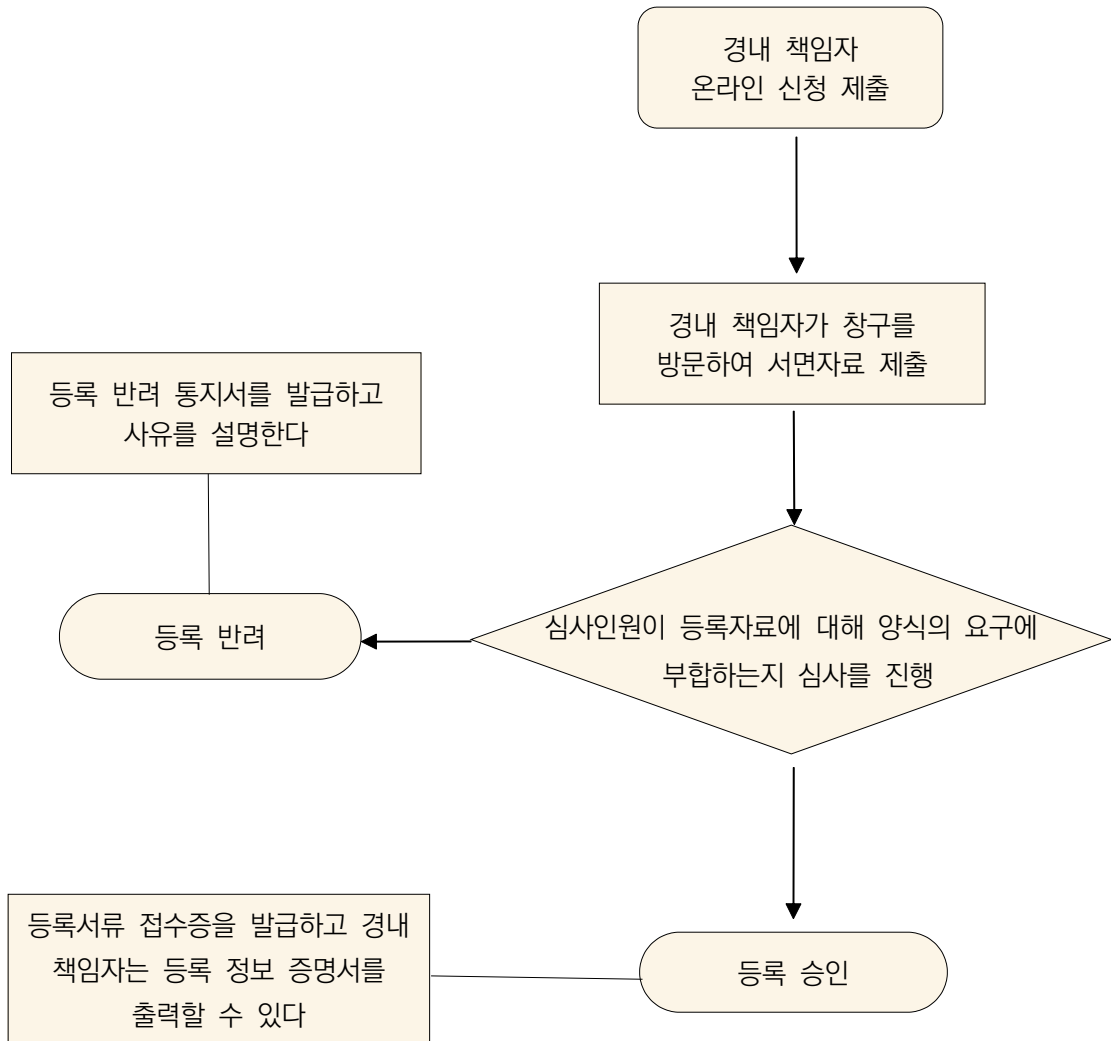
더 이상 상해시 푸동신구 항구를 통해 등록 수입하지 않는 비특수용도화장품이 제품의 등록 정보를 말소할 경우에 적용된다.

13. 결정 및 공개

국가식품약품감독관리총국 수입 비특수용도화장품 등록 정보 시스템을 통해 등록정보를 공포한다.

[첨 부1] 처리 절차 설명도

수입 비특수용도 화장품 등록 처리 절차 설명도



[첨 부2]

등록 시스템 사용자명 등록

경내 책임자가 최초로 수입 비특수용도화장품의 등록을 진행하기 전, 등록 시스템을 통해 아래의 자료를 제출하여 사용자명을 등록하여야 한다:

- (1) 경내 책임자의 공인을 날인하고, 그 책임자가 서명한 수입 비특수용도화장품 등록 관리 시스템 사용자명 등록 신청서;
- (2) 경외 생산기업이 경내 책임자에게 수권한 수권서 및 그 공증서, 수권서가 외국어로 작성된 경우, 중문으로 번역하여야 하며, 번역본이 원본과 일치하다는 공증을 진행하여야 한다;
- (3) 경내 책임자 영업집조(사업자등록증).

시스템 심사 통과 후, 경내 책임자는 전자파일과 일치한 서면자료를 소지하고 본 사무지침 중 서면등록자료 접수지를 방문하여 등록시스템 사용자명 및 초기비밀번호를 수령하여야 한다.

중국 판공청 푸둥신구 수입비특수용도화장품 등록 시범 실시에 관한 검사보고서 요구 등과 관련된 사항의 통지

[공포일자] 2017.05.19.

[시행일자] 2017.05.19.

[문서번호] 식약감판약화관[2017]72호

각성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리국, 각 관련 단위:

《국무원 상해시 푸둥신구에서 행정 법규 및 국무원 문건 규정 관련 행정 심사 비준 등 사항을 잠정 조정하는 것에 관한 결정》(국발[2016]24호) 및 《상해시 푸둥신구에서 수입비특수용도화장품 등록관리를 시범 실시하는 관련 사항에 관한 공고》(국가식품 약품 감독관리총국 공고 2017년 제7호)의 요구에 근거하여, 등록관리 업무 관련 사항에 대하여 진일보 명확히 하여 아래와 같이 통지한다.

1. 수입 비특수용도화장품 검사보고에 관하여

화장품행정허가검사기구는 《화장품 행정허가 검사 규범》의 요구에 따라 수입비특수용도 화장품 검사보고서를 발급할 때 경내 책임자 관련 정보를 검사보고 관련 문서 중의 “제중국신고책임회사”란에 기입해야 하고, 회사명칭 뒤에 “경내 책임자”라 표기해야 한다.

이미 허가검사를 마쳤으며 행정허가신청서를 제출하지 않은 수입비특수용도화장품이 푸둥신구에서 수입 등록을 하고자 할 경우, 해당 제품의 검사보고서를 수입비특수용도화장품 등록자료로 제출할 수 있다. 기존에 허가검사 신청을 한 제중국신고책임회사와 등록 경내 책임자가 다를 경우, 신청자는 등록제품과 기존의 허가검사제품이 동일한 제품이라는 관련 상황에 대한 설명 및 기존의 제중국신고책임회사가 해당 검사보고서를 사용하도록 허락하였다는 지정동의서(知情同意书)를 함께 제출해야 한다.

2. 국내 생산기업이 국외 기업에 위탁하여 생산하였을 경우

《화장품 행정허가 신고, 접수 규정》(국식약감허[2009]856호, 이하 《신고, 접수 규정》이라 칭함), 생산기업이 해외기업에 위탁생산(반제품 포함)한 화장품은 그 마지막 단계의 내용물을 접촉하는 공정이 국외에서 완성되는 것은 수입제품으로 신고한다. 수입비특수용도화장품 등록관리 시범 실시 기한 내에 등록지가 상해 푸둥신구에 소재한 국내 화장품 기업이 국외 기업에 위탁하여 생산한 수입비특수용도화장품은 푸둥신구에서 수입비특수용도화장품 등록을 진행할 수 있으며, 해당 국내 화장품 기업이 법에 의거하여 상응하는 제품의 품질안전책임을 부담한다.

조건에 부합하는 해외기업에 수입비특수용도화장품을 위탁생산한 국내 화장품 기업은 처음으로 제품의 등록을 신고할 때, 사전에 수입비특수용도화장품등록시스템을 통해 사용자명을 등록해야 하며, 등록 시 경내 책임자 수권서 관련 자료를 제출하지 않아도 된다. 국내 화장품 기업이 제품의 등록정보를 신고할 때, 《신고, 접수 규정》관련 규정을 참조하여 위탁생산과 관련된 등록자료를 제출해야 한다.

식품약품감독관리총국 판공청

2017년 5월 16일

매

과

중국 수입 비특수용도화장품 등록 관리 시범사업을 확대 시행하는 것에 관한 공고

[공포일자] 2018.03.12.

[시행일자] 2018.03.12.

[문서번호] 2018년 제31호

수입 비특수용도화장품 등록 관리를 상해시 푸동신구에서 시범 실시한 이래 적극적인 성과를 취득하였다. 《국무원 “증조분리(证照分离)” 개혁 시범 업무를 진일보 확대 추진하는 것에 관한 의견》(국발[2017]45호)의 요구에 따라 상해시 푸동신구 시범 경험을 진일보 확대 및 복제하여 현재 천진(天津), 요녕(辽宁), 절강(浙江), 복건(福建), 허난(河南), 호북(湖北), 광둥(广东), 충칭(重庆), 사천(四川), 산시(陕西) 10개 자유무역시범구에서 수입 비특수용도화장품 등록 관리 업무를 확대하여 시범 실시하는 것에 관하여 아래와 같이 공고한다.

1. 본 공고를 발표한 날로부터 2018년 12월 21일까지 상기 10개 자유무역시범구에 소재한 항구를 통해 수입하고 중국 국경 내(이하 경내) 책임자의 등록지가 해당 자유무역구 내에 있는 초도 수입 비특수용도화장품은 현행의 심사허가 관리에서 등록관리로 조정한다.
2. 수입화장품 생산기업이 상기 10개의 자유무역시범구 항구를 통하여 등록방식으로 수입비특수용도화장품을 초도 수입하고자 할 경우, 제품을 수입하기 전에 경내 책임자에게 위탁하여 전국 통일 “수입비특수용도화장품등록관리시스템” 온라인 플랫폼을 통하여 등록수속을 하고 전자판 등록증명서를 취득하고 나서 수입무역을 진행할 수 있다. 등록제품은 “국장망비진자(자유무역시범구 소재 성(省)의 약칭+ 4 자리 연도 번호 + 6자리 일련 번호)”의 규칙으로 일련번호를 부여한다.

이미 현행의 요구에 따라 초도 수입 비특수용도 화장품 행정허가 신청을 제출한 제품에 대해서는 아직 기술심사를 실시하지 않은 것은 식품약품감독관리총국에 신고자료 반환을 신청하여 등록방식으로 수입할 수 있다.

3. 규정에 따라 초도 수입 비특수용도 화장품 등록을 실시한 제품은 경내 책임자가 소재한 자유무역시범구 항구를 통해 수입하여야 한다. 나중에 기타 항구로부터 수입이 필요할 경우 등록제품 정보를 말소하고 현행의 《화장품위생감독조례》의 규정에 따라 화장품 초도 수입 행정허가를 취득한 다음 수입하거나 기타 자유무역시범구에서 다시 수입 등록 절차를 밟고 등록증명서를 취득하고 나서 수입하여야 한다.
4. 식품약품감독관리총국《상해시 푸동신구 수입비특수용도화장품 등록관리 업무 절차(잠정시행)의 발표에 관한 공고》(2017년 제10호) 등 관련 문건은 상기 10개 자유무역시범구 내에서 적용된다.
5. 등록관리의 시범실시를 책임지는 관련 성(省)급 식품약품감독관리부서에서는 《식품약품감독관리총국 판공청 일부 성(시)에서 수입 비특수 용도 화장품 등록관리 시범 업무를 실시하는 것에 관한 통지》(식약감판약화관 [2017]160호) 요구에 따라 화장품 등록 능력 건설을 강화하여야 하고, 등록 시범업무 능력의 요구를 만족시켜야 하며, 즉시 본 행정구역 내 자유무역시범구에서 수입 비특수용도화장품 등록관리 관련 사무지침을 제정하여 사회에 공개하여야 한다.
6. 각급 식품약품감독관리부서에서는 등록 수입 제품에 대한 사중, 사후 감독관리를 강화하여야 하고 수출입 검사검역부서 등 관련 부서와의 협조를 강화하여 제품 품질안전정보를 즉시 통보하고 관련 부서와 회동하여 법에 의거하여 관련 불법행위를 조사하고 처벌하여야 한다.

· 이에 특별히 공고한다.

식품약품감독관리총국

2018년 3월 8일

대한화장품협회에서 제공하는 중국 관련 정보



중국 화장품 관련 최신 법령
중국 화장품 최신 법령 정보 및
국문 번역문 제공



**위생행정허가 신청절차 및
구비서류에 대한 상세 정보**
중국 위생행정허가 신청
세부절차와 서류양식
및 대행기관 정보 제공



중국 수출 교육 개최 정보
위생행정허가, 통관, 시장진출과
관련하여 중국 현지 및
국내 전문가를 초청하여
교육 개최

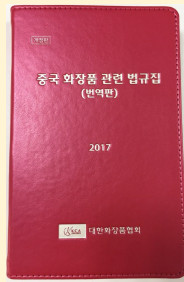


중국 진출 지원사항 등
정부 및 유관기관에서
제공하는 중국 진출 관련
지원사업 안내

대한화장품협회 홈페이지(<http://www.kcia.or.kr>)를 통하여 중국 시장 진출과 관련하여 다양한 정보를 만나보실 수 있습니다.

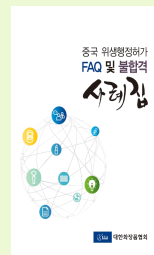
성공적인 중국 시장 진출을 위해 함께 하면 좋은
대한화장품협회 발간 중국 관련 책자

「2017 중국 화장품
관련 법규집
(번역판)」
(개정판)



회 원 사 : 15,000
비회원사 : 20,000

중국 위생행정허가
안내서 + FAQ 및
불합격사례집 (Set)



회 원 사 : 17,000
비회원사 : 33,000

중국 화장품안전기술
규범 2015년판
(국문 번역판)



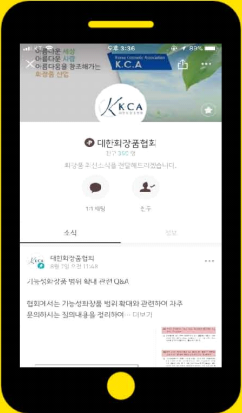
회 원 사 : 30,000
비회원사 : 50,000

구매편법

대한화장품협회 홈페이지(www.kcia.or.kr) → 대한화장품협회 → 발간물 → 구매안내

구매문의: 070-8709-8613

대한화장품협회와 카카오톡 플러스친구가 되어주세요!



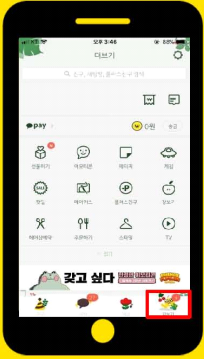
세상에서 가장 쉬운 성공하는 습관

대한화장품협회 플러스 친구 맺기


화장품 관련 정보를 실시간으로 제공합니다.

언제 어디서든 확인할 수 있습니다.

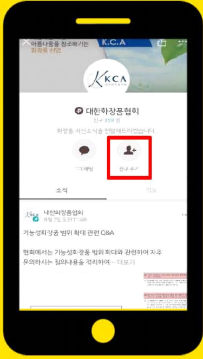
대한화장품협회랑 친구맺기



카카오톡에 접속한 후
더보기 클릭



검색창에
대한화장품협회 검색



대한화장품협회
친구 추가

**중국 상해 푸동신구
수입 비특수 용도 화장품 등록
시범사업 해설서**

발 행 2018년 8월

발 행 인 대한화장품협회

발 행 처 서울특별시 영등포구 국회대로 750, 907호

홈페이지 <http://www.kcia.or.kr>