

“화장품감독관리조례” 주요내용 및 신규 조문 대비표

Ver 1 (2020.7.9.)

자료 제 · 개정 이력

“화장품감독관리조례”주요내용 및 신규 조문 대비표

버전	일자	주요 내용
Ver1	2020.07.09	“화장품감독관리조례”주요내용 및 신구조문 대비표

- ❖ 본 자료는 2020년 6월 29일 중국 국가약품감독관리국(NMPA)에서 발표한 “화장품감독관리조례” 와 관련하여 주요 내용을 설명한 자료입니다.
- ❖ 본 자료는 화장품감독관리조례 실시세칙 및 기타 관련 규정의 발표에 따라 업데이트될 예정입니다.

목 차

I. “화장품감독관리조례”주요내용

II. 신규 조문 대비표

I 개요

○ 법규 개정

- 중국 국가약품감독관리국은 2020년 6월 29일에 화장품 관련 법규 전면 개정안을 공포함
- “화장품감독관리조례” 는 국무원에서 제정한 행정법규로 법적 효력을 지님

개정 전	개정 후
화장품위생감독조례 化妆品卫生监督条例	화장품감독관리조례 化妆品监督管理条例

○ 규정 시행일자

규정	시행일자	유예기간
화장품감독관리조례	2021년 1월 1일	6개월

※ “화장품감독관리조례” 를 시행하기 전에 등록된 육모, 탈모, 가슴미용, 바디슬리밍, 제취 화장품은 조례 시행일로부터 5년간의 과도기를 설정하고, 과도기 내에 생산, 수입, 판매를 계속 진행할 수 있고 과도기간이 만료된 후에는 해당 화장품을 생산, 수입, 판매할 수 없음

○ 규정 주요 변화 사항

- 신원료 사용 관리에 대해 허가제와 등록제 병행
- 특수 용도 화장품의 유형 조정
- 표시 실증제도 도입
- 규정 위반 행위에 대한 처벌 강화
- 치약은 일반 화장품의 규정을 참조하여 관리
- 특수 화장품의 효능을 선전한 비누는 화장품으로 관리

II 세부내용

○ 화장품의 정의

【제3조】

본 조례에서 화장품이라 함은 도찰, 살포 또는 기타 유사한 방법으로 인체의 피부, 모발, 손톱, 입술 등 인체표면에 사용하여 청결, 보호, 미화, 꾸밈을 목적으로 하는 일용화학공업제품을 말한다.

☞ 설명 :

- 화장품의 정의는 개정 전과 큰 차이가 없음

○ 명칭 변경

【제4조】

국가는 리스크 정도에 따라 화장품, 화장품 원료에 대해 분류관리를 시행한다. 화장품은 특수 화장품과 일반 화장품으로 분류한다. 국가는 특수 화장품에 대해 허가관리를 시행하고 일반 화장품에 대해 등록관리를 시행한다.

화장품 원료는 신원료와 기사용된 원료로 분류한다. 국가는 리스크가 비교적 높은 화장품 신원료에 대해 허가관리를 시행하고, 기타 화장품 신원료에 대해 등록관리를 시행한다.

☞ 설명 :

- (개정 전) 특수용도화장품 → (개정 후) 특수 화장품으로 명칭 변경
 - 허가 관리
- (개정 전) 비특수용도화장품 → (개정 후) 일반 화장품으로 명칭 변경
 - 등록 관리
- (개정 전) 신원료 허가관리 → (개정 후) 리스크 정도에 따라 분류하여 관리
 - 리스크가 비교적 높은 화장품 신원료는 허가 관리
 - 기타 화장품 신원료는 등록 관리

○ 화장품 허가인/등록인 개념 도입

【제6조】

화장품 허가인, 등록인은 화장품의 품질안전 및 효능 선전에 대해 책임진다.
화장품 생산 경영자는 반드시 법률, 법규, 강제성 국가표준 및 기술규범에 따라 생산, 경영활동에 종사해야 하고, 관리를 강화해야 하며, 신의성실을 원칙으로 하여 화장품 품질안전을 보증해야 한다.

【제18조】

화장품 허가 신청인, 등록인은 아래 조건을 구비해야 한다.

- (1) 법에 의거하여 설립한 기업 또는 기타 조직이어야 한다.
- (2) 허가를 신청하거나 등록을 진행하는 제품에 적합한 품질관리체계를 갖춰야 한다.
- (3) 화장품 부작용 모니터링 및 평가 능력을 갖춰야 한다.

【제23조】

경외 화장품 허가인, 등록인은 반드시 중국 국경 내에 있는 기업 법인을 지정하여 화장품 허가, 등록 수속을 해야 하고, 화장품 부작용 모니터링, 제품 회수 실시에 협조하도록 해야 한다.

【제28조】

화장품 허가인, 등록인은 자체적으로 화장품을 생산할 수 있고, 기타 기업에 위탁하여 화장품을 생산할 수 있다.

위탁하여 화장품을 생산하는 경우 화장품 허가인, 등록인은 상응하는 화장품 생산허가를 취득한 기업에 위탁해야 하고, 수탁기업(이하 수탁생산기업)이 법정 요구에 따라 생산하도록 수탁생산기업의 생산 활동을 감독해야 한다. 수탁생산기업은 법률, 법규, 강제성 국가표준, 기술규범 및 계약약정에 따라 생산을 진행해야 하고, 생산활동에 대해 책임지고, 화장품 허가인, 등록인의 감독을 받아야 한다.

☞ 설명 :

- 신설규정
- 화장품 허가인, 등록인은 화장품의 품질안전 및 효능 선전에 대한 책임을 지고, 허가/등록 제품에 적합한 품질관리체계를 갖춰야 함
- 중국으로 화장품을 수출하는 해외 화장품 허가인, 등록인은 중국 국경 내 기업법인을 지정하여 화장품 허가 또는 등록 수속을 하고, 화장품 부작용 모니터링, 제품 회수에 협조하도록 해야 함

○ 신원료 관리

【제11조】

화장품 신원료는 중국 국경 내에서 처음으로 화장품에 사용되는 천연 또는 인공원료를 말한다. 방부, 자외선차단, 착색, 염모, 기미제거 및 미백 기능이 있는 화장품 신원료는 국무원 약품감독관리부문의 허가(注册)를 받은 후에 사용할 수 있고, 기타 화장품 신원료는 사용 전에 국무원 약품감독관리부문에 등록(备案)해야 한다. 국무원 약품감독관리부문은 과학연구의 발전에 따라 허가관리를 실시하는 화장품 신원료의 범위를 조정할 수 있고, 국무원의 승인을 받고 실시한다.

【제12조】

화장품 신원료 허가 또는 화장품 신원료 등록을 신청할 때 아래의 자료를 제출해야 한다.

- (1) 허가 신청인, 등록인의 명칭, 주소, 연락처
- (2) 신원료의 연구, 제조 보고
- (3) 신원료의 제조공정, 안정성 및 품질관리 표준 등 연구자료
- (4) 신원료의 안전성 평가자료

허가 신청인, 등록인은 제출한 자료의 진실성, 과학성에 대해 책임져야 한다.

【제13조】

국무원 약품감독관리부문은 신원료 허가 신청을 접수한 날로부터 3업무일 내에 신청자료를 기술심사기구에 전달해야 한다. 기술심사기구는 신청자료를 받은 날로부터 90업무일 내에 기술심사를 완료하여 국무원 약품감독관리부문에 심사의견을 제출해야 한다. 국무원 약품감독관리부문은 심사의견을 받은 날로부터 20업무일 내에 결정을 내려야 한다. 요구에 부합할 경우 허가를 승인하고 화장품 신원료 허가증을 발급한다. 요구에 부합하지 않을 경우 반려하고 서면으로 사유를 설명한다.

화장품 신원료 등록인은 국무원 약품감독관리부문의 온라인 정부 업무 서비스 플랫폼을 통해 본 조례에서 규정한 등록자료를 제출하여 등록을 완성한다.

국무원 약품감독관리부문은 화장품 신원료 허가를 승인한 날로부터, 또는 등록인이 등록자료를 제출한 날로부터 5 업무일 내에 허가 및 등록 관련 정보를 사회에 공포해야 한다.

【제14조】

신원료 허가인, 등록인은 허가를 받거나 등록하여 사용하기 시작한 화장품 신원료에 대해 3년 동안 국무원 약품감독관리부문에 신원료의 사용 및 안전정황을 보고해야 한다. 안전성 문제가 있는 신원료에 대해서는 국무원 약품감독관리부문에서 허가를 철회하거나 등록을 취소한다. 3년 만기 시 까지 안전성 문제가 발생하지 않았다면 국무원 약품감독관리부문이 제정하는 기사용

화장품 원료 목록에 수록한다.

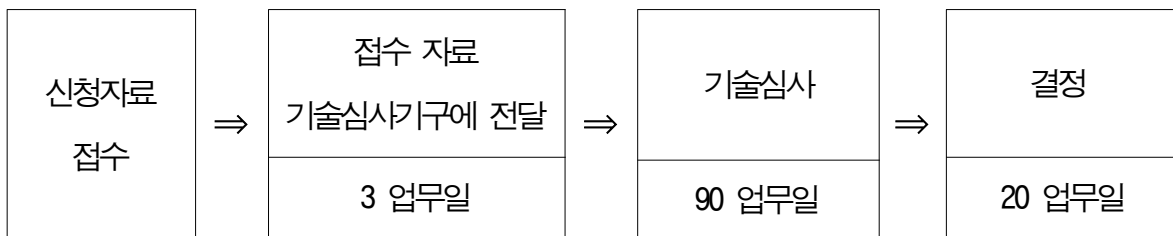
허가를 받거나 등록된 화장품 신원료는 기사용 화장품 원료 목록에 수록하기 전까지는 여전히 화장품 신원료로 관리한다.

【제 15조】

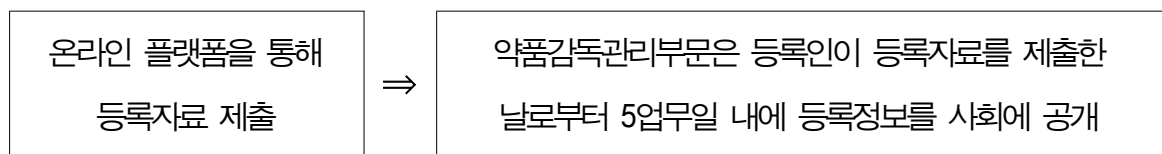
화장품 생산에 사용하는 것을 금지하는 원료목록은 국무원 약품감독관리부문에서 제정하고 공포한다.

☞ 설명 :

- (개정 전) 신원료 사용 관리, 허가제 → (개정 후) 허가제와 등록제 병행
- 신원료 인허가 절차:
 - 허가를 받아야 하는 신원료: 방부, 자외선차단, 착색, 염모, 기미제거 및 미백 기능이 있는 화장품 신원료
 - 등록 후 사용할 수 있는 신원료: 기타 화장품 신원료
- 허가가 필요한 신원료 심사 절차:



- 등록이 필요한 신원료 등록 절차:



- 허가를 받거나 등록하여 사용하기 시작한 신원료에 대해 반드시 3년 동안 약품감독관리부문에 사용 및 안전정황을 보고해야 함
- 안전성 문제가 있는 신원료는 허가 철회 또는 등록을 취소하고, 3년 만기 시 까지 안전성 문제가 발생하지 않으면 기사용화장품원료목록에 수록함
- 허가를 받거나 등록된 화장품 신원료는 기사용 화장품 원료 목록에 수록하기 전까지는 여전히 화장품 신원료로 관리함

○ 특수 화장품의 범위 조정

【제16조】

특수 화장품은 염모, 퍼머, 기미제거 및 미백, 자외선차단, 탈모방지에 사용되는 화장품 및 새로운 효능을 선전하는 화장품을 가리킨다. 특수 화장품 이외의 화장품은 일반 화장품이다.

국무원 약품감독관리부문이 화장품의 효능선전, 작용부위, 제품제형, 사용대상 등 요소에 따라 화장품 분류규칙 및 분류목록을 제정하여 공포한다.

☞ 설명 :

- (개정 전) 특수 용도 화장품 범위: 육모, 염모, 퍼머, 제모, 기슴미용, 바디슬리밍, 제취, 기미제거, 자외선차단 등 9종 → (개정 후) 특수 화장품 범위: 염모, 퍼머, 기미제거 및 미백, 자외선차단, 탈모방지 및 새로운 기능의 제품
- 기존의 육모제품에 대한 관리를 아래와 같이 변경함
 - “모질을 개선하여 끊김을 방지하는 제품은 일반 화장품으로 관리함
 - “인체 생리활동에 참여하여 모발 성장을 촉진하는 제품”은 약품으로 관리함
 - “두피 상태를 개선하여 탈모를 방지하는 제품”은 여전히 특수 화장품으로 관리함
- 효능선전, 작용부위, 제품제형, 사용대상 등 요소에 따라 화장품의 분류규칙 및 분류목록 제정

○ 허가/등록 신청서류

【제19조】

특수 화장품 허가를 신청하거나 일반 화장품 등록을 진행하는 경우, 아래의 자료를 제출해야 한다.

- (1) 허가 신청인 또는 등록인의 명칭, 주소, 연락처
- (2) 생산기업의 명칭, 주소, 연락처
- (3) 제품 명칭
- (4) 제품 처방 또는 제품 전성분
- (5) 제품에 집행한 표준
- (6) 제품 라벨 견본
- (7) 제품 검사보고서
- (8) 제품 안전성평가자료

허가 신청인이 처음으로 특수 화장품 허가를 신청하거나 등록인이 처음으로 일반 화장품 등록을 진행할 때 반드시 본 조례 제18조에 규정한 조건에 부합하는 증명자료를 제출해야 한다. 수입 특수 화장품 허가를 신청하거나

수입 일반 화장품 등록을 진행할 때 반드시 제품 원산국(지역)에서 이미 판매되었다는 증명서류 및 국외 생산기업이 생산품질관리규범에 부합함을 증명하는 관련 증명자료를 제출해야 한다. 중국 시장 전용으로 생산하여 생산국(지역) 또는 원산국(지역)에서 이미 판매되었다는 증명서류를 제출할 수 없는 경우, 반드시 중국 소비자를 대상으로 진행한 관련 연구 또는 실험 데이터 자료를 제출해야 한다.

허가 신청인, 등록인은 관련 자료의 진실성, 과학성에 대해 책임져야 한다.

☞ **설명 :**

- 특수 화장품 신청자료에 대한 요구를 법규에 명시함

○ 허가 변경 및 일반 화장품의 등록

【제20조】

국무원 약품감독관리부분은 본 조례 제13조 제1항에 규정한 화장품 신원료 허가, 심사 절차에 따라 특수 화장품 허가 신청에 대해 심사를 진행한다. 요구에 부합하는 것은 허가를 승인하고 특수 화장품 허가증을 발급한다. 요구에 부합하지 않을 경우 반려하고 서면으로 사유를 설명한다. 이미 허가를 받은 특수 화장품이 제조공정, 효능선전 등 방면에서 실질적인 변화가 발생했을 경우 허가인은 원래 허가를 받은 부문에 허가변경을 신청해야 한다.

일반 화장품 등록인은 국무원 약품감독관리부분 온라인 정부 업무 서비스 플랫폼에 본 조례에서 규정한 등록자료를 제출하면 등록이 완성된다.

성급 이상의 인민정부 약품감독관리부분은 특수 화장품 허가를 승인한 날로부터, 또는 등록인이 등록자료를 제출한 날로부터 5 업무일 내에 허가 및 등록 관련 정보를 사회에 공포해야 한다.

☞ **설명 :**

- 이미 허가를 받은 특수 화장품이 제조공정, 효능선전 등 방면에서 실질적인 변화 발생했을 경우 허가변경 신청 필요
- 일반 화장품은 종전과 동일하게 전자서류를 제출하여 등록

○ 허가증 유효기간 연장

【제24조】

특수 화장품 허가증의 유효기간은 5년이다. 유효기간이 만기하여 허가 연장이 필요한 경우, 반드시 유효기간 만기 30 업무일 전에 허가 연장을 신청해야 한다. 본 조례 제2항 규정의 상황을 제외하고, 국무원 약품감독관리부문은 반드시 특수 화장품 허가증 유효기간 만기 전에 연장 허가 결정을 내려야 한다. 기한을 넘겨서 결정을 내리지 않은 경우, 연장을 허가한 것으로 간주한다.

아래 상황 중 하나에 해당하는 경우, 연장을 허가하지 않는다.

- (1) 허가인이 규정 기한 내에 허가 연장 신청을 제출하지 않은 경우
- (2) 강제성 국가표준, 기술규범이 이미 개정되어 허가 연장을 신청한 화장품이 개정된 표준, 기술규범의 요구에 부합하지 못하는 경우

☞ 설명 :

- (개정 전) 특수 용도 제품의 위생행정허가증 유효기간 4년 → (개정 후) 5년으로 변경
- 기한 내에 연장 신청 미제출 또는 강제성 국가표준, 기술규범 개정으로 인해 요구에 부합하지 않을 경우 연장 불가

○ 안전성평가에 대한 요구 신설

【제21조】

화장품 신원료 및 화장품 허가 신청, 등록 전에 허가 신청인, 등록인은 자체적으로 또는 전문기구에 위탁하여 안전성 평가를 실시해야 한다.

안전성 평가에 종사하는 인원은 반드시 화장품 품질안전 관련 전문지식이 있어야 하고, 5년 이상 관련 업종에 종사한 경력이 있어야 한다.

☞ 설명 :

- 신원료 및 제품 허가/등록 전에 자체적으로 또는 전문기구에 위탁하여 안전성 평가 실시 필요
- 안전성 평가 종사자에 대한 요건 명시

○ 효능 표시 실증제도 도입

【제22조】

화장품의 효능선전은 과학적 근거가 있어야 한다. 근거는 관련 문헌자료, 연구 데이터 또는 효능평가 자료일 수 있으며, 국무원 약품감독관리부문에서 지정한 웹사이트에 근거 개요를 공개해야 하고, 사회로부터 감독을 받아야 한다.

☞ 설명 :

- 신설규정
- 화장품 효능 선전 시 충분한 과학적 근거가 있어야 하고, 기업은 선전한 효능에 대해 책임져야 하며, 관련 문헌자료, 연구 데이터 또는 효능 평가자료를 지정한 웹사이트에 공개하여 사회로부터 감독을 받아야 함
- 화장품 효능선전 근거의 개요를 공포하지 않은 경우 조례 제62조에 따른 벌칙을 받음

○ 포장재 및 원료 사용에 대한 요구

【제30조】

화장품 원료, 직접 화장품을 접촉하는 포장재료는 반드시 강제성 국가표준, 기술규범에 부합해야 한다.

사용기한을 초과하였거나 폐기, 회수한 화장품 또는 화장품 원료를 사용해서는 안 된다.

☞ 설명 :

- 화장품에 직접 접촉하는 포장재는 강제성 국가표준, 기술규범에 부합해야 함

○ 입하검사 및 서류보존

【제31조】

화장품 허가인, 등록인, 수탁생산기업은 반드시 원료 및 화장품에 직접 접촉하는 포장재료의 입하검사 기록 제도, 제품 판매 기록 제도를 수립해야 한다.

입하검사 기록과 판매 기록은 반드시 진실하고, 완전하며, 추적 가능해야 하고, 보존기한은 제품 품질보증기한 만료 후 1년보다 짧아서는 안 되며, 품질보증기한이 1년 이하인 경우, 기록 보존기한은 2년보다 짧아서는 안 된다.

화장품은 공장 출하검사에 합격해야만 시장에 출시하여 판매할 수 있다.

【제38조】

화장품 경영자는 반드시 입하검사 기록 제도, 공급자의 시장주체 등기증명, 화장품 허가 또는 등록 정황, 제품 출하 검사 합격 증명을 검사해야 하고, 사실대로 기록하고 관련 증빙자료를 보존해야 한다. 기록과 증빙자료의 보존기한은 본 조례 제31조 제1항의 규정에 부합해야 한다.

화장품 경영자는 자체적으로 화장품을 조제해서는 안 된다.

☞ 설명 :

- 화장품 허가인, 등록인, 수탁생산기업은 원료 및 화장품에 직접 접촉하는 포장재료에 대해 입하검사를 하고, 판매한 제품을 기록해야 하며, 기록서류를 보존해야 함
- 화장품 경영자는 반드시 입하검사 기록 제도, 공급자의 시장주체 등기증명, 화장품 허가 또는 등록 정황, 제품 출하 검사 합격 증명을 검사, 기록하고 관련 증빙자료를 보존해야 함
- 화장품 경영자는 자체적으로 화장품을 조제해서는 안 됨

○ 품질안전책임자 개념 도입

【제32조】

화장품 허가인, 등록인, 수탁생산기업은 반드시 품질안전책임자를 설정하여 상응하는 제품 품질안전관리와 제품 출하 허가 직책을 책임져야 한다.

품질안전책임자는 반드시 화장품 품질안전 관련 전문지식을 갖춰야 하고, 5년 이상의 화장품 생산 또는 품질안전관리 경력을 갖춰야 한다.

☞ 설명 :

- 신설규정
- 화장품 허가인, 등록인, 수탁생산기업은 품질안전책임자를 정하여 제품 품질안전관리와 출하 허가를 책임져야 함
- 품질안전책임자의 요건을 정함

○ 라벨관리

【제35조】

화장품의 최소 판매단위에는 반드시 라벨이 있어야 한다. 라벨은 관련 법률, 행정법규, 강제성 국가표준에 부합해야 하고, 내용은 진실하고 완전하며 정확해야 한다.

수입 화장품은 직접 중문라벨을 사용할 수 있고, 중문라벨을 부착할 수도 있으며, 부착한 중문라벨은 원래 라벨의 내용과 일치해야 한다.

【제36조】

화장품 라벨에는 반드시 아래의 내용을 표시해야 한다.

- (1) 제품 명칭, 특수 화장품 허가증 일련번호
- (2) 허가인, 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 기타 내용

【제37조】

화장품 라벨은 아래의 내용을 표시하는 것을 금지한다.

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

☞ 설명 :

- 화장품의 최소 판매단위에는 반드시 라벨이 있어야 함
- 화장품 라벨 필수 표시사항을 규정함
- 수입 화장품은 직접 중문라벨을 사용할 수 있고, 중문라벨을 부착할 수 있으며, 부착한 중문라벨은 원래 라벨의 내용과 일치해야 함
- 의료작용 암시 또는 명시, 과대, 허위 선전, 소비자 오인을 유도하거나 혼동시키는 표현, 사회 공공질서, 풍습을 위반하는 내용이나 법에서 금지하는 내용을 표시해서는 안 됨

○ 보관 및 운송

【제39조】

화장품 생산, 경영자는 반드시 법률, 법규의 규정 및 화장품 라벨 표시의 요구에 따라 화장품을 저장, 운송해야 하고, 정기적으로 검사하고 제때에 변질 또는 품질 보증기한이 지난 화장품을 처리해야 한다.

☞ 설명 :

- 규정 및 라벨 표시 요구에 따라 화장품을 저장, 운송해야 함
- 조례의 규정에 따라 화장품을 저장, 운송하지 않은 경우 조례 제62조에 따른 벌칙을 받음

○ 집중거래 시장, 전시 및 온라인 제3자 플랫폼 관련

【제40조】

화장품 집중거래시장 설립자, 전시회 개최자는 입점 또는 전시회에 참가하는 화장품 경영자의 시장주체 등기 증명을 심사해야 하고, 입점 또는 전시회에 참가하는 화장품 경영자에 대한 관리책임을 부담해야 하며, 정기적으로 화장품 경영자에 대해 검사를 진행해야 하고, 입점 또는 전시회에 참가하는 화장품 경영자가 본 조례의 규정을 위반한 행위를 발견한 경우 즉시 제지하고 소재지 현급 인민정부의 약품감독관리부부문에 보고해야 한다.

【제41조】

전자상거래 플랫폼 경영자는 플랫폼 내의 화장품 경영자에 대해 실명 등기를 진행해야 하고, 플랫폼 내의 화장품 경영자에 대한 관리책임을 부담해야 하며, 플랫폼 내의 화장품 경영자가 본 조례의 규정을 위반한 행위를 발견한 경우 반드시 즉시 제지하고, 플랫폼 경영자 소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독관리부문에 보고해야 한다. 엄중한 위법행위를 발견한 경우, 즉시 화장품 경영자에 대한 전자상거래 플랫폼 서비스 제공을 중단해야 한다.

플랫폼 내 화장품 경영자는 전면적이고, 진실하며, 정확하게 즉시에 경영하는 화장품의 정보를 공표해야 한다.

☞ 설명 :

- 신설규정
- 화장품 집중거래시장 설립자, 전시회 개최자는 입점 또는 전시회에 참가하는 화장품 경영자의 시장주체 등기 증명을 심사하고 관리 책임을 부담해야 함

○ 미용미발 서비스 중 화장품 사용 책임

【제42조】

미용미발기구, 호텔 등이 경영 중 화장품을 사용하거나 소비자에게 화장품을 제공할 경우, 본 조례에서 규정한 화장품 경영자의 의무를 이행해야 한다.

☞ 설명 :

- 신설규정
- 미용미발, 호텔 등 시설에서 화장품을 사용 또는 소비자에게 제공할 경우 화장품 경영자의 의무를 이행해야 함

○ 광고에 대한 요건

【제43조】

화장품 광고의 내용은 반드시 진실하고 합법적이어야 한다.

화장품 광고는 제품이 의료작용이 있다고 명시하거나 암시해서는 안 되며, 허위 또는 오해를 일으키는 내용이 있어서는 안 되고, 소비자를 기만하거나 오인을 유도해서는 안 된다.

【제69조】

화장품 광고가 본 조례의 규정을 위반한 경우, “중화인민공화국 광고법”의 규정에 따라 처벌한다. 기타 방식으로 화장품에 대해 허위 또는 오해를 일으킬 수 있는 선전을 한 경우, 관련 법률의 규정에 따라 처벌한다. 범죄가 성립될 경우, 법에 따라 형사 책임을 추궁한다.

☞ 설명 :

- 광고는 의료작용, 허위 또는 오해를 일으키거나, 소비자 기만, 오인을 유도해서는 안 됨
- 화장품 광고가 규정을 위반한 경우 “중화인민공화국 광고법”의 규정에 따라 처벌함

○ 회수책임

【제44조】

화장품 허가인, 등록인이 화장품에 품질 결함이 있음을 발견하거나 기타 원인으로 인체 건강에 해를 끼칠 우려가 있음을 발견한 경우, 반드시 즉시 생산을 정지하고 이미 출시, 판매된 화장품을 자발적으로 회수해야 하며, 관련 경영자와 소비자에게 경영, 사용을 정지하도록 통지하고, 회수 및 통지 상황을 기록해야 한다. 화장품 허가인, 등록인은 반드시 회수한 화장품에 대해 보완, 무공해 처리, 소각 등 조치를 취해야 하며, 화장품 회수 및 처리 정황을 소재지 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독관리부문에 보고해야 한다.

수탁생산기업, 화장품 경영자가 생산, 경영하는 화장품에 전항에 규정한 정황이 있음을 발견한 경우, 즉시 생산, 경영을 정지하고, 관련 화장품 허가인 또는 등록인에게 통지해야 한다. 화장품 허가인 또는 등록인은 즉시 회수를 실시해야 한다.

약품감독관리를 책임지는 부문이 감독검사 중 화장품에 본 조례 제1항에 규정한 정황이 있음을 발견한 경우, 화장품 허가인, 등록인에 회수를 실시하도록 통지하고, 수탁생산기업, 화장품 경영자에 생산, 경영을 정지하도록 통지해야 한다.

화장품 허가인, 등록인이 회수를 실시할 경우, 수탁생산기업, 화장품 경영자는 이에 협조해야 한다.

화장품 허가인, 등록인, 수탁생산기업, 경영자가 본 조례에 따라 회수 또는 생산, 경영 정지를 실시하지 않은 경우, 약품감독관리를 책임지는 부문이 회수 또는 생산, 경영 정지를 실시하도록 명령한다.

☞ 설명 :

- 화장품 허가 신청인 또는 등록인이 화장품에 품질 결함이 있거나 기타 원인으로 인체 건강에 해를 끼칠 우려가 있는 것을 발견한 경우, 반드시 즉시 생산을 중단하고 자발적으로 이미 판매된 화장품을 회수하여야 하며, 관련 경영자와 소비자에게 경영, 사용을 정지하도록 통지하고, 회수 및 통지 상황을 기록해야 함
- 화장품 허가인, 등록인은 반드시 회수한 화장품에 대해 보완, 무공해 처리, 소각 등 조치를 취해야 하며, 화장품 회수 및 처리 정황을 관할 약품감독관리부문에 보고해야 함
- 화장품 허가인, 등록인이 회수를 실시할 경우, 수탁생산기업, 화장품 경영자는 이에 협조해야 함
- 회수명령을 허길 경우 조례의 제60조에 따른 벌칙을 받음

○ 수입관리

【제45조】

출입국검사검역기구는 “중화인민공화국 수출입상품검사법”의 규정에 의거하여 수입하는 화장품에 대해 검사를 실시하고, 검사에 불합격하면 수입할 수 없다.

수입상은 수입하는 화장품이 이미 허가를 받거나 등록된 화장품인지 여부와 본 조례 및 강제성 국가표준, 기술규범 부합 여부에 대해 확인해야 하고, 확인 결과 불합격이면 수입해서는 안 된다. 수입상은 사실대로 수입 화장품의 정보를 기록해야 하고, 기록의 보존기한은 본 조례 제31조 제1항의 규정에 부합해야 한다.

수출하는 화장품은 수입국(지역)의 표준 또는 계약요구에 부합해야 한다.

☞ 설명 :

- 수입 화장품은 수입 통관 검사에 불합격 할 경우 수입 불가
- 수입상은 수입하는 화장품의 허가/등록 여부, 규정 부합 여부를 확인하고 기록해야 함

○ 감독관리

【제46조】

약품감독관리를 책임지는 부문이 화장품 생산, 경영에 대해 감독 검사를 진행할 때, 아래 조치를 취할 권리가 있다.

- (1) 생산, 경영 장소에 진입하여 현장 검사 실시
- (2) 생산, 경영하는 화장품에 대해 샘플링 검사 진행
- (3) 관련 계약서, 어음, 장부 및 기타 관련 자료 복사, 열람
- (4) 강제성 국가표준, 기술규범에 부합하지 않거나 인체건강에 해를 끼칠 가능성이 있다는 증거, 증명이 있는 화장품 및 그 원료, 화장품에 직접 접촉하는 포장재료 및 위법 생산, 경영에 사용된 증거가 있는 공구, 설비를 조사봉인, 압수
- (5) 위법으로 화장품 생산, 경영 활동에 종사한 장소 차압

...

【제51조】

본 조례에 따라 실시한 검사결론에 대해 이의가 있는 경우, 화장품 생산, 경영자는 검사결과를 받은 날부터 7 업무일 내에 샘플링 검사를 실시한 부문 또는 상급의 약품감독관리를 책임지는 부문에 재검을 신청할 수 있으며, 재검 신청을 접수한 부문에서 재검기구 명단 중에서 무작위로 재검기구를 확정하여 재검을 진행한다. 재검기구에서 발급한 재검결론을 최종검사 결론으로 한다. 재검기구와 첫 검사기구는 동일한 기구여서는 안 된다. 재검기구 명단은 국무원 약품감독관리부문에 공포한다.

【제52조】

국가는 화장품 부작용 모니터링 제도를 수립한다. 화장품 허가인, 등록인은 출시, 판매하는 화장품의 부작용을 모니터링해야 하고, 즉시 평가를 진행하여 국무원 약품감독관리부문의 규정에 따라 화장품 부작용 모니터링 기구에 보고해야 한다. 수탁생산기업, 화장품 경영자 및 의료기구에서 화장품 사용과 관련이 있을 수 있는 부작용을 발견 한 경우 화장품 부작용 모니터링 기구에 보고해야 한다. 기타 기관 및 개인이 화장품 사용과 관련이 있을 수 있는 부작용을 화장품 부작용 모니터링 기구 또는 약품감독관리부문에 보고하는 것을 장려한다.

화장품 부작용 모니터링 기구는 화장품 부작용 정보 수집, 분석 및 평가를 책임지고, 약품감독관리를 책임지는 부문에 처리에 대한 건의를 제출한다.

화장품 생산, 경영자는 화장품 부작용 모니터링 기구, 약품감독관리를 책임지는 부문에 협조하여 화장품 부작용 조사를 진행해야 한다.

화장품 부작용이란 정상적으로 화장품을 사용하여 야기한 피부 및 그 부속기관의 병변 및 인체 국부 또는 전신성 손해를 가리킨다.

...

【제54조】

인체에 상해를 입히거나 인체 건강에 해를 끼칠 수 있는 증거가 있는 화장품의 경우, 약품감독관리를 책임지는 부문은 생산, 경영을 일시 정지하도록 명령하는 긴급통제조치를 취하고, 안전 경고정보를 발표할 수 있다. 수입 화장품에 속하는 것은 국가출입국검사검역부문에서 수입을 일시 정지할 수 있다.

...

【제56조】

약품감독관리를 책임지는 부문은 법에 의거하여 화장품 행정허가, 등록, 일상 감독검사 결과, 위법행위 조사, 처리 등 감독관리 정보를 즉시 공포해야 한다. 공포한 감독관리 정보는 당사자의 상업비밀을 유지해야 한다.

약품감독관리를 책임지는 부문은 화장품 생산, 경영자 신용정보 파일을 작성해야 한다. 불량신용 기록이 있는 화장품 생산, 경영자에 대해서는 감독검사 빈도를 늘리고, 엄중한 불량신용 기록이 있는 생산, 경영자에 대해서는 규정에 따라 연합징계를 실시한다.

☞ 설명 :

- 약품감독관리부문에서 화장품에 대해 감독 조사를 실시하여 법정요구에 부합하지 않을 경우 회수명령, 수입, 경영 정지등 조치를 취할 수 있음
- 조례에 따라 실시한 검사결론에 대해 이의가 있을 경우 재검 신청을 할 수 있음
- 화장품 허가 신청인 또는 등록인은 반드시 자발적으로 출시한 화장품의 부작용을 모니터링해야 하고 관리기관에 보고해야 함

- 화장품 부작용이란 정상적으로化妆품을 사용하여 야기한 피부 및 그 부속기관의 병변 및 인체 국부 또는 전신성 손해를 가리킴
- 수입 화장품에 해당될 경우 출입국검험검역부문에서 수입을 일시 정지시킬 수 있음

○ 법적책임

【제59조】

아래의 정황 중 어느 하나에 해당하는 경우, 약품감독관리를 책임지는 부문에서 위법소득, 위법 생산, 경영한 화장품 및 위법 생산, 경영에 전문으로 사용한 원료, 포장재료, 공구, 설비 등 물품을 몰수한다. 위법 생산, 경영한 화장품 총가 금액이 1만 위안 이하인 경우 5만 위안 이상, 15만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 총가 금액이 1만 위안 이상인 경우 총가금액의 15배 이상, 30배 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우, 생산 및 영업 정지 명령을 내리고, 등록부문에서 등록을 취소하거나 원래의 허가증을 발급한 부문에서 화장품 허가증을 취소하고, 10년 동안 화장품 등록을 처리하지 않거나 화장품 행정허가 신청을 수리하지 않으며, 위법기업의 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주관인원 및 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 전년도에 해당 기업으로부터 취득한 소득의 3배 이상, 5배 이하의 벌금을 부과한다. 또한 해당 인원에 대해 평생 화장품생산, 경영활동에 종사하는 것을 금지한다. 범죄가 성립될 경우, 법에 의거하여 형사책임을 추궁한다.

(1) 허가를 거치지 않고 화장품 생산활동에 종사한 경우, 또는 화장품허가인, 등록인이 화장품생산허가를 취득하지 않은 기업에게 화장품생산을 의뢰하 경우

(2) 허가증을 받지 않은 특수 화장품을 생산 또는 수입한 경우

(3) 화장품 생산에 사용을 금지하는 원료를 사용했거나 응당 허가를 받아야 하지만 허가를 받지 않은 신원료를 사용하여 화장품을 생산하였거나, 화장품에 인체 건강에 해를 끼칠 가능성이 있는 물질을 불법으로 첨가하였거나 사용기한이 지났거나, 폐기 또는 회수한 화장품 또는 원료로 화장품을 생산한 경우

...

【제61조】

아래의 정황 중 어느 하나에 해당하는 경우, 약품감독관리를 책임지는 부문에서 위법소득, 위법 생산, 경영한 화장품을 몰수하고, 동시에 위법 생산, 경영에 전문으로 사용한 원료, 포장재료, 공구, 설비 등 물품을 몰수할 수 있다. 위법 생산, 경영한 화장품의 총가금액이 1만 위안 이하인 경우, 1만 위안 이상, 3만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 총가금액이 1만 위안 이상인 경우 총가금액의 3배 이상, 10배 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우, 생산 및 영업 정지 명령을 내리고, 등록부문에서 등록을 취소하거나 원래의 허가증을 발급한 부문에서 화장품

허가증을 취소하고, 위법기업의 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주관인원 및 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 전년도에 해당 기업으로부터 취득한 소득의 1배 이상, 2배 이하의 벌금을 부과하고, 10년 간 화장품 생산, 경영활동에 종사하는 것을 금지한다. 범죄가 성립될 경우, 법에 의거하여 형사책임을 추궁한다.

(1) 등록하지 않은 일반 화장품을 출시판매, 경영 또는 수입한 경우

(2) 본 조례의 규정에 따라 품질안전책임자를 설정하지 않은 경우

(3) 화장품 허가인, 등록인이 수탁생산기업의 생산활동에 대해 감독하지 않은 경우

(4) 본 조례 규정에 따라 종업인원의 건강관리 제도를 수립 및 집행하지 않은 경우

(5) 라벨이 본 조례의 규정에 부합하지 않은 화장품을 생산, 경영한 경우 생산, 경영한 화장품의 라벨에 문제가 있지만 제품의 품질안전에 영향을 주지 않고, 소비자 오인을 일으키지 않는 경우, 약품감독관리를 책임지는 부문에서 시정 명령을 내리고, 명령을 거부하고 수정하지 않은 경우, 2천 위안 이하의 벌금을 부과한다.

【제62조】

아래의 정황 중 어느 하나에 해당하는 경우, 약품감독관리를 책임지는 부문에서 시정명령을 내리고, 경고조치를 취하며, 1만 위안 이상, 3만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우, 생산 및 영업 정지 명령을 내리고, 3만 위안 이상, 5만 위안 이하의 벌금을 부과하며, 위법기업의 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주관인원 및 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 1만 위안 이상, 3만 위안 이하의 벌금을 부과한다.

(1) 본 조례의 규정에 따라 화장품 효능선전 근거의 개요를 공포하지 않은 경우

(2) 본 조례의 규정에 따라 입하검사 기록 제도 및 제품 판매기록 제도를 수립하고 집행하지 않은 경우

(3) 본 조례의 규정에 따라 화장품 생산품질관리규범의 집행상황에 대해 자가검사를 진행하지 않은 경우

(4) 본 조례의 규정에 따라 화장품을 저장 및 운송하지 않은 경우

(5) 본 조례의 규정에 따라 부작용 모니터링, 보고를 하지 않았거나 화장품 부작용 모니터링 기구, 약품감독관리담당부문에서 진행하는 부작용 관련 조사에 협조하지 않은 경우

수입상이 본 조례에 따라 수입 화장품 정보를 기록 및 보존하지 않았을 경우 출입국검사검역기구에서 전항의 규정에 따라 처벌한다.

【제63조】

화장품 신원료 허가인, 등록인이 본 조례의 규정에 따라 화장품 신원료의 사용 및 안전상황을 보고하지 않은 경우 국무원 약품감독관리부문에서 시정명령을 내리고 5만 위안 이상, 20만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우, 화장품 신원료 허가증을 취소하거나 화장품 신원료 등록을 취소하며, 동시에 20만

위안 이상, 50만 위안 이하의 벌금을 부과한다.

【제64조】

화장품행정허가 신청 시 허위자료를 제출하거나 기타 사기수단을 사용한 경우 행정허가를 승인하지 않고, 이미 행정허가를 받은 경우 행정허가 결정을 내린 부문에서 행정허가를 취소하고, 5년 간 당사자의 화장품 관련 행정허가 신청을 수리하지 않으며, 위법소득과 위법생산, 수입한 화장품을 몰수하고, 이미 생산, 수입한 화장품 총가금액이 1만 위안 이하인 경우 5만 위안 이상, 15만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 총가금액이 1만 위안 이상인 경우 총가금액의 15배 이상, 30배 이하의 벌금을 부과한다. 위법기업의 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주관인원 및 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 전년도에 해당 기업으로부터 취득한 소득의 3배 이상, 5배 이하의 벌금을 부과하고, 평생 화장품 생산, 경영 활동에 종사하는 것을 금지한다.

화장품 허가증을 위조, 변조, 대여 또는 양도한 경우 약품감독관리를 책임지는 부문 또는 원래의 증명서를 발급한 부문에서 몰수 또는 취소하고 위법소득을 몰수하며, 위법소득이 1만 위안이하인 경우, 5만 위안이상, 10만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 위법소득이 1만 위안 이상인 경우, 위법소득의 10배 이상, 20배 이하의 벌금을 부과한다. 치안관리행위를 위반한 경우 공안기관에서 법에 의거하여 치안관리 처벌을 내리고, 범죄가 성립될 경우 법에 의거하여 형사책임을 추궁한다.

【제65조】

등록 시 허위자료를 제공한 경우, 등록부문에서 등록을 취소하고, 3년 동안 해당 항목의 등록을 처리하지 않으며, 위법소득과 이미 생산하거나 수입한 화장품을 몰수한다. 이미 생산하거나 수입한 화장품의 총가금액이 1만 위안 이하인 경우, 1만 위안 이상, 3만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 총가금액이 1만 위안 이상인 경우, 총가금액의 3배 이상, 10배 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우, 생산, 영업 정리 명령을 내리고, 원래의 허가증 발급부문에서 화장품 생산허가증을 취소하고, 위법기업의 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주관인원 및 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 전년도에 해당 기업으로부터 취득한 소득의 1배 이상, 2배 이하의 벌금을 부과하고, 5년 동안 화장품 생산, 경영활동에 종사하는 것을 금지한다.

이미 등록된 자료가 요구에 부합하지 않은 경우, 등록부문에서 기한 내에 시정하도록 명령을 내리고, 그 중에 화장품 및 화장품 신원료의 안전성과 관련된 등록자료가 요구에 부합하지 않은 경우, 등록부문은 동시에 판매 및 사용을 일시 정지하도록 명령을 내릴 수 있다. 기한 내에 시정하지 않은 경우, 등록부문에서 등록을 취소한다.

등록부문에서 등록을 취소하고 나서도 여전히 해당 화장품 신원료를 사용하여

화장품을 생산하거나 해당 일반 화장품을 판매, 수입한 경우, 본 조례의 제60조, 제61조의 규정에 따라 처벌한다.

제69조 화장품 광고가 본 조례의 규정을 위반한 경우, “중화인민공화국 광고법”의 규정에 따라 처벌한다. 기타 방식으로 화장품에 대해 허위 또는 오해를 일으킬 수 있는 선전을 한 경우, 관련 법률의 규정에 따라 처벌한다. 범죄가 성립될 경우, 법에 따라 형사 책임을 추궁한다.

...

【제70조】

국경 외 화장품 허가인, 등록인이 지정한 중국 국경 내의 기업법인이 화장품 부작용 모니터링, 제품 회수에 협조하지 않는 경우, 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독관리부문에서 시정 명령을 내리고, 경고조치를 취하며, 2만 위안 이상, 10만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우, 10만 위안 이상, 50만 위안 이하의 벌금을 부과하고, 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주관인원 및 기타 직접적인 책임이 있는 인원은 5년 간 화장품 생산, 경영 활동에 종사할 수 없다.

국경 외의 화장품 허가, 등록인이 본 조례에 의거하여 내린 행정처분 결정의 이행을 거부할 경우, 10년 간 화장품 수입을 금지한다.

...

【제76조】

본 조례 규정을 위반하여 인신, 재산 또는 기타 손해를 일으킨 경우, 법에 의거하여 보상책임을 진다.

☞ 설명 :

- 규정 위반 행위에 대한 처벌을 강화하였고, 사안의 심각성에 따라 위법소득 몰수, 생산 물품 및 설비 몰수, 과태료 부과, 생산 및 영업 정지, 책임자의 위법소득 몰수 및 형사 책임을 물을 수 있음
- 제59조에서 허가증을 받지 않은 특수 화장품을 생산 또는 수입한 행위에 대한 처벌을 규정함
- 제61조에서 등록하지 않은 일반 화장품을 출시판매, 경영 또는 수입한 행위에 대한 처벌을 규정함
- 제62조에서 ① 효능선전 근거 개요를 공포하지 않은 경우, ② 입하검사 기록 제도 및 제품 판매기록 제도를 수립하고 집행하지 않은 경우, ③ 화장품 생산품질관리규범의 집행상황에 대해 자가검사를 진행하지 않은 경우, ④ 조례의 규정에 따라 화장품을 저장 및 운송하지 않은 경우, ⑤ 부작용 모니터링, 보고 및 조사에 협조하지 않은 경

우, ⑥ 수입상이 본 조례에 따라 수입 화장품 정보를 기록 및 보존하지 않은 행위에 대한 처벌을 규정함

- 제63조에서 신원료 허가인, 등록인이 신원료의 사용 및 안전상황을 보고하지 않은 행위에 대한 처벌을 규정함
- 제64조에서 화장품 허가 신청 시 허위자료를 제출한 행위에 대한 처벌을 규정함
- 제65조에서 화장품 등록 시 허위자료를 제출한 행위에 대한 처벌을 규정함
- 국경 외의 화장품 허가, 등록인이 본 조례에 의거하여 내린 행정처분 결정의 이행을 거부할 경우, 10년 간 화장품 수입을 금지함
- 국경 외 화장품 허가인, 등록인이 지정한 중국 국경 내의 기업법인이 화장품 부작용 모니터링, 제품 회수에 협조하지 않는 경우 최대 2만 위안 이상, 10만 위안 이하의 벌금을 부과할 수 있고, 정황이 심각할 경우 10만 위안 이상, 50만 위안 이하의 벌금을 부과할 수 있고, 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주관인원 및 기타 직접적인 책임이 있는 인원은 5년 간 화장품 생산, 경영활동에 종사할 수 없음
- 조례 규정을 위반하여 손해를 일으킨 경우 법에 의거하여 보상책임을 짐

○ 치약, 비누에 대한 관리

【제77조】

치약은 본 조례 유관 일반 화장품의 규정을 참조하여 관리한다. 치약 등록인은 국가표준, 업계표준에 따라 효능평가를 진행하고 나서 치약이 충치예방, 치석억제, 향 상아질 민감, 잇몸문제 경감 등 효능이 있다고 선전할 수 있다. 치약의 구체적 관리방법은 국무원 약품감독관리부에서 제정하고, 국무원 시장감독관리부문에 보고하여 심사, 발표한다.

비누는 본 조례를 적용하지 않으나 특수 화장품의 효능이 있음을 선전할 경우 본 조례를 적용한다.

☞ 설명 :

- 치약은 일반 화장품의 규정을 참조하여 관리함
- 구체적 관리방법은 약품감독관리부에서 별도로 제정함
- 국가표준, 업계표준에 따라 효능평가를 진행하고 나서 치약이 충치예방, 치석억제, 향 상아질 민감, 잇몸문제 경감 등 효능이 있다고 선전할 수 있음
- 지혈, 구내염, 치주염 등 약용 효과 (효능을 선전하는)가 있는 치약은 치약의 형태로 존

- 재하지만 제품의 속성에 따라 약품으로 관리함. 즉 약품으로 신고, 관리 및 사용해야 함
- 비누는 화장품으로 관리하지 않으나 특수 화장품 효능을 선전할 경우 본 조례를 적용함

○ 시행일자 및 유예기간

【제78조】

본 조례를 시행하기 전에 이미 등록된 육모, 탈모, 가습미용, 바디슬리밍, 제취 화장품은 본 조례 시행일로부터 5년간의 과도기를 설정한다. 과도기 내에 생산, 수입, 판매를 계속 진행할 수 있고 과도기간이 만료된 후에는 해당 화장품을 생산, 수입, 판매할 수 없다.

【제80조】

본 조례는 2021년 1월 1일부터 시행한다. 이와 동시에“화장품위생감독조례”는 폐지된다.

☞ 설명 :

- 조례는 2021년 1월 1일부터 시행됨
- 본 조례 시행 전에 허가를 받은 육모, 제모, 가습미용, 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

화장품감독관리조례 신규 조문 대비표

“화장품감독관리조례” 신·구조문 대비표

개정전	개정후
“화장품위생감독조례”	“화장품감독관리조례”
제1장 총 칙	제1장 총 칙
<p>제1조 화장품의 위생감독을 강화하고, 화장품의 위생품질과 안전한 사용을 보증하고 소비자의 건강을 보장하기 위하여 본 조례를 제정한다.</p>	<p>제1조 화장품 생산, 경영 활동을 규범화하고, 화장품 감독 관리를 강화하며, 화장품 품질 안전을 보증하고, 소비자 건강을 보장하며, 화장품 산업의 건전한 발전을 촉진하기 위하여 본 조례를 제정한다.</p>
<p>제4조 화장품의 생산, 경영에 종사하는 모든 기관 및 개인은 반드시 본 조례를 준수해야 한다.</p>	<p>제2조 중화인민공화국 국경 내에서 화장품의 생산, 경영활동 및 그 감독 관리에 종사하는 자는 반드시 본 조례를 준수해야 한다.</p>
<p>제2조 본 조례에서 화장품이라 함은, 인체표면의 모든 부위(피부, 모발, 손톱, 입술 등)에 도찰, 살포 또는 기타 유사한 방법으로 사용하는 것으로, 청결, <u>약취제거(삭제)</u>, 피부보호, 미용 및 가품의 목적을 달성하는 일상용 화학공업제품을 말한다.</p>	<p>제3조 본 조례에서 화장품이라 함은 도찰, 살포 또는 기타 유사한 방법으로 인체의 피부, 모발, 손톱, 입술 등 인체표면에 사용하여 청결, 보호, 미화, 꾸밈을 목적으로 하는 일용화학공업제품을 말한다.</p>
	<p>제4조 국가는 리스크 정도에 따라 화장품, 화장품 원료에 대해 분류관리를 시행한다. 화장품은 특수 화장품과 일반 화장품으로 분류한다. 국가는 특수 화장품에 대해 허가관리를 시행하고 일반 화장품에 대해 등록관리를 시행한다. 화장품 원료는 신원료와 기사용된 원료로 분류한다. 국가는 리스크가 비교적 높은 화장품 신원료에 대해 허가관리를 시행하고, 기타 화장품 신원료에 대해 등록관리를 시행한다.</p>
<p>제3조 국가는 화장품 위생감독 제도를 시행한다. 국무원 위생행정부는 전국 화장품의 위생감독 업무를 주관하며, 현 급(縣級) 이상 지방의 각급 인민정부의 위생행정부는 본 관할구역 내 화장품의 위생감독 업무를 주관한다.</p> <p>제4장 화장품 위생감독기관과 직책</p> <p>제17조 각급 위생행정부는 화장품의 위생감독 직책을 행사하고, 화장품 위생감독 검사기관을 지정하며, 해당 관할 구역 내 화장품의 감독, 검사업무를 책임진다.</p>	<p>제5조 국무원 약품감독관리부문은 전국의 화장품 감독관리 업무를 책임진다. 국무원 관련 부문은 각자의 직책범위 내에서 화장품과 관련된 감독관리 업무를 책임진다. 현(縣)급 이상 지방 인민정부의 약품감독관리를 책임지는 부문은 해당 행정구역의 화장품 감독관리 업무를 책임진다. 현급 이상 지방 인민정부 유관 부문은 각자의 직책범위 내에서 화장품과 관련된 감독관리 업무를 책임진다.</p>

	<p>제6조 화장품 허가인, 등록인은 화장품의 품질안전 및 효능 선전에 대해 책임진다.</p> <p>화장품 생산 경영자는 반드시 법률, 법규, 강제성 국가표준 및 기술규범에 따라 생산, 경영활동에 중사해야 하고, 관리를 강화해야 하며, 신의성실을 원칙으로 하여 화장품 품질안전을 보증해야 한다.</p>
	<p>제7조 화장품 업계 협회는 업계의 자율성을 강화하고, 화장품 생산, 경영자가 법에 의거하여 생산, 경영활동에 중사하도록 지도하고 독촉해야 하며, 업계의 신의성실 체계 건설을 추진해야 한다.</p>
	<p>제8조 소비자협회 및 기타 소비자 조직은 본 조례 규정을 위반하고 소비자의 합법적 권익에 손해를 입힌 행위에 대해 법에 의거하여 사회적 감독을 진행해야 한다.</p>
	<p>제9조 국가는 화장품 연구, 혁신, 소비자 수요 만족, 화장품 브랜드 건설 추진, 브랜드 견인 역할을 발휘하는 것을 격려하고 지지한다. 국가는 단위(기업, 기관 및 단체) 와 개인이 화장품 연구, 혁신을 진행하는 합법적 권익을 보호한다.</p> <p>국가는 화장품 생산 경영자가 선진기술과 선진관리규범을 채택하여 화장품 품질안전 수준을 향상시키는 것을 격려하고 지지하며, 현대 과학기술을 운용하고 중국의 전통적인 우세 항목 및 특색 있는 식물자원을 결합하여 화장품을 연구, 개발하는 것을 격려하고 지지한다.</p>
	<p>제10조 국가는 화장품 감독관리 정보화 건설을 강화하고, 온라인 정부 업무 서비스 수준을 향상시키며, 화장품 행정허가, 등록 처리에 편의를 제공하기 위하여 감독관리 정보 공유를 추진해야 한다.</p>
제2장 화장품 생산의 위생감독	제2장 원료 및 제품
<p>제9조 화장품 신원료를 사용하여 화장품을 생산할 경우, 반드시 국무원 위생행정부의 허가를 받아야 한다.</p> <p>화장품 신원료란 국내 처음으로 화장품의 생산에 사용된 천연 또는 인공원료를 말한다.</p>	<p>제11조 화장품 신원료는 중국 국경 내에서 처음으로 화장품에 사용되는 천연 또는 인공원료를 말한다. <u>방부, 자외선차단, 착색, 염모, 기미제거 및 미백 기능이 있는 화장품 신원료는 국무원 약품감독관리부문의 허가(注册)를 받은 후에 사용할 수 있고, 기타 화장품 신원료는 사용 전에 국무원 약품감독관리부문에 등록(备案)해야 한다. 국무원 약품감독관리부문은 과학연구의 발전에 따라 허가관리를 실시하는 화장품 신원료의 범위를 조정할 수 있고, 국무원의 승인을 받고 실시한다.</u></p>

	<p>제12조 화장품 신원료 허가 또는 화장품 신원료 등록을 신청할 때 아래의 자료를 제출해야 한다.</p> <p>(1) 허가 신청인, 등록인의 명칭, 주소, 연락처 (2) 신원료의 연구, 제조 보고 (3) 신원료의 제조공정, 안정성 및 품질관리 표준 등 연구자료 (4) 신원료의 안전성 평가자료</p> <p>허가 신청인, 등록인은 제출한 자료의 진실성, 과학성에 대해 책임져야 한다.</p>
<p>제18조 국무원 위생행정부는 연구, 의료, 생산, 위생관리 등의 관련 전문가를 초빙하여 화장품 안전성 평가조를 구성하고, 수입 화장품, 특수용도 화장품 및 화장품 신원료에 대한 안전성 평가를 진행하며, 심각한 사고를 일으킨 화장품에 대해서는 기술 감정을 진행한다.</p>	<p>제13조 국무원 약품감독관리부문은 신원료 허가 신청을 접수한 날로부터 3업무일 내에 신청자료를 기술심사기구에 전달해야 한다. 기술심사기구는 신청자료를 받은 날로부터 90업무일 내에 기술심사를 완료하여 국무원 약품감독관리부문에 심사의견을 제출해야 한다. 국무원 약품감독관리부문은 심사의견을 받은 날로부터 20업무일 내에 결정을 내려야 한다. 요구에 부합할 경우 허가를 승인하고 화장품 신원료 허가증을 발급한다. 요구에 부합하지 않을 경우 반려하고 서면으로 사유를 설명한다. 화장품 신원료 등록인은 국무원 약품감독관리부문의 온라인 정부 업무 서비스 플랫폼을 통해 본 조례에서 규정한 등록자료를 제출하여 등록을 완성한다.</p> <p>국무원 약품감독관리부문은 화장품 신원료 허가를 승인한 날로부터, 또는 등록인이 등록자료를 제출한 날로부터 5 업무일 내에 허가 및 등록 관련 정보를 사회에 공포해야 한다</p>
	<p>제14조 신원료 허가인, 등록인은 허가를 받거나 등록하여 사용하기 시작한 화장품 신원료에 대해 3년 동안 국무원 약품감독관리부문에 신원료의 사용 및 안전 정황을 보고해야 한다. 안전성 문제가 있는 신원료에 대해서는 국무원 약품감독관리부문에서 허가를 철회하거나 등록을 취소한다. 3년 만기 시 까지 안전성 문제가 발생하지 않았다면 국무원 약품감독관리부문이 제정하는 기사용 화장품 원료 목록에 수록한다.</p> <p>허가를 받거나 등록한 화장품 신원료는 기사용 화장품 원료 목록에 수록하기 전까지는 여전히 화장품 신원료로 관리한다.</p>
	<p>제15조 화장품 생산에 사용하는 것을 금지하는 원료목록은 국무원 약품감독관리부문에서 제정하고 공포한다.</p>

<p>제10조 특수용도 화장품을 생산할 경우, 반드시 국무원 위생행정부의 허가를 받고 허가번호를 취득한 후에야 생산할 수 있다. <u>특수용도 화장품이란 욱발, 염발, 탕발, 탈모, 미유, 건미, 제취, 거반, 방쇄의 용도로 사용되는 화장품을 말한다.</u></p>	<p>제16조 특수 화장품은 염모, 퍼머, 기미제거 및 미백, 자외선차단, 탈모방지에 사용되는 화장품 및 새로운 효능을 선전하는 화장품을 가리킨다. 특수 화장품 이외의 화장품은 일반 화장품이다. 국무원 약품감독관리부문이 화장품의 효능선전, 작용부위, 제품제형, 사용대상 등 요소에 따라 화장품 분류규칙 및 분류목록을 제정하여 공포한다.</p> <p>제17조 특수 화장품은 국무원 약품감독관리부문의 허가를 받고나서 생산, 수입할 수 있다. 국산 일반 화장품은 반드시 출시, 판매하기 전에 성, 자치구(自治区), 직할시(直辖市) 인민정부의 약품감독관리부문에 등록해야 한다. 수입 일반 화장품은 반드시 수입 전에 국무원 약품감독관리부문에 등록해야 한다.</p>
	<p>제18조 화장품 허가 신청인, 등록인은 아래 조건을 구비해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 법에 의거하여 설립한 기업 또는 기타 조직이어야 한다. (2) 허가를 신청하거나 등록을 진행하는 제품에 적합한 품질관리체계를 갖춰야 한다. (3) 화장품 부작용 모니터링 및 평가 능력을 갖춰야 한다.
<p>(특수 용도 화장품 허가서류에 대한 요구를 하위 규정에서 정함)</p>	<p>제19조 특수 화장품 허가를 신청하거나 일반 화장품 등록을 진행하는 경우, 아래의 자료를 제출해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 허가 신청인 또는 등록인의 명칭, 주소, 연락처 (2) 생산기업의 명칭, 주소, 연락처 (3) 제품 명칭 (4) 제품 처방 또는 제품 전성분 (5) 제품에 집행한 표준 (6) 제품 라벨 견본 (7) 제품 검사보고서 (8) 제품 안전성평가자료 <p>허가 신청인이 처음으로 특수 화장품 허가를 신청하거나 등록인이 처음으로 일반 화장품 등록을 진행할 때 반드시 본 조례 제18조에 규정한 조건에 부합하는 증명자료를 제출해야 한다. 수입 특수 화장품 허가를 신청하거나 수입 일반 화장품 등록을 진행할 때 반드시 제품 원산국(지역)에서 이미 판매되었다는 증명서류 및 국외 생산기업이 생산 품질관리규범에 부합함을 증명하는 관련 증명자료를 제출해야 한다. 중국 시장 전용으로 생산하여 생산국(지역) 또는 원산국(지역)에서 이미 판매되었다는 증명서류를 제출할 수 없는 경우, 반드시 중국 소비자를 대상으로 진행한 관련 연구 또는 실험 데이터 자료를 제출해야 한다.</p> <p>허가 신청인, 등록인은 관련 자료의 진실성, 과학성에 대해 책임져야 한다.</p>

	<p>제20조 국무원 약품감독관리부분은 본 조례 제13조 제1항에 규정한 화장품 신원료 허가, 심사 절차에 따라 특수 화장품 허가 신청에 대해 심사를 진행한다. 요구에 부합하는 것은 허가를 승인하고 특수 화장품 허가증을 발급한다. 요구에 부합하지 않을 경우 반려하고 서면으로 사유를 설명한다. 이미 허가를 받은 특수 화장품이 제조공정, 효능선전 등 방면에서 실질적인 변화가 발생했을 경우 허가인은 원래 허가를 받은 부문에 허가변경을 신청해야 한다.</p> <p>일반 화장품 등록인은 국무원 약품감독관리부분 온라인 정부 업무 서비스 플랫폼에 본 조례에서 규정한 등록자료를 제출하면 등록이 완성된다. 성급 이상의 인민정부 약품감독관리부분은 특수 화장품 허가를 승인한 날로부터, 또는 등록인이 등록자료를 제출한 날로부터 5 업무일 내에 허가 및 등록 관련 정보를 사회에 공포해야 한다.</p>
	<p>제21조 화장품 신원료 및 화장품 허가 신청, 등록 전에 허가 신청인, 등록인은 자체적으로 또는 전문 기구에 위탁하여 안전성 평가를 실시해야 한다.</p> <p>안전성 평가에 종사하는 인원은 반드시 화장품 품질안전 관련 전문지식이 있어야 하고, 5년 이상 관련 업종에 종사한 경력이 있어야 한다.</p>
	<p>제22조 화장품의 효능선전은 과학적 근거가 있어야 한다. 근거는 관련 문헌자료, 연구 데이터 또는 효능평가 자료일 수 있으며, 국무원 약품감독관리 부문에서 지정한 웹사이트에 근거 개요를 공개해야 하고, 사회로부터 감독을 받아야 한다</p>
<p>(수입 화장품 신고 업무 처리에 대한 요구를 하위 규정에서 정함)</p>	<p>제23조 경외 화장품 허가인, 등록인은 반드시 중국 국경 내에 있는 기업 법인을 지정하여 화장품 허가, 등록을 처리해야 하고, 화장품 부작용 모니터링, 제품 회수 실시에 협조하도록 해야 한다.</p>
<p>(특수 용도 화장품 허가증 유효기간 및 연장 절차에 대한 요구를 하위 규정에서 정함)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 특수 화장품 허가증 유효기간이 종전의 4년에서 5년으로 변경됨 - 특수 화장품 허가증 연장 신청 시 기간만료 4개월 전 신청에서 30업무일 전에 신청으로 변경됨 	<p>제24조 특수 화장품 허가증의 유효기간은 5년이다. 유효기간이 만기하여 허가 연장이 필요한 경우, 반드시 유효기간 만기 30 업무일 전에 허가 연장을 신청해야 한다. 본 조례 제2항 규정의 상황을 제외하고, 국무원 약품감독관리부분은 반드시 특수 화장품 허가증 유효기간 만기 전에 연장 허가 결정을 내려야 한다. 기한을 넘겨서 결정을 내리지 않은 경우, 연장을 허가한 것으로 간주한다.</p> <p>아래 상황 중 하나에 해당하는 경우, 연장을 허가하지 않는다.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 허가인이 규정 기한 내에 허가 연장 신청을 제출하지 않은 경우 (2) 강제성 국가표준, 기술규범이 이미 개정되어 허가 연장을 신청한화장품이 개정된 표준, 기술규범의 요구에 부합하지 못하는 경우

	<p>제25조 국무원 약품감독관리부문은 화장품 강제성 국가표준의 프로젝트 제안, 기고, 의견조회 및 기술 심사를 책임진다. 국무원 표준화 행정부문은 화장품 강제성 국가표준의 입안, 일련번호 부여 및 대외통보를 책임진다.</p> <p>화장품 국가표준은 반드시 사회에 무료로 공개해야 한다.</p> <p>화장품은 반드시 강제성 국가표준의 요구에 부합해야 한다. 기업이 국가표준보다 엄격한 기업표준을 제정하도록 장려한다.</p>
	<p>제3장 생산 경영</p>
<p>제6조 화장품 생산기업은 반드시 아래의 위생요구에 부합해야 한다.</p> <p>(1) 생산기업은 청결한 지역에 설립해야 하며, 유독 및 유해한 장소와 일정 간격 이상이 유지되어 위생적 요건에 적합하여야 한다.</p> <p>(2) 생산기업 공장의 건물은 견고하고 청결해야 한다. 작업장의 천장, 벽, 바닥은 밝고 깨끗한(먼지와 오물을 쉽게 제거할 수 있는) 건축자재를 사용해야 하고, 양호한 채광(또는 조명)이 있어야 하며, 또한 쥐와 기타 유해곤충과 그의 기생조건을 방지하고 제거할 수 있는 시설과 조치가 있어야 한다. (3) 생산기업은 제품의 종류, 수량에 적합한 화장품원료, 가공, 포장, 저장 등의 공장 또는 장소를 갖추어야 한다.</p> <p>(4) 생산 작업장은 제품 특성에 적합한 생산시설을 갖추어야 하며, 공정규칙은 반드시 위생 요구에 부합해야 한다.</p> <p>(5) 생산기업은 반드시 생산한 화장품에 대해 미생물검사를 진행할 수 있는 기기 설비와 검사요원을 보유해야 한다.</p>	<p>제26조 화장품 생산에 종사하려면 아래의 조건을 갖춰야 한다.</p> <p>(1) 법에 의거하여 설립한 기업이어야 한다.</p> <p>(2) 생산하는 화장품에 적합한 생산 장소, 환경 조건, 생산 시설 및 설비를 갖춰야 한다.</p> <p>(3) 생산하는 화장품에 적합한 기술인원을 확보해야 한다.</p> <p>(4) 생산하는 화장품을 검사할 수 있는 검사인원 및 검사설비를 갖춰야 한다.</p> <p>(5) 화장품의 품질안전을 보장하는 관리 제도를 갖춰야 한다.</p>
<p style="text-align: center;">제2장 화장품 생산의 위생감독</p> <p>제5조 화장품 생산기업의 위생감독에 대하여 위생허가증 제도를 실행한다.</p> <p>《화장품 생산기업 위생허가증》은 성(省), 자치구, 직할시 위생행정부가 허가하여 발급한다.</p> <p>《화장품 생산기업 위생허가증》의 유효기간은 4년이며, 매 2년마다 재심한다.</p> <p>《화장품 생산기업 위생허가증》을 취득하지 못한 기관은 화장품 생산에 종사할 수 없다.</p>	<p>제27조 화장품 생산활동에 종사하려면 반드시 소재지 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독관리부문에 신청해야 하고, 본 조례 제26조 규정 조건에 부합함을 증명하는 증명자료를 제출해야 하며, 자료의 진실성에 대해 책임져야 한다.</p> <p>성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독관리부문은 신청 자료에 대해 심사를 진행해야 하고, 신청인의 생산장소에 대해 현장 검사를 진행해야 하며, 접수한 날부터 30 업무일 내에 결정을 내려야 한다. 규정 요건에 부합한 경우 허가를 승인하고 화장품 생산 허가증을 발급한다. 규정 요건에 부합하지 않을 경우, 반려하고 서면으로 사유를 설명한다.</p> <p>화장품 생산 허가증의 유효기간은 5년이다. 유효기간이 만기되어 연장이 필요한 경우“중화인민공화국 행정허가법”의 규정에 따라 처리한다.</p>

	<p>제28조 화장품 허가인, 등록인은 자체적으로化妆품을 생산할 수 있고, 기타 기업에 위탁하여 化妆품을 생산할 수 있다.</p> <p>위탁하여 化妆품을 생산하는 경우 化妆품 허가인, 등록인은 상응하는 化妆품 생산허가를 취득한 기업에 위탁해야 하고, 수탁기업(이하 수탁생산기업)이 법정요구에 따라 생산하도록 수탁생산기업의 생산 활동을 감독해야 한다. 수탁생산기업은 법률, 법규, 강제성 국가표준, 기술규범 및 계약약정에 따라 생산을 진행해야 하고, 생산활동에 대해 책임지고, 化妆품 허가인, 등록인의 감독을 받아야 한다.</p>
	<p>제29조 化妆품 허가인, 등록인, 수탁생산기업은 국무원 약품감독관리부문에서 제정한 化妆품 생산품 질관리규범의 요구에 따라 化妆품 생산을 조직하고, 化妆품 생산품질관리체계를 수립해야 하며, 공급업체 선정, 원료 검수, 생산 과정 및 품질 통제, 설비 관리, 제품 검사 및 샘플 보관 등 관리 제도를 구축해야 한다.</p> <p>化妆품 허가인, 등록인, 수탁생산기업은 化妆품 허가 또는 등록 자료에 명시된 기술 요구 사항에 따라 化妆품을 생산해야 한다.</p>
<p>제8조 化妆품 생산에 필요한 원료, 부재료 및 化妆품과 직접 접촉하는 용기와 포장재료는 반드시 국가위생표준에 부합해야 한다.</p>	<p>제30조 化妆품 원료, 직접 化妆품을 접촉하는 포장재료는 반드시 강제성 국가표준, 기술규범에 부합해야 한다.</p> <p>사용기한을 초과하였거나 폐기, 회수한 化妆품 또는 化妆품 원료를 사용해서는 안 된다.</p>
<p>제11조 생산기업이 化妆품을 시장에 출하하기 전에, 반드시 국가《化妆품 위생표준》에 따라 제품에 대한 위생품질검사를 진행해야 하며, 품질이 합격된 제품에는 반드시 합격표시를 붙여야 한다. <u>검사를 받지 아니하거나 위생표준에 부합하지 못한 제품은 출하할 수 없다.</u></p>	<p>제31조 化妆품 허가인, 등록인, 수탁생산기업은 반드시 원료 및 化妆품에 직접 접촉하는 포장재료의 입하검사 기록 제도, 제품 판매 기록 제도를 수립해야 한다.</p> <p>입하검사 기록과 판매 기록은 반드시 진실하고, 완전하며, 추적 가능해야 하고, 보존기한은 제품 품질 보증기한 만료 후 1년보다 짧아서는 안 되며, 품질 보증기한이 1년 이하인 경우, 기록 보존기한은 2년보다 짧아서는 안 된다.</p> <p><u>化妆품은 공장 출하검사에 합격해야만 시장에 출시하여 판매할 수 있다.</u></p>
	<p>제32조 化妆품 허가인, 등록인, 수탁생산기업은 반드시 품질안전책임자를 설정하여 상응하는 제품 품질안전관리와 제품 출하 허가 직책을 책임져야 한다.</p> <p>품질안전 책임자는 반드시 化妆품 품질안전 관련 전문지식을 갖춰야 하고, 5년 이상의 化妆품 생산 또는 품질안전관리 경력을 갖춰야 한다.</p>

<p>제7조 화장품 직접생산에 종사하는 요원은 반드시 매년 건강검사를 받아야 하며, 건강증(보건증)을 취득한 후에야 화장품의 생산활동에 종사할 수 있다. 손 무좀, 손톱무좀, 주부습진, 손 부위의 백선, 진물성 피부병 환자와 이질, 장티푸스, 바이러스 간염, 활동성 폐결핵 등 전염병에 감염된 요원은 화장품 직접생산 활동에 종사해서는 안 된다.</p>	<p>제33조 화장품 허가인, 등록인, 수탁생산기업은 종업인원 건강관리 제도를 수립해야 한다. 국무원 위생주관부문에서 규정한 화장품 품질안전에 영향을 주는 질병이 있는 인원은 직접적으로 화장품 생산 활동에 종사해서는 안 된다.</p>
	<p>제34조 화장품 허가인, 등록인, 수탁생산기업은 반드시 정기적으로 생산품질관리규범의 집행 상황에 대하여 자가 점검을 진행해야 하고, 생산조건에 변화가 발생하여 더 이상 화장품 생산품질관리규범의 요구에 부합하지 않을 경우, 반드시 즉시 개선 조치를 취해야 한다. 화장품 품질안전에 영향을 미칠 가능성이 있을 경우 반드시 즉시 생산을 정지하고, 소재지 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독관리부문에 보고해야 한다.</p>
<p>제12조 화장품 라벨에는 제품 명칭, 공장명을 표시해야 하며, 또한 생산기업의 위생허가증의 번호도 표시해야 한다. 소포장 또는 설명서에는 생산일자와 유효한 사용기한이 표시되어야 한다. 특수용도 화장품은 허가번호도 표시해야 한다. 부작용 발생 가능성이 있는 화장품에는 설명서에 사용방법과 주의사항을 표시해야 한다. 화장품 라벨, 소포장 또는 설명서에는 적응증, 치료 효과를 선전해서는 안 되며, 의료용어를 사용해서도 안 된다.</p>	<p>제35조 화장품의 최소 판매단위에는 반드시 라벨이 있어야 한다. 라벨은 관련 법률, 행정법규, 강제성 국가표준에 부합해야 하고, 내용은 진실하고 완전하며 정확해야 한다. 수입 화장품은 직접 중문라벨을 사용할 수 있고, 중문라벨을 부착할 수도 있으며, 부착한 중문라벨은 원래 라벨의 내용과 일치해야 한다.</p> <p>제36조 화장품 라벨에는 반드시 아래의 내용을 표시해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 제품 명칭, 특수 화장품 허가증 일련번호 (2) 허가인, 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 기타 내용 <p>제37조 화장품 라벨은 아래의 내용을 표시하는 것을 금지한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 의료작용이 있음을 명시 또는 암시하는 내용 (2) 허위 또는 기타 오해를 일으키는 내용 (3) 사회 공서양속을 위반하는 내용 (4) 법률, 행정법규에서 표시를 금지한 기타 내용

<p>제13조 화장품을 경영하는 기관 및 개인은 아래의 화장품을 판매해서는 안 된다.</p> <p>(1) 《화장품 생산기업 위생허가증》을 취득하지 못한 기업이 생산한 화장품</p> <p>(2) 품질합격 표시가 없는 화장품</p> <p>(3) 라벨, 소포장 또는 설명서가 본 조례 제12조의 규정에 부합하지 않는 화장품</p> <p>(4) 허가번호를 취득하지 못한 특수용도 화장품</p> <p>(5) 사용기한을 초과한 화장품</p>	<p>제38조 화장품 경영자는 반드시 입하검사 기록 제도, 공급자의 시장주체 등기증명, 화장품 허가 또는 등록 정황, 제품 출하 검사 합격 증명을 검사해야 하고, 사실대로 기록하고 관련 증빙자료를 보존해야 한다. 기록과 증빙자료의 보존기한은 본 조례 제31조 제1항의 규정에 부합해야 한다.</p> <p>화장품 경영자는 자체적으로 화장품을 조제해서는 안 된다</p> <p>제39조 화장품 생산, 경영자는 반드시 법률, 법규의 규정 및 화장품 라벨 표시의 요구에 따라 화장품을 저장, 운송해야 하고, 정기적으로 검사하고 제때에 변질 또는 품질보증기한이 지난 화장품을 처리해야 한다.</p>
	<p>제40조 화장품 집중거래시장 설립자, 전시회 개최자는 입점 또는 전시회에 참가하는 화장품 경영자의 시장주체 등기 증명을 심사해야 하고, 입점 또는 전시회에 참가하는 화장품 경영자에 대한 관리 책임을 부담해야 하며, 정기적으로 화장품 경영자에 대해 검사를 진행해야 하고, 입점 또는 전시회에 참가하는 화장품 경영자가 본 조례의 규정을 위반한 행위를 발견한 경우 즉시 제지하고 소재지 현급 인민정부의 약품감독관리부부문에 보고해야 한다.</p>
	<p>제41조 전자상거래 플랫폼 경영자는 플랫폼 내의 화장품 경영자에 대해 실명 등기를 진행해야 하고, 플랫폼 내의 화장품 경영자에 대한 관리 책임을 부담해야 하며, 플랫폼 내의 화장품 경영자가 본 조례의 규정을 위반한 행위를 발견한 경우 반드시 즉시 제지하고, 플랫폼 경영자 소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독관리부부문에 보고해야 한다. 엄중한 위법행위를 발견한 경우, 즉시 화장품 경영자에 대한 전자상거래 플랫폼 서비스 제공을 중단해야 한다.</p> <p>플랫폼 내 화장품 경영자는 전면적이고, 진실하며, 정확하게 즉시에 경영하는 화장품의 정보를 공표해야 한다.</p>
	<p>제42조 미용미발기구, 호텔 등이 경영 중 화장품을 사용하거나 소비자에게 화장품을 제공할 경우, 본 조례에서 규정한 화장품 경영자의 의무를 이행해야 한다.</p>

<p>제14조 화장품의 광고 선전에 아래의 내용이 있어서는 안 된다.</p> <p>(1) 화장품의 명칭, 제조법, 효능 또는 성능을 허위, 과대 기재한 것</p> <p>(2) 타인의 명의를 사용하여 보증하거나, 암시적인 방법으로 효능을 오해하게 만드는 것</p> <p>(3) 의료 작용을 선전한 것</p>	<p>제43조 화장품 광고의 내용은 반드시 진실하고 합법적이어야 한다.</p> <p>화장품 광고는 제품이 의료작용이 있다고 명시하거나 암시해서는 안 되며, 허위 또는 오해를 일으키는 내용이 있어서는 안 되고, 소비자를 기만하거나 오인을 유도해서는 안 된다.</p>
	<p>제44조 화장품 허가인, 등록인이 화장품에 품질 결함이 있음을 발견하거나 기타 원인으로 인체 건강에 해를 끼칠 우려가 있음을 발견한 경우, 반드시 즉시 생산을 정지하고 이미 출시, 판매된 화장품을 자발적으로 회수해야 하며, 관련 경영자와 소비자에게 경영, 사용을 정지하도록 통지하고, 회수 및 통지 상황을 기록해야 한다. 화장품 허가인, 등록인은 반드시 회수한 화장품에 대해 보완, 무공해 처리, 소각 등 조치를 취해야 하며, 화장품 회수 및 처리 정황을 소재지 성, 자치구, 직할시 인민정부의약품감독관리부문에 보고해야 한다.</p> <p>수탁생산기업, 화장품 경영자가 생산, 경영하는 화장품에 전항에 규정한 정황이 있음을 발견한 경우, 즉시 생산, 경영을 정지하고, 관련 화장품 허가인 또는 등록인에게 통지해야 한다. 화장품 허가인 또는 등록인은 즉시 회수를 실시해야 한다.</p> <p>약품감독관리를 책임지는 부문이 감독검사 중 화장품에 본 조례 제1항에 규정한 정황이 있음을 발견한 경우, 화장품 허가인, 등록인에 회수를 실시하도록 통지하고, 수탁생산기업, 화장품 경영자에 생산, 경영을 정지하도록 통지해야 한다.</p> <p>화장품 허가인, 등록인이 회수를 실시할 경우, 수탁생산기업, 화장품 경영자는 이에 협조해야 한다. 화장품 허가인, 등록인, 수탁생산기업, 경영자가 본 조례에 따라 회수 또는 생산, 경영 정지를 실시하지 않은 경우, 약품감독관리를 책임지는 부문이 회수 또는 생산, 경영 정지를 실시하도록 명령한다.</p>
<p>제15조 국내 처음으로 수입되는 화장품에 대하여 수입하는 기관은 반드시 해당 화장품의 설명서, 품질표준, 검사방법 등 관련 자료와 샘플 및 수출국(지역)의 생산허가 증명서류를 제출하여야 하며, 국무원 위생행정부의 허가를 받아야 수입계약을 체결할 수 있다.</p> <p>제16조 수입한 화장품은 반드시 국가 상검부의 검사를 받아야 한다. 검사에 합격해야 수입할 수 있다. 개인용으로 수입한 소량의 화장품은 세관의 규정에 따라 수입 절차를 밟는다.</p>	<p>제45조 출입국검사검역기구는 “중화인민공화국 수출입상품검사법”의 규정에 의거하여 수입하는 화장품에 대해 검사를 실시하고, 검사에 불합격하면 수입할 수 없다.</p> <p>수입상은 수입하는 화장품이 이미 허가를 받거나 등록된 화장품인지 여부와 본 조례 및 강제성 국가표준, 기술규범 부합 여부에 대해 확인해야 하고, 확인 결과 불합격이면 수입해서는 안 된다. 수입상은 사실대로 수입 화장품의 정보를 기록해야 하고, 기록의 보존기한은 본 조례 제31조 제1항의 규정에 부합해야 한다.</p> <p>수출하는 화장품은 수입국(지역)의 표준 또는 계약요구에 부합해야 한다.</p>

	제4장 감독관리
<p>제19조 각급 위생행정부는 화장품 위생감독직을 배치하여, 화장품에 대한 위생감독을 실시한다. 화장품 위생감독직은 성, 자치구, 직할시의 위생행정부와 국무원 위생행정부에서 조건에 부합한 위생전문인원 중에서 초빙하여 직무를 맡기며, 또한 그 배지와 증명서를 발급한다.</p>	<p>제46조 약품감독관리를 책임지는 부문이 화장품 생산, 경영에 대해 감독 검사를 진행할 때, 아래 조치를 취할 권리가 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 생산, 경영 장소에 진입하여 현장 검사 실시 (2) 생산, 경영하는 화장품에 대해 샘플링 검사 진행 (3) 관련 계약서, 어음, 장부 및 기타 관련 자료 복사, 열람 (4) 강제성 국가표준, 기술규범에 부합하지 않거나 인체건강에 해를 끼칠 가능성이 있다는 증거, 증명이 있는 화장품 및 그 원료, 화장품에 직접 접촉하는 포장재료 및 위법 생산, 경영에 사용된 증거가 있는 공구, 설비를 조사봉인, 압수 (5) 위법으로 화장품 생산, 경영 활동에 종사한 장소 차압
<p>제20조 화장품 위생감독직은 화장품의 위생감독을 실시할 때, 반드시 배지를 달고, 증명서를 제시해야 한다.</p> <p>...</p>	<p>제47조 약품감독관리를 책임지는 부문이 화장품 생산, 경영에 대해 감독검사를 진행할 때 <u>감독검사 인원은 2명 이상이어야 하고, 반드시 법을 집행하는 증거서류를 제시해야 한다.</u> 감독검사 인원은 감독검사 중 알게 된 검사를 받는 기업의 상업비밀에 대해 법에 의거하여 비밀을 유지해야 한다. 검사를 받는 기업은 검사에 협조해야 하고, 관련 정황을 은폐해서는 안 된다.</p> <p>약품감독관리를 책임지는 부문은 감독검사 정황 및 처리 결과를 기록해야 하고, 감독검사 인원과 검사를 받은 기업의 책임자가 서명해야 하며, 검사를 받은 기업의 책임자가 서명을 거절한 경우 명시해야 한다.</p>
<p>제21조 화장품 위생감독직은 국가규정에 의거하여 생산기업과 경영하는 기관으로부터 샘플을 채취하고 위생감독과 관련된 자료를 요청할 권리가 있으며, 모든 업체는 이를 거부, 기만하거나 허위자료를 제공해서는 안 된다.</p>	<p>제48조 성급 이상의 인민정부 약품감독관리부문은 반드시 화장품에 대해 샘플링 검사를 진행해야 하고, 약품감독관리를 책임지는 부문은 신고를 비교적 많이 받았거나 일상 감독검사 중 문제가 비교적 많이 발견되는 화장품에 대해 전문 샘플링 검사를 진행할 수 있다.</p> <p>샘플링 검사는 반드시 샘플링 비용을 지불해야 하고, 소요비용은 본급의 정부 예산에 넣는다.</p> <p>약품감독관리를 책임지는 부문은 반드시 규정에 따라 적시에 화장품 샘플링 검사결과를 공포해야 한다.</p>
<p>제17조 각급 위생행정부는 화장품의 위생감독 직책을 행사하고, 화장품 위생감독 검사기관을 지정하며, 해당 관할 구역 내 화장품의 감독, 검사업무를 책임진다.</p>	<p>제49조 화장품 검사기관은 국가 관련 인증허가의 규정에 따라 관련 자질인정 취득 후 화장품 검사 활동에 종사할 수 있다. 화장품 검사기구의 자질인정 조건은 국무원 약품감독관리부문, 국무원 시장감독관리부문에서 제정한다.</p> <p>화장품 검사규범 및 화장품 검사 관련 표준품 관리규정은 국무원 약품감독관리부문에서 제정한다</p>

	<p>제50조 모조품을 섞거나 화장품 생산에 사용을 금지하는 원료를 사용하여 생산한 화장품에 대하여 화장품 국가표준에서 규정한 검사항목 및 검사방법으로 검사할 수 없는 경우, 국무원 약품감독관리 부문에서는 추가 검사항목 및 검사방법을 제정하여 화장품 샘플검사, 화장품 품질안전 안전 조사처리 및 부작용 처치에 사용할 수 있다.</p>
<p>제30조 당사자가 위생행정부의 행정처벌에 대해 불복할 경우, 통지서를 받은 다음날부터 15일 내에 상급 위생행정부에 재심을 신청할 수 있다. 상급 위생행 정부는 30일내에 답변을 해야 한다. 당사자가 상급 위생행정부의 재심결정에 대해 불복할 경우, 재심 통지서를 받은 다음날부터 15일내에 인민 법원에 항소할 수 있다. 그러나 위생행정부의 제품 몰수 및 생산정지 명령은 반드시 즉시 집행해야 한다. 당사자가 처벌 결정을 집행하지 않고 기간이 지나도록 항소도 하지 않으면, 위생행 정부는 인민 법원에 강제 집행할 것을 신청할 수 있다.</p>	<p>제51조 본 조례에 따라 실시한 검사결론에 대해 이의가 있는 경우, 화장품 생산, 경영자는 검사결과를 받은 날부터 7 업무일 내에 샘플링 검사를 실시한 부문 또는 상급의 약품감독관리를 책임지는 부문에 재검을 신청할 수 있으며, 재검 신청을 접수한 부문에서 재검기구 명단 중에서 무작위로 재검기구를 확정하여 재검을 진행한다. 재검기구에서 발급한 재검결론을 최종검사 결론으로 한다. 재검기구와 첫 검사기구는 동일한 기구여서는 안 된다. 재검기구 명단은 국무원 약품감독관리부문에 공포한다.</p>
<p>제23조 화장품의 사용으로 인하여 발생한 부작용의 사례를 각 의료기관은 해당 위생행정부에 보고해야 한다.</p>	<p>제52조 국가는 화장품 부작용 모니터링 제도를 수립한다. 화장품 허가인, 등록인은 출시, 판매하는 화장품의 부작용을 모니터링해야 하고, 즉시 평가를 진행하여 국무원 약품감독관리부문의 규정에 따라 화장품 부작용 모니터링 기구에 보고해야 한다. 수탁생산기업, 화장품 경영자 및 의료기구에서 화장품 사용과 관련이 있을 수 있는 부작용을 발견 한 경우 화장품 부작용 모니터링 기구에 보고해야 한다. 기타 기관 및 개인이 화장품 사용과 관련이 있을 수 있는 부작용을 화장품 부작용 모니터링 기구 또는 약품감독관리부문에 보고하는 것을 장려한다.</p> <p>화장품 부작용 모니터링 기구는 화장품 부작용 정보 수집, 분석 및 평가를 책임지고, 약품감독관리를 책임지는 부문에 처리에 대한 건의를 제출한다.</p> <p>화장품 생산, 경영자는 화장품 부작용 모니터링 기구, 약품감독관리를 책임지는 부문에 협조하여 화장품 부작용 조사를 진행해야 한다.</p> <p>화장품 부작용이란 정상적으로 화장품을 사용하여 야기한 피부 및 그 부속기관의 병변 및 인체 국부 또는 전신성 손해를 가리킨다.</p>

	<p>제53조 국가에서는 화장품 안전성 리스크 모니터링 및 평가 제도를 수립하고, 화장품 품질안전에 영향을 주는 위험요소에 대해 모니터링 및 평가를 진행하며, 화장품 품질안전리스크 통제 조치 및 표준을 제정, 화장품 샘플링 검사를 위한 과학적 근거를 제공한다.</p> <p>국가 화장품 안전성 리스크 모니터링 계획은 국무원 약품감독관리부문에서 제정, 발표하고 조직, 실시한다. 국가 화장품 안전성 리스크 모니터링 계획은 중점적으로 모니터링할 품목, 항목 및 지역 등을 명확히 해야 한다.</p> <p>국무원 약품감독관리부문은 화장품 품질안전리스크 정보 교류 메커니즘을 수립하고, 화장품 생산, 경영자, 검사기구, 업계협회, 소비자협회 및 신문, 매체 등을 조직하여 화장품 품질안전 리스크 정보에 대해 교류, 소통한다.</p>
	<p>제54조 인체에 상해를 입히거나 인체 건강에 해를 끼칠 수 있는 증거가 있는 화장품의 경우, 약품감독관리를 책임지는 부문은 생산, 경영을 일시 정지하도록 명령하는 긴급통제조치를 취하고, 안전 경고정보를 발표할 수 있다. 수입 화장품에 속하는 것은 국가출입국검사검역부문에서 수입을 일시 정지할 수 있다.</p>
	<p>제55조 과학연구의 발전에 따라 화장품, 화장품 원료의 안전성에 대해 인식 상의 변화가 있거나 화장품, 화장품 원료에 결함이 있음을 증명하는 증거가 있을 경우, 성급 이상의 인민정부 약품감독관리부문은 화장품, 화장품 신원료의 허가인, 등록인이 안전성평가를 진행하도록 명령하거나 직접 안전성평가를 진행할 수 있다. 재평가 결과 화장품, 화장품 원료가 안전을 보증할 수 없을 경우 원래의 허가부문에서 허가를 철회하고, 등록부문에서 등록을 취소하며, 국무원 약품감독관리부문에서 해당 화장품 원료를 화장품 생산에 사용을 금지하는 원료목록에 수록하고 사회에 공포한다.</p>
<p>제20조 ... 화장품 위생감독직은 생산기업이 제공한 기술 자료에 대하여 기밀을 지켜야만 한다.</p>	<p>제56조 약품감독관리를 책임지는 부문은 법에 의거하여 화장품 행정허가, 등록, 일상 감독검사 결과, 위법행위 조사, 처리 등 감독관리 정보를 즉시 공포해야 한다. 공포한 감독관리 정보는 당사자의 상업비밀을 유지해야 한다.</p> <p>약품감독관리를 책임지는 부문은 화장품 생산, 경영자 신용정보 파일을 작성해야 한다. 불량신용 기록이 있는 화장품 생산, 경영자에 대해서는 감독검사 빈도를 늘리고, 엄중한 불량신용 기록이 있는 생산, 경영자에 대해서는 규정에 따라 연합징계를 실시한다.</p>

	<p>제57조 화장품 생산, 경영 과정에 안전성 위험이 있는데 즉시 조치를 취하여 제거하지 않은 경우 약품감독관리부문은 화장품 생산, 경영자의 법정 대표인 또는 주요 책임자에 대해 책임면담을 진행할 수 있다. 화장품 생산, 경영자는 즉시 조치를 취하여 시정하고, 안전성 위험을 제거해야 한다. 책임면담 정황 및 시정 상황은 화장품 생산자 경영자의 신용정보 파일에 기록한다.</p>
	<p>제58조 약품감독관리를 책임지는 부문은 반드시 본 부문의 웹사이트 주소, 전자메일 주소 또는 전화를 공포해야 하고, 자문, 고발, 신고를 접수하고 즉시 답변하거나 처리해야 한다. 조사하여 사실로 판명된 경우 국가 유관 규정에 따라 제보자에게 보상을 제공한다.</p>
	<p>제5장 법률책임</p>
<p>제24조 《화장품 생산기업생허가증》을 취득하지 못한 기업이 화장품을 마음대로 생산할 경우, 해당기업에 생산 정지할 것을 명하며, 제품 및 위법소득을 몰수하고, 위법소득의 3~5배의 벌금을 처할 수 있다.</p> <p>제25조 허가번호를 취득하지 않은 특수용도 화장품을 생산할 경우, 또는 사용을 금지한 화장품 원료와 허가를 받지 않은 화장품 신원료를 사용한 경우, 제품 및 위법소득을 몰수하며, 위법소득의 3~5배의 벌금에 처한다. 또한 해당 기업의 생산정지 또는《화장품 생산기업 위생허가증》취소를 명할 수 있다.</p> <p>제26조 허가 또는 검사를 받지 않은 수입 화장품을 수입 또는 판매할 경우, 제품 및 위법소득을 몰수하고, 위법소득의 3~5배의 벌금에 처할 수 있다. 허가번호를 취득하여 특수용도 화장품을 생산하는 기업이 본 조례의 규정을 위반하고, 그 사안이 심각할 경우, 제품의 허가번호를 취소할 수 있다.</p>	<p>제59조 아래의 정황 중 어느 하나에 해당하는 경우, 약품감독관리를 책임지는 부문에서 위법소득, 위법 생산, 경영한 화장품 및 위법 생산, 경영에 전문으로 사용한 원료, 포장재료, 공구, 설비 등 물품을 몰수한다. 위법 생산, 경영한 화장품 총가 금액이 1만 위안 이하인 경우 5만 위안 이상, 15만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 총가금액이 1만 위안 이상인 경우 총가금액의 15배 이상, 30배 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우, 생산 및 영업 정지 명령을 내리고, 등록부문에서 등록을 취소하거나 원래의 허가증을 발급한 부문에서 화장품 허가증을 취소하고, 10년 동안 화장품 등록을 처리하지 않거나 화장품 행정허가 신청을 수리하지 않으며, 위법기업의 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주관인원 및 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 전년도에 해당 기업으로부터 취득한 소득의 3배 이상, 5배 이하의 벌금을 부과한다. 또한 해당 인원에 대해 평생 화장품생산, 경영활동에 종사하는 것을 금지한다. 범죄가 성립될 경우, 법에 의거하여 형사책임을 추궁한다.</p> <p>(1) 허가를 거치지 않고 화장품 생산활동에 종사한 경우, 또는 화장품허가인, 등록인이 화장품생산 허가를 취득하지 않은 기업에게 화장품생산을 의뢰한 경우</p> <p>(2) 허가증을 받지 않은 특수 화장품을 생산 또는 수입한 경우</p> <p>(3) 화장품 생산에 사용을 금지하는 원료를 사용했거나 응당 허가를 받아야 하지만 허가를 받지 않은 신원료를 사용하여 화장품을 생산하였거나, 화장품에 인체 건강에 해를 끼칠 가능성이 있는 물질을 불법으로 첨가하였거나 사용기한이 지났거나, 폐기 또는 회수한 화장품 또는 원료로 화장품을 생산한 경우</p>

<p>제27조 국가《화장품 위생표준》에 부합하지 않는 화장품을 생산 또는 판매할 경우, 제품 및 위법소득을 몰수하고, 위법소득의 3~5배의 벌금에 처할 수 있다.</p>	<p>제60조 아래의 정황 중 어느 하나에 해당하는 경우, 약품감독관리를 책임지는 부문에서 위법소득, 위법 생산, 경영한 화장품과 위법 생산, 경영에 전문으로 사용한 원료, 포장재료, 공구, 설비 등 물품을 몰수한다. 위법 생산, 경영한 화장품 총가금액이 1만 위안 이하인 경우, 1만 위안 이상, 5만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 총가금액이 1만 위안을 넘을 경우 총가금액의 5배 이상, 20배 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우, 생산 및 영업 정지 명령을 내리고, 등록부문에서 등록을 취소하거나 원래의 허가증을 발급한 부문에서 화장품 허가증을 취소하고, 위법기업의 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주관인원 및 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 전년도에 해당 기업으로부터 취득한 소득의 1배 이상, 3배 이하의 벌금을 부과하고, 10년 간 화장품 생산, 경영활동에 종사하는 것을 금지한다. 범죄가 성립될 경우, 법에 의거하여 형사책임을 추궁한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 강제성 국가표준, 기술규범에 부합하지 않은 원료나 화장품과 직접적으로 접촉하는 포장재료를 사용하였거나, 응당 등록해야 하지만 등록하지 않은 화장품 신원료를 사용하여 화장품을 생산했거나, 강제성 국가표준 또는 기술규범의 요구에 따라 원료를 사용하지 않은 경우 (2) 강제성 국가표준, 기술규범의 요구에 부합하지 않거나 화장품 허가, 등록자료에 명시한 기술요구에 부합하지 않은 화장품을 생산, 경영한 경우 (3) 화장품 생산품질 관리규범의 요구에 따라 생산하지 않은 경우 (4) 화장품의 사용기한을 변경한 경우 (5) 화장품 경영자가 임의로 화장품을 조제하였거나 변질, 사용기간이 지난 화장품을 경영한 경우 (6) 약품감독관리부문에서 회수를 명했지만 명령을 거부하고 회수하지 않았거나, 약품감독관리부문에서 생산, 경영을 일시 정지 또는 정지할 것을 명했지만 생산, 경영을 일시 정지 또는 정지하지 않은 경우
	<p>제61조 아래의 정황 중 어느 하나에 해당하는 경우, 약품감독관리를 책임지는 부문에서 위법소득, 위법 생산, 경영한 화장품을 몰수하고, 동시에 위법 생산, 경영에 전문으로 사용한 원료, 포장재료, 공구, 설비 등 물품을 몰수할 수 있다. 위법 생산, 경영한 화장품의 총가금액이 1만 위안 이하인 경우, 1만 위안 이상, 3만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 총가금액이 1만 위안 이상인 경우 총가금액의 3배 이상, 10배 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우, 생산 및 영업 정지 명령을 내리고, 등록부문에서 등록을 취소하거나 원래의 허가증을 발급한 부문에서 화장품 허가증을 취소하고, 위법기업</p>

	<p>의 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주관인원 및 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 전년도에 해당 기업으로부터 취득한 소득의 1배 이상, 2배 이하의 벌금을 부과하고, 10년 간 화장품 생산, 경영활동에 종사하는 것을 금지한다. 범죄가 성립될 경우, 법에 의거하여 형사책임을 추궁한다.</p> <p>(1) 등록하지 않은 일반化妆품을 출시판매, 경영 또는 수입한 경우</p> <p>(2) 본 조례의 규정에 따라 품질안전책임자를 설정하지 않은 경우</p> <p>(3) 화장품 허가인, 등록인이 수탁생산기업의 생산 활동에 대해 감독하지 않은 경우</p> <p>(4) 본 조례 규정에 따라 종업인원의 건강관리 제도를 수립 및 집행하지 않은 경우</p> <p>(5) 라벨이 본 조례의 규정에 부합하지 않은 化妆품을 생산, 경영한 경우생산, 경영한 化妆품의 라벨에 문제가 있지만 제품의 품질안전에 영향을 주지 않고, 소비자 오인을 일으키지 않는 경우, 약품감독관리를 책임지는 부문에서 시정 명령을 내리고, 명령을 거부하고 수정하지 않은 경우, 2천 위안 이하의 벌금을 부과한다.</p>
	<p>제62조 아래의 정황 중 어느 하나에 해당하는 경우, 약품감독관리를 책임지는 부문에서 시정명령을 내리고, 경고조치를 취하며, 1만 위안 이상, 3만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우, 생산 및 영업 정지 명령을 내리고, 3만 위안 이상, 5만 위안 이하의 벌금을 부과하며, 위법기업의 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주관인원 및 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 1만 위안 이상, 3만 위안 이하의 벌금을 부과한다.</p> <p>(1) 본 조례의 규정에 따라 化妆품 효능선전 근거의 개요를 공포하지 않은 경우</p> <p>(2) 본 조례의 규정에 따라 입하검사 기록 제도 및 제품 판매기록 제도를 수립하고 집행하지 않은 경우</p> <p>(3) 본 조례의 규정에 따라 化妆품 생산품질관리규범의 집행상황에 대해 자가검사를 진행하지 않은 경우</p> <p>(4) 본 조례의 규정에 따라 化妆품을 저장 및 운송하지 않은 경우</p> <p>(5) 본 조례의 규정에 따라 부작용 모니터링, 보고를 하지 않았거나 化妆품 부작용 모니터링 기구, 약품감독관리담당부문에서 진행하는 부작용 관련 조사에 협조하지 않은 경우</p> <p>수입상이 본 조례에 따라 수입 化妆품 정보를 기록 및 보존하지 않았을 경우 출입국검사검역기구</p>

	<p>에서 전항의 규정에 따라 처벌한다.</p> <p>제63조 화장품 신원료 허가인, 등록인이 본 조례의 규정에 따라 화장품 신원료의 사용 및 안전상황을 보고하지 않은 경우 국무원 약품감독관리부문에서 시정명령을 내리고 5만 위안 이상, 20만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우, 화장품 신원료 허가증을 취소하거나 화장품 신원료 등록을 취소하며, 동시에 20만 위안 이상, 50만 위안 이하의 벌금을 부과한다.</p>
	<p>제64조 화장품행정허가 신청 시 허위자료를 제출하거나 기타 사기수단을 사용한 경우 행정허가를 승인하지 않고, 이미 행정허가를 받은 경우 행정허가 결정을 내린 부문에서 행정허가를 취소하고, 5년 간 당사자의 화장품 관련 행정허가 신청을 수리하지 않으며, 위법소득과 위법생산, 수입한化妆품을 몰수하고, 이미 생산, 수입한 화장품 총가금액이 1만 위안 이하인 경우 5만 위안 이상, 15만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 총가금액이 1만 위안 이상인 경우 총가금액의 15배 이상, 30배 이하의 벌금을 부과한다. 위법기업의 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주관인원 및 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 전년도에 해당 기업으로부터 취득한 소득의 3배 이상, 5배 이하의 벌금을 부과하고, 평생 화장품 생산, 경영 활동에 종사하는 것을 금지한다.</p> <p>화장품 허가증을 위조, 변조, 대여 또는 양도한 경우 약품감독관리를 책임지는 부문 또는 원래의 증명서를 발급한 부문에서 몰수 또는 취소하고 위법소득을 몰수하며, 위법소득이 1만 위안이하인 경우, 5만 위안이상, 10만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 위법소득이 1만 위안 이상인 경우, 위법소득의 10배 이상, 20배 이하의 벌금을 부과한다. 치안관리행위를 위반한 경우 공안기관에서 법에 의거하여 치안관리 처벌을 내리고, 범죄가 성립될 경우 법에 의거하여 형사책임을 추궁한다.</p>
	<p>제65조 등록 시 허위자료를 제공한 경우, 등록부문에서 등록을 취소하고, 3년 동안 해당 항목의 등록을 처리하지 않으며, 위법소득과 이미 생산하거나 수입한 화장품을 몰수한다. 이미 생산하거나 수입한 화장품의 총가금액이 1만 위안 이하인 경우, 1만 위안 이상, 3만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 총가금액이 1만 위안 이상인 경우, 총가금액의 3배 이상, 10배 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우, 생산, 영업 정리 명령을 내리고, 원래의 허가증 발급부문에서 화장품 생산허가증을 취소하고, 위법기업의 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적</p>

	<p>인 책임이 있는 주관인원 및 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 전년도에 해당 기업으로부터 취득한 소득의 1배 이상, 2배 이하의 벌금을 부과하고, 5년 동안 화장품 생산, 경영활동에 종사하는 것을 금지한다.</p> <p>이미 등록된 자료가 요구에 부합하지 않은 경우, 등록부문에서 기한 내에 시정하도록 명령을 내리고, 그 중에 화장품 및 화장품 신원료의 안전성과 관련된 등록자료가 요구에 부합하지 않은 경우, 등록부문은 동시에 판매 및 사용을 일시 정지하도록 명령을 내릴 수 있다. 기한 내에 시정하지 않은 경우, 등록부문에서 등록을 취소한다.</p> <p>등록부문에서 등록을 취소하고 나서도 여전히 해당 화장품 신원료를 사용하여化妆품을 생산하거나 해당 일반化妆품을 판매, 수입한 경우, 본 조례의 제60조, 제61조의 규정에 따라 처벌한다.</p>
	<p>제66조 화장품 집중거래시장의 설립자, 전시회 개최자가 본 조례에서 규정한 심사, 검사, 제지, 보고 등 관리 의무를 이행하지 않은 경우, 약품감독관리부문에서 2만 위안 이상, 10만 위안 이하의 벌금을 부과하고, 정황이 심각한 경우, 10만 위안 이상, 50만 위안 이하의 벌금을 부과한다.</p>
	<p>제67조 전자상거래 플랫폼 경영자가 본 조례에서 규정한 실명등기, 제지, 보고, 전자상거래 플랫폼 서비스 제공 중단 등 관리의무를 이행하지 않은 경우, 성, 차지구, 직할시 인민정부 약품감독관리부문에서 “중화인민공화국 전자 상무법”의 규정에 따라 처벌한다.</p>
	<p>제68조 화장품 경영자가 본 조례에서 규정한 입하 검사 기록 등 의무를 이행하였고, 경영한 화장품이 강제성 국가표준, 기술규범에 부합하지 않거나 화장품 허가, 등록자료에 명시된 기술요구에 부합하지 않은 사실을 몰랐다는 증거가 있을 경우, 경영한 강제성 국가표준, 기술규범에 부합하지 않거나 화장품 허가, 등록자료에 명시된 기술요구에 부합하지 않는化妆품을 몰수하고, 행정처벌을 면제할 수 있다.</p>
	<p>제69조 화장품 광고가 본 조례의 규정을 위반한 경우, “중화인민공화국 광고법”의 규정에 따라 처벌한다. 기타 방식으로 화장품에 대해 허위 또는 오해를 일으킬 수 있는 선전을 한 경우, 관련 법률의 규정에 따라 처벌한다. 범죄가 성립될 경우, 법에 따라 형사 책임을 추궁한다.</p>

	<p>제70조 국경 외 화장품 허가인, 등록인이 지정한 중국 국경 내의 기업법인이 화장품 부작용 모니터링, 제품 회수에 협조하지 않는 경우, 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독관리부문에서 시정 명령을 내리고, 경고조치를 취하며, 2만 위안 이상, 10만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우, 10만 위안 이상, 50만 위안 이하의 벌금을 부과하고, 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주관인원 및 기타 직접적인 책임이 있는 인원은 5년 간 화장품 생산, 경영활동에 종사할 수 없다.</p> <p>국경 외의 화장품 허가, 등록인이 본 조례에 의거하여 내린 행정처분 결정의 이행을 거부할 경우, 10년 간 화장품 수입을 금지한다.</p>
	<p>제71조 화장품 검사기구가 허위 검사보고서를 발급한 경우, 인증인가감독관리부문에서 검사기구의 검사자질증서를 취소하고, 10년 간 자질인증신청을 수리하지 않으며, 수취한 검사비용을 몰수하고, 5만 위안 이상, 10만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주관인원 및 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 전년도에 해당 기업으로부터 취득한 소득의 1배 이상, 3배 이하의 벌금을 부과하고, 법에 의거하여 강등, 면직 또는 해고 처분을 내린다. 해고 처분을 받은 경우, 10년 간 화장품 검사업무에 종사할 수 없으며, 범죄가 성립될 경우, 법에 따라 형사 책임을 추궁한다.</p>
	<p>제72조 화장품 기술심사평가기구, 화장품 부작용 모니터링 기구 및 화장품 안전 리스크 모니터링 업무를 담당하는 기구가 본 조례의 규정에 따라 직책을 이행하지 않아, 기술심사, 평가, 부작용 모니터링 및 안전리스크 모니터링 업무에 중대한 실수를 일으킨 경우, 약품감독관리를 책임지는 부문에서 시정 명령을 내리고, 경고조치를 취하며, 통보하여 비평한다. 심각한 결과를 야기한 경우, 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주관인원 및 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 법에 의거하여 강등, 면직 또는 해고 처분을 내린다.</p>
	<p>제73조 화장품 생산, 경영자, 검사기관에서 화장품 생산, 경영활동에 종사해서는 안 되는 인원이나 화장품 검사업무에 종사해서는 안 되는 인원을 고용, 채용하여 화장품 생산, 경영 또는 검사업무에 종사한 경우, 약품감독관리를 책임지는 부문 또는 기타 관련 부문에서 시정 명령을 내리고, 경고조치를 취한다. 거부하고 시정하지 않을 경우, 생산 및 영업</p>

	정지 명령을 내리고, 화장품 허가증 취소, 검사기구 자질 증서를 취소할 수 있다.
	<p>제74조 아래의 정황 중 하나에 해당하거나 치안관리 위반행위가 성립될 경우, 공안기관은 법에 따라 치안관리 처벌을 내리고, 범죄가 성립될 경우, 법에 따라 형사책임을 추궁한다.</p> <p>(1) 약품감독관리를 책임지는 부문의 담당 직원이 법에 의거하여 직무를 집행하는 것을 방해한 경우 (2) 증거자료를 위조, 소각, 은닉하거나 봉인, 압수한 물품을 은닉, 전이, 매도, 소각한 경우</p>
<p>제28조 본 조례의 기타 관련 규정을 위반할 경우, 경고 처분되며 기한 내 개선 명령을 한다; 사안이 심각할 경우, 생산기업에 대해 해당 기업의 생산정지 또는 《화장품 생산기업 위생허가증》 취소를 명할 수 있다. 경영하는 기관에 대해서는 경영정지를 명할 수 있고, 위법소득을 몰수하며, 위법소득의 2~3배의 벌금에 처할 수 있다.</p>	
<p>제29조 본 조례에서 규정한 행정처벌은 현급 이상의 위생행정부에서 결정한다. 본 조례 제14조의 광고관리 관련 규정을 위반한 행정처벌은 공상행정관리부에서 결정한다. 《화장품 생산기업 위생허가증》취소의 처벌은 성, 자치구, 직할시의 위생행정부에서 결정한다. 특수용도 화장품의 허가번호 취소의 처벌은 국무원 위생행정부에서 결정한다. 벌금 및 몰수한 위법소득은 모두 국고에 납부된다. 몰수한 제품은 위생행정부의 감독 아래 처리한다.</p>	
<p>제22조 각급 위생행정부와 화장품 위생감독직 및 위생감독 검사기관은 기술자문, 기술서비스 등의 방식으로 화장품의 생산, 판매에 참여할 수 없고, 화장품의 제조를 감독할 수 없다.</p> <p>제32조 화장품 위생감독직이 직권을 남용하여, 사리 착복 및 기업이 제출한 기술 자료를 누출할 경우, 위생행정부에서 행정처분을 내린다. 심각한 결과의 초래하고 범죄가 구성되는 사례에 대해서는 사법기관에서 법에 의거 형사책임을 추궁한다.</p>	<p>제75조 약품감독관리를 책임지는 부문의 직원이 본 조례의 규정을 위반하였거나 직권남용, 직무유기, 사리사욕을 채우기 위한 부정행위를 한 경우, 법에 의거하여 경고조치를 취하고, 과실 또는 중과실을 기록에 남기는 처분을 내린다. 심각한 결과를 야기한 경우, 법에 따라 강등, 면직 또는 해고 처분을 내리고, 범죄가 성립될 경우 법에 의거하여 형사책임을 추궁한다.</p>
<p>제31조 본 조례를 위반하여 인체손상 또는 중독 사고를 발생시킬 경우, 직접적인 책임이 있는 생산기업과 경영하는 기관 또는 개인은 손해 배상할 책임이 있다. 심각한 결과를 초래하고 범죄가 구성되는 사례의 경우 사법기관에서 법에 의거 형사책</p>	<p>제76조 본 조례 규정을 위반하여 인신, 재산 또는 기타 손해를 일으킨 경우, 법에 의거하여 보상책임을 진다.</p>

임을 추궁한다.	
	제6장 부칙
	<p>제77조 치약은 본 조례 유관 일반 화장품의 규정을 참조하여 관리한다. 치약 등록인은 국가표준, 업계표준에 따라 효능평가를 진행하고 나서 치약이 충치예방, 치석억제, 향 상아질 민감, 잇몸문제 경감 등 효능이 있다고 선전할 수 있다. 치약의 구체적 관리방법은 국무원 약품감독관리부에서 제정하고, 국무원 시장감독관리부문에 보고하여 심사, 발표한다.</p> <p>비누는 본 조례를 적용하지 않으나 특수 화장품의 효능이 있음을 선전할 경우 본 조례를 적용한다.</p>
	<p>제78조 본 조례를 시행하기 전에 이미 등록된 육모, 탈모, 가슴미용, 바디슬리밍, 제취 화장품은 본 조례 시행일로부터 5년간의 과도기를 설정한다. 과도기 내에 생산, 수입, 판매를 계속 진행할 수 있고 과도기간이 만료된 후에는 해당 화장품을 생산, 수입, 판매할 수 없다</p>
	<p>제79조 본 조례에서 기술규범이라고 하는 것은 아직 강제성 국가표준을 제정하지 않았고, 국무원 약품감독관리부에서 감독관리 업무 수요에 따라 제정한 화장품 품질안전 보완 기술요구를 가리킨다.</p>
제35조 본 조례는 1990년 1월 1일부터 시행한다.	제80조 본 조례는 2021년 1월 1일부터 시행한다. 이와 동시에 "화장품위생감독조례"는 폐지된다.