

중국
화장품
법규 변화



CONTENTS

- LESSON 1
중국 화장품 법규 개정
개요
- LESSON 2
중국 화장품 법규 변화

- LESSON 1

중국 화장품 법규 개정

개요

법규 개정

중국 국무원은 2020년 6월 29일에
화장품 관련 규정 전면 개정안을 공포함

개정 전 화장품위생감독조례
化妆品卫生监督条例



개정 후 화장품감독관리조례
化妆品监督管理条例

법규 개정 배경

1989년

중국 위생부 “화장품위생감독조례”
발표, 30년간 시행

2013년 부터

“화장품감독관리조례” 입법 추진

2020년 1월 3일

중국 국무원 상무위원회 통과

2020년 6월 29일

중국 국무원 “화장품감독관리조례”
발표

법규 개정 목적



규정 시행 일자

“화장품감독관리조례”
2021년 1월 1일 발효

“화장품위생감독조례(1989년)”
동시 폐지








新“조례”를 시행하기 전에 등록된 특수 화장품에서 제외된 화장품 (육모, 탈모, 가슴미용, 바디슬리밍, 제취) 조례 시행일로부터 5년간의 과도기를 설정

- LESSON 2

중국 화장품 법규 변화



법규 주요 변화 사항

-  특수 화장품의 범위 변경
-  신원료에 대해 허가제와 등록제 병행 관리
-  허가인/등록인 및 품질안전책임자 개념 도입
-  안전성 평가 실시
-  효능 표시 실증제도 도입 및 효능 평가 개요 공개
-  치약, 비누에 대한 관리 방식 조정
-  규정 위반 행위에 대한 처벌 강화

중국의 화장품의 정의



화장품위생감독조례 제2조

본 조례에서 화장품이라 함은 인체표면의 모든 부위(피부, 모발, 손톱, 입술 등)에 도찰, 살포 또는 기타 유사한 방법으로 사용하는 것으로, 청결, 약취제거, 피부보호, 미용 및 꾸밈의 목적을 달성하는

일용화학공업제품을 말한다.

사용방
법

도찰, 살포 또는
기타 유사한 방법

사용부
위

피부, 모발, 손톱,
입술 등 인체표면



화장품감독관리조례 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.

사용목
적

청결, 보호,
미화, 꾸밈

제품속
성

일용화학
공업제품

중국의 화장품 분류



화장품감독관리조례 제16조

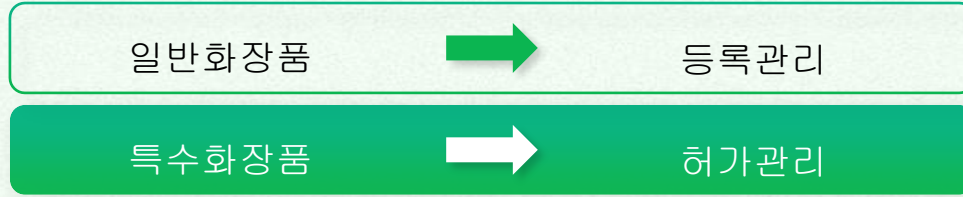
특수 화장품은 염모, 퍼머, 기미제거 및 미백, 자외선차단, 탈모방지에 사용되는 화장품 및 새로운 효능을 선전하는 화장품을 가리킨다.

특수 화장품 이외의 화장품은 일반
화장품이다.

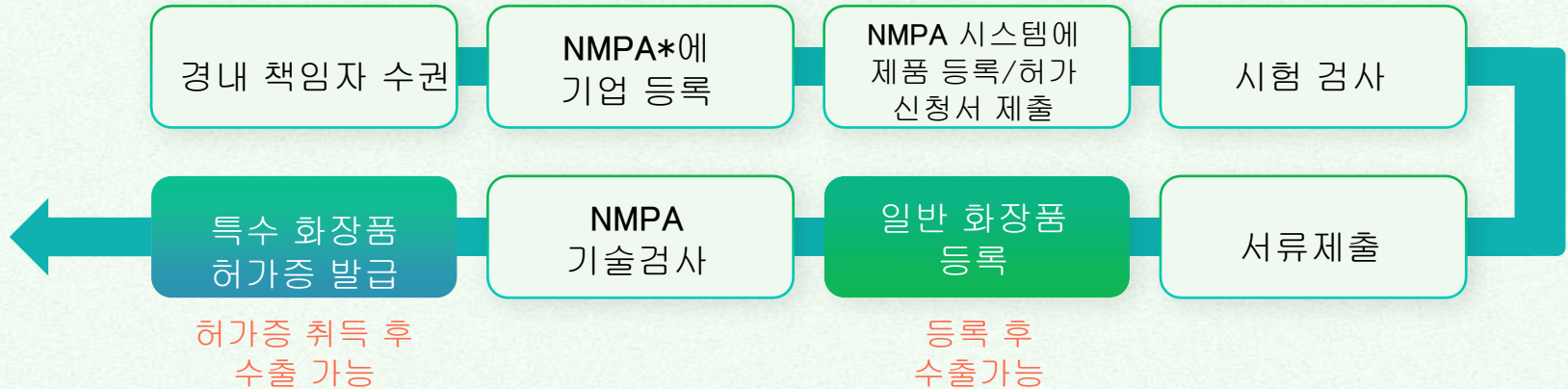
화장품 분류 명칭 변경

개정 전		개정 후
비특수 용도 화장품	➔	일반 화장품
특수 용도 화장품	➔	특수 화장품

• 화장품의 관리



• 화장품 허가/등록 절차



일반化粧품의 등록 후 심사절차

☑ 국가약품감독관리국은 제품 등록 후 등록자료에 대한 심사를 실시하고, 필요 시 현장검사를

심사하여 요구에 부합하지 않을 시, 상황 별

○ 제품의 안전성을 판단하는데 영향을 미치지 않을 경우

경내책임자가 30일 내에 일괄하여 관련 자료를 보충 제출하도록 요구함

(예: 문자의 오타 또는 서술방식에 문제가 있는 등 소통을 거쳐 수정할 수 있는 문제)

○ 제출자료로 제품의 안전성을 판단할 수 없을 경우

경내책임자에게 관련 자료를 보충 제출하도록 고지하고, 등록자료가 요구에 부합하는지 여부에 대해 확인하기 전에는 해당 제품의 수입 및 판매를 일시 중지함

(보완자료를 제출하여 문제가 없다고 판단되면 판매를 재개할 수 있음)

○ 위법정황 혹은 제품의 품질 안전성 문제가 발견될 경우

법에 의거하여 조사, 처분하고 관련 제품에 대해서는 판매 정지 및 회수 처리하도록 명령함

화장품 등록/허가 신청서류

☑ 특수 화장품 허가/일반 화장품 등록

1 신청서류

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

최초 신청 시 다음 조건에 부합하는 증명서류 제출

- ① 법에 의거하여 설립한 기업 또는 조직
- ② 신청 제품에 적합한 품질관리체계 구비
- ③ 화장품 부작용 모니터링 및 평가 능력 구비

수입 제품 자유판매증명서 및 해외 생산기업 생산품질 관리규범 부합 증명자료 제출

특수 화장품 범위 변경

개정 전

염모, 퍼머, 기미제거,
자외선차단, 육모, 제모,
가슴미용, 바디슬리밍,
제취 (9종)

개정 후

염모, 퍼머, 기미제거 및
미백, 자외선차단, 탈모방지
+ 새로운 효능
(5종+신효능)

- 기존 육모, 제모, 가슴미용, 바디슬리밍, 제취는 특수화장품에서 제외
- 기존 육모제품에 대한 관리 변경

일반화장품

모질을 개선하여
긁김을 방지하는

특수화장품

제품
두피 상태를 개선하여
탈모를 방지하는 제품

약품

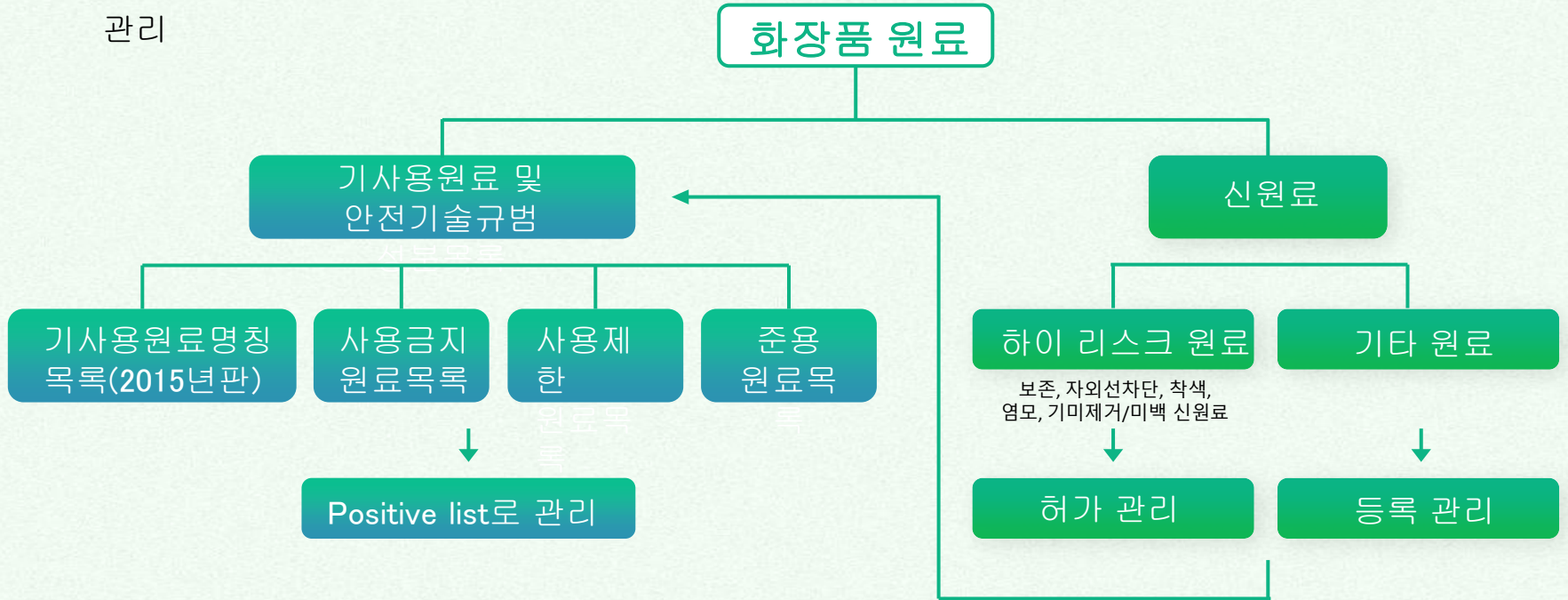
인체 생리활동에 참여하여
모발 성장을 촉진하는 제품

新“조례”를 시행하기 전에 등록된 특수 화장품에서 제외된 화장품
(육모, 탈모, 가슴미용, 바디슬리밍, 제취)조례 시행일로부터 5년간의 과도기를 설정

■ 과도기 내에 생산, 수입, 판매를 계속 진행할 수 있음 | 과도기간 만료 후 해당 화장품 생산, 수입 및 판매 불가

신원료 허가제/등록제 병행 관리

✔️ 화장품 원료에 대한
관리

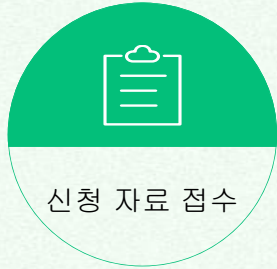


허가, 등록 후 3년 동안 사용 및 안전정황을 모니터링 및 보고, 문제가 없으면 기사용 원료에

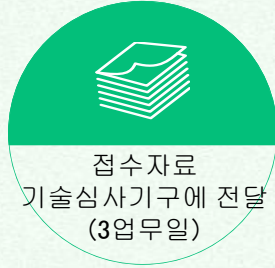
신원료 허가제/등록제 병행

완전 화장품 신원료 허가/등록 절차

허가가 필요한 신원료 심사 절차



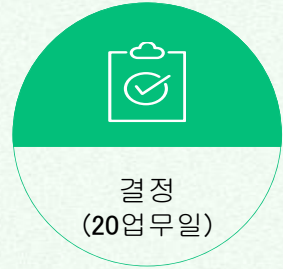
>



>



>



등록이 필요한 신원료 등록 절차

온라인 플랫폼을
통해
등록자료 제출



약품감독관리부문은 등록인이 등록자료를 제출한 날로부터
5영업일 내에 등록정보를 사회에 공개

허가인/등록인 및 품질안전책임자 개념 도입



허가인·등록인

- ✓ **화장품 허가인·등록인**
 - 자신의 명의로 제품을 시장에 출시하고, 독립적으로 민사책임을 질 수 있는 기업 또는 조직
- ✓ **화장품 허가인·등록인 의무**
 - 화장품의 품질·안전 및 효능에 대한 책임, 허가/등록 제품에 적합한 품질관리체계 구비
 - 중국으로化妆품을 수출하는 **해외 화장품 허가인·등록인은 중국 국경 내 기업법인을 지정하여 화장품 허가 또는 등록 수속을 하고, 화장품 부작용 모니터링, 제품 회수에 협조하여야 함**



품질안전 책임자 지정

- ✓ **화장품 허가인,등록인, 수탁생산기업은 품질안전책임자를 정하여야 함**
- ✓ **품질안전책임자 자격요건 및 업무**
 - 화장품 품질안전 관련 전문지식을 갖춰야 하고, 5년 이상의 화장품 생산 또는 품질안전관리 경력을 갖춰야 함
 - 제품 품질안전관리와 출하 허가를 책임져야 함

안전성평가 실시



안전성평가 실시

☑ 자체 평가 또는 전문기구에 위탁하여 안전성 평가 실시

- 평가주 : **화장품 허가인, 등록인**이 자체 평가 or **전문기구**에 의뢰하여 평가
 - 평가방 : 상응하는 능력을 갖춘 **안전성 평가자**가 지침의 요구에 따라 **평가**하여 **보고서 작성**
 - 안전성평가 : 의학, 약학, 화학 또는 독성학 등 화장품 품질안전과 관련된 전문 지식을 갖춰야 하고, 5년 이상 관련 업종에 종사한 경력이 있어야 함
- 종사자요건

효능 표시 실증제도 도입 및 효능 평가 개요 공개



효능표시 및 효능평가

☑ 화장품 효능 선전 시 충분한 과학적 근거가 있어야 하고, 근거 개요를 지정한 웹사이트에 공개하여 사회로부터 감독을 받아야 함

☑ 효능 클레임 평가 원칙

- 자체평가 또는 외부 검사기구에 위탁
- 기미 제거/미백, 자외선 차단, 탈모 방지 및 새로운 효능을 주장한 화장품은 허가 등록 검사기구에 위탁하여인체 효능평가 시험을 진행해야 함
- 청결, 염모, 방향 등 시각, 후각 등 관능으로 식별가능한 효능은 효능 평가를 면제함

☑ 공개되는 개요 내용

- 제품 기본 정보
- 효능 클레임 평가 항목 및 평가 기구
- 평가 방법 및 결과

치약, 비누에 대한 관리



치약,비누
관리

- ☑ (치약) 본 조례의 일반 화장품의 규정을 참조하여 관리, 치약 등록인은 국가표준, 업계표준에 따라 효능평가를 진행하고 나서 치약이 충치예방, 치석억제, 향 상아질 민감, 잇몸문제 경감 등 효능을 선전할 수 있음
 - 치약의 구체적 관리방법은 국무원 약품감독관리부에서 제정하고, 국무원 시장감독관리부문에 보고하여 심사, 발표
- ☑ (비누) 본 조례를 적용하지 않으나 특수화장품의 효능이 있음을 선전할 경우 본 조례를 적용

처벌 강화



처벌강화

- ☑ 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

감사합니다