

중국 화장품 허가, 등록 관리 규정 개정 후 변화 사항

2021.2.1
대한화장품협회

○ 규정 소개

2021년 1월 12일 중국국가시장감독관리총국(SAMR)은 “화장품 허가, 등록 관리방법 (국가시장감독관리총국령 제35호 공고)” 을 발표함. 본 규정은 중국 국경 내에서 이루어 지는 화장품 및 화장품 신원료 허가, 등록 관련 관리 규정을 정하고 있음

규정명	시행일자
화장품 허가, 등록 관리 방법	2021년 5월 1일

○ 허가인, 등록인 개념 신설

개정 후

- 화장품 및 화장품 신원료의 허가인, 등록인은 법에 따라 제품허가 및 등록 의무를 수행해야 하며, 화장품, 화장품 신원료의 품질안전에 대해 책임짐
- 화장품 허가인/등록인 요건:
 - (1) 법에 따라 설립된 기업 또는 기타 조직
 - (2) 허가, 등록을 신청하고자 하는 화장품에 적합한 품질관리체계 구비
 - (3) 부작용 모니터링 및 평가 능력 구비

※ 최초로 특수 화장품 허가 또는 일반 화장품 등록을 진행할 때 관련 증명자료 제출 필요

개정 전

- ↳ - 해당 사항 없음

○ 수입 화장품의 중국 내 책임자를 경내책임자로 통합

개정 후

- 수입 화장품 및 신원료:

- 허가인 또는 등록인이 국경 외에 있는 경우, 중국 국경 내의 기업 법인을 **경내책임자**로 지정하여 다음의 의무를 수행하도록 해야 함
 - (1) 허가인, 등록인의 명의로 화장품, 화장품 신원료의 허가, 등록 진행
 - (2) 허가인, 등록인을 협조하여 화장품 부작용 모니터링, 화장품 신원료 안전성 모니터링 및 보고 업무 수행
 - (3) 허가인, 등록인을 협조하여 화장품, 화장품 신원료의 회수 업무 수행
 - (4) 허가인, 등록인과 협의하여 경내 시장에 투입된 화장품, 화장품 신원료의 품질 안전 책임
 - (5) 약품감독관리부문의 감독검사 업무 협조

개정 전

- 수입 특수 용도 화장품, 수입 화장품 신원료:

- 신청인은 중국 내 독립 법인자격을 갖춘 업체를 **재중국신고책임회사**로 위탁하여, 대리신고 관련 업무를 책임지도록 해야 함

↳

- 수입 비특수 용도 화장품:

- 등록지가 중국 국경 내(이하 경내)에 소재한 기업법인을 **경내책임자**로 수권하여 제품의 수입 및 경영을 책임지게 하고, 법에 의거하여 상응하는 제품의 품질 안전에 대한 책임을 부담하도록 해야 함

○ 화장품 등록인, 경내책임자 및 생산업체에 대해 등급관리 실시

개정 후

- 약품감독관리부문은 등록인, 경내책임자, 화장품 생산기업의 품질 관리 시스템 운영, 등록 후 감독, 출시 후 감독, 검사 상황에 근거하여 위험 분류 및 등급 별 관리를 실시함

개정 전

↳

- 해당 사항 없음

○ 제품 허가/등록 시 집행표준 제출

개정 후

- 화장품 허가인, 등록인은 제품의 집행표준을 명확히 하고, 허가 신청 또는 등록할 때 약품감독관리부문에 제출해야 함

개정 전

- ↳ - 해당 사항 없음
- 단, 등록/허가 신청시 제품 품질안전 통제요구, 제고공정 약술 및 약도, 기술요구 등 서류를 제출해야 함

○ 사용 원료의 출처 및 안전성 정보 관련

개정 후

- 화장품 허가인, 등록인은 사용한 화장품 원료의 안전성에 대해 책임져야 함
- 화장품 허가인, 등록인이 허가, 등록할 때에는 정보 서비스 플랫폼을 통해 원료 출처와 원료 안전성 관련 정보를 명확히 해야 함

개정 전

- ↳ - “화장품안전기술규범”에 요구가 있는 것은 사용한 원료의 품질규격을 제공해야 하고, 제품 처방에 동물장기 조직 및 혈액 제품 추출물을 사용한 것은 그 출처, 품질규격 및 원산국 사용 허용 증명을 제출해야 하며, 안전성 위험 물질 유입 가능성이 있는 원료에 대해 필요 시 원료 안전 관련 정보를 제공해야 함

○ 안전성 재평가 제도 도입

개정 후

- 과학 연구의 발전에 따라 화장품 및 화장품 원료의 안전성에 대한 인식에 변화가 발생하거나 화장품 또는 화장품 원료에 결함이 있음을 입증할 수 있는 증거가 있는 경우, 허가, 등록 관리 업무를 담당하는 약품감독관리부문은 화장품, 화장품 신원료 허가인, 등록인에게 안전성을 재평가하도록 요구하거나 직접 관련 원료 기업 및 화장품 기업을 조직하여 안전성 재평가를 수행할 수 있음
- 재평가 결과 화장품 및 화장품 원료의 안전성을 보장할 수 없는 경우, 원 허가 부문은 허가를 취소하고, 등록부문은 등록을 취소하고, 국무원 약품 감독관리부문은 해당 화장품 원료를 화장품에 사용을 금지하는 원료 목록에 수록하고, 사회에 공포해야 함

개정 전

↳

- 해당 사항 없음

○ 일반 화장품 등록 시 형식심사 취소

개정 후

- 형식심사¹⁾ 취소
- 일반 화장품은 출시 또는 수입하기 전에 등록인이 국가약품감독관리국의 요구에 따라 정보 서비스 플랫폼을 통해 등록 자료를 제출하면 등록이 완료됨

개정 전

↳

- 수입 비특수 화장품은 경내책임자가 소재지 약품감독관리국에 신청 서류를 제출하면 업무일 기준 5일 내에 신청자료에 대한 형식 심사를 진행하여 등록 처리 여부를 결정함

1) 서류 양식 준수 여부 및 서류 누락 여부 등 점검

○ 일반 화장품 사후보고 항목 추가

개정 후

- 일반 화장품의 등록인은 매년 등록 관리 업무를 담당하는 약품감독관리부문에 생산, 수입 상황 및 법률법규, 강제성 국가표준, 기술규범에 부합하는 상황을 보고해야 함

개정 전

↳

- 해당 사항 없음

○ 일반 화장품 제품명 임의 변경 불가

개정 후

- 이미 등록된 일반 화장품은 정당한 이유 없이 제품명을 임의로 변경할 수 없음

개정 전

↳

- 제품 중문명칭 변경 가능

○ 일반 화장품 처방 임의 변경 불가

개정 후

- 이미 등록된 일반 화장품은 제품 처방을 임의로 변경할 수 없음
- 단, 원료의 출처 변경 등 원인으로 인해 제품 처방이 미세하게 변경된 경우는 제외

개정 전

↳

- 제품 처방이 변경되면 새로운 제품으로 등록해야 함

○ 일반 화장품의 경내책임자 주소 변경으로 인해 관할 부문 변경 시 재등록 필요

개정 후

- 등록인, 경내책임자 주소 변경으로 인해 등록 관리 부문이 변경된 경우, 등록인은 다시 등록해야 함

개정 전

↳

- 해당 사항 없음

○ 특수 화장품 포장 업로드

개정 후

- 특수 화장품 허가증을 취득한 후 허가인은 제품을 시장에 출시하기 전에 출시하려는 제품 라벨 이미지를 정보 서비스 플랫폼에 업로드하여 대중이 조회할 수 있도록 해야 함

개정 전

↳

- 수입 비특수 용도 화장품에 대해서만 제품 등록 시 포장 및 라벨을 업로드해야 함

○ 특수 화장품 허가증 유효기간 변경

개정 후

- 화장품 허가증의 유효기간 5년

개정 전

↳

- 화장품 위생행정허가증 유효기간 4년

○ 특수 화장품 허가 변경 사항에 대해 상황 별로 처리

개정 후

- 허가를 취득한 특수 화장품의 허가 사항에 변화가 발생한 경우, 변화 사항에 근거하여 제품 안전, 효능에 대한 영향의 정도에 따라 분류하여 관리함
 - (1) 안전성 또는 유효성에 대한 클레임과 관련이 없는 사항이 변경된 경우 허가인은 즉시 국가약품감독관리국에 관련 사항을 등록해야 함
 - (2) 안전성과 관련이 있는 사항이 변경되거나 제조공정, 효능 클레임 등에 실질적인 변화가 발생한 경우, 허가인은 국가약품감독관리국에 제품 허가 변경 신청을 제출해야 함
 - (3) 제품명칭, 처방 등에 변화가 발생한 경우, 실질적으로 신제품이 되는 것은 허가인이 다시 허가를 신청해야 함

개정 전

- ↳ - 위생행정허가증 취득 후 변경 사항이 발생하면 관련 규정에 따라 변경 신청을 해야 함

○ 특수 화장품 허가증 연장 절차 변경

개정 후

- 특수 화장품 허가증의 유효기간이 만료하여 연장해야 하는 경우 허가인은 제품 허가증 유효기간 만료 전 업무일 기준 90~30일 이내에 허가 연장 신청을 하고, 강제성 국가표준, 기술규범의 요구에 부합함을 승낙해야 함
- 기한 내에 허가 연장 신청을 제출하지 않은 경우 허가 연장 신청을 수리하지 않음
- 수리기구는 연장 신청 접수 후 업무일 기준 5일 이내에 신청 자료에 대해 형식 심사를 실시하고, 요구에 부합하면 접수하고, 접수일로부터 업무일 기준 10일 이내에 신청자에게 신규 허가증을 발급함
- 허가증의 유효기간은 원본 허가증의 유효기간 만료일 다음날부터 다시 계산됨

개정 전

- ↳ - 제품 허가증 유효기한 만료 6개월 전부터 신청인이 제품에 대해 자체검사를 진행하고, 자체검사 결과가 요구에 부합하면 허가증 유효기한 만료 30업무일 전에 국가약품감독관리국 특수용도화장품 심사허가 플랫폼을 통하여 자체검사 승낙보고 및 허가증 연장 신청 제출
- 국가약품감독관리국 형식심사 결과 요구에 부합하면 연장을 허가함

○ 신원료에 대해 허가제와 등록제를 병행하여 관리

개정 후

- 허가를 받아야 하는 원료: 특수 화장품 및 안전성 리스크가 비교적 높은 신원료
 - 신원료 허가(注册)란: 허가 신청인이 법정 절차 및 요구에 따라 허가 신청을 제출하면 약품감독관리부문에서 허가를 신청한 화장품, 화장품 신원료의 안전성 및 품질 통제 가능성에 대해 심사를 진행하고, 허가 신청에 동의 여부를 결정하는 활동을 말함
- 등록 후 사용할 수 있는 신원료: 일반 화장품과 기타 신원료
 - 신원료 등록(备案)이란: 등록인이 법정 절차 및 요구에 따라 화장, 화장품 신원료의 안전성과 품질 통제 가능성 등을 나타내는 자료를 제출하고 약품감독관리부문에서 제출된 자료에 대해 보관, 비치하는 활동을 말함

개정 전

- ↳ - 허가 취득 필요

○ 신원료 안전성 모니터링 제도 실시

개정 후

- 화장품 신원료 허가인, 등록인은 화장품 신원료에 대해 3년의 안전성 모니터링 기간 동안 1년 만기 시마다 만기 전 30일 내에 화장품 신원료 사용 및 안전 정황을 취합, 분석하여 연간 보고서를 작성하여 국가약품감독관리국에 보고해야 함
- 화장품 신원료의 안전성 모니터링 기간(3년)이 만료된 후 기술심사평가기구는 국가약품감독관리국에 화장품 신원료가 안전성 요구에 부합하는지에 대해 의견을 제출해야 함
- 안전성에 문제가 있는 화장품 신원료에 대해서는 국가약품감독관리국에서 허가, 등록을 취소하고, 안전성 문제가 발생하지 않은 경우, 국가약품감독관리국에서 “기사용화장품원료목록”에 수록함
- 안전성 모니터링 기간 내에 화장품 신원료가 사용중지된 경우, 화장품 허가인, 등록인은 동시에 해당 화장품 신원료를 사용한 화장품의 생산, 경영을 중지해야 함

개정 전

- ↳ - 해당 사항 없음

[별첨]

화장품 허가, 등록 관리방법

(2021년 1월 7일 국가시장감독관리총국령 제35호 공고)

제1장 총칙

제1조 화장품 허가 및 등록 행위를 규범화하고, 화장품 품질안전을 보장하기 위하여 “화장품감독관리조례”에 근거하여 본 방법을 제정한다.

제2조 중화인민공화국 국경 내에서 화장품 및 화장품 신원료의 허가, 등록 및 그 감독관리 활동에 종사하는 것은 본 방법을 적용한다.

제3조 화장품, 화장품 신원료의 허가(注册)란 허가 신청인이 법정 절차 및 요구에 따라 허가 신청을 제출하면 약품감독관리부문에서 허가를 신청한 화장품, 화장품 신원료의 안전성 및 품질 통제 가능성에 대해 심사를 진행하고, 허가 신청에 동의 여부를 결정하는 활동을 말한다.

화장품, 화장품 신원료의 등록(備案)이란 등록인이 법정 절차 및 요구에 따라 화장, 화장품 신원료의 안전성과 품질 통제 가능성 등을 나타내는 자료를 제출하고 약품감독관리부문에서 제출된 자료에 대해 보관, 비치하는 활동을 말한다.

제4조 국가는 특수 화장품 및 안전성 리스크가 비교적 높은 신원료에 대해 허가 관리를 시행하고, 일반 화장품과 기타 신원료에 대해 등록 관리를 시행한다.

제5조 국가약품감독관리국은 특수 화장품, 수입 일반 화장품, 화장품 신원료의 허가, 등록 관리 업무를 담당하며, 성(省), 자치구(自治區), 직할시(直轄市) 약품감독관리부문이 담당하고 있는 일반 화장품 등록 관리 업무에 대해 감독 및 지도한다. 국가약품감독관리국은 상응하는 능력을 갖춘 성, 자치구, 직할시 약품감독관리부문에 수입 일반 화장품의 등록 관리 업무를 위탁할 수 있다.

국가약품감독관리국 화장품기술심사평가기구(이하 기술심사평가기구)는 특수 화장품, 화장품 신원료 허가의 기술 심사평가 업무를 담당하고 수입

일반 화장품, 화장품 신원료의 등록 후 자료 기술 심사 평가 업무를 담당하며, 또한 화장품 신원료의 사용과 안전상황 보고에 대한 평가업무를 진행한다.

국가약품감독관리국 행정사항 수리 서비스 기구(이하 수리기구), 심사 검사기구, 부작용모니터링기구, 정보관리기구 등 전문 기술기구는 화장품 허가, 등록 관리에 필요한 허가 수리, 현장실사, 부작용 모니터링, 정보화 건설 및 관리 등 업무를 담당한다.

제6조 성, 자치구, 직할시 약품감독관리부문은 본 행정구역 내의 국산 일반 화장품 등록 관리 업무를 담당하고, 위탁 범위 내에서 국가약품감독관리국의 명의로 수입 일반 화장품 등록 관리 업무를 담당하며, 특수 화장품 허가 관련 현장실사 등 업무에 협조한다.

제7조 화장품 및 화장품 신원료의 허가인, 등록인은 법에 따라 제품허가 및 등록 의무를 수행해야 하며, 화장품, 화장품 신원료의 품질안전에 대해 책임진다.

화장품, 화장품 신원료의 허가인, 등록인이 허가 또는 등록 신청 시, 관련 법률, 행정 법규, 강제성 국가표준 및 기술규범의 요구를 준수해야 하고 제출한 자료의 진실성과 과학성에 대해 책임진다.

제8조 허가인 또는 등록인이 국경 외에 있는 경우, 중국 국경 내의 기업 법인을 경내책임자로 지정해야 한다. 경내책임자는 다음의 의무를 이행해야 한다.

- (1) 허가인, 등록인의 명의로 화장품, 화장품 신원료의 허가, 등록을 진행한다.
- (2) 허가인, 등록인을 협조하여 화장품 부작용 모니터링, 화장품 신원료 안전성 모니터링 및 보고 업무를 수행한다.
- (3) 허가인, 등록인을 협조하여 화장품, 화장품 신원료의 회수 업무를 수행한다.
- (4) 허가인, 등록인과의 협의하여 경내 시장에 투입된 화장품, 화장품 신원료의 품질안전에 대해 책임진다.
- (5) 약품감독관리부문의 감독검사 업무에 협조한다.

제9조 약품감독관리부서는 화장품, 화장품 신원료에 대해 허가 또는 등록을 승인한 날로부터 업무일 기준 5일 내에 화장품, 화장품 신원료 허가 및 등록 관리 관련 정보를 사회에 공개하여 대중이 조회할 수 있도록 해야 한다.

제10조 국가약품감독관리국은 정보 구축을 강화하여 허가인, 등록인에게 편의화 서비스를 제공해야 한다.

화장품, 화장품 신원료의 허가인, 등록인은 규정에 따라 화장품, 화장품 신원료 허가, 등록 정보 서비스 플랫폼(이하 정보 서비스 플랫폼)을 통해 허가, 등록 신청을 진행한다.

국가약품감독관리국은 기사용화장품원료목록을 제정하고, 기업이 편리하게 조회할 수 있도록 즉시 갱신하고 사회에 공개해야 한다.

제11조 약품감독관리부서는 전문가 자문 체제를 구축하여 가술심사평가, 현장 실사, 감독검사 등 과정 중 중요한 문제에 대해 전문가 의견을 청취하고, 전문가가 기술 지원 역할을 할 수 있다.

제2장 화장품 신원료의 하기 및 등록 관리

제1절 화장품 신원료 허가 및 등록

제12조 화장품 신원료는 중국 국경 내에서 최초로 화장품에 사용되는 천연 또는 인공 원료를 말한다.

기사용 화장품 원료의 사용목적, 안전한 사용량 등을 조정한 경우, 신원료 허가, 등록 요구에 따라 허가를 신청하거나 등록을 진행해야 한다.

제13조 방부제, 자외선 차단제, 착색제, 염모제, 기미 제거 및 미백 기능을 가진 화장품 신원료는 국가약품감독관리국의 요구에 따라 신청 자료를 제출해야 한다. 수리기구는 신청을 접수한 날로부터 업무일 기준 5일 이내에 신청자료에 대한 양식 검토를 완료하고 다음과 같은 상황에 따라 각각 처리한다.

- (1) 신청 사항이 법에 의거하여 허가를 취득할 필요가 없는 것은 수리하지 않고, 수리 반려 통지서를 발급한다.
- (2) 신청 사항이 법에 의거하여 국가약품감독관리국 직권범위에 속하지 않는 것은 수리하지 않고, 수리 반려 통지서를 발급하며, 신청인에게 관련 행정기관에 신청하도록 고지한다.
- (3) 신청자료가 불완전하거나 규정된 양식에 부합하지 않을 경우 보완 통지

서를 발급하고, 보완 및 정정이 필요한 모든 내용을 신청자에게 한꺼번에 고지해야 하며, 기한 내에 고지하지 않은 경우 신청자료를 받은 날로부터 수리한 것으로 간주한다.

- (4) 신청자료가 완전히 구비되고 규정된 양식에 부합하는 경우, 또는 신청인이 요구에 따라 모든 자료를 보완한 경우, 허가 신청을 수리하고 수리통지서를 발급한다.

수리기구는 허가 신청을 수리한 날로부터 업무일 기준 3일 내에 신청자료를 기술심사평가기구에 전달해야 한다.

제14조 기술심사평가기구는 신고자료를 받은 날로부터 업무일 기준 90일 내에 기술 심사평가 요구에 따라 신고자료에 대한 기술 심사평가를 실시하고, 아래 상황에 따라 각각 기술 심사평가 결론을 내린다.

- (1) 신고자료가 진실하고, 완전하며, 원료의 안전성과 품질의 통제 가능성을 증명할 수 있으며, 법률, 행정법규, 강제성 국가표준과 기술규범의 요구에 부합할 경우, “기술 심사평가 통과”라는 심사 평가 결론을 내린다.
- (2) 신고자료가 진실하지 않고, 원료의 안전성과 품질의 통제 가능성을 증명할 수 없으며, 법률, 행정법규, 강제성 국가표준 및 기술규범의 요구에 부합하지 않을 경우, “기술 심사평가 불통과”라는 심사 평가 결론을 내린다.
- (3) 신청인이 자료를 보완할 필요가 있는 경우, 기술심사부문은 보완이 필요한 모든 내용을 한꺼번에 고지해야 한다. 신청인은 업무일 기준 90일 내에 요구에 따라 자료를 한꺼번에 보완해야 하고, 기술심사평가기구는 보완자료를 받은 날로부터 심사시한을 다시 계산한다. 규정된 시한 내에 자료를 보완하지 않은 경우, 기술심사평가기구에서는 “기술 심사평가 불통과”라는 심사 평가 결론을 내린다.

제15조 기술 심사평가 결론이 심사 불합격인 경우 기술심사평가기구는 신청인에게 고지하고 사유를 설명해야 한다. 신청인이 이의가 있을 경우 기술 심사평가 결론을 받은 날로부터 업무일 기준 20일 내에 재심 신청을 제출해야 한다. 재심 내용은 원래의 신청 사항 및 신청 자료에 한한다.

기술심사평가기구는 재심 신청을 받은 날로부터 업무일 기준 30일 내에

재심 결론을 내려야 한다.

제16조 국가약품감독관리국은 기술 심사평가 결론을 받은 날로부터 업무일 기준 20일 내에 기술 심사평가 절차와 결론의 합법성, 규범성 및 완전성을 심사하고, 허가 여부를 결정해야 한다.

수리기구는 국가약품감독관리국에서 행정심사 결정을 내린 날로부터 업무일 기준 10일 내에 신청인에게 화장품 신원료 허가증 또는 불허가 결정서를 발급해야 한다.

제17조 기술심사평가기구에서 기술 심사평가 결론을 내리기 전에 신청인은 허가 신청 철회를 제기할 수 있다. 기술 심사평가 과정에 허위자료를 제출한 혐의가 있거나 화장품 신원료의 안전성에 문제가 있음을 발견한 경우 기술심사평가기구에서는 법에 따라 처리하고, 신청인은 허가 신청을 철회할 수 없다.

제18조 화장품 신원료 등록인이 국가약품감독관리국의 요구에 따라 자료를 제출하면 등록이 완료된다.

제2절 안전성 모니터링과 보고

제19조 이미 허가, 등록된 화장품 신원료에 대해서는 안전성 모니터링 제도를 시행한다. 안전성 모니터링 기간은 3년으로, 처음으로 화장품 신원료를 사용한 화장품이 허가, 등록된 날부터 계산된다.

제20조 안전성 모니터링 기간 내에 화장품 신원료 허가인, 등록인은 해당 화장품 신원료를 사용하여化妆품을 생산할 수 있다.

화장품 허가인, 등록인이 화장품 신원료를 사용하여 화장품 생산하려는 경우, 해당 화장품의 허가, 등록을 신청할 때 정보 서비스 플랫폼을 통해 화장품 신원료 허가인, 등록인의 확인을 받아야 한다.

제21조 화장품 신원료 허가인, 등록인은 화장품 신원료에 대해 출시 후의 안전성 리스크 모니터링과 평가 체계를 구축하여 화장품 신원료의 안전성에 대해 추적 연구하고, 화장품 신원료의 사용과 안전 상황에 대해 지속적으로 모니터링하고 평가해야 한다.

화장품 신원료 허가인, 등록인은 화장품 신원료 안전성 모니터링 기간동안

1년 만기 시마다 만기 전 30일 내에 화장품 신원료 사용 및 안전 정황을 취합, 분석하여 연간 보고서를 작성하여 국가약품감독관리국에 보고해야 한다.

제22조 다음과 같은 상황을 발견한 경우, 화장품 신원료 허가인, 등록인은 즉시 연구를 진행하고 기술심사평가기구에 보고해야 한다.

- (1) 기타 국가(지역)에서 같은 종류의 원료를 사용하여 심각한 화장품 부작용 또는 집단 부작용이 발생한 것으로 의심되는 사건을 발견한 경우
- (2) 기타 국가(지역)의 화장품 법률, 법규, 표준에서 같은 종류 원료에 대해 사용 기준 향상, 사용 제한 사항을 추가했거나 사용을 금지한 경우
- (3) 기타 화장품 신원료 안전성과 관련된 상황

화장품 신원료의 안전성에 문제가 있다는 증거가 있는 경우, 화장품 신원료 허가인, 등록인은 즉각 리스크 통제 조치를 취하고 기술심사평가기구에 보고해야 한다.

제23조 화장품 신원료를 사용하여化妆품을 생산하는 화장품 허가인, 등록인은 반드시 즉시 화장품 신원료 허가인, 등록인에게 화장품 신원료의 사용과 안전 상황을 피드백해야 한다.

화장품 신원료와 관련된 화장품 부작용이나 안전성 문제가 발생한 경우, 화장품 허가인, 등록인은 즉시 리스크 통제 조치를 취하고, 화장품 신원료 허가인, 등록인에게 통지하고 규정에 따라 소재지 성, 자치구, 직할시 약품감독 관리 부문에 보고해야 한다.

제24조 성, 자치구, 직할시 약품감독관리부문은 화장품 신원료를 사용한 화장품의 부작용 또는 안전성 문제에 대한 보고를 받은 후, 반드시 연구 분석을 실시해야 한다. 화장품 신원료가 인체에 상해나 건강에 해를 끼칠 위험이 있는 경우에는 관련 규정에 따라 조치를 취하여 리스크를 통제하고 즉시 기술심사평가기구에 피드백해야 한다.

제25조 기술심사평가기구는 성, 자치구, 직할시 약품감독관리부문 또는 화장품 신원료 허가인, 등록인의 피드백 또는 보고를 받은 후, 부작용 모니터링 기구의 화장품 연도별 부작용 통계분석 결과와 결합하여 평가해야 한다. 화장품 신원료 기술 조정으로 안전성 리스크를 제거할 수 있다고 판단되면 조정 의견을 제출하고 국가약품감독관리국에 보고할 수 있다. 안전성에 문

제가 있다고 판단되면 국가약품감독관리국에 허가, 등록 취소를 요청해야 한다. 국가약품감독관리국은 반드시 제때에 결정을 내려야 한다.

제26조 화장품 신원료의 안전성 모니터링 기간(3년)이 만료된 후 기술심사 평가기구는 국가 약품 감독 관리국에 화장품 신원료가 안전성 요구에 부합하는지에 대해 의견을 제출해야 한다.

안전성에 문제가 있는 화장품 신원료에 대해서는 국가약품감독관리국에서 허가, 등록을 취소한다. 안전성 문제가 발생하지 않은 경우, 국가약품감독 관리국에서 “기사용화장품원료목록”에 수록한다.

제27조 안전성 모니터링 기간 내에 화장품 신원료가 사용중지된 경우, 화장품 허가인, 등록인은 동시에 해당 화장품 신원료를 사용한 화장품의 생산, 경영을 중지해야 한다.

제3장 화장품 허가 및 등록 관리

제1절 일반 요구사항

제28조 화장품 허가 신청인/등록인은 반드시 다음의 조건을 구비해야 한다.

- (1) 법에 따라 설립된 기업 또는 기타 조직이어야 한다.
- (2) 허가, 등록을 신청하고자 하는 화장품에 맞는 품질관리체계를 갖추어야 한다.
- (3) 부작용 모니터링 및 평가 능력을 갖추어야 한다.

허가 신청인이 최초로 특수 화장품 허가를 신청하거나 등록인이 처음으로 일반 화장품 등록을 진행할 때, 전항의 규정에 적합한 증명자료를 제출해야 한다.

제29조 화장품 허가인, 등록인은 법률, 행정법규, 강제성 국가표준, 기술규범 및 허가, 등록 관리 등 규정에 따라 화장품 연구개발, 안전성 평가, 허가, 등록 검사 등 업무를 실시해야 하고 화장품 허가, 등록 자료 규범 요구에 따라 허가, 등록 자료를 제출해야 한다.

제30조 화장품 허가인, 등록인은 법률, 행정법규, 강제성 국가 표준과 기술 규범 요구에 부합하는 원료를 선택하여 화장품 생산에 사용해야 하고, 사용한 화장품 원료의 안전성에 대해 책임을 져야 한다. 화장품 허가인, 등록인

이 허가, 등록할 때에는 정보 서비스 플랫폼을 통해 원료 출처와 원료 안전성 관련 정보를 명확히 해야 한다.

제31조 화장품 허가인, 등록인이 화장품 생산을 위탁하는 경우, 국산 화장품은 허가 신청 또는 등록할 때 화장품 생산업체를 통하여 정보 서비스 플랫폼에서 위탁 생산관계를 확인해야 한다. 수입 화장품은 화장품 허가인, 등록인이 위탁관계 관련 자료를 제출해야 한다.

제32조 화장품 허가인, 등록인은 제품의 집행표준을 명확히 하고, 허가 신청 또는 등록할 때 약품감독관리부문에 제출해야 한다.

제33조 화장품 허가인, 등록인은 반드시 자질 인정을 취득한 화장품 허가 및 등록 검사 업무 수요를 충족시키는 검사기구에 위탁하여 강제성 국가표준, 기술규범 및 허가, 등록 검사 규정의 요구에 따라 검사를 실시해야 한다.

제2절 등록관리

제34조 일반 화장품은 출시 또는 수입하기 전에 등록인이 국가약품감독관리국의 요구에 따라 정보 서비스 플랫폼을 통해 등록 자료를 제출하면 등록이 완료된다.

제35조 이미 등록된 수입 일반 화장품이 경내책임자 소재지의 성, 자치구, 직할시 행정구역 외의 항구에서 수입하려는 경우 정보 서비스 플랫폼을 통해 수입 항구 및 통관 수속을 처리하는 담당자 정보를 추가로 기입해야 한다.

제36조 이미 등록된 일반 화장품은 정당한 이유 없이 제품명을 임의로 변경할 수 없으며 충분한 과학적 근거가 없으면 효능 클레임을 임의로 변경할 수 없다.

이미 등록된 일반 화장품은 제품 처방을 임의로 변경할 수 없다. 단, 원료의 출처 변경 등 원인으로 인해 제품 처방이 미세하게 변경된 경우는 제외한다.

등록인, 경내책임자 주소 변경으로 인해 등록 관리 부문이 변경된 경우, 등록인은 다시 등록해야 한다.

제37조 일반 화장품의 등록인은 매년 등록 관리 업무를 담당하는 약품감독관리부문에 생산, 수입 상황 및 법률법규, 강제성 국가표준, 기술규범에 부합하는 상황을 보고해야 한다.

이미 등록된 제품을 더 이상 생산 또는 수입하지 않는 경우, 등록인은 반드시 즉시 등록 관리 업무를 담당하는 약품감독관리부문에 보고하여 등록을 취소해야 한다.

제3절 허가관리

제38조 특수 화장품을 생산 또는 수입하기 전에 허가 신청인은 국가약품감독관리국의 요구에 따라 신청 자료를 제출해야 한다.

특수 화장품의 허가 절차 및 시한에 대해 규정하지 않은 것은 본 방법의 화장품 신원료 허가에 관한 규정을 적용한다.

제39조 기술심사기평가기구는 신청 자료를 받은 날로부터 90일 내에 기술 심사평가의 요구에 따라 기술 심사평가를 실시하고, 다음의 상황에 따라 각각 처리해야 한다.

- (1) 신고자료가 진실하고, 완전하며, 원료의 안전성과 품질의 통제 가능성을 증명할 수 있으며, 법률, 행정법규, 강제성 국가표준과 기술규범의 요구에 부합할 경우, “기술 심사평가 통과”라는 심사평가 결론을 내린다.
- (2) 신고자료가 진실하지 않고, 원료의 안전성과 품질의 통제 가능성을 증명할 수 없으며, 법률, 행정법규, 강제성 국가표준 및 기술규범의 요구에 부합하지 않을 경우, “기술 심사평가 불통과”라는 심사 평가 결론을 내린다.
- (3) 신청인이 자료를 보완할 필요가 있는 경우, 기술심사부문은 보완이 필요한 모든 내용을 한꺼번에 고지해야 한다. 신청인은 업무일 기준 90일 내에 요구에 따라 자료를 한꺼번에 보완해야 하고, 기술심사 기구는 보완자료를 받은 날로부터 심사시한을 다시 계산한다. 규정된 시한 내에 자료를 보완하지 않은 경우, 기술심사 기구에서는 “기술 심사평가 불통과”라는 심사 평가 결론을 내린다.

제40조 국가약품감독관리국은 기술 심사평가 결론을 받은 날로부터 업무일 기준 20일 내에 기술 심사평가 절차 및 결론의 적법성, 규범성 및 완전성에 대한 심사를 진행하고 허가 승인 여부를 결정해야 한다.

접수기구는 국가약품감독관리국이 행정 심사 및 허가 결정을 내린 날로부터 업무일 기준 10일 내에 신청자에게 화장품 허가증을 발급하거나 허가 반려 결정서를 발급해야 한다. 화장품 허가증의 유효기간은 5년이다.

제41조 허가를 취득한 특수 화장품의 허가 사항에 변화가 발생한 경우, 국가약품감독관리국은 변화 사항에 근거하여 제품 안전, 효능에 대한 영향의 정도에 따라 분류하여 관리한다.

- (1) 안전성 또는 유효성에 대한 클레임과 관련이 없는 사항이 변경된 경우 허가인은 즉시 국가약품감독관리국에 관련 사항을 등록해야 한다.
- (2) 안전성과 관련이 있는 사항이 변경되거나 제조공정, 효능 클레임 등에 실질적인 변화가 발생한 경우, 허가인은 국가약품감독관리국에 제품 허가 변경 신청을 제출해야 한다.
- (3) 제품명칭, 처방 등에 변화가 발생한 경우, 실질적으로 신제품이 되는 것은 허가인이 다시 허가를 신청해야 한다.

제42조 이미 허가를 취득한 제품을 더 이상 생산 또는 수입하지 않는 경우 허가인은 자발적으로 허가증 말소 신청을 해야 한다.

제4절 허가증 연장

제43조 특수 화장품 허가증의 유효기간이 만료하여 연장해야 하는 경우 허가인은 제품 허가증 유효기간 만료 전 업무일 기준 90~30 업무일 이내에 허가 연장 신청을 하고, 강제성 국가표준, 기술규범의 요구에 부합함을 승낙해야 한다. 허가인은 제출한 자료 및 승낙서의 진실성, 합법성에 대해 책임진다.

기한 내에 허가 연장 신청을 제출하지 않은 경우 허가 연장 신청을 수리하지 않는다.

제44조 수리기구는 연장 신청 접수 후 업무일 기준 5 일 이내에 신청 자료에 대해 양식 심사를 실시하고, 요구에 부합하면 신청을 접수하고, 접수일로부터 업무일 기준 10일 이내에 신청자에게 신규 허가증을 발급한다. 허가증의 유효기간은 원본 허가증의 유효기간 만료일 다음날부터 다시 계산된다.

제45조 약품감독관리부문은 허가가 연장된 특수 화장품의 신고자료 및 승낙서에 대해 감독해야 하며, 감독 검사 또는 기술 심사평가를 통해 강제성 국가표준, 기술규범에 부합하지 않는 상황이 발견될 경우 법에 따라 특수 화장품허가증을 철회한다.

제4장 감독 및 관리

제46조 약품감독관리국은 법률, 법규의 규정에 따라 허가인, 등록인의 허가, 등록 관련 활동을 감독 및 검사하고, 필요 시 허가 및 등록 활동에 관여하는 주체에 대해서도 검사를 수행 할 수 있고, 유관 기관 및 개인은 이에 협조해야 하고, 관련 검사를 거부하거나 관련 상황을 은폐해서는 안 된다.

제47조 기술심사평가기구는 허가 기술 심사평가 과정에서 수요에 따라 심사 점검기구에 현장 실사를 하도록 통보할 수 있다. 국내 현장 실사는 업무일 기준 45일 이내에 완료되어야 하고, 해외 현장 실사는 해외 실사 관련 규정에 따라 실시되어야 한다. 현장 검증에 사용된 시간은 심사 시한에 포함되지 않는다.

허가 신청인은 현장 실사 작업에 협조해야 하고, 샘플링 검사가 필요한 경우 요구에 따라 샘플을 제공해야 한다.

제48조 특수 화장품 허가증을 취득한 후 허가인은 제품을 시장에 출시하기 전에 출시하려는 제품 라벨 이미지를 정보 서비스 플랫폼에 업로드하여 대중이 조회할 수 있도록 해야 한다.

제49조 화장품 허가증은 양도 할 수 없다. 기업 합병, 분할 등 법정 사유로 원 허가자의 주체 자격이 취소되고, 허가인을 신설된 기업 또는 기타 조직으로 변경하는 경우에는 본 방법의 규정에 따라 허가 변경을 신청해야 한다.

변경된 허가인은 본 방법의 허가인 관련 규정에 부합해야 하고, 이미 출시된 제품의 품질 안전에 대한 책임을 진다.

제50조 과학 연구의 발전에 따라 화장품 및 화장품 원료의 안전성에 대한 인식에 변화가 발생하거나 화장품 또는 화장품 원료에 결함이 있음을 입증할 수 있는 증거가 있는 경우, 허가, 등록 관리 업무를 담당하는 약품감독관리부서는 화장품, 화장품 신원료 허가인, 등록인에게 안전성을 재평가하도록 요구하거나 직접 관련 원료 기업 및 화장품 기업을 조직하여 안전성 재평가를 수행할 수 있다.

재평가 결과 화장품 및 화장품 원료의 안전성을 보장할 수 없는 경우, 원 허가 부문은 허가를 취소하고, 등록부문은 등록을 취소하고, 국무원 약품감독관리부서는 해당 화장품 원료를 화장품에 사용을 금지하는 원료 목록에 수록하고, 사회에 공포해야 한다.

제51조 과학 연구의 발전, 화장품 안전성 위험성 모니터링 및 평가 등에 근거하여 화장품 원료에 안전성 위험이 있음을 발견한 경우, 원료의 사용범위 및 조건을 설정하여 안전성 위험을 제거 할 수 있는 경우에는 기사용화장품 원료목록에 원료 사용 제한 범위와 조건을 명확히 해야 한다.

제52조 허가, 등록 관리 업무를 담당하는 약품감독관리부문이 허가, 등록 정보를 통해 허가인, 등록인 또는 경내책임자와 연락할 수 없는 경우 정보 서비스 플랫폼에서 허가인, 등록인 및 경내책임자를 중점 감독관리 대상으로 분류하고, 정보 서비스 플랫폼을 통해 공고할 수 있다.

제53조 약품감독관리부문은 등록인, 경내책임자, 화장품 생산기업의 품질 관리 시스템 운영, 등록 후 감독, 출시 후 감독, 검사 상황에 근거하여 위험 분류 및 등급 별 관리를 실시한다.

제54조 약품감독관리부문, 기술 심사평가, 현장실사, 검사기구 및 그 업무 인원은 관련 업무가 과학적이고 객관적이며 공정하게 진행될 수 있도록 법률, 법규, 규장 및 국가약품감독관리국의 관련 규정을 엄격히 준수해야 한다.

제55조 약품감독관리부문, 전문기술기구 및 그 업무인원, 심사평가 참여 인원은 허가인, 등록인의 동의 없이 허가인, 등록인이 제출한 상업비밀, 미공개 정보 또는 기밀 비즈니스 정보를 공개해서는 안 된다. 법률에 의해 별도 규정이 있거나 국가 안보 또는 중대 사회적 공익과 관련이 있는 것은 제외한다.

제5장 법적 책임

제56조 화장품, 화장품 신원료 허가인이 본 방법의 규정에 따라 특수 화장품, 화장품 신원료 허가 변경을 신청하지 않은 경우, 원래 허가증을 발급한 약품감독관리부문에서 시정 명령을 내리고 경고하며, 1만 위안 이상, 3만 위안 이하의 벌금을 부과한다.

화장품, 화장품 신원료 등록인이 본 방법의 규정에 따라 일반 화장품 및 화장품 신원료 등록 정보를 갱신하지 않은 경우, 등록 관리 업무를 담당하는 약품감독관리부문에서 시정 명령을 내리고 경고하며, 5천 위안 이상, 3만 위안 이하의 벌금을 부과한다.

화장품, 화장품 신원료 허가인이 본 방법의 규정에 따라 재허가를 신청하지 않은 경우, 화장품감독관리조례 제59조의 규정에 따라 처벌한다. 화장품 또는 화장품 신원료 등록인이 본 방법의 규정에 따라 재등록을 하지 않은 경우 화장품감독관리조례 제61조 제1항의 규정에 따라 처벌한다.

제57조 화장품 신원료 허가인, 등록인이 본 방법 제21조의 규정을 위반하여 성(省), 자치구(自治區), 직할시(直轄市) 약품감독관리부에서 시정을 명령하여 이를 거부하고 시정하지 않은 경우 5천 위안 이상, 3만 위안 이하의 벌금을 부과한다.

제58조 등록 관리 업무를 담당하는 약품감독관리부문이 이미 등록한 화장품, 화장품 신원료의 등록자료가 요구에 부합하지 않음을 발견한 경우 기한 내에 시정하도록 명령해야 하고, 그 중 화장품, 화장품 신원료의 안전성에 관한 등록자료가 요구에 부합하지 않을 경우 동시에 판매, 사용 잠정 중지 명령을 내릴 수 있다.

이미 등록을 진행했으나 등록정보를 아직 사회에 공포하지 않은 화장품, 화장품 신원료는 등록 관리 업무를 담당하는 약품감독관리부문이 등록자료가 요구에 부합하지 않음을 발견한 경우 등록인에게 시정 명령을 내리고, 시정하여 요구에 부합하면 등록정보를 사회에 공개할 수 있다.

제59조 등록인이 다음과 같은 상황에 해당되는 경우 등록 관리 업무를 담당하는 약품감독관리부문은 화장품, 화장품 신원료 등록을 취소한다.

- (1) 등록 시 허위 자료를 제출한 경우
- (2) 이미 등록한 자료가 요구에 부합하지 않고, 요구에 따라 규정된 기한 내에 시정하지 않았거나 요구에 따라 화장품, 화장품 신원료의 판매, 사용을 잠정 중지하지 않은 경우
- (3) 화장품 신원료 또는 화장품 등록 범위에 속하지 않는 경우

제6장 부칙

제60조 허가 접수 통지, 기술 심사평가 의견 고지, 허가증 발급 및 등록 정보 발표, 허가 재심사, 화장품 신원료 사용 정황 보고서 제출 등과 관련된 시한은 정보 서비스 플랫폼에서 제출 또는 발송된 시간을 기준으로 한다.

제61조 화장품의 내용물을 접촉하는 마지막 공정이 국내에서 완성된 것은

국산 제품, 경외에서 완성된 것은 수입 제품으로 관리하고, 중국 대만, 홍콩 및 마카오에서 완성된 것은 수입 제품을 참조하여 관리한다.

한 개의 제품명칭으로 허가를 신청하거나 등록을 진행하는 배합하여 사용하는 제품 또는 합포장 제품은 그 중 1제의 내용물을 접촉하는 마지막 공정이 해외에서 완성된 경우 수입 제품으로 관리한다.

제62조 화장품, 화장품 신원료의 허가를 취득하거나 등록 후 아래의 규정에 따라 일련번호를 부여한다.

(1) 화장품 신원료 등록 일련번호 부여 규칙: 국장원비자(國妝原備字)+연도수 4자리 + 본 년도 등록 화장품 신원료 순번

(2) 화장품 신원료 허가 일련번호 부여 규칙: 국장원주자(國妝原注字)+연도수 4자리 +본 년도 허가 화장품 신원료 순번

(3) 일반화장품 등록 일련번호 부여 규칙:

국산제품: 성, 자치구, 직할시 약칭+G장망비자(G妝网備字) +연도수 4자리 +본 년도 행정구역 내 등록 제품 순번

수입제품: 국장망비진자(國妝网備進字) (경내책임자 소재 성, 자치구, 직할시 약칭) +연도수 4자리+본 년도 전국 등록제품 순번

중국 대만, 홍콩, 마카오 제품: 국장망비제자(國妝网備制字) (경내책임자 소재지 성, 자치구, 직할시 약칭) +연도수 4자리 + 본 년도 전국 등록 제품 순번

(4) 특수화장품 허가 일련번호 부여 규칙:

국산제품: 국장특자(國妝特字)+연도수 4자리 + 본 년도 허가 제품 순번

수입제품: 국장특진자(國妝特進字)+연도수 4자리 + 본 년도 허가 제품 순번

중국 대만, 홍콩, 마카오 제품: 국장특제자(國妝特制字)+연도수 4자리+본 년도 허가제품 순번

제63조 본 방법은 2021년 5월 1일부터 시행된다.