**위험도가 높은 화장품 신원료 허가 심사 업무 지침**

1. 행정허가사항 명칭 및 코드

리스크 정도가 높은 화장품 신원료 허가심사(000172148000)

(1) 허가사항명칭 : 리스크 정도가 높은 화장품 신원료 허가심사

(2) (2) 처리 지침 코드:

(3) 해당 정부 서비스 사항 실시 리스트:

(4) 실시코드: 11100000MB0341032Y1000172037000

(5) 업무취급항목코드: 11100000MB0341032Y100017203700001

2. 행정허가사항의 하위항목명칭 및 코드, 업무취급항목

(1) 하위 항목: 없음

(2) 업무취급항목 : 없음

3.주관부서

국가약품감독관리국

4. 설정 및 실시 근거

(1) 설정 근거:

“화장품 감독관리 조례” 제4조: ……화장품 원료는 신원료와 기사용원료로 구분된다.중국은 리스크정도가 높은 화장품 신원료에 대해 허가 관리를 시행한다…….

제11조: ……방부, 자외선차단, 착색, 염색, 기미제거미백 기능이 있는 화장품 신원료는 국무원 약품감독관리부서에 허가된 후에만 사용할 수 있다. ……국무원 약품감독관리부서는 과학연구의 발전에 따라 허가관리를 실시하는 화장품 신원료의 범위를 조정하여 국무원의 승인을 받은 후 시행할 수 있다.

(2) 시행 근거:

“화장품 감독 관리 조례” 제11조: ……방부, 자외선 차단, 착색, 염색, 기미제거 미백 기능이 있는 화장품 신원료는 국무원 약품감독관리부서에 허가된 후에만 사용할 수 있다. ……국무원 약품감독관리부서는 과학연구의 발전에 따라 허가관리를 실시하는 화장품 신원료의 범위를 조정하여 국무원의 승인을 받은 후 시행할 수 있다.

(3) 감독관리 근거:

1. “화장품 감독관리 조례” 제64조: 화장품 행정허가 신청 시 허위자료를 제공하거나 기타 기만적인 수단을 채택한 경우 행정허가를 하지 않고 이미 행정허가를 받은 경우 행정허가결정을 한 부서에서 행정허가를 취소하며 5년간 화장품 관련 허가신청을 접수하지 않고 위법소득과 이미 생산·수입한 화장품을 몰수한다, 이미 생산·수입한 화장품의 물품금액이 1만원 미만일 경우 5만원 이상 15만원 이하의 벌금에 처하고, 물품금액이 1만원 이상인 경우 물품금액의 15배 이상 30배 이하의 벌금에 처한다, 불법단위의 법정대리인 또는 주요책임자, 직접책임자 및 기타 직접책임인원은 전년도 단위소득의 3배 이상 5배 이하의 벌금에 처하고 평생 화장품 생산경영활동을 금지한다.……

2. "중화인민공화국 행정허가법" 제78조: 행정허가 신청인이 관련 상황을 숨기거나 허위 자료를 제공하여 행정허가를 신청하는 경우 행정기관은 이를 접수하지 않거나 행정허가를 하지 않고 경고한다, 행정허가 신청이 공공안전, 개인건강, 생명재산안전과 직접 관련된 사항에 해당하는 경우 신청인은 1년 이내에 다시 행정허가를 신청할 수 없다.

5.실시기관

국가약품감독관리국

(1) 권력의 원천 : 법정 본급 행사

(2) 실시 주체: 국가약품감독관리국

(3) 실시 주체 성질: 국가약품감독관리국

위탁받은 조직인 경우 위탁부서를 기입:

(4) 실시주체코드 : 11100000MB0341032Y

6. 심사 등급

(1) 심사등급: 국가급

(2) 행사 등급: 국가급

(3) 접수등급: 국가급

(4) 초기 심사 등급: 없음

7. 행정허가사항의 유형

조건형

8.허가조건

(1) 행정 허가 조건:

1. 화장품의 신원료 허가자료는 과학적 연구를 바탕으로 신원료의 성상, 특성 및 안전사용요구 사항을 객관적이고 정확하게 설명해야 한다.화장품 신원료 허가인 또는 경내 책임자는 요구에 따라 화장품 신원료 허가자료를 제출해야 하며 제출된 자료의 합법성, 진실성, 정확성, 완전성 및 추적 가능성에 대해 책임을 져야 한다.

2. 자료는 진실하고 완전하며 원료의 안전성과 품질 통제성을 증명할 수 있으며 법률, 행정 법규, 강제성 국가 표준 및 기술 규범의 요구 사항에 부합해야 한다.

(2) 접수 조건:

1. 화장품 신원료 허가인은 법에 따라 설립된 기업 또는 기타 조직이어야 하며, 화장품 신원료 허가 신청에 적합한 품질 관리체계와 이상 반응 모니터링 및 평가 능력이 있어야 한다.경외 화장품 신원료 허가인은 중국 내 기업 법인을 지정하여 화장품 허가를 처리하고 화장품 이상반응 모니터링 및 제품 회수 시행을 지원해야 한다.

2. 화장품 신원료 허가인은 법률, 행정법규, 강제성 국가표준, 기술규범 및 허가등록관리 등의 규정에 따라 화장품신원료개발, 안전성평가 등의 업무를 수행하고 “화장품신원료허가등록자료관리규정”의 요구사항에 따라 허가자료를 제출하여야 한다.허가 자료는 표준화된 한자를 사용하고 명확하고 완전해야 하며 중국 도장사용 관련 규정을 준수해야 하며 신청 자료의 동일한 항목이 앞뒤로 일치하는지 확인해야 한다.

(3) 허가 조건을 규정하는 근거:

1. "화장품 감독관리 조례" 제11조:……방부, 자외선 차단, 착색, 염색, 기미 제거 미백 기능이 있는 화장품 신원료는 국무원 약품감독관리부서에 허가된 후에만 사용할 수 있다.

제12조: 화장품 신원료 허가를 신청하거나 화장품 신원료를 등록하려면 다음 자료를 제출해야 한다.

(1) 허가 신청인 및 등록인 명칭, 주소 및 연락처

(2) 신원료 연구 개발 보고서

(3) 신원료의 제조공정, 안정성 및 품질관리기준 등 연구자료

(4) 신원료 안전성 평가 자료.

허가 신청인 등록인은 제출된 자료의 진실성과 과학성에 대해 책임을 져야 한다.

2. "화장품 허가등록 관리 방법"(국가시장감독관리총국령 제35호) 제3조: 화장품 및 화장품 신원료 허가는 허가 신청인이 법적 절차 및 요구 사항에 따라 허가 신청을 제출하는 것을 말하며, 약품 감독 관리 부서는 허가을 신청한 화장품 및 화장품 신원료의 안전성과 품질통제성을 검토하여 신청을 동의하는지 여부를 결정한다.……

제14조: 기술심사평가기구는 신청자료를 접수한 날로부터 90근무일 이내에 기술심사의 요구사항에 따라 기술심사를 조직하고 다음 상황에 따라 별도로 처리하여야 한다.

(1) 신청 자료가 사실이고 완전하며 원료의 안전성과 품질통제성을 증명할 수 있으며 법률, 행정 법규, 강제성 국가 표준 및 기술 규범의 요구 사항을 충족하는 경우 기술 심사 기구는 기술 심사를 통과한 심사 결론을 내려야 한다.……

3.“'화장품신원료허가등록자료관리규정' 발표에 관한 국가약품감독관리국 공고”(2021년 제31호) 제3조: 화장품신원료 허가 및 등록자료는 과학적 연구를 바탕으로 신원료의 성상, 특징, 안전사용요구를 객관적이고 정확하게 기술하여야 한다.

화장품 신원료 허가인, 등록인 또는 경내 책임자는 필요에 따라 화장품 신원료 허가 및 등록 자료를 제출해야 하며 제출된 자료의 합법성, 진실성, 정확성, 완전성 및 추적 가능성에 대해 책임을 져야 한다.

9. 신청자료

(1) 화장품 신원료 허가 심사

1. 화장품신원료 허가인 및 경내책임자의 명칭, 주소, 연락처

2. 신원료 연구개발 보고서

3. 신원료의 제조공정, 안정성 및 품질관리기준 등 연구자료

4. 신원료 안전성 평가 자료.

이상 자료 요구 사항은 “’화장품 신원료 허가등록 자료관리 규정’에 관한 국가 약품감독관리국 공고”(2021년 제31호)를 참조한다.

(2) 신청자료의 근거 규정: 1. “화장품 감독관리 조례” 제12조: 화장품 신원료 허가 또는 화장품 신원료를 등록하려면 다음 자료를 제출해야 한다.

① 허가 신청인 및 등록자의 명칭, 주소 및 연락처

② 신원료 연구 개발 보고서

③ 신원료 제조공정, 안정성 및 품질관리기준 등 연구자료

④ 신원료 안전성 평가 자료.

허가 신청인 등록인은 제출된 자료의 진실성과 과학성에 대해 책임을 져야 한다.

2. “’화장품신원료 허가등록 자료관리규정' 발표에 관한 국가약품감독관리국 공고”(2021년 제31호) 전체내용

(3) 재료 정보

1.

재료명칭 : 화장품신원료허가 또는 등록정보표

재료 형식: 서면 또는 전자

재료 필요성: 필요

재료 유형: 원본

출처경로 : 신청인 준비

출처 경로 설명: 시스템 내 생성 파일 입력 후 프린트 날인하여 업로드

공백표(첨부파일) : 별표1 화장품신원료 허가 또는 등록정보표

예시표(첨부파일) : 별표 2 화장품 신원료 허가 또는 등록정보 예시

서면 재료 수 : 1부

서면 재료 규격: A4

기입 주의 사항: 신원료 허가인 및 경내 책임자의 명칭, 주소 및 연락처 정보가 포함되어야 한다.

접수 기준: 내용은 완전하고 정확하고 명확하며 “화장품 신원료 허가등록 정보표”의 요구를 충족한다.

정렬번호:1

2.

재료명칭 : 신원료 연구개발 보고서

재료 형식: 서면 또는 전자

재료 필요성: 필요

재료 유형: 원본

출처경로 : 신청인 준비

출처 경로 설명: 시스템 내 생성 파일 입력 후 프린트 날인하여 업로드하거나 기타 직접 업로드한 첨부파일

공백표(첨부파일) : 별표 3 연구개발 보고서 원료 기본정보

예시표(첨부파일) : 별표 4 연구개발 보고서 원료 기본정보 예시

서면재료 수 : 1부

서면 재료 규격: A4

기입 주의 사항: 원료 연구개발 배경, 원료기본정보, 원료사용정보, 기능근거자료 등이 포함되어야 한다.

접수 기준: 내용은 완전하고 정확하고 명확하며 신원료 연구개발 보고의 요구를 충족한다.

정렬번호:2

3.

재료명칭 : 신원료 제조공정, 안정성 및 품질관리기준 등 연구자료

재료 형식: 서면 또는 전자

재료 필요성: 필요

재료 유형: 원본

출처경로 : 신청인 준비

출처 경로 설명: 시스템 내 생성 파일 입력 후 프린트 날인하여 업로드하거나 기타 직접 업로드한 첨부파일

공백표(첨부파일) : 별표 5 화장품 신원료 사용정보

예시표(첨부파일) : 별표 6 화장품 신원료 사용정보 예시

서면재료 수 : 1부

서면 재료 규격: A4

기입 주의 사항: 원료출처특징과 결합하여 원료생산의 주요공정단계, 공정파라미터 등을 간략히 기술하고, 생산공정에 안전성리스크물질의 도입가능여부 및 그 제어조치를 설명한다.

접수 기준: 내용은 완전하고 정확하고 명확하며 관련 요구를 충족한다.

정렬번호:3

4.

재료명칭 : 신원료 안전성 평가자료

재료 형식: 서면 또는 전자

재료 필요성: 필요

재료 유형: 원본

출처경로 : 신청인 준비

출처 경로 설명: 시스템 내 생성 파일 입력 후 프린트 날인하여 업로드하거나 기타 직접 업로드한 첨부파일

공백표(첨부파일) : 별표 7 화장품 신원료 기술요구

예시표(첨부파일) : 별표 8 화장품 신원료 기술요구 예시

서면재료 수 : 1부

서면 재료 규격: A4

기입 주의 사항: 신고허가 또는 등록 하는 신원료의 구체적인 상황에 따라 해당 안전성평가자료를 제출한다.

접수 기준: 내용은 완전하고 정확하고 명확하며 신원료 안전평가 자료의 요구를 충족한다.

정렬번호:4

10.중개 서비스

(1) 법정 중개 서비스 사항 : 없음

(2) 중개 서비스 사항명칭 : 없음

(3) 중개 서비스 사항 설정 근거: 없음

(4) 중개 서비스 제공기구 : 없음

(5) 중개 서비스 사항 요금 성질 : 없음

11.심사 절차

(1) 행정 허가 처리 절차환절:

1. 허가인은 허가를 신청한다.

2. 접수기구 접수/접수안함을 결정한다

3. 기술심사평가기구 기술심사한다, 심사과정에서 필요에 따라 현장검사를 실시할 수 있다.

4. 기술심사결론이 심사평가 불합격일시 신청인은 이의가 있는 경우 재심사를 신청할 수 있다.

5. 국가약품감독관리국은 허가 승인/허가 승인안함을 결정한다.

6. 전송한다.

7. 처리절차(별표 9)

(2) 행정 허가 절차를 규정하는 근거:

“화장품 허가등록 관리 방법”(국가시장감독관리총국령 제35호) 제13조: 방부, 자외선 차단, 착색, 염색, 기미제거 미백 기능이 있는 화장품 신원료 허가를 신청하려면 국가약품감독관리국의 요구 사항에 따라 신청 자료를 제출해야 한다.접수기구는 신청서를 접수한 날로부터 5근무일 이내에 신청자료에 대한 형식 심사를 완료하고 다음 상황에 따라 별도로 처리 한다.

(1) 신청사항이 법에 따라 허가를 받을 필요가 없는 경우, 접수 안함 결정을 내리고 접수안함 통지서를 발급한다.

(2) 신청 사항이 법에 따라 국가약품감독관리국의 권한 범위에 속하지 않는 경우, 접수안함 결정을 내리고 접수안함 통지서를 발급하며 신청인에게 관련 행정 기관에 신청하도록 통지한다.

(3) 신청자료가 미비하거나 규정된 형식에 부합하지 않는 경우 보완통지서를 발급하여 보완 및 수정이 필요한 모든 내용을 신청인에게 한 번에 통지하고, 기한 내에 통지하지 않을 경우 신청자료를 받은 날부터 접수한다.

(4) 신청 자료가 완전하고 규정된 형식의 요구 사항을 충족하거나 신청자가 필요에 따라 모든 보완 및 수정 자료를 제출한 경우 허가 신청을 접수하고 접수 통지서를 발급한다.

접수기구는 허가신청 접수 후 3근무일 이내에 신청자료를 기술심사평가기구에 전달하여야 한다.

제14조: 기술심사평가기구는 신청자료를 접수한 날로부터 90근무일 이내에 기술심사의 요구사항에 따라 기술심사를 조직하고 다음 상황에 따라 별도로 처리하여야 한다.

(1) 신청 자료가 진실하고 완전하며 원료의 안전성과 품질통제성을 증명할 수 있으며 법률, 행정 법규, 강제성 국가 표준 및 기술 규범의 요구 사항에 부합하는 경우 기술 심사 기구는 기술 심사를 통과한 심사 결론을 내려야 한다.

(2) 신청 자료가 진실하지 않고 원료의 안전성, 품질통제성을 증명할 수 없으며 법률, 행정 법규, 강제성 국가 표준 및 기술 규범의 요구 사항에 부합하지 않는 경우 기술 심사 기구는 기술 심사를 통과안함 심사 결론을 내려야 한다.

(3) 신청인이 자료를 보완할 필요가 있는 경우에는 보완할 모든 내용을 한 번에 통지하고, 신청인은 90근무일 이내에 요구에 따라 보충자료를 한번에 제공해야 하며, 기술심사평가기구는 보충자료를 받은 후 심사기한을 다시 계산하고, 규정된 기한 내에 자료를 보완하지 않을 경우 기술심사기관은 기술심사를 통과안함 심사결론을 내려야 한다.

제15조: 기술심사평가결과가 불합격인 경우 기술심사평가기구는 신청인에게 통지하고 그 사유를 설명하여야 한다.신청인이 이의가 있는 경우 기술심사 결론을 받은 날로부터 20근무일 이내에 재심사를 신청할 수 있다.재심사의 내용은 원래 신청 항목 및 신청 자료로 제한된다.

기술심사평가기구는 재심사신청을 받은 날부터 30근무일 이내에 재심사결론을 내려야 한다.

제16조: 국가약품감독관리국은 기술심사평가 결론을 받은 날로부터 20근무일 이내에 기술심사평가 절차와 결론의 합법성, 규범성 및 완전성을 심사하고 허가 승인 여부를 결정 한다.

접수기구는 국가약품감독관리국이 행정심사결정을 한 날로부터 10근무일 이내에 신청인에게 화장품신원료 허가증 또는 허가안함 결정서를 발급하여야 한다.

제47조: 기술심사평가기구는 허가기술심사평가과정에서 필요에 따라 심사검사기구에 통보하여 현장검사를 실시할 수 있다.경내 현장 검사는 45근무일 이내에 완료되어야 하며, 경외 현장 검사는 관련 경외 검사 규정에 따라 수행되어야 한다.현장 검사에 소요되는 시간은 심사평가 기한에 포함되지 않는다.

허가 신청인은 현장 검사 작업에 협력해야 하며 샘플링 검사가 필요한 경우 요구에 따라 샘플을 제공해야 한다.

(3) 심사기관에서 접수하는지 여부: 예

(4) 예비심사 단계 존재 여부: 아니요

(5) 현장점검 필요 여부 : 일부 경우 실시

(6) 청문회 조직 필요 여부 : 일부 경우 실시

(7) 입찰, 경매, 상장 거래 필요 여부: 아니요

(8) 검사, 검측 및 검역 필요 여부: 일부 경우 실시

(9) 감정 필요 여부: 아니요

(10) 전문가 심사평가 필요 여부: 예

(11) 심사 기관이 서비스 기구에 기술 서비스를 위탁하는지 여부: 예.

(12) 사회공시 필요 여부: 예

(13) 통지 승낙 처리 여부: 아니요

12. 접수 및 심사 기한

(1) 승낙접수기한 : 5근무일

(2) 법정 심사 기한 :20근무일(기술심사시간 90근무일, 심사시간 20근무일)

(3) 법정 심사 기한을 규정한 근거: 1. “화장품 감독 관리 조례” 제13조: 국무원 약품 감독 관리 부서는 화장품 신원료 허가 신청을 접수한 날로부터 3근무일 이내에 신청 자료를 기술심사평가기구에 전달해야 한다.기술심사평가기구는 신청자료를 접수한 날로부터 90근무일 이내에 기술심사평가를 완료하고 심사평가 의견을 국무원 약품감독관리부서에 제출하여야 한다.국무원 약품감독관리부서는 심사평가 의견을 받은 날로부터 20근무일 이내에 결정을 내려야 한다.요건을 충족하는 경우 허가를 승인하고 화장품 신원료 허가증을 발급하며, 요건을 충족하지 않는 경우 허가하지 않고 이유를 서면으로 설명한다.……

2. "화장품 허가등록 관리 방법"(국가시장감독관리총국령 제35호) 제13조: ...... 접수 기구는 신청을 접수한 날로부터 5근무일 이내에 신청 자료에 대한 정식 심사를 완료하고 다음 상황에 따라 별도로 처리해야 한다.……

제14조: 기술심사기구는 신청자료를 접수한 날로부터 90근무일 이내에 기술심사의 요구사항에 따라 기술심사를 조직하고 다음 상황에 따라 별도로 처리하여야 한다……

제16조: 국가약품감독관리국은 기술심사평가 결론을 받은 날로부터 20근무일 이내에 기술심사평가 절차와 결론의 합법성, 규범성 및 완전성을 검토하고 허가 승인 여부를 결정해야 한다.

접수기구는 국가약품감독관리국이 행정심사결정을 한 날로부터 10근무일 이내에 신청인에게 화장품신원료허가증 또는 허가안함 결정서를 발급하여야 한다.화장품 허가증의 유효기간은 5년이다.

(4) 승낙 심사 기한 : 20근무일

(5) 약속 송달 기한 : 10근무일

(6) 법에 따라 진행하며 별도로 필요한 시간이 없음 필요한 경우 없음 근무일 초과 안한다.

(7) 법에 따라 현장검사를 실시하고, 그 밖에 소요되는 시간은 기한에 계산되지 않는다.

(8) 서류처리 유형: 승낙서

13. 비용

(1) 행정허가 비용 여부: 없음

(2) 비용항목명칭 및 표준 : 없음

(3) 비용항목 설정 근거 : 없음

(4) 비용기준 규정 근거 : 없음

(5) 감면 허용 여부: 없음

14. 행정허가서류

(1) 심사 결과 유형 : 증명서

심사 결과 견본(첨부파일): 별표 10-11

(2) 증명서를 선택한 경우 행정 증명서 발급 여부: 네

(3) ‘네’인 경우, 다음을 명확히 한다.

1. 행정허가증서류명칭 : 화장품신원료허가증

2. 행정허가증의 유효기간 : 무기한

3. 행정허가증의 유효기간을 규정한 근거 : 없음

4. 행정허가 변경 수속을 허용 하는가요? 아니요

5. 행정허가증 변경 수속 요구 : 없음

6. 행정 허가 연장 절차가 허용 되는가요? 아니요

7. 행정 허가증 연장 수속을 위한 요구: 없음

8. 행정허가증의 유효지역 범위:전국

9. 행정 허가증의 유효 지역 범위를 규정하는 근거: “중화인민공화국 행정 허가법”제41조 법률 및 행정 법규에 의해 설정된 행정 허가는 적용 범위에 지역 제한이 없는 경우 신청인이 취득한 행정 허가는 전국에서 유효한다.

15. 행정허가 수량 제한

(1) 행정허가 수량제한 유무 : 없음

(2) 수량제한을 규정한 근거 : 없음

(3) 수량제한 공고방식 : 없음

(4) 수량 제한 주기공고 : 없음

(5) 수량제한조건에 따른 행정허가 실시방식 : 없음

(6) 수량제한조건규정에서 행정허가 방식을 시행할 수 있는 근거: 없음

16. 행정허가 후 연간검사 요구

(1) 연간 검사 요구 유무 : 없음

(2) 연간 검사 요구 설정 근거: 없음

(3) 연간 검사 주기 : 없음

(4) 연간 검사에서 자료 제출 요구 여부: 없음

(5) 연간 검사 및 제출 자료명칭 : 없음

(6) 연간 검사비 비용 여부: 없음

(7) 연간 검사 비용 항목의 명칭, 유형 및 기준: 없음

(8) 연간 검사 비용 항목 설정 근거 : 없음

(9) 연간 검사 비용 항목 기준을 규정하는 근거: 없음

(10) 연간 검사를 통과한 증명서 또는 표식: 없음

17. 행정허가 후 연간보고서 요구사항

(1) 연간 보고서 요구사항 유무: 있음

(2) 연간 보고서 제출자료명칭 : 화장품신원료 안전모니터링 연간보고서

(3) 연간 보고서 요구 사항의 설정근거: 1. “화장품 허가등록 감독관리 방법”(국가 시장 감독 관리국령 제35호) 제21조: ......화장품 신원료 허가인, 등록인은 화장품 신원료 안전 모니터링 매 1년 전 30근무일 이내에 화장품 신원료 사용과 안전 상황을 요약, 분석하여 연간 보고서를 작성하여 국가약품감독관리국에 제출해야 한다.

2. “국가약품감독관리국의 ‘화장품신원료 허가등록 자료관리규정’의 발표에 관한 공고》(2021년 제31호) 제18조: 화장품신원료허가인, 등록인 또는 경내책임자는 반드시 신원료 안전모니터링기간에 관한 요구에 따라 다음 정보자료를 수집정리하고, 수집정리된 정보자료에 근거하여 화장품신원료 안전모니터링 연간보고서를 작성하여야 한다. ……

18. 감독관리 주체

국가약품감독관리국

19. 서비스 대상 유형

(1) 서비스 대상 유형: 기업 법인, 비법인 기업, 기타 조직

법인 대상 사항 테마 분류: 의료 위생

법인 대상 지역특색 테마 분류: 의료 위생

기업경영허가사항으로 등재여부: 아니요

20.업무취급정보

(1) 일괄 처리 여부: 아니요

(2) ‘네’인경우 같이 일괄처리 업무모드 : 없음

여러 성간 일괄처리 사항명칭: 없음

문장의 35번 여러 성간 일괄처리 사항인지 여부: 아니요

적용 상황: 없음

(2) 공동취급기구: 없음

(3) 취급형식: 창구취급, 온라인취급, 택배신청

(4) 온라인 서비스 여부: 네

온라인 취급 심도: 인터넷 접수, 인터넷 취급 결과 정보 피드백, 인터넷 전자 증명서 피드백

온라인취급 주소：https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index?sourceType=nmpa

(5) 모바일 취급 여부: 아니요

‘네’이면, 모바일 취급 주소:

(6) 컴퓨터측 단일 로그인 도킹 여부: 네

‘네’이면, 컴퓨터 온라인취급 주소:

https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/user/login?backUrl=/web/ssologin/WSYYXT?returnUrl=&type=againwhy

(7) 현장 처리 횟수: 0

(8) 반드시 현장에서 처리해야 하는 이유 설명: 없음

(9) 서비스 채널: 오프라인 로비, 인터넷 정부 서비스 로비

(10) 정부로비 출입 여부: 네

(11) 처리장소: 베이징시 시청구 쉬안우먼시제 28호 대성광장 3문 1층

(12) 처리시간 : 근무일 9:00-11:30, 13:00-16:30

(13) 상담방식 : 1. 화장품 접수 관련 문의는 매주 화요일, 목요일 오전 9:00-11:30, 오후 13:00-16:30 전화 010-88331701로 문의하고, 2. 화장품 기술심사평가 관련 문의는 매주 화요일 13:00-16:30에 국가국 행정접수 서비스 로비로 현장 문의하면 된다.3. 이메일 문의는 hzpzcgzyx@nifdc.org.cn 으로 문의하면 된다.

(14) 감독관리 신고 방식: 1. 국가국 행정 접수 서비스 로비 현장 신고, 2. 신고전화: 010-88331866

(15) 예약 취급 지원 여부: 네

(16) 온라인 결제 지원 여부: 없음

(17) 물류택배 지원여부: 네

(18) 셀프 서비스 단말처리 지원여부: 아니요

21. 자주 묻는 질문 해답

질문: 신원료 사용자 명칭을 신청할 때 경내 책임자의 수권서에는 어떤 내용을 명시해야 하나요?

해답: “화장품 신원료 허가등록 자료관리규정” 제11조에 따르면 경내책임자 수권서에는 최소한 화장품신원료 허가인, 등록인 및 경내책임자명칭, 수권 및 피수권관계, 수권범위, 수권기간 등 내용과 정보가 기재되어야 한다.

정렬 번호: 1

질문: 신원료의 경내 책임자의 수권서가 만료되면 어떻게 하나요?

해답: “화장품 신원료 허가등록 자료관리규정” 제11조에 따르면 경내책임자 수권서에 기재된 수권기간이 만료되면 수권기간 만료 30일 이내에 수권기간 연장 수권서를 다시 제출하거나 필요에 따라 경내책임자 변경을 해야 한다.

정렬 번호: 2

질문: 화장품의 신원료를 여러 명의 경내 책임자에게 수권할 수 있나요?

해답: “화장품 신원료 허가등록 자료 관리 규정” 제11조에 따르면 동일한 화장품 신원료는 여러 경내 책임자에게 수권할 수 없다.

정렬 번호: 3

질문: 화장품의 신원료를 허가등록할 때 문서의 외국어 자료에는 어떤 요구 사항이 있나요?

해답: “화장품 신원료 허가등록 자료 관리 규정” 제4조는 화장품 신원료 허가등록 자료는 중국에서 공고한 표준 한자를 사용해야 한다고 규정하고 있다.허가상표, 인터넷 주소, 특허명칭, 경외기업의 명칭과 주소 등 반드시 사용해야 하는 기타 문자 및 중국 법규문서에 사용되는 영문 약어약칭 등을 제외하고 기타 문자를 사용하는 모든 자료는 중국어로 완전하고 표준화된 방식으로 번역되어야 하며, 원문을 해당 번역문 뒤에 첨부해야 한다.

정렬 번호: 4

질문: 어떤 원료를 화장품의 신원료로 관리하나요?

답변: “조례”에 따르면 중국에서 처음으로 화장품에 사용되는 천연 또는 인공 원료는 화장품 신원료이며, 허가 및 등록된 화장품 신원료는 기사용화장품 원료 목록에 수록되기 전에 여전히 화장품 신원료에 따라 관리된다.

　　원료의 예상 사용방법, 사용부위, 사용목적이 화장품의 관련 속성에 부합하는 경우에만 화장품 신원료에 따라 허가 또는 등록을 신청할 수 있다는 점에 유의해야 한다.어떠한 원료의 사용방법이 경구투여 또는 주사로 “조례”중 화장품 사용방법에 부합안된다 즉 “도포, 분무 또는 기타 유사한 방법”이다, 혹은 원료의 사용부위 및 사용목적이 화장품의 정의범위에 속하지 않는 경우 화장품의 신원료에 따라 허가 또는 등록을 신청할 수 없다.

　　동시에 “규정”의 요구 사항에 따라 화장품의 신원료 허가등록 자료는 과학적 연구를 기반으로 하며 신원료의 성상, 특성 및 안전사용요구 사항을 객관적이고 정확하게 설명해야 한다.허가를 신청하거나 등록하는 화장품의 신원료 성분은 비교적 명확해야 하며 허가인, 등록인 또는 경내 책임자는 요구에 따라 화장품의 신원료 허가등록 자료를 제출해야 하며 제출된 자료의 합법성, 진실성, 정확성, 완전성 및 추적 가능성에 대해 책임을 져야 한다.

정렬 번호: 5

질문: 어떤 상황에 부합하는 원료가 화장품의 신원료가 아닌가요?

해답: 다음 상황 중 하나에 해당하는 원료는 화장품 신원료가 아니다.

　　1. “기사용 화장품 원료목록(2021년판)”에 수록된 원료. 화장품 허가인 등록인은 목록의 원료를 선택할 때 국가 법률 및 규정, 강제성 국가 표준 및 기술 규범의 관련 요구 사항을 준수해야 하며 제품 품질안전에 대한 책임을 져야 한다. “과거 역사 사용량”을 초과하여 사용해야 하는 경우 “화장품 안전 평가 기술 지침”의 절차 및 요구 사항에 따라 안전성을 입증해야 한다.

　　2. 기사용 유형의 원료에 포함된 특정 원료.예를 들어, 목록에 수록된 유형원료 “콜라겐”은 특정 유형 원료의 총칭으로 표시되며, 해당 유형 원료는 동물 조직 추출 및 유전자 재조합 콜라겐과 같은 다양한 공정 유래를 포함하며,Ⅰ형콜라겐, Ⅲ형 콜라겐 등과 같은 부동한 유형도 포함한다.또한 “기사용 화장품 원료목록(2021년판)”에 수록된 '○○식물추출물'의 원료, 예를 들어 '인삼추출물'은 인삼의 전체 식물과 그 추출물이 기사용 원료임을 나타내며, '인삼즙' 또는 인삼의 특정 부위를 신원료로 별도로 신고하는 경우에는 접수되지 않는다.

　　3. “화장품 안전 기술 규범”중 규정한 금지된 성분의 원료.예를 들어, 인체 세포, 조직 또는 인체유래 제품, 항히스타민제, 호르몬 물질 등이 있다.

　　4. 실제 기능이 화장품의 정의 범위를 벗어난 원료.예를 들어, “활성화 세포”, “재생 세포”, “상처 부위의 색소 침착 감소”, “치유 효과 촉진”, “중금속 배출 촉진”과 같은 의학적 효과가 있는 원료.

정렬 번호: 6

질문: 화장품의 신원료등록을 어떻게 올바르게 이해하는가?

답변: “조례”에 따르면 국가는 리스크 정도에 따라 화장품 원료를 분류하고 리스크 정도가 높은 화장품 신원료를 허가관리하며 기타 화장품 신원료를 등록 관리한다. 화장품 신원료 등록인은 국무원 약품감독관리부서의 온라인 정부 서비스 플랫폼을 통해 이 조례에 규정된 등록 자료를 제출한 후 등록을 완료한다.

　　등록의 진정한 의미는 신원료 등록인이 향후 참조를 위해 약품감독관리국에 자료를 제출한다는 것이다.화장품 신원료 등록인이 등록을 완료한 후 국가약품감독관리국은 신원료 등록 정보를 발표하는데, 이는 해당 원료가 등록 자료 제출을 완료하고 형식 요구 사항을 충족함을 의미할 뿐이며, 자료 내용의 진실성, 과학성, 충분성은 아직 검증되지 않았을 수 있다.등록된 화장품의 신원료에 대한 정보를 공개한다고 해서 신원료의 안전성과 기능을 인정하는 것은 아니며 '등록 비준 성공적으로 확보'이라는 용어는 더더욱 없다.

　　“조례” “방법”에 따르면 화장품 신원료의 등록 완료 후 약품감독관리부서는 기술심사평가기구를 조직하여 신원료의 등록자료에 대한 기술검사를 실시하고 화장품 신원료의 사용과 안전상황을 추적평가하여 이미 등록된 화장품 신원료의 등록자료가 부적합한 것으로 판정되면 기한 내에 시정하도록 명령한다. 이 중 화장품 신원료의 안전성과 관련된 등록자료가 부적합한 경우에는 동시에 신원료의 판매, 사용중지를 명할 수 있다. 화장품 신원료가 등록 범위에 속하지 않거나 등록 시 허위 자료를 제출하는 등의 문제가 발견되면 화장품 신원료의 등록이 취소되며, 화장품 신원료는 사용 정지 또는 등록 취소 명령을 받고, 화장품 허가인 등록인은 동시에 해당 신원료를 사용하는 화장품의 생산경영을 중지하거나 중단해야 한다.

정렬 번호: 7

질문: 신원료의 허가등록이 완료된 후 화장품의 신원료 허가인 등록인은 어떤 의무를 수행해야 하는가?

답변: “규정” 및 “조치”에 따라 화장품 신원료 허가인 등록인은 화장품 신원료의 품질안전에 대해 책임을 져야 한다.이미 허가를 받고 등록을 완료한 화장품 신원료는 안전 모니터링 기간제도를 시행하고 있으며, 안전 모니터링 기간 동안 화장품 신원료 허가인, 등록인은 반드시 신원료의 안전사용상황에 주의를 해야 하며, “규정”에 따라 신원료 사용에 관한 정보자료를 수집정리하고, “화장품 신원료 안전 모니터링 연간보고서”를 작성하여 화장품 신원료 안전 모니터링 매 1년 전 30근무일 이내에 정보서비스 플랫폼을 통해 기술심사평가기구에 제출해야 한다.

　　화장품 신원료 허가인, 등록인은 신원료 사용 과정에서 “방법”에 따라 기술심사평가기구에 보고해야 한다고 규정한 상황이나 기타 보고가 필요하다고 판단되는 상황을 발견한 경우 즉시 “규정”에 따라 “화장품 신원료 안전리스크통제보고서”를 작성하고 정보서비스 플랫폼을 통해 기술심사평가기구에 제출해야 한다.

정렬 번호: 8

질문: 화장품 신원료의 속성에 따라 화장품 신원료를 허가 또는 등록해야 한다고 결정하는 방법은 무엇인가?

답변: “조례”에 따르면 방부, 자외선 차단, 착색, 염색, 기미 제거 미백 기능이 있는 화장품 신원료는 국무원 약품감독관리부서에 허가한 후 사용할 수 있으며 기타 화장품 신원료는 사용 전에 국무원 약품감독관리부서에 등록해야 한다.이는 리스크 관리의 원칙에 따라 상대적으로 리스크가 높은 부분 유형의 원료에 대해 허가관리를 실시하고 기타 원료는 등록관리를 실시한다.화장품 신원료를 개발하는 과정에서 특정 신원료가 동시에 여러 기능을 가질 수 있다는 것이 종종 발견된다.화장품 신원료 허가인 등록인은 허가를 신청하거나 등록하기 전에 신원료가 가질 수 있는 실제 기능을 종합적으로 분류하고 충분히 연구해야 하며 과학적이고 합리적인 판단을 내려 신원료가 허가신고상황에 부합하는지 판단해야 한다.

　　일반적으로 여러 기능을 동시에 가진 신원료일 시 그 기능 중 하나가 허가 해야 하는 상황인 경우 해당 신원료는 “규정”요구에 따라 허가신고 하며, 허가 비준을 받은 후에만 사용할 수 있으며, 동시에 여러 기능을 동시에 가지고 모두 허가해야 하는 상황에 속하지 않는 경우 기능의 종류에 관계없이 사용 전에 “규정”요구에 따라 국가약감국에 등록하면 된다.화장품 신원료 허가인 등록인은 신원료의 실제 기능을 고의적으로 은폐해서는 안 되며, 허가신고를 신청해야 하는 화장품 신원료를 등록만 하고 화장품 생산에 사용해서는 안 된다.이러한 행위가 확인되면 “조례” 제59조 제3항의 규정에 따라 처벌한다.

정렬 번호: 9

별표 1 화장품신원료 허가 또는 등록 정보표

**화장품 신원료 허가 또는 등록**

**정 보 표**

원료 표준 중문 명칭:

INCI 명칭:

국가약품감독관리국 제

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 신원료명칭 | 중문명칭 |  | | | |
| INCI 명칭 |  | | | |
| 영문 등 외국어 명칭 |  | | | |
| 화학명칭 |  | | | |
| 라틴어 학명 |  | | | |
| CAS넘버 |  | | | |
| 상품명칭 |  | | | |
| 출처 및 특징 | ☐화학 원료 | ☐폴리머 | | | |
| ☐식물원료 | | | | |
| ☐광물원료 | | | | |
| ☐생물기술 원료 | | | | |
| ☐동물원료 | | | | |
| ☐가수분해 원료 | | | | |
| ☐나노원료 ☐ 생물학적 활성이 높은 올리고펩타이드/폴리펩타이드/단백질류 원료 | | | | |
| 경외 출시 화장품 중 3년 이상 안전한 사용 이력이 있음 | | ☐예 ☐아니요 |  | 안전한 섭취 이력 | ☐예 ☐아니요 |
| 사용목적 |  | 적용 또는 사용범위 |  | 안전사용량 |  |
| 사용 규격 |  | | | | |
| 해당 원료가 이미 허가되었거나 등록되었는지 여부 | ☐ 예 ☐아니요 | |  | | |
| 허가인/등록인 | 기업명칭(중문) |  | | | |
| 기업명칭(외국어) |  | | | |
| 주소 |  | | 소재국가/지역 |  |
| 연락처 |  | | 연락인 |  |
| 경내 책임자 | 기업명칭 |  | | | |
| 주소 |  | | | |
| 팩스 |  | | 우편번호 |  |
| 연락처 |  | | 연락인 |  |
| 생산기업 | 기업명칭(중문) |  | | | |
| 기업명칭(외국어) |  | | | |
| 주소 |  | | 생산국/지역 |  |
| 연락처 |  | | 연락인 |  |
| 보증서  이 정보표의 모든 내용과 첨부된 자료는 사실이고 합법적이며 업로드된 내용은 원본과 일치하며 첨부된 데이터는 원료를 연구하고 검측하여 얻은 데이터로 “화장품 안전 기술 규범” 등 관련 법규의 요구 사항에 부합된다.사실이 아닌 경우 우리 부서는 상응하는 법적 책임을 지며 이로 인한 모든 후과를 책임질 것이다. | | | | | |
| 허가인/등록인(날인) | | | | | |

별표 2 화장품신원료 허가 또는 등록정보표 예시

**화장품 신원료 허가 또는 등록**

**정 보 표**

원료 표준 중문 명칭: 기업작성

INCI 명칭: 기업작성

국가약품감독관리국 제

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 신원료명칭 | 중문명칭 | 기업작성 | | | |
| INCI 명칭 | 기업작성 | | | |
| 영문 등 외국어 명칭 | 기업작성 | | | |
| 화학명칭 | 기업작성 | | | |
| 라틴어 학명 | 기업작성 | | | |
| CAS넘버 | 기업작성 | | | |
| 상품명칭 | 기업작성 | | | |
| 출처 및 특징(기업 선택) | ☐화학원료 | ☐폴리머 | | | |
| ☐식물원료 | | | | |
| ☐광물원료 | | | | |
| ☐생물기술 원료 | | | | |
| ☐동물원료 | | | | |
| ☐가수분해 원료 | | | | |
| ☐나노원료 ☐ 생물학적 활성이 높은 올리고펩타이드/폴리펩타이드/단백질류 원료 | | | | |
| 경외 출시 화장품 중 3년 이상 안전한 사용 이력이 있음(기업 선택) | | ☐예 ☐아니요 |  | 안전한 섭취 이력(기업 선택) | ☐예 ☐아니요 |
| 사용목적 | 기업작성 | 적용 또는 사용범위 | 기업작성 | 안전사용량 | 기업작성 |
| 사용 규격 | 기업작성 | | | | |
| 해당 원료가 이미 허가되었거나 등록되었는지 여부(기업 선택) | ☐ 예 ☐아니요 | |  | | |
| 허가인/등록인 | 기업명칭(중문) | 기업작성 | | | |
| 기업명칭(외국어) | 기업작성 | | | |
| 주소 | 기업작성 | | 소재국가/지역 | 기업작성 |
| 연락처 | 기업작성 | | 연락인 | 기업작성 |
| 경내 책임자 | 기업명칭 | 기업작성 | | | |
| 주소 | 기업작성 | | | |
| 팩스 | 기업작성 | | 우편번호 | 기업작성 |
| 연락처 | 기업작성 | | 연락인 | 기업작성 |
| 생산기업 | 기업명칭(중문) | 기업작성 | | | |
| 기업명칭(외국어) | 기업작성 | | | |
| 주소 | 기업작성 | | 생산국/지역 | 기업작성 |
| 연락처 | 기업작성 | | 연락인 | 기업작성 |
| 보증서  이 정보표의 모든 내용과 첨부된 자료는 사실이고 합법적이며 업로드된 내용은 원본과 일치하며 첨부된 데이터는 원료를 연구하고 검측하여 얻은 데이터로 “화장품 안전 기술 규범” 등 관련 법규의 요구 사항에 부합된다.사실이 아닌 경우 우리 부서는 상응하는 법적 책임을 지며 이로 인한 모든 후과를 책임질 것이다. | | | | | |
| 허가인/등록인(날인) | | | | | |

별표 3 연구개발보고서 원료기본정보

**연구개발보고서 원료기본정보**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 중문명칭 |  | | | |
| INCI 명칭 |  | | ID 번호 |  |
| 화학명칭 |  | | | |
| 영문 등 외국어 명칭 |  | | | |
| 동식물 원료명칭  (라틴어 학명) |  | | | |
| 일반 별칭 |  | | 약어 |  |
| CAS넘버 |  | | | |
| EINECS/ELINCS 등록번호 |  | | | |
| 분자식 |  | | | |
| 화학 구조식 |  | | | |
| 상대분자량 |  | | | |
| 원료 사용 목적 |  | | | |
| 원료적용 또는 사용범위 |  | | | |
| 안전 사용량 |  | | | |
| 기타 제한 및 요구사항 |  | | | |
| 원료 조성 |  | | | |
| 출처 및 특징 | ☐화학합성 원료 | 폴리머: | 중합도: |  |
| 상대 평균 분자량: |  |
| 제조공정 개요: |  | |
| ☐식물 원료 | ☐야생 ☐재배 | | |
| 물종: |  | |
| 사용부위: |  | |
| 원산지 정보: |  | |
| 잔류 농약 위험 및 통제방법: |  | |
| 제조공정개요: |  | |
| ☐광물 원료 | 원산지 정보: |  | |
| 제조공정 개요: |  | |
| ☐생물기술 원료 | 균주 출처: |  | |
| 세포 출처: |  | |
| 제조공정 개요: |  | |
| ☐동물 원료 | ☐야생 ☐양식 | | |
| 물종: |  | |
| 사용부위: |  | |
| 원산지 정보: |  | |
| 제조공정 개요: |  | |
| ☐가수분해 원료 |  | | |
| 제조공정 개요: |  | |
| ☐나노 원료 ☐올리고펩타이드/폴리펩타이드/단백질류 원료 | | | |

별표 4 연구개발보고서 원료기본정보 예시

**연구개발보고서 원료기본정보**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 중문명칭 | 기업작성 | | | |
| INCI 명칭 | 기업작성 | | ID 번호 | 기업작성 |
| 화학명칭 | 기업작성 | | | |
| 영문 등 외국어 명칭 | 기업작성 | | | |
| 동식물 원료명칭  (라틴어 학명) | 기업작성 | | | |
| 일반 별칭 | 기업작성 | | 약어 | 기업작성 |
| CAS넘버 | 기업작성 | | | |
| EINECS/ELINCS 등록번호 | 기업작성 | | | |
| 분자식 | 기업작성 | | | |
| 화학 구조식 | 기업작성 | | | |
| 상대분자량 | 기업작성 | | | |
| 원료 사용 목적 | 기업작성 | | | |
| 원료적용 또는 사용범위 | 기업작성 | | | |
| 안전 사용량 | 기업작성 | | | |
| 기타 제한 및 요구사항 | 기업작성 | | | |
| 원료 조성 | 기업작성 | | | |
| 출처 및 특징 | ☐화학합성 원료 | 폴리머: | 중합도: | 기업작성 |
| 상대 평균 분자량: | 기업작성 |
| 제조공정 개요: | 기업작성 | |
| ☐식물 원료 | ☐야생 ☐재배 | | |
| 물종: | 기업작성 | |
| 사용부위: | 기업작성 | |
| 원산지 정보: | 기업작성 | |
| 잔류 농약 위험 및 통제방법: | 기업작성 | |
| 제조공정개요: | 기업작성 | |
| ☐광물 원료 | 원산지 정보: | 기업작성 | |
| 제조공정 개요: | 기업작성 | |
| ☐생물기술 원료 | 균주 출처: | 기업작성 | |
| 세포 출처: | 기업작성 | |
| 제조공정 개요: | 기업작성 | |
| ☐동물 원료 | ☐야생 ☐양식 | | |
| 물종: | 기업작성 | |
| 사용부위: | 기업작성 | |
| 원산지 정보: | 기업작성 | |
| 제조공정 개요: | 기업작성 | |
| ☐가수분해 원료 |  | | |
| 제조공정 개요: | 기업작성 | |
| ☐나노 원료 ☐올리고펩타이드/폴리펩타이드/단백질류 원료 | | | |

별표 5 화장품 신원료 사용 정보

**원료 사용 정보**

|  |  |
| --- | --- |
| 사용 목적 |  |
| 적용 또는 사용범위 |  |
| 안전 사용량 |  |
| 사용 규격 |  |
| 주의사항 |  |
| 경고문구 |  |

별표 6 화장품 신원료 사용 정보 예시

**원료 사용 정보**

|  |  |
| --- | --- |
| 사용 목적 | 기업작성 |
| 적용 또는 사용범위 | 기업작성 |
| 안전 사용량 | 기업작성 |
| 사용 규격 | 기업작성 |
| 주의사항 | 기업작성 |
| 경고문구 | 기업작성 |

별표 7 화장품 신원료 기술 요구

**신원료기술요구**

**[**기본정보**]**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 중문명칭 |  | | |
| INCI 명칭 |  | ID번호 |  |
| 영문 등 외국어 명칭 |  | | |
| 화학명칭 |  | | |
| 동식물 원료명칭  (라틴어 학명) |  | | |
| 일반 별칭 |  | 일반 별칭 |  |
| CAS넘버 |  | | |
| EINECS/ELINCS 등록번호 |  | | |
| 원료 출처 |  | | |
| 나노 원료 | ☐ 예 ☐아니요 | |
| 생물학적 활성도가 높은 원료 | ☐ 예 ☐아니요 | |
| 원료 조성 |  | | |
| 분자식 |  | | |
| 화학 구조식 |  | | |
| 상대분자량 |  | | |

성상 지표:

|  |  |
| --- | --- |
| 항목 | 지표 |
| 색상 |  |
| 성상 |  |
| 냄새 |  |
| 기타 |  |

이화상수:

|  |  |
| --- | --- |
| 항목 | 지표 |
|  |  |

[기술 요구]

|  |  |
| --- | --- |
| 원료 사용 목적 |  |
| 원료적용  또는 사용범위 |  |
| 안전 사용량  (화장품 사용시 최대 허용 농도) |  |
| 기타 제한 및 요구 |  |

[기타 요구사항]

|  |  |
| --- | --- |
| 주의사항 |  |
| 경고용어 |  |
| 저장조건 |  |
| 사용기한 |  |

별표 8 화장품 신원료 기술 요구 예시

**신원료기술요구**

**[**기본정보**]**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 중문명칭 | 기업작성 | | |
| INCI 명칭 | 기업작성 | ID번호 | 기업작성 |
| 영문 등 외국어 명칭 | 기업작성 | | |
| 화학명칭 | 기업작성 | | |
| 동식물 원료명칭  (라틴어 학명) | 기업작성 | | |
| 일반 별칭 | 기업작성 | 일반 별칭 | 기업작성 |
| CAS넘버 | 기업작성 | | |
| EINECS/ELINCS 등록번호 | 기업작성 | | |
| 원료 출처 | 기업작성 | | |
| 나노 원료 | ☐ 예 ☐아니요 | |
| 생물학적 활성도가 높은 원료 | ☐ 예 ☐아니요 | |
| 원료 조성 | 기업작성 | | |
| 분자식 | 기업작성 | | |
| 화학 구조식 | 기업작성 | | |
| 상대분자량 | 기업작성 | | |

성상 지표:

|  |  |
| --- | --- |
| 항목 | 지표 |
| 색상 | 기업작성 |
| 성상 | 기업작성 |
| 냄새 | 기업작성 |
| 기타 | 기업작성 |

이화상수:

|  |  |
| --- | --- |
| 항목 | 지표 |
| 기업작성 | 기업작성 |

[기술 요구]

|  |  |
| --- | --- |
| 원료 사용 목적 | 기업작성 |
| 원료적용  또는 사용범위 | 기업작성 |
| 안전 사용량  (화장품 사용시 최대 허용 농도) | 기업작성 |
| 기타 제한 및 요구 | 기업작성 |

[기타 요구사항]

|  |  |
| --- | --- |
| 주의사항 | 기업작성 |
| 경고용어 | 기업작성 |
| 저장조건 | 기업작성 |
| 사용기한 | 기업작성 |

별표9 화장품 신원료 허가 취급 절차도

**취급절차**

신청인시스템 허가신청 제출

접수 기구에서 접수 결정을 한다

통과

불통과

접수안함통지서 발급 전송

접수통지서발급 전송

보완통지서발급 전송

기술심사평가기구 기술심사평가 결정

비준안함

건의

자료보충,

연기하여재심사

비준

건의

현장검사

오프라인 전개

국가약감국 허가승인 결정

보완자료제출

재심사신청

국가약감국 허가승인안함 결정

의견전송,

허가증발송

의견전송,행정허가안함 결정서 전송

별표10 화장품 신원료 허가증

**국가약품감독관리국**

**화장품신원료허가증**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 원료중문명칭 |  | |
| 허가인 | 중문 |  |
| 외국어 |  |
| 주소 |  |
| 소재국(지역) |  |
|  | 명칭 |  |
| 주소 |  |
| 심사 결론 | 심사 후 화장품 신원료가 “화장품 감독관리 조례”의 관련 규정에 부합하여 비준한다. | |
| 허가증 번호 |  | |
| 첨부파일 | 기술요구 | |
| 비준 날짜 | 년 월 일 | |
| 비고 |  | |

국가약품감독관리국

별표 11 화장품 신원료 행정허가안함 결정서

**국가약품감독관리국**

**화장품 신원료 행정허가 안함 결정서**

국장원미준자 XXXXXXXX

XXXXXX 회사:

귀하(단위)가 제출한 ( ) 행정 허가 신청은 본 기관에서 XXXX년 XX월 XX일에 접수했다.심사 후 신청서가 ( ) 의 요구 사항을 충족하지 않아 행정 허가를 하지 않기로 결정한다.

이유:

이 결정에 불복할 경우 이 결정을 받은 날로부터 60일 이내에 국가약품감독관리국에 행정재심사를 신청하거나 6개월 이내에 베이징 제1중급인민법원에 행정소송을 제기할 수 있다.

xxx년 xx월 xx일

국가약품감독관리국