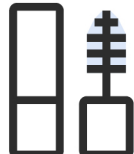
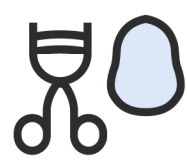
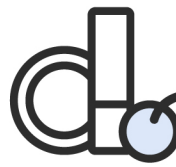
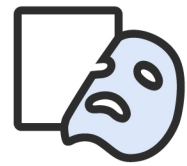


화장품 중국 수출절차서



식품의약품안전처



대한화장품협회

| | | |
|-----------|--------------------------|-----------|
| 1장 | 중국 수출 절차 | 01 |
| | 수출 계약 | 01 |
| | 상표 등록 | 01 |
| 2장 | 경내책임자 선임 | 05 |
| | 경내책임자 선정 | 05 |
| | 수권계약 체결 | 06 |
| | NMPA 허가, 등록 시스템 ID/PW 신청 | 06 |
| | 경내책임자 변경 | 11 |
| 3장 | 화장품 허가/등록 | 13 |
| | 화장품 관리 개요 | 13 |
| | • 관리 기관 | 13 |
| | • 화장품 관련 주요 규정 | 13 |
| | • 화장품의 정의 및 분류 | 13 |
| | • 치약, 비누에 대한 관리 | 13 |
| | 화장품 허가/등록 절차 | 14 |
| | 화장품 허가/등록 서류 및 양식 | 15 |
| | • 신청서 | 15 |
| | • 제품 명명 근거 | 16 |
| | • 제품 처방 | 17 |
| | • 제품 집행표준 | 18 |
| | • 제품 라벨 | 19 |
| | • 제품 검사보고서 | 20 |
| | • 제품 안전성평가보고서 | 20 |
| | • 효능 클레임 개요 | 30 |



- 어린이, 영유아 제품 31
- 치약 32

4장 화장품 원료 관리 33

| | |
|--------------------------|----|
| 화장품 원료 관리 체계 | 33 |
| 화장품 원료 정보 등록 | 33 |
| • 방식1: 원료 등록코드 취득 | 34 |
| • 방식2: 원료 안전정보 문서 제출 | 35 |
| 화장품 신원료의 정의 및 관리 | 35 |
| 화장품 신원료 신청 시 주의사항 및 사후관리 | 36 |

5장 화장품 효능 평가 37

| | |
|----------|----|
| 효능 평가 개요 | 37 |
| 효능 평가 절차 | 37 |
| 효능 평가 예시 | 38 |

6장 화장품 안전성 평가 39

| | |
|-----------|----|
| 안전성 평가 개요 | 39 |
| 안전성 평가 절차 | 43 |

7장 변경 및 허가증 연장 45

| | |
|-----------------------|----|
| 갱신·변경 원칙 | 45 |
| 정보 유형별 갱신 및 변경 절차 | 45 |
| 변경/갱신 공동 절차 (공통 프로세스) | 45 |
| 유의사항 및 주기적 관리 | 46 |

차례

2025 화장품 중국 수출절차서

| | | |
|-----|--------------|----|
| 8장 | 수출통관 | 47 |
| | 통관절차 | 47 |
| | 통관 서류양식 | 49 |
| 9장 | 사후관리 | 57 |
| | 일반 제품의 연간보고 | 57 |
| | 이상반응 모니터링 | 58 |
| 10장 | FAQ | 59 |
| 11장 | 부록 | 69 |
| 12장 | 중국 화장품 관련 규정 | 91 |

1장

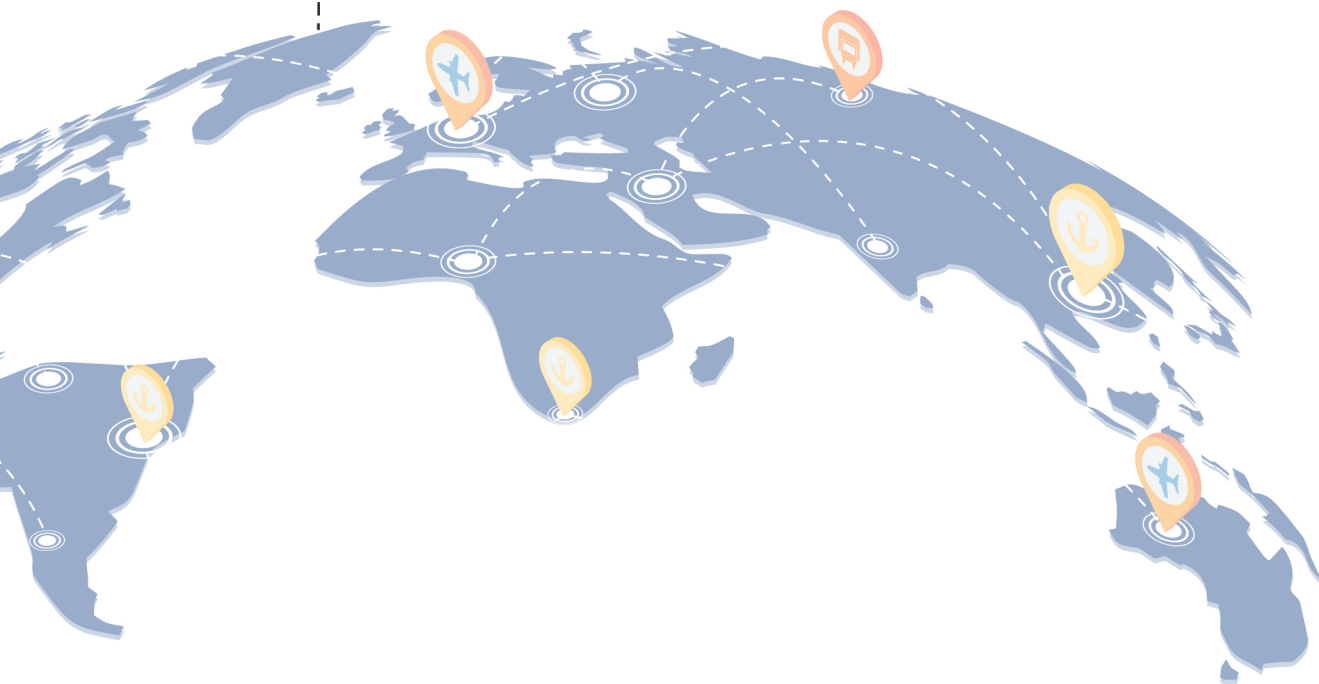
중국 수출 절차

수출 계약

01

상표 등록

01



01 중국 수출 절차

수출 계약

수출 계약서 양식은 한국무역협회(<https://www.kita.net/board/format/formatList.do>)에서 확인할 수 있음.

〈한국무역협회〉

서식

수출입계약 ▼ 시작일 종료일 검색어를 입력하세요.

총 23 건

10 ▼ 개씩 보기

| | | |
|-------|----------------------------------|------------|
| 수출입계약 | 중재신청서 | 2015.07.16 |
| 수출입계약 | 수입대행계약서(단순명의대행) | 2015.07.16 |
| 수출입계약 | 수출대행계약서 (완전) | 2015.07.16 |
| 수출입계약 | 수출대행계약서 (Local L.C) | 2015.07.16 |
| 수출입계약 | 수출대행계약서(단순명의대행) | 2015.07.15 |
| 수출입계약 | 수출물품 공급계약서 | 2015.07.15 |
| 수출입계약 | MOU/LOI/LOC 의향서 | 2015.07.15 |
| 수출입계약 | 비밀유지계약서 | 2015.07.15 |
| 수출입계약 | 합작투자계약서(Joint Venture Agreement) | 2015.07.15 |
| 수출입계약 | 기술제공계약서 | 2015.07.15 |

상표 등록

상표등록 방법은 중국 내 상표 출원과 국제 상표 출원 두가지 방법이 있음. 중국은 발명 주체와 무관하게 상표를 먼저 등록한 자가 관련 권리를 가지는 ‘선등록주의’ 제도를 취하고 있으며, 먼저 사용한 자보다 먼저 출원한 자가 그 상표에 대한 독점권을 가지게 됨.

짝퉁 제품이나 브로커의 악의적인 상표의 선점이 발생할 수 있기에 유사 상표의 사전검색 및 신속한 상표 출원이 중요하며, 중국 내 상표 출원 현황 검색방법 및 피해 발견 시 대응방안은 “해외 주요 국가별 상표 검색 매뉴얼”에서 확인 가능함.

(<https://www.ip-navi.or.kr/ipnavi/ref/propertyDetail.navi?boardCode=B00004&boardSeq=176733¤tPageNo=1>)

1) 중국 내 상표 출원

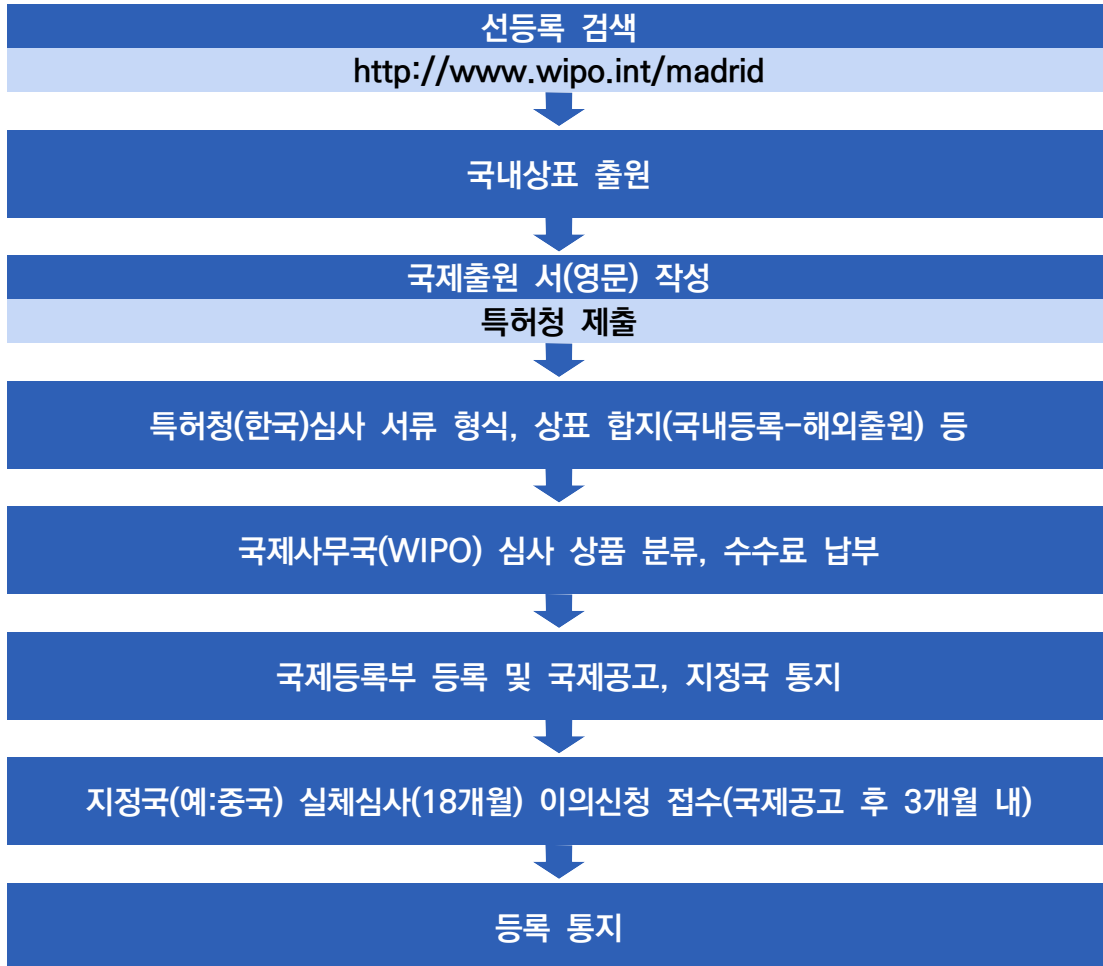
- 취급 기관
 - 중국 국가지식재산국 상표국
- 절차 현황



- 주의사항
 - 상표실질검사에 따른 거절 시 불복 기간이 짧은 점에 유의해야 함.
 - ✓ 복심(재심): 거절 후 15일 이내(상표평심위원회)
 - ✓ 복심 불복 시 재판: 30일 이내(중국인민법원)
 - 외국인은 상표대리회사를 통해 상표 출원 업무 위탁을 해야 함. 선등록 검색 등 중요 사항의 판단에 필요한 국제 상표 대리 경험, 불복 시 소송 수행 가능 여부 등을 고려하여 대리회사 선정.
- 참고
 - 중국 현지출원의 경우 국내 기초상표 없이 상표 출원이 가능하며, 출원 과정에서 직접적인 대응이 용이하나, 제3자 이의신청에 따른 소요기간이 길어지는 등의 단점이 있음.

2) 국제 상표 출원

- 취급 기관
 - 마드리드 시스템에 의한 출원
- 절차

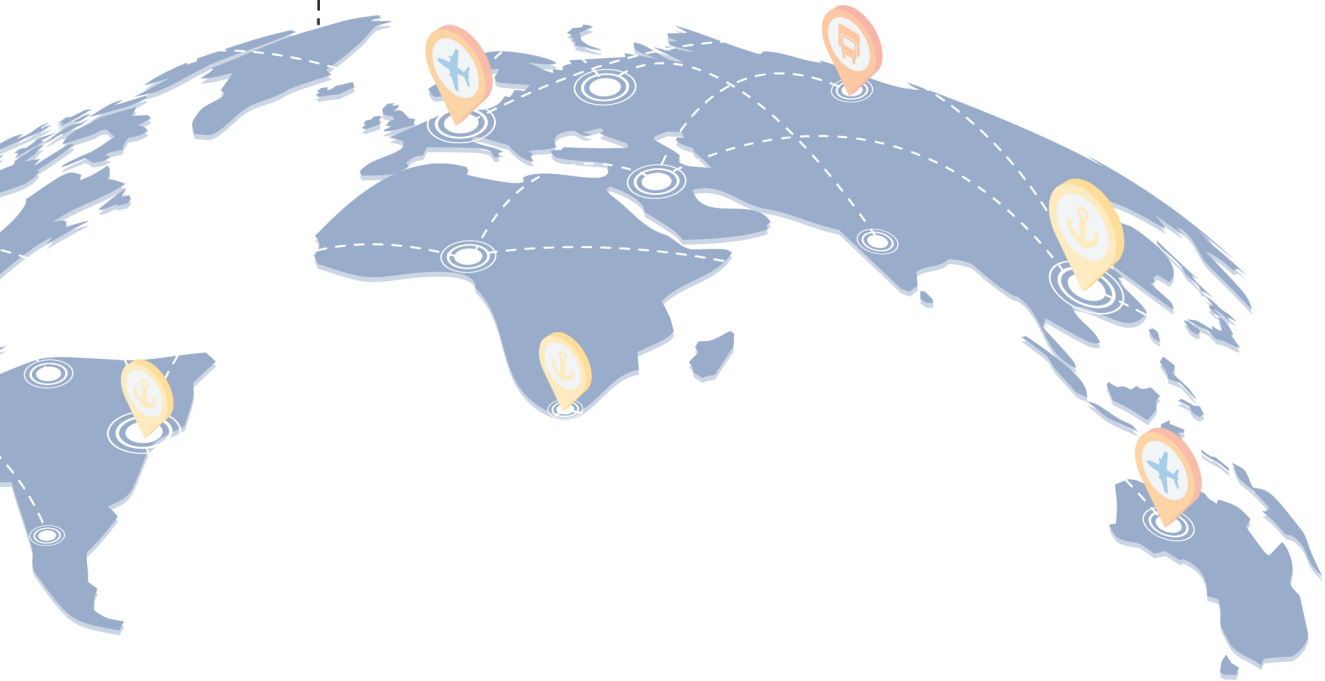


- 주의사항
 - ① 국제출원서의 포장 이미지, 폰트, 색상 등이 국내 상표와 동일하고, 상표 적용 범위는 국내상표권 범위보다 같거나 작아야 함.
 - * 특허청 '합치심사'에서 국내상표와 국제출원상표 일치 여부 판단
 - ② 한국 특허청 수수료와 별도로 국제사무국 수수료를 따로 납부함.
 - * WIPO 마드리드 홈페이지(www.wipo.int/madrid/en) 수수료자동계산기에서 확인
 - ③ 국제등록일부터 5년 내 국내 기초출원(등록)의 효력이 소멸*하는 경우 국제 상표출원까지 효력 상실됨,
 - * 제3자가 본국관청의 기초 출원(등록)을 소멸시켜 국제출원을 무효화시키는 '집중공격'에 대한 주의 필요
 - ④ 한국 특허청의 국제출원서 접수 후 2개월 내에 국제사무국이 국제출원서를 접수할 때 한국 특허청 접수 시점에 국제등록이 된 것으로 간주함.
- 참고
 - 국제출원의 경우 단일한 언어(우리나라: 영어)로 출원서를 작성할 수 있고 여러 국가에 대한 상표 등록 및 관리가 편리하다는 장점이 있으나, 집중공격의 위험이 있어 외국에 비해 국내에서는 활용도가 낮은 편임.

2장

경내책임자 선임

| | |
|--------------------------|----|
| 경내책임자 선정 | 05 |
| 수권계약 체결 | 06 |
| NMPA 허가, 등록 시스템 ID/PW 신청 | 06 |
| 경내책임자 변경 | 11 |



02 경내책임자 선임

경내책임자 선정

● 경내책임자 역할

- ① 화장품, 신원료 인허가
- ② 부작용 모니터링 협조 및 신원료 안전성 모니터링 및 보고업무 수행
- ③ 필요시 화장품, 신원료 회수 업무 협조
- ④ 협의에 따른 중국 시장에 투입된 화장품, 신원료에 대한 품질안전 책임
- ⑤ 당국의 감독검사 업무 협조

● 경내책임자 자격 요건

- ① 독립법인 자격 구비
- ② 영업집조(사업자등록증) 경영범위에 화장품 판매 조건 구비
- ③ 대외무역경영자비안등기표(수입라이선스) 구비

● 선정 요령/체크 포인트

| 선정방법 | 장점 | 단점 |
|------|---|--|
| 중국지사 | <ul style="list-style-type: none"> • 등록 정보, 수입 및 판매 기록 관리 용의 • 관리 및 대응 용의 | <ul style="list-style-type: none"> • 법인 설립 시간 및 비용 소요 • 인력채용 및 인적자원 투입 |
| 유통사 | <ul style="list-style-type: none"> • 시간 및 비용 절감 • 총판 역할 수행 및 장기적 파트너십 구축 | <ul style="list-style-type: none"> • 등록 정보 관리에 리스크가 있음 • 유통회사 변경이 어려움 • 관계 악화 시 법적 리스크 직면 |
| 대행업체 | <ul style="list-style-type: none"> • 단시간 내 선정 가능 • 등록 정보 관리에 대한 리스크가 상대적으로 낮음 • 법규 및 제품 등록절차에 대해 잘 알고 있음 | <ul style="list-style-type: none"> • 대행료 발생 • 등록 정보 관리에 리스크가 있음 |

수권계약 체결

아래 양식의 경내책임자 수권서 양식을 참고하여 작성함. 수권서에는 수권자, 피수권자, 수권범위, 수권기한 및 수권내용 포함이 필수이며, 동일 제품에 대하여 중복 수권은 불가함.

수권서 양식은 대한화장품협회 홈페이지의 법령정보->중국법령->수출절차->경내책임자 선임->수권계약 체결에서 다운로드 받을 수 있음.

별표 5

화장품 허가, 등록 경내책임자 수권서
(양식)

쌍방이 합의한 바에 따라 화장품 허가, 등록 경내 책임자 수권 및
승낙 관련 사항을 다음과 같이 명확히 한다.

수권자 : _____
피수권자 : _____
수권범위 : _____
수권기한(까지) : XXXX-XX-XX (년-월-일)

| | |
|-------------|-------------|
| 수권자(날인) : | 피수권자(날인) : |
| 법정대표인(서명) : | 법정대표인(서명) : |
| 연락처 : | 연락처 : |
| 년 월 일 | 년 월 일 |

NMPA 허가, 등록 시스템 ID/PW 신청

● NMPA 시스템 주소

- 중국 국가의약품관리국 정부서비스 사이트 방문
- (<https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/user/login?backUrl=https%3A%2F%2Fzwfw.nmpa.gov.cn%2Fweb%2Ftasklist%2Fcorporate%3Ftheme%3DHZP>)

● 필요서류

- 서류양식은 대한화장품협회 홈페이지의 법령정보->중국법령->수출절차->경내책임사 선임->수권계약 체결에서 다운로드 받을 수 있음.

1) 허가인/등록인*정보표 및 품질안전책임자** 이력서

| | | | | | | |
|---------------------------------|--|--|---|-------------------------------|--------|--|
| 제품정보 | 제품명칭(중문) | | | | | |
| | 제품명칭(외국어) | | | | | |
| | 분류번호 | 제품유형 | | | | |
| | | 적용부위 | | | | |
| | | 제품제형 | | | | |
| | | 적용대상 | | | | |
| | 신제품 유통 (특수화장품인 경우 기입) | 사양관련 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 염모지 | <input type="checkbox"/> 염제 | <input type="checkbox"/> 탈모방지 | | |
| | | <input type="checkbox"/> 기미제거 메이크업 | <input type="checkbox"/> 기미제거 메이크업(클레틱 케어 기능인 있음) | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 자외선차단류 | SPF | PA | 목적 SPF | |
| <input type="checkbox"/> 새로운 효능 | | (효능 클레임 기입) | | | | |
| <input type="checkbox"/> 세로온 효능 | | (효능 클레임 기입) | | | | |
| 허가인/등록인 정보 | 기업명칭 | | | | | |
| | 통일사회신용코드 | | | | | |
| | 주소 | | | | | |
| | 소재지 | 성 | 시 | 구 | | |
| 생산정보 | □경외생산 위탁 | 생산자격증명유형 | | | | |
| | | 생산기업 명칭 | | | | |
| | | 주소 | | | | |
| | | 생산주소 | | | | |
| 기타정보 | 검사 수리번호 (보통 검사보고서 또는 작성할 필요 없음) | | | | | |
| | | | | | | |
| | 신원료 사용여부 | <input type="checkbox"/> 허가 받은 신원료 사용 | 허가번호 | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 등록 완료한 신원료 사용 | 등록번호 | | | |
| | <input type="checkbox"/> 사용하지 않음 | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 세트 제품 | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 기기와 함께 사용하는 제품 | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

(허가인/등록인 날인)
년 월 일

| | | | | | | | |
|---|---------------------------|--|---|-------------------------------|--------|--|--|
| 제품정보 | 제품명칭 (중문) | | | | | | |
| | 제품명칭 (외국어) | | | | | | |
| | 분류코드 | 제품유형 | | | | | |
| | | 적용부위 | | | | | |
| | | 제품제형 | | | | | |
| | | 적용대상 | | | | | |
| | 신고유형 (특수화장품인 경우 기입) | 사양관련 | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 염모지 | <input type="checkbox"/> 염제 | <input type="checkbox"/> 탈모방지 | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 기미제거 메이크업 | <input type="checkbox"/> 기미제거 메이크업(클레틱 케어 기능인 있음) | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 자외선차단류 | SPF | PA | 목적 SPF | | |
| <input type="checkbox"/> 새로운 효능 | | (효능 클레임 기입) | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 세로온 효능 | | (효능 클레임 기입) | | | | | |
| 허가인/등록인 정보 | 기업명칭 (중문) | | | | | | |
| | 기업명칭 (외국어) | | | | | | |
| | 주소 | | | | | | |
| | 소재지/지역 | 성 | 시 | 구 | | | |
| 경내책임자 정보 | 담당자 | | | | | | |
| | 연락처 | | | | | | |
| | 통일사회신용코드 | | | | | | |
| | 경내책임자 주소 | | | | | | |
| 생산정보 | □경외 자체 생산 | 생산자격 증명유형 | | | | | |
| | | 생산주소 | | | | | |
| | | 생산국(지역) | | | | | |
| | | 생산자명 증명유형 | | | | | |
| | □경외 위탁생산 | 생산기업 명칭 | | | | | |
| | | 주소 | | | | | |
| | | 생산주소 | | | | | |
| | | 생산국(지역) | | | | | |
| | 기타정보 | 검사 수리번호 (보통 검사보고서 작성 필요 없음) | | | | | |
| | | | | | | | |
| 신 원료 사용여부 | | <input type="checkbox"/> 허가 받은 신원료 사용 | 허가번호 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 등록 완료한 신원료 사용 | 등록번호 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 사용하지 않음 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 세트 제품 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 기기와 함께 사용하는 제품 | | | | | | | |
| | | | | | | | |

(허가인/등록인 날인)
년 월 일

*화장품 허가인/등록인

화장품 허가인/등록인은 제품 허가를 신청하거나 등록하는 주체이며 화장품 책임판매업자가 이에 해당됨.

**품질안전책임자

(1) "화장품감독관리조례"

- 제32조 화장품 허가인, 등록인, 수탁생산기업은 반드시 품질안전책임자를 설정하여 상응하는 제품 품질안전 관리와 제품 출하 허가 직책을 수행하도록 해야 하며, 품질안전책임자는 반드시 화장품 품질안전 관련 전문지식을 갖추어야 하고, 5년 이상의 화장품 생산 또는 품질안전 관리 경력을 갖추어야 함.

(2) "화장품생산경영감독관리방법"

- 제28조 품질안전책임자는 화장품 품질안전 책임 제도의 요구에 따라 화장품 허가인, 등록인 및 수탁 생산기업의 법정 대표인, 주요 책임자에게 협조하여 다음과 같이 제품 품질안전 관리 및 제품 출고에 대한 책임을 져야 함.

- ① 해당 기업의 품질관리 체계를 구축하고 품질안전 관리 책임 수행
- ② 제품 처방, 제조공정, 재료 공급업체 등의 심사 관리
- ③ 재료 출고 및 제품 출하 관리
- ④ 화장품 부작용 모니터링 및 관리
- ⑤ 수탁 생산기업의 생산 활동에 대한 감독 및 관리

- 품질안전 책임자는 화장품, 화학, 화공, 생물, 의학, 약학, 식품, 공공위생 또는 법학 등 화장품 품질안전에 관한 전문지식 및 법률지식을 갖추고 관련 법률, 법규, 규장, 강제성 국가표준, 기술규범을 숙지하고, 5년 이상의 화장품 생산 또는 품질 관리 경험이 있어야 함.

2) 허가인/등록인 품질관리체계 개요

| 품질관리체계 개요표 (자체생산) | |
|-----------------------|---|
| 모듈 | 내용 또는 조치(개요) |
| 인원건강 위생관리 | 종업인에게 대한 건강 관리 제도를 간략하게 서술하고, 최소한 다음을 포함한다. 1. 종업 인력 건강정보 파악을 생성 여부 2. 직접적으로 생산에 종사하는 인력의 일상 기본 위생 요구 3. 직접적으로 생산에 종사하는 인력이 건강검진을 받는 빈도 |
| 품질관리제도 | 기업의 실제 품질관리체계 상황에 따라 갖춘 품질관리제도를 선택해서 체크하시오(복수 선택 가능). <div> <input type="checkbox"/> 문서관리제도 <input type="checkbox"/> 제품검수제도 </div> <div> <input type="checkbox"/> 추적관리제도 <input type="checkbox"/> 샘플관리제도 </div> <div> <input type="checkbox"/> 공급관리제도 <input type="checkbox"/> 제품판매제도 </div> <div> <input type="checkbox"/> 원료검수제도 <input type="checkbox"/> 기록관리제도 </div> <div> <input type="checkbox"/> 설비관리제도 <input type="checkbox"/> 품질신고제도 </div> <div> <input type="checkbox"/> 생산과정 및 품질통제제도 <input type="checkbox"/> 제품회수제도 </div> |
| 기록 관리 | 기록관리 관련 요구 및 기록 보존기한을 간략하게 서술하시오. 배치 생산 기록, 검사기록, 불량품 처리 기록, 공장 시설 설비 사용 유지 보수 기록 등. |
| 작업장 기본 상황 | 작업장 청결 등급 관련 기본 상황에 대해 간략하게 서술하시오. |
| 설비 사용 유지보수 | 설비사용, 조정, 유지보수 등의 관련 제도를 간략하게 서술하시오. 일상사용, 청결, 소독에 대한 기본 요구, 조정, 유지보수에 대한 기본 요구 및 빈도 등을 포함해야 함. |
| 생산용수 | 용수 처리 시스템 및 공정 용수 표준을 구비하고 있는지 간략하게 서술하시오. |
| 합격, 출고 | 제품 합격 출고 표준 및 관련 제도를 간략하게 서술하시오. 제품의 불량률 관리 제도를 간략하게 서술하시오. |
| 건본 관리 | 제품 건본 관리 제도를 간략하게 서술하시오. 최소한 다음을 포함한다. 1. 제품 건본 보관 규칙 및 건본 비치 수량 2. 건본 보존 기한 |
| 품질 자가검사 및 시장 | 기업 품질관리체계의 자가검사 및 시장 제도를 간략하게 서술하시오. 최소한 다음을 포함해야 한다. 1. 불량률 추적, 원인 분석 및 시장 조치 2. 기업 내부 심사제도 및 내부 심사 빈도 3. 부작용 소비자 신고, 샘플링 불합격 등 정보의 수집 조치 및 필요한 시장 조치. |
| 기타 | |
| (허가인/등록인 날인) 년 월 일 | |

| 품질관리체계 개요표(위탁생산) | |
|-------------------------|---|
| 모듈 | 내용 또는 조치(개요) |
| 처방출처 | 허가인/등록인이 처방 연구개발 능력을 구비하고 있는지: □예, 해당 인력의 교육배경 및 업무경력에 대한 최소 요구 사항 및 최소 인력 설정을 간략하게 서술하시오. □아니오, 제품 처방의 출처 및 처방의 품질 및 제품 품질 안전성을 확보하기 위한 관리 조치를 간략하게 서술하시오. |
| 재료구매 | 허가인/등록인이 직접 재료 구매 여부: □예, 자체 조달 및 공급 업체 관리를 위한 관련 제도를 간략하게 서술하시오. □아니오, 자체 조달 방식과 해당 품질 및 안전 통제 조치에 대해 간략하게 서술하시오. |
| 생산기업 선정 및 관리제도 | 최소한 다음을 포함하여 생산기업 선택 관련 제도를 간략하게 서술하시오. 1. 생산기업 선정 기준 2. 현장 검사 빈도를 포함한 현장 답사 관련 제도 3. 생산기업의 탈락 및 교체 제도 생산기업을 선정할 때 고려하는 생산기업이 구비해야 하는 관리 제도를 선택하여 체크하시오(복수 선택 가능): <div> <input type="checkbox"/> 문서관리제도 <input type="checkbox"/> 제품검수제도 </div> <div> <input type="checkbox"/> 추적관리제도 <input type="checkbox"/> 샘플관리제도 </div> <div> <input type="checkbox"/> 공급상관리제도 <input type="checkbox"/> 제품판매제도 </div> <div> <input type="checkbox"/> 원료검수제도 <input type="checkbox"/> 기록관리제도 </div> <div> <input type="checkbox"/> 설비관리제도 <input type="checkbox"/> 품질신고제도 </div> <div> <input type="checkbox"/> 생산과정 및 품질통제제도 <input type="checkbox"/> 제품회수제도 </div> |
| 제품출고 | 허가인/등록인의 제품 합격 출고 기준 및 생산기업이 이 기준에 따라 제품을 출고할 수 있도록 확보하는 관련 제도를 간략하게 서술하시오. |
| 생산기업에서 독립된 품질관리조치 | 최소한 다음을 포함하여 생산기업에서 독립된 품질 관리를 간략하게 서술하시오. 1. 제품 문서 관리 및 품질 추적 제도 2. 정기적인 자가 샘플링 검사 또는 외부 위탁 검사 행위, 검사 범위, 검사 빈도, 검사 항목 등 3. 판매관리 관련 제도 |
| 품질 자가검사 및 시장 | 최소한 다음을 포함하여 기업 품질 관리 체계의 자가 검사 및 시장 제도에 대해 간략하게 서술하시오. 1. 불량률 추적, 원인 분석 및 시장 조치 2. 기업 내부 심사 제도 및 내부 심사 빈도 3. 부작용 소비자 신고, 수거검사 불합격 등 정보의 수집 조치 및 필요한 시장 조치 |
| 기타 | |
| (허가인/등록인 날인) 년 월 일 | |

3) 허가인/등록인 부작용 모니터링 및 평가 체계 개요

부작용 모니터링과 평가 체계 개요표
(경외 허가인/등록인)

| 모듈 | 항목 | 내용 또는 조치(개요) |
|-----------------------|--|--|
| 허가인/등록인 조치 | 직무 직책 | 최소한 다음 내용을 포함하여 허가인/등록인의 부작용 모니터링 및 평가 관련 직무 설치에 대해 간략하게 서술하시오. 1. 관련 기구 및 직무 설치 현황 2. 관련 인원에 대한 기본요구. |
| | 부작용 모니터링 | 최소한 다음 내용을 포함하여 허가인/등록인의 부작용 모니터링 관련 제도에 대해 간략하게 서술하시오. 1. 부작용 모니터링 체계의 전체 구조 및 작동 방식 2. 모든 자발적 또는 수동적인 부작용 정보 수집 경로 및 정보 수집 빈도를 간략하게 서술하시오. |
| | 부작용 평가 | 최소한 다음 내용을 포함하여 허가인/등록인의 부작용 평가 관련 제도를 간략하게 서술하시오. 1. 부작용 평가의 완성 방식, 예를 들어 허가인/등록인이 자체적으로 완성하거나, 관련 전문 기구에 위탁하여 완성 2. 부작용 평가 기준 3. 부작용 평가 후 해당 조치 |
| 경내책임자의 협조 조치 | 직무 직책 | 최소한 다음 내용을 포함하여 경내책임자의 부작용 모니터링 및 평가 관련 직무 설치상황에 대해 간략하게 서술하시오. 1. 관련 기구 및 직무 설치 상황 2. 관련 인원에 대한 기본요구 |
| | 부작용 모니터링 | 최소한 다음 내용을 포함하여 경내책임자의 부작용 모니터링 관련 제도를 간략하게 서술하시오. 1. 부작용 모니터링 체계의 전체 구조 및 작동 방식 2. 모든 자발적 또는 수동적 부작용 정보 수집 경로 및 정보 수집 빈도를 간략하게 서술하시오. |
| | 부작용 평가 | 최소한 다음 내용을 포함하여 경내책임자의 부작용 평가 방식을 간략하게 서술하시오. 1. 부작용 평가 완성 방식, 예를 들어 허가인/등록인이 자체적으로 완성하거나, 해당 전문 기구에 위탁하여 완성할 수 있음 2. 부작용 평가 기준 3. 부작용 평가 후 해당 조치 |
| 소통교류 메커니즘 | 경외 허가인/등록인, 경내책임자의 부작용 모니터링 및 평가에 대한 정보 교환, 데이터 공유, 리스크 연동 등 양면의 메커니즘과 조치를 간략하게 서술하시오. | |
| (허가인/등록인 날인) 년 월 일 | | |

4) 경내책임자 정보표

별표 4

경내책임자 정보표

| | | | | | | | |
|--|-------------------|---|--|---|--|---|--|
| 기본정보 (일반 심사 유지관리) | 기업 명칭 | | | | | | |
| | 통일사회신용코드 | | | | | | |
| | 주소 | | | | | | |
| | 소재지 | 성 | | 시 | | 구 | |
| 법정대표인 정보 (자가 유지관리) | 법정 대표인 | | | | | | |
| | 법정 대표인 증명서류 유형 | | | | | | |
| | 법정 대표인 증명서류 번호 | | | | | | |
| 연락 정보 (자가 유지관리) | 담당자 | | | | | | |
| | 연락처(휴대폰) | | | | | | |
| | 연락처(유선) | | | | | | |
| | 이메일 | | | | | | |
| | 팩스 | | | | | | |
| | 실제 근무 주소 | | | | | | |
| | 우편 번호 | | | | | | |
| <p style="text-align: center;">승낙서</p> <p>1.당사는 경내책임자로서 수권 범위 내에서 경외 허가인/등록인의 명의로 확장품 또는 신원료 허가, 등록 관련 사항을 처리한다.</p> <p>2.당사는 경내책임자의 각종 책임을 성실하게 이행하고, 확장품 부작용 모니터링, 제품 회수 등 업무에 협조하며 각종 허가, 등록 자료를 사실대로 제출하고, 상용 법적 책임을 진다.</p> <p>3.당사는 계정 비밀번호를 적절하게 보관하고, 본 계정으로 진행된 허가, 등록 관련 행위는 모두 본 기업의 행위를 대표한다. 비밀번호 분실 또는 유출로 인해 발생된 손해는 당사에서 스스로 부담한다.</p> | | | | | | | |
| <p>(경내책임자 날인)</p> <p>년 월 일</p> | | | | | | | |

5) 경내책임자 수권서 원본 및 공증서 원본

별표 5

화장품 허가, 등록 경내책임자 수권서
(양식)

쌍방이 합의한 바에 따라 화장품 허가, 등록 경내 책임자 수권 및
승낙 관련 사항을 다음과 같이 명확히 한다.

수권자 : _____
 피수권자 : _____
 수권범위 : _____
 수권기한(까지) : XXXX-XX-XX (년-월-일)

수권자(날인) : _____ 피수권자(날인) : _____
 법정대표인(서명) : _____ 법정대표인(서명) : _____
 연락처 : _____ 연락처 : _____
 년 월 일 년 월 일

6) 생산기업 정보표 및 품질안전책임자 정보, 생산 규범 증명서 원본

별표 6

| 생산기업 정보표 (경내 허가인/등록인 자체생산) | | | 생산기업 정보표 (경외에 위탁하여 생산) | | | 생산기업 정보표 (중국 경내에서 수탁 생산에만 종사하는 기업) | | | |
|---------------------------------|---|---------------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------|---------------------------------------|--|-----------------------------|---------|
| 기본 정보 (일반 심사 유지관리) | 명칭 (“원(기업/등록인, 청상표)와 연동하여 기재된 정보) | | 기업 명칭 | 주소 | | 명칭 | 통합사회신용코드 | | |
| | 생산 허가증 번호 | | | 소재국/지역 | | | 주소 | 성 | 시 |
| 생산장소 정보 (생산장소 심사 유지관리) | 실제생산주소1 | | 법정대표인 정보 (자가 유지관리) | 성명 | | 생산허가증 번호 | | | |
| | 실제생산주소2 | | | 증명서 유형 | | | 성명 | | |
| 연락처 정보 (자가 유지관리) | | | 생산장소 정보 (생산장소, 심사 유지관리) | 증명서 번호 | | 법정대표인 정보 (자가 유지관리) | 법정 대표인 증명서류 유형 | | |
| | 담당자 | | | 실제 생산장소1 | 생산규 범종류 유형 | | <input type="checkbox"/> 소재국(지역) 정부 주관부문에서 발급 <input type="checkbox"/> 인종기구 또는 제3자 발급 또는 인종 | 법정 대표인 증명서류 번호 | |
| | 연락처(휴대폰) | | | | 실제 생산장소2 | 생산규 범종류 유형 | <input type="checkbox"/> 소재국(지역) 정부 주관부문에서 발급 <input type="checkbox"/> 인종기구 또는 제3자 발급 또는 인종 | 품질안전책임 자 정보 (자가 유지관리) | 증명서류 유형 |
| | 연락처(유선) | | | | | 성명 | | 증명서류 번호 | |
| | 이메일 | | | 품질안전책임 자 정보 (자가 유지관리) | 성명 | | 실제 생산장소1 | | |
| | 팩스 | | | 연락처(유선) | 증명서 유형 | | 실제 생산장소2 | | |
| 우편 번호 | | 연락처 정보 (자가 유지관리) | 증명서 번호 | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| (허가인/등록인 날인) 년 월 일 | | | (허가인/등록인 날인) 년 월 일 | | | (생산 기업 날인) 년 월 일 | | | |

● 소요기간

- 지역별로 상이하나 일반적으로 약 2주 소요

경내책임자 변경

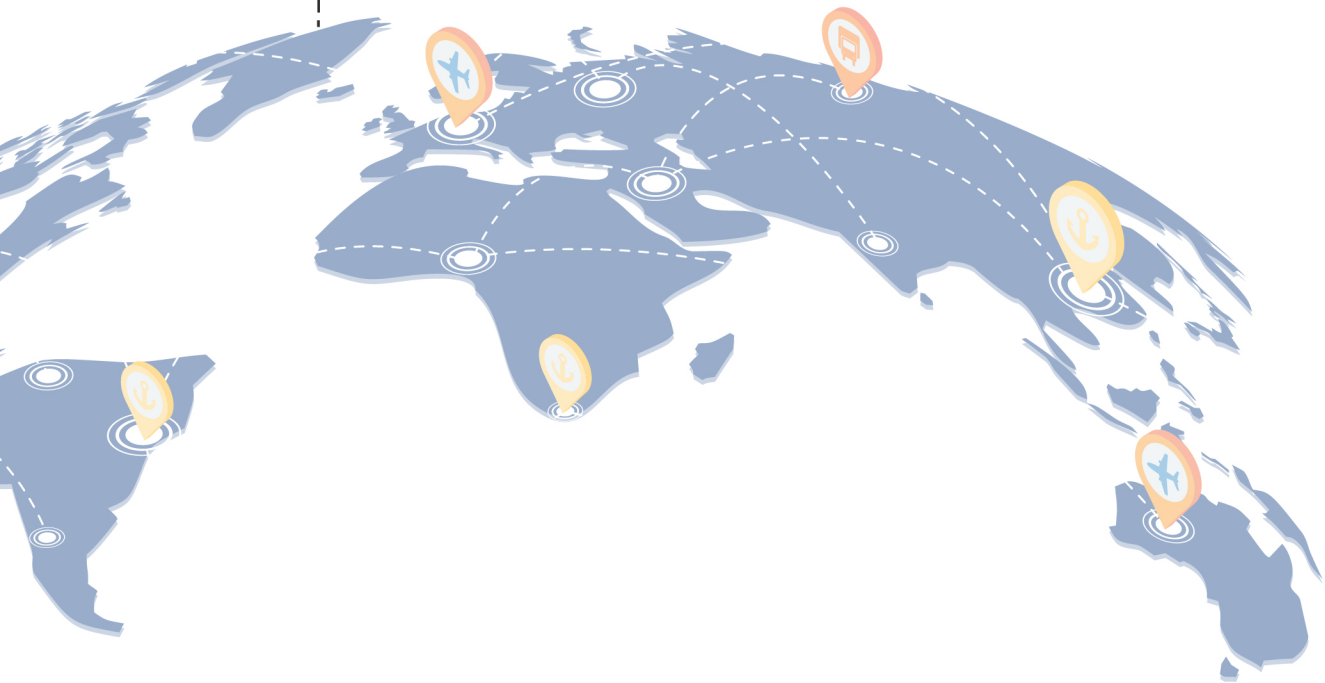
경내책임자를 변경하려는 경우, 기존 경내책임자가 날인한 사전동의서를 제출해야 하므로, 경내책임자 선정 시에는 추후 협조가 가능한 업체를 선정함이 바람직하고, 경내책임자의 소재지가 기존과 다른 성 또는 직할시로 변경될 경우, 기존 제품 등록이 말소되고 새로운 관할 구역에서 제품을 재등록해야 하므로, 변경에 따른 행정 절차와 소요를 충분히 고려해야 함.

- 등록인, 경내책임자 또는 생산기업의 명칭이나 주소가 변경되었으나 생산장소는 동일한 경우, 등록 정보 플랫폼을 통해 관련 정보를 갱신하고 특수화장품 허가증, 일반화장품 등록자료, 제품 라벨 원고의 해당 정보를 일괄로 수정해야 함.
- 회사의 합병, 분할, 자회사 설립 또는 동일 그룹 내 자회사 간 이관 등의 사유로 허가인이나 경내책임자가 변경되는 경우, 새로운 경내책임자가 회사 구조 변경에 대한 성명서 및 관련 서류를 제출해야 하며, 기존 허가인과 새로운 허가인, 경내책임자 간 허가증 소유권에 이의가 없음을 확인하는 성명서와 그 공증 문서를 함께 제출해야 함.
- 경내책임자 변경 시에는 변경 대상 제품 리스트와 함께 기존 경내책임자가 날인한 사전동의서 또는 변경의 효력을 증명할 수 있는 판결문서를 제출해야 함. 변경되는 경내책임자가 기존 경내책임자의 책임(변경 전 이미 출시된 제품 포함)을 승계하겠다는 승낙서를 함께 제출해야 함.

3장

화장품 허가/등록

| | |
|-------------------|----|
| 화장품 관리 개요 | 13 |
| 화장품 허가/등록 절차 | 14 |
| 화장품 허가/등록 서류 및 양식 | 15 |



03 화장품 허가/등록

화장품 관리 개요

● 관리기관

| 구분 | 특수화장품 | 일반화장품 |
|------|--------------------|----------------------|
| 관리기관 | 중국 국가약품감독관리국(NMPA) | 경내책임자 소재지 지방 약품감독관리국 |

● 화장품 관련 주요 규정

- ✓ 화장품 허가, 등록 자료 관리 규정
- ✓ 화장품라벨관리방법
- ✓ 중국 화장품 명명규정 및 지침
- ✓ 기사용화장품원료목록:
2025년부터 웹사이트(<https://hzpsys.nifdc.org.cn/hzpGS/ysyhzpylml#>)를 통해 공개되는 형식으로 변경
- ✓ 화장품안전기술규범(2015년판)
- ✓ 중화인민공화국 국가표준 소비자품 사용설명 화장품 통용표시
- ✓ 화장품허가및등록검사업무규범
- ✓ 화장품안전성평가기술지침(2021년판)
- ✓ 화장품효능클레임평가규범
- ✓ 화장품 분류규칙 및 분류목록

● 화장품의 정의 및 분류

- 화장품이라 함은 도포, 분사 또는 기타 유사한 방법으로 인체의 피부, 모발, 손톱, 입술 등 인체표면에 사용하여 청결, 보호, 미화, 꾸밈을 목적으로 하는 일용화학공업제품을 말함.

| 구분 | 특수화장품 | 일반화장품 |
|----|---|----------------|
| 정의 | 염모, 퍼머, 기미제거, 미백, 자외선차단, 탈모방지, 새로운 효능의 제품 | 특수화장품을 제외한 화장품 |

● 치약, 비누에 대한 관리

1) 치약

- 치약은 인체 치아 표면에 마찰 방식으로 적용되어 청결을 주요 목적으로 사용하는 페이스트 형태의 제품으로 정의되며, 화장품감독관리조례 제77조에 따라 일반 화장품과 유사한 방식으로 관리되고, 중앙의 국가약품감독관리국(NMPA) 또는 현(縣)급 이상 지방정부의 약품감독관리 부문이 감독을 담당함. 치약에는 등록제가 적용되며, 해외 등록인의 경우 반드시 중국 내 법인을 경내책임자로 지정해야 함.

2) 비누

- 비누는 일반적으로 본 조례의 적용을 받지 않으나, 특수화장품으로서 효능(예: 미백, 탈모 방지 등)을 주장하는 경우에는 「화장품감독관리조례」에 따라 특수화장품 등록 대상이 되며, 이에 따라 등록을 신청하고 등록증을 취득해야 함. 2021년 1월 1일부로 시행된 국가약품감독관리국(NMPA) 공고 제144호에 따라, 특수화장품 효능을 주장하는 비누는 일반 비누와 달리 조례에 따라 엄격히 관리되며, 관련 등록 요건을 충족해야 함. 치약에 대한 세부 감독관리 규정이 별도로 시행되기 전까지는, 약품감독관리 부서가 기존 관련 규정에 따라 치약을 감독·관리하게 됨.

화장품 허가/등록 절차

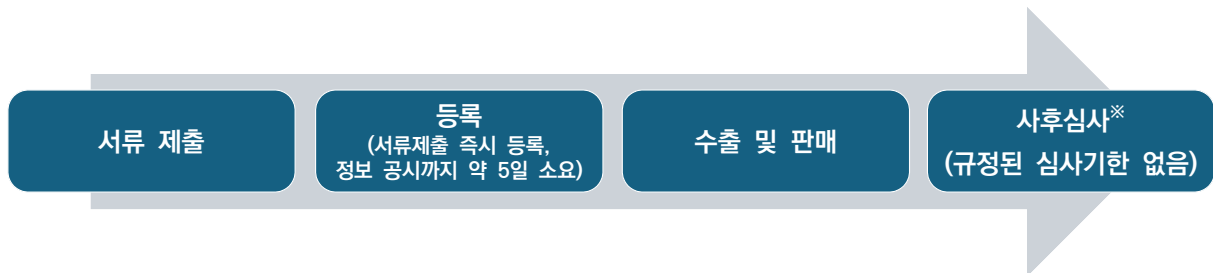
- 특수화장품

- 특수화장품은 심사 후 허가증 발급(허가제)



- 일반화장품

- 일반화장품은 선 등록 후, 사후심사 진행(등록제)



1) 사후 심사

· 규정된 심사기한은 없으나, 심사결과 요구에 부합하지 않을 시, 상황 별 처리 :

① 제품의 안전성을 판단하는데 영향을 미치지 않는 경우

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

② 제출자료로 제품의 안전성을 판단할 수 없는 경우

· 자료 보완 요청, 등록자료가 요구에 부합하는지 여부에 대해 확인하기 전까지는 해당 제품의 수입 및 판매 일시 중지, 보완서류를 제출하여 문제가 없다고 판단되면 판매를 재개할 수 있음
(예: 검사보고서 중 일부 내용이 부족하거나 필요한 원료의 품질규격을 제출하지 않은 경우 등 안전성을 판단하는데 지장이 있지만 제품 자체에 문제가 있다고 볼 수 없는 경우)

③ 위법 정황 혹은 제품의 품질 안전에 문제가 발견된 경우

· 법에 의거하여 조사, 처분하고 관련 제품에 대해서는 판매 정지 및 회수 처리

화장품 허가/등록 서류 및 양식

| 필요 서류 | 서류 | 비고 |
|----------|--------------------|--|
| | 허가/등록 신청서 | <ul style="list-style-type: none"> “중국 NMPA, 화장품 허가, 등록 자료 관리 규정” 참고 (대한화장품협회 홈페이지->법령정보->중국법령->법령/제도에서 검색) |
| | 제품 명칭 정보 | <ul style="list-style-type: none"> 세부 규정 "화장품라벨관리방법" 제8조 또는 중국 화장품 명명규정 및 지침 참조 대한화장품협회 홈페이지->법령정보->중국법령->법령/제도에서 검색 |
| | 제품 처방 | <ul style="list-style-type: none"> 처방에 사용된 원료 정보 등록 필수 |
| | 제품 집행 표준 | |
| | 제품 라벨 원고 | <ul style="list-style-type: none"> 화장품라벨관리방법 및 중화인민공화국 국가표준 사용설명 화장품 통용표시 참고 |
| | 제품 검사보고서 | <ul style="list-style-type: none"> NMPA에 등록된 현지 검사기관에서 시험검사 화장품허가 및 등록검사 업무규범 또는 화장품안전기술규범(2015년판) 참고 |
| | 제품 안전성평가보고서 | <ul style="list-style-type: none"> 자체 평가 또는 제3자 기관에 위탁 평가 2024년 4월 30일까지는 간소화 버전 제출 가능했으나 2025년 5월부터는 전체버전의 보고서를 제출해야 함. 화장품 안전성 평가 기술지침(2021년판 참고) 대한화장품협회 홈페이지->법령정보->중국법령->법령/제도에서 검색 |
| | 필요시 효능 평가 개요 제출 | <ul style="list-style-type: none"> 기미 제거,미백, 자외선차단, 탈모방지 효능은 NMPA에 등록된 현지 검사기관에서 인체효능평가 시험 필수 기타 효능은 자체 평가 또는 제3자 기관에 위탁 평가 면제사항 <ul style="list-style-type: none"> 화장품효능클레임평가규범에 따라 아래 2개에 해당할 경우 면제될 수 있음. 제7조 시각, 후각 등 관능으로 직접 식별할 수 있거나(예: 청결, 메이크업 리무버, 미용 수식, 방향, 땀띠 제품, 염모, 퍼머, 헤어 컬러 프로텍트, 제모, 제취, 면도 또는 제모 보조제 등), 또는 간단한 물리적 커버, 부착, 마찰 등 방식으로 효과가 발생(예: 물리적으로 커버하는 방식의 미백, 물리적 방식의 각질 제거, 물리적 방식의 블랙헤드 제거 등)하고, 라벨에 물리적 작용만 함이라 명확히 표시하는 경우 제품 효능 클레임 근거 개요의 공개를 면제할 수 있다. 제12조 새로운 효능을 주장하는 화장품에 대해서는 제품 효능 클레임의 구체적인 상황에 따라 과학적이고 합리적인 평가를 진행해야 한다. 새로운 효능이 시각, 후각 등 관능으로 직접 식별할 수 있거나 물리적 방식으로 효과가 발생하고, 라벨에 물리적 작용만 함이라 명시하는 경우 효능 클레임 평가 자료의 제출을 면제할 수 있다. 화장품 효능 클레임 평가 규범 및 화장품 분류규칙 및 분류목록 참고 |

● 신청서

- 서류양식은 대한화장품협회 홈페이지의 법령정보->중국법령->수출절차->제품 등록/허가에서 다운로드 받을 수 있음.

화장품 허가, 등록 정보표
(국산 제품, 경내 허가인/등록인)

| | | | | | | | | |
|---------------------------|---|---|--------------------------------|-----------|--|---|--|--|
| 제품정보 | 제품명칭 (중문) | | | | | | | |
| | 분류코드 | 제품효능 | | | | | | |
| | | 작용부위 | | | | | | |
| | | 제품제형 | | | | | | |
| | | 적용대상 | | | | | | |
| | 사용방법 | | | | | | | |
| 신고유형 (특수화장품인 경우 기입) | <input type="checkbox"/> 염모류 | <input type="checkbox"/> 피마류 | <input type="checkbox"/> 탈모방지류 | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 기미제거 미백류 | <input type="checkbox"/> 기미제거 미백류 (물리적 커버 기능만 있음) | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 자외선차단류 | SPF | PA | 목록 후의 SPF | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 새로운 효능 | (효능 클레임 기입) | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| 허가인/등록인 정보 | 기업명칭 | | | | | | | |
| | 통일사회신용코드 | | | | | | | |
| | 주소 | | | | | | | |
| | 소재지 | 성 | | 시 | | 구 | | |
| 생산정보 | <input type="checkbox"/> 경내 자체 생산 | 생산허가증 번호 | | | | | | |
| | | 생산주소 | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 경외 위탁생산 | 생산기업 명칭 | | | | | | |
| | | 생산허가증 번호 | | | | | | |
| | | 주소 | | | | | | |
| | | 생산주소 | | | | | | |
| 기타 정보 | 검사 수리번호 (보통 검사보고번호는 기입 하지 않음) | | | | | | | |
| | 신 원료 사용여부 | <input type="checkbox"/> 허가 받은 신원료 사용 | 허가번호 | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 등록완료한 신원료 사용 | 등록번호 | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 사용하지 않음 | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 세트 제품 | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 기기와 함께 사용하는 제품 | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| (허가인/등록인 날인) 년 월 일 | | | | | | | | |

화장품 허가, 등록 정보표
(수입 제품, 경외 허가인/등록인)

| | | | | | | | |
|---------------------------|---|---|--------------------------------|-----------|--|---|--|
| 제품정보 | 제품명칭 (중문) | | | | | | |
| | 제품명칭 (외국어) | | | | | | |
| | 분류코드 | 제품효능 | | | | | |
| | | 작용부위 | | | | | |
| | | 제품제형 | | | | | |
| | | 적용대상 | | | | | |
| 사용방법 | | | | | | | |
| 신고유형 (특수화장품인 경우 기입) | <input type="checkbox"/> 염모류 | <input type="checkbox"/> 피마류 | <input type="checkbox"/> 탈모방지류 | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 기미제거 미백류 | <input type="checkbox"/> 기미제거 미백류 (물리적 커버 기능만 있음) | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 자외선차단류 | SPF | PA | 목록 후의 SPF | | | |
| | <input type="checkbox"/> 새로운 효능 | (효능 클레임 기입) | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| 허가인/등록인 정보 | 기업명칭 (중문) | | | | | | |
| | 기업명칭 (외국어) | | | | | | |
| | 주소 | | | | | | |
| | 소재지/지역 | | | | | | |
| 경내책임자 정보 | 담당자 | | | | | | |
| | 연락처 | | | | | | |
| | 경내책임자 명칭 | | | | | | |
| | 통일사회신용코드 | | | | | | |
| | 경내책임자 주소 | | | | | | |
| | 소재지 | 성 | | 시 | | 구 | |
| 생산정보 | <input type="checkbox"/> 경외 자체 생산 | 생산자질 증명유형 | | | | | |
| | | 생산주소 | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 경외 위탁생산 | 생산자질 증명유형 | | | | | |
| | | 생산기업 명칭 | | | | | |
| | | 소재지 주소 | | | | | |
| | | 생산주소 | | | | | |
| 기타정보 | 검사 수리번호 (보통 검사보고번호는 기입 하지 않음) | | | | | | |
| | 신 원료 사용여부 | <input type="checkbox"/> 허가 받은 신원료 사용 | 허가번호 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 등록 완료한 신원료 사용 | 등록번호 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 사용하지 않음 | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 세트제품 | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 기기와 함께 사용하는 제품 | | | | | | |
| | | | | | | | |
| (허가인/등록인 날인) 년 월 일 | | | | | | | |

● 제품 명명 근거

1) 중국 화장품의 제품 중문명(中文名称)은 일반적으로 세 가지 구성요소로 명명

| 구성 요소 | 설명 |
|-----------|--|
| 상표명 (品牌名) | 브랜드 또는 등록 상표명 상표법 준수, 의료효과 또는 제품에 없는 효능 소구 불가 |
| 통용명 (通用名) | 제품의 주요 원료 명시 또는 용도, 사용부위 등 설명 |
| 속성명 (属性名) | 제품의 물리적 제형 또는 형태 (예: 크림, 로션, 에센스 등) |

※ 관습적으로 통용명 또는 속성명을 생략할 수 있으나, 명명 시 소비자 혼동을 유발해서는 안 됨

※ 세부 규정 "화장품라벨관리방법" 제8조 참조

2) 제품 명칭 변경 불가 관련 규정

- 중국 화장품 법규에서는 제품 등록 완료 후 임의로 제품 명칭을 변경할 수 없도록 매우 엄격히 규정하고 있음.
 - 일반 화장품: 등록 관리 부문에 한 번 등록된 후에는 정당한 사유 없이 제품명을 임의로 변경할 수 없음.
 - 특수 화장품: 제품명 변경이 필요할 경우, 별도의 허가변경(갱신) 신청과 정당한 사유를 제출해야 하며 심사를 거쳐야 함.
 - 예외:
 - 기업명·브랜드명이 법적으로 변경된 경우 등은 공식 증빙과 절차를 갖춰야만 인정.
 - 단순히 마케팅 목적, 표기방식, 번역 등 사유만으로는 제품명 변경이 불가.

● 제품 처방

1) 처방표 양식

처방표 양식

1. 처방표 양식

| No. | 표준 중문명칭 | INCI명/영문명칭 | 원료 함량(%) | 복합 백분율 (%) | 실제성분 함량 (%) | 사용 목적 | 비고 |
|-----|------------|------------|-------------|------------------|-------------------|----------|----|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

2. 처방표 별첨 양식

| No. | 표준 중문명칭 | 생산자 | 원료신고 번호 |
|-----|---------|-----|---------|
| | | | |
| | | | |

작성설명: 원칙적으로 처방표의 성분 함량 및 실제 성분 함량의 유효 자릿수는 한 자리(한개 포함) 이상이어야 하고, 최대 다섯 자리를 초과하지 말아야 한다.

2) 기사용리스트

- 기사용리스트 목록은 I과 II로 구분됨. I은 중국에서 생산 및 판매되는 화장품에 사용된 원료를 객관적으로 정리한 것이고, II는 중국에 등록 또는 등록되어 안전성에 대한 모니터링 기간이 만료되었으며 “기사용리스트” 목록에 등재될 조건을 충족하는 신규 화장품 원료를 모아놓은 목록임. 2025년 6월 24일 NMPA의 발표 내용을 기반으로 I의 일부 내용이 갱신됨. 기사용리스트 목록은 아래 사이트에서 확인가능 함.



목록 I



목록 II



- 《已使用化妆品原料目录》调整说明 (2025年6月23日) **기사용리스트**

사이트: <https://hzpsys.nifdc.org.cn/hzpGS/ysyhzpylml#>

3) 처방의 임의 변경 금지

- 제품의 안전성 확보를 위해 제품 처방의 임의 변경은 금지 되어있음. 처방이 변경되면 완전히 다른 제품으로 간주되어 재등록이 필요함.

● 제품 집행표준

화장품 제품 집행표준

(제품 집행 표준번호**)

중문명칭
외국어 명칭

【처방 전성분】

표1 제품 처방원료 및 사용목적

| 순번 | 원료 중문명칭 | 사용목적 |
|-------|---------|-------|
| | | |

.....

【제조공정 약술】

【감관지표】

표2 감관지표

| 항목 | 지표 |
|-------|-------|
| | |

【미생물 및 물리적, 화학적 지표 및 품질 통제 조치】

표3 미생물과 물리화학 지표 및 그 품질통제조치

| 항목 | 지표 | 품질관리조치 | 간략한 설명 |
|-------|-------|--------|--------|
| | | | |

【사용방법】안전경고용어

【저장조건】

【사용기한】

〈화장품 제품 집행 표준 편성 지침〉

1. 편성은 국가법률, 행정법규, 부문규정, 기술표준 및 규범성 문서의 관련 규정을 준수하여야 한다.
2. 제품에 집행되는 표준의 설계, 내용 및 데이터는 공인된 과학적 원리에 부합하고 정확하고 신뢰할 수 있어야 한다.
3. 제품에 집행되는 표준의 문자, 숫자, 공식, 단위, 기호, 다이어그램 등은 표준화 요건을 충족해야 하며 인용된 표준은 정확하고 유효해야 한다. 용어의 정의는 관련 국가 규정을 준수해야 한다.
 - (1) 표준 한자를 사용해야 한다. 사용된 문장 부호는 GB/T15834의 요구 사항을 충족해야 한다.
 - (2) GB3101 및 GB3102에 규정된 법정 계량 단위를 사용해야 한다. 양의 값을 표현할 때는 단위를 써야한다.
 - (3) 인용된 표준 또는 문서의 목록을 정확하게 나열해야 한다.
 - (4) 인용된 표준 또는 문서에는 버전 번호 또는 연도 번호와 완전한 표준 (문서) 명칭이 포함되어야 한다.
 - (5) 인용된 표준(문서)이 인터넷에서 온라인으로 제공되는 경우 자세한 액세스 및 방문 경로를 제공해야 한다.
 - (6) 인용된 표준(문서)의 전체 URL을 제공해야 한다. 추적 가능성을 보장하기 위하여 원본 출처 사이트를 제공해야 한다.
4. 제품에 집행되는 표준에 설정된 검사 방법은 정확하고 정확하며 방법론적으로 검증된 것이어야 한다.
5. 제품에 집행된 표준에 한도에 대한 요구가 있는 경우 명확한 수치를 사용하여야 한다. “적정량” 또는 “적합한 온도” 등 정성적 표현만 사용해서는 안 된다.

6. 제품에 집행된 표준에 사용된 표는 규정된 양식에 따라 기입해야 하고, 처방에 특이사항이 있는 경우를 제외하고, 일반적으로 표의 내용을 분할해서는 안 된다. 모든 표는 순서에 따라 번호를 매기고 제목을 명시해야 한다. 여러 개의 처방이 있어 표를 각각 기입해야 하는 경우 표에 합리적으로 명칭을 짓고, 관련 처방과의 대응관계를 나타내야 한다. 본문 내용에 표가 언급되는 경우 표의 순서 또는 표의 제목으로 정확하게 인용해야 한다.
7. 제품에 집행된 표준이 지식 재산권과 관련된 내용이 포함될 수 있는 경우 약품감독관리부문은 해당 지식 재산권 식별에 대한 책임을 지지 않는다.
8. 국가 법정부문에서 인가한 표준물질 (표준물질 및 대조물질 포함)을 사용해야 한다. 사용된 대조물질이 자체 개발한 것인 경우 관련 검정 연구 자료 및 대조물질을 제출해야 한다. 연구용 샘플은 처방이 확정되고, 제조 공정이 안정적이며, 대표성이 있는 여러 로트번호의 제품이어야 한다.
9. 제품에 집행된 표준에 대한 연구는 해당 제품에 집행되는 표준에서 요구하는 연구조건을 충족할 수 있는 실험실에서 진행해야 하고, 해당 기술 담당자가 수행해야 한다.

● 제품라벨

화장품 제품 라벨 양식

| 항목 | | 내용 | |
|---------------------------------|--|---|---------|
| 화장품 라벨 관리 규정에 따라 포함되어야 하는 기본 내용 | 제품명칭, 허가증 번호 | 화장품 라벨 관리 관련 규정의 요구 및 제품의 실제 정황에 따라 표시하고, 관련 내용은 제품 허가증/등록증에 명시된 정보와 일치해야 한다. | |
| | 허가인/등록인 명칭, 주소, 경내책임자 명칭, 주소 | | |
| | 생산기업 명칭, 주소, 생산허가증 번호 | | |
| | 제품에 집행한 표준번호 | | |
| | 전성분 표시 | 0.1% (w/w) 이상 성분 | 기업에서 작성 |
| | | 기타 미량 성분 | 기업에서 작성 |
| | 순함량 | 실제상황에 따라 표시 | |
| | 사용기한 | 실제 상황에 따라 표시하고, 제품 집행표준에 부합해야 한다. | |
| | 사용방법 | 기업에서 작성 제품 집행표준에 부합해야 한다. | |
| | 안전경고용어 | | |
| 화장품 라벨 관리 규정에 따라 포함되어야 하는 기타 내용 | 제품 명칭 관련 해석, 설명 | 기업에서 작성 제품 집행표준에 부합해야 한다. | |
| | 혁신용어 | 혁신용어1 : | 해석 : |
| | | 혁신용어2 : | 해석 : |
| | 유관 규정에 따라 표기해야 하는 기타 내용 | 기업에서 작성 | |
| 기업에서 자체적으로 선택하여 라벨에 표시하는 내용 | “평가검증 통과” 표시 여부 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| | 기타 특이 클레임 | 화장품 효능 클레임 평가 관련 규정에 근거하여 기업에서 작성 | |
| | 기타 문안내용 (아트문자, 변형 문자 등과 같이 포장 라벨에 도안 또는 기타 형태로 표시되도록 의도된 텍스트 포함) | 기업에서 작성 (문구, 의미가 일관성이 있어야 하고 불필요한 공백, 줄바꿈 또는 가운뎃점을 사용해서는 안 됨) | |

● 제품 검사보고서

- 서류양식은 대한화장품협회 홈페이지의 법령정보->중국법령->수출절차->제품 등록/허가에서 다운로드 받을 수 있음(총 67페이지).

표 2-1 화장품 허가 및 등록 검사보고서 예시

2-1a : 허가 및 등록 검사보고서 표지



(xxxx) (xxxxx) (x)

화장품 허가 및 등록 검사검측기구 일련번호:

허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사 접수번호

견본품 중문명칭

외국어명칭

의뢰업체

(수입 제품은 본 항목 기입)

년 월 일

● 제품 안전성평가보고서

- 완제품 안전성평가보고서란 중국 내 유통되는 특수/일반 화장품의 안전성을 입증하기 위한 서류임. 2024년 4월 발표된 중국 NMPA(국가약품감독관리국) "안전성 평가 관리 최적화 조치"에 따라, 완제품 안전성 평가 보고서 Full Version 제출 시행일이 2025년 5월 1일로 1년 유예되어 2025년 5월 1일부터는 신규 등록, 재등록, 유통기한 연장 시 간소화 버전(간이 보고서)이 아닌 전체(Full) 버전의 안전성 평가보고서 제출이 의무화됨. 작성·평가 기준은 「화장품 안전성 평가 기술지침(2021)」, 「화장품안전기술규범(2015)」, 2024년 최신 각종 기술지침 및 NMPA 공지사항을 모두 반영해야 함. 보고서에 필수로 포함되어야 하는 주요 목차 및 항목은 요약, 제품 기본 정보, 제품 전체 성분 및 배합 정보, 성분별 안전성 평가, 잠재 유해불순물 및 위해요소 평가, 물리·화학적 안전성/제품의 물리화학적 특성 확인, 미생물학적 안전성 및 방부력, 위해성 특성 기술 및 안전역(MoS) 산출, 제품 출시 후 안전관리 계획, 종합 결론 및 리스크 통제조치, 평가자 서명 및 책임자 이력, 참고문헌 및 부록임.

- 예시

화장품 안전성 평가 보고서 예시(전체 버전)

주: 본 보고서 양식 및 데이터는 참고용이다.

제 목 : (제품명칭) 안전성평가 보고서

허가인/등록인 명칭 :

허가인/등록인 주소 :

평가기관 :

평 가 자 :

평가날짜 : 년 월 일

목록

| | |
|--------------------------------|----|
| 1.개요 | 23 |
| 2.제품 소개 | 23 |
| 3.제품 처방 | 24 |
| 4.처방 중 각 성분의 안전성 평가 | 25 |
| 5.존재 가능한 위험물질에 대한 안전성 평가 | 26 |
| 6.리스크 통제 조치 또는 권장 사항 | 27 |
| 7.안전성 평가 결론 | 28 |
| 8.안전성 평가자 서명 | 28 |
| 9.안전성 평가자 약력 | 28 |
| 10.참고문헌 | 28 |
| 11.부록 | 29 |

1. 개요

- 바디로션은 리브온 제품이며 전신에 사용되고 매일 사용할 수 있다.
 - “화장품 안전성 평가 기술 지침”의 관련 규정을 참고하여 제품의 미생물, 유해물질 및 안정성 등을 측정하고, 처방에 사용된 물, 1,3-프로판디올, 향정, 아라키딜알코올, 페녹시에탄올, 푸쿠스 (FUCUS VESICULOSUS) 추출물, 꿀 및 디팔미토일하이드록시프로린 8가지 성분, 존재 가능한 다이에틸렌글라이콜, 페놀 등 위험물질에 대해 안전성 평가를 진행했다. 평가 결과 본 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는 것으로 나타난다.

2. 제품 소개

1. 제품명: xxx 바디로션
2. 제품 사용방법: 전신에 사용 가능함
3. 일평균 사용량 (g/day): 7.82*
4. 체류인자: 1.00
5. 전신 노출량(SED):

$SED = \text{일평균 사용량} \times \text{체류인자} \times \text{처방 중 성분의 함량비율} \times \text{경피 흡수율} \div \text{체중}$

- #주 : * 일평균 사용량은《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE ESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION 10THREVISION) 》을 참고한다.
- #체중은 일반적으로 성인체중 (60 kg) 기준, 경피 흡수율은 100%로 계산한다.

3. 제품 처방

- 본 처방에 사용된 모든 성분은 “기사용화장품원료명칭목록” 또는 “화장품 안전기술규범”(2015년판)에 수록되어 있다.
- 제품 처방표는 표1을 참조하고, 제품의 실제 성분 함량은 표2를 참조한다.

표1 제품 처방표

| 순번 | 중문명칭 | INCI명칭/영문명칭 | 사용목적 | “기사용원료 목록”중 순번 | 비고 |
|----|-----------------------------|----------------------------|------|----------------|----------------------------------|
| 1 | 물 | WATER | 용매 | 06260 | |
| 2 | 물 | WATER | 연화제 | 06260 | |
| | 1,3-프로판디올 | PROPANEDIOL | | 00006 | |
| | 푸쿠스 (FUCUS VESICULOSUS) 추출물 | FUCUS VESICULOSUS EXTRACT | | 04728 | |
| 3 | 향정 | PARFUM | 방향제 | 07008 | |
| 4 | 아라키딜알코올 | ARACHIDYL ALCOHOL | 연화제 | 02992 | |
| 5 | 페녹시에탄올 | PHENOXYETHANOL | 방부제 | 01294 | “화장품안전 기술규범” 사용 가능한 방부제(표4) 순번37 |
| 6 | 꿀 | HONEY | 보습제 | 02341 | |
| 7 | 디팔미토일하이드록시프로린 | DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE | 보습제 | 02255 | |

- 주: 본 처방은 예시로 실제 처방이 아님. 제품 처방은 모든 원료를 기입해야 하고, 함량의 내림차순으로 배열해야 함.

표2 제품 실제 성분 함량표

| 표준 중문명칭 | INCI 명칭 | 실제 성분함량 (%) |
|-----------------------------|----------------------------|---------------|
| 물 | WATER | 97.0999 |
| 1,3-프로판디올 | PROPANEDIOL | 1.0000 |
| 푸쿠스 (FUCUS VESICULOSUS) 추출물 | FUCUS VESICULOSUS EXTRACT | 0.6000 |
| 향정 | PARFUM | 0. 6000 |
| 아라키딜알코올 | ARACHIDYL ALCOHOL | 0.5000 |
| 페녹시에탄올 | PHENOXYETHANOL | 0.1000 |
| 꿀 | HONEY | 0.1000 |
| 디팔미토일하이드록시프로린 | DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE | 0.0001 |

4. 처방 중 각 성분의 안전평가

- 1번 원료: 물, 본 제품에 사용된 물은 미세 다공 여과, 이온 교환 및 열 멸균 등 공정을 통해 얻은 정제수로 안전성 위험이 없다.
- 2번 원료: 물, 1,3-프로판디올 및 푸쿠스 (FUCUS VESICULOSUS) 추출물의 혼합물이다.
 - 물, 본 제품에 사용된 물은 미세 다공 여과, 이온 교환 및 열 멸균 등 공정을 통해 얻은 정제수로 안전성 위험이 없다.
- 1,3-프로판디올, 급성독성: 급성 경구 독성 테스트에 따르면 이 원료의 독성이 낮다.
 - 피부 자극성: 이 성분의 농도가 100%일 때 피부에 경미한 자극적성이 있다. 안 자극성: 이 성분의 농도가 100%일 때 자극성이 없다.
 - 피부감작성 반응: 이 성분의 농도가 50%일 때 감작반응이 없다.
 - 피부 광독성: 이성분은 자외선 흡수 특성이 없으므로 피부 광독성이 없다.
 - 변이원성: 이 성분은 잠재적인 유전자 돌연변이 또는 염색체 이상을 유발하지 않는다.
 - 전신독성: 위해 특성에 대한 설명에 따르면 이 성분의 최대무독성량 (NOAEL)은 1000mg/kg bw/d이다. 생식 및 발달 독성: 이 성분에 대해 생식 및 발달 독성이 관측되지 않았다[1,2].
 $SED = 1.3\text{mg/kg bw/d}$, 안전역 $MoS = 1000 / 13 = 769 > 100$, 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- 푸쿠스 (FUCUS VESICULOSUS)추출물, 미국화장품원료평가위원회(CIR)의 평가 결과에 따르면 농도가 5% 이하인 경우 이 원료를 화장품에 사용하기에 안전하다[3], 이 원료의 첨가량은 0.1000%이며, 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- 3번 원료: 향정, 제품에 사용된 향정은 IFRA 증서의 요구에 부합한다.
- 4번 원료: 아라키딜알코올, 1-에이코사놀은 직쇄 장쇄 포화 지방 알코올이다. 직쇄 장쇄 포화 지방 알코올의 일반적인 분자 구조식은 $C_nH_{2n+2}O$ 이다. 이런 유형의 물질은 모두 직쇄 탄소 사슬 구조를 가지고 있으며, 모두 말단 알코올 히드록실기를 핵심 작용기로 가지고 있다. 화학구조 상의 차이로는 탄소 사슬 길이가 다르다. 따라서 아라키딜알코올과 근사한 탄소 사슬 길이를 가진 포화 지방 알코올 (예: 1-옥타데실알코올, 1-도코실알코올)의 물리화학적 성질, 위해 설명, 위해 특성 설명 등에 대한 데이터를 상호 참조할수 있다.
 - 아라키딜알코올의 독성학적 종말점: 급성독성: 급성경구독성시험은 원료가 실질적으로 무독성임을 보여준다. 급성경피독성시험은 원료가 약간의 독성이 있음을 보여준다. 피부자극성: 원료 공급 업체에서 제공한 독성 안전 데이터에 따르면 농도가 50%일때 원료가 피부에 자극을 주지 않는다.
 - 안자극성: 원료 공급 업체에서 제공한 독성 안전 데이터에 따르면 원료는 농도가 50%일 때 눈에 자극이 없다. 피부감작반응: 원료는 알레르기를 유발하지 않는다. 피부 광독성: 원료는 피부 광독성이 없다.
 - 변이원성: 잠재적인 유전자 돌연변이 또는 염색체 이상을 유발하지 않는다.
 - 전신독성: 위해 특성 설명을 거쳐 원료의 NOAEL은 1000mg/kg bw/day이다.
 - 생식 및 발달 독성: 원료의 상호 참조물질인 1-도코실알코올의 반복 투여독성/생식 및 발달 독성 시험에서 발달 및 생식 독성이 관측되지 않았으며 NOAEL은 1000mg/kg bw/day이다. 다른 상호 참조 물질인 1-옥타데실알코올도 생식 및 발달 독성 시험에서 발달 및 생식 독성이 관측되지 않았으며 NOAEL은 2000mg/kg bw/day이다. 화학구조의 유사성을 고려할 때 아라키딜알코올 (C = 20)의 생식 독성과 발달 독성은 1-도코실알코올과 1-옥타데실알코올의 독성과 유사하다. 또한 연구에 따르면 선형 포화 지방 알코올의 경피 및 경구 흡수율은 탄소 사슬 길이와 직접적인 관련이 있다. 탄소 사슬 길이가 7 보다 크면 포화지방 알코올의 경피 및 경구 흡수율은 탄소 사슬 길이가 증가함에 따라 감소한다. 따라서 아라키딜알코올의 생식 및 발달 독성은 상호 참조 물질의 생식 및 발달 독성보다 높지 않을 것이며, NOAEL은 보수적 원칙에 따라 1000mg/kg bw/day[4-6]를 선택한다. 안전성 평가를 위한 NOAEL 선택: 안전역을 계산하기 위해경구 반복 노출 시험 데이터의 NOAEL 1000mg/kg/day를 선택한다.
 - 노출 선량 = $7.82 \times 1000 \times 0.6000 \times 1 \times 1 / (60 \times 100) = 0.782\text{mg/kg/d}$.
 - 안전역 $MoS = 1000 / 0.782 = 1279 > 100$.
 - 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

- 5번 원료: 페녹시에탄올, "화장품안전기술규범"(2015년판) 표4 화장품 사용가능한 방부제 규정, 페녹시에탄올의 사용한도는 1%[4]이고, 이 처방에서의 첨가량은 0.5000%이며 요구에 부합한다. 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- 6번 원료: 꿀(*Apis mellifera*), 이 원료는 피부 자극성, 안자극성, 피부 감작성, 피부 광독성 등 국소 독성이 없고[5,6], 식품으로서 오랜 식용 역사를 가지고 있으며 전신 독성의 위험이 없다. 따라서 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- 7번 원료: 디팔미토일하이드록시프로린, 원료 공급 업체가 제공한 독성 안전성 데이터에 따르면 이 원료는 농도가 10%일 때 피부 자극성, 안자극성, 피부 감작성, 피부 광독성 등 국소 독성이 없다. 기존 데이터에 따르면 이 물질은 Ames 또는 포유류 마우스 림프종 검사(MLA)에서 돌연변이 유발성이 없으며 MLA 또는 체외 인간 림프구 염색체 이상 시험에서 염색체 손상이 없으므로 유전 독성이 배제된다. 디팔미토일하이드록시프로린은 화학구조가 명확하고 함량이 낮으며 전신독성 데이터가 부족하며 TTC 방법의 사용조건을 충족한다. 화학구조 분류에 따라 Toxtree 도구를 사용하여 III 등급으로 분류하면 TTC 제한은 1.5µg/kg/day (90µg/day)이다. 제품에서 이 원료의 노출량은 7.82µg/day로 Cramer III류 TTC 한도보다 낮으므로 전신독성 위험이 없다. 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

5. 존재 가능한 위해물질에 대한 안전성 평가

- 본 제품은 “화장품안전성평가기술지침”의 요구에 따라 현재 과학 인지수준을 바탕으로, 화장품 원료로부터 유입될 가능성이 있거나 생산과정에서 생성 또는 유입될 가능성이 있는 위해물질에 대해 평가를 진행했고 결과는 아래와 같다:
- 본 제품의 생산과정은 국가 관련 법률, 법규에 부합하고, 생산과정 및 제품 포장재료에 대해 엄격하게 관리하고 통제한다.
- 제품에 존재 가능한 위해물질은 기술상 피할 수 없는 것으로 원료로부터 유입될 가능성이 있는 불순물, 잔류한 미량의 불순물은 정상적이고 합리적인 사용조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다. 제품 안전성 위해물질 식별표는 표3을 참조한다.

표3 안전성 위험물질 위해 식별표

| 표준 중문명칭 | 존재 가능한 위험물질 | 비고 |
|-----------------------------|-------------|---|
| 물 | 무 | / |
| 1,3-프로판디올 | DEG | 유럽소비자안전과학위원회(SCCS)의 DEG 불순물에 대한 의견에 따르면 농도가 0.1% 이하인 경우 화장품에 존재하는 것 |
| | | 이 안전하다. 완제품의 DEG보고서를 첨부한다. |
| 향정 | 무 | / |
| 아라키딜알코올 | 무 | / |
| 페녹시에탄올 | 다이옥산과 페놀 | 다이옥산: 화장품 완제품에 함유된 다이옥산의 잔류 농도는 "화장품안전기술규범"(2015년판) 제1장의 표2 "화장품중 유해물질 한도값"의 요구에 부합해야 한다. 즉 다이옥산의 잔류농도는 30mg/kg 미만이어야 한다. 본 제품에서 다이옥산의 잔류농도는 이 요구에 부합한다. 페놀: 일본 화장품 표준 사용 가능한 방부제에 따르면 페놀의 화장품 중 사용 한도는 0.1g/100g이다. 본 제품에서 페놀의 함량은 0.002g/100g이며 따라서 이 원료는 안전성 위험이 없으며 인체 건강에 잠재적 위해가 없다. |
| 푸커스 (FUCUS VESICULOSUS) 추출물 | 무 | / |
| 꿀 | 무 | / |
| 디팔미토일하이 드록시프롤린 | 무 | / |

- 또한, 본 제품 완제품의 검사 결과 보고서에 따르면 납, 비소, 수은, 카드뮴, 다이옥산에 대한 결과가 “화장품안전기술규범”(2015년판) 표2 “화장품 중 유해물질 한도”의 한도값 요구에 부합한다.

6. 리스크 통제 조치 또는 권장 사항

- 본 제품은 바디로션 (리브온 제품)으로 전신에 바르기에 적합하며, 매일 사용할 수 있다.
- 본 제품에는 경고문구를 표시할 필요가 없다.

7. 안전성 평가 결론

- 본 제품은 바디로션 (리브온 제품)으로 매일 사용할 수 있으며, 전신에 바른다. 주요 노출 방식은 경피 흡수이며, 제품의 특성에 따라 본 제품의 노출평가는 경피 경로만 고려한다.
- 제품의 다음 측면에 대한 종합적인 평가를 진행한다:
 - 1) 각 성분의 안전성 평가 결과는 모든 성분이 본 제품의 농도에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는 것으로 나타난다.
 - 2) 존재 가능한 안전성 위험물질의 검사 및 평가 결과는 인체 건강에 해를 끼치지 않는 것으로 나타난다.
 - 3) 방부력 시험 결과는 관련 요구 사항에 부합한다.
 - 4) 미생물 검사 결과는 본 제품의 미생물이 "화장품안전기술규범"(2015년 판)의 관련 요구에 부합한 것으로 나타난다.
 - 5) 유해물질 검사 결과는 제품의 유해물질 함량이 "화장품안전기술규범"(2015년판)의 관련 요구에 부합한 것으로 나타난다.
 - 6) 제품의 물리화학적 특성 및 안정성 테스트 결과는 관련 요구에 부합한 것으로 나타난다.
 - 7) 제품과 포장재의 호환성 평가 결과는 관련 요구에 부합한 것으로 나타난다.
 - 8) 처방 중 각 성분사이에서 유해한 상호 작용을 예측하지 못했다.
- 요약하면, 본 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않을 것으로 여겨진다.

8. 안전성 평가자 서명

- 평가자: xxx
- 날짜: 20xx, xx월, xx일
- 주소: xxxxxxxxxxxxxxxx

9. 안전성 평가자 약력

10. 참고문헌

- 서식 예시:
 - 1) 국가식품약품감독관리총국. 화장품안전기술규범(2015년판)을 발표하는 것에 관한 공고. 2015년 제268호
 - 2) Ralph Gingell, Jeannie B. Kirkpatrick, and David R. Subchronic Toxicity Study of 1,3-Propanediol Administered Orally to Rats. International Journal of Toxicology, 2000,19: 27-32
 - 3) Safety Assessment of Brown Algae-Derived Ingredients as Used in Cosmetics. Final report 2019 available from CIR
- 설명: 참고문헌은 양식의 요구에 따라 명확한 출처를 나열하고, 원문은 감사를 대비하여 비치하고 제출할 필요가 없다.

11. 부록

- 1) 향정의 IFRA 증명서 (원료 공급업체가 제공한 기타 증명서류 또는 GB/T 22731-2017 일용향정표준에 부합하는 성명 등을 제출해야 된다.)
- 2) 원료 공급업체에서 제공한 1,3-프로판디올, 아라키딜알코올 독성 검측 보고서 (원료 공급업체가 제공한 요구에 부합하는 증명서류를 제공해도 된다.)
- 3) 제품 중 디에틸렌글라이콜, 페놀 및 디옥산의 검측 보고서 (허가 또는등록 시 요구하는 검사항목 외에 기타는 원료 공급업체가 제공한 관련자료로 추산할 수 있다.)
- 4) 방부력 시험 보고서
- 5) 미생물 검측 보고서 (허가, 등록자료의 요구에 따라 이미 제출한 것은 중복으로 제출하지 않아도 된다.)
- 6) 유해물질 검측 보고서 (허가, 등록자료의 요구에 따라 이미 제출한 것은 중복으로 제출하지 않아도 된다.)
- 7) 물리화학적 특성 및 안정성 보고서
- 8) 포장 재료의 호환성 검측 보고서

주: 이 보고서는 예시이며 실제로 제품에 대한 평가를 진행할 때 이 지침에 따라 제품의 구체적 상황을 결합하여 평가를 진행해야 한다.

● 효능 클레임 개요

화장품 효능 클레임 평가 근거의 개요 (양식)

| | | | |
|-------------------|--|--|---|
| 제품 중문명칭 | 허가/등록 제품 명칭과 일치해야 함 | 제품 분류 코드 | 화장품 분류규칙에 따라 작성 |
| 허가인/등록인 기본 정보 | 1. 화장품 허가인/등록인의 명칭, 주소 및 연락처 2. 허가인/등록인이 경외에 있는 경우 경내 책임자 기본 정보를 함께 제공해야 함 | | |
| 중국 소비자 전용으로 설계 여부 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | 사용 방식 | <input type="checkbox"/> 사용 후 씻어냄 <input type="checkbox"/> 씻어내지 않음 |
| 제품 성상 | 분류코드 중의 제형과 일치해야 함 | 사용 부위 | 제품 사용설명에 근거하여 작성 |
| 제품 효능 클레임 | 분류코드의 효능 유형과 일치해야 함. 여러 효능이 있는 경우 모두 나열해야 함 | | |
| 효능 클레임 평가 항목 | <input type="checkbox"/> 문헌자료 <input type="checkbox"/> 연구 데이터 <input type="checkbox"/> 인체 효능평가 시험 <input type="checkbox"/> 소비자 사용 테스트 <input type="checkbox"/> 실험실 시험 (여러 항목을 선택할 수 있고, 선택한 항목에 근거하여 해당 정보 제공) | | |
| 평가기구 명칭 및 주소 | 1. 화장품 허가인/등록인이 자체적으로 효능 클레임 평가를 진행한 경우 허가인/등록인의 정보 기입 2. 해당 능력을 구비한 평가기구에 위탁하여 효능 평가를 진행한 경우 수탁기구의 정보 기입 (여러 항목을 선택할 수 있고, 선택한 항목에 근거하여 해당 정보 제공) | | |
| 인체 효능 평가 시험 요약 | 방법 명칭 | | |
| | 방법 출처 | | |
| | 효능 판정 지표 | | |
| | 시험 시작 및 종료 일자 | 년 월 일부터 년 월 일 까지, 총 일 | |
| | 시험 결과 요약: 유효 인원수, 유효율, 결과 및 결론을 포함하여, 피험자 피부유형(예를 들어 동아시아인 피부, Fitzpatrick 유형 등), 시험 항목이 유효하다고 판단되는 근거를 설명하고, 효능 판정 지표와 효능 클레임의 관련성을 간략히 설명해야 하며, 필요 시 도표를 첨부할 수 있다. | | |
| 소비자 사용 테스트 요약 | 방법 명칭 | | |
| | 방법 출처 | | |
| | 테스트 방식 | <input type="checkbox"/> 조사 <input type="checkbox"/> 면담 <input type="checkbox"/> 기타(구체적으로 설명해야 함) | 데이터 수집 방식 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 동영상 <input type="checkbox"/> 기타(구체적으로 설명해야 함) |
| | 시험 시작 및 종료 일자 | 년 월 일부터 년 월 일 까지, 총 일 | |
| | 테스트 결과 요약: 테스트를 완료한 인원수, 결과 및 결론을 포함하여, 피험자 피부유형(예를 들어 동아시아인 피부, Fitzpatrick 유형 등), 시험 항목이 유효하다고 판단되는 근거를 설명하고, 테스트 질문과 효능 클레임의 관련성을 간략히 설명해야 하며, 필요 시 도표를 첨부할 수 있다. | | |

● 치약

- 치약을 등록하기 위해서는 사전 안전성 평가를 수행하고, 다음과 같은 자료를 제출해야 함. 이때 안전성 평가는 자체 수행하거나 전문 기관에 위탁하여 진행할 수 있으며, 평가자는 치약 또는 화장품 품질 및 안전과 관련된 전문지식을 갖추고 5년 이상의 실무 경력을 보유해야 함.
 - 등록인 및 제조업체의 명칭, 주소, 연락처
 - 제품명, 제품 처방, 제품 집행표준
 - 제품 라벨 원고, 검사 보고서, 안전성 평가 자료
- 수입 치약의 경우, 추가적으로 다음 자료를 제출해야 함.
 - 원산국(지역)에서 시판 중임을 증명하는 문서
 - 해당 제조시설이 GMP(우수 화장품 제조관리 기준)에 부합함을 증명하는 서류
 - 단, 중국 수출 전용으로 생산되어 원산국 내 시판 이력이 없는 경우, 중국 소비자를 대상으로 실시한 연구 또는 시험자료를 제출해야 함.

1) 효능 클레임 관련 규정

- 치약의 효능을 광고하거나 표기하기 위해서는 충분한 과학적 근거를 확보해야 하며, 문헌자료, 연구 데이터, 제품 효능 평가자료 요약 등을 등록 플랫폼에 게시하고 사회적 감독을 받아야 함. 국가약품감독관리국(NMPA)은 효능 클레임 내용, 사용 대상 등을 고려하여 치약 분류 목록을 작성 및 조정하며, 클레임 표현은 강제성 국가표준 및 관련 기술 규범을 준수해야 함. 화장품감독관리조례 제77조에 따라, 충치 예방, 치석 억제, 상아질 민감 완화, 잇몸 문제 경감 등과 같은 효능을 주장하려는 경우, 반드시 국가표준 또는 업계표준에 따른 효능 평가를 완료한 뒤에 이를 표기할 수 있음.

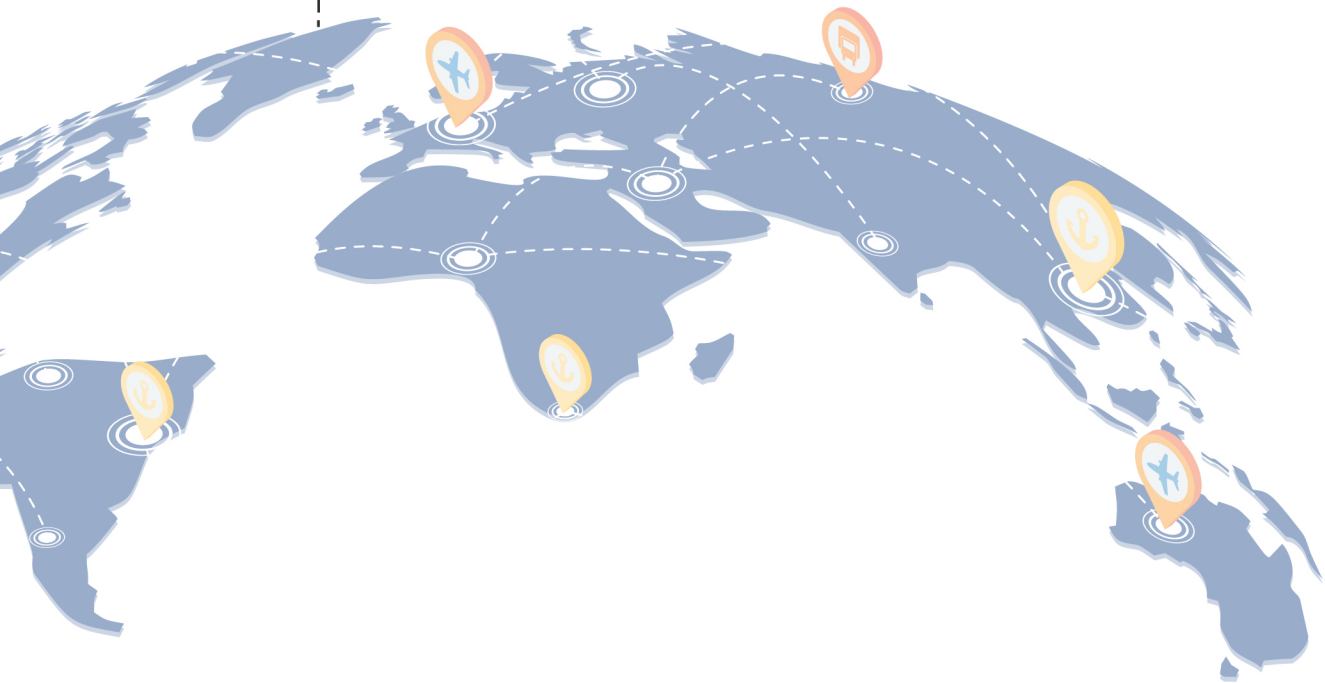
2) 라벨링 요건

- 치약의 포장 라벨에는 다음 사항을 명확하게 표시해야 함.
 - 제품명
 - 등록인, 수탁 제조업체의 명칭 및 주소 (해외 등록인의 경우, 경내책임자의 정보 포함)
 - 국산 치약의 경우, 생산허가증 번호
 - 제품 집행표준 번호, 전성분, 순함량, 사용기한, 필요한 경고 문구
 - 제품 특성상 사용방법을 별도로 표시해야 하는 경우, 외포장 겉면에 기재해야 함
- 다만, 다음과 같은 표현은 라벨에 사용할 수 없음.
- 의료적 효능을 명시하거나 암시하는 내용
- 허위, 과장, 또는 소비자에게 오해를 줄 수 있는 표현
- 공공질서 또는 미풍양속에 반하는 내용
- 기타 법률이나 강제성 국가표준에서 금지한 내용

4장

화장품 원료 관리

| | |
|--------------------------|----|
| 화장품 원료 관리 체계 | 33 |
| 화장품 원료 정보 등록 | 33 |
| 화장품 신원료의 정의 및 관리 | 35 |
| 화장품 신원료 신청 시 주의사항 및 사후관리 | 36 |



04 화장품 원료 관리

화장품 원료 관리 체계

허가인/등록인 또는 경내책임자는 제품에 사용한 원료의 생산업체 정보를 기입하고 원료 생산 업체에서 발급한 원료 품질안전정보 서류를 업로드해야 함. 원료 생산 업체에서 이미 “화장품 원료 품질안전 정보 신고 지침”에 따라 원료 품질안전 관련 정보를 신고한 경우, 허가인/등록인 또는 경내책임자는 원료 신고 코드를 기입하여 원료 품질안전정보 서류와 연동할 수 있음.

서류양식은 대한화장품협회 홈페이지의 법령정보->중국법령->수출절차->제품 등록/허가에서 다운로드 받을 수 있음 (총 6페이지).

화장품 원료 정보 등록

화장품 원료 안전 정보 신고서

[1. 기본정보 및 공정약술]

| 원료 상품명* | | | | | | |
|-----------|--|------|-------------|---|--|--------|
| 원료구성* | 순번 | 중문명칭 | INCI명칭/영문명칭 | 비고 | 합합 | |
| | | | | 나노 원료는 “(나노급)”으로 표기. 석유 및 폴타르에서 파생된 탄화수소화합물을 사용한 경우(단일 성분 제외) CAS 번호 표기. 사용한 착색제가 레이크인 경우 비교란에 “(레이크)”로 표기하고 사용한 레이크의 종류 설명 | 합성 공정 등에 의해 생성된 혼합물은 합량 범위만 기입할 수 있고, 기타 원인으로 인한 백합/혼합원료는 대표값/목표값을 기입할 것을 권장 | |
| | | | | | 대표값/목표값 | 범위 |
| | 1 | | | | XX% | XX~XX% |
| | 2 | | | | XX% | XX~XX% |
| 3 | | | | | XX% | XX~XX% |
| | | | | | | |
| 원료의 기본 속성 | <div> <div> a.주성분의 기본 특징 <input type="checkbox"/> 구조가 명확한 단일 화합물 <input type="checkbox"/> 폴리머/혼합물 <input type="checkbox"/> 기타 혼합물 </div> <div> b.원료 출처 <input type="checkbox"/> 합성 <input type="checkbox"/> 식물(직접유래) <input type="checkbox"/> 식물(간접유래) <input type="checkbox"/> 동물(직접유래) <input type="checkbox"/> 동물(간접유래) <input type="checkbox"/> 조류 및 대형진균(직접유래) <input type="checkbox"/> 조류 및 대형진균(간접유래) <input type="checkbox"/> 세균, 진균 또는 기타 단세포 생물 <input type="checkbox"/> 광물 <input type="checkbox"/> 기타 </div> <div> c.원료 생산방법 <input type="checkbox"/> 천연 존재 <input type="checkbox"/> 화학적 합성 <input type="checkbox"/> 물리적 분쇄/압착 <input type="checkbox"/> 분리 공정만 거친 경우 <input type="checkbox"/> 물리적 혼합 공정만 거친 경우 <input type="checkbox"/> 용매추출 <input type="checkbox"/> 가수분해 <input type="checkbox"/> 유전공학기술을 이용한 발효 또는 세포/조직 배양 <input type="checkbox"/> 기타 일반 발효 또는 세포/조직 배양 <input type="checkbox"/> 기타 </div> <div> d. 기타 특징 <input type="checkbox"/> 펩타이드 <input type="checkbox"/> 단백질 <input type="checkbox"/> 나노 원료 <input type="checkbox"/> 향정 </div> <div> e. 복합/혼합 원인 <input type="checkbox"/> 합성과정에서 생성되는 혼합물 <input type="checkbox"/> 혼합추출 <input type="checkbox"/> 원료의 품질을 보장하기 위한 안정제, 방부제, 산화방지제 등의 성분만 첨가 <input type="checkbox"/> 원료의 품질을 보장하기 위해 필요한 용매, 안정제, 방부제, 산화방지제 성분만 첨가 <input type="checkbox"/> 자체 제조 또는 구입한 주성분을 바탕으로 제조한 복합원료 <input type="checkbox"/> 기타 </div> </div> | | | | | |

화장품 원료 등록에는 1) 원료 등록코드 취득, 2) 원료 안전정보 문서 업로드 2가지 방법이 있음. 추가로, 1)의 원료 등록코드 취득은 원료 생산업체가 직접 등록하는 방법과 원료 생산업체가 다른 기업에게 수권하여 등록하는 방법이 있음.

● 방식1: 원료 등록코드 취득

1) 원료 생산업체가 직접 등록

- 원료의 실제 생산기업, 원료 생산을 위탁하는 자(위탁기업), 원료 실제생산기업과 동일 그룹회사에서 소속된 계열사가 해당됨.

2) 원료 생산업체가 다른 기업에게 수권하여 등록

- 경외 또는 경내 원료 생산업체가 경외 또는 경내 법인기업에게 수권하여 원료 안전 정보 등록 및 유지보수 진행
- 피수권 기업이 계정을 개통할 때 화장품 원료생산 업체 주체 증명서류 및 원료 생산업체에서 발행한 수권서를 등록함
- 수권서에는 수권관계 및 수권범위를 명확히 해야 하고, 동일한 품질규격의 원료 안전정보는 1개 기업에게만 수권 가능

3) 등록 사이트

- 3-1) 해외 사용자

NMPA 원료 정보 등록 플랫폼(<https://ciip.nifdc.org.cn/#/login?redirect=%2Fdashboard>)



- 3-2) 중국 현지 사용자

NMPA 원료 정보 등록 플랫폼 (<https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index>)



4) NMPA 원료 정보 등록 플랫폼 사용자 계정 개통 시 필요서류:

- 원료 안전 관련 정보 등록 기업 정보표 날인, 스캔본
- 원료 생산기업 주체증명서류(사업자등록증) 중국 공증기관 공증 또는 중국영사관 인증
- 원료 생산기업에서 발행한 수권서 (수권 등록의 경우)
- 계정 개통 소요기간은 정해진 바가 없으며, 일반적으로 약 2~3주 소요

Tip !

원료 생산기업 명칭은 원료 생산기업 신분을 식별하고 생산기업 코드를 부여하는데 사용되는 유일한 근거이기에 “기업 정보표” 작성 시 반드시 정확하게 입력해야 하고, 제출한 기업 주체증명 내용과 일치해야 함.

● 방식2: 원료 안전정보 문서 제출

원료 등록코드를 신청하지 않고, 허가인/등록인 또는 경내책임자가 제품 허가/등록 신청 시 제품에 사용된 원료의 생산업체 정보를 기입하고 원료 생산업체로부터 받은 원료 안전 정보 문서 업로드

화장품 신원료의 정의 및 관리

화장품 신원료란 중국 내에서 처음으로 화장품에 사용되는 천연 또는 인공 원료를 의미함. ‘신원료’로 인정 받기 위해서는 원료의 사용 방법, 사용 부위, 사용 목적이 반드시 화장품 정의의 범위 내에 부합해야 함. 경구 투여, 주사 등 의약품 사용방법은 화장품 신원료 인정 대상에서 제외되고, "기사용화장품원료목록(2025년판, 웹사이트 확인)"에 등재되지 않은 모든 원료가 신원료 대상임. 예를 들어 다음의 경우는 신원료에서 제외됨.

- ☑ 기사용 목록에 포함된 원료 및 그 구체적 유형 (예: 콜라겐의 다양한 유형, 인삼 추출물 전범위 등).
- ☑ ‘화장품 안전기술 규범’에서 이미 금지된 원료 (인체 유래 조직 제품, 호르몬, 항히스타민 물질 등).
- ☑ 화장품 정의에 부합하지 않는 효능 원료 (예: 세포 활성화, 상처 치유 촉진 등 의료 작용).

● 신원료 사용에 따른 허가 및 등록 구분

화장품 신원료는 기능별로 위험도를 다르게 평가하여 관리함.

1) 허가

- 방부, 자외선 차단, 착색, 염모, 기미 제거 및 미백 기능이 적용되는 신원료는 반드시 허가를 받은 후 사용 가능함. 실제 원료가 복수 기능을 가진 경우라도, 하나라도 허가 대상 기능에 속하면 반드시 허가를 신청해야 함.

2) 등록

- 허가를 받아야 하는 신원료 외 기타 모든 신원료는 사용 전에 등록을 완료해야 함.

● 신원료 허가 및 등록 절차

1) 제출 자료 범위 및 요건

- 온라인 정부 플랫폼을 이용해 제출하며, 서면 자료가 필요 시 즉시 제출할 준비를 해야 함. 허가 및 등록 신청 시 반드시 다음과 같은 과학적 연구 및 객관적 자료를 제출해야 함.

- 원료의 명확한 성분 분석 및 특성 기술
- 제조 공정, 원료 순도 및 품질관리 자료
- 안전성 연구 자료 (독성시험, 피부 자극성, 감작성 등)
- 기능성 평가 결과 (효능 관련 임상시험 또는 시험 결과)
- 허가 대상 기능이 포함될 경우 해당 기능에 대한 근거 자료

2) 등록 완료 후 절차

- 등록이 완료되었다고 해서 즉시 ‘사용 가능’ 또는 ‘안전성 인정’ 상태로 판단되는 것은 아니라 NMPA 소속의 기술 심사 조직이 등록 자료에 대해 전문적인 심사를 수행함.
- 심사 결과 자료가 기준에 미달하는 것으로 판단될 경우, 일정 기간 내에 보완을 요구하거나 시정 명령이 내려짐.
- 안전성 자료에 문제가 있을 경우에는 판매 및 사용 중지 명령을 포함한 강력한 행정 조치가 시행되며, 해당 원료를 사용한 화장품의 생산 및 판매 중단도 동시에 요구됨.

화장품 신원료 신청 시 주의사항 및 사후관리

2024년 9월 1일부터 중국 내 화장품과 화장품 신원료의 허가·등록 서류는 모두 전자화되어 국가약품감독관리국(NMPA) 정보 서비스 플랫폼을 통해서만 제출해야 함. 서면 자료 제출은 별도로 요구하지 않으며, 다만 원본 증빙서류 등은 담당자의 날인 아래 전자자료로 전환해 제출하고 자체 보관하여 감독기관 요청 시 즉시 제출 가능하도록 준비해야 함.

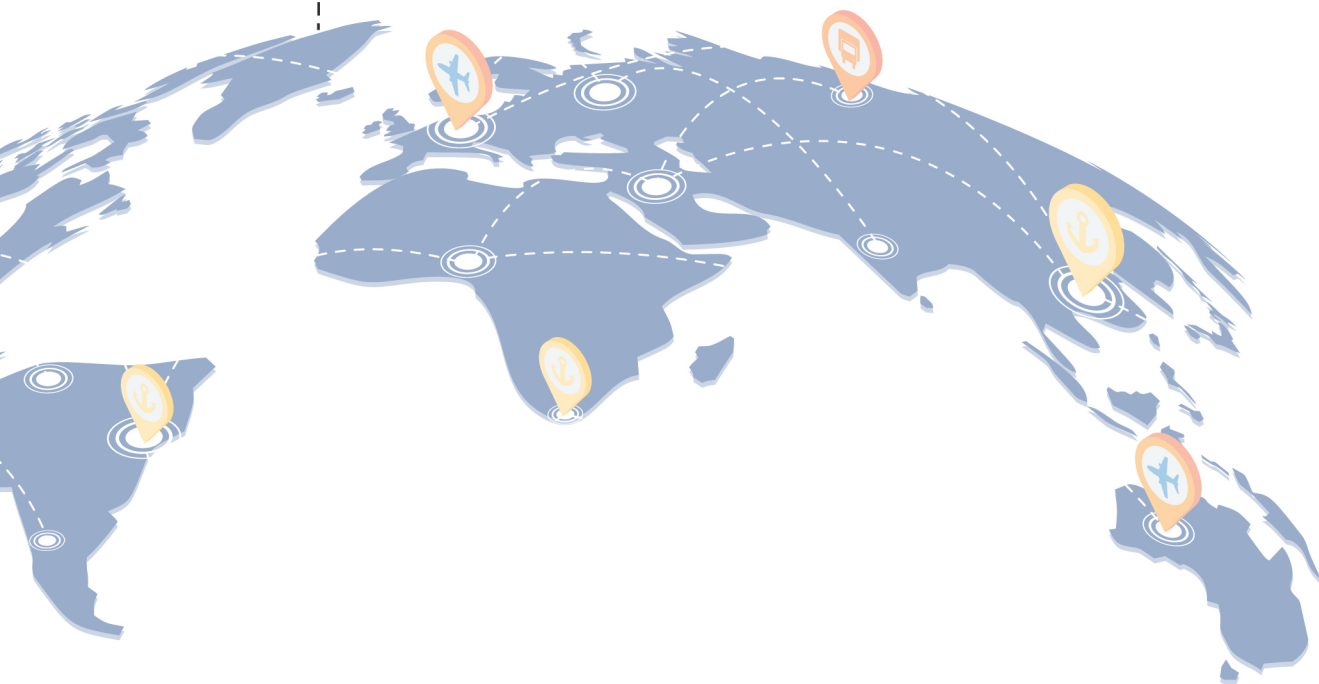
관련 기술 심사 기관과 지방 약품감독관리부서는 이 전자화 조치에 맞춰 업무 절차를 최적화 및 조정해야 하며, 기존 관련 규정과 상충되는 경우 이 공고 내용을 우선 적용함.

기업과 책임자는 플랫폼 사용법 숙지 및 자료 관리 체계를 갖춰, 제출 및 보관하는 모든 서류의 진위와 완전성을 확보해야 함. 외부 시험서 및 제3자 증명서 등도 포함하여 전자화하여 제출하고 제출 현황을 철저히 관리해야 함

5장

화장품 효능 평가

| | |
|----------|----|
| 효능 평가 개요 | 37 |
| 효능 평가 절차 | 37 |
| 효능 평가 예시 | 38 |



05 화장품 효능 평가

효능 평가 개요

중국 국가약품감독관리국(NMPA)의 관련 규정에 따라 화장품 효능평가는 제품의 기능성 주장에 대해 과학적 근거를 바탕으로 엄격히 평가함. 효능 클레임은 주름개선, 미백, 자외선 차단, 탈모 방지, 진정, 보습, 헤어 케어 등이 대표적임. 평가 방법은 인체 효능 시험, 소비자 사용 시험, 실험실 시험, 문헌조사 및 연구 데이터 분석 등으로 수행하며, 일부 특정 효능의 경우 인체 시험이 필수임. 시험은 통계학적 원칙과 윤리 기준을 준수하여 설계하고 시행함. 효능평가 보고서에는 시험기관, 시험방법, 결과 및 통계분석, 평가지 등이 포함되어야 하며, 평가 근거 개요는 NMPA 지정 웹사이트에 제출하고 공개함. 평가결과를 바탕으로 제품의 기능성이 객관적으로 입증되어야 하며, 허위 및 과장 광고는 엄격히 금지됨. 따라서 완제품 효능평가 시 안전성 평가와 함께 종합적 품질관리가 이루어져야 하며, 중국 내 규정과 국제 기준을 고려해 시험 설계 및 보고서 작성을 해야 함.

효능 평가 절차

● 효능 클레임 적합성 사전 확인

- 수출 예정 화장품의 효능 클레임(예: 미백, 자외선 차단, 주름 개선 등)은 중국 “화장품 효능 클레임 평가 규범” (2021.5.1 시행)에 따라 현지에서 표기 및 광고가 허용되는지, 불법·과장·오인 클레임이 포함되어 있는지 사전에 반드시 검토함. 라벨, 설명서, 광고 콘텐츠 등 일체 홍보 매체에 나타나는 모든 효능 주장이 규정 범위 내에 부합해야 하며, 적합성 심사는 NMPA 등록/허가 프로세스 착수 전(사전단계)에 실시함.

● 효능 평가 증빙 자료 확보 및 관리

- 미백, 자외선 차단, 주름 개선 등 효능 클레임이 포함되는 경우에는 “효능 평가 보고서”(임상시험 보고서 등) 혹은 “평가 근거 요약”(Summary of Evidence)을 반드시 준비함. 이 서류에는 실제 평가 방법(임상/시험, 소비자 테스트, 원료 데이터, 문헌고찰 등)과 결과가 명기되어야 함.

● NMPA 등록절차와 효능 평가 보고서의 제출 시점

- 2022년 1월 1일부터 신규로 허가(특수 화장품)하거나 등록(일반 화장품)하는 모든 제품은 NMPA 등록 플랫폼에서 효능 클레임 입력 단계에서 효능 평가 근거 요약본을 첨부해야 함. 실제 등록 서류 제출 시 효능 평가 보고서(원본/요약본) 및 업로드 확인서를 기타 서류와 함께 첨부함(플랫폼 안내에 따라 PDF 등 파일 형식으로 제출).

효능 평가 예시

| No. | 효능 클레임 | 인체효능 평가시험 | 소비자 사용 테스트 | 실험실 시험 | 문헌자료 또는 연구데이터 |
|-----|---|----------------------|---------------|--------|------------------|
| 1 | 기미개선·미백 ^① (祛斑美白) | ✓ | | | |
| 2 | 자외선차단(防晒) | ✓ | | | |
| 3 | 탈모방지(防脫發) | ✓ | | | |
| 4 | 여드름 개선(祛痘) | ✓ | | | |
| 5 | 영양 공급 ^② (滋养) | ✓ | | | |
| 6 | 리페어 ^② (修护) | ✓ | | | |
| 7 | 주름개선(抗皺) | * | * | * | △ |
| 8 | 타이트닝(緊致) | * | * | * | △ |
| 9 | 진정(舒緩) | * | * | * | △ |
| 10 | 유분 조절(控油) | * | * | * | △ |
| 11 | 각질제거(去角質) | * | * | * | △ |
| 12 | 모발 끊김 방지(防斷發) | * | * | * | △ |
| 13 | 비듬제거(去屑) | * | * | * | △ |
| 14 | 보습(保濕) | * | * | * | * |
| 15 | 헤어케어(護發) | * | * | * | * |
| 16 | 특정 클레임 (민감성피부 사용 적합, No More Tears 등) (宣称适用于敏感皮膚, 无泪配方) | * | * | | |
| 17 | 특정 클레임(원료 효능) | * | * | * | * |
| 18 | 온화(무자극) (宣称温和(无刺激)) | * | * | * | △ |
| 19 | 정량적 지표 (시간, 통계 데이터 등) | * | * | * | △ |
| 20 | 새로운 효능(新功效) | 구체적인 효능 클레임에 근거하여 선택 | | | |

설명: ✓ 필수 항목

* 선택 가능한 항목, 반드시 이 중 최소 한 개 항목을 선택해야 함

△ 결합 가능한 항목, 단 반드시 인체 효능평가 실험, 소비자의 사용 테스트 또는 실험실 시험과
결합하여 사용해야 함

주석: ① 오직 물리적으로 커버하는 작용을 통해서만 미백 효능을 발휘하고, 라벨에 물리적 작용이라
명시한 것은 제품 효능 평가 자료의 제출을 면제할 수 있음

② 효능 작용 부위가 오직 모발이라고 주장하는 경우 체외 실제 모발을 선택하여 평가할 수 있음

6장

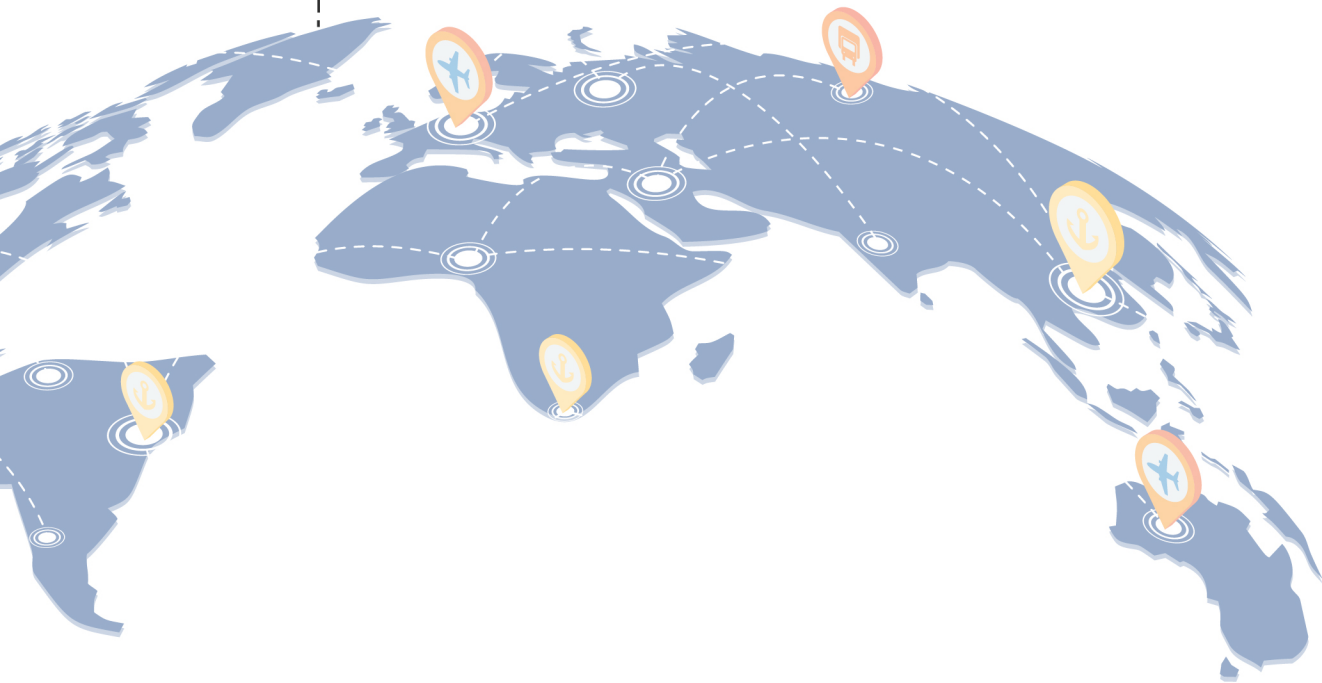
화장품 안정성 평가

안전성 평가 개요

39

안전성 평가 절차

43



안전성 평가 개요

2024년 4월 22일 발표한 「화장품 안전성 평가 자료 제출 지침」에 따라 안전성 평가 보고서 전체(Full) 버전 제출의 시행이 1년 연기되어, 2025년 4월 30일까지 안전성 평가 보고서 간소화 버전 제출 가능함. 해당 기간 이후로는 중국 등록 또는 허가를 진행하는 모든 기업은 지정된 기준과 절차에 따라 전체(Full) 버전의 안전성 평가 보고서를 제출해야 함.

안전성 평가의 주요 절차로는 위해 식별, 용량-반응 관계 평가, 노출 평가, 위해 특성 기술 등 단계별로 위험성을 분석함. 원료와 완제품 모두에 대해 각종 위험물질(중금속, 미생물, 잔류 농약 등)과 원료 상호작용에 의한 잠재적 위험까지 포함하여 전반적인 평가를 실시함. 평가 및 제출된 모든 자료는 제품의 실제 유통기한 만료 후 10년 이상 보관해야 하며, 필요 시 즉시 제출할 수 있도록 관리해야 함.

● 완제품 안전성 평가보고서 제출

- 1) 대상
 - 중국 내 유통되는 모든 특수/일반 화장품을 대상으로 하며, 특수화장품, 어린이화장품, 나노소재 또는 고위험 성분 포함 제품 등은 추가정보 필요함.
- 2) 시기
 - 2025년 5월 1일부터 신규 등록, 재등록, 유통기한 연장 시 Full Version 필수 제출함.
- 3) 관할부처/플랫폼
 - NMPA 온라인 플랫폼(<https://zwfw.nmpa.gov.cn>)에서 전자파일 업로드 및 원본은 행정 접수처에 제출함.

● Full Version 안전성 평가보고서 작성

- 1) 기본 원칙
 - 안전성 평가보고서는 반드시 전문 자격을 갖춘 평가자(독성학·약학·의학 등 관련분야 5년 경력 이상)가 작성하여야 하고, 평가 책임자 이력, 자격증명, 서명 날짜까지 첨부가 필요함. 모든 증거자료는 최신 과학적 근거, 국제기구 결론, 3년 이상 사용실적, 독성 등 시험보고서를 조합하여 제출함.
- 2) 보고서 구조 및 항목별 상세 작성법
 - 아래 주요 목차 및 항목을 빠짐없이 포함해야 하고 각 항목별로 구체적인 서술 예시와 요구 첨부파일은 하기 설명에서 확인 가능함.
 - ① 요약(Abstract)

제품명·신고주체·제품유형(특수/일반/기타)·사용부위(예: Face)·사용법(Leave-on 등)·평가 목표를 간결하게 요약함. (예: 주요 결론, 인체에 위해요소 없음을 명시)
 - ② 제품 기본 정보

제품 한/중문명, 제품 유형, 사용방법, 1일 사용량, 노출경로, 대상(성인/어린이 등), 사용노출 조건 등 기술함.
 - ③ 제품 전체 성분 및 배합 정보

처방 구성표(성분별 INCI 명칭, 중문명, CAS No., 사용목적, 실제 함량, IECIC 등재여부, 제조사/공급원) 첨부함.

- ④ 성분별 안전성 평가
 각 성분마다 중국 '화장품안전기술규범' 및 국제(유럽 SCCS, 미국 CIR 등) 기준 근거로, 기존 3년 이상 사용이력, 원료에 대한 국제보고서/평가결론, 시험데이터(IRB 인체시험, 동물/비임상시험) 종합 평가함.
 · 전신독성(NOEL, NOAEL 등)
 · 피부자극/감작성,
 · 유전독성,
 · 피부·안구 자극성,
 · 기타(광독성, 생식독성, 발암성 등)
- ⑤ 잠재 유해불순물 및 위해요소 평가
 잔류가능성 있는 중금속(납·수은·비소·카드뮴 등), 디옥산/디에틸렌글리콜 등 EU·중국 기준 근거로 시험 성적서를 첨부하고, 식물유래시 농약잔류 및 안트라퀴논, 기타 불순물, 시험성적 또는 원료사 확인자료를 첨부해야 함.
- ⑥ 물리·화학적 안전성/제품의 물리·화학적 특성 확인
 외관, 색·취·pH·점도·안정성시험 등 실제 시험성적서를 명시하고, 포장재와의 접촉 안정성, 용출시험, 용기의 안전성평가 자료를 첨부해야 함.
- ⑦ 미생물학적 안전성 및 방부력
 미생물 시험결과(총균수, 대장균, 황색 포도상구균, 진균 등), 방부력 시험 성적서 등을 첨부하고, 내부 방부시스템의 유효성 시험 결과 보고함.
- ⑧ 위해성 특성기술 및 안전역(MoS) 산출
 SED(전신노출량) 계산, MoS(안전역)을 계산하여, $MoS \geq 100$ 이면 안전하다고 명시함. 부족시 추가 리스크분석 혹은 사용제한 권고사항을 제시해야 함.
- ⑨ 제품 출시 후 안전관리 계획
 부작용 모니터링 체계 및 이상사례 대응 프로세스 설명함.
- ⑩ 종합 결론 및 리스크 통제조치
 각 단계 평가결과를 바탕으로 '정상·합리적 사용 시 위해성 없음'임을 선언함. 특별한 주의점, 표기 필요시 명시함.
- ⑪ 평가자 서명 및 책임자 이력
 평가자 성명, 자격, 소속, 연락처, 평가일자, 상세이력(전문경력·교육이수 등) 포함한 서명란 작성함.
- ⑫ 참고문헌 및 부록
 각 성분별 평가보고서, 시험성적서(원본/번역본), 인체적합성 시험자료, 판매·사용이력 증빙, 논문, 국제기관 안전결론 등 모두 첨부함.

● 첨부/증빙자료 리스트 예시

- 원료 COA(분석증명서), TDS(기술자료서), MSDS(물질안전보건자료), 3년 이상 사용실적 증명서
- 성분별/제품별 위해불순물 시험성적서(중금속, 농약, 디옥산 등)
- 물리/화학/미생물 안정성 및 방부력 시험성적서
- 포장재 호환성 평가자료
- 원료/제품의 국제기구 평가보고서
- 인체시험/비임상(동물/대체법 등) 자료
- 부작용 모니터링 체계 구축 증명 등

● 유의사항

- 번역: 외국어 근거자료는 공식 중문 번역본 필수 첨부함.
- 정보관리: 모든 증거자료는 제품 출시 후 10년 이상 보관함.

- 작성주체: 평가책임자는 인증서, 자격이력과 함께 책임 서명함.

- 간소화 보고서 → Full Version 이행 체크리스트:

기존 간이보고서(성분 단순평가, 3년 사용이력 등) 제출업체는, 자료 미비 성분, 최신 규정 미반영 성분 중심으로 국제 평가보고서 추가 확보. 위해성 계산(SED, MoS), 불순물 시험성적, 안정성/방부력 실적, 포장재 증빙 등 증빙자료 추가 구비 필요함.

● 제품 유형에 따른 안전성 평가 보고서 제출 방식

- * 화장품을 아래와 같이 두 가지 유형으로 분류하여 관리

| 화장품 분류 | | 보고서 제출방식 |
|--------------|---|--|
| 제1유형의 화장품 | ① 특수화장품 ② 영유아 및 어린이용 화장품 ③ 안전성 모니터링 기간의 신원료를 사용한 화장품 | 안정성 평가 보고서 제출 |
| 제2유형의 화장품 | 제1유형의 화장품을 제외한 제2유형의 화장품은 고위험 원료의 사용 여부 또는 가구 및 도구의 사용 여부에 따라 다음 두 가지로 나눈다. 상황1: ① 나노원료를 사용한 화장품 ② 비자외선 차단류 화장품 중 “화장품안전기술규범”(이하 “기술규범”) 표 5에 수록되지 않은 자외선 차단제를 광안정제로 사용한 화장품 ③ 여드름 방지, 주름방지 (물리적 주름방지 제외), 탈취, 비듬제거(물리적 방식으로 각질 제거 제외) 화장품 ④ 제품 제형이 패치, 시트, 기자재에 (패치, 시트, 기자재에 효능 원료 또는 착색제 등 포함) 또는 분무제를 포함하는 화장품 ⑤ 기기 또는 도구(오로지 도포를 돕는 보조용 브러시, 쿠션, 파마도구 등 제외)와 함께 사용해야 하는 화장품 | 상황1: 등록인은 품질관리체계의 운영이 양호하다는 전제 하에 화장품 안전성 평가의 기본 결론을 제출하고, 제(1)~(4)항은 나노원료, 광안정제, 효능 클레임 중 효능원료, 함유한 효능원료/착색제 또는 추진제의 안전성 평가자료를 각각 제출해야 하며, 제(5)항은 기기 또는 도구의 화장품에 대한 작용 기전 및 그 안전성에 영향을 주는 평가 자료를 제출하고, 안전성 평가 보고서는 비치하거나 화장품 안전성 평가보고서 제출 |
| | 상황2: 제2유형의 화장품 중 제1유형을 제외한 기타 일반 화장품 | 상황2: 등록인은 품질관리체계의 운영이 양호하다는 전제 하에 화장품 안전성 평가의 기본 결론을 제출하고, 안전성 평가 보고서는 비치하거나 화장품 안전성 평가보고서 제출 |

● 안전성 평가 시 사용 가능한 주요 원료 데이터 유형

- 2024년 4월 30일 발표한 「화장품 원료 데이터 사용 지침」에 따르면 안전성 평가 시에 사용할 수 있는 주요 원료 데이터 유형은 다음과 같음.¹⁶

- ① “화장품안전기술규범”(이하 “기술규범”)의 사용제한 성분, 준용 방부제, 준용 자외선차단제, 준용 착색제와 준용 염모제
- ② 국제적으로 권위 있는 화장품 안전성 평가 기관에서 발표한 평가 결론
- ③ 세계보건기구(WHO), 유엔 식량농업기구(FAO) 등 권위 있는 기관에서 발표한 안전 한계치 또는 결론
- ④ 감독관리 부서에서 발표한 출시 판매제품 원료의 사용 정보
- ⑤ 원료의 3년간의 사용 이력
- ⑥ 안전한 식용 이력
- ⑦ 구조 및 특성이 안정적인 고분자 폴리머(생물학적 활성도가 높은 원료 제외)

● 안전성 평가 관련 가이드라인('21.4.9~'25.4.10)

| No. | 규정명 | 주요내용 | 발표일 |
|-----|--|---|----------|
| 1 | 화장품안전성평가기술지침(2021년판) | 화장품 원료 및 제품의 안전성 평가에 적용되는 가이드라인으로 안전성 평가자 요건, 평가 절차 및 보고서 양식 등 수록 | '21.4.9 |
| 2 | 화장품 안전성 평가 자료 제출 지침 | 제품 유형에 따른 안전성 평가 보고서 제출 방법에 대한 규정 | '24.4.30 |
| 3 | 화장품 원료 데이터 사용 지침 | 처방 원료의 안전성 자료에 대한 주요 원료 데이터 유형 및 관련 요구 사항 | '24.4.30 |
| 4 | 기출시제품원료사용정보 | 중국에서 허가증 유효기간 내에 있는 특수화장품에 이미 사용되었고, "화장품안전기술규범"에 등재되지 않았으며, 권위기구에 평가보고서가 없는 원료의 사용량 수록 | '24.4.30 |
| | “기출시 제품 원료 사용 정보 (개정판)” 발표 | 중국에서 기등록 일반 화장품에 사용된 원료 1,374종 원료의 역사 사용농도를 추가하여, 총 3,608종 원료의 사용량이 수록됨. 체모, 손(발)톱 등 새로운 작용부위 추가 | '25.2.9 |
| 5 | 권위기구 화장품 안전성 평가 데이터 인덱스 | 중국에서 화장품에 이미 사용되었으며, "화장품안전기술규범"에 수록돼 있지 않고, SCCS, CIR에서 이미 공포한 화장품 안전성 평가 보고 원료의 객관적인 수집을 위한 것으로 화장품 안전성 평가를 위한 참고로 제공 | '24.4.30 |
| | “국제 화장품 안전성 평가 데이터 인덱스”에 수록된 일부 원료 사용정보 발표 | 기존에 발표한 인덱스에서 평가 결론이 없거나 제한적 사용 조건이 있었던 원료에 대해 중국에서 허가, 등록된 제품에서의 실제 사용 상황을 종합적으로 고려하여 일부 원료의 사용 데이터를 수록 | '25.4.10 |
| 6 | 화장품 위험물질 식별 및 평가 기술 지도 원칙 | 식별, 평가 및 근거자료 제출이 필요한 안전성 위험물질을 규정함 | '24.4.30 |
| 7 | 독성학관심역치(TTC)방법 응용기술지침 | 화장품 안전성 평가에서 TTC 방법의 적용 범위, 용어 및 해석, 물질 분류, 평가 절차 및 혼합물의 사용 요구 사항 | '24.4.30 |
| 8 | 상관성 방식(Read-across) 응용 기술지침 | 화장품 안전성 평가에서 상관성방식의 적용 범위, 평가 절차 및 단계 | '24.4.30 |
| 9 | 화장품 안정성 시험평가 기술지침 | 화장품 안정성 평가를 위한 시험 요구 사항, 시험 방법 및 결과 평가를 규정 | '24.7.8 |
| 10 | 화장품 방부력 시험평가 기술지침 | 화장품의 방부 효과 평가 방법을 규정, 화장품 방부 체계의 효율성 평가에 적용 | '24.7.8 |
| 11 | 화장품 및 포장재 적합성 시험평가 기술지침 | 화장품 내용물과 직접 접촉하는 용기 또는 담체와 제품의 적합성 평가에 대한 요구 사항, 시험 방법 및 결과 평가에 적용 | '24.7.8 |
| 12 | 피부 감작성 통합 테스트 및 평가 전략 응용 기술지침 | 화장품 원료 피부 감작성 평가에 적용, 피부 감작성 AOP 검사 핵심 사건KE1~KE3의 독성학 시험 방법을 채택해서“3개 중2개 선택 시험” 전략을 구성함 | '24.7.8 |

안전성 평가 절차

● 제품 처방

- 중국으로 수출되는 화장품에 사용된 모든 성분은 반드시 「기사용 화장품 원료 명칭 목록」 또는 「화장품 안전 기술 규범(2015년판)」에 따른 명칭과 기준을 준수해야 함. 처방에는 중문명칭, INCI명칭 또는 영문명칭, 사용목적, 그리고 원료목록상의 순번을 명확히 기재해야 함. 또한, 각 성분에 대한 물리화학적 특성 및 안정성 보고서, 방부력 시험 보고서, 미생물 검출 시험서, 유해물질 검측 결과, 포장재와의 호환성 보고서를 반드시 구비해야 함.

● 제품 처방 설계원칙

- 어린이 화장품을 포함하는 경우, 처방 설계 원칙이 반드시 명문화되어 있어야 함. 처방에 포함된 주요 원료(특히 향료, 착색제, 방부제, 계면활성제 등)에 대해서는 각 성분의 사용 목적과 필요성이 과학적으로 설명되어야 함. 또한, 기미제거, 미백, 여드름 제거, 제모, 제취, 비듬 제거, 탈모 방지, 염모, 파마 등 특정 목적을 위한 원료를 사용하는 경우에는 해당 성분의 안전성과 사용 필요성이 반드시 입증되어야 함.

● 물리화학적 특성 자료

- 각 성분별로 표준 중문명칭, 화학명칭, INCI명, 물리적 상태(예: 액체, 고체, 점도 등), 분자 구조 및 상대 분자량, 화학적 특성 및 순도, 잔류 불순물, 용해도, 분배계수, 균질성 및 안정성, 이성질체 조성, 자외선 흡수 파장 등 주요 물리·화학 지표가 포함된 자료가 구비되어야 함. 또한 해당 제품에 적용되는 물리·화학적 특성에 대한 시험 결과 및 보고서도 반드시 마련되어 있어야 함.

● 안전성 평가

- 처방 중 각 원료에 대해서는 중국 「화장품 안전성 평가 기술지침」 및 관련 부속 문서(예: 원료 데이터 사용 지침, 독성학적 관심 역치(TTC) 방법 등)를 활용하여 안전성을 평가해야 함. 평가는 '위해 식별 → 용량-반응 관계 평가 → 노출 평가 → 위해 특성 기술'의 순서로 단계별로 수행함. 위해 요인은 독성 자료, 임상 연구 결과, 제조 과정, 사용 부위 및 사용 방법 등을 종합적으로 고려하여 급성독성, 자극성, 감작성, 유전 독성, 발암성 등의 위험성을 평가해야 함. 노출 평가는 제품 유형, 사용 부위, 1회 사용량, 사용 빈도, 접촉 지속 시간, 성분 농도, 경피 흡수율, 어린이·임산부 등 특별 사용자군을 포함한 조건을 반영하여 산출해야 함. 위의 4단계 평가를 통해 산출된 안전역(Margin of Safety, MoS)이 100 이상일 경우 해당 원료는 안전한 것으로 판단함. 어린이 화장품의 경우 생리학적 특성을 고려한 별도의 정밀한 안전성 평가가 요구됨.

● 물리적·화학적 안정성 및 방부력, 미생물 검증

- 화장품은 색상, 냄새 등 감각 특성뿐만 아니라 pH, 점도, 보관 조건, 사용 기한 등을 포함한 안정성 시험을 수행해야 함. 이때 시험 방법으로는 영향요인 시험, 가속 시험, 장기 보존 시험 등이 포함되며, 제품의 품질이 사용 기간 동안 안정적으로 유지되는지를 검증함. 또한 ISO 11930:2019 또는 중국 「화장품 안전기술 규범」에 따라 방부력 시험을 반드시 실시해야 함. 어린이용 제품 및 눈가·입술용 제품의 경우, 미생물 오염 가능성이 상대적으로 높기 때문에 더욱 엄격한 품질 관리가 요구됨. 총균수 및 특정 병원성 미생물(E. coli, S. aureus 등)에 대한 미생물 검사 결과가 적합해야 하며, 방부력 시험이 면제되는 조건에 해당하는 경우에는 그에 대한 과학적 근거 및 관련 설명 자료를 함께 제출해야 함.

● 유해물질 검출 및 포장재 호환성

- 제품 내 잔류 중금속, 잔류 농약, 발암성 물질 등 인체에 유해할 수 있는 물질에 대한 시험성적서를 반드시 첨부해야 함. 이와 함께, 포장재와 화장품 간의 상호작용을 평가하기 위한 적합성 평가(예: 이행시험, 흡착 시험 등)를 수행하여 포장재가 제품의 품질 및 안전성에 영향을 미치지 않음을 입증해야 함. 또한, 화장품과 직접 접촉하는 포장 용기 및 재료에 대한 명확한 정보를 포함해, 포장재의 조성, 제품과의 접촉 방식 및 접촉 조건 등에 관한 자료를 함께 제출해야 함.

● 제품 사용법 및 노출 정보

- 제품 소개에는 사용 방법, 사용 부위, 사용 빈도, 일일 평균 사용량, 제품의 인체 내 잔류 일자 등의 정보가 포함되어야 함. 특히, 일일 평균 사용량은 국제적으로 인정된 기관의 노출량 데이터, 학술 연구 문헌, 또는 자사가 수행한 소비자 사용 실태 조사 등의 과학적 근거에 기반하여 산출해야 함. 또한, 제품 잔류 인자는 제품의 제형, 사용 방법, 피부와의 접촉 시간 등을 종합적으로 고려하여 합리적으로 산정해야 함.

● 출시 후 안전성 모니터링 및 기록 보관

- 정상적인 사용 조건 하에서 발생한 부작용 사례, 소비자 신고 내용 및 이에 대한 후속 조치 사항을 포함하여, 제품 출시 이후의 안전성 모니터링과 관련 기록의 보관을 반드시 수행함. 제품의 품질 변화, 신규 독성 정보의 확인, 부작용 발생의 증가 등으로 인해 안전성 재평가가 필요한 상황이 발생한 경우에는 즉각적으로 대응함. 또한, 제품 사용으로 인한 인체 부작용의 가능성을 사전에 배제하기 위해, 윤리적 기준을 충족하는 범위 내에서 피부 철폐 시험 등 인체 대상 시험을 실시할 수 있음.

● 평가 결과 및 종합 결론

- 모든 안전성 평가 결과를 종합하여, 정상적·합리적·예측 가능한 사용 조건 하에서 인체 건강에 위해성이 없음을 명확히 결론지음. 또한, 안전성과 관련하여 소비자에게 주의가 필요한 사항이 있는 경우, 해당 경고 문구나 사용 제한 조건, 리스크 관리 권고 사항 등을 명확히 명시함.

● 평가자 정보 및 자료 보관

- 안전성 평가자의 이름, 연락처, 자격 인증 내용, 서명, 평가 일자가 반드시 보고서에 포함되어야 하고, 평가자 이력서나 자격증 사본도 첨부하여 평가 전문성 및 책임성을 명시함. 안전성 평가 보고서 및 관련 증빙은 제품 유통기한 만료 후 10년 이상 보관하여야 하며, 감독기관 요청 시 즉시 제출 준비가 되어 있어야 함.

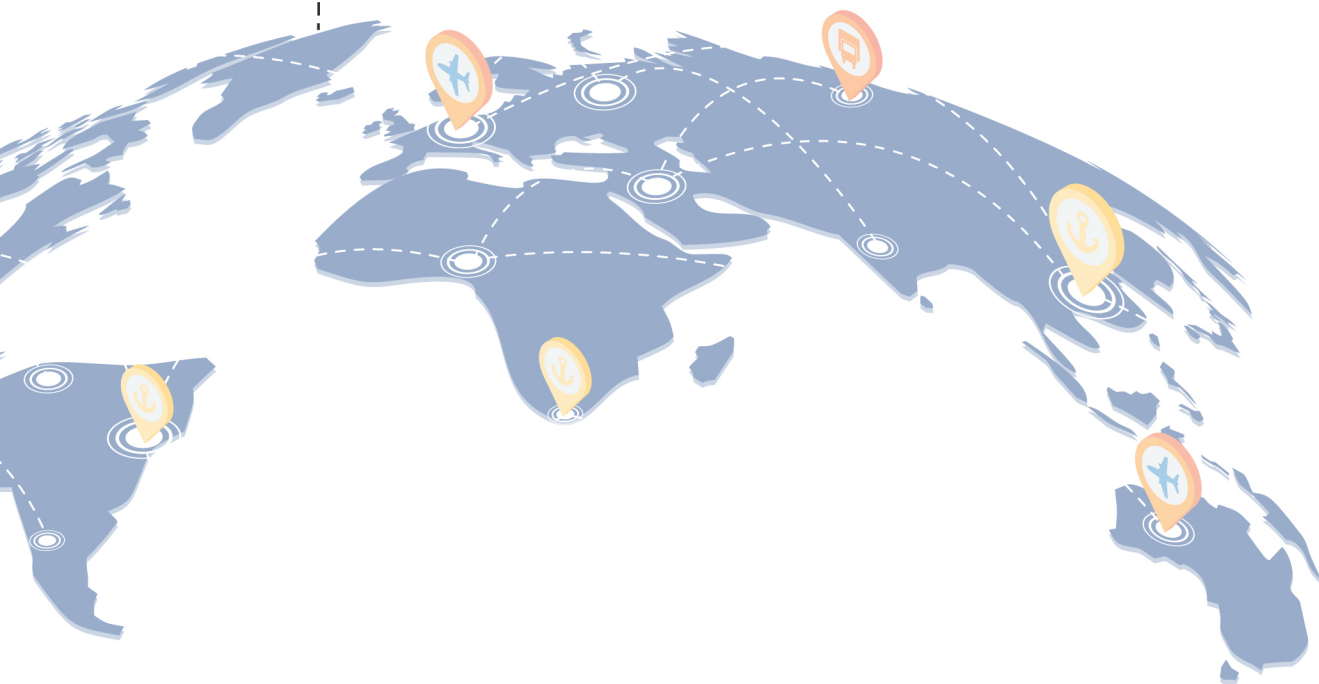
● 제품별 안전성 평가 보고서 예시

- 본 문서의 부록 참고

7장

변경 및 허가증 연장

| | |
|-----------------------|----|
| 갱신·변경 원칙 | 45 |
| 정보 유형별 갱신 및 변경 절차 | 45 |
| 변경/갱신 공동 절차 (공통 프로세스) | 46 |
| 유의사항 및 주기적 관리 | 46 |



07

변경 및 허가증 연장

갱신·변경 원칙

모든 사용자 정보 및 자료에 변동 발생 시, 즉시 내부 시스템에 정확히 반영해야 함. 갱신은 자체적 반영, 또는 심사(승인) 후 반영 등으로 구분됨.

정보 유형별 갱신 및 변경 절차

| 정보/변경 유형 | 자체 갱신 (즉시) | 심사/승인 후 갱신(서류 제출) | 주요 제출 자료 |
|-----------------------------|---------------|-----------------------------|---------------------|
| 법정대표자·품질책임자 변경 | ○ | | 내부 시스템 반영 |
| 연락처 등 단순 담당자 정보 | ○ | | 내부 시스템 반영 |
| 기업 기본 정보(회사명, 구조 등) | | ○(증빙서류 필수) | 변경신청서, 증빙 (공증 등) |
| 품질관리체계·부작용 모니터링 체계 | | ○(증빙서류 필수) | 변경신청서, 설명서 등 |
| 생산장소 변경(이전·추가·축소) | | ○(증빙서류 필수) | 변경신청서, 검사보고서 등 |
| 원료·처방(원료 생산 기업, 품질 규격 변경 등) | | ○(증빙서류 필수, 구분적용) | 관련 서류 (처방·평가 등) |
| 제품명·분류·사용법 등 변경 | | ○(증빙서류 필수) | 변경신청서, 설명 자료 등 |
| 회사 구조(합병, 분리 등) | | ○(증빙서류 필수) | 합병·분리 관련 성명서 등 |
| 경내책임자 변경·권한 변경 | | ○(증빙서류 필수) | 사전동의서, 책임승낙서 등 |
| 포장, 라벨, 표시 등 변경 | | ○(증빙서류 필수, 변경 전후 이미지/번역본 등) | 변경신청서, 라벨 원고 등 |
| 제품허가·등록, 연장, 말소, 재발급 | | ○(증빙서류 필수, 상황에 따라) | 신청서, 사유서, 기존허가증 등 |
| 기타 복수 정보 동시 변경 | | ○(일괄 반영 및 관련 서류 일괄 제출) | 변경 목록 및 증빙 서류 |

변경/갱신 공동 절차 (공통 프로세스)



유의사항 및 주기적 관리

- 유효기간 있는 서류(품질관리 등)는 만료 90일 전 신규 제출 필요
- 경내책임자 수권 만료 시, 반드시 갱신 수권서 제출
- 안전성과 무관한 사유의 말소/반려 시, 기존 자료 재활용 가능
- 허가·등록 관련 모든 변경 절차는 법정 서식과 증빙에 따라 공식적으로 진행

8장

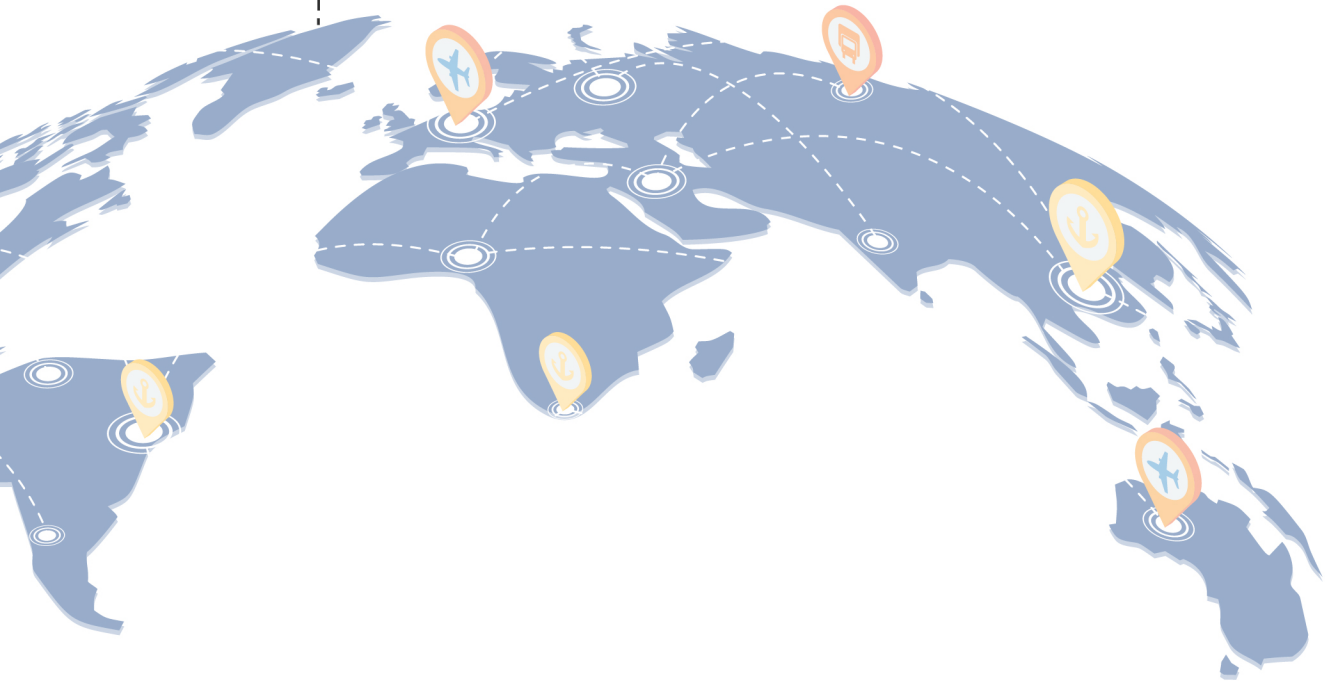
중국 수출 절차

통관절차

47

통관 서류양식

49



08

수출통관

통관절차

● 수출통관

1) 수출신고

- 수출품에 대하여 세관에 수출 신고를 하고 (대부분의 경우 관세사 경유) 수출신고필증을 획득함. 수출 신고시 제출 서류는 수출신고서, 송장(Invoice), 포장명세서(packing list), 기타 수출통관에 필요한 서류가 있음(68페이지 통관서류 절차 참고).

*참고: 관세율 조회 사이트: <https://unipass.customs.go.kr/clip/index.do>

2) 수출선적

- 수출 신고 수리일로부터 30일 이내에 해상운송계약을 체결한 선박회사의 선박에 수출품을 선적하고 선박 회사로부터 선하증권을 발급받음.

● 현지통관

1) 절차

① 수입신고/세금납부 → ② 검사/검역(필요시) → ③ 통관/반출 → ④ 세금신고 내용 사후심사

2) 수입신고/납세

① 사전 준비작업을 마치고 화물이 적출지를 떠나면 싱글윈도우(單一窗口) 를 통해 수입 통관 신고를 할 수 있음

| 기본서류 | 필요서류 |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 무역 계약서 상업송장 포장명세서 선하증권(해운) or 항공화물운송장(항공) 화물명세서 수입 화장품 기업 책임 승낙서 특수 화장품 행정허가증 또는 일반화장품 등록증빙 취득 원산지증명서 | <ul style="list-style-type: none"> 제품 처방 초도 수입 화장품 완제품은 중문라벨 샘플 및 외국어 라벨 번역본 (비매품은 정품 외국어 라벨 번역본을 제공할 수 있음) 초도 수입 통관신고서/검사검역신고서 or 검사검역신고위탁서 (통관 대행업체 위탁 시) 무역 대리 협의서(무역대행으로 수입 시 필요) 쌍방의 국내무역계약서(內貿合同) (실제 수화인과 검사신고서 상의 "수화인"이 다를 경우) MSDS(제품에 동물, 식물 유래 성분을 사용하였고, 그 중 전염병 발생지역의 원료가 포함될 경우 관련 자료 제공) 제품 안전성승낙서, 해외에서 제조 또는 판매를 허가한 관련 증빙자료 자유판매증명서 또는 원산지증명서 등을 제공해야 함 (행정허가 또는 등록을 실시하지 않은 제품) |

- ② 수출입 기업은 해관 통관시스템을 통해 '신고접수증'을 받으면 세금납부 수속을 진행할 수 있음
- 싱글윈도우 접속 → 세금신고 관련 전자 데이터 입력 → 세관에서 신고서 접수 및 심사 → 신고접수증 및 전자세금납부고지서 발송 → 세금납부
 - * 화물 통관 완료 후 세관은 수출입기업에서 신고한 가격, HS.CODE분류, 원산지 심사 등 세금징수요소를 랜덤으로 심사

3) 화물검사

- ① 제품포장, 중문라벨, 외관 상 품질, 보존장소의 위생상황 등을 현장 확인하고, 필요시 미생물, 중금속 오염 등의 원인에 따른 실험실 검사 수행. 검사, 검역 비율은 10%, 검사검역 추출 비율 및 절차 시한표 참조 (68페이지 통관서류 절차 참고).
- ② 화장품 초도 수입 물량에 대해서는 수입할 때 샘플을 채취하여 7~10일 정도에 걸쳐 시험소에서 검역검사 수행.
- * 근거 규정: “수출입화장품 검사검역 감독관리방법” 제13조. (1) 초도 수입하는 경우, (2) 이전에 품질 안전 문제가 있었던 경우, (3) 수입 수량이 비교적 큰 경우는 더욱 엄격하게 샘플 추출 검사를 실시함.
 - * 검사, 검역 불합격 사례

| 불합격 사례 | 상황 별 조치 |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 허가증/등록증 미취득 • 라벨 불합격 • 화물과 증명서 불일치 • 제품 유통기한 초과 • 관능검사 불합격 • 중국에서 화장품에 사용불가 성분 검출 • 미생물, 중금속 기준치 초과 등 | <ul style="list-style-type: none"> • 건강, 환경 보호 및 기타 항목과 관련이 없고 시정 가능한 경우 시정 요청 • 시정이 불가능한 경우 반송 또는 소각 • 인체에 해를 끼치거나 건강을 해칠 우려가 있는 증거가 있는 수입품은 해관에서 수입을 잠정 중단할 수 있음 |

4) 통관/반출

- 검역/검사합격 후 입경화물검사검역증명서 발급, 증명서가 있어야 매장에 입점 가능.

5) 사후심사

- 화물 통관 완료 후 세관은 수출입기업에서 신고한 가격, HS.CODE 분류, 원산지 심사 등 세금징수 요소를 랜덤 심사함.
- * 중국해관은 품목 분류 오류, 가격 저가 신고, 편법적인 저세율 적용 신고, 원산지 신고 사항 오류, 특허권 사용료, 수출입 신고 관련 정보의 관계자간 공유 부족, 신고 증빙자료의 부실한 보관 관리, 보세화물/감면세 화물의 관리 부주의, 미허가 된 물품의 반출입, 문제 발생시 편법 해결 등 문제에 대해 엄격히 단속하고 있기에 사실대로 신고할 것

통관 서류양식

- 견적 송장

From : SAM YONG CO., LTD
159 SAMSUNG-DONG KANGNAM GU
SEOUL, KOREA
Tel : 02-6000-6000
Fax : 02-6000-6001
E-mail : samyong@hotmailkey

Ref. NO :
MAR, 15, 2015

To : FABRY CO., LTD.

PROFORMA INVOICE

We as Seller confirm having sold you as Buyer the following goods on the terms and conditions as stated below :

COMMODITY : POLYESTER STAPLE FIBRE OPTICAL BRIGHT RAW WHITE
QUALITY : "A" GRADE
QUANTITY : 36,000.00KGS
PACKING & MARKING : 250.00KGS/BALS 250.00KGS/BALE 250.00K
UNIT PRICE & TERMS OF DELIVERY : USD1.75.00/KG FOB BUSAN
AMOUNT : US\$63,000.00
PAYMENT : AN IRREVOCABLE LETTER OF CREDIT AT SIGHT IN OUR FAVOR
TIME OF SHIPMENT :

| | |
|---------------|--------------|
| MAY. 31, 2007 | 12,000.00KGS |
| JUN. 30, 2007 | 12,000.00KGS |
| JUL. 31, 2007 | 12,000.00KGS |

PORT OF SHIPMENT : BUSAN, KOREA
DESTINATION : LONDON
INSURANCE : TO BE COVERD BY BUYER
INSPECTION : SELLER'S INSPECTION TO BE FINAL
SPECIAL TERMS
& CONDITIONS : L/C SHOULD BE ARRIVED HERE AT LEAST 30DAYS IN ADVANCE

SAM YONG CO., LTD.

W. K. Park
President

● 상업송장

COMMERCIAL INVOICE

| | | | |
|--|--|--|--|
| ① Shipper/Seller KRGILTRA159SEO GILDING TRADING CO., LTD. 159, SAMSUNG-DONG, KANGNAM-KU, SEOUL, KOREA | | ⑦ Invoice No. and date 8905 BK 1007 MAY. 20. 2007 | |
| | | ⑧ L/C No. and date 55352 APR. 25. 2007 | |
| ② Consignee (or For account & risk of Messrs) MONARCH PRO CO., LTD. 5200 ANTHONY WAVUE DR. DETROIT, MICHIGAN 48203 U. S. A | | ⑨ Buyer(if other than consignee) MONARCH PRODUCTS CO., LTD. 5200 ANTHONY WAVUE DR. DETROIT, MICHIGAN 48203 U. S. A | |
| ③ Departure date MAY. 20, 2007 | | ⑩ Other references COUNTRY OF ORIGIN : REPUBLIC OF KOREA | |
| ④ Vessel/flight PHEONIC | ⑤ From BUSAN,KOREA | ⑪ Terms of delivery and payment F.O.B BUSAN L/C AT SIGHT | |
| ⑥ To DETROIT, U.S.A | | | |
| ⑫ Shipping Marks | ⑬ No.&kind of packages | ⑭ Goods description | ⑮ Quantity ⑯ Unit price ⑰ Amount |
| MON/T DETROIT LOT NO C/NO.1-53 MADE IN KOREA | 420 DP X 420D MATERIAL. AS PER MONARCH PRODUCTS INDENT NO. T. 858 | NYLON OXFORD | 60,000M US\$1.00/M US\$60,000 1208.06KGS. |
| | | | Signed by ⑱ |

● 포장명세서

PACKING LIST

| | | | | | |
|--|--|---|--------------------------------|-------------------|---------------|
| ① Seller Gil Dong Trading Co., Ltd. | | ⑧ Invoice No. and date 8905 HC 3108 Aug. 15, 2012. | | | |
| ② Consignee(or For account & risk of Messrs.) Monarch Products Co., Ltd. P.O.Box 208 Bulawayo, Zimbabwe | | ⑨ Buyer(if other than consignee) Monarch Products Co., Ltd. P.O.Box 208 Bulawayo, Zimbabwe | | | |
| ③ Notify Party Same as above. | | ⑩ Other references Country of Origin: Republic of Korea | | | |
| ④ Departure date Aug. 20, 2012. | | | | | |
| ⑤ Vessel/flight ⑥ From Phoenix BUSAN, KOREA | | | | | |
| ⑦ To Bulawayo, Zimbabwe | | | | | |
| ⑪ Shipping Marks | ⑫ No.&kind of packages | ⑬ Goods description | ⑭ Quantity or net weight | ⑮ Gross Weight | ⑯ Measurement |
| MON/T Bulawayo LOT NO C/NO.1-53 MADE IN KOREA | 4200DX420D Material, As per Monarch Products Indent No T.858 | Nylon Oxford | 60,000M 1208.06Kgs. | 1,317kgs | 24.5CBM |
| <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div> | | | | | |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Signed by <div style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div> </div> | | | | | |

● 기타 수출 통관에 필요한 서류

| <h2 style="margin: 0;">서명등록서</h2> <p style="margin: 5px 0 0 0;">무역관계증명서 발급규정에 의거하여 본사의 무역인증 신청자 서명을 다음과 같이 등록합니다.</p> | | | | | |
|--|-------------|-----------------------|--|---------------|------|
| 1. 업체현황 | | | (사업자등록번호 : - -) | | |
| 회 사 명 | | | 영문 회사명 | | |
| 대표자 성명 | | | 영문 대표자 성명 | | |
| 생산 및 취급 품목 | 한글 | | 홈 페이지 | http:// | |
| | 영문 | | 대표 e-mail | | |
| 업 체 규 모 | 결산년도 | 년 월 ~ 년 월 | 대 표 전 화 | | |
| | 자 본 금 | 백만원 | 대 표 팩 스 | | |
| | 매 출 액 | 백만원 | 작 성 자 | 성 명 | |
| | 종업원수 | 명 | | 전 화 () | |
| | 공장주소 (유, 무) | | | e-mail | |
| | | | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> WEB 사용자 등록 <small>(등록대행 희망업체만 기재)</small> </div> | | |
| | | | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> sub-ID </div> | | |
| <p>2. 서약서</p> <p>당사는 원산지증명 및 무역관계증명서 발급을 신청함에 있어 대외무역법 및 상공회의소법 등에 의해 귀 회의소가 정한 제반 의무사항을 성실히 이행하고, 증명서류를 기재함에 있어 추후도 거짓된 내용이 없이 사실에 근거하여 작성할 것을 서약합니다.</p> <p><u>대외무역법의 원산지 표시규정을 위반하는 경우에는 대외무역법 제33조에 의거 3억원 이하의 과징금 과 동법 제54조에 의거 3년 이하의 징역 또는 3,000만원이하의 벌금을 부과 받게 되며, 또한 동법 53조에 의거 외국산물품을 국산물품으로 가장하여 수출입하는 경우에는 5년 이하의 징역 또는 1억원이하의 벌금에 처하게 됨을 인지하였음을 확인합니다.</u></p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; margin-top: 20px;"> <div style="width: 60%;"> <p>업 체 명 : _____</p> <p>대 표 자 : _____</p> <p style="font-size: small;">첨부서류: 1. 사업자등록증 사본 1부 2. 법인(개인)인감증명서(최근 3개월이전 발급된 것) 1부, 3. 상품등록정보(Korchambiz.net)를 등록 희망하는 업체만 작성 1부.</p> <p style="text-align: center; font-size: small;">※칸을 넘지 않도록 도장을 날인해주시기 바랍니다.</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold; margin-top: 10px;">대한. 서울상공회의소 귀중</p> </div> <div style="width: 35%; border: 1px solid black; padding: 10px; margin-left: 10px;"> <p style="text-align: center; font-size: small;">법인인감 (개인인감)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; margin-top: 10px;"></div> </div> </div> | | | | | |
| 상공회의소 기 재 란 | 접수번호 | | 유효기간 | | 관할상의 |

뒷면계속

| 법인인감 (개인인감) | 사용인감 |
|----------------|------|
| | |

3. 등록서명

1) 대표자 서명등록(필수 등록사항)

※칸을 넘지 않도록 도장을 날인해주시기 바랍니다.

| | | |
|-----|--------|-------------------|
| 성 명 | (한글) | (영문) |
| 직 위 | (한글) | (영문) |
| 서 명 | (자필서명) | (서명고무인 / 전자서명 포함) |

- 주) 1. 대표자 자필서명은 필수 기재사항이며, 자필 서명 없이 서명고무인만은 등록할 수 없습니다.
 2. 웹 인증시스템을 이용하려면 별도의 백지 용지에 전자서명으로 이용하려는 자필서명 또는 서명고무인을 날인하셔서 제출하시기 바랍니다.
 3. 서명은 본인 고유의 필체로 등록하여야 하며, 서명고무인은 자필서명과 일치하되 인쇄체나 활자체(명조체, 고딕체 등)로 제작된 서명고무인은 서명으로 인정하지 않습니다.

2) 추가 서명등록(대표자를 제외한 임.직원)

| | | |
|-----|--------|-----------------|
| 성 명 | (한글) | (영문) |
| 직 위 | (한글) | (영문) |
| 서 명 | (자필서명) | (서명고무인 또는 전자서명) |

| | | |
|-----|--------|-----------------|
| 성 명 | (한글) | (영문) |
| 직 위 | (한글) | (영문) |
| 서 명 | (자필서명) | (서명고무인 또는 전자서명) |

상품등록정보

○ 사업자 등록 번호 :

* 취급하는 상품이 없는 경우에는 제공하는 서비스에 대해 기재해 주시기 바랍니다.

| 번호 | 구분 | 한글 | | 영문 | |
|-----|-------------|------|-----|------|-----|
| 1 | 상품명 | | | | |
| | 브랜드명 | | | | |
| | 상품설명 /규격 | | | | |
| | 담당자 정보 | 성명 | | 부서명 | |
| | | 전화번호 | () | 팩스번호 | () |
| 이메일 | | | | | |
| 2 | 상품명 | | | | |
| | 브랜드명 | | | | |
| | 상품설명 /규격 | | | | |
| | 담당자 정보 | 성명 | | 부서명 | |
| | | 전화번호 | () | 팩스번호 | () |
| 이메일 | | | | | |
| 3 | 상품명 | | | | |
| | 브랜드명 | | | | |
| | 상품설명 /규격 | | | | |
| | 담당자 정보 | 성명 | | 부서명 | |
| | | 전화번호 | () | 팩스번호 | () |
| 이메일 | | | | | |

* 귀사가 작성해 주신 조사표는 코참비즈(www.korchambiz.net), 관련 제휴 사이트 및 출판물 등을 통해 제공됩니다.

* 지면이 부족한 경우 관련 자료를 첨부하여 주시기 바랍니다.

* 상품등록정보 문의 (코참비즈기업정보센터) : TEL : 02-6050-3680 FAX : 02-6050-3693

* 서명등록관련 문의 (무역인증서비스센터) : TEL : 02-6050-3303 FAX : 02-6050-3319

(100-743) 서울 중구 남대문로4가 45, 대한상공회의소 E-MAIL : webmaster@korchambiz.net

● 선하증권

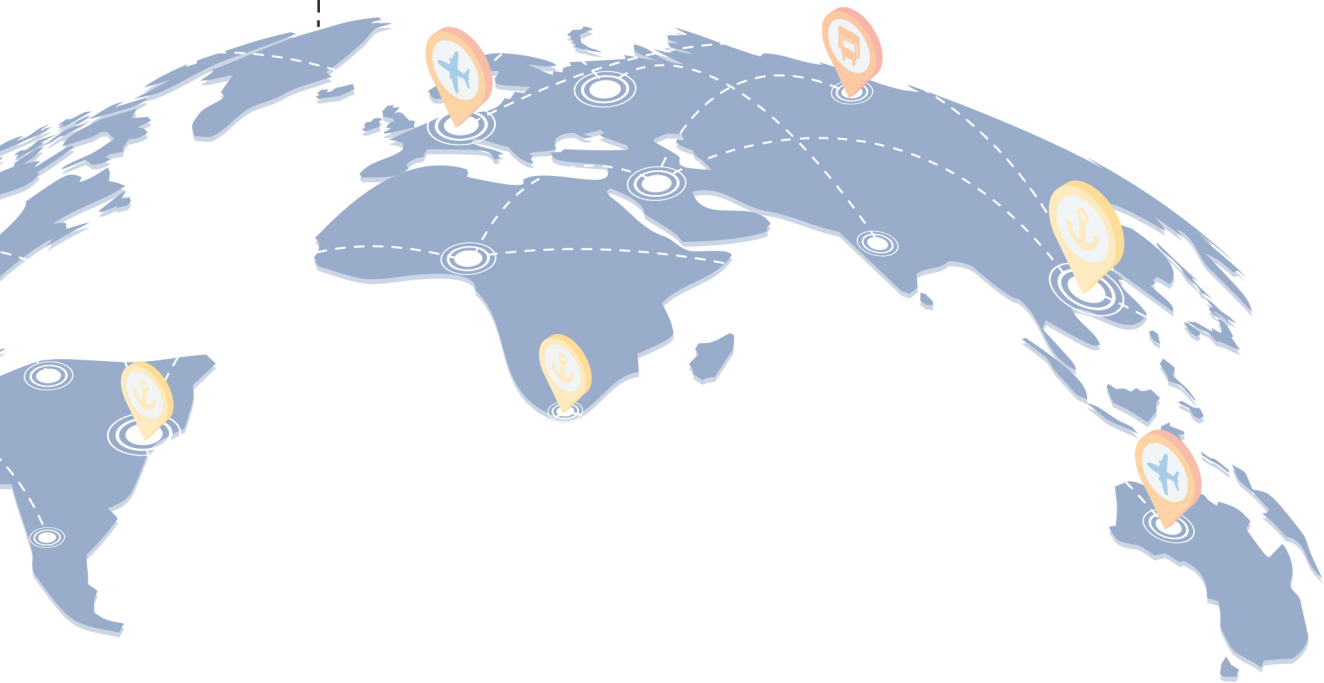
Bill of Lading

| | | | | | |
|--|------------------------------------|---|---|---|-------------------------------|
| ① Shipper/Exporter ABC TRADING CO. LTD. 1. PIL-DONG, JUNG-KU, SEOUL, KOREA | | ⑪ B/L No. ; But 1004 | | | |
| ② Consignee TO ORDER OF XYZ BANK | | | | | |
| ③ Notify Party ABC IMPORT CORP. P.O.BOX 1, BOSTON, USA | | | | | |
| Pre-Carrage by | ⑥ Place of Receipt BUSAN, KOREA | | | | |
| ④ Ocean Vessel WONIS JIN | ⑦ Voyage No. 1234E | ⑫ Flag | | | |
| ⑤ Port of Loading ⑧ Port of Discharge ⑨ Place of Delivery ⑩ Final Destination(For the Merchant Ref.) BUSAN, KOREA BOSTON, USA BOSTON, USA BOSTON, USA | | | | | |
| ⑬ Container No. ISCU1104 | ⑭ Seal No. Marks & No | ⑮ No. & Kinds of Containers or Packages 1 CNTR | ⑯ Description of Goods LIGHT BULBS (64,000 PCS) | ⑰ Gross Weight 4,631 KGS | Measurement 58,000 CBM |
| Total No. of Containers or Packages(in words) | | | | | |
| ⑱ Freight and Charges | ⑲ Revenue tons | ⑳ Rate | ㉑ Per | ㉒ Prepaid | ㉓ Collect |
| ㉔ Freight prepaid at | | ㉕ Freight payable at | | ㉖ Place and Date of Issue May 21, 2007, Seoul Signature | |
| Total prepaid in | | ㉗ No. of original B/L | | | |
| ㉘ Laden on board vessel Date May 21, 2000 Signature | | | ㉙ ABC Shipping Co. Ltd. as agent for a carrier, zzz Liner Ltd. | | |

9장

사후 관리

| | |
|------------|----|
| 일반제품의 연간보고 | 57 |
| 이상반응 모니터링 | 58 |



09 사후관리

일반제품의 연간보고

「화장품 감독관리 규정」, 「치약 감독관리 방법」, 「화장품 등록 및 비안 관리 방법」, 「국가식품약품감독관리국 〈화장품 등록 및 비안 자료 관리 규정〉 시행에 대한 공고(2021년 35호)」에 따라 2022년 1월 1일부터 일반 화장품 및 치약에 대해 연간보고 제도를 통합 시행함. 치약은 일반 화장품과 동일하게 연간보고 대상에 포함 되어 관리함.

- **연간 보고 기간**

매년 1월 1일부터 3월 31일

- **연간 보고서 웹사이트**

국가의약품관리국 정부서비스 포털에서 일반화장품(치약) 등록 관리 시스템
(<https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/user/login#enterprise>)

- **연간 보고서가 필요한 제품**

1년 동안 등록된 일반 화장품과 치약(2024년 1월 1일 이전에 등록된 제품)은 연간 보고서를 제출

- **연간보고서 주요 내용**

- (i) 해당 기간 중 제품 생산 및 수입 현황, 제품 생산 중단 여부
- (ii) 제품이 법률 및 규정, 필수 국가 표준 및 기술 사양을 준수하는지에 대한 자체 검사

- **연간 보고서 미제출로 인한 결과**

연간 보고서를 제때 제출하지 않은 제품에 대해, 규제 당국은 화장품 등록 및 등록 관리 방법 제58조에 따라 기한 내에 시정을 명령함. 등록자가 규정된 기한 내에 시정하지 않을 경우, 규제 당국은 화장품 등록 및 등록 관리 방법 제59조(2)에 따라 해당 제품 등록을 취소함.

이상반응 모니터링

규범화된 제품 안전성 위험 모니터링 및 평가방법은 2025년 8월 1일부터 시행하며, 중국 내 약품감독관리 부문 및 관련 기관에 적용함. “위험 모니터링 및 평가”란 화장품 품질 및 안전에 영향을 줄 수 있는 위험 요소를 모니터링·분석·평가하고 대응하는 활동을 의미함.

● 중점 모니터링 대상

- 인체 건강에 위해를 미칠 수 있는 첨가물질
- 어린이 등 주요 취약 인체 대상 위해성 물질
- 원료 및 포장재, 생산·유통·보관·운송 과정에서 유입될 가능성 있는 유해물질
- 기준 제정·개정 필요로 확인된 항목 등

● 표본 수거 및 시험·검사 절차

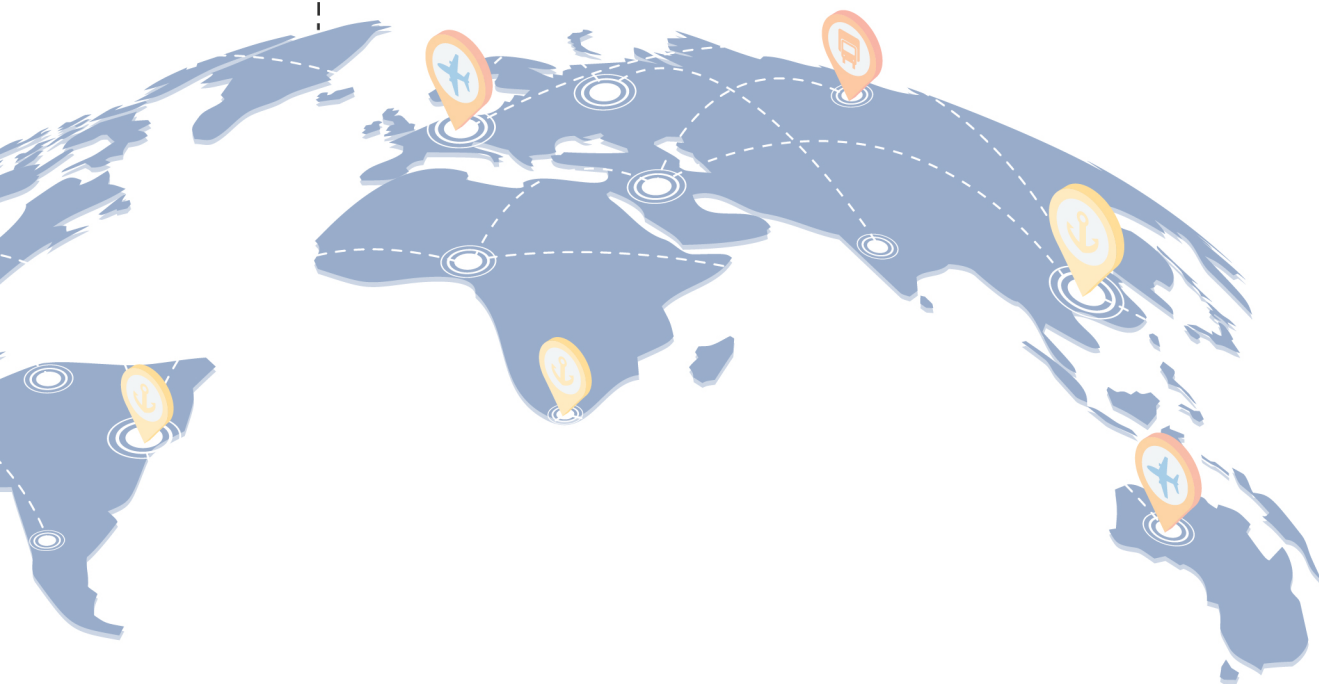
- 표본 수거는 감독기관 또는 자격 있는 위탁기관이 수행함. 표본은 주로 소비자의 구매 방식을 반영하여 유통 단계에서 채취하며, 문제 발생이 빈번하거나 위험도가 높은 제품을 우선 대상으로 함. 채취 시에는 대상 제품명, 허가번호, 사용기한, 채취 기관 등의 필수 정보를 기록·보관함.
- 수거 과정에서 불법 또는 위반이 의심되는 경우, 즉시 관할 감독기관에 보고하며, 필요 시 수거를 계속 진행할 수 있음. 표본의 보관 및 운송 과정에서는 제품의 변질 또는 오염이 발생하지 않도록 적절히 관리함.
- 시험·검사는 독립성, 공정성, 진실성이 확보된 자격 있는 기관이 수행함. 표준 시험법과 비표준 시험법 모두 활용할 수 있으며, 비표준 시험법의 경우 사전에 유효성을 검증받아야 함.
- 시험 결과, 법규 또는 기술 규범에 부합하지 않거나 허가·등록 기술 요건을 충족하지 못한 사항이 발견될 경우, 2근무일 이내에 감독기관에 보고함. 이상이 없는 경우에는 7근무일 이내에 시험 결과를 제출함.

● 문제 제품 조사 및 처리

- 감독기관은 문제 표본을 발견한 경우, 5근무일 이내에 분석을 완료하고, 그 결과를 화장품의 허가인, 등록인, 생산기업, 관할 경영자 등 관련 당사자에게 통보함과 동시에 후속 조치를 실시함. 필요 시 자가점검을 요구하거나 추가 표본검사를 진행함.
- 제품 또는 원료에 금지성분이나 유해물질이 존재하나 이를 검출할 수 있는 시험법이 마련되어 있지 않은 경우에는, 관련 분석의 신뢰성을 확보하기 위하여 보완 시험법의 개발을 추진함.
- 조사 및 처리는 원칙적으로 90일 이내에 완료함. 다만, 부득이한 사유가 있는 경우에는 사전에 승인 절차를 거쳐 기한을 연장할 수 있음.
- 자가점검 명령을 받은 기업 또는 생산자는 즉시 원인 분석과 시정조치를 실시함. 인체 위해 가능성이 있다고 판단될 경우에는 법정 절차에 따라 신속하게 위험 통제 조치를 시행함.
- 법령 위반이 의심되는 사안에 대해서는 사건을 등록하고, 이에 대한 조사를 착수함.

10장 FAQ

| | |
|----------|----|
| 제품 등록/허가 | 59 |
| 경내책임자 | 59 |
| 원료 | 60 |
| 기타 | 62 |



10 FAQ

제품 등록/허가

Q1. 화장품 허가인/등록인이란 무엇인가요?

- 화장품 허가인/등록인은 제품 허가를 신청하거나 등록하는 주체를 말함. 화장품 허가인/등록인은 품질안전책임자를 지정하고, 품질관리체계를 갖춰야 함.

Q2. 품질안전책임자의 자격 요건은 무엇인가요?

- 「화장품감독관리조례」 제32조에 따라 품질안전책임자는 반드시 화장품 품질안전 관련 전문지식을 갖춰야 하고, 5년 이상의 화장품 생산 또는 품질안전관리 경력을 갖춰야 함. 또한, 「국가약품감독관리국 화장품 품질안전책임자 유관 문제에 대한 회신」에 따라 화장품 품질안전 관련 전문지식을 구비했다는 전제하에 의약품, 의료기기, 특수식품 생산 또는 품질관리 경험을 갖추었다면 화장품 생산 또는 품질안전 관리 경험을 구비한 것으로 간주할 수 있음.

Q3. 화장품 등록/허가 신청시 품질안전책임자와 관련하여 어떤 정보를 제출해야 하나요?

- 「화장품 허가, 등록 자료 관리 규정」 제10조, 제13조에 따라 품질안전책임자의 정보 및 이력서 제출. 정보는 성명, 신원 증명서류 유형 및 번호(일부만 제공 가능)가 포함되어야 하고, 이력서는 관련 교육 배경, 업무 경력 및 기타 내용이 포함되어야 함.

Q4. 화장품 허가인/등록인이 제조사에 위탁생산하는 경우에도 허가인/등록인의 품질관리체계 개요를 제출해야 하나요?

- 「화장품 허가, 등록 자료 관리 규정」 제10조에 따라 허가인/등록인은 품질관리체계 개요를 제출해야 함. 개요표 양식(규정 별표2 참조)은 자체생산 또는 위탁생산의 경우로 구분되어 있으며, 위탁생산하는 경우는 생산기업 선정 및 관리 제도에 중점을 두고 있음. 허가인/등록인이 동시에 자체 생산과 위탁 생산을 하는 경우에는 반드시 해당 버전의 품질관리체계 개요를 각각 제출해야 함.

Q5. 허가인/등록인, 제조사(수탁생산에만 종사하는 경우 포함) 모두 대표자의 신원증명을 제출해야 하나요?

- 「화장품 허가, 등록 자료 관리 규정」 별표1 “허가인/등록인 정보표”, 별표6 “생산기업 정보표” 양식에 따라 허가인/등록인과 제조사 모두 대표자의 성명, 신원 증명서류 유형 및 번호(일부만 제공가능) 제출.

경내책임자

Q6. 경내책임자는 어떤 의무를 이행해야 하나요?

- 「화장품 허가, 등록 관리 방법」 제8 조에 따라 허가인 또는 등록인이 국경 외에 있는 경우, 중국 국경 내의 기업 법인을 경내책임자로 지정해야 함. 경내책임자는 다음의 의무를 이행해야 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, 등록인과의 협의에 따라 경내 시장에 투입된 화장품, 화장품 신원료에 대해 해당하는 품질안전 책임
 - (5) 약품감독관리부문의 감독검사 업무 협조

Q7. 여러 경내책임자를 선임할 수 있나요?

- 경내책임자는 제품 별로 선임할 수 있음. 여러 경내책임자를 둔 경우 제품 허가/등록 플랫폼 경내책임자 계정을 각각 따로 만들어야 함.

Q8. 수권서에는 어떤 내용이 포함되어야 하나요?

- 수권자, 피수권자, 수권범위, 수권기한 및 수권내용이 포함되어야 함. 경내책임자가 이행해야 하는 5가지 책임에 대해서는 수권서에 언급 여부와 상관없이 해당 책임을 져야 함.

Q9. 법규 개정 전의 경내책임자 수권서를 계속 사용할 수 있나요?

- 사용할 수 있음. 하지만 기존 경내책임자 수권서의 범위는 일반 화장품 등록에 한하며, 기업에서 나중에 특수화장품을 신청하고자 한다면 수권서를 갱신해야 함.

Q10. 원래의 경내책임자가 요구에 부합하지 않으면 어떻게 해야 하나요?

- 변경 및 재수권이 가능하며 다음의 서류를 제출해야 함.
 - (1) 원래의 경내책임자의 사전동의서(知情同意書)
 - (2) 변경된 경내책임자가 이미 출시, 판매된 제품에 대해 품질 책임을 부담한다는 승낙서

Q11. 경내책임자를 변경할 수 있나요?

- 변경가능. 단 기존 경내책임자의 동의서가 필요하기 때문에 경내책임자 선정 시 추후 협조해 줄 수 있는 업체를 선정해야 함. 경내책임자 소재지가 다른 성, 직할시 소재의 법인으로 변경될 경우 기존 제품에 대한 등록을 말소하고, 새로운 관할 구역으로 제품을 재등록해야 함.

원료

Q12. 중국의 화장품 원료 사용 규정이 궁금합니다.

- 제품을 중국으로 수출하기 위해서는 제품 처방에 사용된 모든 원료가 반드시 중국에서 사용된 이력이 있는 원료여야 하며, 중국에서 사용된 이력이 있는 원료인지 여부는 「기사용화장품원료목록」에서 확인 가능. 단 「기사용화장품원료목록」에 수록되어 있는 원료라 할지라도 화장품 허가/등록 시 제품 안전성 평가를 통해 원료 사용의 안전성을 입증해야 함. 「화장품안전기술규범(2015년판)」, "화장품 사용금지 물질(표1), (표2)"에서는 화장품에 사용이 금지되는 물질을 규정하였으며, "화장품 사용제한 물질(표3)"에서는 배합한도가 정해져 있거나 사용 상 제한이 있는 물질을 규정. 또한 방부제, 자외선차단제, 착색제, 염모제의 경우에는 "화장품 준용 방부제 (표 4)", "화장품 준용 자외선 차단제 (표 5)", "화장품 준용 착색제 (표 6)", "화장품 준용 염모제 (표7)"에서 지정한 성분만 사용할 수 있음.

Q13. 「기사용화장품원료명칭목록」에 수록되어 있지 않은 원료를 사용하려면 어떻게 해야 하나요?

- 「기사용화장품원료목록」에 수록되어 있지 않은 원료를 사용하려면 「화장품 허가, 등록 관리 방법」 및 「화장품 신원료 허가, 등록 자료 관리 규정」에 따라 신원료 허가를 취득하거나 등록 후 사용가능. 화장품 신원료는 중국에서 처음으로 화장품에 사용되는 천연 또는 인공원료를 말함. 방부, 자외선차단, 착색, 염모, 기미제거·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 함.

Q14. 중국으로 수출하는 화장품은 원료 안전 정보를 제출해야 한다고 들었는데 어떤 의미인가요?

- 「화장품 허가, 등록 관리 방법」 제30조에 따라 화장품 허가인, 등록인이 화장품의 허가, 등록을 진행할 때 정보 서비스 플랫폼을 통해 원료의 출처와 원료 안전성 관련 정보를 제출.

Q15. 원료 안전 정보란 무엇인가요?

- 원료 안전성 관련 정보는 원료 상품명, 원료 기본정보, 원료 제조공정 약술, 필요한 품질통제요구, 국제권위기구 평가 결론, 안전성 위험물질 한도 요구 등(양식 「화장품 원료의 안전성 정보 기재에 관한 기술지침」 별표 참조)이 포함.

Q16. 원료 안전 정보 등록 주체는 누구인가요?

- 원료 안전 정보의 등록 주체는 원료 생산업체임. 화장품 원료 생산업체란 원료 안전성을 책임지는 기업을 말하며, 원료 실제 생산업체, 원료 실제 생산업체와 동일 그룹에 소속된 계열사 또는 원료 생산을 위탁한 위탁기업일 수 있음. 경외 또는 경내 원료 생산기업은 직접 화장품 원료 안전 정보를 보고할 수

있고, 경외 또는 경내 법인기업에 수권하여 원료 정보의 보고 및 유지보수를 진행할 수 있음. 피수권 기업이 사용자 권한을 개통할 때 화장품 원료 생산업체가 발행한 수권서를 제출해야 함. 수권서에는 수권 관계 및 수권 범위를 명확히 해야 하고, 동일한 규격의 원료 품질 및 안전성 관련 정보는 한 개의 기업에게만 수권가능함.

Q17. 원료 안전 정보는 어떻게 제출하나요?

- 화장품 원료 생산업체는 중국국가약품감독관리국(NMPA) 원료 안전성 관련 정보 서비스 플랫폼을 통해 "원료 품질 및 안전 관련 정보 제출 기업 정보표"(양식 「화장품 허가, 등록 자료 관리 규정」 별표13 참조) 및 기업 주체 증명서류를 제출하여 화장품 원료 품질 및 안전성 관련 정보 보고 권한을 개통하고 정보를 제출할 수 있음.

Q18. 어떤 원료가 안전 정보 제출 대상에 해당되나요?

- 화장품 허가인/등록인이 허가/등록을 진행하는 제품에 사용된 모든 원료에 대해 원료 안전성 관련 정보를 제출해야 함.

Q19. "기사용화장품원료명칭목록"에 수록된 원료도 원료 안전 정보제출 대상에 해당되나요?

- 허가/등록 화장품에 사용된 모든 원료에 대해 정보를 제출해야 하며, 기사용 목록에 수록된 원료도 이에 해당.

Q20. 제출한 원료 안전 정보와 제조사 정보는 공개되나요?

- 원료 등록코드 앞 6자리수와 일부 원료 조성이 공시되며, 원료 조성비 및 원료 제조사 정보는 공시되지 않음.

Q21. 해외 원료 제조사는 어떤 형식의 기업주체 증명서류를 제출해야 하나요? 서류를 제출한 후 계정을 발급받기까지 시간이 얼마나 걸리나요?

- 한국 기업의 경우 사업자등록증 제출. 서류 제출 후 계정을 발급받기까지는 일반적으로 2~3주 정도 소요.

Q22. 원료 정보는 모두 중문으로 등록해야 하나요?

- 반드시 중문으로 등록.

Q23. 원료 정보 등록 시 한가지 원료를 여러 원료사에서 받아 제품을 생산한다면 모두 등록해야 하나요?

- 제품 허가/등록시 원료 제조업체 명칭을 입력할 때 여러 제조업체의 명칭 입력 가능. 원료 등록코드 또한 여러 개를 연동가능.

Q24. 원료 정보 등록과 관련하여 기존 원료사 수급이 어려워 원료명은 같으나 원료사가 변경되면 어떻게 대처해야 하나요?

- 「화장품 허가, 등록자료 관리규정」 제42조에 따라 이미 허가를 취득하였거나 등록한 제품에 사용된 원료의 생산기업, 원료품질규격이 추가 또는 변경되었으나 사용한 원료의 처방 중 함량 및 원료 중 구제 성분의 종류, 비율이 변하지 않은 경우 허가/등록 정보 플랫폼을 통해 원료 생산기업 정보 및 원료 안전성 정보를 갱신해야 함. 제품 안전성평가자료에 변화가 발생할 경우 제품 안전성 평가 자료 변경도 진행해야 함.
- 이미 허가를 취득하였거나 등록한 제품에 사용된 원료의 생산기업 또는 원료 품질규격이 추가 또는 변경되었고, 원료의 처방 중 함량 및 원료 중 주요 기능 성분 함량 및 용제가 변하지 않았으나, 원료의 품질을 보증하기 위해 첨가한 미량의 안정제, 향산화제, 방부제 등 성분의 종류 또는 함량이 변한 경우 아래의 자료를 제출해야 함.
 - (1) 특수 화장품 변경 신청서 또는 일반 화장품 변경 정보표
 - (2) 제품 처방
 - (3) 변경이 발생한 상황 설명. 변경의 원인, 변화한 성분이 원료에서 사용된 목적 등 포함
 - (4) 변경하려는 제품의 제품 안전성 평가 자료
 - (5) 제품의 집행 표준이 변경된 경우 변경 제품의 제품 집행 표준
 - (6) 변경 사항에 제품 라벨 원고의 전성분 표시, 안전 경고문구 등이 포함된 경우에는 변경 제품의 제품 라벨 원고

안전성 평가

Q25. 제품 안전성평가자료의 작성 주체는 누구인가요?

- 「화장품 허가, 등록자료 관리 규정」 제32조에 따라 허가인/등록인은 화장품 안전성 평가 관련 기술 지침의 요구에 따라 제품 안전성평가를 실시하여 제품 안전성 평가 보고서를 작성해야 합니다.

Q26. 안전성평가자의 자격 요건은 무엇인가요?

- 화장품안전성평가기술지침(2021년판) 제3항 화장품 안전성 평가자에 대한 요구에 따라 자격 요건은 다음과 같음.
 - 3.1 의학, 약학, 생물학, 화학 또는 독성학 등 화장품 품질안전과 관련된 전문 지식을 갖춰야 하고 화장품 완제품 또는 원료 생산과정 및 품질안전 통제 요구를 숙지해야 하며, 5년 이상 화장품 관련 종사 경력이 있어야 한다.
 - 3.2 화학, 독성학 등 관련 문헌정보를 열람, 분석할 수 있어야 하고, 관련 데이터를 분석, 평가 및 해석할 수 있어야 한다.
 - 3.3 공평하고 객관적으로 화장품의 안전성을 분석할 수 있어야 하고, 모든 획득 가능한 데이터와 노출 조건에 대해 전면적으로 분석하고 나서 안전성 평가 작업을 실시해야 하며, 평가 보고서의 과학성, 정확성, 진실성 및 신뢰성에 대해 책임져야 한다.
 - 3.4 정기적으로 관련 전문교육을 받는 등 방식으로 안전성 평가 관련 지식을 학습하고, 새로운 안전성 평가 이론, 기술 및 방법을 이해하고 파악해야 하며, 실천할 수 있어야 한다.

Q27. 한국의 화장품 업체 또는 평가 기관에서 작성한 안전성평가보고서도 인정이 되나요?

- 「화장품안전성평가기술지침(2021년판)」에서 규정한 화장품 안전성평가자 요건에 부합한 자가 평가 및 서명한 보고서이면 인정이 되며, 보고서가 중문이 아닌 다른 언어로 작성된 경우 중문 번역본을 원본 뒤에 첨부.

Q28. 일반화장품의 독성시험을 면제하기 위하여 어떤 서류를 제출해야 하나요?

- 일반화장품의 경우 소재국(지역) 정부 주관부문에서 발급한 생산품질관리체계 관련 자질 인증을 제공하고, 「화장품안전성평가기술지침(2021년판)」의 요구에 따라 안전성평가를 하여 안전하다는 결론을 얻은 제품의 경우 독성시험자료 제출을 면제. 단 영유아 및 어린이 제품, 안전성 모니터링 중인 신원료를 사용한 제품 및 제품의 등록인, 경내책임자, 생산기업이 중점 감독관리 대상으로 분류된 경우는 면제 대상에서 제외.

Q29. “화장품 방부력 시험 및 평가 기술지침”에서 CMCC 균주의 사용을 권장하는 이유는 무엇인가요?

- “화장품 방부력 시험 및 평가 기술지침”(이하 “기술지침”)은 주로 구매의 편의성과 균주의 가용성에 근거하여 CMCC 균주를 시험 균주로 권장. ATCC 균주는 글로벌 생물자원 센터에서 파생되었지만 가격이 비싸고 구매 과정이 복잡함. ATCC 균주를 구매할 때 사용자는 서약서, 신청서, 기관소개, 생물안전 인증서, 제품 이전 계약 및 영업 허가증을 포함한 많은 자료를 제공하고 중국 세관의 감독 및 검사를 받아야 함. 이러한 요구 사항은 의심할 여지없이 대부분의 국내 화장품 허가인, 등록인에게 큰 어려움이 있으며, 많은 화장품 허가인, 등록인이 공식적이고 합법적인 경로를 통해 얻기가 어려움. 또한 ATCC 균주는 운송 주기가 길기 때문에 실험에 불확실성을 초래할 수 있음. 이에 비해 CMCC 균주는 국내 표준 균주로 가격이 비교적 저렴하고 구하기 쉬우며 구매 과정이 비교적 간단하여 화장품 허가인, 등록인이 많은 시간과 비용을 절약할 수 있으며, 부식 방지 시험에 더 적합.

Q30. 화장품 허가인, 등록인은 방부력 시험 평가를 위한 다른 방법을 선택할 수 있나요?

- 이 “기술지침”은 필수 참조 문서로서 화장품 허가인, 등록인이 관련 시험을 수행할 때 지침 및 제안을 제공하는 것을 주요 목적으로 함. 화장품 허가인, 등록인은 실제 요구 사항과 상황에 따라 산업표준, 국제표준(ISO11930) 또는 자체 구축 방법을 선택하여 제품 부식 방지 체계의 효율성을 종합적으로 평가할 수 있음.

Q31. 제품에 부록 A.6~A.9의 4가지 중화제를 사용하였는데 검증 결과 이러한 중화제는 여전히 일부 균주를 효과적으로 중화 시킬 수 없는 것으로 나타날 경우 이를 해결하기 위해 어떤 방법을 취해야 하나요?

- 부록 A.6~A.9의 4가지 중화제는 권장 중화제일 뿐이며, 화장품 허가인, 등록인은 실제 제품 처방에 따라 적절한 중화제를 선택할 수 있음.

Q32. 혼합 감염 접종 방법을 “기술지침”에 추가할 수 있나요?

- 혼합세균 접종은 단일세균 접종과 시험 결과의 차이를 초래하여 결과 평가의 복잡성과 불확실성을 증가시킬 수 있음. 테스트 결과의 일관성과 반복성을 고려하고 국제표준의 권장 관행에 따라 “기술지침”에는 혼합 감염 접종 방법이 사용되지 않음.

Q33. 동일한 방부 체계 및 유사한 제형을 가진 제품의 경우 방부력 시험에 대한 평가 요구 사항은 무엇인가요?

- 방부 체계가 동일하고 처방이 유사한 제품의 경우 기존 데이터 및 실험 데이터를 참조하여 제품 방부 체계의 효율성을 평가하고 방부력 평가 보고서를 작성하며 방부 체계 및 처방 체계에 대한 설명 자료를 제출할 수 있음.

Q34. 화장품 허가인, 등록인은 화장품과 포장재의 호환성 평가를 어떻게 수행해야 하나요?

- 화장품 포장재를 선택할 때 화장품 허가인, 등록인은 화장품의 성분, 위험도 등 실제 상황에 따라 화장품과 포장재의 적합성을 평가할 수 있으며, 여기에는 적절한 모사액을 선택하여 포장재에 대한 추출물 연구 보고서, 화장품의 역사적 안전성 데이터 또는 보고서, 식품, 의약품 또는 자체 구축 방법에 따라 화장품 포장재에 대한 적합성 연구 보고서, 공급자가 제공한 데이터 또는 성명 또는 품질 관리 보고서, 화장품 안정성 실험 결과 종합 평가 화장품 안전성 보고서 등이 포함. 화장품 허가인, 등록인은 그 중 한가지 방법 또는 여러 가지 방법을 사용하여 화장품과 포장재의 호환성을 평가.
- 화장품 허가인, 등록인이 위의 안전성 평가 자료를 제공할 수 없거나 화장품과 포장재가 상호 작용하여 화장품의 품질 및 안전성에 영향을 미치는 것으로 판명된 경우 “적합성 기술지침”을 참조하여 관련 연구를 수행해야 함.

Q35. 화장품 허가인, 등록인이 적합성 연구를 수행할 때 처방 체계가 유사한 화장품에 대해서도 여전히 제품 별로 조사해야 하나요?

- 화장품 처방 체계가 유사하고 내용물과 직접 접촉하는 용기 또는 담체의 포장재가 동일하며 출처가 동일한 경우 화장품 허가인, 등록인은 기존 자료 및 실험 데이터를 기반으로 적합성을 평가할 수 있지만 이유를 설명하고 상황을 설명함.

기타

Q36. 기존의 특수용도화장품 중 현재 특수화장품에서 제외된 품목은 어떻게 관리하나요?

- 기존의 특수용도화장품 중 현재 특수화장품에서 제외된 품목의 향후 관리는 다음과 같음.

| 분류 | 향후 관리 |
|--------------|---|
| 가슴미용, 바디슬리밍류 | <ul style="list-style-type: none"> • 주로 피부 탄력 증진을 통해 해당 효과를 내는 것은 일반화장품으로 관리 • 인체 내부순환 또는 구조를 변경시켜 해당 효과를 나타내는 것은 약품으로 관리 |
| 체취류 | <ul style="list-style-type: none"> • 땀억제, 미생물 환경 조절 또는 냄새를 없애거나 가림으로 해당 효과를 내는 것은 일반화장품으로 관리 |
| 제모류 | <ul style="list-style-type: none"> • 물리제모, 화학제모 모두 일반 화장품으로 관리 |
| 육모류 | <ul style="list-style-type: none"> • 머리카락 굵김 방지 (물리적으로 커버하는 방식으로 손상된 모발 리페어) 제품은 일반 화장품으로 관리 • 일정 기능이 있는 탈모방지 (모공청결, 두피 영양 공급, 미생물 환경 개선, 유분 밸런스 조절) 제품은 특수화장품으로 관리 • 인체구조에 변화를 주는 것 (육모 제품) 은 약품으로 관리 |

Q37. 화장품 중문 라벨에서 향료, 식물 추출물 등 원료에 포함될 수 있는 알레르기 유발 성분에 대한 표기 요구사항은 무엇인가요?

- 향료, 식물 추출물 등 화장품 원료는 알레르기 유발 성분을 포함할 수 있으며, 이러한 성분은 다음의 규칙에 따라 표기.
- 향료에 포함된 알레르기 유발 성분의 경우: 「화장품 허가·등록 자료 관리 규정」에 따르면, 제품 처방의 향료는 두 가지 방식 중 하나로 기재할 수 있음.
 - (1) 제품 처방표에 단순히 "향료"만 기재한 경우, 향료에 포함된 구체적인 향료 성분의 종류와 함량은 제출할 필요가 없다. 다만 제품 라벨에 향료의 구체적인 성분이 기재되어 있거나, 수입 제품의 원래 포장 라벨에 구체 성분이 표기된 경우에는 처방표의 비고란에 이를 설명해야 한다.
 - (2) 제품 처방표에 "향료"와 함께 그 안에 포함된 구체적인 향료 성분도 함께 기재한 경우, 해당 향료 원료 제조업체가 발행한 전체 향료 성분의 종류 및 함량 자료를 제출해야 한다.
- 상기 규정에 따르면, 제품 허가·등록 자료에 "향료"만 기재된 경우에는 라벨의 "성분" 항목에 "향료"만 표기. 다만 중국 또는 수출국의 법규 및 기술 요구사항(예: 「어린이 화장품 기술 지침」)에 따라 알레르기 유발 성분을 라벨에 기재해야 할 경우, 중문 라벨의 "안전 경고 문구" 항목에 각각 따로 표기해야 함. 제품허가·등록 자료의 처방에 "향료"와 구체 성분이 함께 기재된 경우에는 라벨의 "성분" 항목에 "향료" 및 해당 성분을 함께 표기해야 함. 식물 추출물 등 기타 원료에 포함된 알레르기 유발 성분의 경우에도 위의 규칙을 준용하여 표기할 수 있음.

Q38. 여러 개의 일반 화장품이 각각 등록을 완료한 후, 세트 박스 형태로 판매할 경우 라벨에는 어떤 요구사항이 있는가요?

- 「화장품 생산경영 감독관리방법」 제35조는 화장품의 최소 판매 단위는 중문 라벨을 갖추어야 하며, 라벨 내용은 허가 또는 등록 자료의 제품 라벨 샘플과 일치해야 한다고 규정.
- 또한 「화장품 허가·등록 자료 관리 규정」 제32조에 따르면, 이미 허가 또는 등록된 제품을 세트 박스, 기프트 박스 등의 형태로 조합하여 판매하되, 그 과정에서 제품 내용물에 접촉하지 않고, 조합 포장에 제품명만 추가하고 기타 표기 내용이 각 제품의 라벨 범위를 벗어나지 않으며, 조합 포장 라벨 정보가 내부 각 제품의 라벨 내용을 포함하는 경우, 세트 포장 제품의 라벨 이미지를 중복 업로드할 필요는 없음.

Q39. “마이크로 크리스탈” 또는 “마이크로 니들”류 제품은 화장품의 정의 범위에 속하는가요?

- 「화장품감독관리조례」에 따르면, 화장품이란 피부, 모발, 손발톱, 입술 등 인체 표면에 사용되는 일용 화학공업 제품이다. “마이크로 크리스탈” 또는 “마이크로 니들”류 제품이 그 처방, 사용방법, 제품 형태 등을 종합적으로 판단하였을 때 인체 표면에 사용되지 않는 것으로 간주되는 경우, 이러한 제품은 「화장품감독관리조례」에서 규정한 화장품의 정의 범위를 벗어남.

<화장품 신원료 관련 자주하는 질문에 대한 답변>

Q40. 기본 정보의 “원료 조성”은 어떻게 작성해야 하나요?

- “원료 조성”은 허가, 등록된 신원료의 전체 조성을 반영. 원료에 존재할 수 있는 소량의 불순물, 잔류용매 등은 생산과정에서 최대한 제거해야 하며, 원료의 품질과 안전성에 실질적인 영향을 미치는 경우에는 품질관리 조치에서 과학적이고 합리적인 지표를 설정하여 관리해야 하며, “원료 조성” 항목에 기입할 필요가 없음.
- 예를 들어, 구조가 명확한 단일 화합물의 경우 원료의 함량을 기입하고, “건조품으로 계산”, “무수물로 계산” 또는 “무수 및 무용매로 계산”과 같은 필요한 정보를 명확히 할 수 있음. 식물 추출물의 경우 “원료 조성” 항목을 “XX 추출물”로 직접 입력. 추출물에 포함된 지표 성분 등은 “사용 규격”에 명시하고, “원료 조성”항목에 기입할 필요가 없음.

Q41. 사용 정보 중 “사용규격”은 어떻게 작성해야 하나요?

- 여기서 “사용규격”은 원료 규격을 가리키며, 신원료의 품질 표준을 대표할 수 있는 주요 지표정보여야 하며, 품질 특성상 동일한 이름의 원료를 구별하기 위한 것으로 신원료의 판매 포장규격을 가리키는 것이 아님.
- 예를 들어, 구조가 명확한 단일 화합물의 경우 원료의 함량을 기입하고, “건조품으로 계산”, “무수물로 계산” 또는 “무수 및 무용매로 계산”과 같은 필요한 정보를 명확히 할 수 있음. 식물추출물의 경우 원료의 지표 성분 및 함량 범위를 기입할 수 있음. 다른 필요한 지표가 있는 경우 함께 명시하고, 원료 규격 지표로서의 이유를 설명하고, 필요한 경우 해당 연구 데이터를 함께 제공할 수도 있음.

Q42. 기본 정보에서 “물리화학적 특성/물리화학적 상수”는 어떻게 기입해야 하나요?

- “물리화학적 특성/물리화학적 상수”는 신원료 자체의 고유한 물리화학적 특성이어야 하며, 신원료의 특성과 결합하여 적절한 항목을 작성. 예를 들어, 구조가 명확한 단일 화합물의 경우 일반적으로 용해도, pH 값 등이 있어야 하며, 고체 원료는 일반적으로 융점이 있어야 하고, 액체 원료는 일반적으로 끓는점이 있어야 하며, 화학 구조에 키랄 탄소가 포함되어 있는 경우 비회전 정보를 고려. 일부 물리적 및 화학적 지표는 특정 측정 조건을 지정하고, pH값의 경우 준비 용매 및 시료 농도를 명확히 해야 함.

Q43. 동물/식물에서 추출한 화장품 신원료의 출처가 정확한지 확인하는 방법은 무엇인가요?

- 식물/동물에서 추출한 신원료의 품질과 안전성은 사용된 식물/동물과 밀접한 관련이 있음. 따라서 전문 기관(과학 연구 기관, 대학 등)은 종 정보와 라틴어명을 명확히 하기 위해 종 식별 보고서를 발행해야 함. 조류(algae) 및 대형 균류에서 파생된 신원료는 이 요구 사항을 참조하여 집행해야 함.

Q44. 독성학적 방법 선택에 요구 사항이 있나요?

- “화장품 신원료 허가, 등록 자료 관리 규정”에 따라 신원료 독성 시험 항목은 “화장품안전기술규범”에 명시된 시험 방법에 따라 수행. “화장품안전기술규범”에 방법이 규정되지 않은 항목은 국가표준 또는 국제적으로 인정되는 방법에 따라 검사를 진행.
- 동물 대체 방법을 사용하여 독성학적 안전성 평가를 수행하는 경우 원료의 구조적 특성과 특정 독성학적 종말점에 따라 적절한 통합 테스트 및 평가 방법(IATA)을 선택하여 신원료의 독성을 평가. 사용된 동물대체시험방법이 중국의 “화장품안전기술규범”에 포함되지 않은 경우, 대체시험 방법은 국제적으로 권위 있는 대체 방법 검증 기관에서 이미 수록한 방법이어야 하며, 동시에 이 방법이 독성학적 종말점을 정확하게 예측할 수 있음을 증명하는 자료를 제출해야 함. 인증 자료에는 이 대체시험 방법의 연구 과정에 대한 간략한 설명과 10개 이상의 알려진 독성 시험 물질의 연구 데이터, 결과 분석, 연구 결론 등이 포함되어야 함.

Q45. 독성시험을 수행할 때 시험 물질에 대한 요구 사항이 있나요?

- 신원료에 존재할 수 있는 안전성 위험을 충분히 제시하기 위해 허가, 등록 신원료를 연구 대상으로 해당 독성 시험을 수행. 예를 들어, 신원료의 실제 상업적 판매 형태가 그 희석 용액인 경우에도 신원료를 연구 대상으로 해야 하며, 직접적으로 상업적 희석 용액을 연구 대상으로 독성 시험을 수행해서는 안 됨. 독성 시험을 수행할 때 시험물질의 형태, 용량 수준 등은 관련 방법의 요구 사항을 충족해야 하며 신원료 물질 자체의 독성을 완전히 반영해야 함.

Q46. 어떻게 원료의 “적용 및 사용 범위”와 결합하여 노출 평가를 수행하나요?

- “화장품 안전성 평가 기술지침”에 따르면 노출평가를 실시할 때 해당 원료 또는 위험물질을 함유한 제품의 사용부위, 사용량, 농도, 사용빈도 및 지속시간 등 요소를 고려. 따라서 신원료의 “적용 및 사용 범위”와 결합하여 신원료의 노출 평가 및 위험 평가를 수행해야 함. 예를 들어, “적용 및 사용 범위”가 “다양한 피부용 화장품”인 신원료의 경우, 여러 유형의 제품에 대한 개별 평가가 아닌 다양한 제품의 총 노출을 기반으로 분석 및 평가를 수행하고 흡입 위험 등을 고려.

Q47. 원료의 흡입 독성 관련 위험에 대한 안전성 평가를 수행하는 방법은 무엇인가요?

- “화장품 안전성 평가 기술지침”에 따르면 흡입노출 가능성이 있는 경우 흡입노출로 인한 건강 위해성 영향을 고려해야 하며, “화장품 신원료 허가, 등록 자료 관리규정”에 따라 원료의 흡입노출 가능성이 있는 경우 흡입 독성시험을 실시. 흡입 노출 위험 평가는 원료 자체의 물리적 및 화학적 특성뿐만 아니라 화장품에 원료를 사용할 때 제품 제형 및 사용방법과 같은 요소를 고려. 흡입노출 위험이 있는 제품에 사용할 것으로 예상되지 않는 신원료의 경우 신원료의 허가인, 등록인은 신원료의 “적용 범위 및 사용 범위”를 명시(예: “흡입노출 위험이 있는 제품에 사용해서는 안 됨”).

Q48. 신원료에 존재할 수 있는 위험물질을 식별하고 평가하는 방법은 무엇인가요?

- 신원료의 위험물질은 출발 물질, 제조 과정, 저장 및 사용 공정에서 발생할 수 있으므로 관련 정보 및 연구 데이터와 결합하여 충분히 분석해야 함. 신원료 허가, 등록 자료의 제조 공정에서 반응 원리, 제조과정, 실제 생산과정 등과 결합하여 특정 출발 물질, 사용된 용매 또는 보조제, 반응 과정의 중간 생성물 및 부산물을 나열. 신원료의 특성 및 안정성 테스트 데이터와 결합하여 보관 및 사용 중 발생할 수 있는 분해 산물을 종합적으로 분석. 이를 바탕으로 신원료에 존재할 수 있는 안전성 위험물질을 식별하고 관리 조치를 설명하고 안전성 평가 보고서에서 분석 및 평가.

<화장품 안전성 평가 자료 제출 지침>에 관한 질의응답

Q49. 화장품 완제품에 대한 안전성 테스트의 적용 원칙은 무엇인가요? 원료의 '함량이 비교적 낮다'를 어떻게 판정하나요?

- 현재 업계에서 많이 호소하고 있고 관심도가 높은 일부 원료의 독성학 데이터가 부족하고 안전성 평가 데이터가 여전히 부족한 어려움을 충분히 고려하여 '자체조사 요점'은 '공지'의 요구 사항에 따라 화장품 완제품의 안전성 테스트에 적용되는 원칙을 명확히 함. 허가인, 등록인 또는 안전성 평가자는 원료 평가 데이터 유형과 관련 독성학 데이터에 대해 충분히 연구해야 하며, 자체적으로 판정했을 때 '화장품 원료 사용 데이터 지침' 중 어느 하나의 데이터 유형으로 평가할 수 없고, 위험평가 절차에 따라 완전한 평가를 수행할 때 원료의 일부 독성학적 종말점에 대한 데이터를 조화할 수 없으며, 동시에 원료의 처방 중 함량이 비교적 낮고, 기미제거·미백이나 탈모방지 등 특별한 효능이 없으며, 위의 경우에 해당하는 원료의 개수가 처방 중 총 성분 개수의 10%를 초과하지 않을 경우, 완제품에 대해 안전성 테스트를 진행하여 완제품의 안전성에 대해 종합적인 평가, 분석을 진행할 수 있음.
- 0.1%일 때 인체에 거의 영향을 미치지 않고 인체에 대한 안전성 위험이 낮을 수 있지만 인체에 작용하는 일부 원료는 사용 농도가 0.01%일 때 인체 안전에 위험을 초래할 수도 있음. 따라서 허가인, 등록인 또는 안전성 평가자는 원료의 구조적 특성, 물리적 및 화학적 특성, 제품 유형, 제품의 작용 부위 및 사용 방법과 같은 요인에 따라 원료의 '함량이 비교적 낮음'을 종합적으로 연구하고 판단해야 함.

Q50. 화장품 완제품의 안전성 테스트 시험 항목은 어떻게 선정하나요? 실험실 및 시험 보고서의 요구 사항은 무엇인가요?

- 제품별 독성시험항목 및/또는 인체시험항목(윤리를 충족한다는 전제하에)은 '화장품 허가 및 등록검사 업무규범'을 참조하여 완제품 안전성 시험을 실시하여 제품의 안전성을 종합적으로 평가하고 분석할 수 있음. 실험실 및 시험보고서의 요구 사항은 '화장품 허가 및 등록 검사 업무규범'의 관련 규정을 충족해야 함.

<화장품 위험물질 식별 및 평가 기술지침 지도원칙>에 관한 질의응답

Q51. '화장품 위험물질 식별 및 평가 기술지침'(이하 '기술지침')을 제정한 목적과 의의는 무엇인가요?

- 화장품 위험 물질의 식별 및 평가는 제품 안전성 평가 보고서의 중요한 부분임. 화장품에 존재할 수 있는 위험 물질에 대한 포괄적인 위험 식별 및 평가는 화장품의 잠재적 위험을 효과적으로 평가할 수 있음. 중국식품약품검정연구원은 중국 화장품 산업의 현황을 충분히 조사하고 국내외 규제 규정 및 관련 평가 결론을 참조하며 평가 관행을 결합하고 위험 관리 원칙을 기반으로 다양한 유형의 위험 물질에 대한 평가 요구 사항을 명확히 하여 업계가 화장품의 잠재적 위험을 평가하고 업계의 화장품 원료의 위험 식별, 위험 분석 및 위험 예방 수준을 향상시키고자 함.

Q52. '화장품안전기술규범'(이하 '기술규범')에 사용제한 요구사항이 있는 원료의 경우 위험물질 평가에 대한 요구사항은 무엇인가요?

- '기술규범'은 화장품의 제한성분 및 허용 성분표에 포함된 원료의 위험물질에 대한 제한과 요구사항의 두 가지 주요 상황으로, 하나는 원료 자체에 대한 제한이고 다른 하나는 위의 원료를 사용하는 제품에 대한 제한임.

- 상황 1: 2,6-디에틸아미노톨루엔, HC황 2호 등과 같은 원료 자체의 위험 물질을 제한하는 원료는 해당 원료의 원료 품질규격 또는 원료 안전 정보 문서를 통해 위험물질(예: 니트로사민)을 평가할 수 있으며, 원료의 위험물질(예: 니트로사민) 함량의 검사 보고서를 해당 품질 관리 조치에 따라 평가하여 원료의 관련 관리 지표(위험 물질 함량 등 포함)가 '기술규범'의 요구 사항을 충족하는지 확인할 수 있음.
- 상황 2: 상기 원료를 사용하는 제품에 존재하는 폴리아크릴아미드, 폴리4차암모늄염-7 등과 같은 위험물질을 제한하는 원료는 해당 원료의 원료 품질규격 또는 원료 안전정보 문서를 통해 위험물질(예: 아크릴아미드)을 평가할 수 있으며, 또한 원료 또는 제품 중 위험물질(예: 아크릴아미드) 함량의 검사보고서를 해당 품질관리조치와 결합하는 방식으로 평가할 수 있음.
- 위의 두 가지 주요 상황 외에도 일부 원료의 위험물질은 원료 자체와 이를 사용한 제품에 대해 동시에 제한되며, 예를 들어 트리에탄올아민의 경우 위험물질 2차 알칸아민의 제한 요구 사항은 원료 자체에 대한 것이고, 위험 물질 니트로사민의 제한 요구 사항은 적용 제품에 대한 것이며, 이 경우 위험물질은 상황 1을 참조하여 평가해야 함.

Q53. 기업이 자체적으로 발견한 '기술지도원칙'에 나열되지 않은 위험물질에 대해 관리 요건을 어떻게 설정해야 하나요?

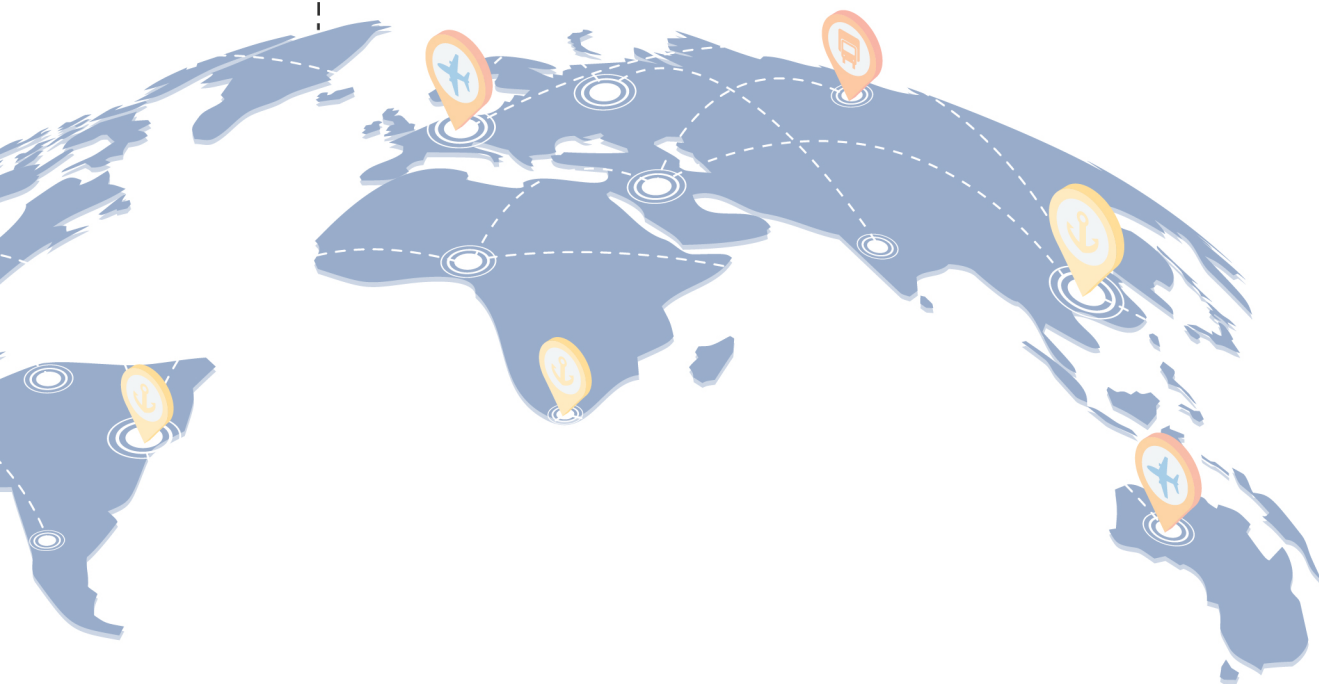
- '기술지도원칙'은 화장품의 일반적인 위험물질에 대한 해당 평가 요구 사항을 기존 기술 수준과 인식 하에 제시한 것. 기업은 원료의 출처, 조성, 생산공정, 포장재 등에 따라 제품의 위험물질을 종합적으로 식별하도록 권장하며, '기술지도원칙'에 등재되지 않은 위험물질이 발견되면 '화장품 안전성 평가 기술지침'의 요구사항에 따라 평가를 수행하고 안전한 원료를 사용할 수 있음.

11장

부록

제품별 안전성 평가 보고서 예시

69



제품별 안전성 평가 보고서 예시¹

- xxxx 아이라이너 안전성 평가 기본 결론

화장품 안전성 평가 기본결론 예시

주: 본 예시 양식과 내용은 참고용임

제 목: xxxx 아이라이너 안전성 평가 기본 결론

허가인 또는 등록인 명칭: _____

허가인 또는 등록인 주소: _____

평가 기관: _____

평 가 자: _____

평 가 일: ____년 ____월 ____일

품질안전 책임자: _____

자체점검일: ____년 ____월 ____일

¹ 더 많은 예시는 대한화장품협회 홈페이지-법령정보-중국법령-‘중국 화장품 안전성 평가 보고서 전체버전 및 기본결론 예시 18건’에서 확인 가능

● 자료 제출 상황 설명

- 본 제품은 일반 화장품으로 처방에 나노 원료를 사용하였고 “화장품 안전성 평가 자료 제출 지침”의 제2유형 화장품 중 상황 1에 속한다. 본 기업의 품질 관리 체계는 양호하게 운영되고 있으며 나노 원료의 안전성 평가 자료를 제출할 수 있다. 따라서 금번에 화장품 안전성 평가 기본 결론과 나노 원료의 안전성 평가 자료를 제출하고 안전성 평가 보고서는 검사용으로 보관한다.

● 화장품 안전성 평가 개요

- 제품은 사용 후 씻어내지 않는 화장품으로 눈에 사용하기 적합하며 매일 사용할 수 있다. “화장품 안전성 평가 기술지침(2021년판)” 관련 규정을 참고하여 제품의 미생물, 유해물질, 안정성 등을 측정하고 처방에 사용된 물, CI 77266(나노급), 프로필렌 글라이콜, 폴리비닐피롤리돈, 아크릴레이트/디메틸아미노에틸 메타크릴레이트 코폴리머, 페녹시 에탄올, 마그네슘알루미늄실리케이트, 폴리소르베이트 20, 카프릴릴 글라이콜, C11-15알케스-7, 부틸렌 글라이콜, 다이프로필렌글라이콜, 포타슘솔베이트, 요오드프로판올 부틸카바메이트 등 총 n종 성분과 존재할 수 있는 위험물질에 대해 안전성 평가를 실시했다. 결과에 따르면, 해당 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 상황에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.

● 화장품 안전성 평가 결론

- “화장품안전성 평가보고 자체점검 요점” 원칙과 절차에 따라 화장품 중 각종 원료, 존재할 수 있는 위험물질, 화장품 안정성, 화장품 포장 호환성, 미생물학 등 내용의 평가를 자체점검하고 안전성 평가보고 소결론을 내렸다(첨부 문서1참조). 또한 나노급 CI77266의 안전성 평가 자료를 제출한다(첨부문서2 참조).
- 화장품 중 각 원료와 존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가를 실시한 후 화장품 미생물과 유해물질의 측정 결과, 안전성 시험 평가 결과 및 제정한 위험 통제 조치 또는 권고사항 등과 종합하여 명확한 제품 안전성 평가 결론을 도출하였고 제품이 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않음을 확인하였다.
- 본 제품의 안전성 평가 자료는 현재 인지 수준을 바탕으로, 기존 과학 데이터와 관련 정보를 기반으로 작성하였으며, 화장품 허가인, 등록인은 안전성 평가 자료의 객관성, 진실성, 정확성을 서약하고, 과학성, 추적성 요건을 충족하여 제품의 품질 안전에 법적 책임을 부담한다. 새로운 과학 기술이 발견되거나 출시 후 부작용 모니터링 데이터가 발생해 제품의 안전성에 대한 인식의 변화가 있을 경우 또는 제품에 결함이 존재할 가능성을 나타내는 기타 증거가 있을 경우, 허가인, 등록인은 적절한 위험 통제 조치를 취한다.

● 첨부 문서: 1. 화장품 안전성 평가 보고서 요약 양식

● 첨부 문서: 2. 나노급 CI 77266 안전성 평가 자료

품질 안전 책임자(서명): xxx

날짜: 20xx년 xx월 xx일

주소: xxxxxxxxxxxxxxxxx

화장품 안전성 평가 보고서 요약 양식

| 순번 | 자체 점검 항목 | 자체 점검 요점 | 자체 점검 결과 |
|-----|-------------------|--|---|
| 1 | 품질관리체계 운영상황 | 본 기업의 품질관리체계가 정상적으로 운영된다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> |
| 2 | 평가보고 기본 요건 | 허가등록정보 시스템의 안전성 평가 정보는 온전하게 기입해 보고해야 하며, 이에 평가기관, 평가시간, 평가개요, 제품소개, 평가자 소개 등을 포함한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> |
| 3 | 앞 표지 | 앞표지에 제품 명칭, 등록인 명칭, 주소, 평가기관, 평가자, 평가일을 명시해야 한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> |
| 4 | 개요 | 1. 개요에 제품의 간단한 소개를 포함하고 “화장품 안전성 평가 기술지침 (2021년판)”(이하 “지침”)에 의거하여 제품의 모든 원료와 위험물질을 평가하였고 정확한 평가 결론을 도출하였음을 명확히 밝혀야 한다. 2. 제품 안전성 평가 결론이 “안전”이다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> |
| 5 | 제품 소개 | 제품 소개에 제품 명칭, 사용방법, 일평균 사용량, 제품 체류 인자 등 내용이 포함되어야 하며, 일평균 사용량, 제품 체류 인자는 출처를 밝혀야 한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> |
| 6 | 제품 처방 | 사용한 성분은 모두 “기사용 화장품 원료 목록(이하 “목록”) 또는 “화장품 안전성 기술 규범”(이하 “기술 규범”)에 이미 수록되었다. 안전성 모니터링 기간 내 화장품 신 원료를 사용한 경우 신 원료의 기술 요건에 부합해야 한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> |
| 7.1 | 표1 제품 처방표 | 표1에 열거된 처방 내용은 제품 자료 중 “제품 처방”과 일치해야 한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> |
| 7.2 | 처방을 기입하지 않은 성분 | 처방표에 기입하지 않은 성분을 열거하고 설명한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> |
| 7.3 | 표2 제품 실제 성분 함량표 | 1. 표2 제품 실제 성분 함량표는 각 성분 함량의 감소 순서대로 배열해야 한다. 2. 두 개 또는 두 개 이상 반드시 처방사용해야 하는 제품은 제품의 사용 방법에 근거하여 혼합 후의 원료 함량을 평가해야 한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> |
| 8.1 | 처방 중 각 성분의 안전성 평가 | 표2 제품 실제 성분 함량표의 모든 성분을 일일이 안전성 평가해야 한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> |
| 8.2 | 처방을 기입하지 않은 성분 | 처방을 기입하지 않은 성분을 평가하여 해당 성분이 원료의 품질 안전성에 영향을 주지 않음을 보장한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> |
| 9.1 | “화장품 안전성 기술 규범” | “기술 규범”의 사용 제한 성분, 사용 가능한 방부제, 사용 가능한 자외선 차단제, 사용 가능한 착색제, 사용 가능한 머리 염색제 리스트 중의 원료를 사용하며 “기술 규범” 요건에 부합한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |
| 9.2 | 국내외 권위기관 평가 결론 | 1. 유럽 소비자안전성과과학위원회(SCCS), 미국 화장품 원료검토 위원회(CIR) 등 권위기관의 관련 평가 자료를 분석하여 중국 화장품 관련 법규 및 사용 조건에 부합하면 관련 평가 결론을 채택한다. 2. 사용 제한 조건이 있는 원료의 경우 제한 조건을 충족하는 상황에서 평가 결론을 채택한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|------|----------------------------|---|---|
| 9.3 | 권위기관이 이미 발표한 안전성 한도 또는 결론 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 관련 자료를 분석하고 중국 화장품 관련 법규 규정에 부합하는 상황에서 관련 결론을 채택한다. 2. 여러 권위기관의 평가 결과가 일치하지 않을 경우 데이터의 신뢰성과 관련성을 근거로 관련 평가 결론을 과학적이고 합리적으로 채택한다. 3. 국부 독성 자료가 부족할 경우 제품 사용 부위와 사용 방식 등과 종합하여 국부 독성을 평가한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |
| 9.4 | 화장품 관리 감독 부처가 발표한 원료 사용 정보 | 제품 사용 방법 및 작용 부위와 종합하며, 일부 원료는 화장품 관리감독 부처가 발표한 원료 사용 정보를 참고하여 평가한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |
| 9.5 | 원료 3년 사용 이력 | 일부 원료가 3년 사용 이력 데이터 유형의 요건에 부합하면 독성 종말점에 대한 평가를 생략할 수 있고, 필요 시 그 국부 독성을 평가한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |
| 9.6 | 안전 식용 이력 | 일부 원료는 안전 식용 이력을 적용해 시스템 독성 평가를 면제할 수 있으며 제품 사용 부위와 사용 방식 등과 종합해 국부 독성을 평가한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |
| 9.7 | 구조와 성질이 안정된 고분자 폴리머 | 일부 원료가 구조와 성질이 안정된 고분자 폴리머 판정 요건에 부합하며, 제품 사용 부위와 사용 방식 등과 종합하여 국부 독성을 평가한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |
| 9.8 | 독성 우려 한 계치(TTC) 방법 | “독성 우려 한계치(TTC) 방법 응용 기술 지침” 적용 조건에 부합하며, 일부 원료를 평가한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |
| 9.9 | 상관성 (Read-across) 방법 | “상관성(Read-across) 방법 응용 기술 지침” 적용 조건에 부합하며 일부 원료를 평가한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |
| 9.10 | 독성 종말점 평가 | 처방 중 일부 원료 독성 종말점의 시험 방법, 결과, 결론을 분석하고 각 원료의 주요 독성 특징 및 정도를 확정한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |
| 9.11 | 위험 특징 서술 | 전신 독성 평가가 면제되거나 MoS 100 이상이다. 피부 감작성이 없거나 AEL이 전신 노출량보다 높다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |
| 9.12 | 나노 원료 | 제품 처방에 나노 원료가 포함된 경우 처방 사용량 하에서의 나노 원료에 대해 안전성 평가를 실시해야 하며, 동시에 평가에 사용된 독성학 시험 방법이 나노 원료 측정에 적합한지 설명해야 한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |
| 9.13 | 향료 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 제품 처방표 “표준중문명칭”란에 “향료”이라고만 쓰인 원료의 경우 “지침”의 원칙과 요건에 따라 향료를 평가하거나 제품에 사용된 향료가 국제향료협회(IFRA) 실천 법규 요건에 부합하거나 중국 관련 (향료) 국가 표준에 부합하는지 명확히 해야 한다. 2. 제품 처방표 “표준중문명칭”란에 “향료” 및 향료의 구체적인 향료 성분을 동시 기입한 경우, 각 향료 성분에 대한 안전성 평가를 실시해야 한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |
| 9.14 | 안전성 모니터링 기간 내 신 원료 | 사용한 안전성 모니터링 기간 내 신 원료의 사용 목적, 사용 또는 적용 범위, 사용 농도, 사용 제한과 요구 등이 신 원료의 기술 요건에 부합한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |
| 9.15 | 흡입할 위험이 있는 제품 | 흡입 노출 위험이 있는 제품은 흡입 독성에 대한 안전성 평가를 실시해야 한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|------|-----------------------|--|---|
| 10 | 기기 사용이 필수인 제품 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 문지르기를 보조만 하는 브러시, 에어쿠션을 제외하고 반드시 기기 또는 도구를 반드시 함께 사용해야 하는 제품의 경우 제품 안전성 평가 과정에서 함께 사용할 기기 또는 도구 사용 조건에서의 안전성을 평가해야 한다. 2. 기기를 함께 사용하는 제품의 경우 기기가 경피 흡수에 영향을 줄 때 평가 시 원료의 피부 흡수율을 조정할 필요가 있다. 일반적으로 더 보수적인 경피 흡수율을 선택한다. 제품과 관련하여 기기를 함께 사용하는 조건에서의 경피 흡수율 연구가 있다면 그 연구 결과를 채택할 수 있다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |
| 11 | 어린이 화장품 | 제품 처방 설계 원칙을 명확히 하고 원료의 안전성, 안정성, 기능, 화합성 등 측면에서 어린이의 생리적 특징 및 가능한 활용 환경과 종합하여 사용한 원료의 과학성과 필요성을 평가한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |
| 12 | 완제품 안전성 시험 | 원료에 대한 충분한 연구를 기반으로 원료의 구조적 특징 및 기능과 종합하여 처방 성분 총 개수의 10%를 초과하지 않고 함량이 낮은 비특수 효능 원료의 경우, 일부 독성 종말점 평가 데이터가 부족하여 안전성 평가를 완수할 수 없다면 “화장품 허가 및 등록 검사 작업 규범”에 설정된 독성학 시험 항목 또는 인체 시험 항목(윤리성 충족 전제)을 참조하여 제품의 안전성 시험을 실시하고, 완제품의 안전성에 대해 종합적인 평가와 분석을 시행한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |
| 13 | 존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가 | “기술 규범”, “지침”, “화장품 위험물질 식별 및 평가 기술지침 지도원칙” 요건에 따라 화장품 중 위험물질의 평가를 완수한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> |
| 14 | 제품 물리화학 안정성 평가 | “지침” 요건에 따라 “화장품 안정성 평가 기술 지침”, “화장품과 포장재 호환성 평가 기술 지침” 등 관련 기술 방법을 참조해 제품 안정성 평가를 완수한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |
| 15 | 제품 미생물학 평가 | “지침” 요건에 따라 제품 미생물학 안전성 평가를 완수한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |
| 16 | 위험 통제 조치 또는 권고사항 | 제품 특징에 맞춰 필요한 위험 통제 조치 또는 권고사항을 명확히 해야 한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> |
| 16.1 | 경고문 | 제품 특징에 따라 관련 경고문을 제공한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 미적용 <input type="checkbox"/> |
| 17 | 안전성 평가 결론 | 제품 특징에 맞춰 종합적인 평가를 실시하고 평가 결론을 도출한다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> |
| 18 | 안전성 평가자의 서명 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 평가자의 서명, 날짜, 주소 등이 있어야 한다. 2. 안전성 평가자 서명은 전자서명이나 수기 서명이 가능하다. 3. 평가일은 안전성 평가 보고서를 최종 작성한 시간이어야 하며, 관련 입증성 자료의 작성 시간보다 이르면 안된다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> |
| 19 | 안전성 평가자 역량 | <p>안전성 평가자 자질은 “지침”중 화장품 안전성 평가자 요건에 부합해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 안전성 평가자는 의학, 약학, 생물학, 화학 또는 독성학 등 화장품 품질 안전 관련 전공 지식을 갖춰야 한다. (2) 안전성 평가자는 화장품 완제품 또는 원료 생산 과정과 품질 안전성 제어 요구사항을 이해해야 하고 5년 이상의 관련 전공 종사 경력이 있어야 한다. (3) 화장품 안전성 평가 교육 이력이 있다. | 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> |

CI 77266(나노급)의 안전성 평가

CI 77266(나노급), “화장품안전기술규범” 표6 화장품 사용 가능한 착색제 규정에 따르면, CI 77266은 각종 화장품에서의 사용이 허용되며 한도 요구는 없다^[1] 2015년 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS)가 CI 77266(나노급)에 대한 평가 보고서를 발표하며 법규 요건에 부합하는 CI 77266(나노급) 최고 첨가량이 10%일 경우 흡입 노출 위험이 없는 화장품에서 착색제로 사용해도 안전하다고 판단했다^[2] 원료 공급사가 제공한 증명서(부록 참조)에 따르면, 해당 원료는 유럽 연합 화장품 법규(EU) No 1223/2009에 열거된 화장품 성분의 관련 요건에 부합하여 순도 97.8%~98%, 입경 20nm 이상(중위수 75nm)으로 불순물 및 그 함량 모두 CI 77266(나노급)에 대한 유럽 연합 법규의 규정을 충족한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%이고 본 제품은 붓펜 아이라이너로 흡입 노출 위험이 없다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

참고 문헌

- [1] 국가 식품약품 감독관리 총국, 화장품안전기술규범(2015년판) 발표에 관한 공고, 2015년 제268호
- [2] Opinion on Carbon Black (nano-form). SCCS/1515/13, Revision of 15 December 2015

부록

- 원료 공급사가 제공한 CI 77266(나노급)의 품질 규격 증명서

- xxxx 붓펜 아이라이너 안전성 평가 보고서

화장품 안전성 평가 보고서 (전체 버전)

주: 본 예시 양식과 내용은 참고용임

제 목: xxxx 붓펜 아이라이너 안전성 평가 보고서

허가인/등록인 명칭: xxxxxxx

허가인/등록인 주소: xxxxxx

평가 기관: xxxxxxxxxxxxxxxxxx

평 가 자: xxxx

평 가 일: xxxx 년 xx 월 xx 일

목차

| | |
|--------------------------------|----|
| 1. 개요 | 77 |
| 2. 제품 소개 | 77 |
| 3. 제품 처방 | 78 |
| 4. 처방 중 각 성분의 안전성 평가 | 80 |
| 5. 존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가 | 82 |
| 6. 위험 통제 조치 또는 권고사항 | 84 |
| 7. 안전성 평가 결론 | 84 |
| 8. 안전성 평가자의 서명 | 85 |
| 9. 안전성 평가자 약력 | 85 |
| 10. 참고문헌 | 85 |
| 11. 부록 | 86 |

1. 개요

xxxx 붓펜 아이라이너는 사용 후 씻어내지 않는 화장품으로 눈에 사용하기 적합하며 매일 사용할 수 있다. “화장품 안전성 평가 기술지침”(2021년판) 관련 규정에 의거하여, 제품의 미생물, 유해물질 등을 측정하고 처방에 사용된 물, CI 77266(나노급), 프로필렌 글라이콜, 폴리비닐피롤리돈, 아크릴레이트/디메틸아미노에틸 메타크릴레이트 코폴리머, 페녹시 에탄올, 마그네슘알루미늄실리케이트, 폴리소르베이트 20, 카프릴릴 글라이콜, C11-15알케스-7, 부틸렌 글라이콜, 다이프로필렌글라이콜, 포타슘솔베이트, 요오드프로판올 부틸카바메이트 등 xx 종 성분을 평가하였으며, 존재할 가능성이 있는 다환 방향족 탄화수소, 다이에틸렌 글라이콜, 다이옥산, 페놀 등 xx종 위험물질에 대해 안전성 평가를 실시했다. 결과에 따르면, 해당 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 상황에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.

2. 제품 소개

1. 제품 명칭: xxxx 붓펜 아이라이너

2. 제품 사용 방법: xxxxxxxx

3. 사용 대상: 일반인

4. 일평균 사용량(g/day): 0.005*

5. 제품 체류인자: 1.0

6. 전신 노출량(SED) = 일평균 사용량 × 체류인자 × 처방 중 성분의 함량 비율 × 경피 흡수율 ÷ 체중#

– 주: * 일평균 사용량은 “The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation (12th Revision)”을 참고했다.

– # 체중은 일반적으로 성인 체중(60kg) 기준이며, 경피 흡수율은 100%로 계산한다.

3. 제품 처방

본 처방에 사용된 성분은 모두 “기사용 화장품 원료 목록” 또는 “화장품안전기술규범”(2015년판)에 이미 수록되어 있다. 제품 처방표는 표1을 참조하고 제품 실제 성분 함량표는 표2를 참조한다.

표1 제품 처방표

| 순번 | 중문명칭 | INCI명칭/영문명칭 | 사용목적 | “기사용 원료 목록”중의 순번 | 비고 |
|----|--------------------------------------|---|--------|------------------|---|
| 1 | 물 | WATER | 용매 | 06260 | |
| 2 | 물 | WATER | 피막 형성제 | 06260 | |
| | 아크릴레이트/ 디메틸아미노에틸 메타크 릴레이트 코폴리머 | ACRYLATES/DIMETHY LAMINOETHYL METHACRYLATE COPOLYMER | | 01443 | |
| | 페녹시에탄올 | PHENOXYETHANOL | | 01294 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 방부제 (표4) 순번37 |
| | C11-15알케스-7 | C11-15 PARETH-7 | | 00099 | |
| | 카프릴릴 글라이콜 | CAPRYLYL GLYCOL | | 07160 | |
| | 부틸렌 글라이콜 | BUTYLENE GLYCOL | | 01946 | |
| | 포타슘솔베이트 | POTASSIUM SORBATE | | 05911 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 방부제(표 4) 순번46 |
| 3 | CI 77266(나노급) | CI 77266 | 착색제 | 00360 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 착색제 (표6) 순번127 |
| 4 | 프로필렌 글라이콜 | PROPYLENE GLYCOL | 보습제 | 01383 | |
| 5 | 폴리비닐피롤리돈 | PVP | 피막 형성제 | 04043 | |
| | 물 | WATER | | 06260 | |
| 6 | 페녹시에탄올 | PHENOXYETHANOL | 방부제 | 01294 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 방부제 (표4) 순번37 |
| | 카프릴릴 글라이콜 | CAPRYLYL GLYCOL | | 07160 | |
| 7 | 마그네슘알루미늄실리케이 트 | MAGNESIUM ALUMINUM SILICATE | 증점제 | 02655 | |
| 8 | 폴리소르베이트 20 | POLYSORBATE 20 | 가용화제 | 03978 | |
| 9 | 다이프로필렌글라이콜 | DIPROPYLENE GLYCOL | 방부제 | 06223 | |
| | 요오드프로판올 부틸카바메이트 | IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE | | 01929 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 방부제 (표4) 순번30 |

표2 제품 실제 성분 함량표

| 표준 중문 명칭 | INCI명 | 실제 성분 함량(%) |
|---------------------------|--|-------------|
| 물 | WATER | xxx |
| CI 77266(나노급) | CI 77266 | xxx |
| 프로필렌 글라이콜 | PROPYLENE GLYCOL | xxx |
| 아크릴레이트/ 에틸헥실아크릴레이트코폴리머 | ACRYLATES/ETHYLHEXYL ACRYLATE COPOLYMER | xxx |
| 폴리비닐피롤리돈 | PVP | xxx |
| 페녹시에탄올 | PHENOXYETHANOL | xxx |
| 마그네슘알루미늄실리케이트 | MAGNESIUM ALUMINUM SILICATE | xxx |
| 폴리소르베이트 20 | POLYSORBATE 20 | xxx |
| 카프릴릴 글라이콜 | CAPRYLYL GLYCOL | xxx |
| C11-15 알케스-7 | C11-15 PARETH-7 | xxx |
| 부틸렌 글라이콜 | BUTYLENE GLYCOL | xxx |
| 다이프로필렌글라이콜 | DIPROPYLENE GLYCOL | xxx |
| 포타슘솔베이트 | POTASSIUM SORBATE | xxx |
| 요오드프로판올 부틸카바메이트 | IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE | xxx |

4. 처방 중 각 성분의 안전성 평가

- 1번 성분: 물, 본 제품에 사용된 물은 화장품 생산용수 요구에 부합하여 안전성 위험이 없다.
- 2번 성분: CI 77266(나노급), “화장품안전기술규범” 표6 화장품 사용 가능한 착색제 규정에 따르면 CI77266은 각종 화장품에서의 사용이 허용되며 한도 요구는 없다[1]. 2015년 유럽 소비자안전성 과학위원회(SCCS)가 CI 77266(나노급)에 대한 평가 보고서를 발표하며 법규 요구에 부합하는 CI 77266(나노급) 최고 첨가량이 10% 일 경우 흡입 노출 위험이 없는 화장품에서 착색제로 사용해도 안전하다[4]고 판단했다. 원료 공급사가 제공한 증명서(부록1 참조)에 따르면 해당 원료는 유럽 연합 화장품 법규 (EU) No 1223/2009에 나열된 화장품 성분의 관련 요구에 부합하며 순도는 97.8%~98%, 입경은 20 nm이상(중위수 75nm)으로 불순물 및 그 함량이 모두 CI 77266(나노급)에 대한 유럽 연합 법규의 규정을 충족한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%이고 본 제품은 붓펜 아이라이너로 흡입 노출 위험이 없다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- 3번 성분: 프로필렌 글라이콜, 2012년 미국 화장품 원료 검토 위원회(CIR)가 프로필렌 글라이콜의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 젤 아이라이너(Eyeliners) 제품에서의 사용 농도는 0.2%~16%[5]이다. 본 제품의 피부 자극성과 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체에 자극성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- 4번 성분: 아크릴레이트/에틸헥실아크릴레이트코폴리머, 2018년 CIR이 아크릴레이트/에틸헥실아크릴레이트코폴리머의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 경우 해당 성분을 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내지 않는 제품과 눈 부위(Eye Area) 사용 제품에서의 사용 농도는 0.23%~30%[6]다. 본 제품의 피부 자극성과 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체에 자극성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- 5번 성분: 폴리비닐피롤리돈, 2018년 CIR이 폴리비닐피롤리돈의 안전성을 심사한 후 해당 성분을 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내지 않는 제품에서의 사용 농도는 0.05%~35%, 눈 부위 사용 제품에서의 사용 농도는 0.005%~12%[7]다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- 6번 성분: 페녹시에탄올, “화장품안전기술규범(2015년판)” 표4 화장품 사용 가능한 방부제 규정에 따르면 페녹시에탄올의 사용 한도는 1.0%[1]다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 요구에 부합한다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- 7번 성분: 마그네슘 알루미늄 실리케이트, 2021년 CIR이 마그네슘 알루미늄 실리케이트의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 경우 해당 성분을 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내지 않는 제품에서의 사용 농도는 0.0004%~11%, 눈 부위 사용 제품에서의 사용 농도는 0.0025%~4.5%[8]이다. 본 제품의 피부 자극성과 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체에 자극성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 해당 성분의

첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

- 8번 성분: 폴리소르베이트 20, 2015년 CIR이 폴리소르베이트 20의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 경우 해당 성분을 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내지 않는 제품에서의 사용 농도는 0.00001%~9.1%, 눈 부위 사용 제품에서의 사용 농도는 0.00015%~3.5%[9]이다. 본 제품의 피부 자극성과 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체에 자극성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- 9번 성분: 카프릴릴 글라이콜, 2012년 CIR이 카프릴릴 글라이콜의 안전성을 심사한 후 해당 성분을 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내지 않는 제품에서의 사용 농도는 0.00003%~5%, 눈 부위 사용 제품에서의 사용 농도는 0.3%~5%[10]다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- 10번 성분: C11-15알케스-7, 2012년 CIR이 C11-15알케스-7의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 경우 해당 성분을 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내지 않는 제품에서의 사용 농도는 0.008%~1%[11]이다. 본 제품의 피부 자극성과 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체에 자극성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- 11번 성분: 부틸렌 글라이콜, 2006년 CIR이 부틸렌 글라이콜의 안전성을 심사한 후 해당 성분을 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 젤 아이라이너 제품에서의 사용 농도는 3%~12%[12]이다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- 12번 성분: 다이프로필렌글라이콜, 2006년 CIR이 다이프로필렌글라이콜의 안전성을 심사한 후 해당 성분을 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 눈 부위 제품인 아이 크림(Eye lotions)에서의 사용 농도는 0.1%~4%[12]이다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- 13번 성분: 포타슘솔베이트, “화장품안전기술규범(2015년판)” 표4 화장품 사용 가능한 방부제 규정에 따르면 포타슘솔베이트 및 그 염류의 사용 한도는 총량 0.6%(산으로 계산)이다[1]. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 요구에 부합한다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- 14번 성분: 요오드프로판올 부틸카바메이트, “화장품안전기술규범(2015년판)” 표4 화장품 사용 가능한 방부제 규정에 따르면 사용 후 씻어내지 않는 제품에서 요오드프로판올 부틸카바메이트의 사용한도는 0.01%이며 3세 이하 어린이가 사용하는 제품에 사용하면 안되고, 입술 부위 용품과 바디 크림 및 바디 로션에서의 사용을 금지한다[1]. 해당 성분의 첨가량은 xxx%이고 본 제품은 붓 펜 아이라이너로 요구에 부합한다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

5. 존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가

본 제품은 “화장품 안전성 평가 기술지침”과 “화장품 위험물질 식별 및 평가 기술지침 지도원칙”의 요구에 따라 현재 과학 인지 수준을 바탕으로 화장품 원료 투입, 생산 과정 중 발생하거나 유입될 수 있는 위험물질을 평가하였으며 그 결과는 다음과 같다.

본 제품의 생산은 국가 관련 법률·법규에 부합하며, 생산 과정과 제품 포장 재료를 엄격히 관리 및 통제한다. 제품에 존재할 수 있는 안전성 위험 물질은 기술적으로 피할 수 없고, 원료가 투입되면서 발생하는 불순물이다. 잔류한 미량의 불순물은 정상적이고 합리적인 사용조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.

제품 안전성 위험물질 위해 식별표는 표3을 참조한다.

표3 화장품 중 안전성 위험 물질 위해 식별표

| 표준 중문 명칭 | 함유할 수 있는 위험물질 | 비고 |
|------------------------------|---------------|---|
| 물 | 없음 | / |
| CI 77266(나노급) | 다환 방향족 탄화수소 | 원료 공급사가 제공한 자료에 따르면 본 원료 중 다환 방향족 탄화수소는 CI77266에 대한 “화장품안전기술규범”(2015년판)의 요구에 부합한다. 부록1을 참조한다. |
| 프로필렌 글라이콜 | 다이에틸렌 글라이콜 | 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜 불순물에 관한 의견[13]에 따르면 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 본 제품 중 다이에틸렌 글라이콜의 농도는 15.5mg/kg(즉 0.00155%)로 안전성 위험이 없다. 부록2를 참조한다. |
| 폴리비닐피롤리돈 | 없음 | / |
| 아크릴레이트/디메틸아미노에틸 메타크릴레이트 코폴리머 | 없음 | / |
| 페녹시에탄올 | 다이옥산과 페놀 | 다이옥산: 화장품 완제품에서 다이옥산의 잔류 농도는 “화장품안전기술규범”(2015년판) 제1장 “개괄” 중 표2 “화장품 중 유해물질 한도값”의 요구에 부합해야 한다. 즉 다이옥산의 잔류 농도는 30mg/kg 미만이어야 한다. 본 제품에서 다이옥산의 잔류 농도는 1mg/kg 미만으로 해당 요구에 부합한다. 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 페놀: 일본 화장품 표준[14]에서 사용이 허용된 방부제 중, 화장품에서 페놀의 한도는 0.1g/100g (1000μg/g)이다. 본 제품에서 페놀의 농도는 2.4μg/g으로 안전성 위험이 없고 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다. 측정 보고서는 부록2를 참조한다. |
| 마그네슘알루미늄실리케이트 | 없음 | / |

| 표준 중문 명칭 | 함유할 수 있는 위험물질 | 비고 |
|-----------------|---------------------|---|
| 폴리소르베이트 20 | 다이옥산과 다이에틸렌 글라이콜 | 다이옥산: 화장품 완제품에서 다이옥산의 잔류 농도는 “화장품안전기술규범”(2015년판) 제1장 “개괄” 중 표2 “화장품 중 유해물질 한도값”의 요구에 부합해야 한다. 즉 다이옥산의 잔류 농도는 30mg/kg 미만이어야 한다. 본 제품에서 다이옥산의 잔류 농도는 1mg/kg 미만으로 해당 요구에 부합한다. 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 다이에틸렌 글라이콜: 유럽 소비자안전성과학위원회 (SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜 불순물에 관한 의견[13]에 따르면 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 본 제품 중 다이에틸렌 글라이콜의 농도는 15.5mg/kg(즉 0.00155%)로 안전성 위험이 없다. 부록2를 참조한다. |
| 카프릴릴 글라이콜 | 다이에틸렌 글라이콜 | 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜 불순물에 관한 의견[13]에 따르면 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 본 제품 중 다이에틸렌 글라이콜의 농도는 15.5mg/kg(즉 0.00155%)로 안전성 위험이 없다. 부록2를 참조한다. |
| C11-15알케스-7 | 다이옥산과 다이에틸렌 글라이콜 | 다이옥산: 화장품 완제품에서 다이옥산의 잔류 농도는 “화장품안전기술규범”(2015년판) 제1장 “개괄” 중 표2 “화장품 중 유해물질 한도값”의 요구에 부합해야 한다. 즉 다이옥산의 잔류 농도는 30mg/kg 미만이어야 한다. 본 제품에서 다이옥산의 잔류 농도는 1mg/kg 미만으로 해당 요구에 부합한다. 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 다이에틸렌 글라이콜: 유럽 소비자안전성과학위원회 (SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜 불순물에 관한 의견[13]에 따르면 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 본 제품 중 다이에틸렌 글라이콜의 농도는 15.5mg/kg(즉 0.00155%)로 안전성 위험이 없다. 부록2를 참조한다. |
| 부틸렌 글라이콜 | 다이에틸렌 글라이콜 | 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜 불순물에 관한 의견[13]에 따르면 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 본 제품 중 다이에틸렌 글라이콜의 농도는 15.5mg/kg(즉 0.00155%)로 안전성 위험이 없다. 부록2를 참조한다. |
| 다이프로필렌글라이콜 | 다이에틸렌 글라이콜 | 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜 불순물에 관한 의견[13]에 따르면 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 본 제품 중 다이에틸렌 글라이콜의 농도는 15.5mg/kg(즉 0.00155%)로 안전성 위험이 없다. 부록2를 참조한다. |
| 포타슘솔베이트 | 없음 | / |
| 요오드프로판올 부틸카바메이트 | 없음 | / |

그 밖에, 해당 제품의 검사 보고서는 납, 수은, 비소, 카드뮴, 다이옥산 검사 결과가 “화장품안전기술규범”(2015년판) 표2 “화장품 중 유해물질 한도”의 한도값 요구에 부합함을 나타낸다.

6. 위험 통제 조치 또는 권고사항

본 제품은 붓펜 아이라이너로 눈에 사용하기 적합하며 매일 사용할 수 있다.

이미 표기된 경고문:

경고: 눈에 들어가지 않도록 합니다. xxxxxxxxxxxxxxxx는 요오드프로판올부틸 카바메이트를 함유해 3세 이하 어린이는 사용하지 마십시오.

7. 안전성 평가 결론

본 제품은 붓펜 아이라이너(사용 후 씻어내지 않는 화장품)로 눈에 사용하기 적합하며 매일 사용할 수 있다. 주요 노출 방식은 경피 흡수로 제품 특성에 근거하여 본 제품의 노출 평가는 경피 경로를 고려한다.

제품의 다양한 측면을 종합적으로 평가해 다음과 같은 결론을 도출한다.

1. 각 성분의 안전성 평가 결과, 모든 성분은 본 제품 농도에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.
2. 존재할 수 있는 안전성 위험물질 측정 및 평가 결과, 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.
3. 미생물 검사 결과, 해당 제품 미생물은 “화장품안전기술규범”(2015년판) 관련 요구에 부합한다.
4. 유해물질 측정 결과, 해당 제품 유해물질 함량은 “화장품안전기술규범”(2015년판) 관련 요구에 부합한다.
5. 본 제품의 급성 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”이며, 누적 피부 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”이다. 본 제품은 인체에 눈과 피부 자극성 위험이 없다.
6. 처방 중 각 성분 사이에서 유해한 상호작용의 발생이 예측되지 않았다.
7. 제품의 안정성 평가 또는 시험 결과는 부록을 참조한다.
8. 제품의 포장 호환성 평가 또는 시험 결과는 부록을 참조한다.
9. 제품 방부 효능 평가 또는 시험 결과는 부록을 참조한다.

요약하면, 화장품 중 각 원료와 존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가를 실시한 후 화장품 미생물과 유해물질의 측정 결과, 안전성 시험 평가 결과 및 제정한 위험 통제 조치 또는 권고사항 등과 종합하여 명확한 제품 안전성 평가 결론을 도출하였고 제품이 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않음을 확인하였다.

본 제품의 안전성 평가 자료는 현재 인지 수준을 바탕으로, 기존 과학 데이터와 관련 정보를 기반으로 작성하였으며, 화장품 허가인, 등록인은 안전성 평가 자료의 객관성, 진실성, 정확성을 서약하고, 과학성, 추적성 요건을 충족하여 제품의 품질 안전에 법적 책임을 부담한다. 새로운 과학 기술이 발견되거나 출시 후 부작용 모니터링 데이터가 발생해 제품의 안전성에 대한 인식의 변화가 있을 경우 또는 제품에 결함이 존재할 가능성을 나타내는 기타 증거가 있을 경우, 허가인, 등록인은 적절한 위험 통제 조치를 취한다.

8. 안전성 평가자의 서명

- 평가자:
- 날짜:
- 주소:

9. 안전성 평가자 약력

| | | | |
|--------|--|----|--|
| 성명 | | 성별 | |
| 학위 | | 전공 | |
| 기관 | | | |
| 개인약력 | | | |
| 종사업무약력 | | | |
| 교육 이력 | | | |

10. 참고문헌

1. 국가 식품약품 감독관리 총국, 화장품안전기술규범(2015년판) 발표에 관한 공고, 2015년 제268호
2. 국가 식품 약품 감독관리 총국, “기사용화장품원료목록” 발표에 관한 공고, 2021년 제62호
3. 중국 식품약품 검정연구원, 중검원 “국제권위 화장품 안전성 평가 데이터 색인”과 “기출시 제품 원료 사용 정보” 발표에 관한 통지, 발표일: 2024년 4월 30일
4. Opinion on Carbon Black (nano-form). SCCS/1515/13, Revision of 15 December 2015
5. Safety Assessment of Propylene Glycol, Tripropylene Glycol, and PPGs as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2): 245-260
6. Amended Safety Assessment of Acrylates Copolymers as Used in Cosmetics. Final Report 12/2018 Available from CIR
7. Safety Assessment of Vinylpyrrolidone Polymers as Used in Cosmetics. Final Report 12/2018 Available from CIR
8. Amended Safety Assessment of Silicates as Used in Cosmetics. Final Report 12/2021 Available from CIR
9. Safety Assessment of Polysorbates as Used in Cosmetics. Final Report 06/2015 Available from CIR
10. Safety Assessment of 1,2-Glycols as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2): 147-168

11. Safety Assessment of Alkyl PEG Ethers as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2):169-244
12. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessment - 2004/2005. International Journal of Toxicology, 2006, 25(Suppl. 2): 1-89
13. 유럽 의회와 이사회 법규(EC) No.1223/2009
14. 일본 화장품 표준, 일본 후생노동성 고시 제331호(2000년 9월)

11. 부록

1. 원료 공급사가 제공한 xx번 원료의 품질 규격 증명서
2. 제품의 미생물, 유해물질, 다이옥산의 측정 보고서(화장품 등록 검사 보고서 xxxxxx 참조), 제품 중 디에틸렌 글라이콜과 페놀의 검사 보고서(xxxxxx)
3. 위험물질 디에틸렌 글라이콜과 페놀의 평가 근거
4. 제품 방부 효능 평가 또는 시험 결과
5. 제품의 안정성 평가 또는 시험 결과
6. 제품의 포장 호환성 평가 또는 시험 결과

화장품 포장재 호환성 시험 평가 결과

1. 제품 명칭: xxxx 붓펜 아이라이너
2. 시험 평가 근거: (주: 실제 상황에 근거하여 체크하며, 복수 선택 가능)
 - 기술 규범, 기술 지침, 국가 표준, 업계 표준 또는 국제 표준 등을 근거로 실시한 관련 연구(구체적인 참고 문헌 명칭과 번호: xxxxxx)
 - 자체 시험 또는 평가 방법을 이용한 화장품과 포장재 호환성 연구 보고서. 방법은 기업 검증을 거쳐 이미 수립한 표준작업절차(SOP)(자체 방법 명칭과 번호: xxxxxx)
 - 기타 (구체적인 내용을 기재해 주시기 바랍니다)
3. 시험 과정과 결과 요약: (시험 시작일 및 종료일, 시험 샘플, 시험 방법, 시험 관찰 사항, 시험 결과 등 내용 서술 포함)
4. 평가 결과: 기존 제품 포장재의 호환성 데이터를 기존의 지식 수준을 토대로 정상적인 사용 조건하에서 평가한 결과, 이 제품과 포장재 간의 직접 접촉하는 호환성 위험은 통제 가능하며, 화장품이 인체 건강에 대한 안전성 위험을 유발할 것으로는 예견되지 않는다.
5. 서약
당사는 본 성명서에 포함된 평가 과정 및 평가 결론의 과학성, 정확성 및 진실성에 책임진다.

화장품 허가인/등록인 (서명 날인)
20XX년 XX월 XX일

화장품 방부 효능 시험 평가 결과

1. 제품 명칭: xxxx 붓펜 아이라이너

2. 시험 평가 근거: (주: 실제 상황에 근거하여 체크하며, 복수 선택 가능)

- 기술 규범, 기술 지침, 국가 표준, 업계 표준 또는 국제 표준 등에 근거하여 실시한 관련 연구(구체적인 참고문헌 명칭과 번호: xxxxxx)
- 자체 시험 또는 평가 방법을 이용한 화장품의 방부 효능 연구 보고서. 방법은 기업 검증을 통해 표준작업절차(SOP) 수립(자체 방법 명칭과 번호: xxxxxx)
- 기타 (구체적인 내용을 기재해 주시기 바랍니다)

3. 시험 과정과 결과 요약: (시험 시작일 및 종료일, 시험 샘플, 시험 군주, 중화제, 시험 결과 등 내용 서술 포함)

4. 평가 결과:

- 화장품 방부 효능 연구 결과를 체계적으로 분석하고, 제품 특성, 제품 처방 및 제품 포장 등과 종합하여 연구와 판단을 했다. 기존 지식 수준을 기반으로, 정상적인 사용 조건하에서 본 제품의 방부 효능은 양호하며 소비자에게 잠재적인 미생물 안전성 위험을 초래할 것으로 예견하지 못했다.
- 제품 특성, 제품 처방 및 제품 포장 등에 대한 종합적으로 연구와 판단을 한 결과, 정상적인 사용 조건하에서 본제품은 미생물 위험이 낮은 제품으로 판단하며, 소비자에게 잠재적인 미생물 안전성 위험을 초래할 것으로는 예견되지 않으므로 시험이 불필요하다고 본다.

5. 서약

당사는 본 제품의 방부 유효성 평가 과정 및 평가 결론의 과학성, 정확성 및 진실성에 대해 책임진다.

화장품 허가인/등록인 (서명 날인)

20XX년 XX월 XX일

화장품 안정성 시험 평가 결과

1. 제품 명칭: xxxx 붓펜 아이라이너
2. 시험 평가 근거: (주: 실제 상황에 근거하여 체크하며, 복수 선택 가능)
 - 기술 규범, 기술 지침, 국가 표준, 업계 표준 또는 국제 표준 등에 근거하여 실시한 관련 연구(기업이 제공하는 구체적인 참고 문헌 명칭과 번호)
 - 자체 시험 또는 평가 방법을 이용한 화장품의 안정성 연구 보고서. 방법은 기업 검증을 거쳐 표준을 이미 수립한 작업 규정(기업이 내부 표준작업절차(SOP) 명칭과 번호 제공)
 - 기타: (구체적인 내용을 기재해 주시기 바랍니다)
3. 시험 과정과 결과 요약: (시험 시작일 및 종료일, 시험 샘플, 시험 방법, 시험 관찰 사항, 시험 결과 등 내용 서술 포함)
4. 평가 결과: 화장품 안정성 연구 결과를 체계적으로 분석하고, 제품 특성과 제품 처방 등에 대한 종합적인 연구 및 판단을 종합한 결과, 기존 지식 수준을 기반으로 정상적으로 예측 가능한 저장 조건에서 본 제품의 안정성은 XX개월까지 도달할 수 있다.
5. 서약
당사는 본 성명서에 포함된 안정성 평가 과정 및 평가 결론의 과학성, 정확성 및 진실성에 책임진다.

화장품 허가인/등록인 (서명 날인)

20XX년 XX월 XX일

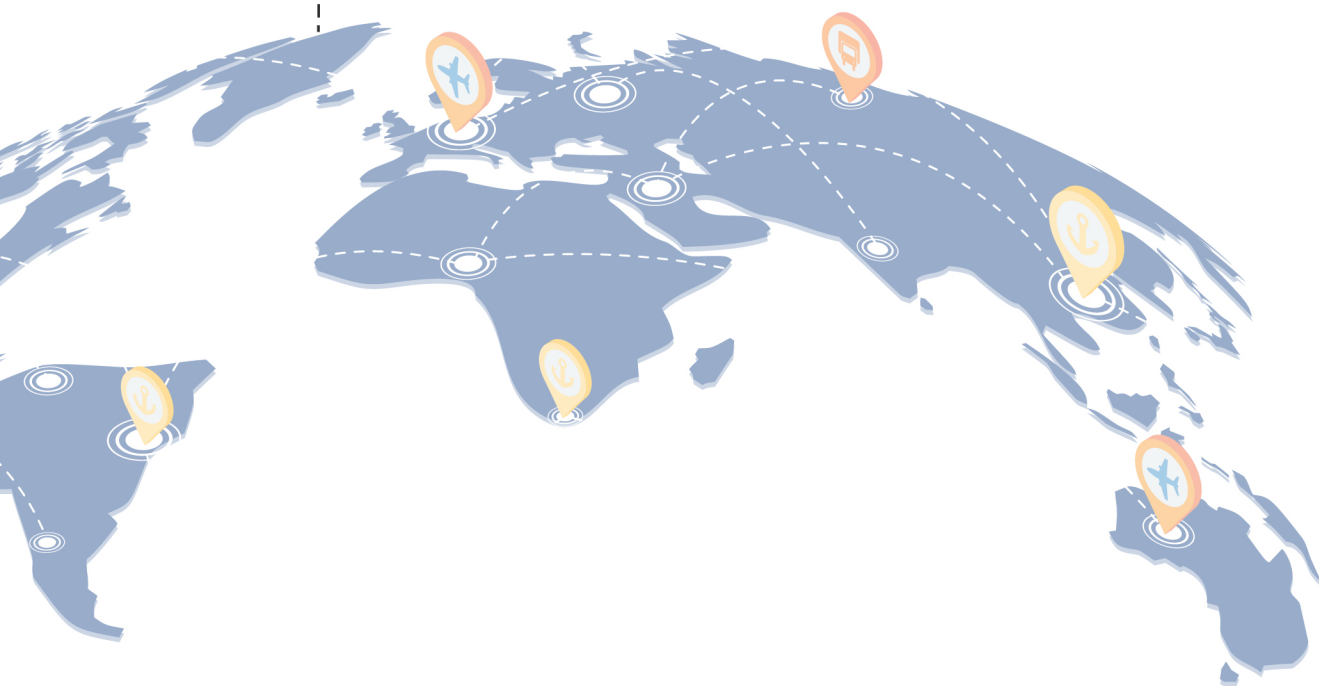
12장

중국 화장품 관련 규정

중국 화장품 관련 규정

91

2025 화장품 중국 수출절차서



12

중국 화장품 관련 규정

중국 화장품 관련 규정

중국 화장품과 관련된 주요 규정은 중국NMPA, NIFDC, 글로벌규제조화지원센터, 대한화장품협회 사이트에서 확인 가능함. 해당 사이트들의 주소는 아래와 같음.

규제 원문:

- 중국NMPA(약품감독관리국): <https://www.nmpa.gov.cn>
- 중국NIFDC(식품약품검정연구원): <https://www.nifdc.org.cn>

국문 번역본:

- 글로벌규제조화지원센터: <https://helpecosmetic.or.kr/pc/license/license01.php>
- 대한화장품협회: https://kcia.or.kr/home/law/law_09.php

화장품 중국 수출절차서



식품의약품안전처



대한화장품협회