

국가약품감독관리국의 화장품 허가·등록 관련

사항에 관한 공고(2026년 제70호)

발표일: 2026-07-29

「국가약품감독관리국 화장품 감독관리 개혁 심화 및 산업의 고품질 발전 촉진에 관한 의견」(국약감장[2025]18호)을 관철·이행하고, 화장품 심사·허가 제도 개혁을 지속적으로 추진하여 산업의 고품질 발전을 촉진하기 위해 화장품 허가·등록 관리 최적화와 관련된 사항을 다음과 같이 공고한다.

1. 화장품 신제품의 중국 최초 출시 장려에 관하여

국제적 고수준의 경제·무역 규범에 부합하고 중국 화장품 분야의 최초 출시를 장려하기 위하여, 해외 화장품 신제품이 중국에서 최초로 출시되거나 중국 및 기타 국가(지역)에서 동시에 출시되는 경우, 제품 허가·등록 시 허가인 또는 등록인은 해당 제품이 중국에서 최초 출시됨을 확인하는 약약을 제출함으로써 허가인·등록인의 소재국 또는 생산국(지역)에서 이미 판매되고 있음을 증명하는 서류의 제출을 면제받을 수 있다.

상기 해외 화장품 신제품이 허가·등록 시 제출하는 생산국(지역)의 판매용 포장 자료는 디자인 시안을 제출할 수 있다.

2. 화장품 동물시험 자료 제출 면제에 관하여

특수화장품 중 퍼머 제품, 비산화형 염모제, 물리적 차폐 기능만을 갖는 미백 제품 및 신원료를 사용한 일반화장품(어린이 화장품 제외)의 경우, 해당 생산기업이 소재 국가(지역) 정부 주관부서가 발급한 생산품질관리체계 관련 자격증명서를 취득하고, 제품의 안전성 위해평가 결과를 통해 제품의 안전성이 충분히 입증되는 경우에는 제품 허가·등록 시 해당 제품의 독성학 시험보고서 제출을 면제한다.

과학기술의 발전에 따라 국가약품감독관리국 화장품 기술심사기관은 기술지도원칙을 제정하여 동물시험 자료 제출 면제 대상 제품의 범위를 적시에 조정할 수 있다.

3. 화장품(치약 포함) 원료 안전 관련 정보를 기업 보관·비치 자료로 조정하는 것

에 관하여

제품 허가·등록 시 허가인 또는 등록인은 제품에 사용된 원료의 안전정보 문서 및 원료 제출코드를 기재할 필요가 없으며, 원료 생산업체 명칭만 기재하면 된다. 관련 자료는 기업이 자체적으로 보관·비치한다.

「화장품안전기술규범」 등 기술문서에서 원료의 품질규격에 관한 요구사항을 규정하고 있는 경우, 허가인 또는 등록인은 제품 처방란 또는 안전성 평가자료에 원료의 품질규격 또는 시험성적서를 제출하여야 한다.

국가약품감독관리국은 더 이상 원료 제출코드를 공개하지 않는다.

이미 허가·등록된 제품의 경우, 사용 원료의 생산업체 또는 원료의 품질규격이 추가되거나 변경된 경우에는 「화장품 허가·등록 자료 관리규정」에 따라 자료를 갱신·관리하거나 변경을 신청하여야 한다.

4. 공용 처방체계 유사 화장품(치약 포함)의 안전성 기술자료 요구사항 최적화에 관하여

(1) 동일한 허가인 또는 등록인이 동일 브랜드의 처방체계가 유사한 여러 제품에 대해 허가를 신청하거나 등록하려는 경우, 허가인 또는 등록인은 대표성이 있는 제품 1개를 선정하여 관련 규정에 따라 미생물 및 이화학 시험, 독성학 시험 및 인체 안전성 시험을 실시하고, 해당 제품의 대표성에 대한 설명과 상기 시험보고서를 제출할 수 있다.

기타 제품을 허가 또는 등록하는 경우에는 상기 시험보고서를 공용할 수 있으나, 처방체계 유사성 설명서를 제출하고 시험보고서 공용의 과학성과 합리성을 평가·확인하여야 한다.

(2) 처방체계 유사 제품의 생산공장이 서로 다른 경우에는 각각 대표 제품을 선정하여 미생물 및 이화학 시험을 실시하여야 한다.

제품 허가·등록 시에는 이에 해당하는 미생물 및 이화학 시험보고서를 제출하여야 하며, 독성학 시험보고서 및 인체 안전성 시험보고서는 공용할 수 있다.

(3) 여기에서 말하는 처방체계가 유사한 제품이란 처방 중 착색제, 향료, pH 조절제, 고분자 폴리머류의 증점제, 진주광택제의 종류 및 함량과 이에 따라 조정되는 처방 성분(용매, 충전제)의 함량만 다르고, 그 밖의 처방 성분의 종류와 함량이 동일하며 제품 제형과 사용방법이 동일한 제품을 말한다.

과학기술의 발전에 따라 국가약품감독관리국 화장품 기술심사부문은 기술지도원칙을 제정하여 처방체계 유사 제품의 인정 범위를 적시에 조정할 수 있다.

(4) 허가인 또는 등록인은 「화장품 안전성 평가 기술지침」의 유사 제품 평가원칙에 따라 원료, 위해물질 및 제품의 안정성, 방부효능 및 포장재 적합성에 대한 안전성 평가를 실시할 수 있다.

5. 생산공장 변경 화장품(치약 포함)의 허가·등록 자료 요구사항 간소화에 관하여

이미 허가·등록된 수입 화장품을 중국 내 생산으로 이전하거나 중국 내 생산기업을 추가하는 경우 또는 이미 허가·등록된 중국산 화장품을 국외 생산으로 이전하거나 국외 생산기업을 추가하는 경우, 허가인·등록인, 제품명 및 처방이 변경되지 않고 적용 기준에도 실질적인 변경이 없는 경우에는 제품 허가·등록 시 허가인 또는 등록인은 독성학 시험, 인체 안전성 시험, 안전성 평가 및 효능평가 등 시험·평가보고서를 공용할 수 있다.

다만, 미생물 및 이화학 시험은 새로 실시하여 시험보고서를 제출하여야 하며, 기존 제품의 허가증 또는 등록증빙을 함께 제출하여야 한다.

6. 화장품 효능 클레임 평가시험 방법의 인정 범위 확대에 관하여

미백, 자외선차단 및 탈모방지 효능을 제외한 기타 효능 클레임에 대해서는 충분한 과학적 근거가 있는 경우 허가인 또는 등록인이 업계표준, 국제표준, 기술지침 또는 검증된 기업 자체 시험방법 등을 자율적으로 선택하여 효능 클레임 평가시험을 실시할 수 있다.

7. 공용 처방체계 유사 화장품의 효능 클레임 평가시험 자료 인정에 관하여

(1) 동일한 허가인 또는 등록인이 동일 브랜드의 여러 처방체계 유사 제품을 허가 또는 등록하려는 경우, 허가인 또는 등록인은 대표성이 있는 제품 1개를 선정하여 효능 클레임 평가시험을 실시할 수 있다.

기타 제품을 허가 또는 등록하는 경우에는 해당 효능 클레임 평가시험 자료를 공용할 수 있으나, 동등성 평가를 실시하여 공용된 효능 클레임 평가시험 자료의 과학성과 합리성을 확인하여야 한다.

규정에 따라 효능 클레임 평가시험 자료 개요를 공개할 때에는 효능 클레임 평가시험 자료를 공용한 사실을 함께 설명하여야 한다.

(2) 효능 클레임 평가시험보고서, 처방체계 유사성 설명서 및 동등성 평가 등 관련 자료는 기업이 자체적으로 보관·비치한다.

미백, 자외선차단 및 탈모방지 효능과 관련된 경우에는 제품 허가 시 허가인이 효능 클레임 평가시험 자료와 처방체계 유사성 설명서를 제출하여야 한다.

(3) 여기서 말하는 처방체계 유사 제품이란 처방 중 착색제, 향료, 방부제, pH 조절제, 고분자폴리머 증점제, 진주광택제의 종류 및 함량과 이에 따라 조정되는 처방 성분(용매, 충전제)의 함량만 다르고, 그 밖의 처방 성분의 종류와 함량이 동일하며 제품 제형과 사용방법이 동일한 제품을 말한다.

과학기술의 발전에 따라 국가약품감독관리국 화장품 기술심사부문은 기술지도원칙을 제정하여 처방체계 유사 제품의 인정 범위를 적시에 조정할 수 있다.

8. 화장품(치약 포함) 경내책임자 변경 자료 간소화에 관하여

제품의 경내책임자를 변경하는 경우에는 기존 경내책임자가 날인한 책임자 변경동의서 및 경내책임자 변경의 효력을 증명하는 판결문을 제출할 필요가 없으며, 다음 자료만 제출하면 된다.

(1) 경내책임자 위임장 원본 및 공증서 원본

(2) 변경 예정인 경내책임자가 담당할 제품 목록

(3) 변경 예정인 경내책임자가 해당 제품(변경 전 이미 시판된 제품 포함)에 대해 기존 경내책임자의 모든 책임을 승계함을 확인하는 확약서

본 공고는 공고일로부터 시행한다. 국가약품감독관리국이 이전에 발표한 관련 문서의 내용이 본 공고와 일치하지 않는 경우에는 본 공고를 따른다.

이에 공고한다.

국가약품감독관리국

2026년 7월 28일