

「국가약품감독관리국 화장품 허가·등록 관련 사항에 관한 공고」 정책해설

발표일: 2026-07-29

1. 「화장품 허가·등록 관련 사항에 관한 공고」(이하 "공고") 제정의 배경과 목적은 무엇인가?

2025년 11월 17일 국가약품감독관리국은 「국가약품감독관리국 화장품 감독관리 개혁 심화 및 산업의 고품질 발전 촉진에 관한 의견」(국약감장[2025]18호, 이하 "의견")을 발표하여, 화장품 허가·등록 관리 효능 제고를 중심으로 화장품 신제품의 중국 최초 출시 장려, 화장품 허가·등록 자료 최적화, 기술심사 품질·효율 제고 등 허가·등록 개혁을 심화하는 일련의 조치를 제시하였다. 이러한 개혁 조치는 안전성을 지키는 전제 하에 기업의 연구개발 및 허가, 등록 부담을 효과적으로 경감하고 생산경영 비용을 절감하며 산업의 혁신 활력을 한층 촉진함으로써 업계의 높은 관심과 폭넓은 호평을 받았다.

각 개혁 임무의 실행을 추진하고 업계의 발전 수요를 충족하기 위하여, 「의견」이 확정한 정책방향과 발전경로에 따라 화장품 허가·등록 관리 요구사항을 구체화하고 국가약품감독관리국의 규범성 문서 형식으로 명확히 할 필요가 있으며, 이를 통해 업계의 고품질 발전을 위한 부담 경감 및 효율 제고를 도모하고자 한다.

2. 공고 제정 과정에서 어떠한 원칙을 준수하였는가?

공고 제정 과정에서 다음과 같은 원칙을 준수하였다.

첫째, 법에 따른 행정 유지. 「화장품감독관리조례」 및 「화장품 허가·등록 관리방법」 등 규정을 엄격히 준수하여 법규의 틀 안에서 허가·등록 절차 및 관련 요구사항을 최적화하였으며, 품질안전기준을 낮추지 않고 안전성을 지켰다.

둘째, 과학적 감독관리 유지. 「의견」이 확정한 개혁방향에 따라 구체적인 조치를 연구·제시하고 전문가의 반복적인 검토를 조직함으로써 관리규칙의 명확성과 기술기준의 엄밀성을 확보하였다.

셋째, 폭넓은 의견 수렴. 문건 기초 과정에서 다수의 현장조사 및 업계 간담회를 개최하여 기업 및 지방 감독관리 인원의 의견을 폭넓게 청취하고, 업계의 발전 요구를 충족하는 데 주력하여 각 조치를 구체화·명확화함으로써 효과적인 실행을 보장하였다.

3. 공고는 화장품 허가·등록 관리에 대해 어떠한 최적화 조치를 제시하였는가?

1) 국제 화장품 신제품의 중국 최초 출시를 장려한다. 국제적 고수준 경제무역규범에 부합하며 중국 화장품 분야의 최초 출시 경제를 육성하기 위하여, 요건에 부합하는 해외 신제품에 대해 중국 수출용 제품 관련 규정을 준용하여 이미 시판된 사실을 증명하는 서류의 제출을 면제함으로써 소비자가 전 세계 최신의 유행하는 고품질 뷰티제품을 신속히 사용할 수 있도록 돕는다.

2) 화장품 동물시험을 감면한다. 퍼머 제품, 비산화형 염모제품, 물리적 차폐 작용만을 갖는 미백제품 및 신원료를 사용한 일반화장품(어린이 화장품 제외)의 독성학 시험보고서를 감면함으로써 기업의 연구개발 비용을 절감함과 동시에 국제적으로 통용되는 동물시험 3R원칙(대체, 감소, 최적화)에 부합하며, 국산 뷰티제품의 해외 진출에도 기여한다. 과학연구의 발전에 따라 국가약품감독관리국 화장품 기술심사부서는 기술지도원칙 제정을 통해 동물시험 감면 대상 제품의 범위를 적시에 조정할 수 있다.

3) 원료 안전 관련 정보를 기업 보관·비치 자료로 조정한다. 화장품 및 치약 허가·등록시 화장품 기업에 원료 안전정보문서 및 제출코드의 기재를 더 이상 요구하지 않으며, 관련 자료는 기업이 보관·비치한다. 이는 한편으로 화장품 허가인·등록인의 품질안전

주체책임을 구체화·명확화하고, 다른 한편으로 기업의 자료 제출 부담을 경감한다.

4) 처방체계 유사 제품에 대해 안전성 및 효능 클레임 평가자료의 공유를 허용한다. 지속적으로 완비되는 안전성평가제도에 의거하여, 동일 허가인·등록인의 동일 브랜드 처방체계 유사 제품에 대해 대표성 있는 제품 1개를 선정하여 시험을 실시하고, 기타 제품의 허가·등록 시 관련 시험보고서를 공유할 수 있도록 한다. 본 최적화 조치는 립스틱, 블러셔, 아이섀도 등 색조화장품 및 향수의 시험비용을 대폭 절감하고 제품 출시 속도를 앞당김으로써 색조화장품·향수의 유행성에 대한 소비자 수요를 충족한다. 과학연구의 발전에 따라 국가약품감독관리국 화장품 기술심사부서는 기술지도원칙 제정을 통해 처방체계 유사 제품의 인정 범위를 적시에 조정할 수 있다.

5) 생산공장의 국경 간 이전 제품에 대한 허가·등록 자료 요구사항을 간소화한다. 제품 생산공장의 국경 간 이전을 용이하게 하기 위하여, 기업이 산지 변경으로 인해 제품을 재차 허가·등록하는 경우 미생물 및 이화학 시험보고서를 제외한 기타 자료는 기존 자료의 해당 내용을 그대로 사용할 수 있도록 허용함으로써 생산요소의 국제적 이동을 원활히 하고 외자 유치 및 개방 확대를 촉진하며, 무역장벽으로 인한 불리한 영향을 방지하는 데에도 기여한다.

6) 화장품 효능 클레임 평가시험 방법의 인정 범위를 확대한다. 미백, 자외선차단, 탈모방지 효능을 제외하고 화장품 허가인·등록인이 효능 클레임 평가시험 방법을 자율적으로 선택하여 효능 클레임 평가를 실시할 수 있도록 허용함으로써 기업의 혁신 주체로서의 역할을 한층 발휘하게 하고 화장품 효능 클레임에 더 큰 유연성을 부여하는 한편, 업계 자율의 역할을 적극 활용하여 정부 감독관리와 업계 자율이 선순환하는 공동관리 구조 구축에 주력한다.

7) 경내책임자 변경 자료를 간소화한다. 제품의 경내책임자 변경 시 기존 경내책임자의 동의서 등 자료를 더 이상 제출할 필요가 없도록 함으로써 기업의 상업적 협력 조정 과정에서의 절차적 장애를 제거하고, 허가인·등록인이 시장동향에 따라 자율적으로 의사결정을 내릴 수 있도록 편의를 제공한다.

4. 중국에서 최초 출시되는 국제 화장품 신제품의 허가·등록 시 어떠한 자료를 제출하면 이미 시판된 사실을 증명하는 서류의 제출을 면제받을 수 있는가?

국제 화장품 신제품이 중국에서 최초로 출시되거나 중국 및 기타 국가(지역)에서 동시에 출시되는 경우, 제품 허가·등록 시 허가인·등록인은 제품이 중국에서 최초로 출시됨을 확인하는 확약성 성명서를 제출할 수 있다. 이 성명서에는 허가인 또는 등록인의 명칭·주소, 경내책임자의 명칭·주소, 생산기업의 명칭·주소, 제품명, 제품을 중국에서 최초로 출시·판매함을 확약하는 내용 등이 주로 포함되며, 이로써 허가인·등록인의 소재국 또는 생산국(지역)에서 이미 시판된 사실을 증명하는 서류의 제출을 면제받을 수 있다.

5. 퍼머, 비산화형 염모 및 물리적 차폐 작용만을 갖는 미백화장품, 그리고 신원료를 사용한 일반화장품(어린이 화장품 제외)의 허가·등록 시 어떠한 증명자료를 제출하면 동물시험 자료를 면제받을 수 있는가?

특수화장품 중 퍼머, 비산화형 염모, 물리적 차폐 작용만을 갖는 미백화장품 및 신원료를 사용한 일반화장품(어린이 화장품 제외)은 허가·등록 시 생산기업 소재 국가(지역) 정부 주관부서가 발급한 생산품질관리체계 관련 자격증명서(예: 우리나라의 화장품생산허가증)를 제공하여야 하며, 아울러 제품 안전성 평가자료 중 원료 및 그 위해물질, 제품 안정성, 방부효능 및 포장재 적합성 등 평가결과를 통해 제품의 안전성을 충분히 확인할 수 있는 경우에는 해당 제품의 독성학 시험보고서 제출을 면제받을 수 있다.

6. 원료 안전 관련 정보를 보관·비치 자료로 전환함에 있어 어떠한 사항에 유의해야 하는가?

제품(치약 포함) 허가·등록 시 허가인·등록인은 제품에 사용된 원료의 안전정보문서 및 원료 제출코드를 기재할 필요가 없으며, 관련 자료는 기업이 자체적으로 보관·비치한다. 「화장품안전기술규범」 등 기술문서에서 원료의 품질규격에 관한 요구사항을 규정하고 있는 경우, 허가인·등록인은 제품 처방란 또는 안전성평가자료에 원료의 품질규격 또는 시험성적서를 제출하여야 하며, 「화장품 안전성평가자료 제출지침」에 따라 안전성평가 기본 결론만을 제출하는 경우에도 상기 원료의 품질규격 또는 시험성적서를 제출하여야 한다.

「화장품 허가·등록 자료 관리규정」에 따라 허가인·등록인은 원료 생산업체 명칭을 기재하여야 한다. 이미 허가·등록된 제품의 원료 생산업체 또는 원료 품질규격이 추가되거나 변경된 경우, 사용 원료의 처방 내 함량 및 원료 내 구체적 성분의 종류·비율에 변화가 없는 경우에는 허가·등록 정보플랫폼을 통해 원료 생산업체 정보를 스스로 갱신·관리하여야 한다. 원료의 처방 내 함량과 원료 내 주요 기능성분 함량 및 용매에 변화가 없으나 원료 품질 보증을 위해 첨가하는 미량의 안정제, 산화방지제, 방부제 등 성분의 종류 또는 함량이 변화한 경우, 또는 생산공정 최적화 등의 사유로 주요 기능성분의 순도가 높아진 경우에는 관련 요구사항에 따라 변경을 신청하여야 한다.

허가인·등록인은 「화장품 허가·등록 자료 관리규정」 부록14의 관련 내용을 참조하여 원료 안전 관련 정보를 보관할 수 있다.

7. 처방체계 유사 화장품(치약 포함)의 생산공장이 일치하지 않는 경우, 안전성 기술자료를 어떻게 공용할 수 있는가?

동일 허가인·등록인의 처방체계 유사 제품이 서로 다른 생산공장에서 생산되는 경우,

각 공장별로 최소 1개의 대표성 있는 제품을 선정하여 미생물 및 이화학 시험을 실시하여야 한다. 제품 허가·등록 시 독성학 시험 및 인체 안전성 시험보고서는 공용할 수 있으나, 각 공장의 제품은 해당 공장의 대표 제품에 대한 미생물 및 이화학 시험보고서를 각각 제출하여야 한다.