**국가약품감독관리국 종합부**

**'화장품 해외검사 잠정관리규정(의견조회안)**

 2019년 11월 22일 발표

수입 화장품의 해외 검사를 표준화하고 해외 검사 작업의 요구 사항과 내용을 명확히 하며 해외 검사 과정이 표준화되고 공개적이며 공정하며 검사 결과가 객관적이고 공정하며 효과적임을 보장하기 위해 국가 약품 감독 관리국은 '화장품 해외 검사 잠정 관리 규정(의견 초안)' 초안을조직하여 현재 대중에게 공개적으로 의견을 구하고 있다.
　　공개 의견 수렴 기간은 2019년 11월 22일부터 12월 22일까지입니다.관련 단위 및 개인은 의견을 hzpjgc@nmpa.gov.cn 에 피드백할 수 있으며 이메일 제목에 '화장품 해외 검사에 관한 잠정 관리 규정'을 표시하십시오.

첨부파일 : 1. 화장품 해외검사 잠정관리규정 (의견조회안)
　　　　　2. 화장품 해외검사 잠정관리규정(의견조회안) 기안설명
　　　　　3. 의견제안 피드백표

 국가약품감독관리국 종합부
 2019년 11월 11일

별표 1

**화장품 해외 검사 잠정 규정(의견조회안)**

**제1장 총 칙**

**제1조** 이 규정은 화장품의 해외 검사를 표준화하기 위해 제정되었다.

**제2조** 이 규정은 중화인민공화국 경내에서 출시하였거나 출시 예정인 화장품의 해외 연구개발 및 생산 관련 과정의 검사에 적용된다.

**제3조** 화장품 해외검사란 국가약품감독관리국(이하 국가국)이 화장품의 해외 연구개발 및 생산과정 및 신청자료의 진정성, 신뢰성 및 적법성을 확인하기 위해 실시하는 해외 현장검사를 말한다.

**제4조** 국가국은 화장품의 해외 검사 및 관리를 책임지고, 국가약품감독관리국 식품약품심사실사센터(이하 실사센터)는 화장품 해외 검사의 구체적인 조직과 시행을 책임지고, 화장품의 검사, 심사, 평가 및 기타 관련 부서는 해외 검사에 협조하고 협력한다.

**제5조** 국가국은 정부의 정보 공개 요구 사항에 따라 검사의 기본 상황과 처리 결과를 공개해야 한다.

**제6조** 검사요원과 피검사기관은 청렴결백에 대한 관련 요구 사항을 엄격히 준수해야 한다.

**제7조** 검사요원은 법률과 규정, 검사 규율을 엄격히 준수하고 국가 기밀, 업무 기밀 및 피검사기관의 기밀을 유지해야 한다.

**제8조** 허가인 또는 등록인은 검사의 원활한 진행을 보장하기 위해 해외 검사 작업을 전면적으로 조정하고 협력해야 하며 검사를 지연, 방해, 회피 또는 거부해서는 안 된다.

**제2장 검사계획 및 준비**

**제9조** 국가국은 전년도 말에 검사 대상 품목 및 관련 연구 개발 및 생산 현장의 관련 부서의 제안에 따라 위험 평가 및 무작위 검사를 통해 연간 검사 계획을 결정해야 한다. 감독 필요에 따라 검사 계획을 변경할 필요가 있는 경우 검사 계획은 해외 검사 및 외부 관리에 관한 국가국의 관련 규정에 따라 조정될 수 있다.

**제10조** 검사 계획의 결정은 다음을 포함하여 위험 관리 원칙에 따라 화장품 허가, 등록, 검사, 검측, 이상반응 모니터링, 불만신고 등 발견된 안전 위험 요소에 중점을 두어야 하며, 다음을 포함한다.

(1) 심사 및 승인 과정에서 잠재적 위험이 발견된 경우

(2) 검사 결과가 규정에 부합하지 않아 품질 시스템에 안전성 위험이 있음을 시사하는 경우

(3) 이상반응 모니터링으로 제품에 안전성 위험이 있을 수 있음을 시사하는 경우

(4) 법규 위반을 암시하는 민원, 신고 또는 기타 단서가 있는 경우

(5) 허가인 또는 등록인이 불량기록 또는 신용 상실 행위에 대한 이력이 있는 경우

(6) 해외 규제 기관이 정보를 공개하여 허가인 또는 등록인의 품질 관리 시스템 또는 제품에 비교적 큰 위험이 있음을 시사하는 경우

(7) 기타 해외 검사가 필요한 경우

**제11조** 국가국의 해외 검사 계획에 따라 실사센터는 허가인, 등록인 또는 그 대리인에게 '해외 검사 통지서'(부록 1)를 보내야 한다. 허가인 또는 등록인은 '해외 검사 통지서'가 배달된 날로부터 15업무일 이내에 대리인 수권서(관련 요건은 부록 2 참조) 및 '해외 검사 제품 기본 정보표'(부록 3 참조)를 실사센터에 제출해야 하며, 30업무일 이내에 생산 현장 주요 문서 목록(부록 4)에 따라 생산 현장 주요 문서 및 기타 검사에 필요한 자료를 제출해야 한다.

허가인 또는 등록인은 수입 제품의 허가 또는 등록 대리인을 해외 검사 대리인으로 지정하고 관련 요구 사항에 따라 대리인 수권서를 발급해야 한다. 대리인은 제품의 해외 연구 및 생산 현장에 대한 검사, 법률 및 규정 위반에 대한 조사 및 처벌에 대해 국가국에 협조하는 책임이 있다.

**제12조** "해외 검사 제품 기본 정보표"를 접수한 후 검사 작업의 전반적인 배치에 따라 검사 시간을 사전에 작성하고 "해외 검사 사전 통지"(부록 5)를 발행하여 허가인 또는 등록인에게 통지한다.

실사센터는 검사의 필요에 따라 검사 품목과 관련된 기술자료를 조회할 수 있으며, 조회된 기술자료는 필요한 기밀유지 조치를 취하여 검사가 완료된 후 검사기록부에 보관해야 한다.

**제13조** 허가인 또는 등록인은 정당한 사유 없이 검사를 거부하거나 연기할 수 없다. 검사를 연기할 필요가 있는 특별한 사정이 있는 경우에는 '해외검사통지서' 를 받은 날로부터 10업무일 이내에 실사센터에 서면 신청서를 제출하고 그 사유를 설명해야 하며, 실사센터가 실제 검사 작업과 결합하여 종합적으로 평가한 후 검사를 방해하는 상황이 없는 경우 최종 검사 시간을 결정한다.

**제14조** 허가인 또는 등록인은 관련 검사 기관(해외 생산 공장, R&D 기관 등 포함)과 의사 소통을 하고 검사 관련 문제를 조정할 책임이 있다.

**제15조** 해외 검사 업무의 언어는 중국어이며 허가인 또는 등록인이 제출한 신청 자료, 시정 보고서 및 기타 자료는 중국어 버전이어야 하며 검사 기간 동안 검사 요건을 충족할 수 있는 통역사가 있어야 한다.

**제3장 검사 실시**

**제16조** 실사센터는 기업의 관련 정보, 근거, 인력 구성 및 분업, 일정 등을 포함하는 해외 검사 계획을 수립할 책임이 있다.

**제17조** 검사팀은 일반적으로 3~5명의 검사요원으로 구성되며 검사팀은 팀장 책임제를 시행한다. 검사요원은 법에 따라 국가급 검사요원 자격을 취득한 감독관이어야 한다.

검사요원은 이해 상충이 없는 성명, 검사요원 서약서 및 기밀 유지 서약서에 서명해야 하며, 자신이 수행하는 검사 활동과 개인의 이해 관계가 충돌하거나 충돌할 수 있는 경우 적극적으로 회피해야 한다.

검사요원은 출발하기 전에 실사센터에서 집중적으로 청렴 규율 및 외교 규율 교육에 참여하고 기업의 기술 자료 및 검사 계획을 숙지해야 한다.

**제18조** 검사팀은 검사 계획에 따라 현장 검사를 실시해야 한다. 검사 계획을 변경할 필요가 있는 경우 검사팀은 시행 전에 실사센터에 보고하여 승인을 받아야 한다.

 현장검사가 시작될 때 검사 팀장은 첫 회의를 주재하여 검사요원의 구성, 검사목적, 검사범위, 검사기준 및 검사일정을 피검사기관에 통보하고 검사 주의사항 및 검사규율 등을 명시한다.

 피검사대상 기관은 검사 대상 제품의 허가, 생산, 품질관리 등을 검사팀에 간략하게 소개하고 검사 현장 협조자를 명확히 해야 한다.

**제19조** 검사 기간 동안 피검사기관은 정상적인 생산 상태를 유지하고 검사팀에 관련 장소와 구역을 개방하고 관련 시설 및 장비의 검사에 협조하며 검사 일정에 따라 피검사기관은 피검사 품목의 주요 생산 공정의 동적 생산을 준비하고 검사에 필요한 문서, 기록, 전자 데이터 등을 적시에 제공하고 검사팀의 질문에 성실히 답변해야 한다.

**제20조** 검사의 필요에 따라 검사팀은 복사, 사진 촬영, 비디오 촬영 및 기타 방법을 사용하여 관련 증거 자료를 수집할 수 있다.

**제21조** 검사기간 중에 샘플을 채취해야 하는 경우 검사팀은 화장품 감독 및 샘플링 검사에 대한 관련 작업 규범을 참조하여 샘플을 채취하고 봉인하며 샘플링 문서를 첨부해야 한다.

 봉인된 샘플은 허가인 또는 등록인이 샘플 문서를 증빙으로 경내로 우편 발송하거나 직원이 경내로 가져와서 검사해야 한다. 허가인 또는 등록인은 샘플의 포장 및 운송 조건이 샘플 봉인이 완전하고 품질에 영향을 미치지 않도록 보장할 수 있는지 확인해야 한다.

**제22조** 검사팀은 중대한 안전 위험을 발견한 경우 즉시 실사센터에 보고하고 초보적 처치 방안을 제안해야 한다. 실사센터는 보고서를 받은 후 적시에 위험 평가를 수행하고 관련 상황을 국가국에 보고한다.

**제23조** 검사가 끝나기 전에 검사팀장은 최종 회의를 주재하여 검사 상황과 검사에서 발견된 결함을 허가인 또는 등록인에게 피드백하고 허가인 또는 등록인이 진술하고 변호할 수 있으며 검사팀은 기록을 보관해야 한다.

**제24조** 검사팀은 귀국한 날로부터 10업무일 이내에 검사보고서를 실사센터에 제출해야 하며 검사보고서는 모든 검사요원의 서명과 확인을 받아야 한다.

**제4장 심사 및 처리**

**제25조** 실사센터는 검사팀이 제출한 검사보고서를 받은 후 20업무일 이내에 "해외 검사 결과 통지서"(부록 6)를 허가인, 등록인 또는 대리인에게 서면으로 피드백해야 한다.

검사가 필요한 경우 검사 기관은 샘플을 받은 날로부터 법정 기한 내에 검사를 완료하고 검사보고서를 실사센터에 발급해야 하며, 검사시간은 '해외 검사 결과 통지서' 피드백 기한에 포함되지 않는다.

**제26조** 허가인 또는 등록인이 검사 결과에 이의가 있는 경우 '해외 검사 결과 통지서'가 허가인, 등록인 또는 그 대리인에게 전달된 후 10업무일 이내에 서면으로 실사센터에 진술 또는 설명을 제출할 수 있으며, 10업무일 이상 피드백이 없으면 이의가 없는 것으로 간주한다.

**제27조** 허가인 또는 등록인은 '해외 검사 결과 통지서'가 배달된 날로부터 30업무일 이내에 검사에서 발견된 결함에 대한 시정 상황을 실사센터에 제출해야 하며, 규정된 기한 내에 시정을 완료할 수 없는 결함은 세부 개선 사항 및 후속 계획을 제출하고 모든 시정이 완료될 때까지 진행 상황에 대한 업데이트를 적시에 제출해야 한다.

**제28조** 실사센터는 허가인 또는 등록인의 시정 상황에 따라 현장 검사보고서를 종합적으로 평가해야 하며, 시정 보고서를 받은 후 15업무일 이내에 종합 평가를 완료해야 한다. 허가인 또는 등록인이 진술 또는 설명을 하는 경우 종합 평가에서 함께 고려할 수 있다. 종합평가 과정에서 집단검토가 필요하거나 허가인 또는 등록인이 자료를 보완할 필요가 있는 경우 해당 시간은 기한에 포함되지 않는다.

**제29조** 종합 평가는 위험 평가 원칙을 채택하고 결함의 특성, 심각도, 빈도 및 제품 유형 등을 종합적으로 고려해야 한다. 판정 원칙은 다음과 같다.

(1) 적합: 현장 검사에서 결함이 발견되지 않았거나 경미한 결함만 발견된 경우

(2) 시정 후 적합: 현장 검사에서 발견된 모든 심각한 결함 및 일반 결함에 대한 시정 조치가 허가인 또는 등록인이 시정을 위한 효과적인 조치를 취하고 법률, 규정 및 기술규범의 요구 사항에 따라 생산을 조직할 수 있음을 시사하는 경우

(3) 부적합: 현장검사에서 진위성 문제가 발견되고, 제품 품질에 영향을 미치는 핵심 요소가 허가 또는 등록 자료와 일치하지 않으며, 생산 품질 시스템에 '화장품 생산 허가 검사 요점' 중 5개 이상(5개 포함)의 심각한 결함이 있거나, 20개 이상(20개 포함)의 일반 결함이 있거나 부적절한 시정 작업 등 법률, 법규 및 기술규범의 요구 사항을 충족하지 않는 경우

**제30조** 다음 상황 중 하나에 해당하는 경우 허가인 또는 등록인은 검사를 지연, 방해, 제한 또는 거부한 것으로 간주하고 '부적합'으로 판단한다.

(1) '해외검사통지서'를 송달한 후 규정된 기한 내에 대리인의 수권서류 또는 기타 요건을 충족하는 서류 및 자료를 제출하지 않은 경우

(2) 허가인 또는 등록인이 검사 일정을 거부하거나 두 번 연기한 경우

(3) 해외 검사 절차에 협조하지 않은 경우

(4) 검사요원의 검사 장소 또는 구역 출입을 지연, 방해, 제한 또는 거부하거나 검사 시간을 제한하거나 검사 조건을 불합리하게 설정하거나 검사를 방해하거나 요구에 따라 동적 생산을 준비하지 않은 경우

(5) 주요 검사 정보의 제공을 지연, 거부 또는 고의로 은폐하는 행위

(6) 검사요원의 증거자료 수집을 거부하거나 제한하는 경우

(7) 기타 검사에 협조하지 않은 경우

**제31조** 실사센터는 종합평가를 한 후 해외검사 실사 의견을 작성하여 해외검사보고서와 함께 국가국에 제출해야 한다.

검사팀은 검사팀의 검사보고서를 받거나 종합 평가를 진행한 후 중대한 안전 위험이 발견되어 긴급 조치가 필요한 경우 즉시 국가국에 보고해야 한다.

**제32조** 검사에서 기업의 불법 행위, 잠재적인 제품 안전 위험 또는 종합적으로 판단하여 요구 사항에 부합하지 않는 것으로 판명된 경우 국가국은 기한 내에 시정, 경고 서한 발행, 화장품 수입 중단, 판매 중단, 제품 회수 등 위험 관리 조치를 즉시 취해야 한다.

**제33조** 불법 혐의가 발견되면 검사요원은 적시에 증거를 확보하고 국가국은 법에 따라 조사 및 처리를 조직해야 한다.

**제5장 부 칙**

**제34조** 홍콩특별행정구, 마카오특별행정구, 대만지역의 허가인 또는 등록인의 제품 연구개발 및 생산 관련 과정에 대한 현장 검사는 이 규정을 참조해야 한다.

**제35조** 이 규정 중 화장품 생산 장소의 주요 문서는 화장품 허가인 또는 등록인의 생산 공장 또는 위탁 생산 공장의 품질 관리 시스템을 설명하는 문서이다(자세한 내용은 부록 4 참조).

**제36조** 이 규정은 공포한 날로부터 시행한다.

부록:

1. 화장품 해외검사 고지서

2. 화장품 허가인 또는 등록인이 해외 검사 사무 대리인에게 권한을 위임한 경우

 관련 요구사항

3. 화장품 해외 검사 제품 기본 상황표

4. 화장품 생산장소 주요 문서 목록

5. 화장품 해외검사 예정 안내

6. 화장품 해외검사 결과 고지서

부록 1

**화장품 해외검사 고지서**

국가약품감독관리국의 업무 배치에 따라 귀사의 수입 품목은 해외 연구개발/생산현장 검사 대상에 해당 되어 해외 검사 부분에 관한 요구 사항을 아래와 같이 고지합니다.

 **1.기본정보**

 회사명(허가인 또는 등록인) :

 품목명칭(또는 품목범위) :

 접수번호/허가문서번호/등록증빙번호:

 **2. 해외 검사 관련 요구 사항**

1. 검사 업무에 포함된 허가인 또는 등록인은 중국 경내 대리인(주중 사무소 또는 기타 대리인)을 검사 업무 대리인으로 지정하고 관련 요구 사항에 따라 위임장을 발급해야 한다. 이 통지서의 송달일로부터 15업무일 이내에 위임장 원본을 국가약품감독관리국 식품약품심사검사센터(이하 검사센터)로 보내주시기 바랍니다.

2. 각 수권 대리인은 휴대폰, 유선전화, 팩스, 이메일 등 연락처 정보를 포함한 두 개의 고정 연락처를 지정하여 검사 준비 작업의 원활한 의사 소통을 보장한다.

3. '해외검사제품 기본정보서'를 작성하여 본 고지서 송달일로부터 15업무일 이내에 온라인으로 제출하고 서면자료 두 세트를 날인하여 검증센터로 보내주시기 바랍니다. 현장검사를 받을 수 있는 시간을 제안해주시고, 검사 기간동안 검사품목에 대한 동적 생산을 준비하시기 바랍니다.

4. 이 고지의 송달일로부터 30업무일 이내에 생산장소 주요 문서의 전자 버전 및 서면자료 두 세트를 검증센터에 제출하시기 바랍니다. 서면자료는 공인을 날인하여 검증센터에 보내주시기 바랍니다.

 **3. 검증센터 연락처**

 연락처:

 전화: 이메일:

 주소: 우편번호:

부록 2

**화장품 허가인 또는 등록인**

**해외 검사 사무 대리인 수권 관련 요구사항**

 국가약품감독관리국과 허가인 또는 등록인 간의 해외 현장 검사 및 후속 조치 시행에 대한 효과적인 의사 소통을 보장하기 위해 허가인 또는 등록인은 검사 업무에 대한 대리인을 지정하고 충분한 수권을 진행해야 한다. 관련 요구 사항은 다음과 같다.

 1. 허가인 또는 등록인은 중국 국내 기관(중국 지사, 사무실 또는 대리인)을 해외 검사 대리인으로 지정하고 필요에 따라 수권서를 발급해야 한다. 대리인은 약품 규제 당국과 허가인 또는 등록인 간의 연락, 화장품 이상반응 모니터링, 제품 추적 회수 등을 담당한다. 대리인은 법률 및 규정에서 규정한 국내 출시 화장품에 대한 책임과 의무를 이행하고 약품 감독관리 부서가 해외 연구 및 생산 현장에 대한 검사 및 법률 및 규정 위반에 대한 조사 및 처벌을 수행하도록 지원해야 한다.

 2. 수권서에는 허가인 또는 등록인 담당자의 서명 또는 날인이 있어야 한다. 수권서의 내용은 수권 사항을 명확하게 설명해야 하며 최소한 검사 관련 자료를 중국 의약품 규제 당국에 제출하는 수권, 현장 검사 지원 협조, 후속 처리 요구 사항 이행에 대한 수권을 포함해야 한다. 수권서에는 대리인의 법인, 상세주소, 담당자(2인) 및 연락처도 명시되어야 한다.

 3. 수권서는 허가인 또는 등록인이 소재한 법률 기관 또는 변호사의 공증과 현지 중국 대사관 또는 영사관의 인증을 받아야 하며, 인증 문서는 중국어와 외국어로 동시에 작성되어야 하며 동일한 위임 효력을 가진다.

 4. 대리인은 수권서와 함께 '중국 주재 외국 기업 대표 기관 등록증' 사본 또는 대리인의 '사업자등록증(营业执照)' 사본도 제출해야 한다. 사본에는 대리인의 공식 인장이 찍혀 있어야 한다.

 5. 허가인 또는 등록인이 대리인을 변경하는 경우, 법령에 규정된 변경 절차를 완료한 후 새로운 대리인을 위탁하여 적시에 실사센터에 새로운 수권서를 제출해야 하며, 수권서에는 곧 퇴임하는 대리인의 위임 종료일이 새로운 대리인의 위임 시작일임을 명시해야 한다.

부록 3

**화장품 해외 검사 제품 기본 정보표**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 해외 기업정보 | 명칭 | 중문： |
| 영문： |
| 등록주소 | 중문： |
| 영문： |
| **1공장（□자사 공장 □위탁 생산공장）** |
| 명칭 | 중문： |
| 영문： |
| 주소 | 중문： |
| 영문： |
| **1공장 생산범위** |
| 순번 | 제품명칭 | 허가문서번호/등록증빙번호 | 허가일자 | 최근 3년간 수입량 |
| 1 | 중문：영문： |  |  |  |
| 2 | 중문：영문： |  |  |  |
| 3 | 중문：영문： |  |  |  |
| … | 중문：영문： |  |  |  |
| **현재 허가를 신청하여 허가 심사중인 제품** |
| 순번 | 제품명칭 | 접수번호 | 접수날짜 | 비고 |
| 1 | 중문：영문： |  |  |  |
| 2 | 중문：영문： |  |  |  |
| 3 | 중문：영문： |  |  |  |
| … | 중문：영문： |  |  |  |
| **X공장（□자사 공장 □위탁 생산공장）** |
| 명칭 | 중문： |
| 영문： |
| 주소 | 중문： |
| 영문： |
| **X공장 생산범위** |
| 순번 | 수입제품명칭 | 허가번호 | 허가날짜 | 최근 3년 수입량 |
| 1 | 중문：영문： |  |  |  |
| 2 | 중문：영문： |  |  |  |
| 3 | 중문：영문： |  |  |  |
| … | 중문：영문： |  |  |  |
| **현재 허가를 신청하여 허가 심사중인 제품** |
| 순번 | 제품명칭 | 접수번호 | 접수날짜 | 비고 |
| 1 | 중문：영문： |  |  |  |
| 2 | 중문：영문： |  |  |  |
| 3 | 중문：영문： |  |  |  |
| … | 중문：영문： |  |  |  |
| 대리인정보 | 명칭 |  |
| 허가주소 |  |
| 연락담당자A | 성명 |  | 부서 및 직함 |  |
| 전화 |  | 휴대폰 |  |
| 팩스 |  | E-mail |  |
| 연락담당자B | 성명 |  | 부서 및 직함 |  |
| 전화 |  | 휴대폰 |  |
| 팩스 |  | E-mail |  |
| 기타 | 위의 제품이 허가 신청 또는 제출 서류와 일치하지 않거나 변경된 정황이 있습니까?□ 없음 □ 있음있다면 아래에 구체적으로 설명하여 주십시오.1.2.… |
| 진실성서약 | 당사는 이 양식(서면 및 전자 버전 포함)의 내용이 실제 상황과 완전히 일치할 것을 약속하며, 그렇지 않으면 이로 인한 상응하는 결과를 부담할 의향이 있습니다.년 월 일 （공인） |

양식 작성 설명:

\* 공장은 제품 생산, 포장, 검사, 반출 등 생산 행위를 하는 모든 공장이 포함된다.

부록 4

**화장품 생산장소 주요서류 목록**

**1 기업 종합 정보**

1.1 연락처

 기업명칭 :

 등록주소 :

 연락처(제품 결함 또는 회수시 24시간 연락처 포함):

1.2 기업 기본정보

생산 공장 주소(여러 주소가 있는 경우 검사 대상 품목의 생산 공정 흐름도와 일치해야 함):

1.3 기업 제품 정보

 1.3.1 허가 또는 등록된 제품명, 허가번호 또는 등록증빙 번호

 1.3.2 허가 심사 중인 제품의 명칭, 접수번호

**2 기업 품질관리 시스템**

 2.1 기업 품질 관리 시스템의 운영 상황 및 채택된 표준에 대한 약술

 2.2 품질관리시스템에서 최고 관리자 및 고위 관리자의 역할

 2.3 최근 2년 동안 규제 기관 또는 제3자 품질 시스템 인증 및 검사를 수락한 경우: 검사 시간, 검사 기관 및 검사 결론 등

**3 공급상 및 계약업체 관리**

 3.1 공급상에 대한 요구사항 및 심사 상황에 대한 약술

 3.2 계약업체 및 그 관리 조치에 대한 약술

위탁/계약생산, 위탁/계약검사 및 그 위탁사항, 위탁자 및 수탁자의 제품 반출에 대한 책임

위탁/계약 생산업체(검사실) 명부, 주소, 연락처 포함

**4 인원**

 4.1 품질관리 구조도

 4.2 고위관리자의 성명 및 직무

 4.3 품질관리, 생산조작, 품질검사에 종사하는 인원수

 4.4 인력 교육 및 건강 관리 상황 약술

**5 공장과 시설**

 5.1 생산 공장 지역 상황

 5.1.1 생산 공장 면적

 5.1.2 각 공장건물 건축의 기능적 용도 및 면적

 5.1.3 생산 공장 평면도

 5.2 생산구역 상황

 5.2.1 생산구역 평면도

 5.2.2 각 구역에서 진행하는 생산 공정

 5.2.3 각 구역의 청정 등급

 5.3 창고 보관 구역

 5.3.1 창고 보관 구역의 기능

 5.3.2 창고 보관 구역의 면적

 5.3.3 창고 보관 구역의 관리 조건

 5.4 청정 구역 관리

 5.4.1 청정 구역 및 준 청정 구역 구분 규정

 5.4.2 공조시스템

 5.4.3 온도, 습도, 차압 제어 요구사항

 5.5 생산용수

 5.5.1 생산용수 기준, 측정지표 및 빈도

 5.6 기타 공용 시설에 대한 간략한 설명

**6 설비**

 6.1 피검사 품목과 관련된 주요 생산 공정 및 사용 설비에 대한 간략한 설명

 6.2 검사 품목과 관련된 주요 검사 항목 및 검사 장비에 대한 간략한 설명

 6.3 생산 관련 컴퓨터 시스템 약술

**7 문서**

문서, 기록 관리에 관한 관련 제도 또는 규정을 간략하게 설명하고 피검사 대상 품목과 관련된 품질 시스템 문서 기록 목록을 나열한다.

**8 생산**

 8.1 피검사 대상 품목의 생산 공정 흐름도 및 간략한 설명(각 생산 공정, 생산 환경 청정 수준, 과정 검사 및 제품 검사 단계 표시)

**9 자재창고 관리**

 9.1 원료, 중간재, 반제품, 완제품, 포장재 관리 상황 약술

 9.2 상태 표시, 구역 구분, 부적합품 관리 약술

**10 품질 관리**

 10.1 실험실 관리 상황 약술, 물리화학, 미생물 및 생물학적 검사 등

 10.2 피검사 제품 과정 검사 약술

 10.3 완제품 검사, 반출 상황

 10.4 견본수량 및 보관조건

 **11 제품 판매, 불만 신고 및 회수**

 11.1 제품 판매 방식에 대한 약술

 11.2 제품 소급성 확보를 위한 조치

 11.3 불만 신고 처리 및 회수 절차에 대한 간략한 설명

**12 내부심사**

 기업의 내부 심사, 관리 평가 및 시정 예방 관련 상황 약술

**13 기업 제품 연구개발 관리 상황 약술**

 연구개발 기구, 인원현황 및 관련제도

**14. 자료의 진실성에 대한 서약**

부록 5

**화장품 해외검사 예정 안내**

 국가약품감독관리국의 업무 배치에 따라 귀사의 품목은 해외 연구 개발/생산 현장 검사 대상입니다. 귀하의 부서에서 제출한 '해외 검사 제품 기본 정보표' 및 관련 자료를 검토한 후 현장 검사 시간을 초보적으로 정했으며 관련 일정을 다음과 같이 고시합니다.

 회사명(허가인 또는 등록인) :

 품목명(또는 품목범위) :

 접수번호/허가증 번호/등록증빙번호:

 현장검사 장소 :

 현장검사 시간 작성:

 위의 시간과 장소는 사전 준비이며, 검사 조직 과정에서 검사로 인해 검사 장소 및/또는 검사 시간이 조정될 수 있으며 변경 사항은 별도로 공지됩니다.

 귀하의 부서는 정당한 사유 없이 검사를 거부하거나 연기할 수 없습니다. 검사를 연기할 필요가 있는 특별한 사정이 있는 경우에는 이 통지를 받은 날부터 10업무일 이내에 실사센터에 서면으로 신청서를 제출하고 그 사유를 설명해야 하며, 실사센터는 검사에 지장이 없는 것으로 평가한 후 최종 검사 시간을 결정합니다.

 이에 특별히 통지합니다.

 **검증 센터 연락처**

 연락처:

 전화: 이메일:

 주소: 우편번호:

부록 6

**화장품 해외검사 결과 고지서**

 임무번호 :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 허가인 또는 등록인  | 명칭 |  |
| 주소 |  |
| 피검사 기업 | 명칭 |  |
| 주소 |  |
| 피검사 범위/품목 |  |
| 허가증 번호 또는 등록증빙 번호 |  |
| 검사근거 |  |
| 대리인 | 명칭 |  |
| 주소 |  |
| 담당자 |  |
| 전화 |  | 이메일 |  |
| 검사시간 |  |
| 검사팀 구성원 | 팀장： 구성원： |
| 검사 기본 상황 |
|  |
| 검사결과 |
| (다음은 예시로, 검사 상황에 따라 품목 위험 관리 권장 사항 및 시정 요구 사항을 제시한다.) 이 표에 나열된 결함은 이 검사에서 발견된 결함일 뿐 회사의 모든 결함을 나타내지 않는다. 귀사는 중국으로 수출되는 화장품의 품질을 보장하기 위해 중국의 현행 화장품 관련 법률, 규정 및 기술규범을 준수하여 생산 활동을 수행할 책임이 있다. 위의 결함에 대해 귀사는 원인을 조사 및 확인하고 가능한 빨리 시정할 책임이 있다. 동시에 제품 위험을 평가하고 잠재적인 안전 위험을 유발할 수 있는 경우 관련 규정에 따라 관련 제품을 회수해야 한다. 이 통지서 전달일로부터 30업무일 이내에 검사에서 발견된 문제에 대한 시정을 실사센터에 제출하고, 규정된 기한 내에 시정을 완료할 수 없는 결함에 대해서는 상세한 시정 및 후속 계획을 제출해야 한다. 필요한 경우 국가약품감독관리국은 귀사의 시정 상황에 대한 검토를 조직할 수 있다. 현장 검사에서 심각한 결함(\*표시) X개, 일반 결함 X개 등 총 X개의 결함이 발견되었다.1.2.3.4.5.…… |

별표 2

**화장품 해외 검사 잠정 규정(의견조회안) 기안설명**

화장품 해외검사를 표준화하기 위해 국가약품감독관리국은 '화장품 해외검사 잠정규정(의견조회안)' 초안을 작성했다. 이에 관련 상황을 다음과 같이 설명한다.

**1. 제정의 필요성**

수입 화장품에 대한 감독관리를 강화하기 위해 국가약품감독관리국은 수입 화장품 제조업체에 대한 현장검사를 조직할 예정이다. 해외검사의 요건과 내용을 명확히 하기 위해 국내외 공정한 경쟁과 일관성의 원칙에 부합하고, 의약품 및 의료기기의 해외검사 관련 업무 절차를 참고하여 해외 검사 과정을 표준화하고 공개적이며 공정하고, 검사 결과가 객관적이고 공정하며 효과적일 수 있도록 “화장품 해외 검사에 관한 잠정규정” (이하 '규정')을 제정했다.

**2. 기안 과정**

2019년 5월, 국가약품감독관리국은 "규정" 초안을 작성하기 시작했고 초안 작성 작업반을 설립했으며 실사센터와 일부 지방 약감국에서 화장품 생산 현장 검사에 대한 풍부한 경험을 가진 동료들을 조직하여 기안 작업에 참여했다. 초안 작성 과정에서 우리는 외국 화장품과 관련된 감독 및 검사 시스템에 대한 심층적인 연구를 수행했으며, 성 및 시 감독 부서 직원은 물론 산업 협회 및 다국적 기업의 대표가 참석하는 여러 심포지엄과 세미나를 조직하여 폭넓게 경청했다. 의견과 제안을 작성하고, 초안 아이디어와 우선순위를 명확히 하여 "규정"(의견 초안)을 구성하기 위해 내용을 여러 번 수정하고 개선했다.

**3. 주요내용 및 기본원리**

"규정"의 본문은 5개 장, 36개 조항으로 구성되어 있으며, 6개의 보충 문서가 첨부되어 있다. "규정"은 화장품 해외 실사에 존재하는 실제 문제점을 충분히 고려한 것으로, 국내 기업의 불시 실사 규정과 달리 해외 실사의 시동 및 처리 단계를 표준화하고, 관련 외교 절차 요건을 명확히 하였으며, 발견된 문제에 대한 판정 원칙 및 처리 조치를 설정하는 데 중점을 두고 있다.

"규정"에서는 해외 실사가 위해성 통제 원칙에 따라 이루어져야 하며, 수입이 많은 제품뿐만 아니라 제품 허가, 등록, 검사, 이상반응 모니터링, 불만신고 등 단계에서 관련 문제를 찾는 것을 우선시해야 함을 강조한다. 국내 시장에서 규모가 크고 소비자 수가 많고 영향력이 더 높은 기업을 대상으로 검사를 실시하여 검사의 타당성과 효율성을 보장한다.