

「새로운 효능 화장품 허가 신청 사전 자문 업무 메커니즘(시범운영)」

발표에 관한 통지

발표일: 2026-10-20

각 관련 기관:

화장품 혁신 지원을 한층 강화하고 새로운 효능 화장품의 소통·교류 채널을 원활히 하기 위하여, 「화장품 감독관리 개혁 심화 및 산업 고품질 발전 촉진에 관한 국가약품감독관리국의 의견」(국약감장[2025]18 호)의 관련 요구에 따라 중국식품약품검정연구원(이하 '중검원')은 「새로운 효능 화장품 허가 신청 사전 자문 업무 메커니즘(시범운영)」을 제정하였으며, 이에 이를 발표한다. 화장품 허가인은 새로운 효능 화장품 허가를 신청하기 전에 화장품 스마트 신청·심사평가 시스템을 통해 중요 기술 문제에 대하여 소통·교류를 신청할 수 있으며, 구체적인 요구사항은 첨부를 참조한다.

첨부: 새로운 효능 화장품 허가 신청 사전 자문 업무 메커니즘(시범운영)

중검원

2026 년 10 월 20 일

첨부

새로운 효능 화장품 허가 신청 사전 자문 업무 메커니즘

(시범운영)

화장품 감독관리 개혁을 심화하고 화장품 혁신 지원을 강화하며 새로운 효능 화장품의 소통·교류 채널을 더욱 원활히 하기 위하여, 「화장품감독관리조례」 및 「화장품 감독관리 개혁 심화 및 산업 고품질 발전 촉진에 관한 국가약품감독관리국의 의견」(국약감장〔2025〕18 호)의 관련 요구에 따라 본 업무 메커니즘을 제정한다.

1. 총칙

(1) 자문 범위. 본 업무 메커니즘은 새로운 효능 화장품 신청인이 신청 자료를 제출하기 전에 심사평가 부서와 관련 기술 문제에 대하여 진행하는 소통·교류에 적용한다. 사전 자문을 진행하고자 하는 새로운 효능 화장품은 일정한 연구 기반을 갖추어야 하며, 최소한 연구 배경, 작용 기전, 국내외 현황, 효능 평가 및 안전성 평가 연구 등의 내용을 포함하여야 한다.

(2) 자문 방식. 새로운 효능 화장품 사전 자문 채널은 주로 전화 자문과 회의 소통·교류를 포함한다. 새로운 효능 화장품과 관련된 일반 기술 문제는 신청인이 전화로 자문할 수 있다. 새로운 효능 화장품과 관련된 중요 기술 문제는 신청인이 회의 소통·교류를 신청할 수 있다.

일반 기술 문제는 주로 화장품의 정의에 근거하여 제품이 새로운 효능 화장품에 해당하는지를 판단할 수 있는 문제, 새로운 효능 화장품 허가 자료의 접수 문제 또는 신청 절차 등을 포함한다. 중요 기술 문제는 주로 일정한 연구 기반을 갖춘 것으로서 구체적인 제품의 기전, 효능 및 안전성 평가와 관련된 문제 등을 포함한다.

(3) 기한 요건. 일반 기술 문제와 중요 기술 문제에 대한 사전 자문 회신 기간은 원칙적으로 각각 30 일, 60 일을 초과하지 아니한다. 기술 협의 또는 전문가 회의 개최를 통한 추가 검토가 필요한 난해하고 복잡한 문제에 대해서는 심사평가 부서가 회의 개최 또는 회신 기한을 적절히 연장할 수 있으며, 소통·교류 기한 내에 신청인에게 이를 통지한다.

(4) 자문의 성격. 자문 및 소통·교류 결과는 지도적·참고적 의견에 해당하며, 허가 신청 자료의 내용 또는 기술 심사평가 통과 여부의 근거로 삼지 아니한다.

2. 자문 채널 및 관련 절차

(1) 전화 자문. 전화로 자문하는 일반 기술 문제에 대해서는 심사평가 부서가 일반적으로 직접 답변한다. 추가 검토가 필요한 문제에 대해서는 심사평가 부서가 검토를 진행하고 전화, 이메일 등의 방식으로 회신한다. 신청인은 중검원 홈페이지에 공지된 자문 시간 내에 자문 전화를 통해 자문할 수 있다.

(2) 회의 소통·교류. 회의를 통한 소통·교류가 필요한 중요 기술 문제에 대해서는 신청인이 화장품 허가·등록 정보서비스 플랫폼에 「소통·교류 회의 신청서」(첨부 참조) 및 관련 연구 자료를 제출하여야 한다. 심사평가 부서는 신청 자료를 접수한 후 10 일 이내에 초기 심사 결과를 신청인에게 통지한다. 초기 심사 결과 새로운 효능 화장품 판단 오류, 연구 불충분 또는 허위 자료 제출 등의 사정이 발견된 경우에는 접수하지 아니하며, 요건에 부합하는 경우에는 접수한다.

회의 소통·교류가 접수된 경우, 심사평가 부서는 신청일로부터 60 일 이내에 온라인 또는 오프라인 회의를 개최하며, 회의 소통·교류 시간은 45 분을 초과하지 아니한다.

3. 관련 요구사항

(1) 회의 소통·교류를 신청하는 참석자는 관련 전공 또는 연구 배경을 갖추어 소통·교류의 필요를 충족할 수 있어야 한다. 심사평가 부서 측 참석자는 심사평가 인력 및 관련 전문가로 하며, 필요한 경우 감독관리 부서의 관련 인원을 초청하여 참석하게 한다.

(2) 심사평가 부서는 신청인이 제출한 관련 자료 및 소통·교류 과정에서 생성된 관련 기록을 적절히 보관하고, 청렴 및 비밀 유지 업무 요건을 엄격히 준수하여야 한다.

(3) 심사평가 부서는 실제 자문 및 소통·교류 현황에 근거하여, 신청인의 영업비밀과 관련되지 아니하는 범위에서 보편적 지도 의의가 있는 문제와 회신 의견을 검토·정리하고, 관련 기술 Q&A 또는 지침을 작성하여 대외에 공표한다.

(4) 자문 과정에서 허위 자료를 제출한 신청인에 대해서는 심사평가 부서가 이를 기록하고, 해당 신청인의 소통·교류 신청을 더 이상 접수하지 아니한다.

(5) 역량을 갖춘 성급 약품감독관리부서가 새로운 효능 화장품 사전 자문 서비스 관련 업무를 담당하는 것을 장려한다.

첨부: 소통·교류 회의 신청서

첨부

소통·교류 회의 신청서

1. 신청인 기본 정보			
신청인			
연락 담당자		연락처	
이메일			
효능 유형			
정의 설명/표방 문구			
2. 신청하는 새로운 효능 화장품의 연구 현황			
(주: 자료가 많아 기재하기 어려운 경우 본 표 뒤에 별도 자료를 첨부할 수 있음) - 연구 배경 - 작용 기전 - 국내외 현황 - 효능 평가 연구 현황(문헌 조사, 시험 데이터 등 포함) - 안전성 평가 연구 현황(문헌 조사, 시험 데이터 등 포함) - 기타			
3. 구체적 문제 기술			
(신청인 날인)			
비고	(해당 제품의 과거 허가 이력 및 소통·교류 이력 등이 있는 경우 기재)		

주: 본 소통·교류 결과는 지도적·참고적 의견에 해당하며, 허가 신청 자료의 내용 또는 기술 심사평가
통과 여부의 근거로 삼지 아니한다.