

「화장품 신원료 혁신 지도 업무 메커니즘(시범운영)」 발표에 관한

중검원의 통지

발표일: 2026-10-23

각 관련 기관:

국가약품감독관리국의 「화장품 원료 혁신 지원에 관한 약간의 규정」 및 「화장품 감독관리 개혁 심화 및 산업 고품질 발전 촉진에 관한 의견」의 관련 업무 요구를 이행하고, 화장품 신원료 연구개발 혁신 서비스를 한층 강화하며, 성급 약품감독관리부서와의 연계·협력을 강화하기 위하여, 국가약품감독관리국 화장품감독관리사의 지도 아래 본원은 「화장품 신원료 소통·교류 업무 메커니즘(시범운영)」을 기반으로 「화장품 신원료 혁신 지도 업무 메커니즘(시범운영)」을 연구·제정하였으며, 이에 이를 발표한다. 신원료 허가인·등록인은 구체적 사항에 따라 그에 상응하는 혁신 지도 방식을 선택할 수 있다. 상응하는 역량을 갖추고 관련 서비스를 제공하는 성급 약품감독관리부서에 대해서는 중검원이 기술 지원 및 지도를 강화한다.

첨부: 화장품 신원료 혁신 지도 업무 메커니즘(시범운영)

중검원

2026 년 10 월 23 일

첨부

화장품 신원료 혁신 지도 업무 메커니즘(시범운영)

제 1 조 화장품 원료의 연구·혁신을 장려하고 지원하며, 화장품 신원료의 혁신 지도 및 응용 전환을 강화하고, 국가약품감독관리국 화장품 기술심사평가기관과 성급 약품감독관리부서 간의 연계·협력을 추진하기 위하여 본 업무 메커니즘을 제정한다.

제 2 조 본 업무 메커니즘에서 혁신 지도란 신원료의 허가·등록 전 또는 기술 심사평가 과정에서 중국식품약품검정연구원(이하 '중검원') 또는 사전 지도 서비스 업무를 이미 실시하고 있는 성급 약품감독관리부서가 신원료 허가인·등록인에게 기술 지도를 제공하는 것을 말한다.

제 3 조 지도 사항, 주관 기관 및 업무 절차의 차이에 따라 화장품 신원료 혁신 지도는 다음 세 가지 유형으로 구분한다.

(1) 제 1 유형: 중점 품목 혁신 지도. 중검원이 모집·선정을 주관하여 요건에 부합하고 혁신 가치가 높은 신원료를 중점 품목 목록에 포함하며, 중검원이 사전 개입 및 전 과정 지도를 실시하여 출시·응용을 가속화한다.

(2) 제 2 유형: 중요 기술 문제 소통·교류. 제 1 유형에 포함되지 아니한 신원료 품목으로서 허가·등록 전 또는 기술 심사평가 과정에서 중요 기술 문제가 있는 것으로 확인된 경우, 신원료 허가인·등록인 또는 중검원이 제기할 수 있으며, 중검원이 소통·교류를 주관하여 실시한다.

(3) 제 3 유형: 관할 지역 품목 사전 추적 지도. 역량을 갖춘 성급 약품감독관리부서는 관할 지역 내 신원료 허가인·등록인에게 사전 자문 및 추적 지도를 제공할 수 있으며, 중검원이 필요한 기술 지원을 제공한다.

화장품 신원료의 접수·심사평가와 관련된 기타 일반적인 문제에 대해서도 신원료 허가인·등록인은 중검원의 접수·심사평가 자문 서비스 관련 사항 통지에 따라 현장 방문, 이메일, 전화 등의 방식으로 자문할 수 있다.

제 4 조 중점 품목 혁신 지도(제 1 유형)의 방향과 범위는 업계 수요와 과학기술 발전 동향에 따라 연구·확정하며, 성급 약품감독관리부서를 통해 구체적 품목을 모집한다. 중검원은 '우수한 것 중에서 최우수를 선정한다'는 원칙에 따라 선정을 주관하여, 요건에 부합하고 혁신 가치가 높은 신원료를 혁신 지도 대상에 포함하고 사전 개입 및 전 과정 지도를 실시한다. 선정을 거쳐 혁신 지도 대상에 포함될 예정인 신원료의 관련 정보는 중검원 홈페이지에 공시한다.

혁신 지도 대상에 포함된 허가 신원료 및 혁신 지도 신원료를 사용한(3 년 모니터링 기간 만료 전) 특수화장품에 대해서는 전용 심사평가 채널을 설치하여 우선 심사평가하고, 신원료 및 관련 제품의 출시를 가속화한다. 혁신 지도 대상에 포함된 등록 신원료에 대해서는 등록 전에 심사평가 시 중점적으로 검토하는 주요 기술 문제에 관하여 등록인과 소통·확인하며, 원칙적으로 등록 후 기술 검증을 더 이상 실시하지 아니한다.

제 5 조 중요 기술 문제 소통·교류(제 2 유형)의 범위는 다음을 포함한다. 새로운 전략·새로운 방법을 채택하여 안전성 평가를 실시하고자 하는 경우, 신형 첨단기술을 채택하여 신원료를 연구·개발하는 경우로서 품질·안전성 평가에 대한 확인이 필요한 경우, 그 밖에 중대한 기술 문제에 해당하는 경우.

신원료 허가인·등록인은 소통·교류를 신청할 때 명확한 기술 문제를 제시하고 필요한 사전 연구를 완료하여야 하며, 화장품 스마트 신청·심사평가 시스템을 통해 「화장품 신원료 연구 자체 점검표」(별표 1) 및 「화장품 신원료 소통·교류 신청서」(별표 2)를 제출하고 관련 연구 자료를 첨부하여야 한다. 원칙적으로 중검원은 신청을 접수한 후 5 영업일 이내에 심사를 완료한다. 소통·교류 범위에 해당하지 아니하거나 연구 자료가 불충분한 경우에는 종료하며,

요건에 부합하는 경우에는 접수하여 중검원이 소통·교류를 주관하여 실시하고, 필요한 경우 화장품감독관리사 관련 인원 및 관련 분야 전문가를 초청하여 참여하게 한다. 중검원이 심사평가 과정에서 관련 연구 내용, 기술 문제 등에 관하여 추가 소통·교류가 필요한 경우에는 신원료 허가인·등록인에게 통지하고, 쌍방이 합의한 시간과 방식에 따라 소통·교류를 실시한다.

제 6 조 관할 지역 품목 사전 추적 지도(제 3 유형)의 범위는 다음을 포함한다. 관할 지역 내 신원료 허가·등록 문제에 대한 사전 자문, 관할 지역 내 신원료의 기술 심사평가 의견, 시정명령 의견 등에 대한 추적 지도, 중검원이 주관하여 실시하는 중점 품목 혁신 지도, 중요 기술 문제 소통·교류 등에 참여하고 신원료 허가인·등록인의 후속 관련 연구 업무 수행을 추적 지도하는 것.

관할 지역 품목 사전 추적 지도의 구체적 실시 형식은 성급 약품감독관리부서가 해당 성의 실제 상황에 따라 정하며, 중검원은 기술 교육 제공, 기술 교류 주관, 과제 연구 주관, 지침 및 기술 Q&A 제정 주관 등의 방식으로 관련 기관에 필요한 업무 지도 및 기술 지원을 제공한다.

제 7 조 혁신 지도 과정에서 도출된 기술 문제 논의 결과는 후속 자료 심사의 참고로 삼을 수 있으나, 신원료 허가 심사평가 또는 등록 검증의 통과 여부에 대한 근거로 삼지 아니한다.

제 8 조 허위 자료를 제공하거나, 여러 차례 소통·교류를 한 후에도 실제로 허가·등록을 진행하지 아니하거나(품질·안전상의 사유는 제외), 관련 업무에 협조하지 아니하는 신원료 허가인·등록인에 대해서는 그 혁신 지도 신청을 더 이상 접수하지 아니한다.

제 9 조 중검원은 화장품 신원료 혁신 지도 업무 현황을 정기적으로 사회에 공표한다. 보편적 지도 의의가 있는 기술 의견은 기술 Q&A 또는 지침으로 작성하여 대외에 발표한다.

별표: 1. 화장품 신원료 연구 자체 점검표

2. 화장품 신원료 소통·교류 신청서

별표 1

화장품 신원료 연구 자체 점검표

허가/등록 신청 예정 화장품 신원료 명칭		
원료 유형	☐ 허가 신원료 ☐ 등록 신원료	
신원료 해당 상황		
신청인		
1. 기본 현황		
(1) 신청인은 정보서비스 플랫폼을 통해 신원료 허가인/등록인 및 중국 내 책임자의 정보 등록을 완료하였다.	☐ 예	☐ 아니오
(2) 해당 상황에 부합하는 독성학 연구 및 안전성 평가를 완료하였는지 여부	☐ 예 ☐ 해당 없음	☐ 아니오
(3) 허가·등록 신청 예정 원료의 공정 최적화, 안정성 등 연구를 완료하고 품질 기준을 확정하였으며, 상업적 규모의 생산 공정 검증을 완료하였는지 여부	☐ 예 ☐ 해당 없음	☐ 아니오
(4) 소통·교류 대상 신원료에 대하여 허가 또는 등록을 신청한 적이 있는지 여부	☐ 아니오	☐ 예
(5) 허가/등록 자료의 감면이 있는지 여부	☐ 예(설명 기재) ☐ 해당 없음	☐ 아니오
(6) 국가약품감독관리국의 기타 관련 규정상 접수하지 아니하는 경우에 해당하는지 여부	☐ 아니오	☐ 예
2. 허가/등록 자료 자체 점검		
(1) 자료 항목을 「화장품 신원료 허가·등록 자료관리규정」에 따라 정리하였는지 여부	☐ 예	☐ 아니오
(2) 신원료 연구개발 보고서에 연구개발 배경, 원료 기본 정보, 기능 근거 자료 등이 포함되어 있는지 여부	☐ 예	☐ 아니오
(3) 제조 공정 개요에서 원료 기원의 특성을 반영하여 원료 생산의 주요 공정 단계, 공정 변수, 생산	☐ 예	☐ 아니오

과정에서 유입될 수 있는 위험물질 및 그 관리 조치 등을 간략히 기술하였는지 여부		
(4) 품질관리 기준에 안정성 시험 데이터, 품질 규격 지표 및 그 시험 방법, 존재할 수 있는 안전성 위험물질 및 그 관리 기준 등이 포함되어 있는지 여부	☐ 예	☐ 아니오
(5) 안전성 평가 자료에 독성학적 안전성 평가 자료 및 안전 위험 평가 자료가 포함되어 있는지 여부	☐ 예	☐ 아니오
(6) 제출한 증명서류가 모두 유효기간 내에 있는지 여부	☐ 예	☐ 아니오
(7) 신청서 기재 정보가 허가/등록 자료의 내용과 일치하는지 여부	☐ 예	☐ 아니오
서약: - 제출한 연구 자체 점검표 자료는 상기 내용과 일치하며, 번역문은 정확하다. - 제출한 관련 자료의 사본은 원본과 내용이 완전히 일치한다. - 제출한 관련 자료의 전자 파일은 종이 문서와 내용이 완전히 일치한다. - 제출한 증명서류는 현지 법률·법규의 규정을 준수한다. - 요구에 따라 국가약품감독관리국 화장품 스마트 심사평가 시스템에 관련 전자 자료를 적시에 업로드할 것을 보장한다. - 허위가 있는 경우 신청인(본 기관)은 상응하는 법적 책임을 질 것을 약속한다. 신청인(서명) 신청인(공인) 년 월 일		

별표 2

화장품 신원료 소통·교류 신청서

1. 신청인 기본 정보			
신청인			
주소			
연락 담당자		연락처	
이메일			
2. 원료 유형			
☐ 허가 신원료 ☐ 등록 신원료			
3. 구체적 문제 기술			
4. 회의 참석 예정자 정보			
(신청인 날인)			
비고	(해당 원료의 과거 허가·등록 이력 및 소통·교류 이력 등이 있는 경우 기재)		