

#중국의 화장품 수출 규제

아래에는 해외 원문 문서를 번역한 내용이 포함되어 있으나, 1381인증·표준정보센터는 원칙적으로 해외원문 문서의 번역서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 따라서 정확한 내용은 반드시 문서 내 링크 또는 문서 하단 ※ 자료 출처의 링크를 통해 원문으로 확인해 주시기 바랍니다.

또한 제품에 해당 규제가 적용되는지 여부는 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증표준정보센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다.

1. 중국의 화장품 관련 규제 개요

2020년 6월 29일 중국 정부는 <화장품감독관리조례(化妆品监督管理条例)>(이하 '조례')를 발표하고 2021년 1월 1일부로 시행하기로 결정했습니다. 30년간 시행되고 있는 <화장품위생감독조례(化妆品卫生监督条例)> 및 실시세칙은 내년부터 폐지됩니다.

조례는 총 6장, 80개 조항으로 구성되어 있으며 화장품 원료 관리, 인증 및 등록, 광고 등 산업 전반에 대한 규제와 관련 책임자에 대한 책임과 처벌을 강화하는 한편, 화장품 인증과 등록절차는 간소화했습니다.

※ 법률 원문

세계법제정보센터 > 세계법제정보 > 「화장품위생감독조례(化妆品卫生监督条例)」(1990.01.01.)

http://world.moleg.go.kr/web/wi/igsInfoReadPage.do?A=A&searchType=all&searchPageRowCnt=50&pageIndex=1&CTS_SEQ=46634&AST_SEQ=53&ETC=1957

중화인민공화국중앙인민정부 > 식품약품감독 > 「화장품감독관리조례(化妆品监督管理条例)」(2020.01.01.)

http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-06/29/content_5522593.htm

1. 시행일자 및 유예기간

- 2021년 1월 1일 시행
- 본조례 시행 전에 허가를 받은 화장품은 시행일로부터 5년의 유예기간을 설정하고, 유예기간 내에 계속 생산, 수입, 판매할 수 있으며, 유예기간이 지나고 나서는 해당 화장품을 생산, 수입, 판매할 수 없습니다.

2. 적용범위

화장품을 “피부, 모발, 손톱, 입술 등 인체표면에 바르거나 뿌리는 등 청결, 보호, 미화, 단장을 목적으로 하는 일용 화학공업제품”으로 정의했습니다.

- 제품의 인체사용 부위 : 인체 표면의 모든 부위(예 : 피부, 모발, 손톱, 입술 등)
 - ※ 치아, 구강 점막 등은 화장품 범주에 속하지 않음
- 제품의 사용방법 : 바르고 뿌리거나 기타 비슷한 방법
 - ※ 미용 목적으로 복용, 주사 등의 방법을 사용하는 경우는 화장품 범주에 속하지 않음
- 제품의 효능과 사용목적 : 청결, 악취제거, 피부보호, 미용 및 가꾸는 목적으로 함
 - ※ 예방과 질병치료의 효능을 가지고 있지 않음

3. 화장품의 분류

새 조례는 화장품을 특수(特殊)화장품과 일반(普通)화장품으로 분류하고 있습니다. (현행 규정은 특수화장품과 비특수화장품으로 분류)

- 일반 화장품 : 헤어류(헤어오일·로션·젤·샴푸·린스·스프레이), 기초화장품류(크림·로션·팩·클렌징), 메이크업류(파운데이션·아이브로우·새도우·마스카라·아이리무버·립케어·립스틱·립글로스), 네일류(네일컬러·아세톤),방향류

- 현행 조례 상 특수화장품 : 발모, 염색, 파마, 제모, 가슴관리, 슬리밍, 냄새제거, 기미제거, 자외선차단 등 9종
- 新 조례 상 특수화장품 : 파마, 기미제거, 자외선차단, 탈모방지 및 기타신기능화장품 등 5종

수입 화장품은 국가상품점검부처의 심사를 받아야 하며 심사에서 합격 판정을 받은 제품만 수입을 허가합니다. 특수화장품은 중앙부처인 국가약품감독관리국(NMPA)의 인증을 거쳐야 하지만 일반화장품은 등록인 소재지의 성(省)급 약품감독관리부처에서 등록(備案: 신고처리) 절차를 밟으면 됩니다.

2. 등록 및 허가

1. 관할기관

- 국가약품감독관리국(NMPA) <http://www.nmpa.gov.cn>

2. 신청인 조건

- 수입화장품은 생산국 정부 혹은 협회회의 생산 및 판매허가와 자유 판매 증명서류가 있어야 합니다.
- 화장품 수입신청(생산)기업은 CGMP 혹은 ISO22716 인증이 있어야 합니다.
- 중국 내에 책임회사 및 판매상이 있어야 합니다.
- ※ 수입 화장품은 원산국(지역)에서 이미 판매되었다는 증명서류 및 국외 생산기업이 생산품질관리규범에 부합함을 증명하는 관련 증명자료를 제출해야 합니다. 중국시장 전용으로 생산하여 생산국(지역) 또는 원산국(지역)에서 이미 판매되었다는 증명서류를 제출할 수 없는 경우, 반드시 중국 소비자를 대상으로 전개한 관련 연구 또는 실험 데이터 자료를 제출해야 합니다.
- ※ 중국에 최초로 수입되는 화장품은 국가식품약품감독관리국이 공인한 위생허가기관에서 ‘위생안전성’ 검사를 받은 후, 국가식품약품감독관리국에 그 검사 결과와 함께 ‘수입화장품 위생허가 신청서’를 제출, 신고하여 심사를 받아야 합니다

3. 허가인, 등록인 요건

- ① 법에 의거하여 설립한 기업 또는 기타 조직
- ② 허가, 등록을 신청한 제품에 상응하는 품질관리체계 구비
- ③ 화장품 부작용 모니터링 및 평가 능력 구비

4. 등록 및 심사 절차

① 일반화장품

경내책임자 선정 및 계약체결 - 수권위임서 작성 및 비안 - 경내책임자 위탁 등록 자료 준비, NMPA 홈페이지 내 등록 - 등록 승인 - 전자판 등록증빙 취득

② 특수화장품

재중책임회사 선정 및 계약체결 - 수권위임서 작성 및 비안 - 검사기관 선정 및 검측 - 위생허가 비준 신청 심사 및 비준 - 허가증 발급 (반려 시 서류보완 후 재심사)

경내책임자와 재중책임자

경내 책임자	재중 책임자
수권, 수입, 영업담당, 상품 품질 및 안전에 관한 법률적 책임	화장품 행정허가 신청 관련 대리업무와 법률적 책임
하나의 제품에는 하나의 경내책임자 지정하며 하나의 경외기업은 여러 개 경내 책임자에게 수권 가능	하나의 경외기업은 하나의 재중 책임회사 지정

- 경내 책임자와 유통업자 모두 제품 수입 판매 업무를 청탁 받는다는 점에서는 같으나 경내 책임자는 수입 제품 품질 안전 법률에 기본적으로 책임을 지는 것과 등록 관리 절차를 처리한다는 점에서 더 넓은

영역에서 제품과 관련하여 책임을 진다고 할 수 있습니다.

5. 구비 서류

- 허가 신청인, 등록인 명칭, 주소, 연락처
- 생산기업 명칭, 주소, 연락처
- 제품 명칭
- 제품 처방 또는 제품 전성분
- 제품에 집행하는 표준
- 제품라벨 견본
- 제품검사보고서
- 제품안전평가자료

6. 허가증 유효기간

- 특수화장품 허가증 유효기간은 5년(만료 전 근무일 기준 30일 전에 연장 신청)

3. 화장품 원료 규제

조례는 ‘중국에서 처음으로 화장품에 사용하는 천연·인공 원료’, 즉 新화장품원료에 대한 규제도 담고 있습니다. 방부, 자외선차단, 착색, 염색, 기지제거·미백 관련 신 원료와 기타 고위험성 신 원료는 국가약품감독관리국(NMPA)에 등록(備案: 신고처리)하고 허가를 받아야 합니다. 이외의 신 원료는 NMPA에 등록을 해야 합니다.

신규 등록 및 허가받은 원료에 대해서는 3년의 관찰기간을 두며, 3년간 등록 인·허가신청 당사자는 해마다 NMPA에 안전상황을 보고해야 합니다. 품질안전문제 발생 시 NMPA는 등록 및 허가를 취소할 수 있으며, 3년 관찰기간 내 안전문제가 제기되지 않은 신 원료는 NMPA의 화장품원료목록에 추가됩니다.

신원료 위생허가 신청 절차

- 관련 서류 준비 및 접수
- 심사
- 비준
- 등록증/허가증 발급

※ 대한화장품연구원 홈페이지에서 국가별 원료정보, 배합금지원료, 국가별원료비교검색이 가능합니다.

<http://cis.kcii.re.kr/>

4. 안전생산 및 품질관리

조례는 제품 품질을 보장하기 위해 기업의 생산기술, 인원, 품질검사 등에 대한 관리책임을 강화했습니다.

특히 화장품 신원료 및 화장품 허가, 등록 전에 신청인은 자체적으로 또는 전문기구에 위탁하여 안정성 평가를 진행하는 전문인원을 배치해야 하는데, **담당자는 전문 지식을 습득하고 5년 이상 관련 전문 경력이 있어야 합니다.** 또 화장품 품질안전을 보장하기 위해 생산인원 건강관리제도를 구축하고 실행해야 합니다.

화장품 생산기업은 NMPA에서 제정한 생산품질관리규범에 따라 원료 관리, 생산 및 품질 관리, 설비 관리, 제품 검사 및 샘플 관리, 불합격 제품 리콜 등 관리시스템을 구축해야 합니다. 기업은 제품 추적이 가능하도록 추적시스템을 구축하고 생산·점검·판매상황을 기록해야 하며, 기록보존기간은 최소 2년입니다.

5. 라벨 및 광고 규제

라벨 및 광고

화장품 라벨 관련 규제도 대폭 강화되었습니다. 최종 판매되는 개별 제품에도 라벨이 부착돼야 하며, 라벨에 화장품 전체 성분 표기를 의무화했습니다. 화장품 효능선전은 충분한 과학적 근거가 있어야 하고, 국무원 약품감독관리부에서 지정한 웹사이트에 문헌자료, 연구데이터 또는 효능평가 자료 개요를 공개해야 하며 명확한 과학적 근거가 없는 홍보·광고 문구는 '허위·과장 광고'에 해당됩니다.

※ 의무표시사항(총 9개)

- 1) 제품명
 - 2) 특수화장품인증번호/일반화장품등록번호
 - 3) 인증/등록신청인, 생산기업명과 주소
 - 4) 화장품생산허가증번호
 - 5) 제품에 집행한 표준의 일련번호
 - 6) 전체 성분
 - 7) 순함량
 - 8) 유통기한, 사용법, 주의사항, 경고표시
 - 9) 기타법률/법규 및 국가강제성표준에서 요구한 내용
- 상기 항목 이외에도 원산지 등 항목을 표기해야 하므로 라벨 관련 규정 확인 필요

※ 표기금지사항

- 의학적 효능을 명시·암시하는 내용, 오해 소지가 있거나 거짓 내용, 공공질서와 미풍양속에 위배되는 내용, 기타 법률 금지 내용 등

6. 기타사항

판매관리

조례에 따르면 화장품 전자상거래 플랫폼이 제품 품질에 대해 일정한 책임을 지도록 규정했습니다. 전자상거래 플랫폼은 화장품 입점자에 대해 실명등록을 해야 하며 불법행위 발견 즉시 약품감독관리부처에 보고하고 판매행위를 중단시켜야 합니다. 화장품 원료, 화장품과 직접 접촉하는 포장재료는 반드시 강제성 국가표준(GB), 기술규범에 부합해야 합니다.

과대포장 관련기준

기존에 포장의 부피를 고려하여 산정하던 포장공간비율은 '내용물' 기준으로 산정식이 변경되었습니다.

규제 미 이행시 처벌

30년 만에 개정된 조례는 불법행위에 대한 법적 처벌을 대폭 강화했습니다. 무허가 생산, 금지·미인증 신원료 사용, 상품 합격증 미취득 제품 판매, '화장품 위생기준' 미달 생산 등 불법행위에 대해 소득의 3~5배 벌금을 부과하고 생산 중지 및 화장품 생산허가증 취소 등의 처벌을 받게 됩니다.

참고

단, 위 내용은 인터넷 상에서 무료로 공개된 자료를 대상으로 검색한 결과로써 최신 현지 정보를 반영하지 못할 수 있습니다. 따라서 해당 내용에 대해 더 자세히 알아보시고 싶으시다면 중국 현지의 수입업체 또는 아래의 현지 기관 등을 통해 문의해 주십시오.

- KOTRA 중국지역본부 <http://www.kotra.or.kr/KBC/chinese/KTMIUI010M.html>

☞ 광저우 무역관/난징 무역관/다롄 무역관/베이징 무역관/상하이 무역관/샤먼 무역관/선양 무역관/선전 무역관/시안 무역관/우한 무역관/정저우 무역관/창사 무역관/창춘 무역관/청두 무역관/충칭 무역관/칭다오 무역관/톈진 무역관/타이베이 무역관/하얼빈 무역관/항저우 무역관/홍콩 무역관

- 한국무역협회 Trade SOS 무역애로상담 1566-5114 http://tradesos.kita.net/trade_sos/tradesos.jsp

북경 지부 TEL: ++86 (10) 6505-2671~3 / FAX: ++86 (10) 6505-2670 / beijingk@kita.net

상해 지부 TEL: ++86 (21) 6236-8286~7 / FAX: ++86 (21) 6236-8292 / kitaash01@kita.net

성도 지부 TEL: ++86 (28) 8692-8027 / FAX: ++86 (28) 8692-8033 / chengdu01@kita.net

※ 자료 출처

세계법제정보센터 > 세계법제정보 > 「화장품위생감독조례(化妆品卫生监督条例)」(1990.01.01.)

http://world.moleg.go.kr/web/wil/leg/InfoReadPage.do?A=A&searchType=all&searchPageRowCnt=50&pageIndex=1&CTS_SEQ=4634&AST_SEQ=53&ETC=1957

중화인민공화국중양인민정부> 식품약품감독 > 「화장품감독관리조례(化妆品监督管理条例)」(2020.01.01.)

http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-06/29/content_5522593.htm

대한화장품협회 > 법령정보 > 중국법령 > 위생감독조례 > 중국 NMPA, “화장품감독관리조례” 발표 안내(국문 번역본 포함)

https://kcia.or.kr/home/law/law_09.php?type=view&no=12924

KOTRA 해외시장뉴스 > 통상·규제 > 중국 新 화장품감독관리조례 내년 1월 1일부 시행

<http://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/5/globalBbsDataView.do?setIdx=244&dataIdx=183169>

국제환경규제종합정보망 > 최신정보 > 중국 식품 및 화장품의 과대포장 규제 강화 예고

<https://www.compass.or.kr/news.do>

메디컬리포트 > 종합 > 中 ‘화장품감독관리조례’ 공포...화장품위생감독조례 30여년 만에 폐지

<https://www.medicalreport.kr/news/articleView.html?idxno=236682>

대한화장품산업연구원> 화장품수출가이드북(중국)

<https://info.kcii.re.kr/kocei/chn/chn.html>