
1381 해외인증자료



무단 도용 배포 금지

(문의)

일본 화장품 Part 2. 수출

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 1381인증·표준정보센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다

일본으로 화장품 수출

1. 관할 기관

일본에서 화장품은 **후생노동성에서 관할**하며 수입 화장품 품목별로 제조 판매 승인이 필요합니다. 따라서 일본으로 화장품을 수출하려면 일본 PMDA(독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구)에 신고가 필요합니다.

- 후생노동성(Ministry of Health, Labour and Welfare) <http://www.mhlw.go.jp> (일본어/영어/한국어)
- PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) www.pmda.go.jp (일본어/영어)
TEL: ++81-3-3506-9425 (오전 9시~오후 5시)

2. 관련 법률 및 규정

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률) 관련 페이지 (일본어)
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145>
- 일본 후생노동성의 화장품 기준(Cosmetics Standards): 성분별 배합 제한 등 포함
 - + (정식 일본어판) <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/keshouhin/dl/keshouhin-a.pdf>
 - + (임시 영어 번역본-정식판 아님)
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000032704.pdf>

후생노동성 대신 고시(2000.09)에 따른 화장품 기준(Cosmetics Standards)에서는 화장품 조합에 있어서의 금지, 제한 등을 규정하고 있으며, 포함된 성분이 화장품 기준을 위반하지 않고, 의약부외품의 첨가물 리스트와 이른바 약용 화장품의 유효 성분 리스트 상의 품목마다 정해진 물질의 배합 성분 또는 배합량 기준(제한)에 적합하며, 모든 성분이 라벨에 표시되어 있을 경우, 품목별로 1차 유통업자에게 승인이 요구되는 일은 없습니다. (후생노동대신이 지정하는 성분을 함유한 화장품은 후생노동대신의 승인을 받아야 하지만, 화장품 기준에 적합하고 모든 성분을 용기 등에 표시한 경우, **도도부현 지사에게 신고**하면 후생노동대신 승인은 불필요) 단, 이전에 사용된 이력이 없는 새로운 성분이 사용되거나 명시된 한도를 초과한 양이 함유된 제품이거나 밝혀지지 않은 성분이 함유되어 있다면, 각 제품 품목별로 반드시 1차 유통승인을 받아야 합니다.

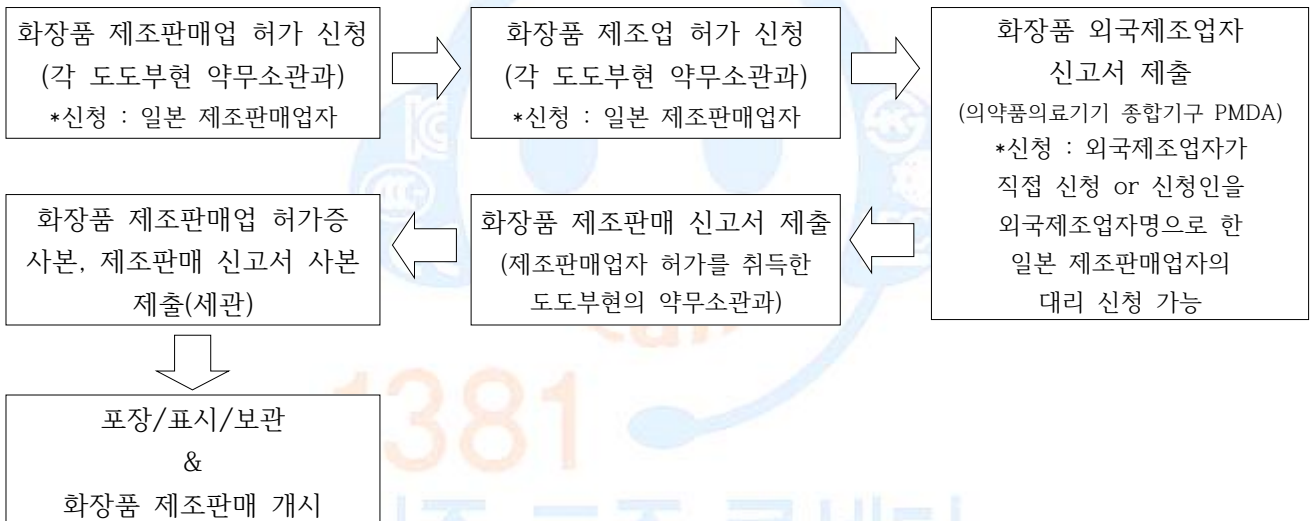
관련 내용(사전준비, 상표등록, 인허가 규정, 현지통관, 시장 특징 등)은 대한화장품산업연구원(KCII)의 화장품 수출가이드북 및 대한화장품협회의 자료에서 자세하게 보실 수 있습니다.

- 대한화장품산업연구원(KCII) : <http://www.kcii.re.kr/market>

3. 일본으로의 화장품 수출 절차

- ① 외국 제조업체는 의약품 의료기기 종합기구(www.pmda.go.jp)를 통해 외국 제조자 인정을 받습니다.
- ② 해외 제조업체는 일본 내에서 제조판매업 허가를 가진 사람(보통 수입업체)을 선임하고, 해당 선임 제조·판매업체를 통해 후생노동성에 제조 판매 승인을 신청합니다. (해외 제조업체 인정(인증)은 일본 바이어가 허가 신청을 하여 외국 제조업체는 일본 바이어가 요구하는 데이터와 자료만 제공하는 경우가 많습니다.)
- ③ 1차 유통업자는 실제 유통되는 화장품(비누 포함)의 생산 관리 및 품질 관리 결과를 적절히 평가해야 하며 기록(품질 기준)을 준비하고 이를 5년간 보관해야 합니다.

▶ 화장품 수입 판매 절차도



※출처 - KOTRA 해외시장뉴스 <https://me2.do/5N1wSpr2>

4. 제출 서류: 상기 허가를 취득한 후 수입하기 전에 제품별로 아래 서류를 제출하며, 제출 의무는 일본 현지의 수입업체에 있습니다.

- 화장품 제조판매업/화장품 제조업/총괄제조판매책임자 선정 등에 따라 신청서 및 필요한 서류가 다름
- 성분일람표
- 화장품 외국 제조판매업자 등 신고서
- 화장품 제조 판매신고서(제조 판매 업무 허가를 받은 도도부현 약무 주관)
- 수입업자: 제조 판매 화장품 수입신고서
- PMDA의 화장품 관련 서식 다운로드 페이지: (모두 일본어)
- 승인 신청 신고 - <http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0004.html>
- 서식일괄다운로드 - <http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/youshikiDownload/gyoumuListDisp/3>

5. 표시사항: 일본어로 표시

- 제조판매사 (법인의 경우에는 제품 제조와 판매를 책임지는 사업부)의 명칭/주소
- 제품명
- 제조번호 또는 제조기호
- 전성분 목록
- 유효기한(제조 또는 수입이 이루어진 후 3년 이내에 제품의 성질이나 품질에 변화가 발생할 수 있는 화장품을 대상으로 해당 연도와 월을 표시)
- 용도
- 원산지 국가
- 경고 문구(법으로 지정된 문장)
- 사용보관 주의사항(제품의 품질보증을 위해 필요한 경우)
- 문의처
- 내용량
- 기타

6. 주의사항

- 스프레이 타입 또는 에어로졸 타입 화장품의 경우에는 일본 고압가스보안법(高压ガス保安法)의 적용에서 제외된다는 취지의 증명서가 필요하며, 일본 내 수입업자가 소정의 시험성적서를 작성하여 경제산업성 대신이 고시에서 정한 요건(내용량 1리터 이하, 내압 0.8 메가파스칼 이하)을 충족시킨다는 것을 확인한 경우에 적용이 제외됩니다.
- 또한 용기 포장 리사이클 관련 법령에도 대응이 필요합니다.
- 1차 유통업자는 실제 유통되는 화장품의 생산 관리 및 품질 관리 결과를 적절히 평가해야 하며 기록(품질 기준)을 준비하고 이를 5년간 보관해야 합니다.

9. 국내의 일본 화장품 시험인증 대응 가능 기관

국내에서 일본 PMDA 신고/허가 대응 가능한 한국화학융합시험연구원(KTR)을 안내해드립니다.

- 기관명: 한국화학융합시험연구원(KTR) / 1577-0091, www.ktr.or.kr

10. 일본 내 화장품 관련 정보 열람 가능 사이트

- 일본 화장품 공업 연합회(JCIA) <https://www.jcia.org/user/> (일본)
- 일본 화장품 협회(JCA) <https://japan-ca.jp/> (일본)

1381 인증표준정보센터 해외인증자료 신청 방법

해당 자료는 제품 분류 및 품목에 대한 일반적인 규제 및 절차로서, 세부 품목에 따라 별도의 절차 및 규제가 있을 수 있습니다. 이에 1381 인증표준정보센터에서는 국내기업의 해외수출에 필요한 국가별, 제품별로 적용되는 강제 규제 또는 특정 인증에 대하여 해외정보자료를 무료로 조사하여 드립니다.

해외인증자료 신청을 원하시는 경우, 자료실에 첨부되어있는 '1381 해외인증자료 신청 방법' 파일을 다운로드, 절차를 참조하시어 신청하시면 제품에 대한 해외 국가의 규제 및 인증 관련 자료를 조사해 드립니다.

※ 출처

- 일본 JETRO > 化粧品の輸入手続き：日本 (일본어, 2017.08)
<https://www.jetro.go.jp/world/qa/04M-010768.html>
- 일본 후생노동성 > 化粧品・医薬部外品等ホームページ (일본어)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/keshouhin/
- 대한화장품협회 > KOTRA해외시장뉴스 : 일본 화장품 시장동향 (2018.08.01.)
https://kcia.or.kr/home/industry/industry_01.php?type=view&no=3855&ss=page%3D64%26kind%3DTITLE_CNTNT%26word%3D%EC%8A%A4%ED%82%A8%EC%BC%80%EC%96%B4%26ob%3D%2F1000
- KOTRA 해외시장뉴스 > 상품·산업 > 국별 주요산업 > 일본 화장품 산업 정보
<https://me2.do/F6l42GfH>
- 일본 화장품 기준 (2000년 9월 29일 후생성 고시 제 331호) (일본어)
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/keshouhin-standard.pdf#search=%E5%8C%96%E7%B2%A7%E5%93%81%E5%9F%BA%E6%BA%96>
- KOTRA 해외시장뉴스 : 일본 현지 전문가가 알려주는 화장품 수입규정 Q&A(2022-07-06)
<https://me2.do/xmtogHrY>

참고

저희 1381인증표준정보센터에서는 인터넷 상에서 무료로 공개된 자료만 검색이 가능하므로 위의 내용이 최신 현지 정보를 반영하지 못할 수 있습니다. 따라서 더 상세한 최신 현지 규제에 대해서는 일본 현지의 수입업체나 일본 내 KOTRA 등을 통해 문의하셔야 합니다. 따라서 해당 내용에 대해 더 자세히 알아보고 싶으시다면 일본 현지의 수입업체 또는 아래의 현지 기관 등을 통해 문의해 주십시오.

- KOTRA 도쿄 무역관 : <https://www.kotra.or.kr/tokyo/index.do>
TEL : (81-3) 3214-6951/FAX : (81-3) 3214-6950/kotratky@kotra.or.jp
- KOTRA 오사카 무역관 : <https://www.kotra.or.kr/osaka/index.do>
TEL : (81-6) 6262-3831/FAX : (81-6) 6262-4607/osaktc@kotra.or.jp
- KOTRA 후쿠오카 무역관 : <https://www.kotra.or.kr/fukuoka/index.do>
TEL : (092) 473-2005/6 /FAX : (092) 473-2007/fukuoka@kotra.or.jp
- KOTRA 나고야 무역관 : <https://www.kotra.or.kr/nagoya/index.do>
TEL : (81-52)561-3936/FAX : (81-52)561-3945/nagoya@kotra.or.jp
- KITA trade pro <https://www.kita.net/tradePro/tradeProMain/tradeProMain.do>

유의사항

기업의 수출활동과 관련이 없는 학술·학습 목적의 문의, 해당조사를 통해 수익활동을 하는 컨설팅, 대행기관 등으로부터의 문의는 대응이 불가능한 점 양해하여 주시기 바랍니다.

상세 실무(비용, 소요기간)와 관련된 문의는 인증 업무를 담당하는 인증기관 및 컨설팅업체에 하시기 바랍니다. 원칙적으로 저희 정보센터에서는 대행기관(컨설팅회사)을 추천해드릴 수 없습니다. 관련 대행기관들은 인터넷 포털에서 검색으로 찾으실 수 있습니다. 아래의 링크에서 중소기업수출지원센터에 등록된 컨설팅기관 리스트를 확인할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원 > 컨설팅기관검색
<https://www.smes.go.kr/globalcertifi/info/concList.do?key=9093>

해외규격인증획득지원센터 전담대응반

중소벤처기업부에서 지원하는 해외규격인증획득지원사업의 일환으로, 주요 인증분야(CE, NMPA, FDA, CPNP, NRTL, FCC, IECEE, PSE 및 ESG·탄소중립 분야)에 대한 전담대응반을 설치하여 유선·모바일·온라인 등을 통해 상시 문의사항 상담 및 교육을 지원하고 있습니다.

1. 지원대상 : 해외시장 진출(예정) 중소기업
2. 지원내용 : 주요 인증 분야 (유럽 CE, CPNP, 중국 NMPA, 미국 FDA, NRTL, FCC, IECEE, PSE 및 ESG·탄소중립)에 대한 문의 사항 상담 및 교육 지원
3. 상담절차 : 상담 채널 (유선/모바일/온라인) → 주요 인증 분야 문의 → 애로 해결 지원 (유선/1:1상담/게시판 답변)



4. 문의처
 - 유선 ARS 대표번호 : 1577-9911
 - 모바일 카카오톡 채널 검색 : 해외규격인증 전담대응반
 - 온라인 홈페이지 문의 게시판 : 해외규격인증획득지원센터 → 전담대응반 (<https://www.smes.go.kr/globalcerti/user/exclusiveCharge/exclusiveChargeOnaList.do>)

5. 운영방법
 - 관리기관 내 대응 채널(유선-ARS, 모바일-카카오톡 채널, 온라인-홈페이지 게시판)을 통하여 상시 애로 접수·상담 운영
 - 미 해결시 방문형 컨설팅과 연계하여 인증전문가 현장 방문을 통한 심층 지원
 - 중소기업 인증 담당자의 인증획득 성공률 및 경쟁력 강화를 위한 온·오프라인 인증 교육 실시

※ 주 의 !

1381인증표준콜센터는 해외원문문서의 번역 서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 상기 안내 사항은 각 항목 하단에 링크된 참고와 출처 페이지의 일부내용을 발췌, 번역한 것으로 정확한 내용은 반드시 아래의 자료 참고, 출처 링크에서 원문으로 확인해 주시기 바랍니다.

상기 자료는 온라인 정보에 근거하여 정리한 내용으로 귀사에서 본 자료를 활용할 시 정확한 사실 여부를 재확인하여 주시기 바랍니다.

비용 및 소요 기간은 귀사 제품에 적용되는 시험 항목, 시험 기관, 귀사의 관련 서류제출 및 대응 속도에 따라 변수가 있는 사안이므로 해당 인증을 진행하는 인증기관/시험기관의 실무자와 협의하여야 합니다. 귀사 제품의 사양과 함께 해당 인증기관에 연락하여 견적을 받아보시기 바랍니다.

이 내용은 법적 효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닌 단순 참고자료이므로 각종 불복청구 등의 증거자료로 효력이 없습니다. 1381콜센터에서 제공한 정보의 수정·보완이 필요한 경우 우리 센터에 즉시 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

※ 본 답변은 고객이 제시한 자료를 바탕으로 작성하였으며, 법적 효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닙니다. 따라서 각종 신고, 이의제기 등의 증거자료로 사용할 수 없습니다. 또한 이 자료는 무단 수정/배포 불가합니다.

