

---

# 1381 해외인증자료

---

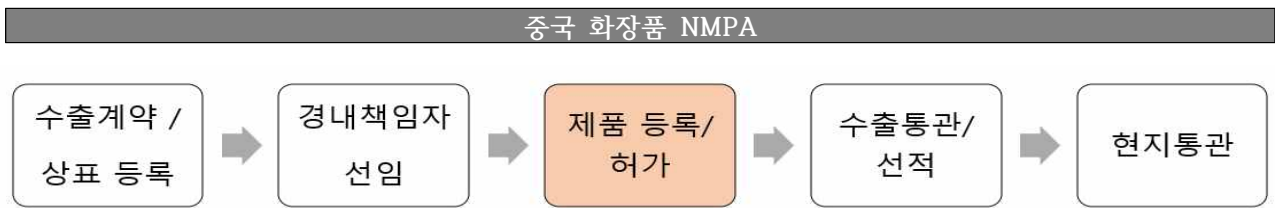


무단 도용 배포 금지

# 중국 화장품 NMPA 화장품 제품등록/허가

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..



### ▶ 화장품의 정의

화장품이란, 도찰·살포 또는 기타 유사한 방법으로 인체 표면(피부, 모발, 손톱, 입술 등), 치아 및 구강 점막에 퍼트려 청결, 보호, 미화, 꾸밈 및 양호한 상태를 유지하는 것을 목적으로 하는 제품

- ◎ 세정 기능의 비누, 물티슈 및 가글 제품 → 현재는 GB 규정에 맞추어 수입 중
- 치약 제품 → 2023년 12월 1일부터 화장품 허가·등록 진행 필수

	특수화장품	일반화장품
정의	염모, 퍼머, 기미제거·미백, 자외선차단, 탈모방지, 새로운 효능의 제품	특수화장품을 제외한 화장품
수리기관	중국 국가약품감독관리국(NMPA)	경내책임자 소재지 지방 약품감독관리국
인허가절차	허가제(심사 후 허가증 발급)	등록제(선등록 후 심사)
필요서류	허가/등록 신청서 제품 명칭 정보 제품 처방 *처방에 사용된 원료 정보 등록 필수 제품 집행표준 제품 라벨 원고 제품 검사보고서 *NMPA에 등록된 현지 검사기관에서 시험검사 제품 안전성평가보고서 *자체 평가 또는 제3자 기관에 위탁 평가 *현재는 간이판 제출이 가능하지만, 이후에는 완전판으로 제출必 화장품 안전성평가보고서 전체(강화)버전 제출 의무화 1년 유예 (2024년 5월 1일 시행 → (변경후) 2025년 5월 1일 시행) 필요시 효능 평가 개요 제출 *기미 제거·미백, 자외선차단, 탈모방지 효능은 NMPA에 등록된 현지 검사기관에서 인체효능평가 시험 필수 *기타 효능은 자체 평가 또는 제3자 기관에 위탁 평가	

\*출처 : 대한화장품협회 [https://kcia.or.kr/home/law/law\\_11\\_01\\_02.php](https://kcia.or.kr/home/law/law_11_01_02.php)

## 경내책임자

경내책임자란, 중국 내에서 수출자를 대신해 제품의 품질, 안전 관련 의무를 이행해 줄 법인(法人)을 뜻합니다. 이를 위해서는 **중국 내 설립된 법인**이어야하며, 사업자등록증(영업집조)의 경영 범위에 **화장품, 무역 항목이 포함되어**있어야 합니다. 1 제품의 경내책임자는 1곳만 가능합니다만, 제품별로 경내책임자를 다르게 지정하는 것은 가능합니다.

### ▶ 경내책임자의 역할

- 화장품, 신원료 인허가
- 부작용 모니터링 협조 및 신원료 안전성 모니터링 및 보고업무 수행
- 필요시 화장품, 신원료 회수 업무 협조
- 협의에 따른 중국 시장에 투입된 화장품, 신원료에 대한 품질안전 책임
- 당국의 감독 검사 업무 협조

## 화장품 안전평가 기술지도 원칙

2022년 1월 1일부터 화장품 허가인/등록인이 특수 화장품의 허가 또는 일반 화장품의 등록을 진행할 때 반드시 “기술지침”의 요구에 따라 **화장품 안전성 평가를 진행**하고, 제품 안전성 평가 자료를 제출하여야 합니다. 2024년 5월 1일 전까지 화장품 허가인/등록인은 “기술지침”의 관련 요구에 따라 간소화 버전의 제품 안전성 평가 보고서를 제출할 수 있습니다. (화장품 안전성평가보고서 **전체(완전판)버전 제출 의무화**는 1년 유예되어 **2025년 5월 1일부터 시행**될 예정입니다.)

### ▶ 중국 NMPA, 화장품안전성평가기술지침(2021년판)

- 대한화장품협회 : 중국법령 > 중국 NMPA, 화장품안전성평가기술지침(2021년판)

[https://kcia.or.kr/home/law/law\\_09.php?type=view&no=13742&ss=page%3D4%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D](https://kcia.or.kr/home/law/law_09.php?type=view&no=13742&ss=page%3D4%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D)

### ▶ 안전성평가보고서 평가 및 제출 필수

- ① 안전성평가개요
- ② 제품 개요
- ③ 제품 성분표
- ④ 제품 원료 배합 원칙(영유아 화장품만 해당)
- ⑤ 각 성분에 대한 안전성 평가
- ⑥ 존재 가능성이 있는 위험물질 평가
- ⑦ 안전성 조치(리스크 통제 조치) 및 건의(주의문구 등)
- ⑧ 안전성 평가 결론
- ⑨ 안전성 평가 인원 및 서명, 안전성 평가자 약력
- ⑩ 참고문헌 및 부록

중국 화장품 검사 관리방법(化妆品检查管理办法)

2024년 4월 29일, 중국 중국 국가약품감독관리국(国家药品监督管理局)은 화장품 감독 관리 및 검사 업무의 규범화를 위해 <화장품 검사 관리방법(化妆品检查管理办法)>을 제정하였으며, **2024년 11월 1일부터 시행**할 예정입니다. 이는 화장품 검사업무에 대한 관할 부서를 명확히 하고 검사의 유형 및 방식, 요구 사항 및 절차 등을 세분화함으로써 화장품 검사에 대한 감독 책임을 강화하는 동시에 검사 대상의 권익을 보장하고 있습니다.

- ▶ 화장품 검사의 성질과 목적에 따라 허가검사(许可检查), 정기적인 일반검사(常规检查), 유인(有因, 원인) 검사, 기타 검사로 분류
- ▶ 대상 : 중국 경내(국내) 화장품 생산 경영자로 화장품 등록(注册)자, 신고(备案)자, 수탁 생산기업, 중국 국내 책임자, 경영자, 화장품 거래시장 관리자, 전시/박람회 판매 개최자, 전자상거래 플랫폼 경영자, 화장품 사용 또는 판매하는 미용기관과 호텔 등이 포함

	허가검사	일반검사	유인검사
검사내용	화장품 생산 허가 발급, 갱신, 변경 신청 과정 중 신청인의 조건 부합 여부에 대한 검사	화장품 감독 및 관리에 관한 법률 및 규정 집행, 강제성 국가 표준, 기술 규범, 화장품 등록 또는 신고(备案)자료에 명시된 기술 요구 사항의 이행에 대한 검사	등록신고(注册备案), 발취검사, 부작용 모니터링, 위해성 모니터링, 민원신고, 사건조사(화장품 관련 법규 위반 또는 강제성 국가표준, 기술 규범 등 위반 혐의), 여론모니터링 등에 의해 발견된 사항에 대한 검사
중점 검사 항목	<화장품 생산 품질 관리 규범 검사 요점 및 판정 원칙(化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则(实际生产版)>에 따라 전체 항목 검사	어린이 화장품, 특수 및 신원료 화장품, 화장품 생산 경영 등록(注册)자, 신고(备案)자, 수탁 제조업체 등	화장품 감독 관리에 관한 법규 위반 여부 * 검사대상자에게 검사 담당 인원 및 검사 내용에 대해 사전 통보 없이 검사 진행하며, 검사 진행 현황 및 발견된 불법 단서를 누설해서는 안됨

\* 출처 : KOTRA <https://me2.do/x7nnOFAg>

검사 방식을 현장검사와 비현장검사로 구분

- 현장검사 : 검사 대상자에게 검사 일정을 미리 알려주거나 사전 통지 없이 검사를 수행할 수 있음
- 비현장검사 : 검사 대상자가 제출한 서류에 대한 검사, 디지털 기술을 활용한 원격 검사 등

\*자세한 사항은 아래의 링크를 참조(중국어)

- NMPA : 《化妆品检查管理办法》的公告 ( 2024年第52号 )  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpqgtg/jmhzhtptg/20240429152815113.html?3jfdxVGGVXFo=1714439082148>

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

- KOTRA 해외시장뉴스 : [중국] 中 ‘화장품 검사 관리방법’ 제정, 2024년 11월 1일부 시행(2024-04-30)  
<https://me2.do/GKxwUdec>
- KOTRA 해외시장뉴스 : 중국 화장품 검사 관리 방법 발표(2024-06-10)  
<https://me2.do/x7nnQFAG>
- 대한화장품협회 : 중국 법령  
[https://kcia.or.kr/home/law/law\\_11\\_01\\_02.php](https://kcia.or.kr/home/law/law_11_01_02.php)
- 대한화장품협회 : 중국 화장품 안전성평가(예시)  
[https://kcia.or.kr/home/law/%EC%95%88%EC%A0%84%EC%84%B1%ED%8F%89%EA%B0%80%EB%B3%B4%EA%B3%A0%EC%84%9C\(%EC%98%88%EC%8B%9C\).pdf](https://kcia.or.kr/home/law/%EC%95%88%EC%A0%84%EC%84%B1%ED%8F%89%EA%B0%80%EB%B3%B4%EA%B3%A0%EC%84%9C(%EC%98%88%EC%8B%9C).pdf)



## 참고

저희 1381인증표준콜센터에서는 인터넷 상에서 무료로 공개된 자료만 검색이 가능하므로 위에 기재해드린 내용이 최신 현지 정보를 반영하지 못할 수 있습니다. 따라서 해당 내용에 대해 더 자세히 알아보고 싶으시다면 중국 현지의 관할기관 또는 수입업체 또는 아래의 기관 등을 통해 문의해 주십시오.

- KOTRA 중국지역본부 <https://www.kotra.or.kr/subList/20000005998/ovrskbc/selectOvrskbcDetail.do?deptCd=9199>  
☞ 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/하얼빈 무역관/항저우 무역관
- 한국무역협회 Trade Pro 무역애로상담 1566-5114 <https://kita.net/tradePro/tradeProMain/tradeProMain.do>  
북경 지부 <http://bj.kita.net/> TEL: ++86 (10) 6505-2671~3 / [beijingk@kita.net](mailto:beijingk@kita.net)  
상해 지부 <http://sh.kita.net/> TEL: ++86 (21) 6236-8286~7 / [kitash01@kita.net](mailto:kitash01@kita.net)

## 유의 사항

**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/globalcert/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.

