
1381 해외인증자료



작성일자 2025.04.17. 기준,
무단 도용 배포 금지

(문의)

중국으로 치약 수출시 적용되는 규제

아래에는 해외 원문 문서를 번역한 내용이 포함되어 있으나, 1381인증·표준정보센터는 원칙적으로 해외 원문 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.

중국 : 치약감독관리방법(牙膏监督管理办法)

중국 시장감독관리총국은 ‘치약감독관리방법(牙膏监督管理办法)’을 발표하고 2023년 12월 1일부로 시행하고 있습니다. 중국 정부는 그동안 치약에 대해 ‘화장품감독관리조례’(2021년 1월 1일부 시행)에 따라 관리·감독했는데, ‘치약감독관리방법(牙膏监督管理办法)’으로 치약 제품에 대한 전문적이고 명확한 가이드라인을 제정하였습니다. 주요 내용은 총 25개 조항으로 구성되어 있으며 주관부처, 등록 관리(수입산 치약 포함), 제품 광고, 생산 인허가, 라벨 표시 규범화 등이 골자를 이루고 있으며, 수입 제품은 수입 전 국가약품감독관리국에 등록(备案·비안)을 의무화하고 있습니다.

▶ 치약의 정의

第三条 本办法所称牙膏，是指以摩擦的方式，施用于人体牙齿表面，以清洁为主要目的的膏状产品。

제3조 본 방법에서 치약이라 함은 마찰 방식으로 인체 치아 표면에 적용하여 청결을 주요 목적으로 하는 페이스트 제품을 말한다.

▶ 주관부처 : 국가약품감독관리국(NMPA)

(중국 내 치약 생산 인허가·등록, 수입산 치약 등록, 중국 시장에서 유통·판매되고 있는 치약에 대한 품질관리 등 업무를 총괄. 이중 치약 생산 허가증은 성(省)급 약품관리부처에서 발급)

▶ 등록관리 : 치약에 대해 등록(备案·비안 : 서류 제출 또는 신고 처리)관리를 실시

수입 치약은 수입하기 전에 국가약품감독관리국(NMPA)에 등록해야합니다.

* 등록 신청인 또는 경내 책임자(해외 등록인이 수권한 중국 내 기업법인으로서 수입 제품에 대한 안전, 품질, 운영, 리콜 등을 관리하고 법적 책임을 져야 함)는 등록 신청시 아래 자료들을 제출

- | | |
|----------------------|------------------------------|
| (一) 备案人的名称、地址、联系方式； | 1) 등록인(또는 경내책임자) 명칭, 주소, 연락처 |
| (二) 生产企业的名称、地址、联系方式； | 2) 생산업체 명칭, 주소, 연락처 |
| (三) 产品名称； | 3) 제품명 |
| (四) 产品配方； | 4) 제품 제조법 |
| (五) 产品执行的标准； | 5) 국가표준 번호 |
| (六) 产品标签样稿； | 6) 제품 라벨 샘플 |

(七) 产品检验报告； (八) 产品安全评估资料。	7) 제품 검험 보고서 8) 제품 안전 평가 보고서(5년 이상 관련 경험이 있는 안전평가원이 진행한 제품 안전 평가 or 전문 기관에 위탁해 진행한 후 발급한 보고서)
------------------------------	--

* 수입 치약의 등록을 진행할 때 제품이 **생산국(지역)에서** 이미 시판되었다는 증명문서 및 경외 생산기업이 화장품 생산품질관리규범에 부합한다는 증명자료를 함께 제출해야 하며, 중국 수출 전용으로 생산하여 생산국(지역)에서 제품이 시판되었다는 증명문서를 제출할 수 없는 경우 중국 소비자를 대상으로 관련 연구 및 시험을 진행한 자료를 제출해야 합니다.

▶ 치약 라벨

<p>第十七条 牙膏标签应当标注下列内容：</p> <p>(一) 产品名称；</p> <p>(二) 备案人、受托生产企业的名称、地址，备案人为境外的应当同时标注境内责任人的名称、地址；</p> <p>(三) 生产企业的名称、地址，国产牙膏应当同时标注生产企业生产许可证编号；</p> <p>(四) 产品执行的标准编号；</p> <p>(五) 全成分；</p> <p>(六) 净含量；</p> <p>(七) 使用期限；</p> <p>(八) 必要的安全警示用语；</p> <p>(九) 法律、行政法规、强制性国家标准规定应当标注的其他内容。</p>	<p>제17조 치약 라벨은 다음 내용을 표시해야 한다.</p> <p>(1) 제품명칭</p> <p>(2) 등록인, 수탁 생산업체의 명칭 및 주소, 등록인이 경외에 있는 경우 동시에 경내책임자의 명칭, 주소 표시</p> <p>(3) 생산업체의 명칭, 주소, 국산 치약은 동시에 생산업체의 생산 허가증 번호 표시</p> <p>(4) 제품 집행 표준번호</p> <p>(5) 전성분</p> <p>(6) 순함량</p> <p>(7) 사용기한</p> <p>(8) 필요한 안전 경고 문구</p> <p>(9) 법률, 행정법규, 강제성 국가표준에서 규정한 표시해야 하는 기타 내용</p>
---	---

*치약의 속성명은 “치약(牙膏)”으로 통일하여 표시합니다.

▶ 어린이용 치약

어린이용 치약은 관련 법규, 강제성 국가표준, 기술규범에 부합해야 하며 NMPA의 규정에 따라 제품 라벨에 “어린이용 치약”으로 표기해야 한다고 명시하고 있습니다.

주*: 예: 성인용과 어린이용 치약 구분(불소 함량): 중국의 성인용 치약은 불소 함량이 0.05%~0.15%이지만 어린이용 치약은 불소 함량이 0.05%~0.11%

▶ 표기 금지 내용

1) 의학적 효능을 명시·암시하는 내용, 2) 오해 소지가 있거나 거짓 내용, 3) 공공질서와 미풍양속에 위배되는 내용, 4) 기타 법률 금지 내용 등은 치약 라벨에 표기할 수 없습니다.

* 제품 광고 및 홍보는 과학적 근거가 있어야 합니다. 제품, 성분의 효능을 홍보함에 있어 평가자료, 실험 데이터, 학술연구결과 등 과학적 근거를 제공할 수 있어야 하며 **명확한 과학적 근거가 없는 홍보·광고** 문구는 ‘허위·과장 광고’에 해당되므로 주의가 필요합니다.

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.

※ 자료 출처

- KOTRA 해외시장뉴스 : 中 '치약감독관리방법', 오는 12월 1일부 시행(2023-03-31)
https://dream.kotra.or.kr/kotranews/cms/news/actionKotraBoardDetail.do?SITE_NO=3&MENU_ID=90&CONTENTS_NO=1&bbsGbn=244&bbsSn=244&pNttSn=201303
- KOTRA 해외시장뉴스 : 상품 산업 > 중국 치약 시장 동향(2024-12-10)
<https://dream.kotra.or.kr/dream/kotra/actionKotraShortUrl/gCQvDtONCILz.do>
- 대한화장품협회 : 중국국가시장감독관리총국, 치약감독관리방법(2023-03-27)
(중국국가시장감독관리총국 “치약감독관리방법” 및 “치약감독관리방법 정책해설”)
https://kcia.or.kr/home/law/law_09.php?type=view&no=15237&ss=page%3D%26skind%3DTITLE_CNTNT%26sword%3DEC%B9%98%EC%95%BD%26ob%3D



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
상해 지부 <http://sh.kita.net/> TEL: ++86 (21) 6236-8286~7 / 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/globalcerti/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

※ 주의 !

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.

