
1381 해외인증자료



무단 도용 배포 금지

중국으로 여성청결제 수출시 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 확인해주시기 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.

중국의 화장품감독관리조례

중국의 화장품감독관리조례에서 화장품이란 “피부, 모발, 손톱, 입술 등 인체표면에 바르거나 뿌리는 등 청결, 보호, 미화, 단장을 목적으로 하는 일용 화학공업제품”이라고 명시되어있습니다. 2021년 1월부터 새로운 <화장품감독관리조례>가 시행되었으며, 특수용도화장품의 분류가 9개→5개로 변경되었습니다.

▶적용대상품목

특수용도 화장품	방쇄(자외선차단) / 거반,미백 / 탈모방지 / 염모(염색) / 탕파(펌) 탈모(제모) / 머유(가슴머용) / 건미(건강머용) / 제취(체취제거) / 욱모(탈모방지)
일반화장품	특수용도 이외의 화장품

* 기존 특수용도 화장품의 ‘제취’분류에 해당되어, 기존 제취제로 등록을 진행했던 ‘여성청결제’는 더 이상 특수용도 화장품으로 등록할 수 없습니다. (출처 : KOTRA : <https://me2.do/5VIxvYV>)

▶기존의 특수 용도 화장품에서 삭제된 품목에 대한 관리

분류	향후 감독관리
가슴미용, 바디슬리밍류	- 주로 피부 탄력 증진을 통해 해당 효과를 내는 것은 일반화장품으로 관리 - 인체 내부순환 또는 구조를 변경시켜 해당 효과를 나타내는 것은 약품으로 관리
제취류	- 땀억제, 미생물 환경 조절 또는 냄새를 없애거나 가림으로 해당 효과를 내는 것은 일반 화장품으로 관리
제모류	- 물리제모, 화학제모 모두 일반 화장품으로 관리
욱모류	- 머리카락 끊김 방지(물리적으로 커버하는 방식으로 손상된 모발 리페어)제품은 일반 화장품으로 관리 - 일정 기능이 있는 탈모방지(모공청결, 두피자양, 미생물 환경개선, 유분 밸런스 조절)제품은 특수화장품으로 관리 - 인체구조에 변화를 주는 것(욱모 제품)은 약품으로 관리 출처 : https://kcia.or.kr/home/law/law_09.php?type=view&no=14209&ss=page%3D%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D

* 단순 청결 목적으로 하는 일반 비누에 적용하지 않지만, **특수화장품 용도가 있는 비누**(예: 미백비누 등)는 **화장품에 포함**되므로 조례를 적용합니다. 비누는 화장품에 해당하는 효과/효능을 마케팅에 활용하지 않는 한 기존대로 공산품에 해당됩니다.

▶수입 화장품에 대한 규제

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

특수화장품	NMPA의 인증
일반화장품	등록인 소재지의 성(省)급 약품감독관리부처에서 등록(備案: 신고처리)

인증신청 및 등록 시 해외 생산기업의 생산품질 관리 관련 증빙자료, **제품 생산지에서도 판매되고 있다는 증빙자료를 제출해야 합니다.** 중국 수출용 제품일 경우엔 중국 소비자를 대상으로 진행한 관련 연구와 실험 자료를 제출해야 합니다. (특수화장품의 인증서 유효기간: 5년, 기간 만료 30일 전 연장 신청)

▶ 성분 검토 기준 및 원료 자료 제출 강화

기사용 화장품 원료 목록집 내 **‘씻어내는 제품’ 및 ‘씻어내지 않는 제품’별 최대 함량**을 참고하고 화장품 안전기술규범 내 지정된 방부제 성분은 반드시 사용해야 합니다. 또 자외선 차단제의 경우, 성분 유무 및 함량 시험을 반드시 실시하고, 미백 성분 함유 시 함량에 상관없이 반드시 미백 특수 제품으로 등록해야 합니다.

▶ 경내책임자 제도 : **수입화장품은 경내책임자 제도를 시행**

외국기업은 중국 내 기업을 지정해 제품의 인증·등록, 제품 판매, 불량반응 측정 및 리콜 등을 진행

경내책임자 역할	① 화장품, 신원료 인허가 ② 부작용 모니터링 협조 및 신원료 안전성 모니터링 및 보고업무 수행 ③ 필요시 화장품, 신원료 회수 업무 협조 ④ 협의에 따른 중국 시장에 투입된 화장품, 신원료에 대한 품질안전 책임 ⑤ 당국의 감독검사 업무 협조
경내책임자 자격요건	① 독립법인 자격 구비 ② 영업집조(사업자등록증) 경영범위에 화장품 판매 조건 구비 ③ 대외무역경영자비안등기표(수입라이선스)구비

- 우리 기업이 수권한 경내책임자로서 화장품 판매 및 유통이 가능한 영업집조(사업자등록증)를 소유한 **중국 내 등록법인**이어야 합니다.
- 과거 등록 주체인 “재중책임회사”는 “기업당 재중책임회사를 지정 가능”했으나 현재 등록 주체인 “경내책임자”는 “**제품당 경내책임자를 지정 가능**”
- 경내책임자는 심사서류에 대한 책임뿐만 아니라 **수입제품에 대한 안전, 품질, 운영, 리콜 등을 관리하고 법적 책임을 져야 합니다.**

▶ 수출 절차

구분	특수화장품	일반화장품
정의	염모, 퍼머, 기미제거, 미백, 자외선차단, 탈모방지, 새로운 효능의 제품	특수화장품을 제외한 화장품
수리기관	중국 국가약품감독관리국(NMPA)	경내책임자 소재지 지방 약품감독관리국
인허가 절차	허가제: 심사 후 허가증 발급 	등록제: 선등록 후 심사

*출처 : 대한화장품협회 https://kcia.or.kr/home/law/law_11_01_02.php

▶ 구비서류

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

절차 및 필요 주요 규정에 대한 자세한 사항은 아래의 링크를 참조해주시요.

- 대한화장품협회 : 중국법령 > 수출절차
https://kcia.or.kr/home/law/law_11_01_02.php

▶ 라벨 및 광고

최종 판매되는 개별 제품에도 라벨이 부착되어야 하며, 라벨에 화장품 전체 성분 표기를 의무화 (조례는 화장품 라벨에 아래 9개 항목을 반드시 표기하도록 명시하고 있습니다)

<화장품감독관리조례>가 규정한 라벨에 표기해야 할 내용

【产品名称】	1) 제품명
【特殊化妆品注册证编号】	2) 특수화장품인증번호/
【普通化妆品备案证编号】	일반화장품등록번호
【企业名称/地址】	3) 인증/등록신청인, 생산기업명과 주소
【化妆品生产许可证编号】	4) 화장품생산허가증번호
【产品执行标准编号】	5) 국가표준 번호
【全成分】	6) 전체 성분
【使用期限(至)】	7) 순함량
【使用方法】	8) 유통기한
【注意事项/安全警示】	사용법
【其他国家强制要求】	주의사항/경고표시
	9) 기타 법률/법규 및 국가강제성표준에서 요구한 내용

주: 상기 항목 이외에도 원산지 등 항목을 표기해야 하므로 라벨 관련 규정 확인 필요

자료: 중국 정부 발표 자료 의거 KOTRA 베이징 무역관 정리

출처 : KOTRA <https://me2.do/GrN8R4VQ>

1381 인증표준정보센터

[작성일자 : 2024.06.]

※출처

- KOTRA : 중국 수입제품 인증·허가 법령 변화와 대응방안 ② - 화장품편(2021.12.15.)
<https://me2.do/5VIXyvYV>
- KOTRA : 중국 新 화장품감독관리조례 내년 1월 1일부 시행(2020.07.03.)
<https://me2.do/GrN8R4VQ>
- 대한화장품협회 : 「중국 화장품 신규 규정 시행일 및 FAQ」(규정 시행 일정표 '23년 3월 개정)
https://kcia.or.kr/home/law/law_09.php?type=view&no=14209&ss=page%3D%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D

화장품 원료 규제 및 안전생산, 품질관리

▶ 화장품 원료 규제

화장품감독관리조례는 ‘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

①관련서류 준비 및 접수 ②심사 ③비준 ④등록증/허가증 발급

※ 대한화장품연구원 홈페이지에서 국가별 원료정보, 배합금지원료, 국가별원료비교검색이 가능합니다.
<http://cis.kcii.re.kr/>

▶ 안전생산 및 품질 관리

화장품감독관리조례는 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.

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

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

http://world.mdeg.gov.kr/web/wi/AgslInfoReadPage.do?A=A&searchType=all&searchPageRowCnt=50&pageIndex=1&CIS_SEQ=46334&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

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>

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

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

참고

저희 1381인증표준정보센터에서는 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/ovrsklbc/selectOvrsklbcDetail.do?deptCd=9199>

☞ 광저우 무역관/난징 무역관/다롄 무역관/베이징 무역관/상하이 무역관/샤먼 무역관/선양 무역관/선전 무역관/시안 무역관/우한 무역관/징저우 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

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/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/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

※ 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.

