중국 화장품 신규 규정 및 식품 라벨규정 이해

KTR KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

Contents

PART I. 화장품 위생허가 신규 규정

화장품 위생허가 개요

화장품 정의 및 분류

화장품 허가·등록 절차

신규 규정 주요내용

화장품 감독관리 조례

화장품 허가·등록 자료규정

화장품 허가·등록 관리방법

기업 대응방법

기업 기본정보 자료

화장품 원료 등 구체 자료

PART II. 식품 라벨 규정

식품 중국 수출

식품 분류

식품 중문 라벨 표기사항

해외 생산, 수출기업 등록

Ⅰ 화장품 위생허가 신규규정

Part Ⅰ

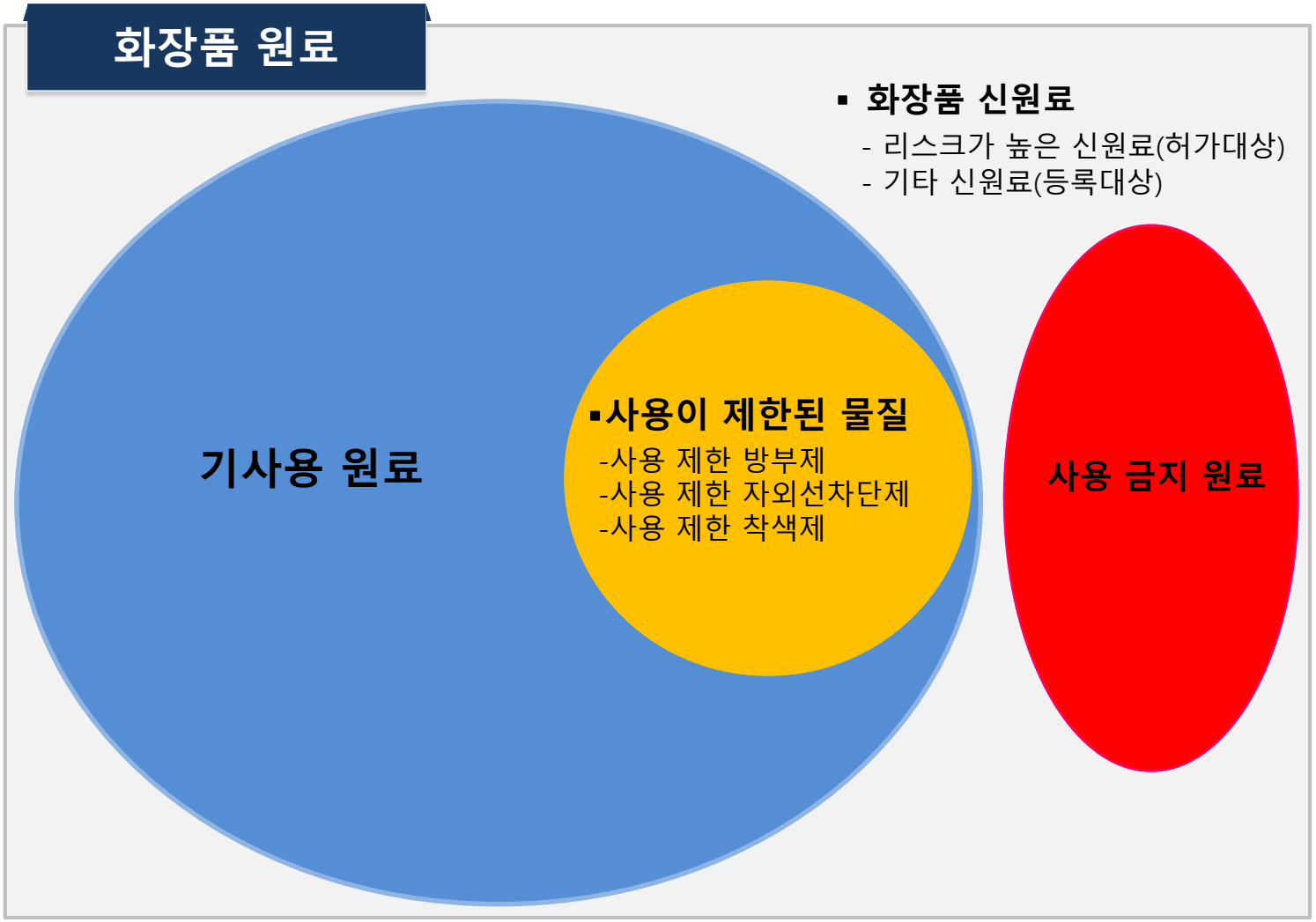
중국 화장품 위생허가 개요

화장품 정의 및 분류

화장품 정의				도찰, 살포 또는 기타 유사한 방법으로 인체의 피부, 모발, 손톱, 입술 등 **인체 표면에 사용**하여 청결, 보호, 미화, 꾸밈을 목적으로 하는 일용화학공업제품
화장품 분류	**완제품**	**특수 화장품**		염모, 퍼머, 기미제거 및 미백, 자외선차단, 탈모방지에 사용되는 화장품 및 새로운 효능을 선전하는 화장품으로 허가대상
		보통(일반) 화장품		특수 이외의 화장품으로 등록대상
	원료	**既사용 원료**		사용가능원료
		新원료	**리스크 高**	방부, 자외선차단, 착색, 염모, 기미제거 및 미백 기능이 있는 화장품 신원료는 허가대상
			리스크 일반	사용 전 등록대상

중국 화장품 위생허가 개요

화장품원료 분류



중국 화장품 위생허가 개요

특수화장품은 허가/일반화장품은 등록제

특수화장품 → **ID등록** → **시험검사** → **기술심사** → **허가증발급**

- ID등록: - 경내책임자 선임 - 수권내용, 범위 명시
- 시험검사: - 기본 검사 - 인체 검사 - 효능 검사
- 기술심사: 약 110여일

일반화장품 → **ID등록** → **시험검사** → **등록증생성** → **사후심사**

- ID등록: - 경내책임자 선임 - 수권내용, 범위 명시
- 시험검사: - 기본 검사 - 효능 검사
- 등록증생성: - 수출 가능 시점
- 사후심사: - 자료 보완 - 리콜

화장품 허가·등록 정보표, 제품명칭 정보, 처방, 집행표준, 중문 라벨원고, 검사보고서, 안정성평가자료, 판매증명서, 위탁생산 시 관련서류 등

중국 화장품 신규 규정

2021년5월1일부 전면 시행

·2021.04.09 "화장품 효능클레임 평가규범", "화장품 분류규칙 및 분류목록"

·2021.03.05 "화장품 허가·등록자료 관리 규정"을 실시하는 유관 사항에 관한 공고

→2021년04월01일부터 NMPA 온라인 플랫폼에서 계정신청가능

→2021년05월01일부터 NMPA온라인 플랫폼에서 허가·등록업무 진행

·2021.03.04 "화장품 허가·등록자료 관리 규정"

·2021.02.03 "육모 등 5가지 특수용도화장품 과도기 처리 세칙"에 관한 공고

·2021.01.07 "화장품 허가·등록 관리방법"

→2021년05월01일부 시행

·2020.12.28 "화장품감독관리조례"실시 유관 사항에 관한 공고

·2020.06.29 "화장품감독관리조례"

→2021년01월01일부 시행

중국 화장품 신규 규정

화장품감독관리조례

주요 내용

[화장품 효능선전 관련]

화장품의 효능 선전은 충분한 과학적 근거가 있어야 하고, 화장품 허가인, 등록인은 국무원 약품감독관리부문에서 지정한 웹사이트에 효능 클레임의 근거에 관한 문헌자료, 연구데이터 또는 효능 평가 자료 개요를 공개하여 사회로부터 감독 받아야 함

[치약류 관리]

치약류는 일반화장품 규정을 참조하여 관리. 치약류의 구체적 관리방법은 국무원 약품감독관리부문에서 제정

[비누류 관리]

특수화장품의 효능이 있음을 선전 할 경우 본 조례를 적용

[육모, 제모 등 화장품 관리]

본 조례 시행 전에 허가를 받은 육모, 제모, 가슴미용, 바디슬리밍, 제취 화장품은 본 조례 시행일로부터 5년의 유예기간을 두고, 5년 후부터는 해당 종류의 제품 취급 불가

중국 화장품 신규 규정

주요 내용

[사용자정보 제출과 정보 갱신]
· 사용자 정보(기업, 품질안전책임자, 품질관리체계, 부작용 모니터링 체계 등) 자료 제출
· 사용자 정보 변경 시 즉시 갱신 필요
· 자가 갱신/일반 심사 갱신/기타 각 규정에 대한 심사 갱신

[독성 시험보고서 제출 면제]
· 일반 화장품의 생산기업이 이미 소재 국가(지역)의 정부 주관 부문에서 발급한 생산품질관리체계 관련 자질 인증을 받았고, 제품 안전성 평가 결과로 제품의 안전성을 충분히 입증할 수 있는 경우 해당 제품의 독성 시험 보고서의 제출 면제

[샘플비치]
· 허가인/등록인은 로트번호 별로 생산된 화장품 샘플을 비치해야 하고, 샘플 비치 수량은 허가/등록 검사 수요를 충족시킬 수 있어야 함

[특수 화장품 연장]
· 특수 화장품 유효기간 연장 시 제품자체검사 상황설명, 수입판매증명 등 제출

중국 화장품 신규 규정

주요 내용

[신원료 안정성 모니터링 및 보고]

· 신원료 등록인은 3년간의 안정성 모니터링 기간 동안 1년 만기시마다 만기 전 30일 전 신원료 사용 및 안전 정황을 취합 분석하여 국가약품감독관리국에 보고하여야 함

[일반요구사항]

· 품질관리체계, 부작용 모니터링 및 평가 능력을 갖추고 관련 자료를 제출해야 함
· 등록 시 원료 출처와 원료 안전성 관련 정보를 명확히 해야함
· 위탁생산 시 관련 자료 제출

[등록관리]

· 이미 등록된 일반화장품을 경내책임자의 소재지 행정구역 외의 항구에서 수입 시 등록관리 플랫폼을 통해 수입 항구 및 통관 수속 담당자 정보 추가 기입해야 함
· 등록인, 경내책임자 주소 변경에 따른 관리부문 변경 시 재등록 해야함
· 매년 약품감독관리부문에 생산. 수입상황과 관련 규정에 부합하는 상황을 보고해야 함
· 등록된 제품을 더 이상 수입하지 않는 경우, 반드시 해당제품의 등록을 취소해야 함

기업 대응방법

기업대응방법

□ 기업 정보 및 품질안전책임자 이력
· 품질안전책임자 이력은 관련교육배경, 업무경력 등 서술

□ 품질관리체계 개요
· 공급업체 선정, 원료검수, 생산 및 품질통제, 제품샘플비치 등 관리제도

□ 부작용 모니터링 및 부작용 평가체계
· 조직 내 모니터링 부서 및 인원현황, 제도간략기술 등
· 경내책임자의 조직 내 모니터링 부서, 인원, 제도 간략기술
· 기업과 경내책임자의 소통 메커니즘(정보교환, 데이터 공유, 리스크 관리 등)

□ 경내책임자 정보
· 경내책임자 주소 변경에 따른 관리부문 변경 시 재등록 해야함

□ 생산기업정보 및 품질안전책임자 정보
· 생산기업의 생산규범 증명자료 원본
· 원본 제출 불가 시 중국대사관 확인 사본 제출

■기본정보 및 품질안전책임자 정보 제공

기본정보 (일반 심사 유지관리)	**명칭**							
	통일사회신용코드							
	주소							
	소재지	**성**		**시**		**구**		
법정 대표자 정보 (자가 유지관리)	**법정 대표자**							
	법정 대표자 증명서 유형							
	법정 대표자 증명서 번호							
품질안전책임자 정보 (자가 유지관리)	**성명**							
	증명서류 유형							
	증명서류 번호							
연락처 정보 (자가 유지관리)	**담당자**							
	연락처 (휴대폰)							
	연락처 (유선)							
	이메일							
	팩스							
	실제 근무 주소							
	우편번호							

■품질관리체계 개요표(위탁생산)

구분	내용 또는 조치(개요)
처방출처	허가인/동록인이 처방 연구개발 능력을 구비하고 있는지: □예, 해당 인력의 교육배경 및 업무경력에 대한 최소 요구 사항 및 최소 인원 설정을 간략하게 서술하시오. □아니오. 제품 처방의 출처 및 처방의 품질 및 제품 품질 안전성을 확보하기 위한 관리 조치를 간략하게 서술하시오.
재료구매	허가인/등록인이 직접 재료 구매 여부: □예, 자재 조달 및 공급 업체 관리를 위한 관련 제도를 간략하게 서술하시오. □아니오, 자재 조달 방식과 해당 품질 및 안전 통제 조치에 대해 간략하게 서술하시오.
생산기업 선정 및 관리제도	최소한 다음을 포함하여 생산기업 선택 관련 제도를 간략하게 서술하시오 . 1. 생산기업 선정 기준 2. 현장 검사 빈도를 포함한 현장 답사 관련 제도 3. 생산기업의 탈락 및 교체 제도
	생산기업을 선택할 때 생산기업이 가져야 할 관리제도(복수 선택 가능): □문서관리제도 □제품검수제도 □추적관리제도 □샘플관리제도 □공급상관리제도 □제품판매제도 □원료검수제도 □기록관리제도 □설비관리제도 □품질신고제도 □생산과정 및 품질통제제도 □제품회수제도
제품출고	허가인/등록인의 제품 합격 출고 기준 및 생산기업이 이 기준에 따라 제품 출고를 수행할 수 있도록 확보하는 관련 제도를 간략하게 서술하시오.
생산기업에서 독립된 품질관리조치	최소한 다음을 포함하여 생산기업에서 독립된 품질 관리 조치를 간략하게 서술하시오. 1. 제품 문서 관리 및 품질 추적 제도 2. 정기적인 자가 샘플링 검사 또는 외부 위탁 검사 행위, 검사 범위, 검사 빈도, 검사 항목 등 3. 판매관리 관련 제도
품질 자가검사 및 시정	최소한 다음을 포함하여 기업 품질 관리 체계의 자가 검사 및 시정 제도에 대해 간략하게 서술하시오. 1.불량품 추적, 원인 분석 및 시정 조치 2.기업 내부 심사 제도 및 내부 심사 빈도 3.부작용, 소비자 신고, 수거검사 불합격 등 정보의 수집 조치 및 필요한 시정 조치

■부작용 모니터링 및 평가 체계 개요표

·기업 및 경내책임자 각각의 체계 및 기업과 경내책임자 간 협력 메커니즘 간략기술

항목	내용 또는 조치(개요)
직무 직책	최소한 다음 내용을 포함하여 허가인/등록인의 부작용 모니터링 및 평가 관련 직무 설치 상황을 간략하게 서술 1. 관련 기구 및 직무 설치 현황 2. 관련 인원에 대한 기본요구
부작용 모니터링	최소한 다음 내용을 포함하여 부작용 모니터링 관련 제도에 대해 간략하게 서술 1. 부작용 모니터링 시스템의 전체 구조 및 작동 방식 2. 모든 자발적 또는 수동적 부작용 정보 수집 경로 및 정보 수집 빈도를 간략하게 서술하시오.
부작용 평가	최소한 다음 내용을 포함하여 부작용 평가 방식을 간략하게 서술 1. 부작용 평가 완성 방식, 예를 들어 허가인/등록인이 자체적으로 완성하거나, 해당 전문 기구에 위탁하여 완성 할 수 있음 2. 부작용 평가 기준 3. 부작용 평가 후 해당 조치

기업 대응방법

기업대응방법

□ 화장품 원료 관련 자료
· 원료의 생산기업 정보 기입
· 원료 생산 업체에서 발급한 원료 안전성 정보 서류를 업로드
· 원료 안전성 관련 정보를 보고한 경우, 원료 신고 코드를 기입

□ 제품의 집행표준
· 구성 : 전성분, 제조공정 약술, 감관지표, 미생물과 물리화학적 지표 및 그 품질 통제 조치, 사용방법, 저장조건, 사용기한 등
· 주요 제조공정의 매개변수 범위를 나타내야 하고, 모든 원료는 생산 절차에 명시

□ 효능 근거 자료
· 효능 선전 시 평가 관련 규정에 부합하는 효능 근거 자료 제출
  * 인체효능시험, 소비자시험, 시험실시험, 문헌자료, 연구데이타

□ 연간보고 제도
· 2022 년 1월 1일부터 등록한 일반 화장품에 대해 모두 연간 보고 제도를 실시
· 매년 1월 1일부터 3월 31일 사이에 등록한지 만 1년이 된 제품대상 연간 보고서 제출

구체자료

■화장품 원료 관련정보

원료 상품명				
원료조성 (복합 성분 포함)	조성성분	조성성분 중문명칭	조성성분 INCI명칭	백분율 범위
	1	(조성성분의 명칭은 기사용화장품원료명칭목록의 내용과 일치해야 함)		
	2			
	3			
	.....			
화장품 중 권장 첨가량	안전성이나 효능의 관점에서 화장품 원료의 권장 첨가량을 명확히 해야하며, 사용 후 씻어내지 않는 화장품과 사용 후 씻어내는 화장품의 권장 첨가량에 차이가있을 경우 별도로 명시해야 한다.			
원료 사용제한 (있는 경우)	(해당 원료의 화장품 중 사용한도, 호환성 금기, 경고 문구 라벨링 요구 사항 등)			
원료성상	(색깔, 냄새, 상태)			
물리화학 성질 묘사				
제조공정 유형 약술	물리적 분쇄, 물리적 압축, 물 또는 기타 용매 추출, 화학적 합성, 생물학적 발효 등 제조공정의 유형을 명확히 해야 한다. 혼합, 가열, 증류, 여과, 건조 및 포장 등 과정을 간략하게 설명한다. 동식물에서 직접 유래한 천연 원료의 경우 물종 정보, 라틴어명 및 추출 부위를 명확히 해야 한다 (조류 및 거대 진균류는 본 요구 사항 참조). 생명공학 원료는 생산에 사용되는 유전자의 출처, 벡터 구성, 공학적 박테리아 정보, 기증 유기체, 수용 유기체 및 변형 미생물과 같은 필요한 정보를 명시해야 한다.			

■화장품 효능 클레임 평가 항목에 대한 요구

NO	효능(선전)	관련단어	인체효능 평가시험	소비자 사용시험	시험실 시험	문헌자료 연구데이타
1	**기미제거, 미백**	**whitening**	√			
2	**자외선차단**	**suncream, sunblock**	√			
3	**탈모방지**		√			
4	**여드름 제거**		√			
5	**영양공급**	**nutrition**	√			
6	**손상케어**	**repair, recovery**	√			
7	주름방지, 주름개선		*	*	*	△
8	수축	tightening	*	*	*	△
9	완화	calming	*	*	*	△
10	오일컨트롤		*	*	*	△
11	각질제거		*	*	*	△
12	모발 끊김 방지		*	*	*	△
13	비듬방지		*	*	*	△
14	보습		*	*	*	*
15	모발 보호		*	*	*	*
16	민감성피부	sensitive	*	*		
17	원료효능		*	*	*	*
18	무자극		*	*	*	△
19	시간, 통계데이터	OO시간 지속	*	*	*	△
20	新효능		구체적인 효능에 따라 적합한 평가 근거 선택			

기업대응방법

기업대응방법

□ 화장품 원료의 안정성 관련 자료 제출
· 2021년5월1일부터 원료의 출처 및 상품명 정보 기입
· 2022년1월1일부터 방부, 자외선차단, 착색, 염모, 기미 제거, 미백 기능 원료의 안정성 관련 정보 제출 의무
· 2023년1월1일부터 모든 원료의 안정성 관련 정보 제출

□ 효능평가 보고서
· 2022년1월1일부터 기미제거, 미백, 탈모방지 등 화장품의 인체효능시험보고서 제출
· 2021년5월 이전 취득한 제품에 대해서는 2023년5월1일 前에 시험보고서 보충 제출
· 2021년5월~12월31일 사이 신청, 취득한 제품에 대해서는 2022년5월1일 前 보충

□ 기업정보(신 시스템)
· 2021년4월1일 개통된 신 시스템(플랫폼)에 기업정보 최초등록 필요

□ 제품표준, 외포장 사진파일 제출
· 2022년5월1일 前 신 시스템에 제품표준, 중문라벨
· 특수화장품의 외포장 사진 제출

기업 대응방법(요약)

요약

허가·등록 신청 前

· 신시스템(https://zwfw.nmpa.gov.cn)기업계정 신청

· 기업 기본 정보 제출

- 품질책임자 정보, 품질관리체계, 부작용모니터링 체계, 실제생산기업정보 등

허가·등록 신청 時

· 화장품 원료 관련 정보 제출

- 상품명, 조성, 제조공정 간략 기술 등

· 효능 근거 자료(인체효능시험/소비자사용테스트/시험실 시험)

허가·등록 완료(수출)

· 로트별로 생산된 화장품 샘플 비치

· 연도 보고(수입 상황 등 보고)

· 특수화장품 연장 시 자체검사 정황보고, 수입판매증명서 업로드 등

유예기간 中 자료보충

· 2022년5월1일 前 제품표준, 중문라벨, 특수화장품 외포장 제출

· 효능 근거 자료 (허가 취득 시기에 따라 유예기간 상이), 원료관련 자료

Ⅱ식품 라벨 규정

식품 정의 및 분류

식품이란

사람에게 식용 또는 음용 성분 및 원료를 제공하며, 전통적으로 식품이면서 약품이기도 한 물품이나, 치료를 목적으로 한 물품은 포함하지 않음

대분류	세부분류	세부	기타
일반식품	선포장식품, 비포장식품, 농축수산물 등	*선포장식품 : 정량포장 상품이나 포장재료 또는 용기로 제작된 식품으로 품질, 중량, 부피 등이 균일해야 함	
보건식품	영양소보충제	비타민, 미네랄 등을 보충하는 식품	등록대상
	특정보건기능식품 27개 유형	면역력 증강, 수면 개선, 피로해소, 간기능보호, 여드름제거, 항산화, 기억력 개선보조, 빈혈개선, 소화촉진, 골밀도 증가, 위점막 손상 보호, 다이어트 등 27개 유형	허가대상

라벨 표기사항

구분	필수/선택	적용 규정
제품명	필수기재	<식품안전법> <수출입예포장식품라벨검사감독 관리규정> <수출입식품안전관리방법> <식품안전 국가표준 예포장식품 라벨통칙> (GB 7718-2011) <예포장식품 국가표준 영양성분 라벨통칙> (GB 28050-2011)
제품유형		
순중량/규격		
성분		
생산일자/유통기한		
보관방법		
수입자 혹은 판매자 정보		
원산지		
영양성분표	필수기재 (일부 유형 생략가능)	
섭취방법	선택기재 (일부 유형 필수기재)	
경고문구	선택기재 (일부 유형 필수기재)	

*** 수산품, 유제품, 육류, 제비집 품목 등은 생산업체등록번호 표기 필수**

라벨 표기사항

구분	내용
표기 언어	중문 간체, 외국어를 동시에 사용할 수는 있으나 해당 중국어와 대응 관계가 있어야 함(상표, 수입 식품의 제조자 및 주소, 해외 판매자의 명칭 및 주소, 웹사이트 제외)
글자 크기	모든 외국어 표기는 외국어에 상응하는 한자보다 커서는 안됨(상표 제외)
제품명 또는 설명	식품 라벨에서 가장 잘 보이는 위치에 식품의 속성을 반영하는 전용 명칭을 분명하게 표기 해야 함
구성 성분	첨가량이 많은 순서로 하나씩 나열함. 단, 첨가량이 2%를 넘지 않는 배합 원료의 순서는 상관없음
순 중량	액상 식품은 리터(L, l), 밀리리터(mL, ml)를 사용하거나 또는 질량 단위인 그램(g), 킬로그램(kg) 사용 고체 식품은 질량 단위인 그램(g), 킬로그램(kg)을 사용. 반고체 또는 점성 식품은 질량 단위인 그램(g), 킬로그램(kg)을 사용하거나 부피단위인 리터(L, l), 밀리리터(mL, ml)를 사용
제조자, 수입자의 이름, 주소 및 연락처	수입 예포장 식품은 중국에서 법에 따라 등록된 대리업체, 수입업체 또는 판매업체의 이름, 주소와 연락처를 표시해야 함
원산지	수입 식품은 원산지 국가명 또는 지역명을 표기함
생산일자, 유통기한	식품의 생산자 및 유통기한을 분명하게 표시해야 함. 만약 '포장재 어느 부분을 참고하세요'의 형식이라면 해당 포장재의 구체적인 위치 표기 필수. 날짜 표시는 별도의 스티커 부착, 보충인쇄, 수정 불가
보관 조건	보관조건 표기 필수 표기 위치: 포장 용기에서 쉽게 눈에 띄는 면에 표기

라벨 표기사항

식품라벨 작성시 필요자료

□ 기본자료

- 생산업체, 판매업체 사업자 등록증 사본
- 성분표(품목제조보고서)
- 외포장 전개도
- 한국어 라벨 전자파일(한국어, 컬러판, 사이즈표시, 고해상도)
- 영양성분 성적서(열량, 단백질, 지방, 탄수화물, 나트륨)
- 제품의 생산공정도(제품 분류를 위함)
- 중국 수입자 기본정보(회사명, 주소, 연락처)

■ 기타 내용을 강조하고 싶은 경우

- 지역, 제품의 우수성, 등급 및 고품질 등 강조 시 관련 증서
- 특별한 성분 함유 강조 시 관련 증명 자료
- GMP, HACCP, ISO9002 인증마크 강조 시 관련 증서 등

중문라벨예시

圃美多青梅混合果汁饮料

·**产品类型：**果、蔬汁饮料
·**配料：**纯净水，果糖，低聚果糖，青梅浓缩汁
·**原果汁含量：**大于75%
·**推荐使用方法：**1日1~2袋，加入3倍量水
·**注意事项：**不适宜3岁以下小孩及婴儿食用。
·**贮藏条件：**置于阴凉干燥通风处，避免阳光直射。
·**原产国：**韩国
·**生产商：**圃美多健康生活株式会社
·**地址：**忠清北道曾坪郡道安面圆明路35
·**中国总经销商：**圃美多（中国）有限公司
·**地址：**重庆市经开区茶园鹿角组团D45-02地块
·**电话：**023-67118899
·**生产日期（年/月/日）/保质期至：**见包装底部

净含量/规格：900ml（30mlx30袋）

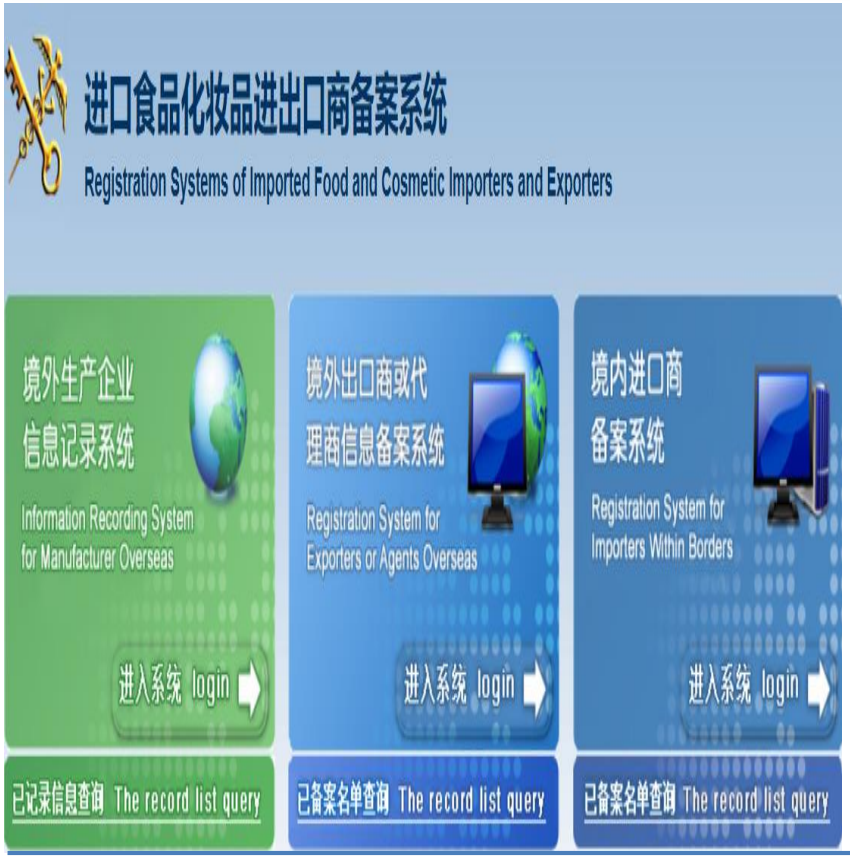
营养成分表

项目	每100ml	NRV%
能量	568kj	7%
蛋白质	1.3g	2%
脂肪	0.0g	0%
碳水化合物	32.1g	11%
钠	20mg	1%

수출기업 등록

최초 수출 시 수입식품기업등록 시스템에 생산기업, 수출기업 정보 등록 필수

- 업체명, 주소, 국가, 품목, 담당자 및 연락처 등



감사합니다