



중국검험인증그룹코리아컴퍼니
CHINA CERTIFICATION & INSPECTION GROUP KOREA CO.,LTD.

최신 사례를 통해 짚어보는 중국 화장품 시장 진출 시 핵심 실무 포인트!

주최 : 중소벤처기업진흥공단
발표 : CCIC KOREA 백미라



목

CONTENTS

록

01 인허가 진행 시 문제되는 화장품 원료 및 패키지 내용

02 법규 변동으로 인한 인허가 최신 이슈사항

03 기타 이슈사항

01

인허가 진행 시 문제되는
화장품 원료 및 패키지 내용

01. 화장품 원료 및 패키지 내용

01 화장품 원료 및 패키지 주의사항

	22년 전 주의사항	22년 이후 추가된 주의사항
원료	✓ 중국 기사용원료목록 등재유무 ✓ 원료 사용목적 확인 ✓ 착색제, 제한성분 COA 유무 ✓ 추출물 용매 표기 유무 ✓ 성분 함량, 추출부위 기재사항 확인	✓ 원료 신고번호 유무 ✓ 안전성평가 가능 유무 ✓ 모든 원료 COA&MSDS 유무 (원료상 업체명, 원료제품명 확인필요) ✓ 21년 이후 금지된 원료 포함 유무
패키지	✓ 국내 법규에 따른 기재사항 ✓ 중국 법규에 부합하는 효능홍보 ✓ 시스템과 패키지 업체정보 일치	✓ 효능에 대한 증빙서류 보유 유무 ✓ 법규 및 이슈로 인해 금지되는 표현 유무

01. 화장품 원료 및 패키지 내용

02 화장품 원료 주의사항 (22년 이전)

전성분표

Item	한글 성분명 필수 표기	INCI (성분명칭)	Percentage of raw materials (원료함량)	Mixture ratio of raw material percentage of each ingredient (원료 중 성분비율)	Function (성분기능)	Part of use (사용부위)
1	정제수	WATER	85.290	100.000	SOLVENT	
2	부틸렌글라이콜	BUTYLENE GLYCOL	6.000	100.000	SOLVENT	
3	펜틸렌글라이콜	PENTYLENE GLYCOL	3.000	100.000	SKIN-CONDITIONING AGENTS	
4	씨트릭애씨드	CITRIC ACID	1.250	20.000	EMOLLIENT	FRUIT
	사과추출물	PYRUS MALUS (APPLE) FRUIT EXTRACT		20.000		
	꿀	HONEY		20.000		
	벤토나이트	BENTONITE		20.000		
	캐모마일추출물	CHAMOMILLA RECUTITA (MATRICARIA) EXTRACT		10.000		
	나트륨경	NATTO GUM		10.000		
5	피이지-60하이드로제네이티드캐스틱오일	PEG-60 HYDROGENATED CASTOR OIL	1.000	100.000	SURFACTANTS- SOLUBILIZING AGENT	
6	정제수	WATER	0.600	69.500	EMOLLIENT	ROOT LEAF
	부틸렌글라이콜	BUTYLENE GLYCOL		30.000		
	갈근추출물	PUERARIA LOBATA ROOT EXTRACT		0.300		
	알로에베라잎추출물	ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT		0.100		
	클로렐라추출물	CHLORELLA VULGARIS EXTRACT		0.100		
7	페녹시에탄올	PHENOXYETHANOL	0.500	100.000	PRESERVATIVES	
8	부틸렌글라이콜	BUTYLENE GLYCOL	0.500	99.000	SKIN-CONDITIONING AGENTS	PEEL
	귤껍질추출물	CITRUS UNSHIU PEEL EXTRACT		1.000		

✓INCI명칭 확인 후 '기사용원료목록' 기재여부 확인

✓복합성분 함량이 100% 인지 확인

✓제품 제형에 맞는 원료 목적(유화제 등) 으로 사용됐는지 확인

✓추출물 사용부위가 잎, 줄기, 전초 등으로 알맞게 기재되어 있는지 확인

01. 화장품 원료 및 패키지 내용

02 화장품 원료 주의사항 (22년 이전)

Certificate of Analysis



Product Name : CCIC Complex
INCI Name : Water and Glycerin and 1,2-Hexanediol and Hydrogenated Lecithin
~~CCIC W01-CCIC-201200~~
Packing Unit : 20kg
Production Date : Dec. 15, 2021.

TRIETHANOLAMINE

1. Nitrosamine $\leq 50\mu\text{g/kg}$
2. Don't use with Nitrosating system
3. Keep in nitrite-free containers
4. Avoid the formation of nitrosamine.

Storage : Room without UV
Shelf Life : 2 Years after Production and 1 Year after Open

Date: 2021.02.08
Signature
白美罗

COA 체크사항

- ✓ 원료 제품명(Product Name)
- ✓ 원료 INCI 명(INCI)
- ✓ 화장품안전기술규범 요구사항
- ✓ 원료담당자 서명 및 업체정보

01. 화장품 원료 및 패키지 내용

03 화장품 원료 주의사항 (22년 이후)

- 22년 부터 방부제, 착색제, 자외선차단제, 미백제, 염모제 & 펴미제의 경우
'원료신고번호' 필요

< 완제품 시스템 원료 입력 정보 >

INCI名称	原料含量(%)	原料中成分含量(%)	实际成分含量(%)	主要使用目的	原料报送码
DIETHYLENE GLYCOL	100	100	100	肌肤调理剂	108846-02010-7248
	100 %		100 %		

01. 화장품 원료 및 패키지 내용

03 화장품 원료 주의사항 (22년 이후)

- 원료신고번호가 없을 경우 아래와 같이 중문으로 작성된 원료안전정보표 제출 필요
- 23년 부터는 모든 원료가 원료신고번호 필요

< 원료 안전정보표 >

原料商品名*				
原料组成*	序号	中文名称	INCI名称/英文名称	备注 纳米原料需备注“(纳米级)”； 使用来源于石油、 煤焦油的碳氢化 合物的，应备注 CAS号，单一组分 除外；使用着色剂 为色淀的，可选择 备注“(色淀)”， 并说明所用色淀 的种类
	1			含量 因合成工艺等产生的混 合物可仅填写含量范 围；其他原料导致的复 配/混合原料，需填写典 型值/目标值
	2			典型值/目 标值
	3			范围
				
原料基本属性	a.主成分基本特征	b.原料来源	c.原料生产方式	d.其他特征
	e.复配/混合原因			
化妆品中 建议添加量	驻留类化妆品	XX-XX %		
其他使用限	清洗类化妆品	XX-XX %		
配方禁忌	不建议与以下原料同时使用：			

制	XX, XX, XX....									
原料性状*	其他使用限制									
	警示用语									
	颜色									
	气味									
物理化学性质描述	形态									
	溶解性 ☐ 水溶 ☐ 脂溶 ☐ 不溶 ☐ 其他, _____									
	脂水分配系数 Log Pow: _____									
	其他性质									
生产工艺简要概述:										
生产工艺概述*	植物 (直接来源) 动物 (直接来源) 微生物 (直接来源) 植物 (间接来源) 动物 (间接来源) 微生物 (间接来源) 其他 (直接来源) 其他 (间接来源) 其他 (混合来源) 其他 (其他来源)	(先从“原料组成”信息中选取“中文名称”)	拉丁名*	基础下拉菜单 (可多选): 根/茎/叶/花/果实/种子/ 全株/其他 (选择后可编辑)						
					使用基因工程技术的发酵或细胞/组织培养	(先从“原料组成”信息中选取“中文名称”)	基因供体生物* 原始基因信息* 基因修饰信息* 载体构建* 工程菌信息或细胞/组织来源*			
								其他一般发酵或细胞/组织培养	(先从“原料组成”信息中选取“中文名称”)	工程菌信息或细胞/组织来源*

称*)			
.....			
【二、原料质量和特征性指标】			
原料鉴别方法			
原料质量和特征性指标			
序号	指标*	分子式	CAS号
1	纯度*	XX-XX	Da
2	平均分子量	XX-XX	Da
3			
植物原料 (直接来源) (先从“原料组成”信息中选取“中文名称”、再生成以下固定项目，其他内容自行补充)			
1	粒径范围*	XX-XX	nm
2	平均粒径* (数量尺寸分布)	XX-XX	nm
3	平均粒径* (重量尺寸分布)	XX-XX	nm
4	表面修饰* (如不存在表面修饰，可填写“无”)		
5			
注： 以上为部分类型原料的必填项； 其他类型原料，根据实际情况填写			

补充)			
1	氨基酸个数*		XX-XX
	氨基酸种类*	下拉菜单*“其他”填写.....	
	关于序列、组成或结构的特征描述*		
	平均分子量*	XX-XX	Da
2	氨基酸序列 (氨基酸原料应明确氨基酸序列)	(填写，可同时上传 PDF)	
3			
蛋白质 (先从“原料组成”信息中选取“中文名称”、再生成以下固定项目，其他内容自行补充)			
1	氨基酸个数*		XX-XX
2	氨基酸种类*	下拉菜单*“其他”填写.....	
3	关于序列、组成或结构的特征描述*		
4	平均分子量*	XX-XX	kDa
5			
纳米原料 (先从“原料组成”信息中选取“中文名称”、再生成以下固定项目，其他内容自行补充)			
1	粒径范围*	XX-XX	nm
2	平均粒径* (数量尺寸分布)	XX-XX	nm
3	平均粒径* (重量尺寸分布)	XX-XX	nm
4	表面修饰* (如不存在表面修饰，可填写“无”)		
5			
注： 以上为部分类型原料的必填项； 其他类型原料，根据实际情况填写			

01. 화장품 원료 및 패키지 내용

03 화장품 원료 주의사항 (22년 이후)

- 22년 부터 완제품에 대한 '안전성평가보고서'를 제출함에 따라 원료의 안전성평가 가능성 유무가 중요해짐

Tip! 안전성 평가 보고서란?

- 안전성평가 보고서란 원료와 제품의 안전성을 평가하기 위해 과학적 증거와 문헌, 관련 정보를 바탕으로 전문성을 가진 안전성평가사가 평가한 보고서를 의미함
- 24년 4월말 까지는 '간편화버전'으로 자료를 제출하며 원료 안전성을 4가지 방법으로 입증함

01. 화장품 원료 및 패키지 내용

Tip! 화장품 원료 안전성 입증방법

순번	중문명칭	함량(%)	"화장품안전기술규범" 요구	권위기구 평가결론	본 기업의 원료 역사 사용량(%)	최고 역사 사용량(%)	평가결론
1	물	91.699					본 제품에 사용된 물은 국가 식수 기준에 부합하며 안전성 위험이 없다.
2	글리세린	5.000		CIR 평가결과 리브온 제품에서 78.5% 이하 일때 화장품 사용 시 안전함			본 처방에 첨가된 양은 안전용량 범위 내에 있다.
3	스쿠알란	1.000			1.500		등록번호가 xxx인 페이스 크림 중 스쿠알란의 농도가 1.500%이고, 본 제품에서의 첨가량은 1.000%이며, 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
4	페녹시에탄올	0.500	"화장품안전기술규범" 사용 가능한 방부제 규정에 부합함				"화장품안전기술규범"(2015년판)의 요구에 부합한다.
5	향정	0.200					사용이 국제향료협회(IFRA) 관행 규정의 요구에 부합한다.
6	디팔미토일 히드록 시프롤린	0.001				5	원료의 사용 농도는 이미 허가를 받은 리브온 화장품 중 역사 최고 사용량보다 낮아 안전하게 사용할 수 있다.

간소화 버전의 안전성평가 증빙자료

* 아래 4가지 방법에 포함되지 않는 경우
규정에 따라 안전성 평가를 진행해야 함.

- ✓ 국내외 권위있는 기구의 안전한계치 또는 논문
- ✓ 업체의 출시(최소 3년) 한 제품과 사용방법 및 원료가 같은 제품의 최대 사용 한도
- ✓ 화장품 안전기술 규범 사용제한 원료목록
- ✓ 화장품기사용원료목록 사용한도

01. 화장품 원료 및 패키지 내용

03 화장품 원료 주의사항 (22년 이후)

- 22년이후 모든 원료의 원료 제품명과 원료업체명을 시스템에 입력해야 함
- 따라서 COA&MSDS 확인이 필요하거나 제조사에서 원료정보를 받을 수 있어야 함

<NMPA화장품 완제품 원료자료 입력 화면 >

序号	标准中文名称	원료업체명	원료제품명
1	水	정제수는 작성 불필요	정제수는 작성 불필요
2	PEG-7 甘油椰油酸酯	Evonik (CCIC) Co.,Ltd	CCIC GC 
3	水	CCIC Chemical Co.,Ltd	Green Tea Water (HD) 
	1,2-己二醇		
	茶 (CAMELLIA SINENSIS) 叶水		

01. 화장품 원료 및 패키지 내용

03 화장품 원료 주의사항 (22년 이후)

- 21년 5월 중국에서 대마씨오일, 대마잎 추출물 등 17가지 원료를 금지성분으로 지정했으나, 아직까지 21년도 기사용원료목록 리스트에 포함됨
- '금지원료리스트'는 1년에 1~2회 갱신되고 있어 주기적으로 확인 필요

<기사용원료 리스트 안의 금지성분>

원(原)식(동)물 라틴문 학명 혹은 식(동)물 영문명	국문명칭
大裂叶五桠木 (PENTACLETHRA MACROLOBA) 籽油	PENTACLETHRA MACROLOBA SEED OIL
大麻 (CANNABIS SATIVA) 仁果	CANNABIS SATIVA FRUIT
大麻 (CANNABIS SATIVA) 籽油	CANNABIS SATIVA SEED OIL
大麻槿 (HIBISCUS CANNABINUS) 茎粉	HIBISCUS CANNABINUS STEM POWDER

<21년 5월 발표된 금지원료>

원(原)식(동)물 라틴문 학명 혹은 식(동)물 영문명	국문명칭
pomoea nil (L.) Roth; Pharbitis nil (synonym)	나팔꽃
pomoea purpurea (L.) Roth; Pharbitis purpurea (synonym)	동근잎나팔꽃
Phytolacca acinosa Roxb	자리공, 미국자리공
Phytolacca americana L.	미국자리공
TAG Tagetes erecta flower extract; Tagetes erecta flower oil	천수국꽃추출물, 천수국꽃 오일
CANNABIS SATIVA FRUIT	대마과일
CANNABIS SATIVA SEED OIL	대마씨오일
CANNABIS SATIVA LEAF EXTRACT	대마잎 추출물

01. 화장품 원료 및 패키지 내용

04 패키지 주의사항 (21년 이전)

Benefit : Contains Aloe Barbadensis Extract

to soothe the skin, leaving skin feeling hydrated and fresh

Usage/Application : Take adequate amount, gently pat on face for absorption

Ingredients : Water, Glycerin, Propylene Glycol, 1,2-Hexanediol, Butylene Glycol, Sodium Hyaluronate, Carbomer, Triethanolamine, Allantoin, Aloe Barbadensis Leaf Powder, Panthenol, PEG-60 Hydrogenated Castor Oil, Disodium EDTA, Oxygen, Tocopheryl Acetate, Aloe Barbadensis Leaf Extract, Portulaca Oleracea Extract, Centella Asiatica Extract, Chamomilla Recutita (Matricaria) Flower Extract, Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Root Extract

✓ 효능성분의 표준 영문 (INCI) 명을 기재하고 해당 성분에 적합한 기능을 홍보했는지 확인

✓ 제품에 맞는 적합한 사용방법과 명확한 사용부위(얼굴, 목, 몸 등)를 표기했는지 확인

✓ INCI 명칭으로 작성하고 성분표의 모든 성분이 함량 순서대로 기재되어 있는지 확인

* 함량 1% 이하는 함량 상관없이 기재 가능

** 20년도 부터 국내법 기준 알레르기 유발 착향제 성분이 일정 함량 이상이면 반드시 표기

01. 화장품 원료 및 패키지 내용

04 패키지 주의사항 (21년 이전)

[사용법] 보습 또는 수딩이 필요한 피부나 몸에 적당량 도포하여 마사지 하거나 흡수시켜줍니다.

[전성분] 정제수, 글리세린, 프로필렌글라이콜, 1,2-헥산다이올, 부틸렌글라이콜, 소듐하이알루노에이트 카보머, 트라이에탄올아민, 알란토인, 알로에베라잎가루(1,000ppm), 판테놀, 피아자-60하이드로제네이티드 캐스터오일, 다이소듐이디티에이, 산소, 토크페릴아세테이트, 알로에베라잎추출물, 쇠비름추출물, 병풀추출물, 매트리카리아꽃추출물, 감초뿌리추출물

사용 시의 주의사항 1) 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상이나 부작용이 있는 경우 전문의 등과 상담할 것 2) 상처가 있는 부위 등에는 사용을 자제할 것 3) 보관 및 취급 시의 주의사항 가) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 나) 직사광선을 피해서 보관할 것. 본 상품에 이상이 있을 경우, 공정거래위원회 고시 '소비자분쟁해결기준'에 의해 보상해드립니다.

제조번호 및 사용기한: 별도 표기

화장품제조업자 및 화장품책임판매업자: 서울특별시

서울특별시

서울특별시

소비자상담실: 02-

✓홍보하는 효능은 성분표의 어떤 성분에 의한 효능인지 확인 필요

✓국내와 추출물함량 계산이 다른 경우가 있어 중국 기준으로 함량이 맞는지 확인 필요

✓제품에 적합한 사용시 주의사항을 기재했는지 확인 필요. 추진제가 함유된 미스트제품의 경우 사용시 주의사항에 반드시 해당 내용 기재 필요

✓제조번호와 사용기한은 반드시 표기되어야 하며 제품의 바코드도 반드시 기재되어야 함

01. 화장품 원료 및 패키지 내용

06 패키지 주의사항 (22년 이후)

- 22년 부터는 홍보하는 효능에 따라 임상&실험실&소비자만족도 테스트 중에 하나를 선택해 자료를 제출해야 함.
- 보습&헤어케어와 같은 기본 효능의 경우 논문 및 문헌 자료도 제공 가능

<효능테스트 항목>

효능/홍보	증빙 자료
탈모 방지*	인체 임상시험 진행
자외선 차단*	
강한 특정한 효능	
기미제거, 미백*	
여드름 제거 (블랙헤드 포함)	
리페어	
영양공급	

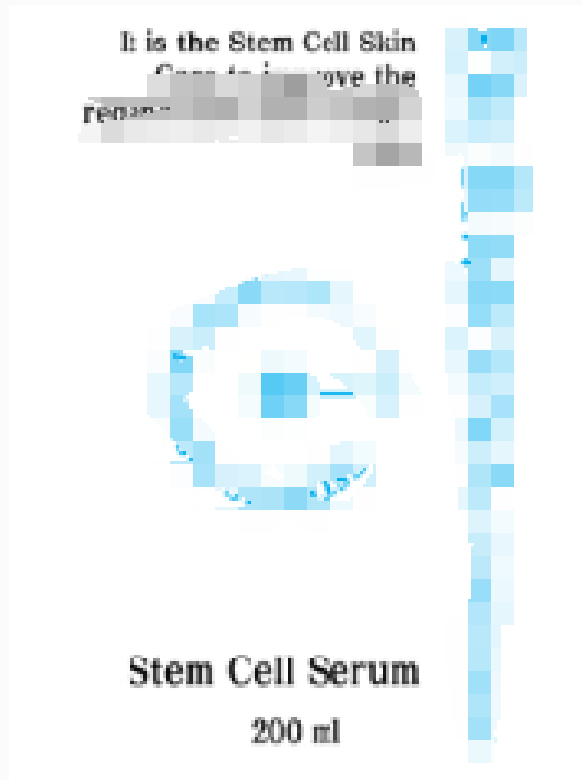
효능/홍보	증빙 자료
주름개선	인체 임상시험 실험실 테스트 소비자만족도 테스트 중 택 1
리프팅	
진정	
유분 컨트롤	
각질제거 (비물리적)	
모발 끊김 방지	
비듬제거	
마일드(무자극,순함)	

备注：产品原包装中的符号“+”，其含义是 Plus，加强的意思。是“

01. 화장품 원료 및 패키지 내용

06 패키지 주의사항 (22년 이후)

- 지역 NMPA(식약처) 마다 패키지 문구에 대한 심사기준이 달라 주의 필요



보완의견

- Stem Cell은 '줄기세포'를 의미하여 화장품 범위를 벗어난 효능문구로 삭제 요청

보완결과

- 의학용 목적이 아니며 인체유래가 아닌 식물성 유래 성분을 홍보했다고 설명했으나 최종적으로 삭제 필요

02

법규 변동으로 인한 인허가 최신 이슈사항

02. 인허가 최신 이슈사항

2022.1.1~

- 방부제, 착색제, 자외선차단, 염모, 미백 등 일부 원료
원료 신고 필요(23년 1월 부터는 모든 원료 신고 필요)
- 홍보하는 모든 효능(보습, 탄력, 영양공급 등) 에 대한
효능테스트 증빙서류 제출
- 제품 안전성 평가보고서 제출
(2024년 4월 까지 간편화 버전 제출)
- 아동용 화장품 감독관리 규정 발표 (10.1 시행)
- 모든 등록 제품 매년 3월까지 연도 보고서 제출

2022.4.30 (5.1 이전까지)

- 21년5월1일 이전에 등록 및 허가된 제품 신규시스템
이전 필요
(‘분류코드’ ‘효능항목’, ‘라벨’ , ‘원료정보’ 필요)
- 21년 5월 이후 등록된 제품은 효능테스트 제출
- 22년5월1일 신규 제품은 새로운 라벨규정 적용
(기존 제품은 23년 5월 전까지 새로운 라벨 업로드)

02. 인허가 최신 이슈사항

01 화장품 관련 법규 변동 및 이슈사항

01) 방부제, 착색제, 미백, 자외선차단제 등 원료신고 필요

- 化粧품의 품질안전을 보장하고 원료에 의한 이슈사항이 발생할 경우 관련 제품들을 신속하게 관리&감독하기 위해 22년 1월부터 일부 원료 대상으로 시행
- 원료 정보표에는 원료사 업체명, 원료 성분구성, 제조공정, 품질관리 요구사항 등이 모두 기재되어 원료 데이터를 수집 및 관리하는 측면에서도 활용될 것으로 보임

02. 인허가 최신 이슈사항

01 화장품 관련 법규 변동 및 이슈사항

01) 방부제, 착색제, 미백, 자외선차단제 등 원료신고 필요

- 영문사업자등록증 중국 영사관 상무인증을 받은 후 업체정보와 함께 제출해 시스템 개통 후 시스템에서 원료안정정보 기재

基本资料

* 账号	CCIC	✓
* 密码	*****	✓
* 确认密码	*****	✓
* 企业名称	CCIC KOREA	✓
企业地址	21F, KGIT Center, 402, Worldcupbuk-ro, Mapo-gu, Seoul. 03925, Korea	
* 邮箱	cuiyingji@ccickorea.com	✓
* 验证码	k5gd	
* 邮箱验证码	123455	获取邮箱验证码

● 温馨提示: 企业主体证明文件应由中国公证机关公证或由我国使(领)馆确认

企业主体证明文件 [点击上传](#)

- ❖ 계정 ID (영문)
- ❖ 비밀번호(대문자+소문자+숫자 8자리 이상 구성)
- ❖ 업체명(영문)
- ❖ 업체주소(영문)
- ❖ 업체 이메일
- ❖ 보안문자
- ❖ 업체 이메일 통해 인증번호 발송
- ❖ 사업자등록증 업로드
 - 중국 영사관(대사관) 상무 인증 필요

<영사확인 및 상무인증 스티커>



02. 인허가 최신 이슈사항

01 화장품 관련 법규 변동 및 이슈사항

01) 방부제, 착색제, 미백, 자외선차단제 등 원료신고 필요

- 원료명, 성분함량, 원료 특성, 유래, 사용목적, 권장사용량, 성상, 공정도, 위험물질 관리사항 등을 중문으로 순차적으로 입력해 제출하면 별도 심사 없이 신고번호 취득

<원료 시스템 화면>

* 中文名称 1,2 3/100

温馨提示: 因

典型值/目标值 3 1,2-BUTANEDIOL

温馨提示: 纳

备注 4 1,2-HEXANEDIOL

1,2-戊二醇

5 PENTYLENE GLYCOL

원료명 및 함량

原料基本属性 원료 구조&유래 및 생산공정

* 主成分基本特征 ☐ 结构明确的单一化合物 ☒ 聚合物/混合物

* 原料来源 ☒ 合成 ☐ 植物 (直接来源) ☐ 植物 (间接来源)

☐ 细菌、真菌或其他单细胞生物 ☐ 其他

原料特征性指标 원료 특징 및 위험물질 관리사항

结构明确的单一化合物

聚合物/混合物

植物原料 (直接来源)

肽

蛋白质

纳米原料

其他

02. 인허가 최신 이슈사항

01 화장품 관련 법규 변동 및 이슈사항

02) 효능테스트 및 증빙서류 제출

- 시스템을 통해 21년 5월 이전 허가&등록된 제품은 23년 5월 전까지, 21년 5월 이후에 등록된 제품들은 22년 5월 이전까지 효능을 증빙할 수 있는 자료를 제출해야 함

21년 5월1일 이후 취득 제품	21년 5월1일 이전 취득 제품
22년 4월30일까지 효능테스트 진행 제출	23년 4월30일까지 효능테스트 진행 제출

02. 인허가 최신 이슈사항

01 화장품 관련 법규 변동 및 이슈사항

02) 효능테스트 및 증빙서류 제출

- 현재 효능테스트 종류와 임상 테스트 진행 유무에 대해서는 발표했으나 구체적인 테스트 요구사항이 나오지 않음. 따라서 중국 외 국가에서 진행한 테스트 보고서도 제출 가능하며 구체적인 요구사항은 없을 것으로 예상됨.
- 단, 테스트방법이 발표된 미백, 자외선차단, 탈모 효능테스트는 반드시 중국 내에서 진행해야 하며 현재 미백 제품 효능테스트 비용이 2천만원 이상으로 진행에 주의 필요

02. 인허가 최신 이슈사항

01 화장품 관련 법규 변동 및 이슈사항

03) 제품 안전성 평가보고서 제출

- 22년 부터 모든 신규제품의 경우 안전성 평가보고서를 제출해야 하며, 22년 전에 등록된 제품들은 안전성평가 보고서 제출에 대한 요구사항이 없음
- 단, 경내책임회사 성급 변경으로 인해 자료를 새로 제출해야 하는 경우 안전성평가 보고서를 제출하라는 요구사항이 나올 수 있어 주의 필요

02. 인허가 최신 이슈사항

01 화장품 관련 법규 변동 및 이슈사항

03) 제품 안전성 평가보고서 제출

1. 제품 개요

xxx 페이셜 크림은 리브온
화장품으로 얼굴에 적용되며 xxx

2. 제품 소개

- 1) 제품 명칭
- 2) 사용방법
- 3) 일일 평균 사용량
- 4) 체류인자, 노출선량 ...

3. 제품 처방

순번	종분명칭	INCI명칭/영문명칭	사용목적	"기사용원 표목록"중 순번	비고
1	물	WATER	용매	06260	
2	글리세린	GLYCERIN	보습제	02421	
3	세틸알코올	CETYL ALCOHOL	증정제	03526	
4	아라키딜알코올	ARACHIDYL ALCOHOL	연화제	02992	
5	페녹시에탄올	PHENOXYETHANOL	방부제	01294	"화장품안전 기술규범" 사용 가능한 방부제 (표4) 순번 37

4. 각 성분 안전성 평가

순번	종분명칭	함량 (%)	정량제한기준 승인량 (%)	중위기준 평가량 (%)	본 기입의 원료 표시 사용량 (%)	최고 표시 사용량 (%)	평가결과	참고문헌
1	물	91.99					본 제품에 사용된 물은 국가 기준 가운데 규정 한 안전성 문제가 없다.	/
2	글리세린	5.00		본 기입의 평가량			본 제품에 첨가된 양은 안전성상 문제가 없다.	1
3	세틸알코올	1.00			1.50		정량제한기준 ***인 세틸알코올 중 세틸알코올의 농도가 1.50%이고, 본 제품에서의 첨가량은 1.00%이다. 본 제품에서 원료의 사용 목적은 증정 가능한 범위 내에 있다.	/
4	아라키딜알코올	0.00					아라키딜알코올은 1-세이코시놀로 의해 인해 조각 자극 일으킨다. 즉, 피부 자극으로 인해 알레르기 반응이 일어날 수 있다. 본 제품에서는 아라키딜알코올의 함량을 0.00%로 표시하고 있다. 이러한 양의 아라키딜알코올은 안전성상 문제가 없다. 아라키딜알코올을 함유한 완제품은 완제품을 기준으로 표시하고 있다. 본 제품은 30% 이하의 완제품 사용, 첨가량이 다르 다. 따라서 아라키딜알코올을 함유한 완제품 시 용 첨가량을 가진 제품 사용 양을 (예: 1-세이 코시놀, 1-세이코시놀로 인해 피부 자극을 일으 킬, 피부 건조, 피부 손상, 염증 등에 대한 테	2.5

5. 원료 위해분석 식별표

표준 중분명칭	존재 가능한 위험물질	비고
물	무	/
글리세린	DEG	유럽소비자안전과학위원회 (SCCS)의 DEG 불순물에 대한 의견에 따르면 농도가 0.1% 이하인 경우 화장품에 존재하는 것이 안전하다. 완제품의 DEG보고서를 첨부한다.
세틸알코올	무	/
아라키딜알코올	무	/
페녹시에탄올	다이옥산과 페놀	다이옥산: 화장품 완제품에 함유된 다 이옥산의 잔류 농도는 "화장품안전기술 규범" (2015년판) 제1장의 표2 "화장품 중 유해물질 한도값"의 요구에 부합해 야 한다. 즉 다이옥산의 잔류농도는 30 mg/kg 미만이어야 한다. 본 제품에서

6. 결론, 안전성평가자 서명,약력

7. 참고문헌, 부록

안전성평가보고서
(간소화Ver)

02. 인허가 최신 이슈사항

01 화장품 관련 법규 변동 및 이슈사항

04) 시스템 보충자료 (补录) 제출

- 22년 5월 이전까지 신규시스템에 등록되지 않은 품목들은 기존 제출한 자료들과 함께 원료별 원료상 업체명 및 원료 제품명을 추가하여 보충자료를 제출해야 함
- 보충자료 제출 시에는 원료정보 외에도 제품별 사용정보, 효능, 신규 라벨을 추가로 등록해야 하며 라벨의 경우 23년 5월까지 반드시 업로드 해야함

<보충자료 시스템 사진>

분류编码					
제품 효능	사용 부위	제형	대상	사용방법	备注说明
보습,탄력	얼굴	로션	성인	Leave on	

02. 인허가 최신 이슈사항

01 화장품 관련 법규 변동 및 이슈사항

05) 제품 연도보고서 제출

- 신규 시스템에 등록된 제품들은 매해 3월까지 연도보고서를 제출해야 하며 21년 5월 전에 등록된 제품들은 보충자료(补录) 제출을 해야 연도보고 가능

<연도보고서 시스템 사진>

인허가 보완의견	생산/수입 금지 유무	자체조사 결과 요구사항 부합 유무	불합격 및 리콜 등 상황발생 유무	상태	제출	자료제출(해당 시)	
☐ 是 ☒ 否	☐ 是 ☒ 否	☒ 是 ☐ 否	☐ 是 ☒ 否	未提交	提交	생산·수입중단 현황	사후샘플링 or 리콜 현황
☐ 是 ☒ 否	☐ 是 ☒ 否	☒ 是 ☐ 否	☐ 是 ☒ 否	未提交	提交	停产/暂停进口情况	抽检或召回情况
☐ 是 ☒ 否	☐ 是 ☒ 否	☒ 是 ☐ 否	☐ 是 ☒ 否	未提交	提交	停产/暂停进口情况	抽检或召回情况
☐ 是 ☒ 否	☐ 是 ☒ 否	☒ 是 ☐ 否	☐ 是 ☒ 否	未提交	提交	停产/暂停进口情况	抽检或召回情况

02. 인허가 최신 이슈사항

01 화장품 관련 법규 변동 및 이슈사항

06) 신규 라벨규정 적용

- 제품 라벨에 새로운 법규가 적용되면서 아래 기한 내에 라벨을 새로운 규정에 맞춰 변경해야 함

<신규라벨 적용 일정>

기 한	비 고
22년 5월 1일 이후	반드시 新 라벨 관리방법 규정대로 진행
23년 4월 30일까지 모두 갱신 작업 완료	22년 5월1일 이전에 기존 라벨표기법을 적용한 모든 제품은 新 라벨관리방법 규정대로 갱신 진행

02. 인허가 최신 이슈사항

01 화장품 관련 법규 변동 및 이슈사항

06) 신규 라벨규정 적용

<중문 라벨 유의 사항>

- ✓ 반드시 표준 중문으로 작성
- ✓ 표준화된 중문 성분 표기 필수
- ✓ 함량표기 내림차순, 단 0.1% 미만 성분
" 기타 미량 성분 "으로 표기
- ✓ 실제 제조사 업체명 및 주소 기재

화장품 라벨 필수 기재 사항	
제품 명칭, 등록번호	
신청인 및 주소	
경내책임업자 및 주소	
제조사 및 주소	
전성분표시	0.1%이상 성분
	기타 미량 성분(0.1%미만)
순함량	
사용기한	
사용방법	
주의 사항	
원산지	

02. 인허가 최신 이슈사항

01 화장품 관련 법규 변동 및 이슈사항

07) 아동용 화장품 감독관리 규정 법규 시행

- 22년 1월 부터 12세 이하 중국 아동용 화장품은 <아동용 화장품 감독관리 규정>에 따라 원료, 생산, 경영, 부작용 모니터링 부분에서 보다 엄격한 관리를 요구함

<아동용 화장품 감독관리 적용 일정>

기 한	내 용
22년 1월 1일	라벨요구사항을 제외하고 <아동용 화장품 감독관리 규정>에 따라 관리
22년 5월 1일	라벨요구사항까지 모두 <아동용 화장품 감독관리 규정>에 따라 관리
23년 5월 1일	21년 5월 전에 허가 및 등록된 아동용 제품은 <아동용 화장품 감독관리 규정>에 맞춰 자료를 갱신해야 함

02. 인허가 최신 이슈사항

01 화장품 관련 법규 변동 및 이슈사항

07) 아동용 화장품 감독관리 규정 법규 시행

- 아동용 화장품은 소비자의 구분을 명확하게 하기 위해 기존에는 없던 '작은 황금방패' 라는 로고를 전시면 우측 상단에 표기해야 함.
- 아동용 제품의 주요 요구사항은 한마디로 '안전성' 으로 성분은 안전한 사용이력이 있는 10개 이내의 필수 원료로만 구성되고 효능도 1~2개정도만 홍보하도록 함

<아동용 화장품 로고>



03

기타 이슈사항

03. 기타 이슈사항

01 화장품 품질 안전 책임자 자격 조건 조정


国家药品监督管理局
 National Medical Products Administration

请输入关键字



索引号	FGWJ-2022-145	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局综合司关于化妆品质量安全负责人有关问题的复函		
发布日期	2022-04-27		

国家药监局综合司关于化妆品质量安全负责人有关问题的复函

药监综妆函〔2022〕224号






发布时间：2022-04-27

国家药监局综合司关于化妆品质量安全负责人有关问题的复函

药监综妆函〔2022〕224号

发布时间：2022-04-27



03. 기타 이슈사항

开闻！化妆品原料进入实力竞争时代 (qq.com)

02 신원료 등록 활성화



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

数据查询

首页

网上办事大厅

使用提示

请选择

2021

Q

高级搜索

序号	标准中文名称	备案号	备案人中文	状态	详情
1	水解透明质酸锌	国妆原备字20220008	华熙生物科技股份有限公司	监测期	详情
2	双-鲸蜡硬脂基氨端聚二甲基硅氧...	国妆原备字20220005	迈图（上海）贸易有限公司	监测期	详情
3	β-烟酰胺单核苷酸	国妆原备字20220007	康盈红莓（中山）生物科技有限公...	监测期	详情
4	β-烟酰胺单核苷酸	国妆原备字20220002	余姚莱孚斯本健康科技有限公司	监测期	详情
5	聚甲基倍半硅氧烷/三甲基硅烷氧...	国妆原备字20220003	格芮特工业公司	监测期	详情
6	鲸蜡基二甘油三（三甲基硅氧基）...	国妆原备字20220001	陶氏（张家港）投资有限公司	监测期	详情
7	β-烟酰胺单核苷酸	国妆原备字20220009	深圳市维琪医药研发有限公司	监测期	详情
8	红藜（Chenopodium ...	国妆原备字20220006	百岳特生物科技（上海）有限公司	监测期	详情
9	丙烯酰基二甲基牛磺酸钠/VP ...	国妆原备字20220004	科莱恩国际有限公司	监测期	详情

03. 기타 이슈사항

03 부적합제품 모니터링 제도 시행 22년 10월1일부터 시행



KEY POINT!

- 1 부적합 제품 모니터링 제도 운영의 주체 명확!
- 2 요구 사항 명확히!

Q&A

For a More Reliable World

Q&A



中国检验认证集团有限公司
China Certification & Inspection Group Korea Co.,Ltd.
(주)중국검험인증그룹코리아컴퍼니

화장품 인증 관련 분야 문의
Public@ccickorea.com
02-6393-5828/5836/5866



China Certification & Inspection Group Inspection Co., Ltd.
Add: Sanyuan Building, No.18, Xibahe Dongli, Chaoyang District, Beijing, P.R.China (P.C.:100028)
Tel: 86-10-84603222
Fax: 86-10-84603122
<http://www.ccic-insp.com>

China Quality Certification Centre
Add: Section 9, No.188, Nansihuan Xilu, Fengtai District, Beijing, P.R.China (P.C.:100070)
Tel: 86-10-83886666
Fax: 86-10-83886000
<http://www.cqc.com.cn>

China Certification & Inspection Group Testing Technology Co., Ltd.
Add: Sanyuan Building, No.18, Xibahe Dongli, Chaoyang District, Beijing, P.R.China (P.C.:100028)
Tel: 86-10-84603909
Fax: 86-10-84603905
<http://www.ccic-testing.com>