**중화인민공화국령**

**제727호**

《화장품감독관리조례》는 2020년 1월 3일 국무원 제77회 상무회의에서 통과되어 공표하며 2021년 1월 1일부터 시행한다.

총리  리커챵

2020년 6월 16일

**화장품감독관리조례**

**제1장 총 칙**

**제1조** 화장품 생산경영활동을 규범화하고 화장품 감독관리를 강화하며 화장품 품질안전 확보, 소비자건강 보장 및 화장품산업의 건전한 발전을 추진하기 위해 본 조례를 제정한다.

**제2조** 중국내에서 화장품 생산경영활동 및 해당 감독관리업무에 종사할 경우 본 조례를 준수해야 한다.

**제3조** 본 조례에서 화장품이라 함은 도찰, 살포 또는 기타 유사한 방법으로 피부, 모발, 손톱, 입술 등 인체표면에 사용하여 청결, 보호, 미화, 보정을 목적으로 하는 일용 화학공업제품을 말한다.

**제4조** 국가는 위험도에 따라 화장품, 화장품원료에 대해 분류관리를 실시한다.

화장품은 특수화장품과 일반화장품으로 분류하며 국가는 특수화장품에 대해 허가 관리를 실시하고 일반화장품은 등록 관리를 실시한다.

화장품원료는 신원료와 기사용원료로 분류하며 국가는 위험도가 높은 화장품 신원료에 대해 허가 관리를 실시하고 기타 화장품 신원료는 등록 관리를 실시한다.

**제5조** 국무원 약품감독관리기관은 중국의 화장품감독관리 업무를 책임진다. 국무원 유관기관은 각자의 직책범위내에서 화장품과 관련한 감독관리를 책임진다.

현(縣)급이상 지방인민정부의 약품감독관리를 책임진 기관은 본 행정구역의 화장품 감독관리를 책임진다. 현급이상 지방인민정부의 유관기관은 각자의 직책범위 내에서 화장품과 관련한 감독관리를 책임진다.

**제6조** 화장품 허가(注冊)인, 등록(備案)인은 화장품의 품질안전 및 표방효능에 대해 책임진다.

화장품 생산경영자는 반드시 법률, 법규, 강제성 국가기준, 기술규범에 따라 생산경영활동에 종사해야 하며 관리를 강화하고 신의성실을 원칙으로 하여 화장품의 품질안전을 보장해야 한다.

**제7조** 화장품업계협회는 업계의 자율성을 강화하고 화장품 생산경영자가 법에 따라 생산경영활동에 종사하도록 지도하고 독촉하여 업계의 신의성실체계 건설을 추진해야 한다.

**제8조** 소비자협회와 기타 소비자단체는 본 조례 규정을 위반하고 소비자의 합법적 권익에 손해를 입힌 행위에 대해 법에 따라 사회적 감독을 진행해야 한다.

**제9조** 국가는 화장품의 연구, 혁신을 격려하고 지지하여 소비자 수요 만족, 화장품 브랜드 건설 추진, 브랜드 견인역할을 발휘하도록 한다. 국가는 단위(기업, 기관 및 단체)와 개인이 화장품 연구, 혁신을 추진하는 합법적 권익을 보호한다.

국가는 화장품 생산경영자가 선진기술과 선진관리규범을 채택하여 화장품 품질 안전수준을 향상하도록 격려하고 지지하며, 현대적 과학기술을 이용하고 중국의 전통적인 우위항목 및 특색있는 식물자원을 결부하여 화장품을 연구, 개발하는 것을 격려하고 지지한다.

**제10조** 국가는 화장품감독관리 정보화 건설을 강화하고 온라인 정무서비스 수준을 향상시켜 화장품 행정허가, 등록 업무처리에 편이를 제공하며 감독관리 정보 공유를 추진한다.

**제2장 원료 및 제품**

**제11조** 중국에서 최초로 화장품에 사용되는 천연 또는 인공원료를 화장품 신원료라고 말한다. 방부, 자외선 차단, 착색, 염모, 기미제거 및 미백 기능의 화장품 신원료는 국무원 약품감독관리기관의 허가를 받은 후 사용이 가능하며 기타 화장품 신원료는 사용 전에 국무원 약품감독관리기관에 등록해야 한다. 국무원 약품감독관리기관은 과학연구의 발전에 근거하여 허가관리를 실시하는 화장품 신원료의 범위를 조정할 수 있고 국무원의 승인을 받은 후 실시한다.

**제12조** 화장품 신원료의 허가 신청 또는 등록 진행 시 아래 자료를 제출해야 한다.

(1) 허가 신청인, 등록인의 명칭, 주소, 연락처

(2) 신원료 연구 제조 보고서

(3) 신원료의 제조공정, 안정성 및 품질관리기준 등 연구자료

(4) 신원료 안전성 평가자료

허가 신청인, 등록인은 제출한 자료의 진실성, 과학성에 대해 책임져야 한다.

**제13조** 국무원 약품감독관리기관은 화장품 신원료 허가 신청 접수일로부터 3일(근무일) 내에 신청서류를 기술심사기관에 전달해야 한다. 기술심사기관은 신청서류 접수일로부터 90일(근무일) 내에 기술심사를 완료하여 국무원 약품감독관리기관에 심사의견을 제출해야 한다. 국무원 약품감독관리기관은 심사의견 접수일로부터 20일(근무일) 내에 결정을 내려야 한다. 요구에 부합할 경우 허가를 승인하고 화장품 신원료 허가증(注冊證)을 발급하며 요건에 부합하지 않을 시 허가를 불허하고 서면으로 사유를 설명한다.

화장품 신원료 등록인은 국무원 약품감독관리기관 온라인 정무서비스 플랫폼을 통해 본 조례에서 규정한 등록자료를 제출하여 등록을 완료한다.

국무원 약품감독관리기관은 화장품 신원료 허가 승인일로부터, 등록인이 등록자료 제출일로부터 5일(근무일) 내에 허가, 등록 관련 정보를 사회에 공표해야 한다.

**제14조** 허가, 등록된 화장품 신원료를 사용 후 3년간 신원료 허가인, 등록인은 해마다 국무원 약품감독관리기관에 신원료의 사용 및 안전상황을 보고해야 한다. 안전성 문제가 있는 화장품 신원료에 대해 국무원 약품감독관리기관에서 허가를 철회하거나 등록을 취소한다. 3년간 안전문제가 발생하지 않은 화장품 신원료는 국무원 약품감독관리기관이 제정한 기사용 화장품 원료 목록에 수록한다.

허가, 등록된 화장품 신원료는 기사용 화장품 원료 목록에 수록되기 전까지 여전히 화장품 신원료로 관리한다.

**제15조** 화장품 생산에 사용금지된 원료목록은 국무원 약품감독관리기관에서 제정하고 공표한다.

**제16조** 염모, 파마, 기미제거, 미백, 자외선차단, 탈모방지용 화장품 및 신효능을 표방한 화장품은 특수화장품이며 특수화장품 이외의 화장품은 일반화장품이다.

국무원 약품감독관리기관은 화장품의 기능표방, 작용부위, 제품제형, 사용대상 등 요소에 따라 화장품 분류규칙 및 분류목록을 제정하여 공표한다.

**제17조** 특수화장품은 국무원 약품감독관리기관의 허가를 받은 후 생산 및 수입이 가능하다. 국산 일반화장품은 출시, 판매 전에 등록인 소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독관리기관에 등록해야 한다. 수입 일반화장품은 수입 전에 국무원 약품감독관리기관에 등록해야 한다.

**제18조** 화장품의 허가 신청인, 등록인은 아래 조건을 구비해야 한다.

(1) 법에 따라 설립된 기업 또는 기타 조직

(2) 허가 신청, 등록할 제품에 적합한 품질관리체계 마련

(3) 화장품 부작용 모니터링 및 평가능력 구비

**제19조** 특수화장품의 허가 신청 또는 일반화장품의 등록을 진행 시 아래 자료를 제출해야 한다.

(1) 허가 신청인, 등록인의 명칭, 주소, 연락처

(2) 생산기업 명칭, 주소, 연락처

(3) 제품명칭

(4) 제품처방(産品配方) 또는 제품 전성분

(5) 제품에 집행할 기준

(6) 제품라벨 견본

(7) 제품 검사보고서

(8) 제품 안전성 평가자료

허가 신청인이 최초로 특수화장품 허가를 신청하거나 또는 등록인이 최초로 일반화장품 등록을 진행할 경우 본 조례 제18조항에서 규정한 조건에 부합되는 증명자료를 제출해야 한다. 수입 특수화장품의 허가를 신청하거나 또는 수입 일반화장품의 등록을 진행할 경우 생산국(지역)에서 이미 출시 판매되었다는 증명자료 및 국외생산기업이 화장품 생산품질 관리규범에 부합한다는 증명자료를 추가로 제출해야 한다. 중국시장 수출전용으로 생산하여 생산국(지역)에서 이미 출시 판매되었다는 증명자료를 제출할 수 없는 경우 중국 소비자를 대상으로 진행한 관련 연구 및 시험자료를 제출해야 한다.

허가 신청인, 등록인은 제출한 자료의 진실성, 과학성에 대해 책임져야 한다.

**제20조** 국무원 약품감독관리기관은 본 조례 제13조 제1항에서 규정한 화장품 신원료 허가 심사절차에 따라 특수화장품의 허가 신청에 대해 심사한다. 요구에 부합할 경우, 허가를 승인하고 특수화장품 허가증(注冊證)을 발급하며 요구에 부합하지 않을 경우 허가를 불허하고 서면으로 이유를 설명한다. 허가받은 특수화장품이 생산공정, 기능표방 등에 실질적인 변화가 발생했을 경우 허가인은 원래의 허가기관에 허가변경을 신청해야 한다.

일반화장품 등록인은 국무원 약품감독관리기관 온라인 정무서비스 플랫폼을 통해 본 조례에서 규정한 등록자료를 제출하면 등록이 완료된다.

성급이상 인민정부 약품감독관리기관은 특수화장품 허가 승인일로부터, 일반화장품 등록인이 등록자료 제출일로부터 5일(근무일) 내에 허가, 등록 관련 정보를 사회에 공표해야 한다.

**제21조** 화장품 신원료와 화장품을 허가, 등록하기 전에 허가 신청인, 등록인은 자체적으로 또는 전문기관에 의뢰하여 안전성 평가를 실시해야 한다.

안전성 평가 종사자는 화장품 품질안전 관련 전문지식이 있어야 하고 5년이상 관련 업종에 종사한 경력을 갖춰야 한다.

**제22조** 화장품의 효능표방은 충분한 과학적 근거가 있어야 한다. 화장품 허가인, 등록인은 국무원 약품감독관리기관에서 지정한 웹사이트에 근거로 될만한 문헌자료, 연구데이터 또는 효능평가 자료개요를 공개하여 사회적 감독을 받아야 한다.

**제23조** 국외 화장품 허가인, 등록인은 중국내의 기업법인을 지정하여 화장품 허가, 등록을 진행해야 하며 화장품 부작용 모니터링, 제품 회수 실시에 협조해야 한다.

**제24조** 특수화장품의 허가증(注冊证) 유효기간은 5년이다. 유효기간이 만료되어 허가연장이 필요한 경우 기간만료 30일(근무일) 전 허가연장을 신청해야 한다. 본 조례 (2)항 규정의 상황을 제외하고 국무원 약품감독관리기관은 특수화장품 허가증 유효기간 만료 전에 연장승인의 결정을 내려야 하며 기한을 초과하여 결정을 내리지 않은 경우 연장을 허가한 것으로 간주한다.

아래 상황중 하나에 해당하는 경우 허가연장을 불허한다.

(1) 허가인이 규정된 기한 내에 허가연장 신청을 제출하지 않은 경우

(2) 강제성 국가기준, 기술규범이 이미 개정되어 허가연장을 신청한 화장품이 개정후의 기준, 기술규범의 요구에 부합하지 못하는 경우

**제25조** 국무원 약품감독관리기관은 화장품 강제성 국가기준의 프로젝트 제안, 기안, 의견수렴 및 기술심사를 책임진다. 국무원 표준화행정기관은 화장품 강제성 국가기준의 입안, 일련번호 부여 및 대외통보를 책임진다.

화장품국가기준 내용은 사회에 무료로 공개해야 한다.

화장품은 강제성 국가기준에 부합해야 하며 기업이 강제성 국가기준보다 엄격한 기업기준을 제정하도록 격려한다.

**제3장 생산경영**

**제26조** 화장품 생산활동에 종사 시 아래 조건을 갖춰야 한다.

(1) 법에 따라 설립한 기업

(2) 생산하고자 하는 화장품에 적합한 생산장소, 환경조건, 생산시설 및 설비

(3) 생산하고자 하는 화장품에 적합한 기술인원

(4) 생산하고자 하는 화장품을 검사할 수 있는 검사인원 및 검사설비

(5) 화장품 품질안전을 보장하는 관리제도

**제27조** 화장품 생산활동에 종사하려면 소재지 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독관리기관에 신청해야 하며 본 조례 제26조항에서 규정한 조건에 부합되는 증명자료를 제출하고 자료의 진실성에 대해 책임져야 한다.

성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독관리기관은 신청자료를 심사하고 신청인의 생산장소에 대한 현장실사를 진행해야 하며 화장품 생산허가 신청 접수일로부터 30일(근무일) 내에 결정을 내려야 한다. 규정조건에 부합될 시 허가를 승인하고 화장품 생산허가증을 발급하며 규정조건에 부합하지 않을 시 허가를 불허하고 서면으로 이유를 설명한다.

화장품의 생산허가증 유효기간은 5년이며 유효기간이 만료되어 연장이 필요한 경우 《중국행정허가법》의 규정에 따라 처리한다.

**제28조** 화장품의 허가인, 등록인은 자체적으로 화장품을 생산할 수 있으며 타기업에 화장품 생산을 의뢰할 수도 있다.

화장품 생산을 의뢰할 경우, 화장품 허가인, 등록인은 관련 화장품 생산허가를 취득한 기업에 의뢰해야 하고 수탁기업(이하 수탁생산기업이라 칭함)이 법정요건에 따라 생산하도록 수탁생산기업의 생산활동을 감독해야 한다. 수탁생산기업은 법률, 법규, 강제성 국가기준, 기술규범 및 계약 약정에 따라 생산해야 하며 생산활동에 대해 책임지며 화장품 허가인, 등록인의 감독을 받아야 한다.

**제29조** 화장품 허가인, 등록인, 수탁생산기업은 국무원 약품감독관리기관에서 제정한 화장품 생산품질 관리규범의 요구에 따라 화장품을 생산해야 하며 화장품 생산 품질관리체계를 구축하고 공급업체 선정, 원료검수, 생산과정 및 품질 통제, 시설관리, 제품검사 및 샘플 비치 등 관리제도를 마련하고 시행해야 한다.

화장품 허가인, 등록인, 수탁생산기업은 화장품 허가 또는 등록 자료에 명시된 기술요건에 따라 화장품을 생산해야 한다.

**제30조** 화장품 원료, 직접 화장품을 접촉하는 포장재는 강제성 국가기준, 기술규범에 부합해야 한다.

사용기한이 초과되었거나 폐기, 회수한 화장품 또는 화장품 원료를 사용해서는 아니 된다.

**제31조** 화장품 허가인, 등록인, 수탁생산기업은 원료 및 직접 화장품을 접촉하는 포장재의 입하검사 기록제도, 제품판매 기록제도를 마련하고 시행해야 한다. 입하검사 기록과 제품판매 기록은 진실하고, 완정하며 추적가능해야 하며 보관기한은 제품 사용기한 만료후 1년보다 짧아서는 안되며 제품 사용기한이1년 미만인 경우 기록 보관기한은 2년보다 짧아서는 아니 된다.

화장품은 출하검사 합격 후 출시 및 판매할 수 있다.

**제32조** 화장품의 허가인, 등록인, 수탁생산기업은 품질안전책임자를 지정하여 상응하는 제품 품질안전관리 및 제품 출하허가 직책을 책임지게 한다.

품질안전책임자는 화장품 품질안전 관련 전문지식을 갖춰야 하고 5년이상의 화장품 생산 또는 품질안전관리 경력을 갖춰야 한다.

**제33조** 화장품 허가인, 등록인, 수탁생산기업은 종사인원 건강관리제도를 마련하고 시행해야 한다. 국무원 위생주관기관에서 규정한 화장품 품질안전에 해가 되는 질환이 있는 인원은 직접적으로 화장품 생산활동에 종사해서는 아니 된다.

**제34조** 화장품 허가인, 등록인, 수탁생산기업은 정기적으로 화장품 생산품질 관리규범의 집행상황에 대해 자가검사를 진행해야 하며 생산조건이 변화되어 화장품 생산품질 관리규범의 요구에 부합하지 않을 경우 즉시 개선조치를 취해야 하며 화장품 품질안전에 영향을 미칠 가능성이 있을 경우 즉시 생산을 중단하고 소재지 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독관리기관에 보고해야 한다.

**제35조** 화장품의 최소 판매단위에는 라벨이 있어야 한다. 라벨은 관련 법률, 행정법규, 강제성 국가기준에 부합되어야 하며 내용은 진실되고, 완정하며, 정확해야 한다.

수입화장품은 중문라벨을 직접 사용가능하며 중문라벨을 추가 부착할 수도 있다. 추가 부착한 중문라벨 내용은 원래 라벨 내용과 일치해야 한다.

**제36조** 화장품의 라벨은 아래 내용을 표기해야 한다.

(1) 제품명칭, 특수화장품 허가증(注冊证) 번호

(2) 허가인, 등록인, 수탁생산기업의 명칭, 주소

(3) 화장품 생산허가증 번호

(4) 제품에 집행할 기준 번호

(5) 전성분

(6) 순함량

(7) 사용기한, 사용법 및 필요한 안전경고

(8) 법률, 행정법규 및 강제성 국가기준에서 반드시 표기하도록 규정한 기타 내용

**제37조** 화장품의 라벨에 아래의 내용을 표기하는 것을 금지한다.

(1) 의료작용이 있음을 명시 또는 암시하는 내용

(2) 허위 또는 오해를 초래하는 내용

(3) 사회 공서양속을 위반하는 내용

(4) 법률, 행정법규에서 표기를 금지한 기타 내용

**제38조** 화장품경영자는 입하검사 기록제도를 마련하고 시행해야 하며 공급자의 시장주체 등기증명, 화장품 허가 또는 등록 상황, 제품 출하검사 합격증명을 검사하고 사실대로 기록해야 하며 관련 증빙을 보관해야 한다. 기록과 증빙 보관기한은 본 조례 제31조 제1항 규정에 부합되어야 한다.

화장품경영자는 자체적으로 화장품을 조제해서는 아니 된다.

**제39조** 화장품 생산경영자는 관련 법률, 법규의 규정 및 화장품 라벨에 표시된 요건에 따라 화장품을 보관하고 운반해야 하며 변질 또는 사용기한이 지난 화장품을 정기적으로 검사하고 즉시 처리해야 한다.

**제40조** 화장품 집중거래시장 설립자, 전시회 개최자는 입점 화장품경영자의 시장주체 등기증명서류를 심사해야 하며 입점 화장품경영자에 대한 관리책임을 져야 하며 정기적으로 입점 화장품경영자에 대해 검사를 진행해야 한다. 입점 화장품경영자가 본 조례 규정을 위반한 행위가 있을 경우 즉시 제지하고 소재지 현급 인민정부의 약품감독관리책임기관에 보고해야 한다.

**제41조** 전자상거래 플랫폼 경영자는 플랫폼내의 화장품경영자에 대해 실명등록제를 진행해야 하며 플랫폼내 화장품경영자에 대한 관리책임을 져야 한다. 플랫폼내 화장품경영자의 본 조례 규정을 위반한 행위를 발견할 시 즉지 제지하고 전자상거래 플랫폼 경영자 소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독관리기관에 보고해야 하며 엄중한 불법행위를 발견할 경우 즉시 불법 화장품경영자에 대한 전자상거래 플랫폼 서비스 제공을 중단해야 한다.

플랫폼내 화장품경영자는 경영하고 있는 화장품 정보를 전면적이고, 진실하고, 정확하고, 빠르게 공개해야 한다.

**제42조** 미용미발기구, 호텔 등이 경영과정에서 화장품을 사용하거나 소비자에게 화장품을 제공할 경우 본 조례에서 규정한 화장품경영자의 의무를 이행해야 한다.

**제43조** 화장품광고의 내용은 진실되고 합법적이어야 한다.

화장품광고는 제품이 의료효과가 있다고 명시 또는 암시해서는 안되며 허위 또는 오해를 초래하는 내용을 포함해서는 안되며 소비자를 기만하거나 오도해서는 아니 된다.

**제44조** 화장품 허가인, 등록인이 화장품에 품질결함 또는 기타 문제가 존재하여 인체건강에 해를 끼칠 우려가 있음을 발견한 경우 즉시 생산을 중단해야 하며 이미 출시판매한 화장품을 회수하고 관련 화장품경영자와 소비자에게 경영 및 사용을 정지하도록 통지해야 하고 회수와 통지상황을 기록해야 한다. 화장품 허가인, 등록인은 회수한 화장품에 대해 보완, 무공해 처리, 소각 등 조치를 취하고 화장품 회수 및 처리상황을 소재지 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독관리기관에 보고해야 한다.

수탁생산기업, 화장품경영자가 생산, 경영하는 화장품에 앞 조항에서 규정한 정황이 있음을 발견한 경우 즉시 생산, 경영을 중단하고 관련 화장품 허가인, 등록인에게 통지해야 하며 화장품 허가인, 등록인은 즉시 회수조치를 실시해야 한다.

약품감독관리책임기관이 감독검사과정에서 화장품에 본 조항 제1항에서 규정한 정황이 있음을 발견한 경우 화장품 허가인, 등록인에게 회수를 실시하도록 통지해야 하며 수탁생산기업, 화장품경영자에게 생산, 경영을 정지하도록 통지해야 한다.

화장품의 허가인, 등록인이 회수를 실시할 경우 수탁생산기업, 화장품경영자는 이에 협조해야 한다.

화장품의 허가인, 등록인, 수탁생산기업, 경영자가 본 조항 규정에 따라 회수 실시 또는 생산, 경영을 정지하지 않은 경우 약품감독관리책임기관은 회수 또는 생산, 경영 정지를 실시하도록 명령한다.

**제45조** 출입국검사검역기관은 《중국수출입상품검사법》의 규정에 따라 수입하는 화장품에 대해 검사를 실시하며 검사에 부적합일 경우 수입해서는 아니 된다.

수입상은 수입하고자 하는 화장품이 이미 허가 또는 등록되었는지 여부, 본 조례와 강제성 국가기준, 기술규범 부합 여부를 심사해야 하며 심사 불합격 시 수입해서는 아니 된다. 수입상은 수입화장품 정보를 사실대로 기록해야 하며 기록 보관기한은 본 조례 제31조 제1항 규정에 부합해야 한다.

수출 화장품은 수입국(지역)의 기준 또는 계약 요구에 부합되어야 한다.

**제4장 감독관리**

**제46조** 약품감독관리책임기관은 화장품 생산경영에 대해 감독검사 진행 시 아래 조치를 취할 권한이 있다.

(1) 생산경영장소에 진입하여 현장검사 실시

(2) 생산경영하는 화장품에 대해 샘플링검사 진행

(3) 관련 계약, 어음, 장부 및 기타 관련 자료 열람, 복사

(4) 강제성 국가기준, 기술규범에 부합하지 않거나 인체건강에 해가 될 수 있다는 증거가 있는 화장품 및 그 원료, 직접 화장품을 접촉하는 포장재, 불법 생산경영에 사용된 증거가 있는 공구, 설비 차압, 압수

(5) 불법으로 생산경영활동에 종사한 장소 차압

**제47조** 약품감독관리책임기간에서 화장품 생산경영에 대해 감독검사 진행 시 감독검사인원은 2명 이상이어야 하고 법집행 증명서를 제시해야 한다. 감독검사인원은 감독검사과정에서 알게 된 검사대상기업의 상업기밀을 법에 따라 비밀유지해야 한다. 검사대상기업은 감독검사에 협조해야 하며 관련 상황을 은폐해서는 아니 된다.

약품감독관리책임기관은 감독검사상황과 처리결과를 기록해야 하며 감독검사인원과 검사대상기업 책임자가 서명해야 하며 검사대상기업 책임자가 서명을 거부할 경우 이를 명시해야 한다.

**제48조** 성급이상 인민정부 약품감독관리기관은 화장품에 대해 샘플링검사를 진행해야 한다. 약품감독관리책임기관은 고발 또는 일상 감독검사과정에서 문제가 많이 발생된 화장품에 대해 전문 샘플링검사를 진행할 수 있다.

샘플링검사는 샘플채취비용을 지불해야 하며 소요비용은 본급(本级) 정부예산에 넣는다.

약품감독관리책임기관은 규정에 따라 즉시 화장품 샘플링 검사결과를 공표해야 한다.

**제49조** 화장품검사기관은 국가인증인가 관련 규정에 따라 자격인증을 취득한 후 화장품 검사활동에 종사할 수 있다. 화장품검사기관의 자격인증 조건은 국무원 약품감독관리기관, 국무원 시장감독관리기관에서 제정한다.

화장품검사규범 및 화장품검사 관련 표준품 관리규정은 국무원 약품감독관리기관에서 제정한다.

**제50조** 불량품을 섞거나 사용금지된 원료를 사용하여 생산한 화장품에 대해 화장품국가기준에서 규정한 검사항목과 검사방법으로 검사할 수 없는 경우 국무원 약품감독관리기관은 추가 검사항목 및 검사방법을 제정하여 화장품 샘플링검사, 화장품 품질안전 사건 조사처리 및 부작용 조사처리에 사용할 수 있다.

**제51조** 본 조례 규정에 따라 실시한 검사결과에 이의가 있는 경우 화장품 생산경영자는 검사결과 접수일로부터 7일(근무일) 내에 샘플링검사 실시기관 또는 그 상급기관인 약품감독관리책임기관에 재검신청을 제출할 수 있으며 재검신청 접수기관에서 재검기관 리스트중 무작위로 재검기관을 확정하여 재검을 진행한다. 재검기관이 발부한 재검결과는 최종 검사결과이며 재검기관과 첫 검사기관이 동일 기관이어서는 아니 된다. 재검기관 리스트는 국무원 약품감독관리기관에서 공표한다.

**제52조** 국가는 화장품 부작용 모니터링 제도를 수립한다. 화장품 허가인, 등록인은 출시판매한 화장품의 부작용을 모니터링해야 하며 제때에 평가를 진행해야 하며 국무원 약품감독관리기관의 규정에 따라 화장품 부작용 모니터링기관에 보고해야 한다. 수탁생산기업, 화장품경영자와 의료기관이 사용중인 화장품과 관련될 수 있는 부작용을 발견한 경우 화장품 부작용 모니터링기관에 보고해야 한다. 기타 기관과 개인이 화장품 부작용 모니터링기관 또는 약품감독관리책임기관에 사용중인 화장품과 관련될 수 있는 부작용을 보고하도록 장려한다.

화장품 부작용 모니터링기관은 화장품 부작용정보 수집, 분석 및 평가를 책임지고 약품감독관리책임기관에 처리에 대한 건의를 제기한다.

화장품 생산경영자는 화장품 부작용 모니터링기관, 약품감독관리책임기관을 협조하여 화장품 부작용 조사를 진행해야 한다.

화장품 부작용이란 정상적으로 화장품을 사용하여 초래된, 피부 및 그 부속기관의 병변 및 인체 국부 또는 전신성(全身性) 손해를 말한다.

**제53조** 국가는 화장품안전 리스크 모니터링 평가제도를 수립해야 하며 화장품 품질안전에 영향을 주는 리스크 요인에 대해 모니터링과 평가를 진행한다. 화장품 품질안전 리스크 통제 조치, 기준 제정과 화장품 샘플링검사에 과학적 근거를 제공한다.

국가의 화장품 안전 리스크 모니터링계획은 국무원 약품감독관리기관에서 제정하고 발표 및 실시한다. 국가의 화장품 안전 리스크 모니터링계획은 중점적으로 모니터링할 품목, 항목 및 지역 등을 명확히 해야 한다.

국무원 약품감독관리기관은 화장품 품질안전 리스크 정보교류 메커니즘을 수립해야 하며 화장품 생산경영자, 검사기관, 업계협회, 소비자협회 및 언론매체를 구성하여 화장품 품질안전 리스크 정보에 대한 교류 소통을 진행한다.

**제54조** 인체에 피해를 주거나 인체건강에 해가 될 수 있다는 증거가 있는 화장품에 대해 약품감독관리책임기관은 생산, 경영 잠정중단을 명령하는 긴급통제조치를 취하고 안전경고 정보를 발표할 수 있다. 수입화장품의 경우 국가출입국검험검역기관에서 수입을 잠정 중단할 수 있다.

**제55조** 과학연구의 발전에 따라 화장품, 화장품원료의 안전성에 대한 인식상의 변화가 있거나 화장품, 화장품원료에 결함이 있음을 증명하는 증거가 있을 경우 성급이상 인민정부 약품감독관리기관은 화장품, 화장품 신원료 허가인, 등록인에게 안전성 재평가를 진행하도록 명령하거나 직접 안전성 재평가를 진행할 수 있다. 재평가결과 화장품, 화장품원료가 안전을 보장할 수 없을 경우 원래의 허가기관에서 허가 철회, 등록기관에서 등록을 취소하며 국무원 약품감독관리기관은 해당 화장품원료를 화장품 생산금지 원료목록에 수록하고 사회에 공표한다.

**제56조** 약품감독관리책임기관은 법에 따라 화장품 행정허가, 등록, 일상 감독검사결과, 불법행위 조사처리 등 감독관리정보를 즉시 공표해야 한다. 감독관리정보 공표 시, 당사자의 상업비밀을 유지해야 한다.

약품감독관리책임기관은 화장품 생산경영자 신용기록철을 마련해야 한다. 신용불량기록이 있는 화장품 생산경영자에 대해서는 감독검사 빈도를 늘리고 엄중한 신용불량기록이 있는 생산경영자에 대해서는 규정에 따라 합동징계를 실시한다.

**제57조** 화장품 생산경영과정에서 존재하는 안전성 위험을 즉시 조치를 취하여 제거하지 않은 경우 약품감독관리책임기관은 화장품 생산경영자의 법정대표인 또는 주요 책임자에 대해 책임면담(责任约谈)을 진행할 수 있다. 화장품 생산경영자는 즉시 조치를 취하여 시정하고 위험을 제거해야 한다. 책임면담 상황과 시정상황은 화장품 생산경영자 신용기록철에 기록해야 한다.

**제58조** 약품감독관리책임기관은 본 기관의 웹사이트 주소, 이메일 또는 전화번호를 공표하여 자문, 고발, 신고를 접수하고 즉시 답변하거나 처리해야 한다. 조사하여 사실로 판명된 신고내용에 대해 국가의 관련 규정에 따라 제보자에게 장려한다.

**제5장 법률책임**

**제59조** 아래의 정황중 어느 하나에 해당하는 경우, 약품감독관리책임기관에서 불법소득, 불법 생산경영한 화장품과 불법 생산경영에 사용한 원료, 포장재, 공구, 설비 등 물품을 몰수한다. 불법 생산경영한 화장품 총가금액이 1만위안 미만일 경우 5만위안 이상 15만위안 이하의 벌금을 부과하며, 총가금액이 1만위안 이상일 경우 총가금액 15배 이상 30배 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우 생산 및 영업 정지 명령을 내리고 등록기관에서 등록을 취소하거나 원래의 증서발급기관에서 화장품 허가증을 취소하며, 10년간 화장품 등록 또는 화장품 행정허가신청을 수리하지 않으며, 불법기업의 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주무인원과 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 전년도에 해당 기업으로부터 취득한 소득의 3배 이상 5배 이하의 벌금을 부과하며, 평생 화장품 생산경영활동에 종사하는 것을 금지하며, 범죄가 성립될 경우 법에 따라 형사책임을 추궁한다.

(1) 허가를 거치지 않고 화장품생산활동에 종사하거나 화장품 허가인, 등록인이 관련 화장품 생산허가를 취득하지 않은 기업에 화장품의 생산을 의뢰한 경우

(2) 허가받지 않은 특수화장품을 생산경영하거나 수입한 경우

(3) 화장품 생산에 사용이 금지된 원료, 반드시 허가를 받아야 하지만 허가받지 않은 신원료를 사용하여 화장품을 생산하거나, 화장품에 인체건강에 해가 되는 물질을 불법으로 첨가하거나, 사용기한 초과, 폐기, 회수한 화장품 또는 원료를 사용하여 화장품을 생산한 경우

**제60조** 아래의 정황중 어느 하나에 해당하는 경우, 약품감독관리책임기관에서 불법소득, 불법 생산경영한 화장품과 불법 생산경영에 사용한 원료, 포장재, 공구, 설비 등 물품을 몰수한다. 불법 생산경영한 화장품 총가금액이 1만위안 미만일 경우 1만위안 이상 5만위안 이하의 벌금을 부과한다. 총가금액이 1만위안 이상일 경우 총가금액 5배 이상 20배 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우 생산 및 영업 정지 명령을 내리고 등록기관에서 등록을 취소하거나 원래의 증서발급기관에서 화장품 허가증을 취소하며, 불법기업의 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주무인원과 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 전년도에 해당 기업으로부터 취득한 소득의 1배 이상 3배 이하의 벌금을 부과하며, 10년간 화장품 생산경영활동에 종사하는 것을 금지하며, 범죄가 성립될 경우 법에 따라 형사책임을 추궁한다.

(1) 강제성 국가기준 및 기술규범에 부합하지 않는 원료와 직접 화장품을 접촉하는 포장재를 사용하였거나, 반드시 등록해야 하지만 등록하지 않은 신원료를 사용하여 화장품을 생산하였거나, 강제성 국가기준 또는 기술규범에 따라 원료를 사용하지 않은 경우

(2) 생산경영이 강제성 국가기준, 기술규범에 부합하지 않거나 화장품 허가, 등록 자료에 명시한 기술요구에 부합하지 않은 화장품

(3) 화장품 생산품질 관리규범 요구에 따라 생산하지 않은 경우

(4) 화장품 사용기한 변경

(5) 화장품경영자가 무단으로 조제한 화장품 또는 변질, 사용기한이 지난 화장품을 경영한 경우

(6) 약품감독관리책임기관에서 회수를 명했지만 거부했거나 약품감독관리책임기관에서 생산, 경영 잠정 중단을 명했지만 이를 거부한 경우

**제61조** 아래의 정황중 어느 하나에 해당하는 경우, 약품감독관리책임기관에서 불법소득, 불법 생산경영한 화장품과 불법 생산경영에 사용한 원료, 포장재, 공구, 설비 등 물품을 몰수한다. 불법 생산경영한 화장품 총가금액이 1만위안 미만일 경우 1만위안 이상 3만위안 이하의 벌금을 부과한다. 총가금액이 1만위안 이상일 경우 총가금액 3배 이상 10배 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우 생산 및 영업 정지 명령을 내리고 등록기관에서 등록을 취소하거나 원래의 증서발급기관에서 화장품 허가증을 취소하며, 불법기업의 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주무인원과 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 전년도에 해당 기업으로부터 취득한 소득의 1배 이상 2배 이하의 벌금을 부과하며, 5년간 화장품 생산경영활동에 종사하는 것을 금지한다.

(1) 등록하지 않은 일반화장품을 출시판매, 경영 또는 수입한 경우

(2) 본 조례 규정에 따라 품질안전책임자를 지정하지 않은 경우

(3) 화장품 허가인, 등록인이 수탁생산기업의 생산활동에 대해 감독하지 않은 경우

(4) 본 조례 규정에 따라 종사인원 건강관리제도를 수립 및 시행하지 않은 경우

(5) 생산경영라벨이 본 조례 규정에 부합하지 않는 화장품

생산경영한 화장품의 라벨에 문제가 있지만 품질안전에 영향을 주지 않고 소비자를 오도하지 않을 경우 약품감독관리책임기관에서 시정을 명하며 이를 거부할 경우 2000위안 이하의 벌금을 부과한다.

**제62조** 아래의 정황중 어느 하나에 해당하는 경우, 약품감독관리책임기관에서 시정을 명하며 경고조치를 취하고 1만위안 이상 3만위안 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우 생산경영 정지 명령을 내리고 3만위안 이상 5만위안 이하의 벌금을 부과하며 불법기업의 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주무인원과 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 1만위안 이상 3만위안 이하의 벌금을 부과한다.

(1) 본 조례 규정에 따라 화장품 효능표방 근거의 개요를 공표하지 않은 경우

(2) 본 조례 규정에 따라 입하검사 기록제도, 제품판매 기록제도를 수립 및 시행하지 않은 경우

(3) 본 조례 규정에 따라 화장품 생산품질 관리규범 집행상황에 대해 자가검사를 진행하지 않은 경우

(4) 본 조례 규정에 따라 화장품을 보관, 운반하지 않은 경우

(5) 본 조례 규정에 따라 화장품 부작용을 모니터링 및 보고하지 않았거나 화장품 부작용 모니터링기관, 약품감독관리책임기관에서 진행하는 화장품 부작용 조사에 협조하지 않은 경우

수입상이 본 조례 규정에 따라 수입화장품 정보를 기록 및 보관하지 않은 경우 출입국검사검역기관에서 전항 규정에 따라 처벌한다.

**제63조** 화장품 신원료 허가인, 등록인이 본 조례 규정에 따라 화장품 신원료의 사용 및 안전상황을 보고하지 않은 경우 국무원 약품감독관리기관에서 시정을 명하며 5만위안 이상 20만위안 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우 화장품 신원료 허가증(注冊证) 또는 등록을 취소하고 20만위안 이상 50만위안 이하의 벌금을 부과한다.

**제64조** 화장품 행정허가 신청시 허위자료를 제공하거나 기타 사기수단을 사용한 경우 행정허가를 불허하며 행정허가를 이미 취득한 경우 행정허가 결정을 내린 기관에서 행정허가를 취소하고 5년간 해당 기업이 제기한 화장품 관련 허가신청을 수리하지 않으며 불법소득과 이미 생산 및 수입한 화장품을 몰수한다. 이미 생산, 수입한 화장품의 총가금액이 1만위안 미만일 경우 5만위안 이상 15만위안 이하의 벌금을 부과하며 총가금액이 1만위안 이상인 경우 총가금액 15배 이상 30배 이하의 벌금을 부과한다. 불법기업의 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주무인원과 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 전년도에 해당 기업으로부터 취득한 소득의 3배 이상 5배 이하의 벌금을 부과하며, 평생 화장품 생산경영활동에 종사하는 것을 금지한다.

화장품 허가증을 위조, 변조, 대여 또는 양도한 경우 약품감독관리책임기관 또는 원래의 허가증 발급기관에서 허가증을 몰수 또는 취소하며 불법소득을 몰수한다. 불법소득이 1만위안 미만인 경우 5만위안 이상 10만위안 이하의 벌금을 부과하며 불법소득이 1만위안 이상인 경우 불법소득의 10배 이상 20배 이하의 벌금을 부과하며 치안관리 위반행위에 해당될 경우 공안기관에서 법에 따라 치안관리 처벌을 내리며 범죄가 성립될 경우 법에 따라 형사책임을 추궁한다.

**제65조** 등록시 허위자료를 제공한 경우 등록기관에서 등록을 취소하며 3년간 해당 항목의 등록을 처리하지 않으며 불법소득과 이미 생산, 수입한 화장품을 몰수한다. 이미 생산, 수입한 화장품 총가금액이 1만위안 미만일 경우 1만위안 이상 3만위안 이하의 벌금을 부과하며 총가금액이 1만위안 이상인 경우 총가금액 3배 이상 10배 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우 원래의 허가증 발급기관에서 생산허가증을 취소할 때까지 생산경영 정지 명령을 내리고 불법기업의 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주무인원과 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 전년도에 해당 기업으로부터 취득한 소득의 1배 이상 2배 이하의 벌금을 부과하며 5년간 화장품 생산경영활동에 종사하는 것을 금지한다.

이미 등록된 자료가 요구에 부합하지 않을 경우 등록기관에서 기한내에 시정하도록 명을 내리며 그 중 화장품, 화장품 신원료 안전성과 관련된 등록자료가 요구에 부합하지 않은 경우 등록기관은 판매 및 사용을 잠정 중단하는 조치도 취할 수 있다. 기한내에 시정하지 않은 경우 등록기관에서 등록을 취소한다.

등록기관에서 등록을 취소한 후에도 여전히 해당 화장품 신원료로 화장품을 생산하거나 해당 일반화장품을 여전히 출시판매, 수입한 경우 각각 본 조례 제60조, 제61조의 규정에 따라 처벌한다

**제66조** 화장품 집중거래시장 설립자, 전시회 주최자가 본 조례 규정에 따라 심사, 검사, 제지, 보고 등 관리의무를 이행하지 않은 경우 약품감독관리책임기관에서 2만위안 이상 10만위안 이하의 벌금을 부과하며 정황이 심각한 경우 영업중지를 명하고 10만위안 이상 50만위안 이하의 벌금을 부과한다.

**제67조** 전자상거래 플랫폼 경영자가 본 조례 규정에 따라 실명등기, 제지, 보고, 전자상거래 플랫폼 서비스 제공 중단 등 관리의무를 이행하지 않은 경우 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독관리기관에서 《중국전자상거래법》의 규정에 따라 처벌한다.

**제68조** 화장품경영자가 본 조례에서 규정한 입하검사기록 등 의무를 이행하였고 구입한 화장품이 강제성 국가기준, 기술규범에 부합하지 않거나 화장품 허가, 등록 자료에 명시한 기술요구에 부합하지 않음을 몰랐다는 증거가 있을 경우 해당 화장품을 몰수하며 행정처벌은 면제할 수 있다.

**제69조** 화장품광고가 본 조례 규정을 위반한 경우 《중국광고법》의 규정에 따라 처벌하며 기타 방식으로 화장품에 대해 허위 또는 오해를 초래할 만한 홍보를 한 경우 관련 법률의 규정에 따라 처벌하며 범죄가 성립될 경우 법에 따라 형사책임을 추궁한다.

**제70조** 국외 화장품 허가인, 등록인이 지정한 중국내 기업법인이 화장품 부작용 모니터링, 제품회수에 협조하지 않은 경우 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독관리기관에서 시정을 명하고 경고조치를 취하며 2만위안 이상 10만위안 이하의 벌금을 부과한다. 정황이 심각한 경우 10만위안 이상 50만위안 이하의 벌금을 부과하며 5년간 해당 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주무인원과 기타 직접적인 책임이 있는 인원이 화장품 생산경영활동에 종사하는 것을 금지한다.

국외 화장품 허가인, 등록인이 본 조례에 근거하여 내린 행정처벌의 이행을 거부할 경우 10년간 화장품 수입을 금지한다.

**제71조** 화장품검사기관이 허위 검사보고서를 발부한 경우 인증인가감독관리기관에서 검사기관의 자격증을 취소하고 10년간 자격인증 신청을 수리하지 않으며 수취한 검사비용을 몰수하고 5만위안 이상 10만위안 이하의 벌금을 부과한다. 해당 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주무인원과 기타 직접적인 책임이 있는 인원은 전년도에 해당 기업으로부터 취득한 소득의 1배 이상 3배 이하의 벌금을 부과하며 법에 따라 강등, 면직 또는 해고 처분을 내리며 해고처분을 받은 인원은 10년간 화장품 검사업무에 종사하는 것을 금지하며 범죄가 성립될 경우 법에 따라 형사책임을 추궁한다.

**제72조** 화장품 기술심사기관, 화장품 부작용 모니터링기관과 화장품 안전 리스크 모니터링 담당기관이 본 조례 규정에 따라 직책을 이행하지 않아 기술심사, 부작용 모니터링, 안전 리스크 모니터링 업무에 중대한 실수를 범한 경우 약품감독관리책임기관에서 시정을 명하고 경고와 통보비평 조치를 취한다. 심각한 결과를 초래한 경우 해당 법정 대표인 또는 주요 책임자, 직접적인 책임이 있는 주무인원과 기타 직접적인 책임이 있는 인원에 대해 법에 따라 강등, 면직 또는 해고의 처분을 내린다.

**제73조** 화장품 생산경영자, 검사기관에서 화장품 생산경영활동에 종사해서는 안되는 인원을 고용, 채용하거나 화장품 검사업무에 종사해서는 안되는 인원을 화장품 생산경영 또는 검사업무에 종사하게 한 경우 약품감독관리책임기관 또는 기타 관련 기관은 시정을 명하고 경고조치를 취한다. 시정을 거부한 경우 화장품 허가증, 검사기관 자격증을 취소할 때까지 생산 영업 정지 명령을 내린다.

**제74조** 아래의 정황중 어느 하나에 해당하고 치안관리 위반행위가 성립될 경우 공안기관에서 법에 따라 치안관리 처벌을 내리며 범죄가 성립될 경우 법에 따라 형사책임을 추궁한다.

(1) 약품감독관리책임기관 직원이 법에 따라 직무를 집행하는 것을 방해한 경우

(2) 증거를 위조, 소각, 은닉하거나 법에 따라 봉인, 압수한 물품을 은닉, 전이, 매도, 파손한 경우

**제75조** 약품감독관리책임기관 직원이 본 조례 규정을 위반하여 직권남용, 직무태만, 사리사욕을 채우기 위한 부정행위를 한 경우 법에 따라 경고, 과실기록 또는 중과실기록의 처벌을 내린다. 엄중한 결과를 초래한 경우 강등, 면직 또는 해고의 처벌을 내리며 범죄가 성립될 경우 법에 따라 형사책임을 추궁한다.

**제76조** 본 조례 규정을 위반하여 신체, 재산 또는 기타 손해를 초래한 경우 법에 따라 배상책임을 진다.

**제6장 부칙**

**제77조** 치약은 본 조례의 일반화장품 관련 규정을 참조하여 관리한다. 치약제품의 등록인은 국가기준, 업계기준에 근거하여 효능평가 진행 후 치약이 충치예방, 치태억제, 상아질 과민증 방지, 잇몸문제 완화 등 효능이 있음을 표방할 수 있다. 치약의 세부 관리방법은 국무원 약품감독관리기관에서 입안하고 국무원 시장감독관리기관에 보고하여 심사, 발표한다.

비누는 본 조례를 적용하지 않으나 특수화장품 효능이 있음을 표방할 경우 본 조례를 적용한다.

**제78조** 본 조례 시행 전에 이미 허가받은 육모, 탈모, 가슴미용, 바디슬리밍, 제취용 화장품은 본 조례 시행일로부터 5년간 과도기간을 정하며 과도기간에는 생산, 수입, 판매가 가능하며 과도기간 만료 후 해당 화장품을 생산, 수입, 판매해서는 아니 된다.

**제79조** 본 조례에서 기술규범이라 함은 강제성 국가기준이 제정되지 않았고, 국무원 약품감독관리기관이 감독관리 업무 수요에 따라 제정한 화장품 품질안전 보완 기술요구이다.

**제80조** 본 조례는 2021년 1월 1일부터 시행하며 이와 동시에 《화장품위생감독조례》는 폐지한다.