**국가약품감독관리국의 “화장품 라벨 관리방법”을**

**발표할 데 관한 공고**

**[2021년 제77호]**

화장품 라벨 감독관리를 강화하고, 화장품 라벨의 사용을 규범화하며, 소비자의 합법적인 권익을 보장하기 위하여 "화장품감독관리조례"에 근거하여 국가약품감독관리국은 “화장품 라벨 관리방법”(이하 “방법”이라 약칭)을 제정하여 공포한다. 이에 “방법” 실시와 관련된 사항을 다음과 같이 공고한다:

화장품 허가인, 등록인이 본 공고 발표일로부터 “방법” 규정에 따라 화장품에 대해 라벨 표시를 진행하도록 권장한다. 2022년 5월 1일부터 허가 신청 또는 등록을 진행하는 화장품은 반드시 “방법”의 규정 및 요구에 부합해야 한다. 그 전에 허가 또는 등록을 진행한 화장품이 본 “방법”의 규정에 따라 라벨 표시를 하지 않은 경우 화장품 허가인, 등록인은 반드시 2023년 5월 1일 전에 제품 라벨의 갱신을 완료하여 “방법”의 규정 및 요구에 부합하도록 해야 한다.

이에 특별히 공고한다.

첨부: 화장품 라벨 관리방법

국가약품감독관리국

2021년 5월 31일

**첨부:**

**화장품 라벨 관리방법**

**제1조** 화장품 라벨에 대한 감독관리를 강화하고, 화장품 라벨의 사용을 규범화하며, 소비자의 합법적인 권익을 보장하기 위하여 “화장품 감독관리조례” 등 유관 법률, 법규 규정에 근거하여 본 방법을 제정한다.

**제2조** 중화인민공화국 국경 내에서 생산 경영하는 화장품의 라벨 관리는 본 방법을 적용한다.

**제3조** 본 방법에서 말하는 화장품 라벨은 제품 판매포장에 제품 기본정보, 속성 특징 및 안전경고 등을 식별 및 설명하기 위하여 표시되는 문자, 부호, 숫자, 도안 등 표시 및 표시정보가 첨부된 포장용기, 포장상자 및 설명서를 말한다.

**제4조** 화장품 허가인, 등록인은 화장품 라벨의 합법성, 진실성, 완전성, 정확성 및 일치성에 대해 책임진다.

**제5조** 화장품의 최소 판매단위에는 라벨이 있어야 한다. 라벨은 관련 법률, 행정법규, 부문규장, 강제성 국가기준 및 기술규범의 요구에 부합해야 하며, 라벨 내용은 합법적이고 진실하며 완전하고 정확해야 하며 제품 허가 또는 등록한 관련 내용과 일치해야 한다.

화장품 라벨은 선명하고 내구성이 좋아야 하며, 쉽게 식별하고 읽을 수 있어야 하고 인쇄된 글자가 벗겨지거나 제대로 부착되지 않은 현상이 없어야 한다.

**제6조** 화장품은 중문라벨이 있어야 한다. 중문라벨은 규범화된 한자를 사용해야 하고, 기타 문자나 부호를 사용하는 경우 제품 판매포장 가시면(可視面)에 규범화된 한자를 사용하여 해당하는 설명을 해야 한다. 웹사이트, 해외 기업의 명칭 및 주소, 관습적으로 사용되는 전문용어 등 반드시 기타 문자를 사용해야 하는 경우는 제외된다.

중문라벨을 부착하는 경우 중문라벨 관련 제품의 안전성, 효능표현과 관련된 내용은 원래 라벨의 관련 내용과 일치해야 한다.

등록 상표를 제외하고 중문라벨과 동일 가시면에 있는 기타 문자 글꼴의 글자 크기는 대응하는 규범화된 한자 글꼴의 글자 크기보다 작거나 같아야 한다.

**제7조** 화장품 중문라벨에는 최소한 다음 내용이 포함되어야 한다.

(1) 제품 중문명칭, 특수화장품 허가증 번호

(2) 허가인, 등록인의 명칭, 주소, 허가인 또는 등록인이 해외기업인 경우 동시에 국내책임자의 명칭과 주소를 표시해야 한다.

(3) 생산기업의 명칭, 주소, 중국산 화장품은 동시에 생산기업의 생산허가증 번호를 표시해야 한다.

(4) 제품에 집행된 기준번호

(5) 전성분

(6) 순함량

(7) 사용기한

(8) 사용방법

(9) 필요한 안전 경고 문구

(10) 법률, 행정법규 및 강제성 국가기준에서 응당 표시해야 한다고 규정한 기타 내용

포장상자가 있는 제품은 내용물과 직접적으로 접촉하는 포장용기에 제품 중문명칭 및 사용기한을 표시해야 한다.

**제8조** 화장품 중문명칭은 일반적으로 상표명, 통용명 및 속성명 세 부분으로 구성되며, 관습적으로 사용되는 화장품 명칭은 통용명 또는 속성명을 생략할 수 있다. 상표명, 통용명 및 속성명은 다음 요구에 부합해야 한다.

(1) 상표명의 사용은 국가 상표 관련 법률, 법규의 규정에 부합해야 할뿐만 아니라 국가 화장품 관리 관련 법률, 법규의 규정을 준수해야 한다. 상표명의 형식으로 의료효과 또는 제품이 가지고 있지 않은 효능을 표현해서는 안 된다. 모종의 원료 함유를 암시하는 용어를 상표명으로 사용하고, 제품처방에 해당 원료가 포함되어 있는 경우에는 판매포장 가시면에 그 사용목적을 설명해야 하며, 제품처방에 해당 원료가 포함되지 않은 경우에는 판매포장 가시면에 제품이 해당 원료를 함유하지 않고, 관련 용어는 상표명으로만 사용되었음을 명확히 표기해야 한다.

(2) 통용명은 정확하고 객관적이어야 하며, 제품원료 또는 제품의 용도, 사용부위 등을 설명하는 문자일 수 있다. 구체적인 원료명칭 또는 원료의 분류를 나타내는 단어를 사용하는 경우에는 제품처방의 성분과 일치해야 하고, 해당 원료가 제품에서 나타나는 효능은 제품효능 표현과 일치해야 한다. 동물, 식물 또는 미네랄 등 명칭으로 제품의 향, 색상 또는 모양을 설명하는 경우, 처방에 해당 원료가 포함되지 않아도 되며, 명명 시 통용명에 동물, 식물 또는 미네랄 등 명칭에 향, 색깔 또는 모양을 더하는 형식을 사용할 수 있고, 속성명 뒤에 설명을 추가해도 된다.

(3) 속성명은 제품의 실제 물리 성상 또는 형태를 나타내야 한다.

(4) 서로 다른 제품의 상표명, 통용명, 속성명이 같은 경우, 색상 또는 색상 번호/자외선 차단 지수/냄새/적용 모발유형/적용 피부유형 또는 특정대상 등 기타 표시해야 하는 내용은 속성명 뒤에 표시하여 명시해야 한다.

(5) 상표명, 통용명 또는 속성명을 단독으로 사용 시에는 본 조항의 상기 요건에 부합하지만 조합하여 사용 시 제품의 효능에 대해 소비자에게 혼동을 줄 수 있는 경우 판매포장 가시면에 설명해야 한다.

**제9조** 제품의 중문명칭은 판매포장 가시면의 눈에 띄는 위치에 표시해야 하며, 최소한 한곳은 제시어(引導語)를 표시하여 안내해야 한다.

화장품 중문명칭은 알파벳, 한어병음, 숫자, 부호 등을 사용하여 명명해서는 안 된다. 등록상표, 자외선 차단 지수, 색상번호, 시리즈 번호 또는 기타 반드시 알파벳, 한어병음, 숫자, 부호 등을 사용해야 하는 경우는 제외한다. 제품 중문명칭 중 등록상표에 알파벳, 한어병음, 숫자, 부호 등을 사용한 경우에는 제품 판매포장 가시면에 그 의미를 해석, 설명해야 한다.

특수 화장품 허가증 번호는 국가약품감독관리국에서 발급한 허가증 번호여야 하고, 판매 포장 가시면에 표시해야 한다.

**제10조** 화장품 허가인, 등록인, 국내 책임자 및 생산기업의 명칭, 주소 등 관련 정보는 다음 규정에 따라 제품 판매포장의 가시면에 표시해야 한다.

(1) 허가인, 등록인, 국내 책임자 및 생산기업의 명칭과 주소는 제품의 허가증 또는 등록증에 명시된 기업 명칭과 주소를 표시해야 하고, 각각 해당하는 제시어로 안내하고 표시해야 한다.

(2) 화장품 허가인 또는 등록인이 생산기업과 같은 경우, “허가인/생산기업” 또는 “등록인/생산기업”을 제시어로 하여 간략하게 표시할 수 있다.

(3) 생산기업 명칭과 주소는 마지막으로 내용물을 접촉하는 공정을 완성한 생산기업의 명칭, 주소를 표시해야 한다. 허가인, 등록인이 동시에 여러 생산업체에 위탁하여 마지막으로 내용물을 접촉하는 공정을 완성한 경우, 각 수탁 생산기업의 명칭, 주소를 동시에 표시할 수 있고, 코드 또는 기타 방식으로 제품의 구체 생산기업을 밝힐 수 있다.

(4) 생산기업이 국내 기업인 경우 기업 명칭과 주소 뒤에 화장품 생산 허가증번호를 표시해야 하고, 제시어로 안내해야 한다.

**제11조** 화장품 라벨은 판매포장 가시면에 제품에 집행된 기준번호를 표시해야 하고, 제시어로 안내해야 한다.

**제12조** 화장품 라벨은 판매포장의 가시면에 화장품 전성분의 원료기준 중문명칭을 표시해야 하며 “성분”을 제시어로 하고 각 성분의 처방 중 함량에 따라 내림차순으로 나열해야 한다. 화장품 처방 중 함량이 0.1% (w/w)을 초과하지 않는 성분이 존재하는 경우 0.1% (w/w)을 초과하지 않는 모든 성분은 “기타 미량성분”을 제시어로 별도 표시해야 하며 성분 함량의 내림차순으로 기재할 필요 없다.

복합 또는 혼합원료의 형식으로 처방을 신고한 경우, 처방 중에서의 성분별 함량을 성분 함량의 순서 배열 및 미량성분인지 여부를 판단하는 근거로 해야 한다.

**제13조** 화장품의 순함량은 국가 법정 계량단위로 표시해야 하고, 판매포장 전시면에 표시해야 한다.

**제14조** 제품 사용기한은 다음의 방식 중 하나에 따라 판매포장의 가시면에 표시해야 하고, 제시어를 사용하여 표시해야 한다.

(1) 생산일자 및 품질보증기간.

생산일자는 반드시 한자 또는 아라비아 숫자를 사용하여 네 자릿수 연도, 두 자릿수 월, 두 자릿수 일자의 순서로 순차적으로 배열하여 표시해야 한다.

(2) 생산 로트번호 및 사용기한.

포장상자가 있는 제품은 내용물을 직접 접촉하는 포장용기에 사용기한을 표시할 때 상기 방식 외 생산 로트번호와 개봉 후 사용기한을 표시하는 방식도 사용할 수 있다.

판매포장 내에 여러 개의 개별포장 제품이 있는 경우 개별포장별로 사용기한을 각각 표시해야 하며, 판매포장 가시면의 사용기한은 그 중 가장 먼저 사용기한이 만료되는 개별포장 제품의 사용기한에 따라 표시하거나 개별포장 제품의 사용기한을 각각 표시할 수도 있다.

**제15조** 소비자가 올바르게 사용할 수 있도록 제품 사용방법을 표시해야 하는 경우 판매포장의 가시면 또는 첨부된 제품 설명서에 표시해야 한다.

**제16조** 다음과 같은 경우에는 “주의” 또는 “경고”를 제시어로 사용하고, 판매포장의 가시면에 안전 경고 용어를 표시해야 한다.

(1) 법률, 행정법규, 부문규장, 강제성 국가기준 및 기술규범에 화장품 사용제한 성분 및 허용성분에 대한 경고용어 및 안전사항과 관련하여 표시 요구가 있는 경우

(2) 법률, 행정법규, 부문규장, 강제성 국가기준 및 기술규범에 어린이 등 특수 대상에 적용되는 화장품에 대해 관련 주의사항 표시에 대한 요구가 있는 경우

(3) 법률, 행정법규, 부문규장, 강제성 국가기준 및 기술규범에서 규정한 기타 안전 경고 용어, 주의사항을 표시해야 하는 경우

**제17조** 화장품 순함량이 15g 또는 15mL 보다 크지 않는 작은 규격의 포장제품은 판매포장 가시면에 제품 중문명칭, 특수 화장품 허가증 번호, 허가인 또는 등록인의 명칭, 순함량, 사용기한 등 정보만 표시하면 되고, 기타 표시해야 하는 라벨 정보는 첨부된 제품 설명서에 표시 할 수 있다.

포장상자가 있는 작은 규격의 포장제품은 동시에 내용물을 직접 접촉하는 포장용기에 제품 중문명칭 및 사용기한을 표시해야 한다.

**제18조** 화장품 라벨에 아직 업계에서 널리 사용되지 않아 소비자가 이해하기 어렵지만 표시 금지 내용에 속하지 않는 혁신적인 용어를 사용한 경우 그 옆에 의미를 설명해야 한다.

**제19조** 화장품의 라벨은 다음 방식의 표시 또는 표현을 금지한다.

(1) 의료용어, 의학 유명인사의 이름, 의료작용 및 효과를 서술하는 단어를 사용하거나 허가받은 약품명을 사용하여 제품에 의료작용이 있음을 명시하거나 암시하는 경우

(2) 허위, 과대 및 절대화 표현을 사용하여 허위 또는 오인을 초래하는 서술

(3) 상표, 도안, 글꼴의 색상 크기, 색상 차이, 동음이의어 또는 암시성 문자, 알파벳, 한어병음, 숫자, 부호 등 방식을 이용하여 의료작용을 암시하거나 허위 선전을 진행하는 경우

(4) 과학계에 널리 받아들여지지 않은 용어와 메커니즘으로 이미지를 날조하여 소비자를 오도하는 경우

(5) 허위정보 날조, 기타 합법적 제품 폄하 등 방식으로 소비자를 오도하는 경우

(6) 허구, 위조 또는 검증 불가한 과학연구 성과, 통계자료, 조사결과, 다이제스트, 인용어 등 정보로 소비자를 오도하는 경우

(7) 사용한 원료의 기능에 대한 표현을 통하여 실제로 가지고 있지 않거나 표현을 허용하지 않는 효능을 암시하는 경우

(8) 관련 업계 주관기관의 확인을 거치지 않은 표시, 표창 등을 화장품의 안전 및 효능 관련 표현 및 용어로 사용하는 경우

(9) 국가기관, 사업단위, 의료기관, 공익성 기관 등 기관 및 그 직원, 초빙한 전문가의 명의, 이미지를 이용하여 증명 또는 추천하는 경우

(10) 효능, 안전성을 나타내는 단언 또는 보증

(11) 저속, 봉건미신 또는 기타 사회 공서양속을 위반하는 내용을 표시한 경우

(12) 법률, 행정법규 및 화장품 강제성 국가기준에서 표시를 금지하는 기타 내용

**제20조** 화장품 라벨에 아래 상황이 존재하지만 제품 품질안전에 영향을 주지 않고, 소비자를 오도하지 않는 경우 약품 감독관리를 책임지는 기관에서 “화장품 감독관리조례” 제61조 제2항의 규정에 따라 처리한다.

(1) 문자, 부호, 숫자의 글자 크기가 규범적이지 않거나 글자가 더 기재, 누락, 오타, 비표준 한자가 있는 경우

(2) 사용기한, 순함량의 표시방식 및 양식이 규범적이지 않은 경우

(3) 화장품 라벨이 선명하지 않아 식별 또는 읽기가 어렵거나 인쇄된 글자의 일부가 벗겨지거나 단단히 부착되지 않은 경우

(4) 화장품 성분명칭이 규범적이지 않거나 성분을 처방함량의 내림차순으로 나열하지 않은 경우

(5) 본 방법의 규정대로 제시어를 사용하지 않은 경우

(6) 제품 중문명칭을 눈에 띄는 위치에 표시하지 않은 경우

(7) 본 방법의 규정을 위반하였지만 제품 품질안전에 영향을 주지 않고 소비자를 오도하지 않는 기타 상황

화장품 라벨이 본 방법의 규정을 위반하여 “화장품 감독관리조례” 제61조 제1항 (5)호에 규정된 상황을 초래 시 법에 따라 처벌한다.

**제21조** 무료 테스트용, 증정, 교환 등의 형태로 소비자에게 제공되는 화장품의 라벨은 본 방법을 적용한다.

**제22조** 본 방법에서 말하는 최소 판매단위 등 명사 용어의 의미는 다음과 같다.

최소 판매단위: 제품 판매를 목적으로 제품 내용물을 제품 포장용기, 포장상자 및 제품 설명서 등과 함께 소비자에게 전달 될 때의 최소 포장의 제품 형태.

판매포장: 최소 판매단위의 포장. 내용물과 직접 접촉하는 포장용기, 포장용기를 넣는 포장상자 및 제품에 첨부된 설명서를 포함한다.

내용물: 포장용기 내에 담겨진 제품.

전시면: ​​화장품을 진열할 때 밑면을 제외하고 소비자가 볼 수 있는 모든 면.

가시면: ​​화장품 판매포장을 파괴하지 않은 상황에서 소비자가 볼 수 있는 모든 면.

제시어: 표시내용을 안내하는 용어, 예를 들어 “제품명칭”, “순함량” 등.

**제23조** 본 방법은 2022년 5월 1일부터 시행한다.