



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

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

주최 : 한국무역협회
발표 : CCIC KOREA 최영글



목

CONTENTS

록

01 인허가 진행 시 문제되는 화장품 원료 및 패키지 내용

02 법규 변동으로 인한 인허가 최신 이슈사항

03 22년도 업체별 화장품 인허가 진행사항에 따른 업무가이드

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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 중국 기사용원료목록 등재유무 ✓ 원료 사용목적 확인 ✓ 착색제, 제한성분 COA 유무 ✓ 추출물 용매 표기 유무 ✓ 성분 함량, 추출부위 기재사항 확인 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 원료 신고번호 유무 ✓ 안전성평가 가능 유무 ✓ 모든 원료 COA&MSDS 유무 (원료상 업체명, 원료제품명 확인필요) ✓ 21년 이후 금지된 원료 포함 유무
패키지	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 국내 법규에 따른 기재사항 ✓ 중국 법규에 부합하는 효능홍보 ✓ 시스템과 패키지 업체정보 일치 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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	
	사과추출물	PYRUS MALUS (APPLE) FRUIT EXTRACT		20.000		
	꿀	HONEY		20.000		
	벤토나이트	BENTONITE		20.000		
	캐모마일추출물	CHAMOMILLA RECUTITA (MATICARIA) EXTRACT		10.000		
	나트륨염	NATTO GUM		10.000		
5	피이지-60하이드로제네이티드캐스티오일	PEG-60 HYDROGENATED CASTOR OIL	1.000	100.000	SURFACTANTS- SOLUBILIZING AGENT	
6	정제수	WATER	0.600	69.500	EMOLLIENT	ROOT
	부틸렌글라이콜	BUTYLENE GLYCOL		30.000		
	갈근추출물	PUERARIA LOBATA ROOT EXTRACT		0.300		
	알로에베리일추출물	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	LEAF
	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
Lot No: CCIC 207200
Packing Unit : 20kg
Production Date : Dec. 15. 2021.

TRIETHANOLAMINE

1. Nitrosamine $\leq 50\mu\text{g}/\text{kg}$
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 .MR Choi
崔英吉

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 & 폼제의 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*					含量 因合成工艺等产生的混合物可填写含量范围; 其他原因导致的复配/混合原料, 需填写典型值/目标值	
原料组成*	序号	中文名称	INCI名称/英文名称	备注 给米原料需备注“(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	范围	
	1				XX% XX-XX%	
	2				XX% XX-XX%	
	3				XX% XX-XX%	
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	
	<input type="checkbox"/> 结构明确的单一化合物 <input type="checkbox"/> 聚合物/混合物 <input type="checkbox"/> 其他混合物	<input type="checkbox"/> 合成 <input type="checkbox"/> 植物(直接来源) <input type="checkbox"/> 植物(间接来源) <input type="checkbox"/> 矿物(间接来源) <input type="checkbox"/> 菌类和大型真菌(直接来源) <input type="checkbox"/> 菌类和大型真菌(间接来源) <input type="checkbox"/> 细菌、真菌或其他单细胞生物 <input type="checkbox"/> 矿物 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 天然存在 <input type="checkbox"/> 化学合成 <input type="checkbox"/> 物理粉碎/压榨/分离 <input type="checkbox"/> 仅物理混合 <input type="checkbox"/> 溶剂提取 <input type="checkbox"/> 水解 <input type="checkbox"/> 使用基因工程技术开发而成/组织培养 <input type="checkbox"/> 其他一般发酵或细胞/组织培养 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 淀粉 <input type="checkbox"/> 蛋白质 <input type="checkbox"/> 纳米原料 <input type="checkbox"/> 香精	<input type="checkbox"/> 因合成工艺等产生的混合物 <input type="checkbox"/> 混合提取 <input type="checkbox"/> 仅添加稳定剂、防腐剂、抗氧化剂等保证原料质量成分 <input type="checkbox"/> 仅添加必要溶剂以及稳定剂、防腐剂、抗氧化剂等保证原料质量成分 <input type="checkbox"/> 自前制程得主成分进行复配 <input type="checkbox"/> 其他	
	化妆品中建议添加量	驻留类化妆品	XX-XX%			
	其他使用限	淋洗类化妆品	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		
物理化学性质描述	颜色		
	气味		
生产工艺简要概述:	溶解性	<input type="checkbox"/> 水溶 <input type="checkbox"/> 脂溶 <input type="checkbox"/> 不溶 <input type="checkbox"/> 其他, _____	
	其他性质	脂水分配系数 Log Pow: _____	
生产工艺概述*	<input type="checkbox"/> 植物(直接来源) <input type="checkbox"/> 动物(直接来源) <input type="checkbox"/> 菌类和大型真菌(直接来源)	(先从“原料组成”信息中选取“中文名称”)	拉丁名* 部位*
	<input type="checkbox"/> 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*
	<input type="checkbox"/> 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”)	拉丁名*
	<input type="checkbox"/> 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*

【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	控制范围* 数值 单位	检测方法
1	纯度*			XX-XX	
2	平均分子量			XX-XX Da	
3				
<input type="checkbox"/> 聚合物/混合物 (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	聚合度			XX-XX	
2	平均分子量			XX-XX Da	
3				
<input type="checkbox"/> 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	先从下拉菜单中勾选(指标性成分、总成分、挥发残留、固形物含量、干燥失重/水分、灼残渣、典型物理化学指标、其他), 然后填写具体指标名称				
2				
3				
<input type="checkbox"/> 肤 (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)					

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*			
2	平均分子量*			XX-XX Da	
3	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)			
2				
3				
<input type="checkbox"/> 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*			
2	平均分子量*			XX-XX kDa	
3				
<input type="checkbox"/> 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* (质量尺寸分布)			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 5월까지는 '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(등)물 라틴문 학명 혹은 식(등)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(등)물 라틴문 학명 혹은 식(등)물 영문명	국문명칭
Ipomoea nil (L.) Roth; Pharbitis nil (synonym)	니팔꽃
Ipomoea purpurea (L.) Roth; Pharbitis purpurea (synonym)	등근잎나팔꽃
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

사용시의 주의사항 1) 화장품 사용시 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
 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

05 패키지 주의사항 (21년 이전)

<한국법규에 따라 인정하는 표기사항>

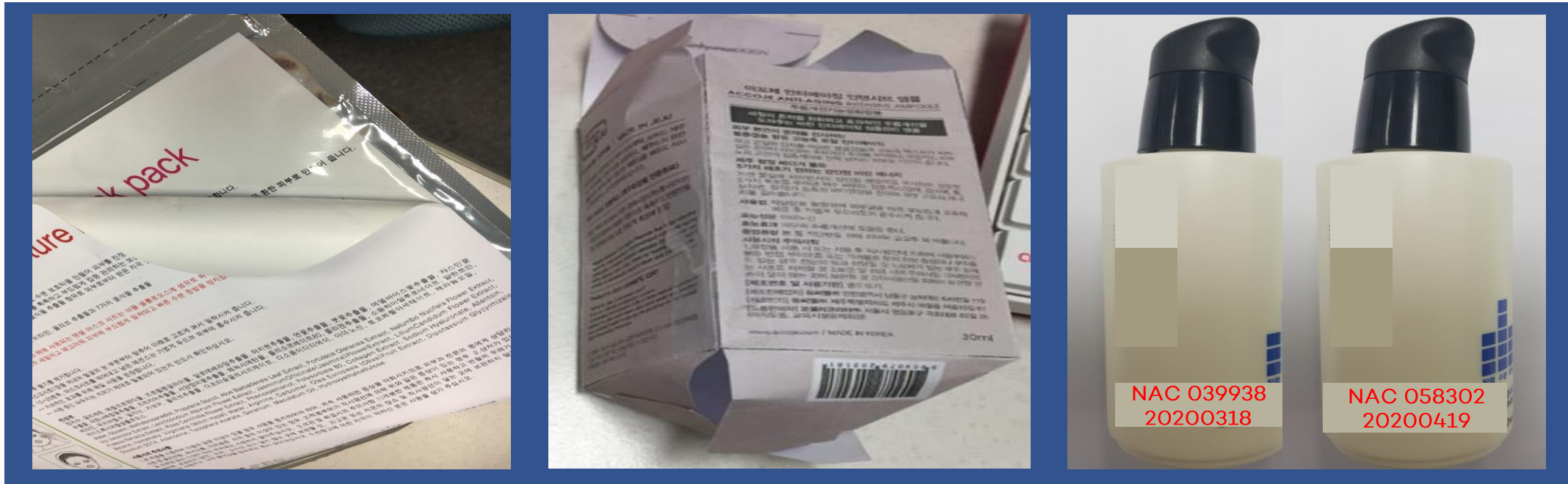
- 1) 50ml이하 단상자에 성분표 생략 가능
- 2) 표기할 공간이 적을 경우 업체 주소, 제조사 정보 등 생략 가능. 단, 전성분 확인가능한 온라인 주소 링크 기재 필요
- 3) 전성분은 모두 기재하며 1%이하 성분은 내리차순 상관없이 기재
- 4) 알러지 유발 향료 기재

<중국법규에 따라 수정이 필요한 표기사항>

- 1) 완전, 영원, 재생 치료, 처방 등 허위홍보 및 의학관련 용어
- 2) 피부 침투, xxx 시스템, 특히 성분 등 특정 기능을 홍보할 경우 보습, 진정 등 화장품과 관련된 효능을 벗어난 문구는 수정 필요(NMPA요청 시 증빙자료 제출 필요)
- 3) 중국 NMPA기준 소비자의 오해를 야기하는 도형이나 문구

01. 화장품 원료 및 패키지 내용

05 패키지 주의사항 (21년 이전)



01

기존 패키지 위에 수정한
패키지 스티커 부착

02

단박스를 A4용지로 제작해
요구사항에 부적합

03

테스트샘플 Lot번호 및
유효기한 불일치

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>

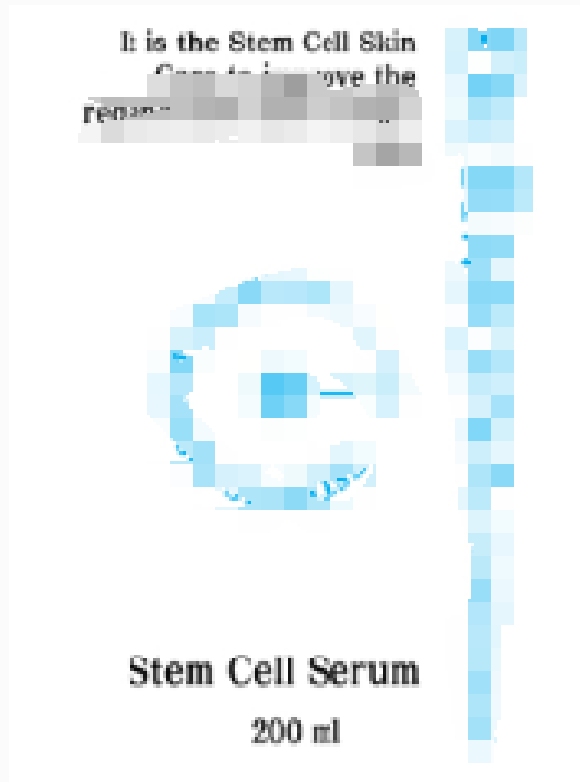
효능/홍보	증빙 자료
탈모 방지	인체 임상시험 진행
자외선 차단	
강한 특정한 효능	
기미제거, 미백	
여드름 제거 (블랙헤드 포함)	
리페어	
영양공급	

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)	

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
- 모든 등록 제품 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 5월까지 새로운 라벨 업로드)

02. 인허가 최신 이슈사항

01 화장품 관련 법규 변동 및 이슈사항

01) 방부제, 착색제, 미백, 자외선차단제 등 원료신고 필요

- 화장품의 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



- ❖ 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-丁二醇

1,2-己二醇

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

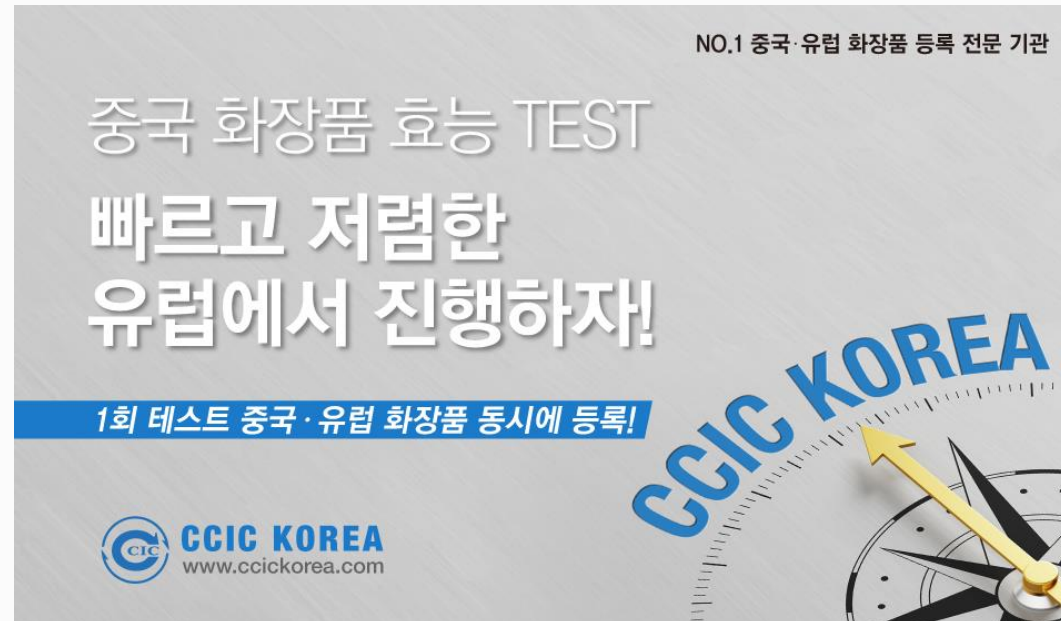
其他

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 5월까지, 21년 5월 이후에 등록된 제품들은 22년 5월까지 효능을 증빙할 수 있는 자료를 제출해야 함




NO.1 중국·유럽 화장품 등록 전문 기관

중국 화장품 효능 TEST
빠르고 저렴한
유럽에서 진행하자!

1회 테스트 중국·유럽 화장품 동시에 등록!

 CCIC KOREA
www.ccickorea.com

 CCIC KOREA

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	중분명칭	INCI명칭/영문명칭	사용목적	"기사용원료목록"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	"화장품안전기술규범" 사용 가능한 방부제 (표4) 순번 37

4. 각 성분 안전성 평가

순번	중분명칭	함량 (%)	정량불안정기 성분명 요구	중위험 평가결과	본 기법의 유효 역사 사용량 (%)	참고 역사 사용량 (%)	평가결과	참고사항
1	물	91.699					본 제품에 사용된 물은 국가 시수 기준에 적합하며 안전성 문제가 없다.	/
2	글리세린	5.000		다량 평가결과 리브온 제품에서 농도가 7%이상 여 화장품에 사용 시 안전함			본 제품에 첨가된 양은 안전사항 범위 내에 있다.	1
3	스쿠알란	1.000			1.500		유효농도가 ***인 피부보습 성분 중 스쿠알란의 농도가 1,500 이하이고, 본 제품에서와 첨가량은 1,000 이하이다. 본 제품에서 유효농도의 사용 목적은 유효 기능을 본부 내에 있다.	/
4	아라키딜알코올	0.600					아라키딜알코올은 1-세이코시놀로 의해 항세균 효과 등을 발현한다. 적외 열에 의해 피부 미생물총의 일일적인 분자 구조식은 C ₂₆ H ₅₂ O ₂ 이다. 인공 수형의 물질은 모두 지용성 탄산 시유 구조를 가지고 있다. 모두 천연 식물성 원료로부터 생산된 것으로 사용 가능하다고 있다. 본 화장품 성분목록에 0.6%는 안전 사용 가능하다고 있다. 적외 열에 의해 미생물총을 감소시키는 시유 기능을 가진 모든 지방 알코올 (예: 1-올라비틸알코올, 1-도코실알코올)은 일일적인 사용, 피부 건조, 피부 과잉 건조 등에 대한 데	2.5

5. 원료 위해분석 식별표

표준 중분명칭	존재 가능한 위험물질	비고
물	부	/
글리세린	DEG	유럽소비자안전과위원회 (SCCS)의 DEG 함유물에 대한 의견에 따르면 농도가 0.1% 이하인 경우 화장품에 존재하는 것이 안전하다. 원재품의 DEG보고서를 첨부한다.
세틸알코올	부	/
아라키딜알코올	부	/
페녹시에탄올	다이옥산과 페놀	다이옥산: 화장품 원재품에 함유된 다이옥산의 잔류 농도는 "화장품안전기술규범" (2015년판) 제1장의 표2 "화장품 중 유해물질 한도값"의 요구에 부합해야 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 5월까지 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 5월까지는 반드시 업로드 해야함

<보충자료 시스템 사진>

分类编码					
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	状态	操作	자료제출(해당 시)	
<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否	未提交	提交	停产/暂停进口情况	抽检或召回情况
<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否	未提交	提交	停产/暂停进口情况	抽检或召回情况
<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否	未提交	提交	停产/暂停进口情况	抽检或召回情况
<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 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
현재 ~ 22년 4월 30일	老、新 라벨 관리방법 규정 모두 사용 가능
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

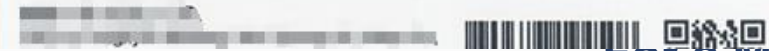
화장품 라벨 필수 기재 사항	
제품 명칭, 등록번호	
신청인 및 주소	
경내책임업자 및 주소	
제조사 및 주소	
전성분표시	0.1%이상 성분
	기타 미량 성분(0.1%미만)
순함량	
사용기한	
사용방법	
주의 사항	
원산지	

제품 증문
 0.1% 이상성분
 0.1% 미만성분
 제품진행표준(등록번호)
 제조사 업체명& 주소

비고 및 주의사항

[피부과 테스트 완료]

产品中文名称: [redacted] 面膜
 成分: 水、甲基丙二醇、甘油、[redacted]、
 1,2-己二醇、苯氧乙醇、羟乙基脲
 其他微量成分: 卡波姆、尿囊素、羟乙基纤维素、甘草酸二钾、PPG-26-丁醇聚醚-26、黄
 原胶、糖类同分异构体、[redacted]、[redacted]、
 提取物、库拉索芦荟 (Aloe barbadensis Miller) 提取物、
 ANGUSTIFOLIUM) 果提取物、蔬食埃塔棕 (EUTERPE OLERACEA) 果提取物、覆盆子 (RUBUS
 IDAEUS) 果提取物、黑莓 (RUBUS FRUTICOSUS) 果提取物、草莓 (FRAGARIA
 CHILOENSIS) 果提取物、香精、透明质酸钠、柠檬酸、柠檬酸钠、三乙醇胺、聚谷氨酸
 产品执行的标准编号: 国妆网备进字 (鲁) 2021500291
 境内责任人名称: [redacted] 贸易有限公司
 境内责任人地址: 山东省威海 [redacted]
 备案人名称: (株) [redacted]
 备案人地址: [redacted] Tojeong-Ro, Mapo-Gu, Seoul, Korea
 生产企业名称: [redacted]
 生产企业地址: [redacted] Seongdong-myeon, Nonsan-
 si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea
 使用方法: 1、洁面后用化妆水护理肌肤, 取出面膜后展开, 敷于面部。
 2、待 10~20 分钟后, 取下面膜。
 3、取下面膜后, 轻轻拍打面部, 直至残留精华被完全吸收。
 注意事项: 1 化妆品使用时或使用后, 因直射光线导致使用部位出现红斑、浮肿、瘙痒等
 异常症状或副作用, 请咨询专业医师。
 2、请勿使用在伤口处或湿疹以及皮肤炎等异常部位。
 3、保管注意事项
 1) 打开后立即使用。
 2) 请放置于幼儿触及不到的地方。
 3) 请勿放置于高温、潮湿低温及阳光直射处。
 4、使用时, 避免接触眼周。
 保存条件: 请勿放置于高温、潮湿低温及阳光直射处。
 生产批号: 见包装
 限期使用日期: 见包装
 原产国: 韩国
 备注: 本产品包装中宣传: “玻尿酸和透明质酸” 均指配方第 12 号复配原料中的透
 明质酸钠。
 净含量: 24ml×5 片



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

22년도 업체별 화장품 인허가
진행사항에 따른 업무가이드

03. 22년도 업체별 인허가 가이드

01 18년도 11월 이전 허가증을 받은 제품 신규시스템 가이드!

- 현재 유효기한이 있는 허가증을 보유한 비특수 제품은 신규 시스템에 기록이 없어 새로 자료를 제출하고 제품은 연장으로 신청하게 됨
- 허가증 유효기한 내에 새로운 시스템을 개통해 자료를 제출해야 하며, 신규 시스템에서 요구하는 원료별 업체명&제품명과 새로운 라벨을 작성해 자료 제출
(경내책임회사 성급 변경이 있을 경우 안전성평가, 효능테스트 보고서 바로 필요할 수있음)
- 기존에 요구하지 않던 디에칠렌글라이콜, 석면 등 추가테스트가 필요할 수 있음

03. 22년도 업체별 인허가 가이드

01 18년도 11월 이전 허가증을 받은 제품 신규시스템 가이드!

< 허가증 신규시스템 이전 시 필요서류 >

- ✓ 기존 제출한 모든 서류(중문명명근거, 안전성평가자료, 성분표, 패키지 번역본 등)
- ✓ 주소 변경되지 않은 제조사 ISO, CGMP 원본
- ✓ 실제품 5개(추가테스트 진행 여부에 따라 상이)
- ✓ 원료별 업체명&제품명
- ✓ 미생물, 중금속 관리조치
- ✓ 테스트보고서 사본
- ✓ 책임회사 변경 시 기존 책임회사 직인이 날인된 '상황동의서'
- ✓ 책임회사 변경 시 안전성 평가 보고서, 효능테스트 보고서 필요할 수 있음

03. 22년도 업체별 인허가 가이드

02 18년도 11월 이후, 21년 5월 이전 등록증을 받은 제품 신규시스템 가이드!

- 등록증을 보유한 비특수 제품은 신규 시스템에 기록이 남아 있으며 보충자료 제공을 통해 신규 시스템으로 이전 가능
- 기록은 남아있으나 정보는 입력되어 있지 않은 상태로 기존에 제출한 모든 서류가 필요함
특히 테스트보고서, 패키지 및 라벨사진, 위해분석 식별표와 안전성 관련 자료 필요
- 상기자료외 에 신규시스템에 추가로 제출이 필요한 자료들로는 1) 원료업체명&제품명, 2)신규라벨, 3) 미생물&중금속 관리조치가 있음
- 신규 시스템 이전 후에 23년 5월까지 효능테스트 보고서를 제출해야 함

Q&A

For a More Reliable World

Q&A



For a More Reliable World

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

화장품 인증 관련 분야 문의

cuiyingji@ccickorea.com

Public@ccickorea.com

02-6393-5851/5828/5836/5866



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>