

중국의 수입화장품 심의제도

KIM & CHANG | 2013. 3. 15.

수입 화장품 심의제도: 화장품의 정의

화장품

- 바르거나 뿌리거나 기타 유사한 방법으로 인체 표면 임의의 부위에 도포하여 청결, 냄새제거, 피부보호, 미용 그리고 꾸미는 것을 목적으로 하는 일용화학공업제품

화장품 新 원료

- 중국 내에서 처음으로 화장품의 생산에 사용되는 천연 또는 인공 원료

특수용도 화장품

- 모발생장, 모발 염색, 파마, 탈모, 가슴미용, 바디빌딩, 냄새 제거, 미백, 자외선차단에 사용되는 화장품

수입 화장품

- 최후 공정이 진행된 장소가 외국인 화장품

수입 화장품 심의제도

화장품심의제도란,

화장품 新원료, 특수용도화장품,
수입화장품 등에 대한 심사 및
비준 등 행정인허가 업무를 뜻함.

「화장품행정허가신청처리규정」 제2조

심의를 거치지 않은 화장품을
수입 또는 판매 할 경우,제품
및 불법소득을 몰수하고
불법소득의 3~5배의 벌금부과

「화장품위생감독조례」 제26조

국가식품약품감독
관리국(SFDA)

국가공상
행정관리
총국(SAIC)

국가질량감
독검험검역
총국(AQSIQ)

보건식품화장품감독관리司

화장품위생허가관리
화장품위생허가규범
화장품 위생기준·기술규범
화장품 新 원료의 사용·국산특수용도
화장품의 생산·화장품 최초 수입 심
의
화장품 안전성평가
화장품 위생감독관리

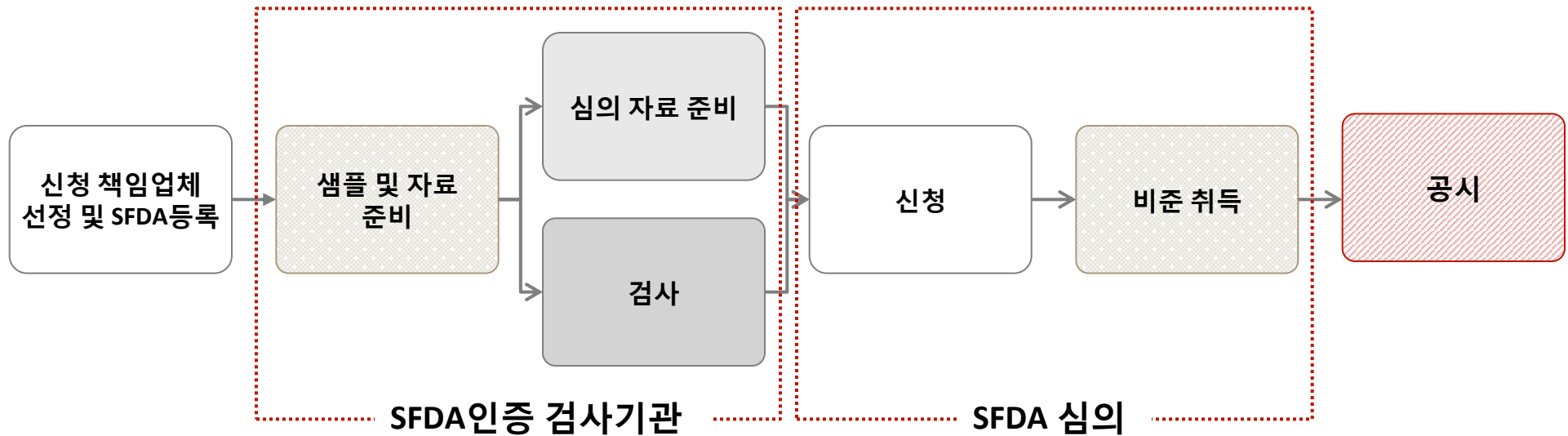
광고감독관리司
화장품 광고관리

지방 수출입검험검역국(CIQ)

화장품 수입자 등기관리
통관검역검사
화장품라벨심사 및 품질검사

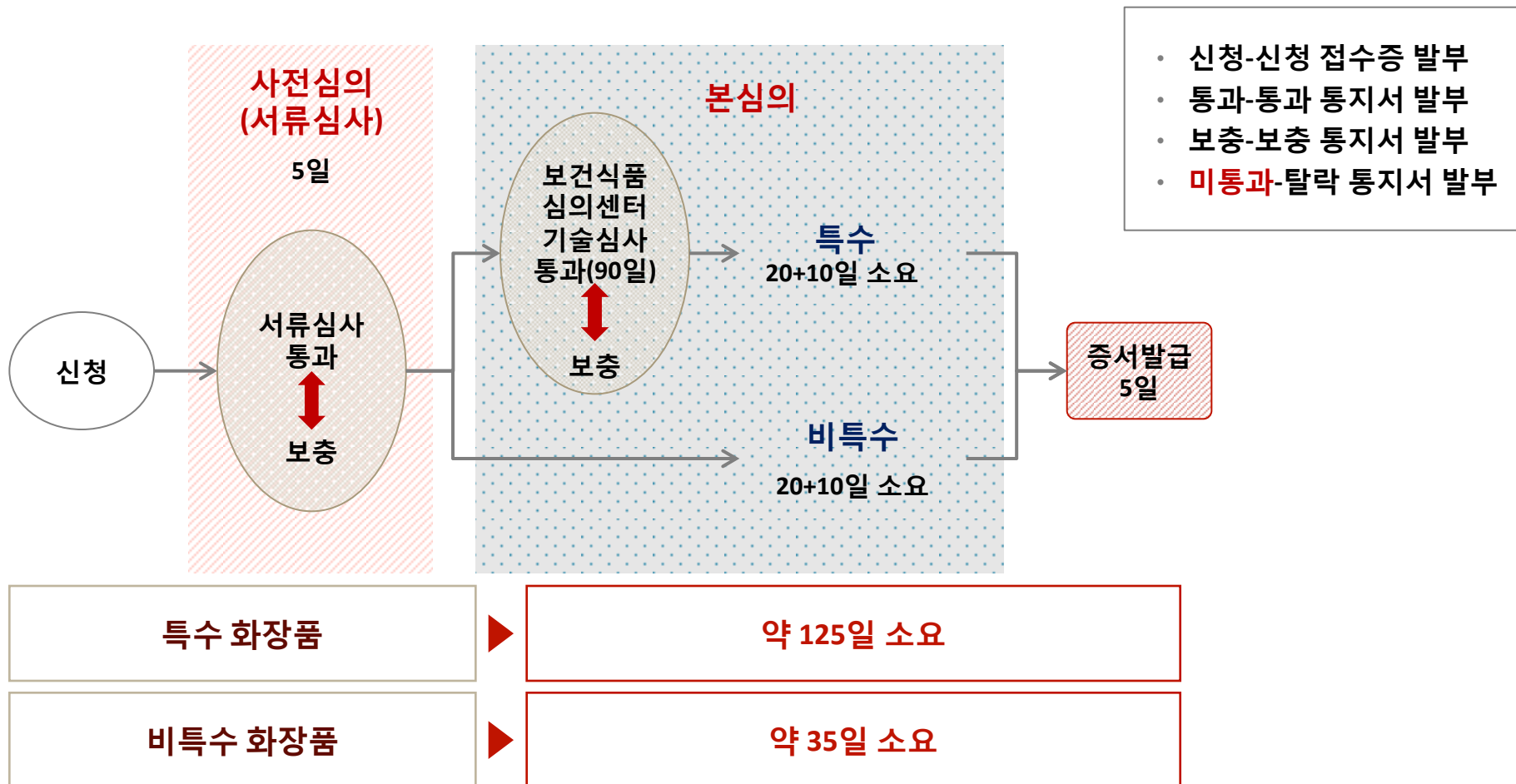
수입 화장품 심의제도

신청절차



수입 화장품 심의제도

SFDA 심의절차



수입 화장품 심의제도: 비특수용도 화장품 신청 구비서류

신청인

- 비특수용도화장품의 수입 행정허가 신청서
- **제품의 중문명칭 명명 근거**
- 제품처방
- 제품의 품질 안전통제요건
- 제품 원 포장 (제품 라벨, 제품 설명서 포함) 과 중국 시장을 위한 전용 포장을 디자인할 경우, 그 제품 포장 (제품 라벨, 제품 설명서 포함)
- **제품 중 존재 가능한 안전성 위험 물질에 관한 안전성 평가 자료**
- 화장품에 사용되는 원료 또는 원료원이 광우병발생구역 고위험물질 사용금지/제한요구에 부합한다는 내용의 승낙서
- 제품 생산국(지역) 또는 원산국(지역) 에서의 제조 및 판매에 관한 증빙서류
- 심사에 유용한 기타 자료
- 제품기술요건 서류파일 및 전자파일
- **제조공정에 대한 간략한 서술 및 도면**
- 첨부: SFDA인증 검사기관에서 봉인한 미개봉 시판건본품 1개

대리인

- SFDA에 기 등록한 재중신청책임회사 위임장 복사본
- 재중신청책임 회사 사업자 등록증 복사본 (법인인감 날인)

제3기관

- SFDA가 인증한 검사기관이 제출한 의 시험보고서 및 관련 자료

수입 화장품 심의제도: 특수용도 화장품 신청 구비서류

신청인

- 특수 화장품의 수입 행정허가 신청서
- **제품의 중문 명칭 명명 근거**
- 제품 처방
- 제조공정에 대한 간략한 서술 및 도면
- 제품의 품질 안전통제요건]
- 제품 원 포장 (제품 라벨, 제품 설명서 포함) 과 중국 시장을 위한 전용 포장을 디자인할 경우, 그 제품 포장 (제품 라벨, 제품 설명서 포함)
- **제품 중 존재 가능한 안전성 위험 물질에 관한 안전성 평가 자료**
- **발모, 건강, 유방건강 화장품은 유효성분 및 사용에 대한 과학 문헌 자료 제출**
- 화장품에 사용되는 원료 또는 원료원이 광우병발생구역 고위험물질 사용금지/제한요구에 부합한다는 내용의 승낙서
- 제품 생산국(지역) 또는 원산국(지역) 에서의 제조 및 판매에 관한 증빙서류
- 심사에 유용한 기타 자료
- 제품기술요건 서류파일 및 전자파일
- 첨부: SFDA인증 검사기관에서 봉인한 미개봉 시판견본품 1개

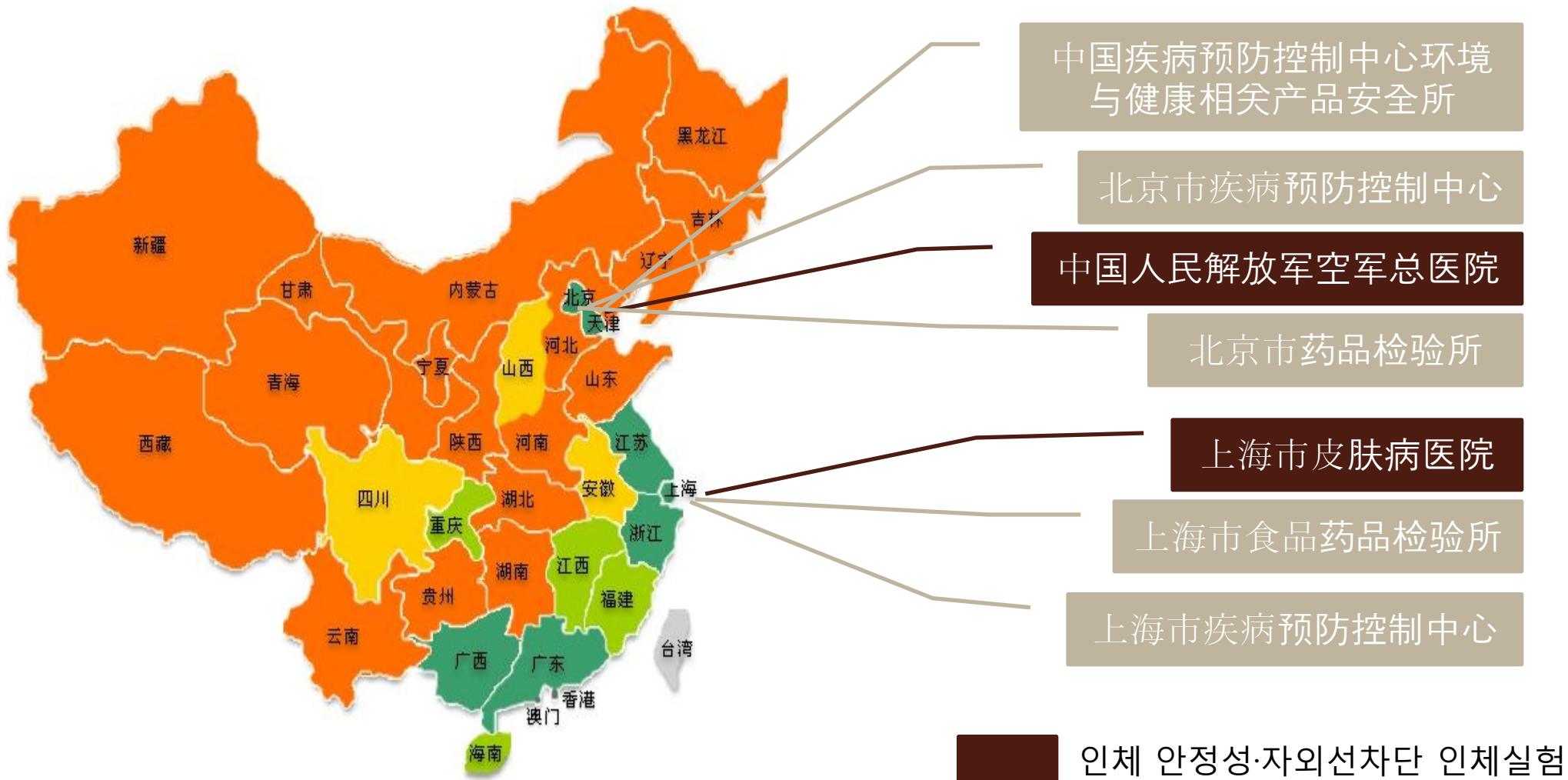
대리인

- SFDA에 기 등록한 재중신청책임회사 위임장 복사본
- 재중신청책임회사 사업자 등록증 복사본 (법인인감 날인)

제3기관

- SFDA가 인증한 검사기관이 제출한 의 시험보고서 및 관련 자료

수입 화장품 심의제도: SFDA인증 검사기관 정보[2011]



북경, 상해, 요녕성, 광둥성, 강소성, 절강성, 사천성 등 지역에 분포 (총 17개 기관)

인체 안정성·자외선차단 인체실험

미생물·위생화학·독리학

수입 화장품 심의제도: 심의결과 공시제도

	일반 화장품 수입 (예시)	특수 화장품 수입 (예시)
제품명	所望营养保湿精华油	露得清活采皙白多护防晒乳液 (SPF30+/PA+++)
제조업체	韩国所望化妆品株式会社	强生(韩国)有限公司
재중국책임업체	上海多娜嫵贸易有限公司	强生(中国)有限公司
비준번호	国妆备进字J20113263	国妆特进字J20110406
비준일자	2011-09-02	2011-07-26

수입 화장품 심의제도: 심의결과 공시제도

国家食品药品监督管理局 进口特殊用途化妆品卫生许可批件

产品名称	中文			
	英文			
产品类别	美乳类			
生产企业	中文	化妆品国际有限公司		
	英文	COSMETICS INTERNATIONAL CO., LTD.		
生产国(地区)	泰国	地址		
在华责任单位	名称	化妆品有限公司		
	地址			
审批结论	经审核, 该产品符合《化妆品卫生监督条例》的有关规定, 现予批准。			
批准文号	国妆特进字J			
批准日期	2010年1月22日			
批件有效期	截至 2014年1月21日			
备 注	1、国家食品药品监督管理局未组织对本产品所称功效进行审核, 本批件不作为对产品所称功效的认可。 2、原批准文号为卫妆进字(2006)第 号。			

请于批件有效期届满前4个月提出延续申请



国家食品药品监督管理局 进口非特殊用途化妆品备案凭证

国妆备进字J2011

意大利 有限公司:

根据《化妆品卫生监督条例》及其实施细则有关规定, 对你单位的以下产品予以备案, 备案有效期至2015年4月20日。

产品名称	中文	洁面爽肤乳		
	英文	Creme de CIPRA Laitte Nettoyante Tonicifiante		
生产企业	中文	意大利 有限公司		
	英文	Farmaceutici S.p.A.		
生产国(地区)	意大利	地址	Milano, Via Clemente Padellaro 15	
在华申报责任单位	名称	上海华联国际有限公司		
	地址	上海市静安区北京西路176号2001室		
备 注				

请于批件有效期届满前4个月提出延续申请

国家食品药品监督管理局未组织对本产品卫生安全性进行技术审核, 本备案凭证不作为对产品卫生安全质量的认可。



수입 화장품 심의제도: SFDA 심의 관련 주의사항

SFDA심의 탈락 사유

- ☑ 신청한 자료 혹은 샘플이 허위일 경우
- ☑ 제품처방이 화장품 위생 규범 범위에 속하지 않을 경우
- ☑ 안전성 평가에 영향을 줄수 있는 자료 불충분
- ☑ 신청 유형의 오류
- ☑ 자료 보충 시 임의로 변경했을 경우
- ☑ 원료와 성분 표시 불일치
- ☑ 기타 관련 규정에 부합하지 않는 경우

SFDA심의 탈락 사유

신청한 자료 혹은 샘플이 허위일 경우

- ①제품 처방과 기타 신청 자료가 원료 품종 및 함량 등에서 불일치
- ②제품 처방에서 신고한 성분의 종류 혹은 함량이 실험 결과와 불일치
- ③제공한 제3자 증명 문서가 허위인 경우
- ④제공한 샘플이 허위인 경우
- ⑤외국어 신청 자료의 중문 허위 번역으로 심사 결과에 영향을 미칠 경우
- ⑥사본 과 원본의 내용 불일치
- ⑦기타 신청자료 혹은 샘플 허위인 경우

SFDA심의 탈락 사유

제품 처방이 화장품 위생 규범 범위에 속하지 않을 경우

- ①화장품 위생 규범 범위에 사용금지 물질을 포함한 경우
- ② 선 케어 제품, 착색제, 방부제, 염색약 등 제품 처방 중 사용이 제한된 물질이 과다 사용되었을 경우
- 검사 결과가 화장품 위생 규범과 관련 규범에 부합되지 않는 경우 ; 독성 검사 결과에 의해 안전성 문제가 의심될 경우 ; 검사 결과와 신청 시 제출한 제품이 품질 안전 기준에 부합하지 않을 경우

SFDA심의 탈락 사유

안전성 평가에 영향을 줄 수 있는 자료 불 충분

- 신청 자료를 근거로 제품의 안정성을 판단하기 어렵고, 규정된 시간 내에 안전성 평가 결론 내릴 수 없는 경우

자료 보충 시 임의로 변경했을 경우

- 자료 보충 시 신청자 측에서 임의로 제품 처방, 생산 과정, 제품 품질 안전 기준 등의 내용을 변경하여 심사결과에 영향을 주는 경우.
- 기존 심사에서 본 제품이 부적합 판정을 받은 후, 재심사 시 신청자가 제품의 본 신청자료를 임의로 변경한 경우

SFDA심의를탈락 사유

원료와 성분 표시 불일치

- 제품 처방 중 원료 종류와 함량 범위와 관련하여, 제품 품질 안전 기준의 관련 내용에 부합하지 않을 경우
- 제품 공정 과정 중 원료와 제품 처방에서의 관련 내용이 일치하지 않은 경우
- 신청 제품 처방과 검사 기관이 확인한 처방의 원료 종류, 함량과 사용 목적이 불일치할 경우

참고사항: 수입 화장품 유통 관련 법률적 이슈

1 SFDA의 허가/비안 취득

2 AQSIQ 산하 기관에서 入境货物检验检疫证明 취득

3 세관 신고

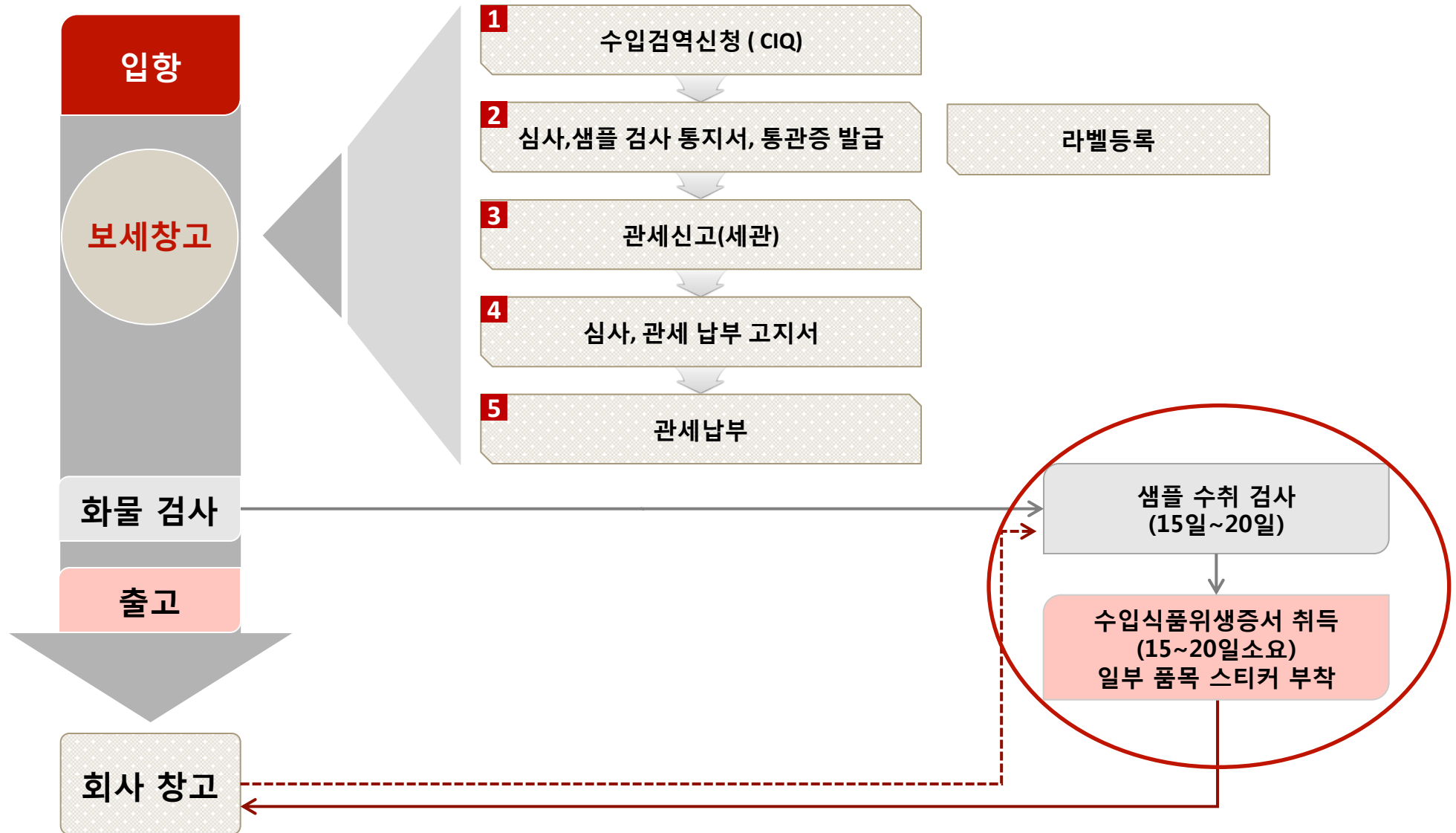
4 공상국의 시장 관리 감독

Questions & Answers

중국 수입 식품 통관

KIM & CHANG | 2013. 3. 15.

수입 식품 통관 절차: 개요



수입 식품 통관절차: 검역



조사내용-수입식품, 식품첨가제, 식품강화제, 식품용기, 포장재료, 식품용도구 및 설비, 식품과 식품용도구에 사용되는 세제, 소독제 등.



수입 식품 통관 절차: 검역

수입검역 신청 구비서류(CIQ)

- 1) 입국화물검사신청서
- 2) 무역계약, B/L, 인보이스
- 3) 원산지증명, 제조국위생허가증
- 4) 라벨등록번호(2011년6월1일부터 라벨등록제도 적용)(등록번호가 없을 경우 관련 규정에 따라 구비서류를 추가로 제출하여 등록번호를 취득하여야 함)
- 5) 기타 구비서류

샘플 검사 비용

- 1) 화물총액의 0.12%
- 2) 소량식품의 경우 제품 총액의 0.4%

수입 식품 통관절차: 검역

식품 현장 검역

- 현장검역 내용: 농약, 화학비료 및 화학품과의 접촉여부, 식품의 오염, 부패, 이물질, 곰팡이변식(霉變), 충해 및 인체 감각기관으로 느낄 수 있는 형질 이상 여부, 냉동식품의 해동 유무와 포장의 안전성이 위생요건에 부합하는지 등에 대하여 검역.
- 포장식품은 필요 시 검사범위를 늘일 수 있으며, 소량 포장식품 역시 상표표기, 제조일자, 유통기한, 품종, 수량이 검역신고 내용과 일치하는지 등을 확인함. 또한 현장검역을 기록하며 상품상태에 대하여 기본적인 검역을 거친 후 샘플을 수집한다.
- 수입된 소량 수입식품의 샘플은 원칙에 따라 1/1000의 비율로 수집되며 각 품종 당 샘플은 3개 이상, 0.5kg이상이어야 한다.

수입 식품 통관절차: 검역

실험실 검역

- 미생물, 곰팡이 및 기타 독성, 중금속 함유량, 잔류 농약, 첨가제의 품종 및 함량, 방사성 물질 오염, 유독성, 식물과 기타 독소의 검사 등.

결과 판정

- 국가의 법률, 법규, 규정 및 표준에 따라, 현장검역, 실험실 검역 결과에 대하여 종합적으로 판단함.

수입 식품 통관절차: 검역

증서 발행

- 위생증서는 수입식품 검역 후 발행되는 법률적 효력을 가진 기술증서로써, 수입 식품의 "신분증"이라고 할 수 있으며 본 증서에 근거해 수입상은 식품을 유통할 수 있음.

사후 관리

- 시장 순회 감독, 검사에서 빠지거나 누락된 부분에 대한 철저한 검사, 오염식품의 추적 감독, 조사 처리

수입 식품 통관절차: 검역

식품안전법

- 제89조 본 법률을 위반한 다음과 같은 행위에 대하여 본 법 제85조의 규정에 따라 처벌한다.
 - (1) 중국 식품안전 국가기준에 부합하지 않은 식품을 수입한 경우
 - (2) 식품안전 국가기준이 제정되지 않은 식품을 수입하거나, 새로운 품종의 식품첨가물 또는 식품관련 제품을 최초로 수입하면서 안전성평가를 거치지 않은 경우
 - (3) 본 법의 규정을 위반하여 식품을 수출한 경우

수입자가 본 규정을 어기고 식품 수입 및 판매기록에 관한 제도를 준수하지 않은 경우, 본 법 87조의 규정에 따라 처벌한다.

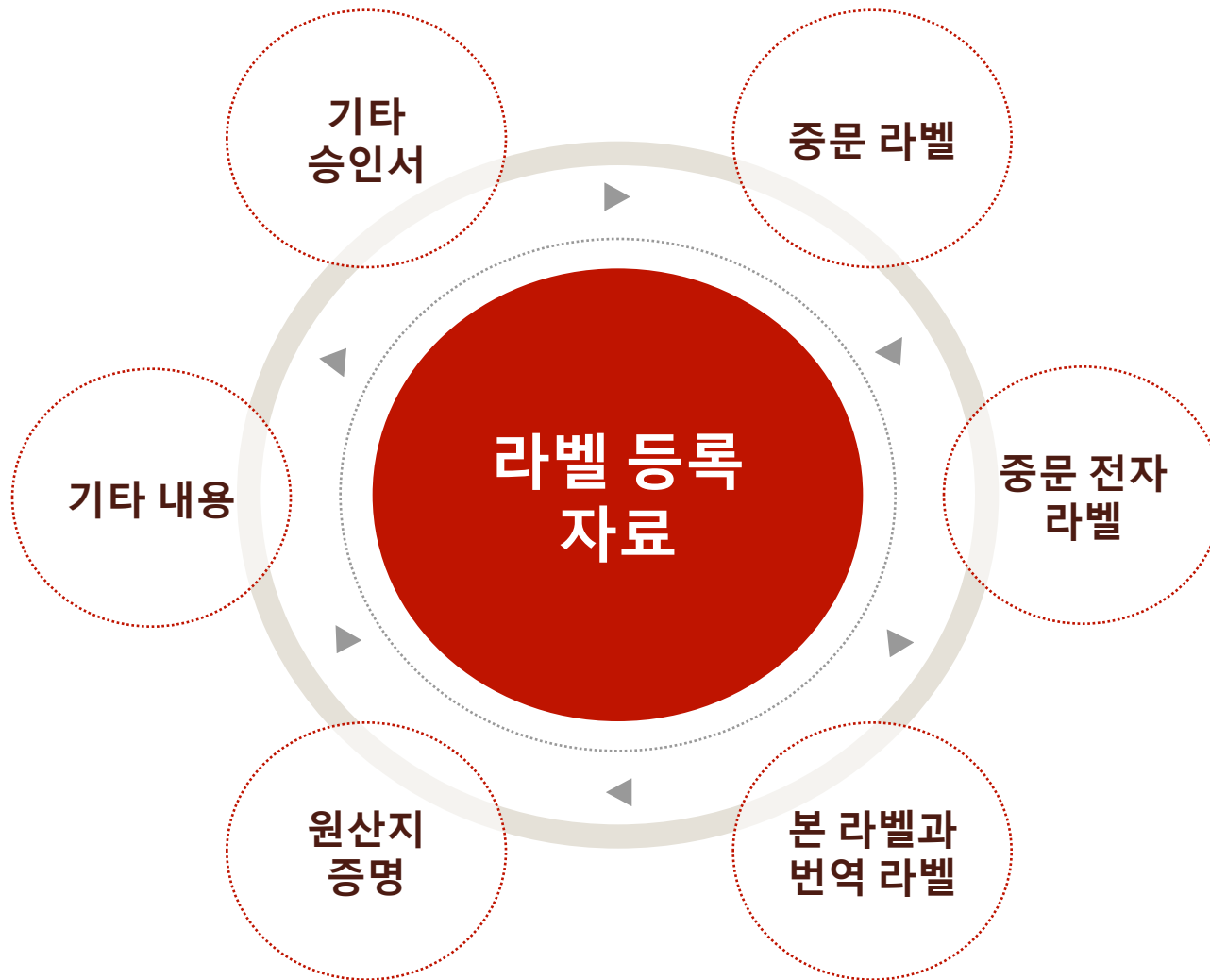
제85조의 처벌규정: (i) 위법소득 몰수, (ii) 제품가치가 1만RMB이하의 경우 벌금 2,000~50,000RMB / 제품가치가 1만RMB이상인 경우, 제품가치의 5~10배의 벌금 부과, (iii) 엄중할 경우 영업정지

제87조의 처벌규정: (i) 시정조치, (ii) 시정하지 않을 경우 벌금 2,000RMB~20,000RMB, (iii) 엄중할 경우 영업정지

불합격 식품의 처리에 대한 방법과 원칙

- ✓ 부식, 부패, 곰팡이변식(霉变), 기생충, 전염성여부, 질병유발세균 등 유해물질이 기준량을 초과하거나, 유통기한을 초과하여 인체에 유해한 영향을 끼치는 수입식품에 대해서는 불합격 수입식품 판정을 내린 후 **폐기**함.
- ✓ 중국 식품 위생기준의 요건에 부합하지 않아 식용으로 적합하지 않다고 판정 받은 식품은 반송할 수 있음. 즉, 무역국간 위생기준의 차이에 의해 발생하는 기준초과 혹은 중국식품위생기준에 부합하지 않으나 해외기업체가 회수를 원하는 경우, 심의를 거쳐 **반송**하도록 함.
- ✓ 위생기준에 적합하지 않아 식품이 식용으로 사용될 수 없을 경우, **비 식품 공업 원료로 전환하여** 유용한 수입식품을 이용할 수 있도록 처리함.
- ✓ 수입식품이 일부 기준에 부합되지 않으나 무해처리를 거쳐 그러한 기준에 도달하게 되는 경우 **재가공**하여 식용으로 사용함.

수입식품 통관절차: 라벨등록(CIQ)



수입 식품 통관절차: 라벨등록(CIQ)

기타 승인서

- 법률, 법규와 국가 관련 부문의 규정에 따라 보건 식품(영양 보충제), 새로운 자원 식품, 유산균과 관련된 승인과 수입 식품 안전 국가 기준이 없는 식품 관련 승인을 취득하여야 할 시, 해당 승인서를 제공 해야 한다.

중문 라벨 샘플

- 중문 라벨 샘플 및 생산 기업의 명칭, 상품의 중문명칭, 상품 실물과의 비례 등 관련 정보 설명 필요:
- 수입상, 판매상 혹은 대리상의 사업자 등록증 복사본 제출.

수입 식품 통관절차: 라벨등록(CIQ)

본 라벨과 증문 라벨

- 상품이 항구에 도착 했을 때, 상품에 직접 증문라벨만 부착하였을 경우 제외.
- 예: 원문 라벨에 상품 구성 내용과 식품 첨가제 통용 명칭을 표기하지 않았을 경우 중/영 대조의 완전한 구성 성분을 표기해야 한다.

원산지 증명

- 원산지 증명 복사본 혹은 상품의 생산국 (지역) 생산, 판매 허가 증명 문서 복사본
- 예: 생산 (지역) 국 공식기관에서 발행한 자유 판매 증명서

수입 식품 통관절차: 라벨등록(CIQ)

기타 내용

- 수입 예비 포장 식품 라벨 중 특별하게 강조 될 수 있는 내용: 수상 내용, 증서 취득 내용, 법정 원산지, 지리 표시, 유기농 식품 등 내용이 있을 때, 관련 증명 자료와 번역본이 있어야 한다.

수입 식품 통관절차: 라벨등록(CIQ)

중문 전자 라벨(라벨 시스템 전송의 전자 라벨 요구 사항)

- Bmp, gif, jpg 혹은, jpeg 파일로 제출
- 파일일 크기- 500K
- 상품의 내용 구성이 눈에 띄게 중문 정보가 뚜렷하고 정확하게 보여야 함.
- 중문 라벨의 데이터 파일[한번의 검역 신고에 5개 이상의 상품이 포함될 경우, “라벨 관리 시스템 도움 등록 도구” 를 이용해 상품정보와 라벨 정보를 순서대로 기입하여 중문 라벨 데이터를 생성]

수입 식품 통관절차: 라벨등록(CIQ)



중문 라벨 전자 샘플, 혹은 중문 라벨 데이터 문서는 검역 시 항구 입국 검역 검사 부문에 전송하여 등록 함.



기타 자료는 검역 시 한시 제출 가능하며, 모든 서면 문서에는 식품 수입 기업/회사의 공인 도장이 있어야 함.



이미 국가 품질 검사 총 부 <수입 식품 라벨 심의 증서>를 취득한 식품은 일부 서류 제출이 면제되고 있음.



식품 수입상은 제출 된 관련 자료와 수입 식품의 실제 상태와 부합 여부와 수입 시 식품의 라벨 지면 (포장상의 문자, 도형, 부호 와 모든 설명) 과 등록을 마친 라벨의 일치 여부에 책임을 져야 함.

수입 식품 통관 절차: 통관

관세 신고 구비서류 (세관)

- 1) B/L, INVOICE, P/L
- 2) Sales Agreement
- 3) 위임장(통세사)
- 4) 보세이관(통관지 이동시)

세금 징수

- 1) 식품 수입관세: 10~35% [CIF*세율 %]
- 2) 식품 수입 부가 가치세: 17% [부가 가치세 (CIF+ 관세액)* 17%]
- 3) 모든 징수 액은 RMB 로 계상 하여 납부

Questions & Answers

감사합니다