

중국 화장품감독관리조례의 정식 공포

중국 국무원 상무회의는 2020년 1월 3일 <화장품감독관리조례>(이하 “**화장품 감독관리조례**”)를 통과시켰고, 2020년 6월 29일 정식으로 공포하였습니다. 화장품감독관리조례는 2021년 1월 1일부터 실시되며 기존에 중국 화장품과 관련하여 가장 중요한 규정이었던 <화장품위생감독조례>(이하 “**화장품위생감독 조례**”)는 화장품감독관리조례의 시행과 함께 동시에 폐지됩니다. 화장품감독 관리조례는 중국 내에서 화장품 생산경영활동 및 그 감독관리를 함에 있어 반드시 준수해야 하는 조례로, 중국에 자회사를 설립하여化妆품을 생산, 경영하는 업체뿐 아니라 화장품을 수출하는 한국회사도 특별히 유의하여야 합니다.

화장품감독관리조례는 중국의 화장품감독관리체계를 통일하였고 화장품 시장의 경쟁을 규범화하는 의미가 있다고 평가되고 있습니다. 중국정부의 소위 한령(限韩令) 해제에 대한 기대감이 높아지는 시점에 본 뉴스레터는 화장품감독 관리조례의 주요 내용을 다루고자 합니다.

법무법인(유한) 태평양의 뉴스레터와 관련된 문의사항이 있을 경우, 아래의 연락처로 문의주시기 바랍니다.

김 성 옥 변호사
T 86.21.6085.2900
E sungwook.kim@bkl.co.kr

오 려 민 외국변호사(중국)
T 86.21.6085.2900
E LMWU@bkl.co.kr

1. 화장품의 정의

본 조례에서의 화장품은 문지르거나, 뿌리거나 또는 기타 유사한 방법으로 피부, 모발, 손톱, 입술 등의 인체표면에 사용하여 청결, 보호, 미화, 단장을 목적으로 하는 일용화학공업 제품을 말합니다.

치약은 기존 <화장품표식관리규정>에 의해 화장품의 개념으로 분류되기는 하였으나, 화장품감독관리조례에서 추가로 명확히 한 바에 따르면 ‘일반화장품’의 규정을 참조하여 관리하게 되었습니다. 또한 치약 등록인은 국가표

준, 업계표준에 따라 효능평가를 진행한 후 치약이 충치예방, 치석억제, 상아질 민감문제에 대응, 잇몸문제 경감 등 효능이 있음을 선전할 수 있습니다. 치약의 구체적 관리방법은 국무원 약품감독관리부에서 제정하고, 국무원 시장감독관리부문에 보고하여 심사, 발표합니다.

비누는 원칙적으로 화장품감독관리조례를 적용하지 않지만, 특수화장품의 효능이 있음을 선전할 경우에는 화장품감독관리조례를 적용합니다.

2. 화장품의 분류 및 관리

가. 화장품의 분류

화장품은 특수화장품과 일반화장품으로 나누어 지며 (i) 염색, 펴(파마), 기미제거, 미백, 자외선차단 및 탈모방지에 사용하는 화장품, 새로운 기능을 선전하는 화장품은 특수화장품에 해당하고, (ii) 특수화장품 이외의 화장품은 일반화장품입니다.

화장품감독관리조례 공포 전 업계에서 널리 사용되던 특수용도화장품의 개념은 특수화장품에 의해 대체되고 비특수용도화장품의 개념은 일반화장품에 의해 대체됩니다.

또한 기존 화장품위생감독조례에서 특수용도화장품으로 분류된 발모, 제모, 가슴미용, 바디슬리밍, 냄새제거 화장품은 더이상 특수화장품으로 분류되지 않고 화장품감독관리조례 실시 전 이미 등록된 해당 카테고리의 제품은 2021년 1월 1일부터 5년의 과도기를 부여하여 과도기간내에 계속하여 생산, 수입, 판매할 수 있지만, 과도기가 지나고 나서는 해당 카테고리의 제품을 생산, 수입, 판매할 수 없게 됩니다.

나. 화장품의 등록 및 비안

특수화장품은 등록(注册)관리를, 일반화장품은 비안(备案, '비안'은 '등록'(注册)에 비하여 간소한 개념임) 관리를 실시합니다. 즉 특수화장품에 대해서는 실질적인 심사를 진행하고 이미 등록된 특수화장품이 생산공정, 효능 선전 등 방면에서 실질적인 변화가 발생한 경우, 기존 등록부서에 변경 등록을 신청해야 합니다. 또한 특수화장품 허가증은 5년의 유효기간이 있는데, 유효기간이 만기되어 등록 연장이 필요한 경우, 유효기간 만료 30일 전에 연장을 신청해야 합니다. 일반화장품은 온라인으로 비안자료를 제출함으로 비안을 완료할 수 있습니다.

화장품 등록 신청인, 비안인은 아래의 조건을 구비해야 하고 최초 등록 및 비안 시, 아래의 조건에 부합한다는 증명자료를 제출해야 합니다.

- (1) 법에 따라 설립한 기업 또는 기타 조직
- (2) 등록, 비안을 신청한 제품에 상응하는 품질관리체계 구비
- (3) 화장품 부작용 모니터링 및 평가 능력 구비

또한 등록, 비안은 아래의 서류를 제출해야 하므로 그에 상응하는 조건을 구비해야 합니다.

- (1) 등록 신청인, 비안인의 명칭, 주소, 연락처
- (2) 생산기업의 명칭, 주소, 연락처
- (3) 제품 명칭
- (4) 제품 배합방법 또는 제품의 전성분
- (5) 제품이 집행하는 기준
- (6) 제품라벨 견본
- (7) 제품검사보고서
- (8) 제품안전평가자료(안전평가는 등록 신청인, 비안인이 자체적으로 진행하거나 전문기구에 위탁하여 진행해야 하고 안전평가에 종사하는 인원은 화장품 품질안전 관련 전문지식 및 5년 이상의 전문 종업 경력을 구비해야 함)

다. 수입화장품 관련 추가로 제출해야 하는 자료

해당 수입화장품이 생산국(지역)에서 이미 출시하여 판매되고 있다는 증명문서 및 경외 생산업체가 화장품 생산품질관리규범에 부합한다는 증명 자료를 제출해야 하고, 중국에 수출하기 위해 전문으로 생산한 제품이 생산한 제품이 생산국(지역)에서 이미 출시하여 판매되고 있다는 증명문서를 제출할 수 없을 경우, 중국 소비자를 상대로 전개한 관련 연구 및 실험의 자료를 제출해야 합니다.

3. 화장품 신원료의 관리

화장품감독관리조례에서의 신원료는 기존 화장품위생감독조례의 개념을 그대로 사용하고 있으며 화장품 신원료란 중국 경내에서 처음으로 화장품에 사용되는 천연 또는 인공 원료를 말합니다.

보존, 자외선차단, 착색, 염색, 기미제거, 미백 기능을 구비하는 화장품 신원료는 사용 전 국무원약품감독관리부서에 등록해야 하고, 기타 화장품 신원료는 사용 전 국무원약품감독관리부서에 온라인으로 비안해야 하며 비안 자료를 제출함으로써 비안을 완료할 수 있습니다. 등록, 비안한 화장품 신재료가 사용에 투입된 후 3년 내에, 신원료 등록인, 비안인은 매년 국무원약품감독관리부서에 신원료의 사용 및 안전 상황을 보고해야 하고, 안전 이슈가 존재한 경우에는 등록이 철회되거나 비안이 취소될 수 있으며, 3년 동안 안전 이슈가 발생하지 않았다면, 국무원약품감독관리부서에서 제정한 이미 사용한 화장품 원료 목록에 추가됩니다. 주의해야 할 것은, 해당 목록에 추가되기 전에는 여전히 화장품 신원료의 기준에 따라 관리합니다.

화장품 신원료 등록 또는 비안은 아래의 자료를 제출해야 합니다.

- (1) 등록 신청인, 비안인의 명칭, 주소, 연락처
- (2) 신원료 연구보고
- (3) 신원료의 제조공정, 안정성 및 품질통제기준 등 연구자료
- (4) 신원료 안전평가자료(화장품 안전평가자료의 요건 참조)

4. 화장품 생산, 경영 등 과정의 품질안전관리

화장품감독관리조례는 화장품 생산, 경영, 판매 후의 전 과정에서 품질안전에 대해 강조하고 있는바, 생산기업, 수탁생산기업(화장품 등록인, 비안인은 자체적으로 화장품을 생산할 수 있고 다른 기업에게 화장품 생산을 위탁 할 수도 있음), 경영자 및 판매 플랫폼에 아래와 같은 새로운 조건과 의무를 부과하고 있습니다.

가. 품질안전관리체계 수립

화장품 등록인, 비안인, 수탁생산기업은 국무원약품감독관리부서에서 제정한 화장품생산품질안전규범의 요건에 따라 화장품 생산을 조직해야 하고 화장품생산품질 관리체계를 수립해야 하며 공급업체 선택, 원료 검수, 생산과정 및 품질 통제, 설비관리, 제품검사 및 샘플 보존 등 관리제도를 수립 및 집행해야 합니다.

또한 화장품 등록인, 비안인, 수탁생산기업은 원료 및 화장품을 직접 접촉하는 포장 재료 입하검사기록제도, 제품판매기록제도를 수립 및 집행해야 하고 화장품 경영자는 입하검사기록제도를 수립 및 집행해야 하며 제품공급자의 시장주체등록증명, 화장품 등록 또는 비안 상황, 제품출하검사 합격증명을 사실대로 기록하고 관련 증빙을 보존해야 합니다. 보존 기간은 적어도 제품사용기간 만료 후의 1년 동안이어야 하고 제품사용기간이 1년 미만인 경우에는 2년 이상 보존해야 합니다.

나. 품질안전책임자 구비

화장품 등록인, 비안인, 수탁생산기업은 품질안전책임자를 구비해야 하고 품질안전책임자는 상응한 제품품질안전관리 및 제품 출시 직책을 책임집니다. 품질안전책임자는 화장품품질안전 관련 전문 지식을 구비해야 하고 5년 이상의 화장품 생산 또는 품질안전관리책임경험을 구비해야 합니다.

다. 자체 심사

화장품 등록인, 비안인, 수탁생산기업은 정기적으로 화장품생산품질관리규범의 집행상황에 대해 자체 심사를 진행해야 하며 생산조건이 변화하여 화장품생산품질관리규범의 요건에 부합하지 않을 경우, 즉시 시정 조치를 취해야 하고 화장품품질안전에 영향을 미칠 수 있을 경우, 즉시 생산을 중단하고 소재지 성급 인민정부 약품감독관리부서에 보고해야 합니다.

라. 화장품 판매 플랫폼의 안전 책임

전자상무플랫폼(온라인비즈니스 플랫폼)의 경영자는 플랫폼 내 화장품 경영자를 상대로 실명 등기를 진행해야 하고 플랫폼 내 화장품 경영자의 관리책임을 부담합니다. 화장품감독관리조례를 위반하는 행위를 발견할 시, 제때에 제지하고 전자상무플랫폼 경영자 소재지 성급 인민정부 약품감독관리부서에 보고해야 하며, 엄중한 위법행위를 발견할 시, 해당 경영자에게 전자상무플랫폼 서비스의 제공을 중지해야 합니다.

마. 화장품 출시 후의 품질 안전

화장품 등록인, 비안인은 화장품에 품질 결함 또는 기타 문제가 존재하여 인체 건강을 해칠 우려가 있음을 발견하였을 경우, 즉시 생산을 중단하고 이미 출시하고 판매한 제품을 리콜하며 관련 화장품 경영자 및 소비자에게 해당 화장품 경영, 사용을 중지할 것을 통지하고 리콜 및 통지 상황을 기록해야 합니다. 또한 수탁생산 업체, 화장품경영자가 상기 상황을 발견하였을 경우에는 즉시 생산, 경영을 중단하고 화장품 등록인, 비안인에게 통지해야 합니다.

5. 라벨 부착 및 광고선전 시의 주의 사항

수입화장품은 직접 중문 라벨을 사용할 수 있고 중문 라벨을 부착할 수도 있으며 라벨을 부착할 경우, 중문 라벨의 내용과 기존 라벨의 내용이 일치해야 합니다.

화장품감독관리조례는 화장품 과장 광고 및 화장품 광고 책임에 대해 명확히 규정하였습니다. 화장품 등록인, 비안인은 화장품 품질 안전 및 성능 선전에 대해 책임을 지고, 화장품 성능 선전에는 충분한 과학적 근거가 있어야 하며 화장품 등록인, 비안인은 관련 부서에서 지정한 전문 사이트에서 기능 선전이 근거하고 있는 문헌자료, 연구 데이터 또는 제품성능평가자료의 개요를 공개하여야 합니다. 화장품 광고의 내용은 진실하고 합법적이어야 하며 명시 또는 묵시적으로 제품이 의료 작용을 구비한다고 선전하여서는 아니되고 허가 또는 오해를 사는 내용이 있어서는 아니되며 소비자를 기만, 오도하여서는 아니됩니다.

6. 법률책임 강화

법률책임 부분에서 화장품감독관리조례는 처벌 상황을 더욱 구체적으로 규정하였고 처벌 수위를 높였습니다. 기존 화장품위생감독조례에서의 처벌 기준은 대체적으로 위법 소득의 2-3배인 반면, 화장품감독관리조례에서 규정한 벌금은 위법 물품 금액의 15-30배로 대폭 상향하였고, 10년내에 화장품 비안 또는 화장품 행정허가 신청을 받아들이지 않는다는 처벌을 추가하였습니다. 또한 위법 기업의 법정대표 또는 주요책임자, 직접적인 책임을 지는 주관 인원 및 기타 직접적인 책임을 지는 인원에 대해서도 벌금을 부과하고 평생 화장품생산경영활동 종사 금지에 처할 수 있다고 규정하고 있습니다.

7. 시사점

화장품감독관리조례는 화장품 업계에 적용되는 중요한 법률적 문제들을 전면적으로 새롭게 정리하였으므로 2021년 1월 1일 시행과 더불어 중국 화장품 시장에는 매우 큰 변화가 발생할 것으로 전망됩니다. 중국 화장품과 관련한 비즈니스를 진행하고 있거나 진행할 예정인 한국기업으로서는 화장품감독관리조례가 시행되기 전에 그 내용을 사전에 충분히 숙지하고 적절히 대응할 필요가 있습니다.

본 법무법인은 향후 중국 화장품 관련 법률과 정책 동향에 대하여도 신속하고 깊이 있는 소식을 전해드리도록 하겠습니다.