



차이나

CHINA Market Report

마켓 리포트



한국무역협회 베이징지부

전화 : 86-10-6505-2672/3

이메일 : beijingk@kita.net

작성자 : 채순희 과장

중국 화장품·보건식품·의료기기·의약품 인증제도 동향

목차

1. 화장품
2. 보건식품
3. 의료기기
4. 의약품

요약

- (화장품) 2021년 1월 1일부터 ‘화장품 감독관리조례’의 시행으로 30년간 시행되어 온 ‘화장품 위생감독조례’를 폐지. 화장품 신원료와 관리방법에 대해 명확히 규정하고 금년 들어서는 아동용 화장품 관리도 규범화
- (보건식품) 2016년에 보건식품 등록제와 인증제를 시행한 이후 최근에는 관련 법규를 완비하는 추세로 2021년 영양소 보충제 원료·기능 목록을 시행하면서 코엔자임 Q10 등 5종의 보건식품 원료 목록을 발표
- (의료기기) 지난해 6월부터 제품의 검사보고서 제출시 의료기기 검사기관에서 발급한 검사보고서 뿐만 아니라 의료기기 인증·등록 업체의 자체 검사보고서(自檢報告)를 제출해도 된다고 규정하여 제출서류에 대한 요구를 완화
- 중국의 국경간 전자상거래의 활성화로 '국경간 전자상거래 B2C 수입 상품 목록'에 포함된 해외 화장품, 보건식품, 의료기기와 OTC 의약품은 국경간 전자상거래 B2C로 수입되고 있으므로 관련 업체들의 관심과 활용 필요

1. 화장품

1) 인증제도

- (화장품 정의) 화장품이란 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 피부, 모발, 손톱, 입술 등 인체 표면에 사용하여 청결, 보호, 미화, 꾸밈을 목적으로 하는 일용 화학공업 제품임
- (화장품 분류 및 관리제도) 위험 정도에 따라 특수화장품과 일반화장품으로 분류하고 특수화장품은 인증제, 일반화장품은 등록제를 시행

화장품 분류 및 관리제도

구분	설명	관리제도
특수화장품(特殊化粧品)	머리염색(染发), 퍼머(烫发), 기미제거·미백(祛斑美白), 자외선차단(防晒), 탈모방지(防脱发) 화장품 및 신기능 화장품	인증(注册)
일반화장품(普通化粧品)	특수화장품 이외의 화장품. 예로 스킨케어(护肤)/모발케어(护发), 몸관리(身体护理), 손발톱케어(指甲护理), 탈모(脱毛), 제취(除臭), 향수(香水), 색조화장품(彩妆) 등 제품(*치약 포함)	등록(备案)

출처 : 화장품 감독관리조례 등

- (화장품 원료 분류) 화장품 원료는 신원료와 기사용 원료로 분류, 위험성이 비교적 높은 신원료는 인증제로 관리하고 기타 신원료는 등록제로 관리. 그 외 사용금지 원료, 사용금지 식(동)물 원료 등을 발표

화장품 원료 분류 및 관리제도

구분	설명	관리제도
신원료	중국내 처음 화장품에 사용하는 천연·인공 원료	인증
	방부(防腐), 자외선차단(防晒), 착색(着色), 머리염색(染发), 기미제거·미백(祛斑美白) 등 기능이 있는 신원료 기타 신원료	등록
기사용 원료	중국내 생산·판매한 화장품에 사용한 적이 있는 원료	목록(8,972종)
사용 금지 원료	중국내 화장품 인증·등록 업체가 생산·수입한 화장품에 사용을 금지하는 원료	목록(1,393종)

출처 : 화장품 감독관리조례, 기사용 화장품 원료목록(2021년), 화장품 사용금지 원료 목록(2021년)

- (수입산 화장품 인증·등록 절차) 수입산 일반화장품은 수입전 국가약품감독관리국(国家药品监督管理局, NMPA) 혹은 지역 약품감독관리국¹⁾에 등록, 수입산 특수화장품은 국가약품감독관리국의 인증 취득

수입산 화장품 인증 절차

구분	절차	관리제도
수입산 특수화장품 인증	위탁책임자(境内责任人) 선임(수권)→인증·등록시스템 아이디 신청→성분·라벨 심사→안전성 및 효능 검사(4~6개월)→인증 신청서류 제출→서류 및 기술 심사(40일)→종이 인증서 발급→시판 제품 라벨 이미지 업로드→제품 시판	5년, 만기 30일전 연장 신청
수입산 일반화장품 등록	위탁책임자(境内责任人) 선임(수권)→인증·등록시스템 아이디 신청→성분·라벨 심사→안전성 및 효능 검사(약 2개월)→등록 신청서류 제출→서류 심사(20일)→전자 등록증명서 발급→제품 시판 및 기술심사 보완	장기(1회성 등록)

출처 : 화장품 인증·등록 관리방법

1) 2018년 11월 NMPA가 발표한 '전국 범위에서 수입산 비특수용도 화장품 등록관리 실시 공지(2018년 제88호)'에 따르면 위탁책임자의 주소지가 텐진, 랴오닝, 상하이, 저장, 푸젠, 허난, 후베이, 광둥, 충칭, 쓰촨, 산시(陕西) 등 자유무역시험구이면 등록 시스템에 전자 판 자료를 업로드한 후 소재지 성급 약품감독관리부문을 통해 등록, 기타 지역이면 자료를 업로드한 후 국가약품감독관리부문을 통해 등록

2) 화장품 수입 동향

■ 2019~2021년 중국의 화장품 수입액은 연평균 23.9% 성장하여 2021년 수입액이 200억 달러를 돌파

- 2021년 기준 5대 화장품 수입 대상국은 일본, 프랑스, 한국, 미국, 영국임. 한국은 2016년 프랑스를 제치고 1위 수입 대상국으로 부상했으나, 2019년부터 일본이 한국을 제치고 1위를 유지 중

중국의 5대 화장품 수입 대상국

순위	국가	2019년		2020년		2021년	
		금액(천 달러)	비중(%)	금액(천 달러)	비중(%)	금액(천 달러)	비중(%)
	총계	13,231,754 (33.8)	-	17,328,452 (31.0)	-	20,303,189 (17.2)	-
1	일본	3,135,527 (35.1)	23.7	4,292,528 (36.9)	24.8	4,993,903 (16.3)	24.6
2	프랑스	2,860,343 (41.1)	21.6	3,886,636 (35.9)	22.4	4,581,091 (17.9)	22.6
3	한국	3,048,235 (15.9)	23.0	3,265,384 (7.1)	18.8	3,904,310 (19.6)	19.2
4	미국	1,256,713 (38.6)	9.5	1,859,970 (48.0)	10.7	2,033,515 (9.3)	10.0
5	영국	741,915 (76.9)	5.6	1,584,965 (113.6)	9.1	1,882,363 (18.8)	9.3

출처 : KITA 중국무역통계, HS코드 4단위 : 3304

- 향수, 스킨케어, 화장품, 매니큐어, 샴푸, 퍼머약, 헤어 트리트먼트, 치약 등의 '국경간 전자상거래 B2C 수입 상품 목록(2019년판)'에 포함된 화장품은 국경간 전자상거래로 수입 가능함

3) 인증제도 변화 동향

■ 2021년 1월 1일부터 '화장품 감독관리조례'의 시행으로 30년간 시행되어 온 '화장품 위생감독조례'를 폐지, 화장품 분야는 제도적인 면에서 큰 변화를 가져왔으며, 관련 법규도 잇따라 발표

- 2021년 5월 1일부터는 화장품 신원료와 관리방법에 대해 명확히 규정하고 금년 들어서는 아동용 화장품 관리도 규범화되었으며 치약 관리방법도 제정 중임

화장품 인증제도 변화 동향

품목	법규	시행 일자
화장품	(1) 화장품 감독관리조례	2021년 1월 1일
	(2) 화장품 인증·등록 관리방법	2021년 5월 1일
	(3) 화장품 인증·등록 서류 관리규정	2021년 5월 1일
	(4) 화장품 분류규칙 및 분류목록	2021년 5월 1일
	(5) 화장품 효능 선전 평가규범	2021년 5월 1일
	(6) 기사용 화장품 원료 목록(2021년판)	2021년 5월 1일
	(7) 화장품 사용금지 원료 목록	2021년 5월 28일
	(8) 화장품 안전성 평가 기술규정	2022년 1월 1일
	(9) 아동용 화장품 감독관리규정	2022년 1월 1일
	(10) 화장품 생산·경영 감독관리방법	2022년 1월 1일
	(11) 화장품 라벨 관리방법	2022년 5월 1일
	(12) 화장품 부작용 모니터링 관리방법	2022년 10월 1일
	(13) 치약 감독관리방법(의견수렴고)	미시행
	(14) 치약 등록 제출서류 규범(의견수렴고)	미시행

출처 : 중국국가약품감독관리국(NMPA) 발표자료 근거 무역협회 베이징지부 정리

(1) 화장품 감독관리조례 시행

- '화장품 감독관리조례(化妆品监督管理条例)'가 국무원의 비준을 받고 2021년 1월 1일부터 시행, 화장품 분류, 인증·등록 제도, 화장품 원료, 라벨 등에 대해 명시
 - 화장품을 특수화장품(特殊化妆品)과 일반화장품(普通化妆品)으로 분류하고 특수화장품은 인증(注册), 일반화장품은 등록(备案) 제도로 관리. 머리염색(染发), 퍼머(烫发), 기미제거·미백(祛斑美白), 자외선차단(防晒), 탈모방지(防脱发) 화장품과 및 신기능 화장품을 특수화장품, 그 외 화장품은 일반화장품으로 취급
 - 화장품 인증·등록 신청업체는 1) 법에 따라 설립한 기업 혹은 조직 2) 인증·등록 신청제품 품질관리 시스템 구축 3) 화장품 부작용 검사 및 평가능력 보유 등의 조건을 구비
 - 화장품 인증·등록 신청서류는 1) 인증·등록 업체명, 주소, 연락처 2) 생산업체명, 주소, 연락처 3) 제품명 4) 제품 배합 혹은 전 성분 5) 품질관리 표준 6) 라벨 견본 7) 검사보고서 8) 안전성 평가자료 등임. 수입 산 화장품은 생산국(지역)의 자유판매증명서와 해외 생산업체가 화장품생산 품질관리규범에 부합한다는 증명서류를 추가 제출. 중국 수출용으로 생산한 제품이 생산국(지역)의 자유판매증명서를 제출하기 어려울 경우 중국 소비자에 대상으로 진행한 연구 및 테스트 자료를 제출
 - 화장품 원료는 '신원료'와 '기사용 원료'로 구분하며 방부, 자외선차단, 착색, 염색, 기미제거·미백 등 기능의 고위험성 신원료는 인증제, 기타 신원료는 등록제로 관리. 신원료 인증·등록 신청서류는 △인증·등록 업체명, 주소, 연락처 △연구제조 보고서 △생산공정, 안전성 및 품질관리 표준 등 연구자료 △안전성 평가자료 등임
 - 화장품 라벨 표기내용은 1) 제품명, 특수화장품 인증서 번호 2) 인증·등록 업체명, 위탁생산업체명, 주소 3) 화장품 생산업체 허가증 번호 4) 품질관리 표준 번호 5) 전 성분 6) 내용량 7) 사용기간, 사용방법 및 필요한 경고어 8) 법률, 행정법규, 강제성 국가표준에서 규정한 기타 내용
 - 치약은 일반화장품으로 관리하며 국가표준, 업종표준에 근거하여 효능을 평가한 후 충치 예방(防龋), 플라그 억제(抑牙菌斑), 향 상아질 과민증(抗牙本质敏感), 잇몸 문제 경감(减轻牙龈) 등 효능을 표기 가능
 - 헤어토닉(育发), 탈모(脱毛), 버스트케어(美乳), 바디슬리밍(健美), 탈취(除臭) 등 효능의 화장품은 5년간의 과도기를 두며, 과도기에는 생산, 수입 및 판매가 가능하고 과도기가 지나면 생산, 수입 및 판매가 불가
 - 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20200629190501801.html>

(2) 화장품 인증·등록 관리방법 시행

- 중국시장감독관리총국(SAMR)은 화장품 품질 안전을 보장하기 위하여 '화장품 인증·등록 관리방법(化妆品注册备案管理办法)'을 2021년 5월 1일부터 시행하여 신원료와 화장품 관리방법에 대해 명시
 - 방부(防腐), 자외선차단(防晒), 착색(着色), 머리염색(染发), 기미제거·미백(祛斑美白) 기능의 신원료는 인증제로 관리
 - 신원료 인증·등록 업체는 안전성 모니터링 1년 만기 30일 전에 신원료의 사용과 안전성 관련 사항을 보고하고 연간 보고서를 중국국가약품감독관리국(NMPA)에 제출해야 함
 - 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20210112114521164.html>

(3) 화장품 인증·등록 서류 관리규정 시행

■ 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 '화장품 인증·등록 관리방법'에 근거하여 '화장품 인증·등록 서류 관리규정(化妆品注册备案资料管理规定)'을 2021년 5월 1일부터 시행

- 인증·등록 신청업체 제출서류, 인증·등록 신청서류, 인증·등록 사항 변경 제출서류, 연장·말소 제출서류, 제출서류 포맷 등의 내용 포함

- 인증·등록 신청업체 제출서류 : 1) 인증·등록 신청표 및 품질안전 책임자 이력서 2) 품질관리 시스템 설명 3) 부작용 검사 및 평가시스템 설명 4) 위탁책임자(境内责任人) 정보 5) 위탁책임자 수권서 원본 및 공증서 원본 6) 자체 생산 혹은 위탁생산일 경우 생산업체 정보 및 품질안전 책임자 정보. 생산업체가 해외 업체일 경우 해외 생산규범 증명서 원본
- 인증·등록 신청서류 : 1) 신청표 및 관련 자료 2) 제품명 3) 제품 성분표 4) 품질관리 표준 5) 라벨 견본 6) 검사보고서 7) 안전성 평가자료 등임
- 연장 신청서류 : 1) 연장 신청표 2) 제품 관련 상황설명(판매증명서, 추출검사·리콜 상황, 부작용 통계 분석 및 조치, 기타 설명이 필요한 내용)

- 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210304140747119.html>

(4) 화장품 분류규칙 및 분류목록 시행

■ 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 '화장품 분류규칙 및 분류목록(化妆品分类规则和分类目录)'을 발표하여 2021년 5월 1일부터 시행하였으며, 화장품은 인증 혹은 등록시 '분류규칙'에 근거하여 제품의 '분류코드'를 기입해야 한다고 명시

- 화장품을 제품 효능(26개 코드), 사용 부위(10개 코드), 사용가능 연령층(3개 코드), 제품 유형(11코드), 사용방법(2개 코드) 등에 근거하여 분류

- 효능 : A 신효능(26개 코드 미부합) 1) 머리 염색 2) 퍼머 3) 기미제거·미백 4) 자외선 차단 5) 탈모 방지 6) 여드름 제거 7) 양양 공급 8) 리페어 9) 청결 10) 메이크업 리무버 11) 보습 12) 미용·단장 13) 방향 14) 제취 15) 주름 개선 16) 리프팅 17) 피부 진정 18) 유분 조절 19) 각질 제거 20) 땀띠분 21) 헤어 케어 22) 머리카락 굵김 방지 23) 비듬 제거 24) 헤어컬러 프로젝트 25) 제모 26) 면도·제모 보조
- 사용부위 : B 신효능(10개 코드 미부합) 두발, 체모, 몸, 머리, 얼굴, 눈부위, 입술, 손·발, 전신 피부, 손(발)톱
- 사용대상 : C 신효능(3개 코드 미부합, 임신부·포유기 여성 사용) 1) 영유아(0~3세) 2) 아동(3~12세) 3) 일반 대상
- 제품유형 : 1) 크림 에멀전 2) 액체 3) 젤 4) 파우더 5) 팩트 6) 머드 7) 왁스 8) 분무제 9) 에어로졸 10) 패치 11) 냉동 건조
- 사용방법 : 1) 씻어냄 2) 씻어내지 않음

- 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/hzhpch2021/hzhp2021fgwj/20210409160151122.html>

(5) 화장품 효능 선전 평가규범 시행

■ 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 화장품 효능 평가 업무를 규범화하기 위하여 '화장품 효능 선전 평가규범(化妆品功效宣称评价规范)'을 발표하고 2021년 5월 1일부터 시행

- 화장품 효능 선전 근거자료는 1) 제품 기본정보 2) 효능 평가항목 및 평가기구 3) 평가방법 및 결과 4) 효능 평가 결론 등을 포함

- 2022년 1월 1일부터 화장품 인증·등록시 효능을 평가하고 근거자료를 지정한 사이트에 업로드해야 함
- 2021년 5월 1일 전에 인증·등록한 화장품은 2023년 5월 1일 전에 효능 근거자료를 업로드하고, 2021년 5월 1일부터 2021년 12월 31일에 인증·등록한 화장품은 2022년 5월 1일 전에 업로드해야 함
- 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210409160321110.html>

(6) 기사용 화장품 원료 목록(2021년판) 시행

- 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 화장품 원료에 대한 관리를 규범화하기 위하여 2015년판 '기사용 화장품 원료목록(已使用化妆品原料目录)'을 수정하여 '기사용 화장품 원료목록(2021년판)'을 발표하고 2021년 5월 1일부터 시행
- 원료 목록은 원료 중문명, INCI 명칭/영문 명칭 등으로 구성되었으며, 총 8,972개 품목임
- 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210430162707173.html>

(7) 화장품 사용금지 원료 목록 시행

- 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 화장품 품질 안전을 보장하기 위하여 '화장품 사용금지 원료 목록(化妆品禁用原料目录)'과 '화장품 사용금지 식(동)물 원료 목록(化妆品禁用植(动)物原料目录)'을 발표하여 2021년 5월 28일부터 시행
- '화장품 사용금지 원료 목록'은 1,284개 품목, '화장품 사용 금지 식(동)물 원료 목록'은 109개 품목임
- 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210528174051160.html>

(8) 화장품 안전성 평가 기술규정 시행

- 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 화장품 안전성 평가 업무를 규범화하기 위하여 '화장품 안전성 평가 기술 규정(化妆品安全评估技术导则)'을 발표하고 2022년 1월 1일부터 시행
- 화장품 인증·등록 신청업체는 화장품 안전성 평가를 진행하고 평가자료를 중국국가약품감독관리국(NMPA)에 제출해야 함
- '기술규정'은 '플버전'과 '요약버전'으로 구분되며 2024년 5월 1일 전으로 '요약버전'의 안전성 평가보고서를 제출. 화장품 인증·등록 신청업체는 자체적 혹은 기타 전문기구에 위탁하여 안전성 평가보고서를 제작하고 진실성과 과학성에 대해 책임을 져야 함
- 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210419163037171.html>

(9) 아동용 화장품 감독관리규정 시행

- 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 아동용 화장품의 생산·경영을 규범화하고 관리감독을 강화하며 안전성을 보장하기 위하여 '아동용 화장품 감독관리규정(儿童化妆品监督管理规定)'을 발표하고 2022년 1월 1일부터 시행
- 아동용 화장품은 12세 이하 아동들이 사용하는 청결, 보습, 피부 상쾌, 자외선 차단 등 기능의 화장품
- 기미제거, 미백, 여드름 제거, 탈모, 제취, 비듬제거, 탈모방지, 염색, 퍼머 등 목적의 원료 사용을 허가하지 않으며 포장지에 아동용 화장품 표식을 부착해야 하며 라벨에 '식품급', '식용가능' 등 단어나 표시가 불가함

- 라벨 규정을 제외한 기타 규정은 2022년 1월 1일부터 시행하며 2022년 5월 1일부터 출시하는 아동용 화장품은 반드시 '규정'에 근거하여 라벨을 표기하고, 그 전에 출시한 제품 라벨이 '규정'에 부합되지 않으면 2023년 5월 1일 전으로 라벨을 갱신해야 함
- 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpjgdt/20211008171226187.html>

(10) 화장품 생산·경영 감독관리방법 시행

- 화장품 생산·경영에 대한 감독관리를 강화하고 소비자의 권익을 보장하며 화장품 산업의 건전한 발전을 위하여 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 '화장품 생산·경영 감독관리방법(化妆品生产经营监督管理办法)'을 2022년 1월 1일부터 시행
- '방법'은 총 7장 66조로 구성되었고 화장품 생산허가, 생산관리, 경영관리, 감독관리, 법률책임 등에 대해 명시, 중국내 화장품 생산·경영에 종사할 경우 동 법규를 따라야 함
- 화장품 인증·등록 업체, 위탁생산업체는 화장품 생산 품질관리시스템을 구축하고 운영을 보장해야 하며, 화장품 생산공장에서 화장품 품질에 영향주는 상품을 보관 혹은 생산할 수 없다고 규정
- 화장품 경영업체는 화장품 공급업체의 사업자등록증, 특수화장품 인증서, 일반화장품 등록증, 화장품 품질검사 증명서 등을 검사하고 보관하여 추적 가능하도록 해야 함
- 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20210806170256199.html>

(11) 화장품 라벨 관리방법 시행 예정

- 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 화장품 라벨 관리감독을 강화하고 라벨 사용을 규범화하며 소비자의 합법적 권익을 보장하기 위하여 '화장품 라벨 관리방법(化妆品标签管理办法)'을 발표했으며 2022년 5월 1일부터 시행할 예정
- 라벨 관리방법에 따르면 1) 의료용어, 의학 명인 이름, 의료작용과 효과를 뜻하는 단어 혹은 의약품 명칭으로 제품의 의료작용을 명시 혹은 암시 불가 2) 허위, 과대, 절대적인 용어 등으로 허위 혹은 오해 소지가 있는 표현 불가 3) 상표, 도안, 글자체 크기·색상, 비슷한 한자음 혹은 암시적 문자, 자모, 한자 병음, 숫자, 부호 등으로 의료작용을 암시하거나 허위 홍보가 불가함
- 2022년 5월 1일 전에 출시한 화장품은 2023년 5월 1일 전으로 새로운 규정에 따라 라벨을 갱신해야 함
- 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210603171933181.html>

(12) 화장품 부작용 모니터링 관리방법 시행 예정

- 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 '화장품 부작용 모니터링 관리방법(化妆品标签管理办法)'을 발표했으며 2022년 10월 1일부터 시행할 예정
- 화장품 인증·등록 업체, 위탁생산업체, 경영업체, 의료기관 등은 규정에 따라 화장품 부작용을 보고해야 함
- 화장품 인증·등록 업체는 라벨, 공식사이트 등을 통해 소비자에게 전화번호, 메일 등 유효한 연락처를 공지하고 화장품 부작용을 주동적으로 수집하여 적시 보고해야 함
- 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220221165805149.html>

(13) 치약 감독관리방법 의견수렴고 발표

- '화장품 감독관리조례'에 근거하여 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 2020년 11월 13일자로 '치약 감독관리방법(牙膏监督管理办法)' 의견수렴고를 대외로 발표하였으나 현재 시행에 들어가지 않았음
- 치약이란 마찰로 인체 치아 표면 및 주변 조직에 사용되는 청결, 미화, 보호 목적의 고체 혹은 고체제제임
- 치약은 등록제로 관리하고 국무원 약품감독관리부문의 규정에 근거하여 등록을 진행한 후 판매 및 수입이 가능하며, 치약 등록 업체는 치약 품질 및 효능에 대해 책임을 져야 함. 미등록 치약을 시판, 경영, 수입한 경우 '화장품 감독관리조례'의 미등록 일반화장품 관련 처벌 규정을 적용
- 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/hzhpjdgj/hzhptlzqyj/20201113094757150.html>

(14) 치약 등록 제출서류 규범 의견수렴고 발표

- '화장품 감독관리조례'에 근거하여 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 2021년 1월 5일자로 '치약 등록서류 규범(牙膏备案资料规范)'을 대외로 발표하였으나, 현재 치약 등록제가 시행에 들어가지 않았음. 중국내에서 생산, 판매하는 치약은 등록시 동 규범의 요구에 부합해야 함
- 등록 제출서류는 1) 등록 신청서(제품명, 제품유형, 위탁책임자 위탁서, 출시증명서 등) 2) 제품 명명 근거 3) 제품 성분표 4) 품질관리 표준(제품명, 전 성분, 생산공정, 감관지표, 미생물과 이화학적 검사지표 및 품질 보증조치, 사용방법, 보관조건, 사용기한) 5) 라벨 견본 6) 검사보고서 7) 안전성 평가자료 등임
- 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/hzhpjdgj/hzhptlzqyj/hzptlzqyj/20210106145013118.html>

4) 유의사항

- 최근 중국의 화장품 인증제도의 변화에 따라 관련 해외 화장품 생산업체와 위탁책임회사 모두 세부사항을 숙지하여 적시에 중국국가약품감독관리국(NMPA)에서 요구하는 인증서류 제출 필요
- 과거 인증·등록 플랫폼을 통해 인증·등록한 화장품은 2022년 5월 1일 전으로 신규 인증·등록 플랫폼에 제품 품질관리 표준, 라벨 샘플을 제출하고 일반화장품은 성분표, 특수화장품은 시판 제품 라벨 이미지를 제출
- 기존 인증·등록한 화장품은 2022년 5월 1일 전으로 신규 인증·등록 플랫폼에 제품 분류코드를 보충
- 2022년 1월 1일부터 일반화장품에 연간보고 제도 도입. 매년 1월 1일부터 3월 31일 사이 등록한지 1년이 되는 일반화장품은 연간보고서를 제출. 연간보고서에는 생산, 수입 현황, 생산중단 등의 내용을 포함, 연간보고서를 제시기간에 제출하지 않으면 강제적으로 등록증을 말소시킴
- 2022년 1월 1일 이후 생산한 화장품은 로트별 샘플 및 기록을 남겨야 하며, 위탁생산 화장품은 피위탁업체, 수입산 화장품은 위탁책임회사가 담당하고 진행. 한편 샘플은 초기 시판 포장을 유지하고 품질 검사 요구 수량을 제출
- 2021년 5월 1일 전에 인증·등록한 화장품은 2023년 5월 1일 전으로, 2021년 5월 1일부터 2021년 12월 31일 사이에 인증·등록한 화장품은 2022년 5월 1일 전으로 효능 평가를 진행하고 효능 선전 근거자료를 제출
- 2022년 5월 1일부터 인증·등록하는 아동용 화장품은 '아동용 화장품 감독관리규정'에 근거하여 라벨을 표기하고 그 전에 인증·등록한 아동용 화장품은 2023년 5월 1일 전으로 라벨을 갱신해야 함

2. 보건식품(건강기능식품)

1) 인증제도

- (보건식품 정의) 특정 보건기능을 보유하거나 비타민, 미네랄 보충을 목적으로 하는 식품으로, 특정 사람들이 식용하기에 적합하고 신체기능을 조절하는 기능이 있으며, 질병 치료를 목적으로 하지 않고 인체에 급성, 준 급성 또는 만성 위해를 가하지 않는 식품임
- (보건식품 분류 및 관리제도) 영양소 보충제와 특정 보건기능 보유 보건식품으로 분류, 영양소 보충제는 등록제, 보건식품 원료목록에 포함된 원료를 사용한 보건식품은 등록제, 원료목록 외 원료를 사용한 보건식품은 인증제로 관리

보건식품 분류 및 관리제도

구분	관리제도
영양소 보충제 (비타민, 미네랄 보충제)	등록
비영양소 보충제 (특정 보건기능 보유 보건식품)	등록(보건식품 원료목록 원료 사용) ※ 수입산 인증
	인증(보건식품 원료목록 외 원료 사용)

출처 : 중국약보건식품수출입상회

- (보건식품 원료 분류) 중국 국가시장감독관리총국은 보건식품 원료목록을 점차 완비하는 추세로 2021년 3월부터 '보건식품 원료목록_영양소 보충제'와 '보건식품 원료목록_코엔자임 Q10 등 5종'을 시행하였음
- 그 외 기존 발표한 보건식품 사용가능 및 사용금지 원료, 보건식품 사용가능 진균·유산균 균종, 신식품 원료, 일반식품 및 기타 원료 등도 참고해야 함. 다만, 보건식품 등록과 인증은 기술절차가 복잡하여 비록 원료가 요구에 부합되어도 반드시 허가를 받는다고 보증하기 어려움

보건식품 원료목록

구분	원료
영양소 보충제	- 비타민, 미네랄 보충제 : 칼슘, 마그네슘, 칼륨, 망간, 철, 아연, 셀레늄, 구리, 비타민A, 비타민D, 비타민B1, 비타민B2, 비타민B6, 비타민B12, 니코틴산, 엽산, 비오틴, 콜린, 비타민C, 비타민K, 판토텐산, 비타민E, 베타카로틴 등 23종 (*일일 섭취량, 복용대상, 효능 등 포함)
코엔자임 Q10 등 5종	- 코엔자임 Q10, 파벽영지포자분, 스피루리나, 오메가, 멜라토닌 등 5종 (*일일 섭취량, 복용대상, 효능 등 포함)

출처 : 보건식품 원료목록_영양소 보충제(2020년판), 코엔자임 Q10 등 5종

- (보건기능 분류) 보건기능 목록도 점차 완비되는 추세로 '보건기능 목록_영양소 보충제(2020년판)'을 2021년 3월 1일부터 시행하였고 2022년 1월 13일자로 '보건식품 보건기능목록_비영양소 보충제(2022년판)' 의견수렴고를 대외로 발표하여 의견을 수렴 중임

보건기능 목록

구분	보건기능
보건기능 목록_영양소 보충제	- 비타민, 미네랄 보충 : 칼슘, 마그네슘, 칼륨, 망간, 철, 아연, 셀레늄, 구리, 비타민 A, 비타민D, 비타민B1, 비타민B2, 비타민B6, 비타민B12, 니코틴산, 엽산, 비오틴, 콜린, 비타민C, 비타민K, 판토텐산, 비타민E, 판토텐산, 베타카로틴 보충 등 23종
보건기능 목록_비영양소 보충제 (*의견수렴고 참조, 미시행)	- 1) 면역력 강화 2) 항산화 3) 기억력 개선 보조 4) 시각피로 완화 5) 인후 상쾌 6) 수면 개선 7) 체력피로 완화 8) 산소 결핍시 인내력 제고 9) 다이어트 10) 골밀도 증가 11) 철결핍 빈혈 개선 12) 여드름 개선 13) 기미 개선 14) 피부 수분 개선 15) 내장 균 조절 16) 소화 촉진 17) 통변 18) 위점막 손상 보호 19) 혈 지질 건강수준 유지 20) 혈당 건강수준 유지 21) 혈압 건강수준 유지 22) 화학성 간 손상 보조보호 23) 방사선 피해 보조보호 24) 납 배출 촉진

출처 : 보건식품 보건기능 목록_영양소 보충제(2020년판), 보건식품 보건기능 목록_비영양소 보충제(2022년판) 의견수렴고

- (보건식품 등록 가능 제형) 정제, 하드 캡슐, 소프트 캡슐, 드링크, 과립, 젤리, 파우더 등 7종

■ (수입산 보건식품 인증·등록 절차) 수입산 보건식품은 수입전 국가시장감독관리총국(国家市场监督管理总局, SAMR) 산하 특수식품안전감독관리사(特殊食品安全监督管理局)에 등록하거나 인증을 받아야 함

수입산 보건식품 인증 절차

구분	관리방법	인증 절차	허가증 유효기간
수입산 보건식품 (비타민, 미네랄 등 영양소 보충제)	등록	등록 대행계약 체결→사전 심사→샘플 검사→신청서류 준비(신청서/성분 분석보고서/설명서/제조공정/품질표준/검사보고서)→중국시장감독관리총국(SAMR)→현장 등록(혹은 자료 보충)	장기(1회성 등록)
수입산 보건식품 (영양소 보충제 제외)	인증	인증 대행계약 체결→사전 심사→샘플 검사(위생학/안정성/안전성/기능성/기타 검사, 인체/동물 실험)→자료 정리(신청서/성분 분석보고서/설명서/제조공정/품질표준/검사보고서)→중국시장감독관리총국(SAMR)→수리(혹은 수리 각하)→기술 심사평가→대조심사→심사평가 결론 및 제안→인증서 발급(혹은 인증 각하)	5년, 만기 6개월 전 연장 신청

출처 : 보건식품 인증·등록 관리방법

- (해외 영양소 보충제 등록 현황) 2022년 2월 기준 중국시장감독관리총국(SAMR)에 등록한 해외 영양소 보충제는 총 149종이며, 이 중 미국, 캐나다, 호주가 각각 85건, 26건, 13건으로 1~3위 기록. 제형을 보면 정제가 86건으로 가장 많고, 캡슐이 32건, 드링크가 18건, 과립이 1건으로 집계

해외 영양소 보충제 등록 현황

순위	국가	제품수	기업수	순위	국가	제품	기업수
1	미국	85	13	7	독일	2	2
2	캐나다	26	2	8	덴마크	1	1
3	호주	13	3	9	핀란드	1	1
4	일본	9	2	10	홍콩	1	1
5	뉴질랜드	5	2	11	이스라엘	1	1
6	한국	4	3	12	영국	1	1

* 자료 : 중국의약보건품수출입상회

- (국경간 전자상거래) 해외 보건식품은 '국경간 전자상거래 B2C²⁾'를 활용하며 '국경간 전자상거래 B2C 수입 상품 목록(2019년판)'에 포함된 영양건강 관련 품목은 HS코드 8단위 기준 총 32개 품목임

국경간 전자상거래 B2C 수입 상품 목록 중 영양건강 관련 품목

8단위 세번	상품 설명	8단위 세번	상품 설명	8단위 세번	상품 설명
04041000	유장과 변성 유장	21069090	따로 분류되지 않은 조제 식료품	29362800	비타민 E와 이들의 유도체
04109010	제비집	29146200	코엔자임 Q10	29362900	그 밖의 비타민과 이들의 유도체
04109021	로열젤리	29161500	올레산·리놀레산·리놀렌산, 이들의 염과 에스테르	29369010	비타민AD3
04109022	로열젤리 분말	29232000	레시틴과 그 밖의 포스포아미노리피드	29369090	기타 프로비타민, 혼합비타민 및 이들의 유도체
04109023	벌화분	29362100	비타민 A와 이들의 유도체	35022000	밀크알부민 (둘 이상의 유장단백질의 농축물을 포함)
15041000	어류의 간유와 그 분획물	29362200	비타민 B1과 이들의 유도체	35029000	기타 알부민
15042000	어류의 지방과 기름 및 그 분획물	29362300	비타민 B2와 이들의 유도체	35030010	젤라틴과 젤라틴 유도체
115043000	바다에서 사는 포유동물의 지방과 기름 및 그 분획물	29362400	디-판토텐산이나 디엘-판토텐산(비타민 B3나 비타민 B5)과 이들의 유도체	35030090	부레풀, 그 밖의 동물성 글루
15060000	그 밖의 동물성 지방과 기름 및 그 분획물	29362500	비타민 B6와 이들의 유도체	35040090	펩톤과 이들의 유도체
21069030	로열젤리, 벌꿀조제품의 것	29362600	비타민 B12와 이들의 유도체	35079090	효소와 따로 분류되지 않은 조제 효소
21069050	바다표범기름 캡슐	29362700	비타민 C와 이들의 유도체		

출처 : 국경간 전자상거래 B2C 수입 상품 목록(2019년판), 국경간 전자상거래 B2C 수입 상품 목록(2019년판 조정), http://gss.mof.gov.cn/gzdt/zhengfabu/201912/t20191227_3451448.htm, http://x.mof.gov.cn/xgk/zhengfagui/202202/t20220223_3789897.htm

2) 보건식품 수입 동향

- 중국의 영양건강식품 수입규모는 2008년의 4.1억 달러에서 2020년의 48.1억 달러로 성장하여 연평균 증가율이 22.8%에 달함
- 2021년 상반기 수입액은 전년 동기대비 7.3% 증가한 23.7억 달러, 5대 수입국은 미국(18%), 호주(15%), 인도네시아(9%), 독일(8%), 일본(7%)으로 전체의 57%를 차지, 한국은 3%를 접하며 9위를 기록
- 지난해 상반기 시장 다변화 추세, 무역 마찰, 운임 상승, 재고 해소 등 요인으로 미국과 호주로부터 수입이 각각 10.6%, 15.4% 감소한 반면 인도네시아, 독일, 일본으로부터 수입이 각각 44.4%, 43.8%, 25.9% 급증
- 비타민·미네랄 보충, 관절 보호, 심혈관 보호 등 기능의 제품 외 면역력 강화, 이너뷰티, 정서 완화, 스포츠 영양, 시력 보호 관련 제품이 인기이며, 비타민·미네랄, 프로바이오틱스, 콜라겐, 글루코사민, 오메가3, 코엔자임 Q10 등 성분의 시장점유율 높고 코로나19로 제비집, NMN 항산화 영양제, 면역력 강화 제품 수요가 급증함

2) 2021년 3월 18일부터 '국경간 전자상거래 B2C 수입 시범도시 확대 통지'가 실시되어 정책 시범지역을 자유무역시험구, 국경간 전자상거래 종합시험구, 종합보세구, 수입무역촉진혁신시험구, 보세물류센터(B형) 등이 소재한 도시와 지역으로 확대하여 중국내 주요 도시가 전부 '국경간 전자상거래 B2C 수입' 업무를 전개

해외 영양건강식품 판매 현황

NMN 향산화 영양제	이너뷰티	스포츠 영양	시력 보호	특수의학용도 영아용 무유당 조제식품
 <ul style="list-style-type: none"> - 브랜드명 : WRIGHTLIFE - 원산지 : 홍콩 - 규격 : 180정 - 가격(징등국제) : 3050위안 	 <ul style="list-style-type: none"> - 브랜드명 : 시세이도 - 원산지 : 일본 - 규격 : 50ml*30병 - 가격(징등국제) : 530위안 	 <ul style="list-style-type: none"> - 브랜드명 : MUSCLETECH - 원산지 : 미국/호주 - 규격 : 2.27kg(분말) - 가격(징등국제) : 558위안 	 <ul style="list-style-type: none"> - 브랜드명 : Puritan's Pride - 원산지 : 미국 - 규격 : 120정*2병 - 가격(징등국제) : 171위안 	 <ul style="list-style-type: none"> - 브랜드명 : NUTRICIA - 원산지 : 독일 - 규격 : 400g(0~12개월 조산·저체중 영아용) - 가격(징등) : 218위안

출처 : 무역협회 베이징지부 정리

3) 인증제도 변화 동향

- 보건식품 분야는 2016년에 보건식품 등록제와 인증제를 시행한 이후 최근에는 관련 법규를 완비하는 추세
- 영양소 보충제 원료·기능 목록을 시행한데 비추어 지난해에는 코엔자임 Q10 등 원료 목록을 발표

보건식품 인증제도 변화 동향

품목	법규	시행 일자
보건식품	(1) 코엔자임 Q10 등 5종 보건식품 원료 목록	2021년 3월 1일
	(2) 코엔자임 Q10 등 5종 보건식품 원료로 생산한 제품 등록시 제형 및 기술요구	2021년 6월 1일
	(3) 보건식품 등록 제품 사용가능 보조제 및 사용규정 보건식품 등록 제품 제형 및 기술요구	2021년 6월 1일
	(4) 전통에 따른 식품이자 중약재인 물질 목록 관리규정	2021년 11월 15일

출처 : 중국국가약품감독관리국(NMPA) 발표자료 근거 무역협회 베이징지부 정리

(1) 코엔자임 Q10 등 5종 보건식품 원료 목록 시행

- 중국시장감독관리총국(SAMR)은 '식품안전법'과 '보건식품 원료 목록 및 보건기능 목록 관리방법' 등에 근거하여 '코엔자임 Q10 등 5종 보건식품 원료 목록(辅酶Q10等五种保健食品原料目录)'을 발표하고 2021년 3월 1일부터 시행
- 기능성 보건식품에 사용되는 26종의 원료 가운데 우선 코엔자임 Q10, 파벽영지포자분(破壁灵芝孢子粉), 스피루리나(螺旋藻), 오메가(鱼油), 멜라토닌(褪黑素) 등 5종의 보건식품 원료목록을 발표, 원료 목록에는 일일 섭취량, 적용대상, 주의사항, 효능 및 자세한 원료 기술요구가 포함됨
- 일일 섭취량을 보면 코엔자임Q10 30~50mg, 파벽영지포자분 1~4g, 스피루리나 3~4g, 오메가 4g 이하(EPA+DHA 1g 이상), 멜라토닌 1~3mg임
- 원문 링크 : https://gkml.samr.gov.cn/nsig/tssps/202012/t20201201_324007.html

(2) 코엔자임 Q10 등 5종 보건식품 원료로 생산한 제품 등록시 제형 및 기술요구 시행

- 중국시장감독관리총국(SAMR)은 '식품안전법'과 '코엔자임 Q10 등 5종 보건식품 원료 목록'에 근거하여 '코엔자임 Q10 등 5종 보건식품 원료로 생산한 제품 등록시 제형 및 기술요구(辅酶Q10等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求)'를 발표하여 2021년 6월 1일부터 시행

- 5종의 보건식품 원료로 생산한 제품 등록시 등록 가능한 제형 및 주요 생산공정을 규정하고 원료별로 사용 가능한 보조제, 제형, 제품 기술요구를 명시
- 원문 링크 : http://www.samr.gov.cn/tssps/zcwj/202108/t20210819_333780.html

(3) 보건식품 등록 제품 사용가능 보조제 및 사용규정 시행

- 중국시장감독관리총국(SAMR)은 보건식품 등록 업무를 추진하고 규범화하기 위하여 '보건식품 등록 제품 사용가능 보조제 및 사용규정(保健食品备案产品可用辅料及其使用规定, 2021年版)', '보건식품 등록 제품 제형 및 기술요구(保健食品备案产品剂型及技术要求, 2021年版)'를 2021년 6월 1일부터 시행
- '보조제 사용규정'에서는 197종의 보조제 명칭, 관련 식품안전 국가표준, 최대 사용량 등을 규정
- 보건식품으로 등록 가능한 제형은 정제(片剂), 하드 캡슐(硬胶囊), 소프트 캡슐(软胶囊), 드링크제(口服溶液), 과립제(颗粒剂), 젤리(凝胶糖果), 파우더(粉剂) 등 7종이며, 파우더와 젤리를 신규 추가함
- 원문 링크 : https://gkml.samr.gov.cn/nsig/tssps/202102/t20210220_326169.html

(4) 전통에 따른 식품이자 중약재인 물질 목록 관리규정 시행

- 국가위생건강위원회(卫健委)는 '식품안전법' 및 실시조례의 규정에 근거하여 '전통에 따른 식품이자 중약재인 물질 목록 관리규정(按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定)'을 2021년 11월 15일부터 시행
- 식약물질(食药物质)이란 전통적인 식품이지만 '중화인민공화국 약전'에 수록된 제품임. 식약물질 목록의 물질은 1) 식품 식용습관에 부합 2) '약전'에 수록 3) 안전성 평가에서 식품안전 문제 미발견 4) 중약재 자원보호, 야생동식물 보호, 생태보호 등 관련 법률·법규에 부합해야 함
- 성급 위생건강 행정부문은 국가위생건강위원회에 식약물질 목록 수정 혹은 추가를 요청할 수 있으며, 물질 안전성 평가서류가 기술심사에 통과되면 목록에 추가. 기업들은 식약물질을 사용시 규정에 부합하고, 라벨에 보건기능, 질병 예방 및 치료 기능을 표기 불가함
- 원문 링크 : <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202111/1b3e18ba75f142f99a4a15ce0d1660f3.shtml>

4) 유의사항

- 한국의 건강기능식품과 중국에서 뜻하는 보건식품은 원료, 기능 등 면에서 차이가 있고 관리제도가 다르므로 중국 수출을 희망하는 기업들은 중국의 보건식품 관련 법규에 대해 숙지 필요
- 영양제 등록은 상대적으로 간단하나 보건식품은 인증은 점차 심사가 엄격해지는 추세를 보이고 있으며, 생산 업체는 시장 수요에 맞추어 수출 방식(일반무역 또는 온라인 B2C) 및 수출 제품을 선택해야 함
- 중국 시장 진출을 위해 까다롭고 등록에 장시간이 소요되는 보건식품 규정에 맞춘 제품 대신 기능성이 아닌 일반 식품 규정에 맞춘 중국 시장용 특화 제품 출시도 한 방법임

3. 의료기기

1) 인증제도

- (의료기기 정의) 인체에 직·간접 사용되는 기기, 설비, 기구, 체외진단용 시제 및 교정물, 재료, 및 기타 관련제품으로 소프트웨어를 포함
- (의료기기 분류 및 관리제도) 의료기기는 위험성 정도에 따라 1등급 의료기기, 2등급 의료기기, 3등급 의료기기로 분류되며, 1등급은 등록제, 2등급, 3등급은 인증제로 관리. 한편 임상시험 면제 의료기기 목록(1010종)과 체외진단시제 목록(423종)에 포함된 제품은 임상시험을 진행할 필요가 없음

의료기기 분류 및 관리제도

등급 분류	설명	관리제도
1등급 의료기기	위험성이 낮고 일상관리로 안정성 및 유효성을 보장 가능한 의료기기	등록
2등급 의료기기	중등 위험성을 보유하고 엄격한 관리로 안전성 및 유효성을 보장하는 의료기기	인증
3등급 의료기기	비교적 높은 위험성을 보유하고 특별 조치를 통한 엄격한 관리로 안정성 및 유효성을 보장하는 의료기기	인증

출처 : 의료기기 감독관리 조례

- (수입산 의료기기 인증·등록 절차) 수입산 의료기기는 수입전 국가약품감독관리국(NMPA)에 제품 등록을 진행하거나 인증을 받아야 함

수입산 의료기기 인증·등록 절차

구분	임상여부	절차	허가증 유효기간
1등급 의료기기	면제	사전 준비, 제품 분류 확인→중국 대리인 선임→등록 신청서류 작성→검사보고서 준비→NMPA에 신청서류 제출→자료 보완→NMPA 등록	장기(1회성 등록)
2등급, 3등급 의료기기	면제 혹은 임상	사전 준비, 제품 분류 확인→중국 대리인 선임→인증 신청서류 작성→검사보고서 준비→임상시험 자료 작성(혹은 임상시험)→NMPA에 신청서류 제출→인증요금 납부→NMPA 기술문서 심사(보충서류는 1년내 제출)→NMPA 인증서 발급 1) 인증 요금 : 2등급 21.09만 위안, 3등급 30.88만 위안 2) 임상시험 요금 : 4.32만 위안 3) 연장 요금 : 4.08만 위안	5년, 만기 6개월 전 연장 신청

출처 : 의료기기 등록·인증 관리방법

2) 의료기기 수출입 동향

- 2020년 중국의 의료기기 수출입은 1,000억 달러를 돌파하였고 2021년 수출입은 전년 대비 16.9% 감소한 1,441억 달러로, 이 중 수출은 24.7% 감소한 994억 달러, 수입은 8.3% 증가한 447억 달러로 집계. 2021년 의료기기 수출은 전체 의료제품 수출의 54.2%로 2년 연속 절반 이상을 차지
- 수출이 감소한 주요원인은 해외 방역물자 수요가 줄어든데 있으며 미국, 독일, 영국, 일본은 여전히 주요 수출시장이고 '일대일로' 국가에 대한 수출이 전체의 30% 이상으로 향후 지속 확대될 전망. 지난해 베트남과 태국으로의 수출이 각각 40%, 88% 증가
- 중국의 의료기기 생산 및 수출은 집중도가 높아 수출 상위 10대 성·시 수출이 전체의 90%를 차지하고 1~3위는 광둥성, 장쑤성, 저장성으로 나타남

2021년 중국 의료기기 수출입 현황

상품명	수출		수입		합계	
	금액(억 달러)	증감률(%)	금액(억 달러)	증감률(%)	금액(억 달러)	증감률(%)
의료용 처치용품	175.0	-73.9	8.8	-56.8	183.8	-73.4
의료용 소모품	357.2	28.5	77.1	16.4	434.3	26.2
진단·치료 설비	329.7	21.7	327.6	10.6	657.3	15.9
보건·재활치료 용품	112.9	29.0	19.7	-0.1	132.6	23.7
치과 설비·재료	19.3	36.9	13.6	36.5	32.9	36.8
총계	994.1	-24.7	446.8	8.3	1,440.9	-16.9

출처 : 중국약보건의품수출입상회

- 징둥국제(京东国际) 등 국경간 전자상거래 플랫폼에서 해외 의료기기들이 판매되고 있는데, 일부는 인증을 취득한 제품이고 일부는 국경간 전자상거래 방식으로 판매되고 있음

해외 의료기기 판매 현황

허리보호대	의료용 압박스타킹	두뇌전기요법 자극기	컬러렌즈
 <ul style="list-style-type: none"> - 브랜드명 : Disk Dr. - 원산지 : 한국 - 유형 : 1등급 의료기기 - 가격(징둥국제) : 1348위안 	 <ul style="list-style-type: none"> - 브랜드명 : medi - 원산지 : 독일 - 유형 : 2등급 의료기기 - 가격(징둥국제) : 499위안 	 <ul style="list-style-type: none"> - 브랜드명 : ALPHA-STIM - 원산지 : 미국 - 유형 : 3등급 의료기기 - 가격(징둥국제) : 5860위안 	 <ul style="list-style-type: none"> - 브랜드명 : OLENS - 원산지 : 한국 - 유형 : 3등급 의료기기(미인증) - 가격(징둥국제) : 228위안(20개)

출처 : 무역협회 베이징지부 정리

3) 인증제도 변화 동향

■ 의료기기 분야는 지난해 '의료기기 감독관리조례'가 시행되면서 관련 법규를 조정하여 발표

- 의료기기 인증·등록 관리방법, 체외진단시제 인증·등록 관리방법 등의 내용을 강화

의료기기 인증제도 변화 동향

품목	법규	시행 일자
의료기기	(1) 의료기기 감독관리조례	2021년 6월 1일
	(2) 의료기기 인증·등록 관리방법	2021년 10월 1일
	(3) 체외진단시제 인증·등록 관리방법	2021년 10월 1일
	(4) 임상시험 면제 의료기기 목록	2021년 10월 1일
	(5) 임상시험 면제 체외진단시제 목록	2021년 10월 1일
	(6) 체외진단시제 분류 규칙	2021년 10월 27일
	(7) 2등급 의료기기 인증 심사비준 업무 규범	2021년 11월 2일
	(8) 3등급 의료기기 및 수입산 의료기기 인증 심사비준 업무 규범	2021년 11월 2일
	(9) 1등급 의료기기 제품 목록	2022년 1월 1일

출처 : 중국국가약품감독관리국(NMPA) 발표자료 근거 무역협회 베이징지부 정리

(1) 의료기기 감독관리조례 시행

- '의료기기 감독관리조례(医疗器械监督管理条例)'가 국무원의 비준을 받고 2021년 6월 1일부터 시행, 의료기기 연구제조, 생산, 경영, 사용 및 감독관리에 적용됨
- 국무원은 2000년 '의료기기 감독관리조례'를 출범한 후 2014년, 2017년 수정을 진행하였고 최근 의료기기 산업이 빠르게 발전하자 또다시 '조례'를 수정하여 의료기기 분야 혁신을 제도적으로 지원
- '조례'는 △의료기기 분야 종사기업 주체책임 강화 △혁신 의료기기 우선 심사비준 제도 △의료기기 라이프 사이클에 대한 감독관리 강화 △위법행위 처벌 강화 등의 내용 포함, 한편 의료기기 인증·등록 신청업체 자체 검사보고서를 승인한다고 규정
- 의료기기 인증·등록 신청서류는 1) 위험분석 자료 2) 기술서류 3) 검사보고서 4) 임상 평가자료 5) 설명서 및 라벨 견본 6) 연구제작, 생산 관련 품질관리시스템 문서 7) 안전성 및 유효성을 증명하는 기타 자료 등임
- 제품 검사보고서는 국무원 약품감독관리부문의 요구에 부합해야 하며 의료기기 인증·등록 업체의 자체 검사보고서(自检报告)를 제출해도 되고, 의료기기 검사기관에서 발급한 검사보고서를 제출해도 됨
- 해외에서 출시하지 않은 혁신 의료기기는 해외 주무부처가 비준한 의료기기 출시증명서를 제출하지 않아도 됨
- 수입산 의료기기는 중문 설명서 및 라벨을 제작하고 설명서에 원산지 및 해외 의료기기 인증·등록 신청업체가 지정한 중국내 기업명, 주소, 연락처를 표기해야 함. 중문 설명서와 라벨이 없거나 중문 라벨 혹은 설명서가 규정에 부합되지 않으면 수입 불가
- 의료기구에서 임상 수요로 급히 소량의 2등급, 3등급 의료기기를 수입해야 할 경우 국무원 의약품감독관리부문 혹은 국무원에서 권한을 부여한 성·자치주·직할시 정부에서 비준하면 수입 가능하며, 지정된 의료기구의 특정 의료목적에 사용해야 함
- 원문 링크 : http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-03/18/content_5593739.htm

(2) 의료기기 인증·등록 관리방법 시행

- 중국시장감독관리총국(SAMR)은 '의료기기 인증·등록 관리방법(医疗器械注册与备案管理办法)'을 발표하여 2021년 10월 1일부터 시행했으며 '의료기기 인증 관리방법(医疗器械注册管理办法)'이 폐지되었음
- '관리방법'은 총 10장 124조로 76조가 추가되고 47조가 삭제되었으며 48조가 수정됨
- 변경된 내용은 △인증·등록 업체의 의료기기 라이프 사이클에 대한 품질관리 강화 △혁신 의료기기에 대한 특수 심사비준 제도 도입, 의료기기 연구·혁신 장려 △인증·등록 업체가 제품에 해당하는 품질관리 시스템 구축 및 운영 △심사비준 제도 개혁 △의료기기 고유식별코드(UDI) 제도 실시 등임
- 한편 특수 심사비준 제도는 '혁신제품 인증', '우선적 인증', '응급제품 인증' 등을 포함
- '혁신제품 인증'이란 중국내 발명특허를 보유하고 특허취득 5년 이내, 중국에서 최초 제작하고 제품의 성능 혹은 안전성이 동종 제품과 비교할 때 근본적인 개선이 있고, 기술이 국제 선진수준에 도달하며, 현저한 임상 응용가치가 있는 의료기기에 대한 인증
- '우선적 인증'이란 희귀병, 악성종양 진단 혹은 치료에 사용되고 현저한 임상 우위를 보유한 제품, 노인의 다발질환 진단 혹은 치료에 사용되는 제품(*현재 유효한 진단 혹은 치료 수단이 없는 경우), 아동들에게

전문적으로 사용하고 현저한 임상 우위를 보유한 제품, 임상에 급히 필요하지만 중국내 동종 제품이 인증을 받지 못한 의료기기에 대한 인증

- '응급제품 인증'이란 돌발 공공위생 사건에 급히 필요하지만 중국내에 출시되지 않았거나, 동종 제품이 출시되었지만 수요를 만족시키지 못하여 급히 인증을 받아야 하는 의료기기에 대한 인증
- 의료기기 인증 기술 심사평가 기한을 60일로 규정하여 임상시험과 2등급, 3등급 의료기기 인증 신청, 변경, 연장, 서류보충 후 기술 심사평가는 전부 60일 이내에 완료해야 함
- 원문 링크 : https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202108/t20210831_334228.html

(3) 체외진단시제 인증·등록 관리방법 시행

- 중국시장감독관리총국(SAMR)은 '체외진단시제 인증·등록 관리방법(体外诊断试剂注册与备案管理办法)'을 발표하고 2021년 10월 1일부터 시행
- 체외진단시제란 의료기기로 관리하는 체외진단시제이며, 질병 예측, 예방, 진단, 치료, 관찰, 건강상태 평가 과정에서 체외검사에 사용되는 시제, 시제키트, 품질통제제품 등 제품이며, 단독으로 사용하거나 기기, 기구, 설비 혹은 시스템과 조합하여 사용할 수 있음
- 1등급 체외진단시제는 등록제로 관리, 2, 3등급 체외진단시제는 인증제로 관리
- 원문 링크 : http://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5654784.htm

(4) 임상시험 면제 의료기기 목록 시행

- 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 '의료기기 인증·등록 관리방법'에 근거하여 '임상시험 면제 의료기기 목록(免于临床评价医疗器械目录)'을 발표하여 2021년 10월 1일부터 시행
- 동 목록에는 소독멸균기기, 안과기기 등의 총 1010종의 2등급, 3등급 의료기기가 포함됨
- 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210918150708171.html>

(5) 임상시험 면제 체외진단시제 목록 시행

- 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 '체외진단시제 인증·등록 관리방법'에 근거하여 '임상시험 면제 체외진단시제 목록(免于临床试验体外诊断试剂目录)'을 발표하여 2021년 10월 1일부터 시행
- 동 목록에는 423종의 체외진단시제가 포함됨
- 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210918145935127.html>

(6) 체외진단시제 분류 규칙 시행

- 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 '의료기기 감독관리조례'에 근거하여 '체외진단시제 분류 규칙(体外诊断试剂分类规则)'을 수정하여 발표하고 2021년 10월 27일부터 시행
- '분류 규칙'은 총 10조로 체외진단시제 범위, '규칙' 적용 범위, 체외진단시제 등급 판정 원칙 등을 명시

- 체외진단시제는 위험 정도가 낮은데서 높은데로 각각 1등급, 2등급, 3등급으로 분류, 핵산검사 시제는 1등급, 이상반응(变态反应) 시제는 2등급으로 분류
- 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20211029152805184.html>

(7) 2등급 의료기기 인증 심사비준 업무 규범 시행

- 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 '의료기기 감독관리조례', '의료기기 인증·등록 관리방법' 및 '체외진단시제 인증·등록 관리방법'에 근거하여 '중국내 2등급 의료기기 인증 심사비준 업무 규범(关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知)'을 발표하여 2021년 11월 2일부터 시행
- 2등급 의료기기(체외진단시제 포함) 인증은 △신청서류 접수 △기술 심사평가(60일) △행정 심사평가(20일) △인증서 제작(10일) 등 4개 절차, 인증서 변경은 △신청서류 접수 △인증서 제작 등 2개 절차로 구성
- 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20211104142753166.html>

(8) 3등급 의료기기 및 수입산 의료기기 인증 심사비준 업무 규범 시행

- 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 '의료기기 감독관리조례', '의료기기 인증·등록 관리방법' 및 '체외진단시제 인증·등록 관리방법'에 근거하여 '중국내 3등급 의료기기 및 수입산 의료기기 인증 심사비준 업무 규범(国家药监局关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知)'을 2021년 11월 2일부터 시행
- 중국산 3등급 의료기기, 수입산 2등급·3등급 의료기기 인증은 △신청서류 접수 △기술 심사평가 △행정 심사평가 △인증서 제작 등 4개 절차 및 임상시험 심사평가로 구성, 임상시험은 △신청서류 접수 △기술 심사평가 △행정 심사평가 등 3개 절차, 인증서 변경은 △신청서류 접수 △인증서 제작 등 2개 절차로 구성
- 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20211104141907123.html>

(9) 1등급 의료기기 제품 목록 시행

- 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 '의료기기 감독관리조례'에 근거하여 '1등급 의료기기 제품 목록(第一类医疗器械产品目录)'을 수정하여 발표하고 2022년 1월 1일부터 시행
- 이번 목록은 2017년판의 19개 하위 목록, 119개 1급 제품 유형, 368개 2급 제품 유형, 2,629개 예시 품목을 포함하고 90개 제품 정보 및 538개 예시 품목, '1등급 의료기기 첨가 금지성분 목록'을 추가 발표
- 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20211231171223126.html>

4) 유의사항

- 의료기기는 종류가 많고 복잡하므로 관련 제품의 등급 및 임상시험 여부를 확인해야 하고 직접 인증을 준비하기보다 적합한 협력 파트너를 찾아 진행하기를 권장
- 지난해 6월부터 제품의 검사보고서 제출시 의료기기 검사기관에서 발급한 검사보고서 뿐만 아니라 의료기기 인증·등록 업체의 자체 검사보고서(自检报告)를 제출해도 된다고 규정하여 제출서류에 대한 요구를 완화
- 또한 해외에서 출시하지 않은 혁신 의료기기는 주무부처가 비준한 해외 의료기기 출시증명서를 제출하지 않아도 되므로 혁신 의료기기의 중국내 출시를 장려하는 점을 활용 필요

4. 의약품

1) 인증제도

- (의약품 정의) 의약품이란 질병의 예방, 치료, 진단에 사용하여 인체 생리기능을 조절하며 치료기능, 복용법 및 복용량을 규정한 물질임
- (의약품 분류) 의약품은 한약(중약, 中药), 화학합성의약품(化学药), 바이오의약품 등으로 분류
- (수입산 의약품 인증) 수입산 의약품은 수입전 국가약품감독관리국(NMPA)의 인증을 취득해야 함

수입산 의약품 인증 절차

품목	인증 절차	허가증 유효기간
의약품	- 신청서류 제출→NMPA 형식 심사→약품심사평가센터(CDE, Center of Drug Evaluation) 심사평가→약품검사소(NIFDC, National Institutes for Food and Drug Control) 검사→NMPA 심사비준→약품 임상시험 허가→임상 연구→약품심사평가센터 심사평가→NMPA심사평가→수입 의약품 인증서 발급 1) 신약 임상시험 요금 : 37.60위안, 생산·출시 요금 : 59.39만 위안 2) 제네릭 의약품 인증 요금 : 36.76만 위안(임상시험 불필요 생산·출시), 50.20만 위안(임상시험 필요 생산·출시)	5년, 만기 6개월 전 연장 신청

출처 : 의약품 인증 관리방법

- (의약품 관련제품 심사) 의약품 심사평가센터는 의약품 인증 신청을 심사평가하는 과정에서 의약품에 사용한 화학원료약, 보조제, 직접 의약품과 접촉하는 포장재, 용기 등에 대해서도 심사를 진행함
- (한국제품 인증 동향) 2021년 인증을 받은 한국 제품은 대부분 바이오의약품이며 한국은 바이어의약품 관련 우위를 보유하고 있는 것으로 보임

한국 의약품 인증 사례

한국 업체명	유형	제형	제품명(영문)	인증서 발급시간
Hugel, Inc.	바이오제품	주사제	Botulinum Toxin Type A for Injection	2021-02-10
LG Chem, Ltd.	바이오제품	주사제	Recombinant Human Follitropin Prefilled Syringe	2021-04-07
JW LIFE SCIENCE CORPORATION	화학약품	주사제	Fat Emulsion, Amino Acids (17) and Glucose (11%) Injection	2021-04-07
Green Cross Corporation	바이오제품	주사제	Recombinant Coagulation Factor VIII for Injection	2021-08-05

출처 : 중국약학보건품상회 *상기 제품은 용량별로 인증을 받았음

2) 의약품 수출입 동향

- 중국약학보건품수출입상회에 따르면 2020년 중국의 양약 수출입은 전년 대비 8.3% 증가한 882억 달러, 중약(한약) 수출입은 전년 대비 5.3% 증가한 64억 달러를 기록
- 양약 수출 및 수입은 각각 14.5%, 2.6% 증가한 447억 달러, 435억 달러이고, 중약 수출 및 수입은 각각 6.1%, 3.7% 증가한 43억 달러, 21억 달러임

2020년 중국 의약보건품 수출입 현황

상품명	수출		수입		합계	
	금액(억 달러)	증감률(%)	금액(억 달러)	증감률(%)	금액(억 달러)	증감률(%)
1) 중약류(中药类)	42.9	6.1	21.0	3.7	63.9	5.3
추출물	24.5	2.9	7.7	-8.0	32.2	0.1
중약재 약품(中成药)	2.6	-0.8	2.9	-26.1	5.5	-15.9
중약재(中药材及饮片)	13.2	15.2	2.3	2.5	15.5	13.1
보건식품(保健品)	2.6	3.7	8.1	43.8	10.7	31.3
2) 양약류(西药类)	446.9	14.5	434.9	2.6	881.8	8.3
양약원료	329.7	4.9	97.1	-6.9	426.8	2.0
양약(西成药)	49.3	14.3	196.4	-0.1	245.7	2.5
화학합성약품(生化药)	67.9	105.7	141.4	14.9	209.3	34.1

출처 : 중국국약보건품수출입상회

■ 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 '국경간 전자상거래 의약품 판매 공지(2019년, 518호)'를 발표하고 2019년 6월 해외 OTC 의약품에 대한 개방을 실시했으며, 국경간 전자상거래 업체들은 해외 직배송 방식으로 국경간 전자상거래 플랫폼을 통해 의약품 판매를 개시함

- 국경간 전자상거래 B2C 수입 상품 목록에 포함된 의약품, 의료용 품목은 중약주, 청량유, 반창고 등임

국경간 전자상거래 B2C 수입 상품 목록 중 의약품, 의료용 품목

HS 8단위	품목	HS 8단위	품목
30049051	중약주(中药酒)	30059010	탈지면, 거즈, 붕대
30049054	청량유(清凉油)	30059090	기타 의료용 피복재 *의료기기로 관리하는 상품 제외
30051010	반창고(橡皮膏)	30061000	살균한 외과용 깃거트 *의료기기로 관리하는 상품 제외
30051090	기타 접착성 피복재와 접착증을 갖는 물품	30067000	사람이나 수의약에 사용되는 겔 조제품 *의료기기로 관리하는 상품 제외

출처 : 국경간 전자상거래 B2C 수입 상품 목록(2019년판), <http://cws.mofcom.gov.cn/article/swjz/202001/20200102929369.shtml>

- '징둥건강국제 자영 약방(京东健康国际自营药房)'은 2019년 8월부터 해외 가정용 의약품 온라인 판매를 개시함. 2019년 12월 베이징시 의약품감독관리국의 '베이징 국경간 전자상거래 의약품 판매 시범사업 시행방안' 발표에 따라 징둥건강(京东健康)과 알리건강(阿里健康)은 베이징 텐주(天竺)종합보세구로부터 국경간 전자상거래로 의약품 수입 가능한 기업으로 비준 받음
- 2020년 6월 18일, 징둥건강의 국경간 전자상거래를 통한 수입 의약품이 베이징공항에서 통관 수속을 마치고 텐주종합보세구 창고에 입고되었고, 7월에는 포산시 모 회사와 웨강아오대만구 '대건강 국경간 의약품 전자상거래 공급체인'과 협력을 개시하였음

중국의 국경간 전자상거래 의약품 수입 방식

발전방식	주요내용
베이징시	수입 품목은 가정용 의약품 및 의료기기로 중국내 인증을 받고 'B2C 수입 상품 목록'에 포함된 제품. 수입 업체는 '시범사업' 전개 요구에 부합되는 전자상거래 서비스 플랫폼을 보유하고 국경간 의약품에 대한 추적관리가 가능하며 의약품 판매 사전·사후서비스 및 품질 보장시스템을 보유. 또한 베이징시 소재 기업으로 의료기기 온라인 거래서비스 제3자 플랫폼 자격을 구비하고 의약품을 베이징시 세관을 통해 통관하며 텐주(天竺) 종합보세구에 의약품 창고를 보유
해외 직배송	OTC 의약품 해외 직배송 판매 관련 국경간 전자상거래 플랫폼, 해외기업 및 플랫폼을 엄격하게 관리. 2019년 3월 '중다오약국(中岛药局) 해외 플래그십숍'이 징둥국제에 입주하였고 같은해 8월 티몰국제도 '중다오약국 해외 플래그십숍'을 개설. 상기 플랫폼은 홍콩강홍(康虹)의약그룹이 구축한 OTC 국경간 직배송 플랫폼을 통하여 의약품, 의료기기 등 분야의 혁신을 도모
정저우	2021년 11월 발표한 '허난성 국경간 전자상거래 B2C 의약품 수입 시범사업 방안'에 따르면 향후 3년간 중국내 인증을 취득한 13종의 OTC 의약품이 국경간 전자상거래로 수입 가능
하이난	하이난 뱀아오러청(博鳌乐城) 국제의료관광선행구는 임상에 급히 필요하고 미국, EU, 일본 등 국가(지역)에서 출시했으나 중국내 인증을 취득하지 못하고 기존 인증을 받은 제품이 대체할 수 없는 의약품(백신 등 불포함)은 수입 가능하다고 규정. 하이난전자처방센터(海南电子处方中心)를 설립하고 국경간 전자상거래 의약품 수입 업무를 전개

출처 : 중국약산업국제화 백서

3) 인증 제도변화 동향

- 지난해 의약품 검사관리방법을 발표하여 의약품 허가증 소지업체에 대한 품질, 경영 방면의 책임을 강화시킴

의약품 인증제도 변화 동향

품목	법규	시행 일자
의약품	(1) 의약품 검사관리방법	2021년 5월 28일
	(2) 중앙배합 과립 제품 등록제	2021년 11월 1일

출처 : 중국국가약품감독관리국(NMPA) 발표자료 근거 무역협회 베이징지부 정리

(1) 의약품 검사관리방법 시행

- 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 '의약품 관리법'과 '백신관리법' 등에 근거하여 의약품 검사를 규범화하기 위하여 '의약품 검사관리방법(药品检查管理办法(试行))'을 발표하여 2021년 5월 28일부터 시행
 - '방법'에 따르면 성급 의약품 감독관리부분은 행정구역내 의약품 출시 허가증 소지업체가 의약품 품질보장 시스템 구축을 완비하고, 의약품 품질관리 및 리스크 예방 능력을 제고하며, 의약품 생산경영이 합법적으로 진행되도록 보장하는 동시에 의약품 품질 책임주체가 의무를 다하도록 관리감독해야 함
 - '방법'은 중국내 출시된 의약품의 생산, 경영, 사용 과정에 대한 검사, 조사, 증거 수집, 처분 등에 적용되며 해외 생산현장 검사는 '의약품·의료기기 해외 검사 관리규정(药品医疗器械境外检查管理规定)'에 근거함
 - 의약품 검사는 취지와 목적에 따라 △허가 검사(의약품 생산경영 허가 과정의 심사) △일반 검사(연간 관리감독 차원의 검사), 유인검사(문제점 존재 혹은 신고 접수), 기타 검사 등으로 구분되며, 의약품 출시 허가증 소지업체, 의약품 생산업체, 의약품 도매업체, 의약품 소매 체인점 본사, 의약품 인터넷거래 제3자 플랫폼 등에 대해 검사를 진행
 - 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20210528171603115.html>

(2) 중약배합 과립 제품 등록 시행

- 중국국가약품감독관리국(NMPA)은 ‘중약배합 과립 등록 업무에 관한 통지(关于中药配方颗粒备案工作有关事项的通知)’를 발표하여 2021년 11월 1일부터 중약배합 과립에 대해 등록제를 시행
 - 중국내 중약배합 과립은 출시 전 중국국가약품감독관리국(NMPA) 온라인서비스 플랫폼 (<https://zfwf.nmpa.gov.cn>)을 통해 등록을 진행하고 중약배합 과립 명칭, 생산업체 명칭, 생산주소, 등록 번호 및 등록시간, 규격, 포장규격, 사용기한, 중약배합 과립 품질표준, 중약재(음편) 품질표준, 부작용 정보 등을 대외로 공지해야 함
 - 생산공정, 품질관리 표준, 포장재, 생산주소 등 중약배합 과립 품질에 영향주는 정보가 변경될 경우 생산업체 소재지 성급 의약품감독관리국에 등록해야 하며 등록이 완성되면 등록번호가 자동 갱신됨
 - 중약배합 과립 생산 시범업체가 2021년 11월 1일 전에 생산한 중약배합 과립은 성급 의약품 감독관리부문에 등록된 의료기구에서 사용할 수 있으며, 의약품 감독관리부문은 관리감독을 강화해야 함
 - 원문 링크 : <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwyyp/20211029204631158.html>

※ 화장품, 보건식품, 의료기기, 의약품 인증 문의상담

- 한국무역협회 베이징지부, 인증 문의 beijingk@kita.net로 송부