|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **화장품 등록 관련 집행문제를**  **더욱 명확히**  **하는데 관한 공한**  식약감약화관편한〔2014〕70호  각 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리국:  《화장품 등록 관리 관련사항 조정에 관한 통보》(총국 2013년 제10호 통보, 이하 《통보》로 약칭)가 총국에 의해 발표된 이후, 성 당국이 집행 과정에서 제기한 구체적 문제의 처리에 대하여, 검토를 거쳐 다음과 같은 의견을 제시한다.  1. 비안(備案)검사기구 증가 보충에 관하여  당국이 제기한 국산 비 특수용도화장품 등록 비안(備案) 지정 검사기구 수가 부족하다는 문제에 대해, 성급 식품약품감독관리 부서는 원 국가 식약국의 《국산 비 특수용도화장품 등록 관리방법 발표에 관한 통지》（국식약감허 [2011] 181호） 요구조건을 참조하여 필요한 수량만큼 비안 검사기구를 증가 보충할 수 있으며, 2014년 6월 30일까지 총국에 보고하여 비안한다。  2. 미백화장품 등록관리 관련 업무에 관하여  (1) 미백화장품 범위 설정에 관하여. 피부 자체에 미백 및 증백 효과가 있다고 광고하는 모든 제품에 대해 엄격하게 특수용도화장품 허가관리규정을 적용한다. 물리적으로 가려주는 방식을 통해 효과를 발생시키는 제품이 효능 광고시 명확하게 미백 및 증백이라는 표현을 사용한 경우, 특수용도화장품 적용대상으로 간주하여 특수용도화장품 심사요건에 따라 집행한다. 물리적으로 가려주는 방식으로 효과를 발생시키는 제품임을 소비자에게 명시적이거나 암시를 통해 알린 경우, 효능 광고에 미백 및 증백이라는 표현이 없다면 비 특수용도화장품 비안 관리 절차에 따른다.  (2) 미백화장품 효능 표현 관리에 관하여.청결 및 각질제거 등 작용만을 하는 제품은 개념을 조작하여 미백 효능이 있는 것처럼 소비자들을 오도해서는 안 된다. 미백 세트 포장으로 판매되는 제품은, 세트 제품 중 최소한 한 가지 제품은 미백화장품이어야 한다. 세트내 단일 제품 중 미백 효능을 가진 제품이 없는 경우, “미백 세트” 등 표현을 사용하여 미백 효능을 가진 것처럼 변조해 표시할 수 없다.  (3) 미백화장품 등록 신고 절차에 관하여  미백화장품 신고 및 허가 절차는 엄격하게 현행 특수용도화장품 규정의 요구조건에 따라 집행한다. 물리적으로 가려주는 작용만 하는 미백화장품은 현행 비 특수용도화장품 수입신고 평가심사 절차를 참조하여 집행한다. 제품 신고시 위생조건 심사의견을 제출할 필요 없이 비 특수용도화장품 검사 요구조건에 따라 검사보고를 제출하고, 샘플 제출시 화장품 행정허가 검사기구가 직접 샘플을 봉인하며, “제품 분류”란에 “거반류(물리적으로 가려주는 기능만 보유)”라고 표시해야 한다.  3. 미백화장품 과도기 처리에 관하여  이미 비안증빙(허가문건)을 보유한 미백화장품이 원 비안(허가) 관리부서에 비안(허가) 유효기간 연장을 신청하는 경우, 원 비안(허가) 관리부서는 기존 규정에 따라 유효기간 연장을 처리해 주면서, 해당 기업이 2015년 6월 30일 전까지 제품 분류를 변경하도록 독촉 지도해야 한다.  이미 비안증빙 또는 허가문건을 보유한 미백화장품이 제품분류 변경을 신청하거나 특수용도 화장품으로 새로 신고하는 경우, 제품 위생조건 심사의견을 제출할 필요가 없다. 《통보》실시 이전에 화장품 비안 지정 검사기구 또는 화장품 행정허가 검사기구가 이미 신청을 수리한 미백화장품의 경우, 이미 검사한 항목에 대해 별도로 중복할 필요가 없다. 보충검사가 필요한 항목의 경우, 보충검사 보고는 화장품 행정허가 검사기구로부터 작성되어야 하고, 제출샘플의 생산 차(次)수는 원 검사 당시의 차수와 같지 않아도 되며, 제출샘플은 화장품 행정허가 검사기구가 봉인한다.  4. 국산 비 특수용도 화장품 비안 업무와의 연계  2014년 6월 30일 새로운 국산 비 특수용도화장품 비안 요구조건이 정식으로 시행되면, 각 성급 식품약품 감독관리부서는 기업이 새로운 요구조건에 따라 온라인 비안 업무를 진행하도록 지도하는 동시에, 각 성의 실제 상황과 결합하여 기업이 원 비안 제품의 온라인 보충 비안 업무를 잘 처리하도록 독촉해야 한다. 보충 비안 업무는 2014년 12월 30일 전까지 완성되어야 하고, 기일내 완성할 수 없는 경우 관련 상황을 설명해야 한다.  국가 식품약품감독관리총국 약품화장품등록관리사  　 　 　　　　　　　　 2014년 4월 11일 |  | **关于进一步明确化妆品注册备案有关**  **执行问题的函**  食药监药化管便函〔2014〕70号  各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：  　　《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》（总局2013年第10号通告，以下简称《通告》）已由总局发布，针对省局执行中反映的一些具体操作问题，经研究，提出以下意见：  　 一、关于备案检验机构增补工作  针对省局反映国产非特殊用途化妆品备案指定检验机构数量不足的问题，省级食品药品监管部门可以参照原国家局《关于印发国产非特殊用途化妆品备案管理办法的通知》（国食药监许[2011]181号）要求，增补相应数量的备案检验机构，并于2014年6月30日前报送总局备案。  　 二、关于美白化妆品注册管理相关工作  　 （一）关于美白化妆品的范围界定。凡产品宣称可对皮肤本身产生美白增白效果的，严格按照特殊用途化妆品实施许可管理；产品通过物理遮盖方式发生效果，且功效宣称中明确含有美白、增白文字表述的，纳入特殊用途化妆品实施管理，审核要求参照非特殊用途化妆品相关规定执行；产品明示或暗示消费者是通过物理遮盖方式发生效果，功效宣称中不含有美白、增白文字表述的，按照非特殊用途化妆品实施备案管理。  　 （二）关于美白化妆品的功效宣称管理。仅具有清洁、去角质等作用的产品，不得编造概念，误导消费者认为产品具有美白增白功能；以美白系列套装形式销售的产品，系列产品中应当至少有一件产品为美白化妆品，内部单品中不具有美白功效的，不得通过加注“美白系列”等形式变相宣称美白功能。  （三）关于美白化妆品注册申报程序。美白化妆品申报许可程序严格按照现行的特殊用途化妆品规定要求执行。仅具物理遮盖作用的美白化妆品参照现行的进口非特殊用途化妆品申报审评程序执行，产品申报时不需提交生产卫生条件审核意见，按照非特殊用途化妆品检测要求提交检验报告，送检样品直接由化妆品行政许可检验机构封样，“产品类别”栏中注明“祛斑类（仅具物理遮盖作用）”。  　 三、关于美白化妆品过渡期安排  　 已获得备案凭证（批件）的美白化妆品，至原备案（许可）管理部门申请备案凭证（批件）有效期延续的，原备案（许可）管理部门应按照原有规定办理有效期延续，并督促指导企业于2015年6月30日前完成产品类别变更。  已获得备案凭证或批件的美白化妆品申请变更产品类别或重新申报特殊用途化妆品时，不需提交生产卫生条件审核意见。《通告》实施前化妆品备案指定检验机构或化妆品行政许可检验机构已经受理的美白化妆品，已检测项目不需另行补做。需补做检测项目的，补充检验报告应当由化妆品行政许可检验机构出具，送检样品的批次可不同于原检验批次，送检样品由化妆品行政许可检验机构封样。  　四、关于国产非特殊用途化妆品备案衔接  　 2014年6月30日新的国产非特殊用途化妆品备案要求正式实行后，各省级食品药品监管部门要在指导企业按新要求进行网上备案的同时，应结合本省实际情况，督促企业做好原备案产品的网上补充备案工作。补充备案工作应于2014年12月30日前完成，无法按时完成的，应说明相关情况。  　　　　　　　　　　　　　　　　　国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2014年4月11日 |