2021

중국 화장품 관리감독조례 도입에 따른 주요 사항 및 대응 전략

발표 : 손성민 지사장(REACH24H KOREA)

자료 제공 : REACH24H Consulting Group, Hangzhou, China

REACH24H

목차

01 CSAR 및 새로운 규정체계

02 동물 실험 면제

03 안전성 평가 요구 사항

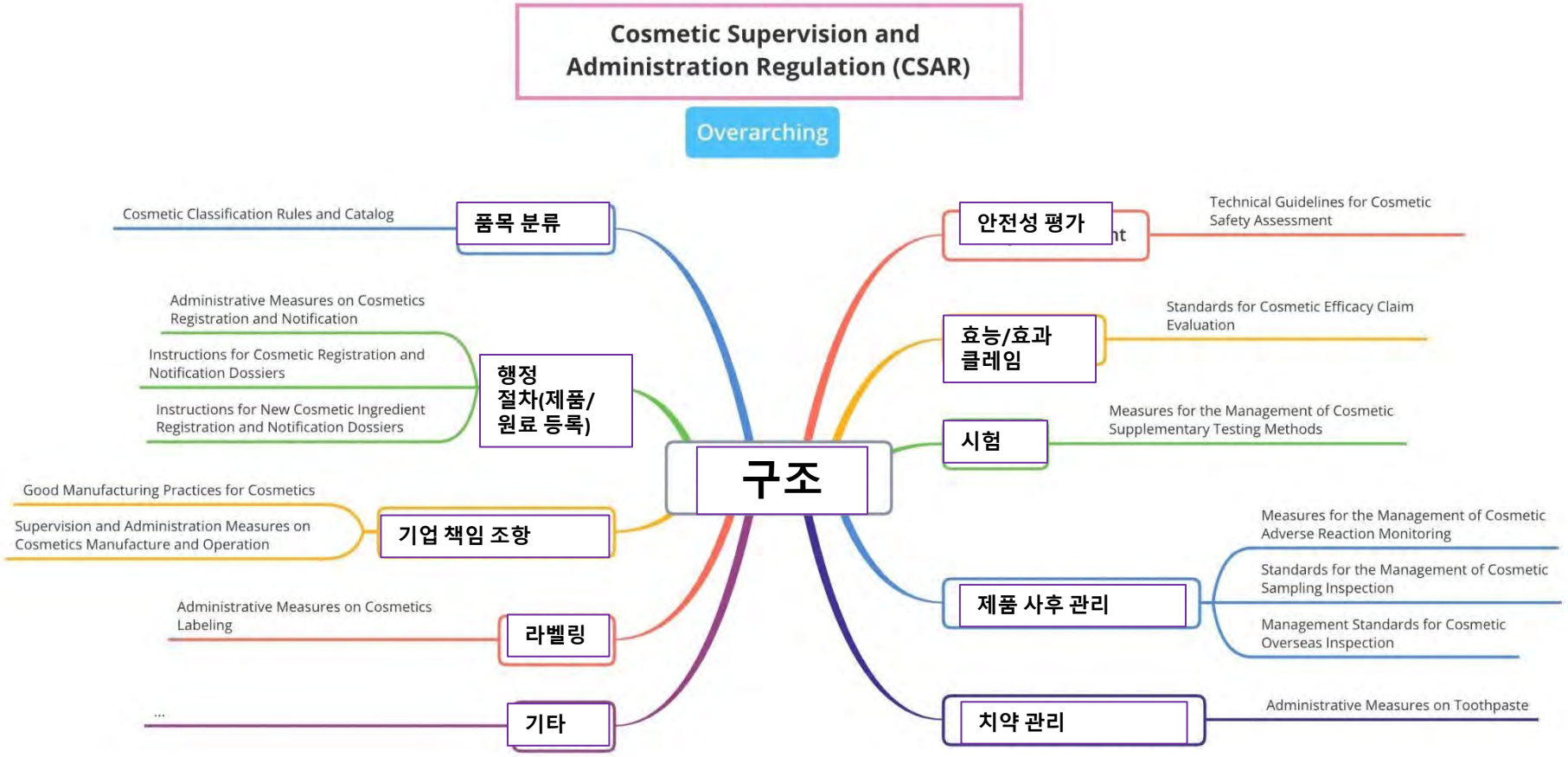
04 효능/효과 클레임 규정

PART 01

CSAR과 새로운 규정체계

1 CSAR 및 새로운 규정체계

➢ 2020년 6월 29일, 중국의 새로운 중요한 화장품 규제- **화장품 감독 및 관리 조례(CSAR)** 가 30년 전 처음 도입된 화장품 위생 감독 규정 (Cosmetic Superiancy Supervisation Regulations)을 대체하기 위해 중국 국무원에 의해 공식 발표되었으며, 2021년 1월 1일 발효되었음



1 CSAR 및 새로운 규정체계

REACH24H

유형	규정	상태
분류	화장품 분류 규정과 목록	초안
등록 및 신고기준	• 화장품 등록 및 신고에 관한 행정적 조치	시행 예정
	• 화장품 등록 및 신고서에 대한 지침	초안
	• 새로운 화장품 성분 등록 및 신고서에 대한 지침	
라벨링	화장품 라벨링 규정(행정 지침)	
안전성 평가	화장품 안전성 평가를 위한 기술지침	
효능 주장	화장품 효능/효과 클레임 평가 기준	
기업의 의무	• 화장품 제조 및 운영에 관한 감독 및 관리방안	
	• 화장품의 제조실태	
	• 화장품 부작용 모니터링의 관리방안	
	• 화장품 샘플 검사 관리 기준	
	• 화장품 보조 시험 법 관리 방안	
치약 관리	치약의 관리방안	

PART 02

동물 실험 면제

REACH24H

2 동물 실험 면제

규제 현황

국내 일반 화장품

동물실험은 안전평가 보고서로 대체될 수 있음

수입일반화장품

동물실험 의무화

특수 화장품 & 화장품 신원료

동물실험 의무화

해외 전자상거래를 통해 수입되는 제품(역직구)

동물 실험 없음

2 동물 실험 면제

수입 일반 화장품의 미래 동향

2020년 8월 28일, 중국은 수입 일반 화장품에 대한 동물실험 관련 요건을 소개하는 '화장품 등록 및 고시 서류' 초안 발표

수입 일반 화장품은 동물 실험에서 조건부 면제가 가능합니다.

2 동물 실험 면제

수입 일반 화장품의 향후 변화

두 가지 전제 조건

01

일반 화장품 제조업체가 해당 국가(지역)의 **화장품 규제 기관에서 발행한** GMP 관련 인증 획득

+

02

제품 안전성 평가 결과는 안전성을 충분히 확인할 수 있는 경우

2 동물 실험 면제

수입 일반 화장품 규제 동향

세 가지 예외 사항

01 어린이/영유아용 제품

02 제품에 3년 안전 모니터링 중인 화장품 신원료를 사용하는 경우

03 신고자/RP/ 제조업체는 정량적 평가 결과에 따라 주요 감독 대상**으로 지정됨
(**당국 Blacklist 관리)

2 동물 실험 면제

수입 일반 화장품 규제 동향

일부 해외 화장품 회사는 각국(지역) 정부당국이 인증한 GMP 인증서를 제출하지 않을 경우 동물 실험 면제에 어려움을 겪을 수 있습니다. EU와 같은 일부 지역에서는 정부 화장품 당국이 현지 화장품 규제 체계로 인해 공식 GMP인증서를 발급하지 않습니다. 제공할 수 있는 GMP인증서는 일반적으로 EU의 화장품 협회 또는 국제 표준화기구에서 발급됩니다.

프랑스 정부는 최근 국내 화장품 제조업체들이 의무적인 동물실험 없이 일반 화장품을 중국으로 수입할 수 있도록 GMP 인증서를 발급하겠다고 발표했다. 이미 온라인 플랫폼을 출시해 이들이 자격증을 취득할 수 있도록 했다.

REACH24H

화장품 신원료의 규제 동향

2020년 8월 28일, 중국은 새로운 화장품 성분의 독성 실험 요건을 소개하는 '화장품 신성분 등록 및 공공 협의를 위한 통지 문서 지침' 초안을 발표

동물 실험을 피하기 위해 국제적으로 통용되는 대체법을 조건부로 허용할 수 있습니다.

REACH24H

화장품 신원료의 규제 동향

국제 공인 대안 검증 기관이 인정한 대안적 방법만 허용

1. 경제협력개발기구(OECD)
2. 화장품 규제 국제협력 기구(ICCR)
3. 대체시험법 검증 및 조정 통합위원회(ICCVAM)
4. 유럽연합 동물실험대안연구소(EURL-ECVAM)
5. 대체시험법 검증 일본 센터(JaCVAM)

REACH24H

화장품 신원료의 규제 동향

국제 대안에 의해 도출된 데이터를 이용하기 위해 기업은 2가지 요건을 준수해야 함.

요구사항 01

동물 대체 시험법을 사용할 경우, 새로운 성분의 특성과 특정 독성 시험 항목을 기준으로 독성을 평가하기 위한 적절한 통합 시험 및 평가 접근법(IATA)을 선택해야 한다.

중국 내 기존 독성시험법을 통한 자료와 대체법으로부터 얻은 자료와의 **일관성(최소 10개 화학물질)을 입증하는 지원** 문서를 제출해야 한다.

a) 관련 연구 논문 및 과학 연구 결과
공개 및 상세 분석 포함
b)국제적으로 승인된 GLP(Good Laboratory Practice) 준수
연구소에서 발행한 테스트 보고서

요구사항02

2 동물 실험 면제

화장품 신원료의 규제 동향

수입 일반 화장품에 대한 동물실험 면제와 마찬가지로 국제대안의 수용 조건도 엄격함

다음과 같은 이유로 기업은 이러한 지원 문서를 제공하기가 매우 어려움:

· 기존의 자격 있는 연구 논문과 과학 연구는 '실제로는 잘 없음 '

· 필요한 시험을 수행하고 시험 보고서를 구매하는데 드는 수수료가 비쌈

2 동물 실험 면제

화장품 신원료의 규제 동향

비록 동물실험 면제에 큰 제한이 있지만, 두 번의 새로운 정책 변화는 부정할 수 없이 중국이 동물실험을 줄이기 위해 취한 조치임은 분명함

동물 실험 금지는 의심할 여지 없는 추세이기 때문에 중국 당국이 점차적으로 더 많은 대체 실험 방법을 받아들일 것으로 기대

PART 03

안전성 평가 요구 사항

REACH24H

3 안전성 평가 요구 사항

동물실험 면제 대상 일반 화장품은 통보 신청 시 독성 검사 보고서 대신 안전성 평가 보고서를 제출할 수 있다.

□ 특수 화장품:

독성시험보고서 + 안전성평가 개요

□ 일반 화장품:

접근방법 1: 독성시험보고서 + 안전성평가 개요

접근방법 2: 독성시험 면제 신청 + 안전성평가 보고서

□ 영유아/어린이 화장품:

독성시험보고서 + 안전성평가보고서

※ 안전성 평가 보고서는 필수 항목

3 안전성 평가

➢ 2020년 7월 29일, 중국은 화장품 안전성 평가를 위한 기술 지침 초안을 발표했다. 지침 초안은 안전 심사원의 기본 요건, 안전 평가 보고서의 요건 및 운영 지침을 명확히 하고, 해당 샘플을 첨부하며, 원활한 전환을 위해 경과조치를 설정한다.

REACH24H

성분 위험 평가 보고서	제품 안전성 평가 보고서
1. 요약	1. 안전성 평가 요약
2. 성분의 물리적 및 화학적 특성	2. 제품 소개
3. 위해 평가 과정: 위험성 확인, 선량-반응 평가, 피폭 평가, 유해성 확인	3. 제품 처방
4. 위해 평가 결과 분석 및 분석	4. 제품 처방 설계 원리(아동 화장품 전용)
5. 위해 평가 과정 및 데이터 불확실성 분석에서 문서의 완전성, 신뢰성 및 과학성.	5. 공식에 포함된 각 성분의 안전성 평가: 위험 식별, 용량-반응 평가, 노출 평가, 위험 특성화
5. 위해 통제조치 또는 권고사항	6. 발생 가능한 위험물질 평가
6. 위해 평가 종료	7. 위험 통제 조치 또는 권장 사항(예: 경고, 사용법)
7. 위해 평가사의 서명	8. 일반적으로 제품 물리적 및 화학적 안정성 평가 결론을 포함한 안전성 평가서, 제품 미생물 안정성 평가서, 임상 데이터, 소비자 사용 연구, 부작용 기록, 실험 평가서, 각 성분의 평가서)Signature of safety assessor
8. 위해 평가사 이력서	9. 안전성 평가사 자격증 (이력서)
9. 참고문헌	10. 참고 문헌
10. 성분 규격증명서, 시험 보고서를 포함한 부속서. 위험물질이 있는 경우 위험물질 평가서 또는 위험물질 시험성적서 제공	11. 시험 보고서, 관련 성분 품질 규격 증명 등을 포함한 부록서

REACH24H

3 안전성 평가 요구 사항

이 초안은 기업이 화장품 안전성 평가 문서를 대체하기위한 비교적 간단한 “제품 처방 안전성 분석”을 제공할 수 있는 과도기(유예) 기간을 설정합니다.

제품 처방 전체 안전성 분석
1. 제품 정보 요약
2. 제품명, 사용법, 일평균 사용량, 보존 계수, 노출 선량 등을 포함한 제품 소개
3. 처방 분석(어린이/유아용 화장품 해당)
4. 공식 내 모든 성분의 표준 중국어명, 처방 내 성분/원료 비율, 성분/원료 위해 평가 등을 포함한 처방 내 각 성분의 안전성 평가
5. 잠재적 위험 물질의 안전성 평가. 제품에 포함되어 있을 수 있는 위험 물질을 식별하고 안전성을 평가
6. 안전성 평가사 결론
7. 안전 평가자의 서명
8. 안전 평가자의 이력서
9. 참고문헌
10. 부록

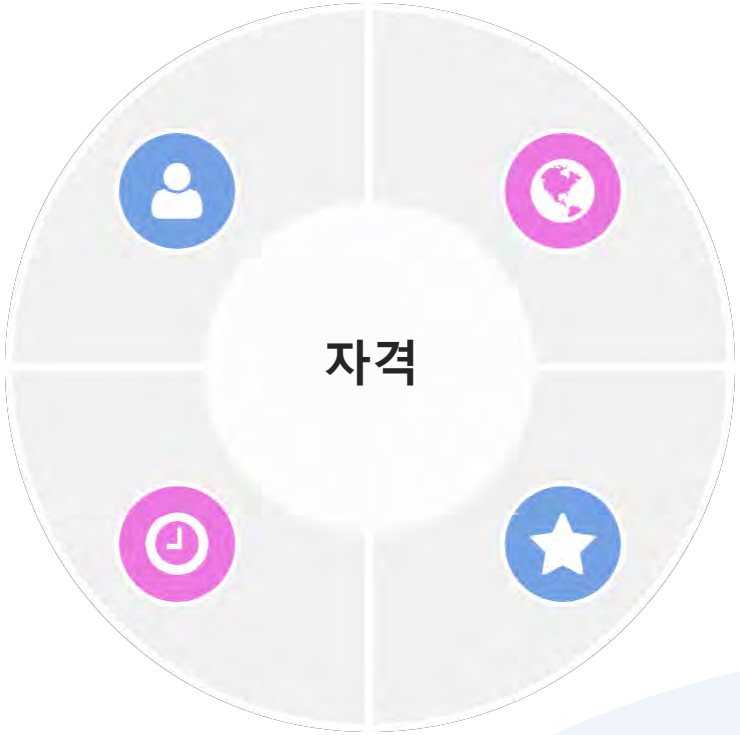
REACH24H

3 안전성 평가 요구 사항

안전 평가사의 자격 요건이 까다롭습니다.

의약품, 약국, 화학, 독성학 등 화장품 품질과 안전에 대한 전문적인 지식을 갖추고, 화장품 생산과정과 품질 및 안전관리 요건을 이해하고, 관련 전문직 경력 5년 이상 보유해야 한다.

화학, 독성학 및 기타 관련 문헌 정보를 참조 및 분석하고, 관련 데이터를 분석, 평가 및 해석할 수 있습니다.



화장품의 안전성을 공정하고 객관적으로 분석할 수 있으며, 사용 가능한 모든 데이터와 노출 조건에 대한 종합적인 분석을 바탕으로 안전성 평가를 수행할 수 있습니다.

해당 전문 교육을 정기적으로 받고, 안전 평가에 대한 관련 지식을 학습하며, 새로운 안전 평가 이론, 기술 및 방법을 이해하고, 이를 실무에 활용할 수 있어야 한다.

PART 04

효능/효과 클레임 요구 사항

4 효과적 클레임 요구 사항

이전

화장품 안전 및 기술기준에 따라 평가해야 하는 자외선 차단제와 자외선 차단제 제품의 방수 효능 외에는 화장품 효능/효능 클레임의 요건이 없었음

미래

CSAR은 다음을 규정한다.

"화장품의 효능 주장은 충분한 과학적 근거가 뒷받침되어야 하며 '화장품 등록자 및 통지인'는 NMPA가 정한 특별홈페이지에 근거해 실효성 청구가 있는 문서 문헌, 연구자료 또는 제품 효능 평가 문서의 개요를 공개하고 사회감독을 수용해야 한다.

2020년 11월 5일

화장품 효능 클레임 평가 가이드라인 2차 초안이 발표됐다.

2020년 9월 1일

화장품 효능 주장 평가 가이드라인 초안 공개

CHEMLINKED

REACH24H

4 효과적 클레임 요구 사항

번호.	효과적 클레임	임상 실험	소비자 테스트	실험실 테스트	문서 문헌
1	탈모방지	√			
2	주근깨 제거 및 미백1	√			
3	선크림	√			
4	여드름 제거	√			
5	영양2	√			
6	회복/리페어2	√			
7	주름 방지	*	*	*	△
8	탄력/타이트닝	*	*	*	△
9	이완 작용	*	*	*	△
10	오일 컨트롤	*	*	*	△
11	각질 제거(비물리적 효과)	*	*	*	△
12	머리카락 손상방지	*	*	*	△
13	비듬 방지	*	*	*	△
14	보습	*	*	*	*
15	헤어 케어	*	*	*	*
16	tear-free 처방	√			
17	민감한 피부 효과	*	*		
18	부드러운 클레임(자극 없음)	*	*	*	△
19	효능/효과 지속 지수(시간, 통계)	*	*	*	△

화장품 효능 클레임은 네가지 평가 원칙을 통해 평가할 수 있습니다.

- 임상실험
- 소비자 테스트
- 실험실 테스트
- 문서 문헌

참고::

√ 은 의무적인 것을 의미한다

* 는 선택 사항이라는 뜻이지만, 이 중 적어도 하나를 선택해야 합니다.

△ 는 "결합할 수 있다"는 의미이지만, 소비자 테스트 또는 실험실 테스트를 동시에 수행해야 합니다..

1. 주근깨 제거/미백의 효능은 물리적인 적용을 통해서만 알 수 있고 라벨에 물리적인 효과가 뚜렷하게 나타나는 제품은 효능평가서류 제출을 면제받을 수 있음

2.효능 청구의 적용 부위가 모발일 경우 평가를 위해 실제 체외 모발을 선택할 수 있음

4 효과적 클레임 요구 사항

효능 주장 공개에 대한 면제

시각, 후각 등 감각으로 직접 인식할 수 있는 효능

- 클렌징
- 메이크업 제거
- 미화 및 윤색
- 향수
- 바디 코롱
- 염색
- 펌제
- 염색모 유지
- 제모
- 탈취
- 면도 및 이발

단순한 물리적 적용, 접착, 마칠, 등을 통해 효능을 얻을 수 있으며 라벨에 “물리적 효과만”이 명확하게 표시된 효능이 있는 제품.

- 물리적인 적용을 통한 미백
- 물리적 각질 제거
- 블랙헤드의 물리적 제거

2021

감사합니다.

REACH24H KOREA는 본사와 각 해외 지사를 통해 '직접' 중국 위생허가를 비롯, EU CPNP, UK OPSS, 미국 FDA, 대만 등 화장품 인허가를 대행을 도와드리고 있습니다.

+82-02-3497-1610
www.reach24h.com/ko
korea@reach24h.com