

1. 개요

□ 중국 정부는 상하이 푸둥지역에서 수입하는 일반 화장품에 대해 금년 3월부터 기존 허가제를 등록제로 변경하여 시범 시행한다고 발표

○ 주관기관이 종전 중국 CFDA에서 상하이식약품감독관리국(이하 상하이식약국)으로 변경되고, 등록서류는 허가제와 기본상 동일하나 온라인으로 등록하고 기술심사를 사후에 보완할 수 있어 등록기간이 단축될 전망

2. 시범실시 내용 및 절차

1) 시범실시에 따른 중국내 위탁책임자 지정

○ 해외 화장품 생산업체(무역상 제외)는 상하이 푸둥지역 사업자등록증을 보유한 업체에 제품의 수입과 경영, 품질안전에 대해 책임지도록 위탁해야 함.

2) CFDA 등록시스템 가입

○ 중국내 위탁책임자는 우선 아래 서류를 CFDA 등록시스템에 제출해야 하며, 심사 에 통과되면 전산파일과 일치한 서류문서를 상하이식약국 수리센터에 제출하여 취급 사용자명과 비밀번호를 취득

3) 등록서류 제출

○ CFDA 등록시스템에 가입 완료된 중국내 위탁책임자는 화장품의 안전성 관련 서류를 등록시스템에 제출한 후 전산파일과 일치한 서류문서를 상하이식약국 수리센터에 제출하여 등록 절차를 진행

3. 시사점

1) 등록제의 장점

□ 푸둥신구를 통한 화장품 수출시 등록기간 단축으로 보다 신속하게 신제품을 소비자에게 전달할 수 있게 됨.

○ 온라인 등록, 기술심사(약 3개월) 사후 보완으로 인해 등록기간이 단축되어 화장품 수출 기업에게 유리하게 작용

- 국내 신제품 출시 이후 중국내에서도 보다 신속하게 신제품을 유통시켜 소비자 만족도 제고 가능

2) 제한사항

- 등록제는 적용품목, 수입 위탁책임자, 통관해관 등에 대해 엄격히 규정

- 상하이 푸둥지역 사업자등록증을 보유한 업체가 푸둥해관을 통해 일반 화장품을 수입할 경우에만 등록제가 적용

- 특수용도 화장품을 수입할 경우에는 여전히 허가제가 적용되며, 한 제품당 하나의 중국내 위탁책임회사만 지정할 수 있음.

3) 기업 활용의 유의사항

- 등록제 수입상은 종전보다 더욱 엄격하게 해외 화장품을 선별할 것으로 예상

- 허가제에서의 재중신고책임회사는 서류의 진위여부만 책임졌으나, 등록제의 위탁책임자는 화장品的 등록과정, 수입과 경영, 품질안전을 모두 책임지도록 규정하여 위탁 책임자의 권한과 책임이 강화됨.

- 등록기간은 단축되었으나 심사수준은 종전 허가제와 동등하며, 추후 진행하는 기술심사에 불합격시 수입과 판매 중단 및 회수

- 등록제에서도 검측보고서를 제출하도록 요구하여 화장품행정허가검험기구(27개)의 사전 검측은 허가제와 동일하게 받아야 함.

- 등록제에 해당되는 수입 일반 화장품은 등록제 혹은 허가제의 방식으로 모두 수입이 가능하나, 이 중 한 개 방식을 선택해야 함.

- 시범지역에 등록된 제품을 타 지역 해관을 통해 수입해야 할 경우, 기존 등록정보를 말소하고 CFDA 허가증을 새로이 취득해야 하는 번거로움이 존재하므로 등록 전 신중하게 고려할 필요가 있음.