

# 중국 판공청 푸둥신구 수입비특수용도화장품 등록 시범 실시에 관한 검사보고서 요구 등과 관련된 사항의 통지

2017년 05월 19일 발표



## 总局办公厅关于明确浦东新区试点实施进口非特殊用途化妆品备案检验报告要求等有关事项的通知

食药监办药化管(2017)72号



2017年05月19日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，各有关单位：

根据《国务院关于在上海市浦东新区暂时调整有关行政法规和国务院文件规定的行政审批等事项的决定》（国发〔2016〕24号）和《关于在上海市浦东新区试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2017年第7号）要求，现就进一步明确备案管理工作有关事宜通知如下：

### 一、关于进口非特殊用途化妆品检验报告

化妆品行政许可检验机构按照《化妆品行政许可检验规范》要求出具进口非特殊用途化妆品检验报告时，境内责任人相关信息应填入检验相关文书中的“在华申报责任单位”栏中，并在单位名称后标注“境内责任人”。

已完成许可检验且尚未提交行政许可申请的进口非特殊用途化妆品，拟在浦东新区办理进口备案的，该产品检验报告可作为进口非特殊用途化妆品备案资料提交。原申请许可检验的在华申报责任单位与备案境内责任人不同的，申请人应当同时提交备案产品与原许可检验产品为同一产品的相关情况说明及原在华申报责任单位允许使用该检验报告的知情同意书。

각성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리국, 각 관련 단위:

《국무원 상하이시 푸둥신구에서 행정 법규 및 국무원 문건 규정 관련 행정 심사 비준 등 사항을 잠정 조정하는 것에 관한 결정》(국발(2016)24호) 및 《상하이시 푸둥신구에서 수입비특수용도화장품 등록관리를 시범 실시하는 관련 사항에 관한 공고》(국가식품약품감독관리총국 공고 2017년 제7호)의 요구에 근거하여, 등록관리 업무 관련 사항에 대하여 진일보 명확히 하여 아래와 같이 통지한다:

## 1. 수입비특수용도화장품 검사보고에 관하여

화장품행정허가검사기구는 《화장품 행정허가 검사 규범》의 요구에 따라 수입비특수용도화장품 검사보고서를 발급할 때 경내 책임자 관련 정보를 검사보고 관련 문서 중의 “제중국신고책임회사”란에 기입해야 하고, 회사명칭 뒤에 “경내 책임자”라 표기해야 한다.

이미 허가검사를 마쳤으며 행정허가신청서를 제출하지 않은 수입비특수용도화장품이 푸동신구에서 수입 등록을 하고자 할 경우, 해당 제품의 검사보고서를 수입비특수용도화장품 등록자료로 제출할 수 있다. 기존에 허가검사 신청을 한 제중국신고책임회사와 등록 경내 책임자가 다를 경우, 신청자는 등록제품과 기존의 허가검사제품이 동일한 제품이라는 관련 상황에 대한 설명 및 기존의 제중국신고책임회사가 해당 검사보고서를 사용하도록 허락하였다는 지정동의서(知情同意书)를 함께 제출해야 한다.

## 2. 국내 생산기업이 국외 기업에 위탁하여 생산하였을 경우

《화장품 행정허가 신고, 접수 규정》( 국식약감허〔2009〕856호 , 이하 《신고, 접수 규정》이라 칭함 ) , 생산기업이 해외기업에 위탁생산(반제품 포함)한 화장품은 그 마지막 단계의 내용물을 접촉하는 공정이 국외에서 완성되는 것은 수입제품으로 신고한다. 수입비특수용도화장품 등록관리 시범 실시 기한 내에 등록지가 상해 푸동신구에 소재한 국내 화장품 기업이 국외 기업에 위탁하여 생산한 수입비특수용도화장품은 푸동신구에서 수입비특수용도화장품 등록을 진행할 수 있으며, 해당 국내 화장품 기업이 법에 의거하여 상응하는 제품의 품질안전책임을 부담한다.

조건에 부합하는 해외기업에 수입비특수용도화장품을 위탁생산한 국내 화장품 기업은 처음으로 제품의 등록을 신고할 때, 사전에 수입비특수용도화장품등록시스템을 통해 사용자명을 등록해야 하며, 등록 시 경내 책임자 수권서 관련 자료를 제출하지 않아도 된다. 국내 화장품 기업이 제품의 등록정보

를 신고할 때, 《신고, 접수 규정》관련 규정을 참조하여 위탁생산과 관련된 등록자료를 제출해야 한다.

식품약품감독관리총국 판공청

2017년 5월 16일

※출처:<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0846/172786.html>