

「중국 상하이시(上海市) 푸둥신구(浦東新區) 수입 비(非)특수용도 화장품 등록관리 업무 절차(잠정시행), 이하 ‘절차」에 대한 CFDA 해설

1. 본 「절차」의 제정 배경은?

당 중앙, 국무원의 결책 배치를 철저히 실시하고, 정부 직책 기능의 전환을 가속화하며, 시장 주체의 활력을 충분히 야기하기 위하여, 《국무원 상하이시에서 “증조분리(허가증과 영업집조를 분리)”개혁 시범 총체 방안에 관한 회답》(국함(2015)222호), 《국무원 상하이시 푸둥신구에서 행정 법규 및 국무원 문건 규정 관련 행정 심사 비준 등 사항을 잠정 조정하는 것에 관한 결정》(국발(2016)24호)의 요구에 근거하여, 국가식품약품감독관리총국 및 국가질검총국 《상하이시 푸둥신구에서 수입비특수용도 화장품 등록관리를 시범 실시하는 관련 사항에 관한 공고》(2017년 제7호)를 기반으로, 국가식품약품감독관리총국은 《상하이시 푸둥신구 수입비특수용도화장품 등록관리 업무 절차(잠정시행)》(이하 「절차」)를 제정하여, 푸둥신구 수입비특수용도화장품 등록 관리에 관한 구체적 요구를 진일보 명확히 하였다.

2. 본 「절차」의 적용 범위는?

상하이시 푸둥신구 항구를 통해 수입하고, 경내 책임자의 등록지가 상하이시 푸둥신구에 소재한 최초 수입 비특수 용도 화장품은 2017년 3월 1일부터 2018년 12월 21일 기간에 본 「절차」의 요구에 따라 등록의 방식으로 수입을 진행할 수 있다.

3. 본 「절차」에서 규정한 경내 책임자와 「화장품행정허가 심사 접수 규정」에서 규정한 재중(在中)신고책임회사의 차이는?

《화장품행정허가 심사 접수 규정》(국식약감허(2009)856호)에서 규정한 재중신고책임회사는 경외 화장품 생산 기업이 수권 위탁하여, 제품의 대리 신고와 관련된 사항을 책임지며, 신고 자료에 대하여 책임지고 상응하는 법률책임을 부담하는 중국 국경 내 단독법인을 가리킨다. 동일한 경외 화장품 생산기업은 오직 한 개의 재중신고책임회사에 수권할 수 있다. 본 「절차」에서 가리키는 경내 책임자는 경외 화장품 생산기업이 수권하여 제품의 수입 및 경영을 책임지며, 법에 의거하여 상응하는 제품의 품질 안전에 대한 책임을 부담하는, 등록지가 푸둥신구에 소재한 기업법인을 가리킨다. 경외 화장품 생산기업은 경영활동의 수요에 따라 여러 개의 경외 책임자에 수권할 수 있다. 단 수권범위는 중복해서는 안 되며, 동일 제품을 여러 개의 경내 책임자에 수권해서는 안 된다.

4. 시범 실시하는 수입 비특수용도 화장품 등록 관리와 현행 수입 비특수용도 화장품 관리 제도의 주요한 차이점은?

시범 방안은 제품의 안전감독 관리요구를 낮추지 않는 기초에서 제품 관리 방식 상의 제도의 혁신이다. 등록관리는 안전감독 관리요구를 떨어뜨리지 않는다. 제품의 샘플 제출을 면제하는 것을 제외하고 응당 제출하여야 하는 자료는 허가 신청 자료와 일치하며, 기업이 응당 이행하여야 하는 검험검측, 안전성평가 등 안전보장의무는 변하지 않는다. 등록관리는 관리방식을 혁신하여 기존의 진입허가 심사를 사중, 사후 감독관리로 조정하였다. 경내 책임자는 「절차」의 요구에 따라 관련 자료를 제출하여 등록을 진행하고 나서 관련 경영활동을 진행할 수 있다. 제품 등록 후, 감독관리 부문에서 위법행위를 발견하면 법에 의거하여 시정 및 처벌한다.

5. 요구에 부합하지 않는 등록 제품은 어떻게 처분할 것인가?

등록단계에서 식품약품감독관리 부문은 제품이 등록범위에 속하는지, 등록 자료가 완전히 구비되었는지, 등록 자료가 규정된 형식에 부합하는지 등에 대해 대조 및 심사를 진행한다. 요구에 부합하지 않을 경우 즉시 경내 책임자에게 고지하며 이유를 설명한다. 등록 후, 감독검사 단계에서 등록 자료가 요구에 부합하지 않다는 것을 발견하였으나 제품의 안전성을 판단함에 있어 영향이 없을 경우, 경내 책임자가 30일 내에 관련 보완자료를 제출하도록 요구한다. 현재 제출 자료로 제품의 안정성을 판단할 수 없을 경우, 경내 책임자에게 관련 보완자료를 제출하도록 고지하며 등록 자료가 요구에 부합하기 전까지 해당 제품의 수입 및 판매를 잠정 중단한다. 위법정황 혹은 제품의 품질안전에 문제가 있음이 발견될 경우 감독관리 부문은 법에 의거하여 조사 및 처분하며, 관련 제품이 판매를 중단하도록 명령을 내리고 회수 처리한다.

6. 어떻게 등록정보증빙을 획득하는가?

등록관리 실시 후 식품약품감독관리 부문은 더 이상 서면의 등록증빙을 발급하지 않는다. 제품 등록 후, 전자판 등록정보증빙은 온라인 등록 정보 시스템을 통하여 자동 생성하며, 식품약품감독관리총국(CFDA) 정부 사이트에 공개된다. 경내 책임자는 실제 수요에 따라 자체적으로 전자판 등록정보증빙을 다운로드, 인쇄한다. 이미 본 「절차」에 따라 수입 제품을 등록한 경우, 응당 제품의 중문 라벨에 전자판 등록정보증빙에 기재된 등록번호를 표기해야 한다.

7. 본 「절차」의 적용범위에 속하는 최초 수입 비특수용도화장품은 어떻게 행정허가 혹은 등록관리 방식을 선택하여 수입할 것인가?

본 「절차」의 적용범위에 속하는 최초 수입 비특수용도 화장품은 행정허가 혹은 등록관리의 방식을 선택하여 수입할 수 있다, 단 동일제품은 한 가지 방식만 선택하여 수입을 진행할 수 있다. 이미 본 「절차」에 따라 등록한 제품이 나중에 푸동신구 외의 기타 항구를 통하여 수입하여야 할 경우, 등록한 제품의 정보를 말소하고 현행 법규의 요구에 따라 최초 수입 비특수용도 화장품 행정허가를 신청하여 허가를 받은 후 수입할 수 있다. 이미 최초 수입 비특수용도 화장품 행정허가를 취득한 제품이 허가유효기간 내에 푸동신구 항구를 통해 수입할 경우 본 「절차」에 따라 재차 등록 할 필요가 없다; 허가유효기간 만료 후 연장 신청을 하지 않았거나 행정허가를 말소하였을 경우, 본 「절차」에 따라 등록을 진행할 수 있다. 비특수용도 화장품 행정허가를 신청하여 반려된 제품은 등록 방식으로 수입할 수 없다.

8. 시범기간이 끝나면 어떠한 조치가 있나요?

등록은 행정허가와 달리 등록증빙의 유효기간 및 연장 등 문제와 관련이 없다. 때문에 본 「절차」는 등록 유효기간의 연장 등에 관한 요구를 설정하지 않았다. 《국무원 상하이시 푸동신구에서 행정 법규 및 국무원 문건 규정 관련 행정 심사 비준 등 사항을 잠정 조정하는 것에 관한 결정》(국발〔2016〕24호) 의 요구에 근거하여 시범실시 만료기일은 2018년 12월 21일이다. 시범이 끝나면 CFDA는 시기적절하게 전국 범위 내에 보급할 수 있도록 즉시 시범업무의 경험을 귀납하여 관련 법규 수정 건의를 제출하고 관련 부문 규장을 수정 및 개선할 것이다.

※출처 : <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL1169/169871.html>