1. **수입화장품위생허가 신청은4단계로 나뉘어 있다.**
2. **1.재화책임회사등록**

자료심사는 일주일 5일(실근무일).

\* 필요한 시간은 국외기업이 제출한 서류에 문제없는 시간+자료심사 기간

**2. 제품검사**

일반화장품의 검사 기간은 보통 40~60일 내에 완성이 되며 특수용도의 화장품(발모제,건강,미용로션제품)은 각자의 실험의 기간이 있으며 보통은 80일 내에 완성된다. 썬 제품은 만일 SPF검사와 PA실험 시간이 조금 길어서 시간이 길어 질 수 있다. 발모,건강기능식품,미용로션제품은 인체 실험을 통하여 안전성 평가를 하여야 하며 모두 150일 정도 걸린다.

\* 모든 시간은 국외기업이 제공하는 문제없는 샘플,자료+검사주기.

1. **자료접수,전문가심사**

국외회사의 자료 준비의 정확성에 따라서 신청주기에 영향을 준다. 만일 자료 준비가 SFDA의 요구와 규정에 적합하고 심사위원이 어떠한 의의가 없으면 조금 수정 후 가능하다. 그러면 신청주기가 빨라 질 수 있다. 아니면 신정주기는 늘어 난다.

심사기간:2009년1월부터 심사센터는 화장품심사회의 주기를 매월 한번으로 하며 회의는 매월 마지막 주에 한다. 만일 법정 공휴일 경우 상황에 따라서 적당히 조절을 할 것이다. 심사의 제품은 당월 2일전(포함)까지 접수된 제품이다.

심자 정책: 심사위원들은 어떠한 기술 문제로 새로운 생각을 토론 할 것이며 실험을 보충 혹은 신청단위에서 자료를 제공하여야 한다. 만일 이러할 경우 신청시간이 늘어 날 수 있다.

**허가증 발급(보통)혹 위생허가증서(특수)**

수입보통화장품은 보통4~6개월 사이 받을 수 있고 수입화장품은 7.5~9개월 사이 허가를 받을 수 있다.

**二. 수입화장품 위생허가신청 필요한 절차 및 자료**

**1. 제품검사**  
수입화장품 검사 합격해야만 신청 할 수 있다. 자료는 아래와 같다.

1) 《화장품행정허가검사신청표》 2부

2）제품성분표

① 생산 시 사용한 모든 성분은 모두 신청을 하여야 하며 원료에 포함되어 있는 방부제,안정제 등 첨가물   
② 모든 레시피에 있는 성분의 명칭과 함량, 및 함량에 프로수로 순서를 정열 한다  
③ 레시피 중 성분은 모두 국제 통용화학품(INCI)명칭을 사용하여야 하며 제품명칭을 사용 할 수 없다.   
④ 레시피 중 염색제 화장품 위생표준규정에 있는 색소명칭 혹은 색상번호로 기입하여야 한다.(CI)；   
⑤ 레시피 중 성분은 백분비 함량이고 함량의 범위를 해서는 안 된다.   
⑥ 성분 중 식물,동물,미생물,광물 등 원료는 학회 명을 주어야 한다. (라틴문)；   
⑦ 성분 중 동물의 내장에서 추출한 물질이 있을 경우 원료의 수입 처 제공하여야 하며 제작공예 및 원료 생산국에 허가사용의 증명을 제출하여야 한다.   
⑧분리포장의 제품은(염색,펌 등) 분리포장 성분을 분리해 제출하여야 한다.   
⑨성분 중 제한된 물질이 있을 경우 매개 물질의 비례수를 신청해야 한다.

3）중문제품 사용 설명서

**（4）샘플**

\* 제품의 샘플 자료는 우리가 요구에 따라서 제출하여야 한다.

2.자료제출 전문가 심사

제품검사합격한제품의 자료는 약물검사국 수리센터 제출하여야 하며 자료는 아래와 같다. (원본1부 복사본1부)

（一） 수입 비 특수 화장품행정허가 신청서

（二） 제품 중국명칭 근거

（三） 제품 성분

（四） 제품질량 안정성 요구

（五） 제품포장(제품의 라벨 제품설명서) 중국시장용 포장 제공과 동시에 주품 디자인 포장(제품설명서,제품라벨)

六） 식품약품감독관리국의이 인정하는 허가 검사기관 검사보고서와 자료

（七） 제품 중 안정성 위험성이 있는 물질의 안정성보고자료

（八） 이미 행정허가 신청한 재화책임회사 위탁서 복사 및 행정허가 재화책임회사 영업직조(사업자등록증)복사본 및 직인 후 제출

（九） 화장품사용원료 및 원료의 출처는 우병 구역 위험 물질을 사용하지 않는 보증서  
（十） 제품이 (지역)혹은 원산지(지역)제조판매 증명서서류  
（十一）위생허가에 도움이 될 수 있는 다른 어떤 자료  
검사 받은 제품이 사용하지 않은 시중판매제품 샘플1개제공

\* 제공한 자료는 저의 요구에 따라서 준비

**3. 허가증 발급**  
약물검사국기술 심사와 형식심사에 통과 후 증서제작 단계에 있을 것이며 10~15일(근무일)이 소요가 되며 수입화장품 신청 성공 후 수입기업은 세관과 검역국 통관,상검국 검사 등 절차를 진행할 수 있다. 정상적으로 6개월 정소 소요 된다

**三. 성분가격：（ 기준에서 비용을 추가 한다.）**

**단위：15300원/개(추가 비용 있을 시 비용 추가)**

|  |  |
| --- | --- |
| **위생허가 비용** | **￥15300** |
| **추가비용1번참고** | **￥1000** |
| **추가비용2번참고** | **￥1000** |
| **추가비용3번참고** | **￥1000** |
| **추가비용4번참고** | **￥1000** |

**주의:**

1.에탄올,프로판올함량 ≧10%의 제품은 메티알콜로 표기를 해야 하며 비용이 1000원 추가 됩니다.

2.α-히드록시산포함및α-히드록시산 미 포함하였다고 하지만 만일 총량의 ≧3%의 제품은 α-히드록시산으로 표기하며 동시에 PH값을 측정해야 하며 비용 또한 1000원이 추가된다.

3.여드름,진드기 제거 여드름방지 등 제품은 항생제와 메트로니다졸 검사를 하여야 하며 비용은 1000원이 추가된다.

4.비듬제거 제품은 비듬 제거제 측정을 하여야 하며 비용은 1000원이다.

위생허가 신청 기업 현황(회신용)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 업체명 | 국문 |  | | 영문 | |  | | |
| 대표자 | 국문 |  | | 담당자 | 국문 |  | | |
| 영문 |  | | 영문 |  | | |
| 핸드폰 |  | | 핸드폰 |  | | |
| 전화번호 |  | | 전화번호 |  | | |
| 팩스번호 |  | | 팩스번호 |  | | |
| 이메일 |  | | 이메일 |  | | |
| 주소 | 국문 |  | | | | | | |
| 영문 |  | | | | | | |
| 신청개수 |  | 신청제품 |  | | | | 특수 | 비특수 |

신청품목 리스트

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 품명 | 제품명 | 제품특징 | 비고 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

당사는 상기와 같이 위생허가를 신청합니다.

201 년 월 일

신청인:(명판.인감)

(사)한국미용산업협회 귀중