www.kita.net / www.ktr.or.kr / www.ktc.re.kr

식품 · 화장품 · 의료기기 · 공산품

한 손에 잡히는 중국인증 길라잡이

실무사례와 체계적인 구성으로 보다 이해하기 쉬워진 중국인증

한국무역협회
KTR 한국화학융합시험연구원
KTC 한국기계전기전자시험연구원

발 / 간 / 사

지난 2015년 12월 20일 한·중 FTA가 정식 발효된 이후 우리 기업들에 대한 대중 수출 관심도가 더욱 높아지고 있습니다. 특히 중국이 개인소득 증대와 소비중심의 성장전략으로 빠르게 전환함에 따라 한국 제품에 대한 수요도 갈수록 커지고 있습니다.

특히 중국 내 한류 열풍과 함께 한국산 화장품, 식품, 의료기기, 공산품 등의 수요가 급증하면서 관련 제품을 수출하거나 수출을 희망하는 우리 기업들의 관심도 높아지고 있습니다. 하지만 아무리 좋은 품질의 제품이라도 중국으로 수출을 하기 위해서는 CFDA, CCC와 같은 중국인증이 없을 경우 중국진출 자체가 어려운 실정입니다.

즉 중국 인증 획득은 중국시장으로 진출하기 위해서 반드시 통과해야 하는 필수 관문입니다. 그러나 중소 수출기업의 경우 복잡한 인증 절차와 높은 취득비용, 관련정보 입수의 어려움 등으로 인해 중국인증 획득에 많은 어려움을 겪고 있습니다.

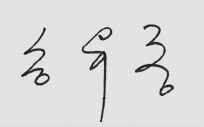
이에 한국무역협회는 한국화학융합시험연구원(KTR), 한국기계전기전자시험연구원(KTC)과 공동으로 화장품, 식품, 의료기기, 공산품(전기전자, 기계) 등 주요 업종에 대한 중국인증 종류, 절차, 필요서류, 비용, 대행기관 등을 일목요연하게 이 책에 정리하였습니다. 중국시장 진출을 희망하는 분들께 유익한 자료로 활용되길 바랍니다.

마지막으로 이 책의 발간을 위해 각종 자료를 충실히 준비하고 원고 작성과 디자인, 편집에 이르는 전 과정에서 수고를 아끼지 않은 한국무역협회와 한국화학융합시험연구원(KTR), 한국기계전기전자시험연구원(KTC) 관계자 여러분께 감사의 뜻을 표합니다.

한국무역협회 부회장 김정관

한국화학융합시험연구원장 변종립

한국기계전기전자시험연구원장 송유종



CONTENTS

CHAPTER 01

한 손에 잡히는 중국 식품 인증제도

A. 중국 식품 인증제도 개요 06
B. 식품 인증 분야 및 품목 11
C. 인증 획득 절차 및 비용 14
D. 식품 인증 관련 사례 37
E. 유용한 정보 44

CHAPTER 02

한 손에 잡히는 중국 화장품 인증제도

A. 중국 화장품 인증제도 개요 58
B. 화장품 인증 분야 및 품목 64
C. 인증 획득 절차 및 비용 66
D. 화장품 인증 관련 사례 87
E. 유용한 정보 93

CHAPTER 03

한 손에 잡히는 중국 의료기기 인증제도

A. 중국 의료기기 인증제도 개요 106
B. 의료기기 인증 분야 및 품목 111
C. 인증 획득 절차 및 비용 112
D. 의료기기 인증 관련 사례 137
E. 유용한 정보 140

CHAPTER 04

한 손에 잡히는 중국 공산품 인증제도

A. 중국 공산품 인증제도 개요 154
B. CCC 인증제도 158
C. CQC 인증제도 192
D. 유용한 정보 204

주요 중국인증표

번호	구분	인증 및 허가명칭	인증마크	대상범위
1	법정 강제 (强制)	CCC		전기, 저압전기, 정보기술, 조명전기, 완구 등
2		CCCS		안전인증제품
3		CCCF		소방관련제품, 불꽃탐지기, 소화기, 방호제품
4		CCCS&E		안전 및 전자파 관련제품
5		CCCEMC		전자파적합성 관련제품
6		CFDA		식품(보건식품 포함), 약품, 의료기기, 화장품
7		SRMC(SRRC)		무선송신장치, 주파수를 사용하는 제품
8		NAL		공중회선에 접속되는 기기
9	자원 인증 (自願)	CQC		일반 공산품 제품인증
10		중국환경표시		플라스틱 용기, 접착제 등 안전 환경보호 관련 제품
11		환경보호상품		대기 오염 제어 제품, 중소 보일러 먼지 탈황비, 취사연기정비장비 제품
12		중국절수인증		물 절약 안전인증
13		중국유기농제품		대부분 식품 (유기농 농수산 및 가공제품), 식용약재, 의류, 방직원료, 사료
14		China ROHS		이동 사용자 단말기, 마우스, PCB기반, 잉크 등 전기재료제품

CHAPTER

01

www.kita.net / www.ktr.or.kr / www.ktc.re.kr

한 손에 잡히는 중국 식품 인증제도

A. 중국 식품 인증제도 개요

중국 식품 인증제도란?
중국 식품 인증제도 현황 및 관련 법규

B. 식품 인증 분야 및 품목

분야별 정의
인증 대상 품목
인증 발행 기관

C. 인증 획득 절차 및 비용

가공식품 인증
보건식품 인증
영유아 조제분유 인증
유기농식품 인증

D. 식품 인증 관련 사례

식품 인증 취득 관련 사례
통관 거부 사례
자주 묻는 Q&A

E. 유용한 정보

중국 식품인증 획득 집중지원 사업
중국 식품인증 국내 공공기관
중국 식품인증 국내 및 현지 대행업체

A 중국 식품 인증제도 개요

Q

중국으로 가공식품 수출을 준비 중인 업체입니다. 중국으로 제품을 수출하려면 CFDA (중국식품약품감독관리총국)에서 인증을 받아야 한다고 들었는데 어떻게 준비해야 할까요?

A

중국으로 가공식품을 수출한다고 해도 무조건 CFDA 인증을 받아야만 하는 것은 아닙니다. 가공식품이라 하더라도 CFDA 인증이 필요한 제품이 있고 또 필요 없는 제품이 있습니다. 중국으로 수출되는 일반 가공식품에는 별도의 인증이 필요 없이 중문 라벨 등을 준비하여 수출하면 됩니다. 하지만 보건식품의 경우 반드시 인증을 취득해야만 수출통관이 가능합니다.

또한 원료나 제형에 따라 일반 가공식품으로 수출이 가능한지 여부를 판단합니다. 다른 분야인 의료기기, 화장품, 약품 역시 CFDA로부터 허가를 받아야 수출통관 및 중국 내 유통이 가능합니다.

중국은 자국제품을 보호하고 수입제품에 대한 무역장벽을 높이는 정책을 실시하고 있어 수입제품은 더 엄격히 관리하는 만큼 중국인증을 획득하고자하는 국내 기업은 더욱 더 철저히 대비해야 합니다.
<Chapter 01>에서는 일반 가공식품과 보건식품으로 구분되는 식품에 대한 진행방법과 중국인증 획득 및 절차 등을 안내하고 있습니다.

중국 식품 인증제도란?

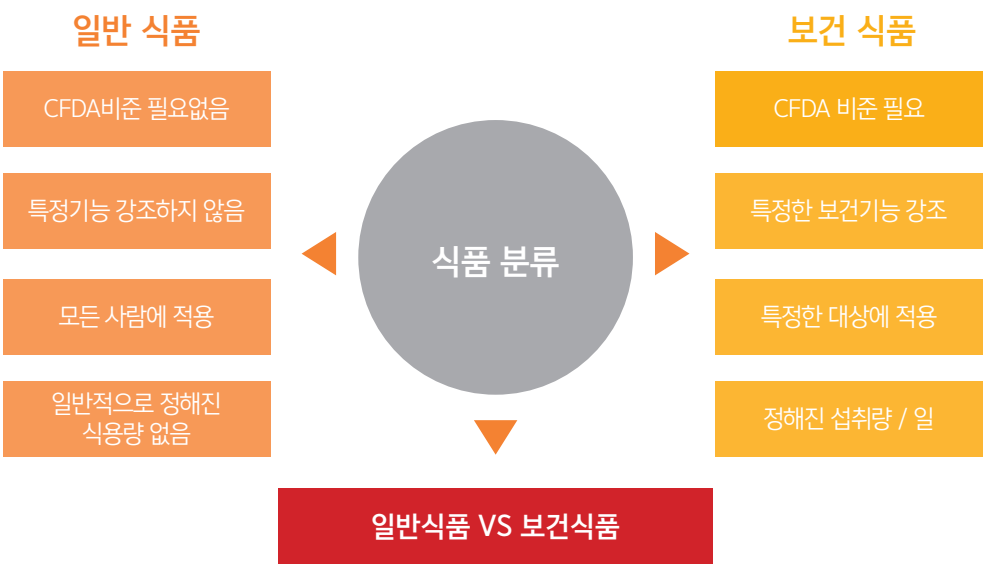
1) 중국 내 식품인증은 크게 '일반식품'과 '보건식품'으로 분류됩니다.

일반식품 : 사람이 먹거나 마시는 일반적인 음식 또는 음료, 그리고 그 원료 등을 말합니다. 하지만 치료를 목적으로 하는 음식 또는 음료는 여기에 포함되지 않습니다.(中國 식품안전법 제99조)

보건식품 : 한국의 '건강기능식품'을 중국에서는 '보건식품' 이라 칭합니다. 특정 보건기능이 있다고 표명하거나 비타민, 무기질의 보충을 목적으로 하는 식품을 말합니다. 즉 보건식품은 질병치료를 목적으로 하지 않는 인체에 어떤 급성, 준급성 또는 만성 위해를 가하지 않는 식품을 말합니다.(中國 보건식품 등록관리법)

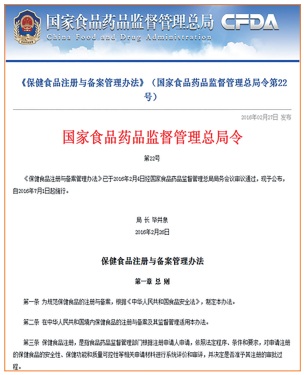
2) 일반식품은 가공식품, 수산물, 축산물, 농산물, 유제품 등으로 구분됩니다.

3) 보건식품은 영양소보충제와 기능성보건식품으로 나뉘며 CFDA 인증 획득이 필요합니다.



중국 식품 인증제도 현황 및 관련법규

가. 중국 식품 인증제도 주요 현황


国家食品药品监督管理总局 CFDA
China Food and Drug Administration

《保健食品注册与备案管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第22号）

2016年03月01日 发布

国家食品药品监督管理总局令

第22号

《保健食品注册与备案管理办法》已于2016年2月26日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年7月1日起施行。

局 长 毕井泉

2016年3月5日

保健食品注册与备案管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范保健食品的注册与备案，根据《中华人民共和国食品安全法》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内保健食品的注册与备案及其监督管理适用本办法。

第三条 保健食品注册，是指食品药品监督管理部门根据注册申请人申请，依照法定程序、条件和要求，对申请注册的保健食品的安全性、保健功能和质量可控性等相关申请材料进行系统评价和审评，并决定是否准予其注册的审批过程。

보건식품 등록과
비안관리방법 시행령

1) 시진핑 정부의 반부패정책

중국 시진핑 정부는 반부패정책, 국유기업개혁정책, 세제개혁정책, 금융개혁정책 등 다양한 분야에서 개혁 정책을 펼치고 있습니다. 이중에서 가장 대표적인 정책은 반부패 정책으로, 이 정책은 중국에 많은 영향을 끼쳤습니다. 이로 인해 고급예물, 고급차, 해삼과 전복 등의 진귀한 해산물, 고급담배와 고급주류 등의 기호품 소비가 대폭 하락했습니다. 이 반부패정책은 중국 내의 판매량과 생산량을 동시에 감소시켰고, 반대로 해외에서의 수출량은 지속적으로 늘어나고 있습니다.

2) 중국 '보건식품 등록과 비안관리방법' 공표

CFDA에서 국가식품약품감독관리 총국령 제22호를 공표('16. 2. 27) 했습니다. 이 법은 보건식품으로 분류되면 생산기업은 법정프로세스, 조건 및 요구, 제품 안전성 표명, 제품 기능과 품질 통제가능성의 자료를 CFDA에 제출하고, 이러한 정보를 공개, 검토하는 과정을 규정하고 있습니다. 단 보건식품 중 영양소보충제(비타민 보충제, 광물질 등)는 등록 신청을 하지 않아도 되는 예외 품목으로 지정되었습니다.

3) 보건식품 비안 등록관리방법, 영양소 보충제 기간단축 등

2016년 7월 1일부로 보건식품 비안 등록관리방법이 시행되었습니다. 영양소 보충제의 경우 기술심사가 없어지며 기간 단축이 있을 것으로 예상됩니다. 그러나 세부 규칙 등이 아직 공표가 나지 않았고, 실제 진행을 한 사례가 없어 현재 단축기간이 얼마나 될지 정확히 알기가 어렵습니다.

4) 해외직구 통관 1년 유예통지

중국 해관총서판공청은 보건식품, 영유아 조제분유, 의료기기, 화장품에 대해 최초 수입허가증, 등록 혹은 비안 요구를 2017년 5월 11일까지 유예한다고 발표했습니다.

나. 중국 식품 인증제도 관련 법규

법률

1. <식품안전법> 및 실시조례
2. <수출입동식물검역법> 및 실시조례
3. <수출입상품검사법> 및 실시조례
4. <농산품품질안전법> 및 실시조례

법규

1. <수출입식품안전관리방법> (2011년 질검총국)
2. <보건식품등록관리방법> (시범실시) (식품약품감독관리국령 제19호)
3. <수입식품수출입업체등록관리규정> (2011년 질검총국령 제136호)
4. <수입식품수출입업체등록관리규정> (2012년 질검총국령 제 55호)
5. <수입식품해외생산기업등록관리규정> (2012년 질검총국령 제145호)
6. <수출입유제품검사검역감독관리방법> (2013년 질검총국령 제52호)
7. <보건식품등록및비안관리방법>(2016년 식품약품감독관리총국령 제22호)
8. <영유아조제분유제품배합등록관리방법>(2016년 식품약품감독관리국령 제26호>

규범성 문건

1. 보건식품명명규정 (시범실시)(국식약감주[2007] 304호)
2. 진일보규범보건식품원료관리에 관한 통지 (위법감 반포[2002] 51호)
3. 중화인민공화국수출입식품라벨관리방법 (2003)
4. 인삼(인공재배)의 신자원식품 등록 공고 (2012년 제17호)

기술표준

각 제품의 중국 국가 표준 / GB 표준

SPECIAL INFO

중국으로 삼계탕 수출하기

Q

(식품제조) 우리 회사에서는 삼계탕을 중국에 수출하려고 하는데요, 이 제품이 CFDA 식품 인증 대상에 포함되어 있는 것을 발견했습니다. 중국 식품 인증은 무엇이고, 어떻게 대처해야 하나요?

A

중국으로 식품을 수출하고자 하는 기업은 해당 제품을 먼저 분류한 뒤 가공식품인지 보건식품인지 먼저 구분을 해야 합니다. '삼계탕'일 경우에는 CFDA의 허가를 받을 필요가 없으며, 일반 가공식품으로 수출이 가능합니다. 그러나, 삼계탕의 원료가 되는 닭이 중국에 등록되어 있는 한국공장에서 도축되거나 가공되어야 합니다.

• 중국 내 삼계탕 첫 수출 개시

2015.10.31 _ 2006년부터 요청하여 10년 만에 조건 합의
2016.5.9 _ 국내 삼계탕 수출작업장 중국 정부등록
2016.5.17 _ 수출검역, 위생증명서 서식 합의
2016.5.26 _ 중국 식품규격(GB) 확인
2016.6.29 _ 삼계탕 20톤 첫 수출 달성
현재 _ '삼계탕'이 한국산임을 알릴 수 있게 공동 CI를 부착하고 중국 CCTV 다큐제작 방영, CGV 연계광고, 한류드라마 및 중국 대표예능에 PPL 추진 등 공동 홍보 마케팅 추진중

• 중국 수출 삼계탕 공동 CI

삼계탕 중국 수출 시 제품에 부착되는 공동 CI

• 국내 중국 삼계탕 수출작업장 현황

번호	업체명	작업장 번호	유형	소재지
1	㈜하림	19900476001	도축장	전북익산
2		19900476002	가공장	
3	㈜DM푸드	20060405059	도축장	충북충주
4	농협 목우촌	2006-0405061	도축장	충북음성
5		6430000-004-2006-0014	가공장	
6	(참)참프레	20130476033	도축장	전북부안
7		2013-0476004	가공장	
8	사조화인코리아	6460000-005-2002-0001	도축장	전남나주
9		6460000-004-1998-0002	가공장	
10	체리부로	6460000-005-1992-0002	도축장	전남장성
11	교동식품	6460000-004-2009-0002	가공장	충북옥천

B 식품인증 분야 및 품목

분야별 정의

가. 일반 식품

일반식품이란 사람에게 식용 또는 음용 성분 및 원료를 제공하는 식품을 말합니다. 전통적으로 식품이면서 약품이기도 한 물품이나, 치료를 목적으로 한 물품은 포함하지 않습니다. 그에 따른 구분은 보건식품 외의 식품을 일반/보통 식품으로 칭하고 선포장 식품, 비포장식품, 농축수산물 등으로 구분합니다.

나. 일반가공식품

일반가공식품이란 예포장식품이라고도 하며 정량 포장 상품이나 포장재료 또는 용기로 제작된 식품을 말하며, [예포장식품라벨통칙]에 따라 동일한 예포장식품은 품질, 중량, 부피 등이 균일해야 합니다. 정형화되고 정량이 밀봉된 한국의 포장식품 정도로 이해하면 됩니다.

다. 보건식품

중국에서는 건강기능식품을 보건식품이라 칭하며, [보건식품등록관리법]에 따르면 보건식품은 특정보건기능(27가지)이 있다고 표명하거나 비타민, 무기질 등의 보충을 목적으로 하는 식품을 말합니다. 즉 질병치료를 목적으로 하지 않으며, 인체에 어떤 급성, 준급성 또는 만성 위해를 가하지 않는 식품입니다.

라. 영유아 조제분유

영유아 조제분유는 아기의 개월 수에 따라 0~6개월은 1단계, 7~12개월 2단계, 1~3세 3단계, 3세 이상 4단계로 구분됩니다. 분유 자체 특성에 따라 일반 영유아분유(분유, 유청분말, 콩 등을 주원료로 일정량의 비타민, 미네랄, 기타 영양소를 첨가해 가공한 분말 형태 식품), 특수조제 영유아 분유(주로 특수 생리현황에 있는 아기에 적용하며, 식용과정에 특수 가공처리한 아기조제 식품)로 나뉘어집니다.

마. 유기농인증

유기농인증이란 <유기농제품인증 관리방법>에 따라 인증을 획득한 것을 말합니다. 중국으로 유기농 제품을 수출하는 국가나 지역의 유기농 제품 관리기구는 중국의 국가인증인가감독관리위원회에 유기농제품 인증 시스템의 동일 인증 효과성 평가를 받아 비망록을 체결할 수 있습니다. 만약 우리나라에서 이 비망록을 체결하지 않은 상태로 제품 수출 시 중국 유기농제품 관련 법규와 국가표준에 부합해야 합니다. 중국 유기농 인증을 원할 경우, 국가인증인가감독관리위원회가 허가한 인증기구에 인증을 신청해야합니다.

인증 대상 품목

가. 인증 대상 품목 대분류 (5개 분야 13개 품목)

순서	명칭	품목분류
1	수산물	일반식품
2	농산물	
3	축산물	
4	농수산 가공식품(전복캔류, 참치캔류 등)	가공식품
5	일반가공식품(라면류, 과자류, 빵류, 음료수류, 삼계탕, 김치류, 우유류 등)	
6	영양소보충제	보건식품
7	(기능성)보건식품	
8	영유아 조제분유	조제분유
9	특수조제 영유아 분유	
10	가공식품(육류가공제품, 수산가공제품, 야채, 과즙, 야채즙, 과일과 견과류 식물성 기름, 곡물을 이용한 가공제품)	유기농 인증
11	가공사료	
12	술	
13	방직용 천연섬유 및 옷	

인증 발행 기관

가. 국가식품약품 감독관리총국(CFDA)

국가식품약품감독관리총국은 국무원 직속 기관으로 식품의 안전을 감독관리 하는 기관으로, 식품(식품첨가제, 보건식품 포함) 안전 법률법규 초안을 작성하고, 식품 행정허가 절차의 제정 및 시행을 담당하는 기관입니다.

나. 국가질량 감독검험총국(AQSIQ)

국가질량감독검험총국은 국무원 직속기관으로 중국의 출입경상품검사, 출입경위생검사, 출입경동식물검역, 수출입식품안전과 인증인가, 표준화 등의 업무를 담당하고 있습니다. 또 수출입 식품 및 생산업체의 위생등록을 담당하고 있으며, 수출입 관련 품질의 인증 및 인가 업무를 담당합니다. 그리고 수출입 항구에서 식품의 검사와 검역을 담당하고 있습니다.

다. 국가위생과계획생육 위원회(NHFPC)

국가위생과계획생육위원회는 국무원 소속으로, 법에 따라 식품 안전표준을 작성하고 공표합니다. 또 식품, 식품첨가제 및 관련 제품 신원료, 신품목의 안전성을 심사하고 있습니다.

라. 중국국가인증인가감독 관리위원회(CNCA)

중국국가인증인가감독관리위원회는 국무원 산하 기관으로, 중국 인증 및 인가 업무를 주관하는 기관입니다. 또 수출입식품(유제품, 수산물, 육류제품 등)의 생산, 가공업체의 위생등록 심사 및 합격업체 공시 등의 업무를 담당하고 있습니다.

C 인증 획득 절차 및 비용

일반가공식품 인증 절차

가. 일반가공식품 인증

일반가공식품일 경우 별다른 인증 절차가 필요없고, 중문라벨을 제작하여 부착하고 AQSIQ전산등록 후 중국에 수출을 진행하면 됩니다. 다만 한국과 다른 기준을 가지고 있기 때문에 한국에서 일반식품이나 가공식품일지라도 일부는 중국에서 일반 가공식품이 아닐 수도 있습니다. 예를 들어, 원료가 일반가공식품에 포함된다고 하더라도 제형에 따라 환, 캡슐, 정제 등일 경우 일반가공식품으로의 수출이 불가능하며, CFDA의 보건식품 인증절차 후 수출이 가능합니다. 또한 해외에서 인정받거나 생산하고 있는 원료라고 해도 중국에서 신원료 등에 등재가 되어 있지 않을 경우 수출이 불가능하며 신원료로 등재 후 제품 수출을 진행해야 합니다.

나. 일반가공식품 수출 절차

일반가공식품(라면, 빵, 과자, 아이스크림, 음료수 등)일 경우 CFDA 인허가가 필요없습니다. 대부분 AQSIQ 전산 등록과 중문 라벨(스티커, 인쇄 모두 가능)을 제작하여 제품에 부착 후 수출 프로세스를 진행하면 됩니다. 이때 AQSIQ 전산은 최초 1회만 등록하면 되며, 생산기업과 수출기업이 모두 등록되어 있어야 합니다.

1단계 수출계약

1. 바이어와의 계약 진행

2단계 서류준비

2. 제품 칼라 평면도 및 중문라벨
3. 중국 바이어와의 계약서
4. 인보이스
5. 패킹리스트
6. 신용장(L/C)
7. 선하증권(B/L)
8. 보험증권
9. 위생증명서
10. 자유판매증명서
11. 원산지증명서
12. 제품배합비 및 공정도
13. AQSIQ 전산등록 (생산업체, 수출자 등록)
14. CNCA 공장등록

3단계 선적/운송

15. 제품 수출(계약 조건에 따라 FOB/CIF)
16. 항공, 해운 중 운송방법을 선택하여 수출진행

4단계 수입신고 /검역

17. 중국 현지 통관사에 위탁통관서와 위탁보검서 전달
18. 컨테이너에서 제품을 보세창고로 이송
19. 항구나 공항에 있는 CIQ에서 간단 검역진행(방역진행)

5단계 세금납부 /통관

20. 통관사에서 통관단(HS코드 및 제품 기본자료) 작성 하여 해관(한국말로 세관)에 신고
21. 해관에 관세 및 증치세(중국의 부가세) 납부
22. 항구나 공항에 있는 CIQ에서 통관단에 의견 작성 후 통관
23. 보세창고에서 바이어가 지정한 창고로 운송
24. 통관서류들 해당지역 CIQ로 문서이관

6단계 샘플검사 /국내유통

25. CIQ 담당자와 샘플 일정을 협의하여 샘플 취득
26. 샘플링 검사보고서(미생물, 중금속, 영양성분 등)
27. 검역증명서 발급(업체 제품 수출 시 유통판매 가능 하다는 증명서)

* 1~3단계는 수출하는 한국 기업에서 진행, 4~6번은 현재 바이어 진행
* 각 항구의 해관이나 CIQ 담당자별로 요청서류 및 준비서류가 상이할 수 있습니다.

다. AQSIQ 전산 등록

AQSIQ 전산 등록은 'http://ire.eciq.cn'에서 확인 가능하며, 가공식품 수출의 경우 중국 국가표준인 GB(国家标准)에 맞는 규격이 있어야 합니다. 또 제품 수출 시 해당 규격에 맞는 검사방법으로 샘플 검사를 진행하게 됩니다.

• AQSIQ 전산 등록 화면

SPECIAL INFO

AQSIQ 등록업체 검색방법

- 사이트 'http://ire.eciq.cn'에 연결
- 사이트 좌측에 경회생산기업정보기록시스템(境外生产企业信心记录系统) 중 하단에 기기록된정보찾기(已记录信息查询) 클릭
- 기업명칭(영문)(企业名称(英文)), 정보기록번호(信息记录号) 중 정보 하나를 입력 후 검색(查询) 클릭
- 기 등록된 기업 정보 확인 가능

라. CNCA 공장등록

수산가공식품, 육류가공식품, 유제품일 경우 생산공장을 사전에 등록해야 합니다. <수출입식품안전관리방법>, <수입식품해외생산기업등록관리규정> 등 법규에 근거하여 국가질검총국은 중국으로 수출하는 해외식품생산기업에 대한 등록제도를 실시하고 있습니다.

다음 사이트로 접속하시면 등록을 완료한 업체의 정보 확인이 가능합니다.

➡ http://www.cnca.gov.cn/bsdt/ywzl/jkspjwscpqzc

●한국 영유아조제분유 등록업체 명단

中华人民共和国国家认证认可监督管理局
Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China

韩国婴幼儿配方乳品生产企业在华注册名单

（2015年10月14日更新）

序号 No.	注册编号 Approval NO.	企业名称 Manufacture name	注册地址 Manufacture address	注册类型 Type	注册产品 Products for approval	备注 Remarks
5	01-01-280	日東福德食香川工厂 Ildong Foodis Chuncheon Plant	60, Geodudanji 2-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea	加工企业 PP	婴幼儿配方乳粉 infant formula milk powder	

类型：PP-加工企业； CS-冷库 DS-非冷藏库
Type: PP- Processing Plant; CS- Cold Store DS-Dry store

备注：该名单于2014年4月30日第一次公布，并将根据境外乳品生产企业申请注册的进展情况随时更新。

●한국 수산물 생산기업 등록명단

中华人民共和国国家认证认可监督管理局
Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China

韩国水产品生产企业在华注册名单1
（韩国海洋水产部，2016年9月30日更新）

593	KCS-126	HANSUNG ENTERPRISE CO.,LTD (LIM DISCOVERER)	#71, 1-ga, Daegyo-dong, Youngdo-gu, Busan	Youngdo-gu	Busan	ZV	
594	KCS-127	DONGWON FISHERIES CO.,LTD.(ERROXAPE)	8, Teheran-ro 8-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea	Gangnam-gu	Seoul	FV	
595	KCS-128	OYANG CORPORATION CO.,LTD (No.75 OYANG)	107-39, Tongil-ro, Seodaemun-gu, Seoul	Seodaemun-gu	Seoul	FV	
596	KCS-130	DONGNAM CO.,LTD(SURESTE 707)	171, WONYANG-RO, SEO-GU, BUSAN	SEO-GU	BUSAN	FV	
597	KCS-131	Hae In Fishereis Co.,Ltd(No.27 Hea In)	18, Gwangbok-ro 97beon-gil, Jung-gu, Busan, Republic of Korea	Jung-gu	Busan	FV	
598	KCS-132	SAJO OYANG CORPORATION (OYANG NO.77)	107-39, TONGIL-RO, SEODAEMUN-GU, SEOUL	SEODAEMUN-GU	SEOUL	FV	
599	KCS-133	SUNWOO CORPORATION (GREENSTAR)	268, CHEONGNYONGDU-GIL, PAJU-SI, GYEONGGI-DO	PAJU-SI	GYEONGGI-DO	FV	
600	KCS-134	Dongwon Industries Co., Ltd (TERAAKA)	68, Mabang-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea	Seocho-gu	Seoul	ZV	
601	KCS-135	Dongwon Industries Co., Ltd	68, Mabang-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea	Seocho-gu	Seoul	ZV	
602	KCS-136	HONGJIN CORPORATION(SOUTHERN	59, Naruttea-ro, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea	Seocho-gu	Seoul	FV	
603	KCS-137	Dongwon Industries Co., Ltd (MIRAERO)	68, Mabang-ro, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea	Seocho-gu	Seoul	ZV	
604	KCS-138	Dongwon Industries Co., Ltd (SEGYERO)	68, Mabang-ro, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea	Seocho-gu	Seoul	ZV	

类型：PP-加工企业；Type: PP- Processing Plant;
ZV-冷藏船、运输船； ZV- Freezing Vessel or Transporting Vessel
FV-加工船； FV- Factory Vessel;
CS-独立冷库 CS- Cold Store

备注：A-注册产品包含养殖水产品； Remark:A- Aquaculture product;
BMS-注册产品包含双壳贝类 BMS- Bivalve molluscs

Tip

AQSIQ 전산등록(다)과 CNCA공장등록(라)은 제품 수출 전에만 완료하면 되는 단계로서 가공식품 수출절차의 선적/운송전까지만 완료하면 됩니다.

마. 중문라벨 제작과정

가공식품을 수출할 경우 일반가공식품이나 보건식품은 중문라벨을 인쇄방식 또는 스티커방식으로 제작하여 부착 후 수출을 진행해야 합니다.

● 일반 가공식품 라벨진행절차

식품구분	제품의 종류(일반가공식품 혹은 보건식품) 및 유형(식품 혹은 보건식품)구분
자료준비	라벨에 필요한 서류를 준비
배합률 /규정검토	배합비 및 성분검토
상검국 검사	상검국(CIQ)에 중문라벨 및 준비한 서류 검토
수정 및 재검사	상검국(CIQ)에서 요구한 서류 보완 및 중문라벨 수정
라벨 검토완료	완료 후 중문라벨을 제작하여 제품에 부착 후 수출진행

바. 중문라벨 관련 제출 서류

일반가공식품의 중문 라벨 제작이 필요할 경우 다음과 같은 서류를 준비하면 됩니다. 다음의 제출 서류 외에 각 성이나 도시의 CIQ(입경화물검험검역국) 담당자에 의해 추가자료를 요구할 수 있습니다. 중국 지역마다 요구하는 서류나 중문라벨 검토 방법이 상이할 수 있습니다.

필수 준비서류

- 상담기록지(KTR 양식참조)
- 성분분석보고표(KTR 성분표 양식참조, WORD 버전)
- 제품 기존 라벨 전자 파일(컬러판, 사이즈 표시, 고해상도 필수)
- 생산업체 사업자등록증 및 인감증명서 사본(인감도장)
- 영양성분시험성적서(열량, 단백질, 지방, 탄수화물, 나트륨의 시험성적서)
- 라벨에 'GMP', 'HACCP' 혹은 'ISO9002' 인증마크가 있는 경우, 증명자료 제출
- 제품 샘플 또는 제품사진(사진일 경우 정편, 뒷면, 내용물 사진 필요)
- 중국 책임회사 정보 제공(중국바이어/중국판매대리업체 사업자등록증 사본, 담당자 성명 및 연락처)
- AQSIQ시스템 등록 정보(KTR 양식참조)

선택 준비서류(지역별 CIQ 요구에 따라 다름)

- 생산공정도
- 자유판매증명서(영문) 사본
- 지리표시, 제품의 우수성, 등급 및 고품질 등 내용을 강조하고 싶을 경우 관련 자료 제출(없을 경우 생략)
- 라벨에 특별한 성분이 있다고 강조하고 싶을 경우 관련 증명 자료 제출(없을 경우 생략)
- 검사검역기관 심사 시 필요한 기타 관련 자료(예시: Non-GMO제품)

KTR 진행사항

- 성분 배합비 검토 의견
- 외포장 문구 중문번역
- 외포장 의견(문구 검토 후 의견)
- CIQ 제품 검사항목(GB확인)
- 중문라벨(제품에 인쇄하거나 스티커 방식으로 제작 후 부착)
- 완료보고서 제공(KTR 양식)

사. 소요 기간 및 비용

분류	비용	소요기간
일반 가공식품	품목당 100만~250만원	약 3개월~5개월(제품 배합비검토, AQSIQ등록, 중문라벨 시안, 제품 GB 확인 등이 포함)

* 각 진행기관에 따라 차이가 있을 수 있음

아. 주의사항

중문 라벨 제작 시 내용량에 따라 문자부호의 최소크기가 다름에 주의해야 합니다. 또 수산물 가공품을 수출할 경우 수출 전 CNCA에 공장등록을 해야 수출이 가능합니다.

● 라벨 제작 시 유의 사항

- 라벨 글자 크기는 최소 1.8mm 이상으로 표기
- 혼합액, 혼합추출물 등은 세부함량으로 100% 기준으로 작성
- 중문라벨은 선포장식품라벨통칙(GB 7718-2011 食品安全国家标准预包装食品标签通则)에 따름
- 예포장식품영양라벨통칙(GB 28050-2011 食品安全国家标准预包装食品营养标签通则)에 따름
- 1% 이하의 부원료나 첨가제, 방부체, 강화제라도 생략하지 말고 모두 표기
- 영양성분표 단위는 KJ로 표기
- 영양소마다 표기해야 하는 자릿수가 상이함

내용량(Q)의 범위	글자부호 최소크기(mm)
Q ≤ 50mL, Q ≤ 50g	2
50mL ≤ Q ≤ 200mL, 50g ≤ Q ≤ 200g	3
200mL ≤ Q ≤ 1L, 200g ≤ Q ≤ 1kg	4
Q > 1L, Q > 1kg	6

보건식품 인증 절차

가. 국가식품약품관리감독총국(CFDA)의 허가

중국으로 보건식품을 수출하고자 하는 기업은 해당 제품에 대해 국가식품약품관리감독총국(CFDA)으로부터 허가를 받아야 합니다. 이 허가증이 바로 '보건식품 비준증서'이며 이 증서를 취득해야만 보건식품을 중국으로 수출할 수 있습니다.

SFDA ➡ CFDA 명칭 변경('13.3.22)

国家食品药品监督管理局(State Food and Drug Administration) SFDA ➡ 国家食品药品监督管理总局(China Food and Drug Administration) CFDA

보건식품 품목별로 별도의 검사기관이 존재함에 유의해야 합니다. 보건식품은 총 58개의 검사기관이 존재하며 인증대상에 따라 신청방법 및 획득 소요기간이 상이합니다.

● 보건식품 기능성 구분표

1	면역력 강화 기능 ●	15	항산화 기능 ■
2	수면 개선기능 ●	16	기억력 개선 보조 기능 ■
3	화학성 간 손상 보조보호기능 ●	17	납 배출 촉진 기능 ■
4	골밀도 증가 기능 ●	18	인후 상쾌 기능 ■
5	산소 결핍 시 인내력 제고 기능 ●	19	혈압 감소 보조 기능 ■
6	방사선 피해 보조 보호기능 ●	20	유량 분비 촉진 기능 ■
7	체력 피로 완화 기능 ●★	21	다이어트 기능 ■★
8	여드름 제거 기능 ▲	22	생장 발육 개선 기능 ■★
9	기미 제거 기능 ▲	23	영양성 빈혈 개선 기능 ■
10	시각 피로 완화 기능 ▲	24	내장 균 조절 기능 ■
11	피부 수분 개선 기능 ▲	25	소화 촉진 기능 ■
12	피부 유분 개선 기능 ▲	26	변비 개선 기능 ■
13	혈 지질 감소 기능 ■	27	위점막 손상 보조보호 기능 ■
14	혈당 감소 기능 ■		

● _동물시험만 필요
★ _흥분제 검사 필요
▲ _임상실험만 필요
■ _동물시험과 임상실험 모두 필요

나. 보건식품 인증 절차

보건식품 인증 절차는 먼저 보건식품 등록에서부터 시작됩니다. 보건식품 등록은 비안관리(备案管理)와 등록(注册)으로 구분됩니다.

바로알기

보건식품 등록 및 비안관리방법이 2016년 7월 1일부터 시행된다고 공표가 났으나 세칙이 발표나지 않았고 실제 진행하여 완료 된 기업이 없기 때문에 양식, 절차, 기간, 비용에 대해 아직 정확하게 알 수가 없습니다.

● 보건식품 등록 절차 및 소요기간 <모든 소요기간은 워킹데이 기준입니다.>

● 보건식품 인증 절차 및 소요기간 <모든 소요기간은 워킹데이 기준입니다.>

- CFDA 접수 사전 준비과정

신청업체 → 기간 : 3개월

수입보건식품 등록 신청자료 준비 _ 제품선정, 성분표, 생산공정도 등

대행사 → 기간 : 3개월

신청대리인 선정 및 자료 준비 _ 성분확정, 수권서 작성, 자료 검토 등

시험기관 1차 검험 → 기간 : 대기 1~2개월, 검사 8~20개월

- 위생학(안정성) 시험
- 독리학(안전성) 시험
- 효능시험(기능에 따라 실험기간 달라짐) 등
- 기능성분 또는 핵심성분 시험

- CFDA 접수

CFDA 신청

등록 신청표, 1차 검사결과, 샘플 등 자료제출 / 등록 및 재검통지서 발송 (신청 후 5일 후)

신청 후 3일

신청서류 심사

신청자료에 대한 심사를 진행 / 특수 상황일 경우 20일 연장 가능

중대결함이 있을 경우 심사를 중지하고 등록 기각 건의

심사 60일

현장검증

현장조사 필요시 연구보고서, 배합, 생산공정 등 기술적 요구사항 현장조사 / 중대결함이 있을 경우 심사를 중지하고 등록 기각 건의

심사 30일

검사대조 심사

신청자료 측정방법과 통제 가능성에 대해 검사대조 실시

기간 : 60일

행정심사

심사절차와 결론의 합법성, 규칙성, 완벽성에 대한 심사 진행 / 등록허가 또는 등록 기각 결정

기간 : 20일

검사대조 심사

신청자료 측정방법과 통제 가능성에 대해 검사대조 실시

기간 : 10일

비준증서 발급

* 현장조사, 검사대조, 재심에 필요한 시간은 심사와 등록 결정의 기한에 포함되지 않음

다. 보건식품 CFDA 지정 검사기관(58개소)

1	중국식품약품검정연구원	30	호남성직업병예방치료원
2	북경시약품검사소	31	사천성식품약품검사소
3	북경시질병예방통제센터	32	사천성질병예방통제센터
4	천진시약품검사소	33	하북성식품약품검사원
5	절강성식품약품검사연구원	34	길림성식품약품검사소
6	절강성질병예방통제센터	35	길림성질병예방통제센터
7	광동성식품약품검사소	36	흑룡강성질병예방통제센터
8	광주시약품검사소	37	복건성약품검사소
9	심천시약품검사소	38	산동성식품약품검사소
10	남경의과대학위생분석시험센터	39	산동성질병예방통제센터
11	국가식품안전위험평가센터	40	하남성질병예방통제센터
12	중국검사검역과학연구원 종합시험센터	41	광동성질병예방통제센터
13	총후방지원부위생부약품 의료기기검사소	42	광서장족자치구식품약품검사소
14	천진시질병예방통제센터	43	광서장족자치구질병예방통제센터
15	요녕성식품약품검사소	44	하얼빈의과대학위생검사센터
16	요녕성질병예방통제센터	45	산동대학위생분석시험센터
17	상해시식품약품검사소	46	사천대학화서공공위생학원 분석시험센터
18	상해시질병예방통제센터	47	하북성질병예방관리센터
19	강소성식품약품검사소	48	길림성중의약과학원
20	강소성질병예방통제센터	49	절강성의학과학원
21	안휘성식품약품검사소	50	산동성의학과학원 의학시험과안전성평가센터
22	복건성질병예방통제센터	51	산서성중의약연구원 식품화장품시험검정센터
23	강서성식품약품검사소	52	중국질병예방통제중심 영양과건강소
24	강서성질병예방통제센터	53	북경연합대학응용문리학원 보건식품공능검측중심
25	하남성식품약품검사소	54	강소출입경검험검역국 동식물과식품검측중심
26	호북성식품약품감독검사연구원	55	소주시식품약품검사소
27	호북성질병예방통제센터	56	항주시식품약품검험연구원
28	호남성식품약품검사연구원	57	안휘성의학과학연구원
29	호남성질병예방통제센터	58	하문시약품검험소

라. CFDA에 등록된 한국 보건식품 확인 절차

2016년 9월 기준 CFDA에 등록된 한국제품은 총 36개 제품으로 CFDA 사이트에서 확인할 수 있습니다.

CFDA 사이트에서 한국 보건식품 확인하기

- CFDA 사이트(www.sfda.gov.cn)의 식품 클릭
- 사이트 좌측 중단에 기업문의(企业查询) 클릭
- 기업문의(企业查询) 하단에 수입보건식품(进口保健食品) 클릭
- 중앙 우측에 빠른찾기(快速查询) 중 검색창(检查)에 한국(韩国)을 기입 후 찾기(查询) 클릭
- 한국기업에서 비준 완료한 36개의 제품 정보 확인 가능
- 목록 클릭시 자세한 내용 확인 가능

마. 제출 서류

1) 보건식품 등록(注册)

- 보건식품 등록신청서 및 신청인의 신청자료 진실성 관련 법률책임 승낙서(承诺书)
- 신청기업의 사업자등록증 사본
- 제품 연구개발보고서, 연구개발인, 연구개발시간, 연구제조 과정, 검증데이터, 목록 외의 원료 및 제품의 안전성, 보건기능, 품질관리에 대한 논증보고서와 과학적 근거, 연구개발 결과에 근거하여 종합적으로 확정한 제품기술 관련 자료 등
- 제품 배합자료, 원료 및 보조재의 명칭과 사용량, 생산공정, 품질표준, 필요시 규정에 따라 원료 사용근거, 사용부위에 대한 설명, 검사 합격증명 및 품종 검증보고서 등을 제출
- 제품 생산공정자료, 생산공정 약도 및 설명서
- 안전성 및 보건기능 평가자료, 목록 외의 원료 및 제품의 안전성, 보건기능 시험평가자료, 복용관련 평가자료, 효능성분 혹은 지표성분의 위생학, 안정성, 균종검증, 균종 독리학시험보고서, 흥분제 및 금지약품 성분에 대한 검사보고서
- 보건식품과 직접 접촉하는 포장재의 종류, 명칭, 관련 표준 등
- 제품라벨, 설명서 견본, 제품 통용명칭 중복여부 관련 검색자료
- 최소포장 샘플 3개
- 기타 제품등록 심사평가 관련 자료

2) 보건식품 비안관리(备案管理)

- 제품 배합자료, 원료 및 보조재의 명칭과 사용량, 생산공정, 품질표준, 필요시 규정에 따라 원료 사용근거, 사용부위에 대한 설명, 검사합격 증명 및 품종 검증보고서 등을 제출
- 제품 생산공정자료, 생산공정 약도 및 설명서
- 안전성 및 보건기능 평가자료, 목록 외의 원료 및 제품의 안전성, 보건기능 시험평가자료, 복용관련 평가자료, 효능성분 혹은 지표성분의 위생학, 안정성, 균종검증, 균종 독리학시험보고서, 흥분제 및 금지 약품 성분에 대한 검사보고서
- 보건식품과 직접 접촉하는 포장재의 종류, 명칭, 관련 표준 등
- 제품라벨, 설명서 견본, 제품 통용명칭 중복여부 관련 검색자료
- 보건식품 서류등록신청서 및 신청자료의 진실성 관련 법률책임승낙서
- 신청기업의 사업자등록증 사본
- 제품 기술 관련 자료
- 합법적인 자격을 갖춘 검사기구가 발급한 제품기술요구에 부합된다는 전 항목 검사보고서
- 기타 제품 안전성 및 보건기능을 표명하는 자료

3) 수입산 보건식품 추가 제출 서류

- 제품 생산국(지역)의 정부 주무부처 혹은 법률서비스기관이 발급한 등록 신청인이 출시한 보건식품의 해외 생산업체 자격증명문서
- 제품 생산국(지역)의 정부 주무부처 혹은 법률서비스기구가 발급한 보건식품 출시·판매 1년 이상 증명문서, 혹은 제품 해외 판매 및 복용 상황 관련 안전성보고
- 제품 생산국(지역) 혹은 국제조직의 보건식품 관련 기술법규 혹은 표준 관련 자료
- 제품 생산국(지역)에서 출시한 포장, 라벨 및 설명서 실제 샘플

– 해외 등록신청인의 중국내 대표기구가 등록 업무를 수행할 경우 '외국기업 중국 상설대표기구 등기증' 및 사본 제출, 중국내 대행기관에 의뢰하여 등록 업무를 처리할 경우 공증을 받은 위탁서 원본 및 피위탁대행기관의 사업자 등록증 사본 제출 * 등록증 유효기간은 5년이며, 만기 6개월 전에 연장 신청해야 합니다.

보건식품 제품명칭에는 다음의 내용이 포함되어서는 안됩니다!

- 허구, 과장, 절대화된 어휘
- 예방, 치료 기능을 명시 또는 암시하는 어휘
- 저속하거나 미신적인 색채의 어휘
- 인체 조직기관 등의 어휘
- 따옴표 이외의 부호
- 기타 소비자가 오해할 만한 어휘

바. 소요 기간 및 비용

분류	비용	소요기간
영양소, 보충제	품목당 3천만원~5천만원	8개월 ~ 2년
보건식품	품목당 8천만원~2억원	3년 ~ 5년

* 각 진행기관에 따라 차이가 있을 수 있음

사. 주의사항

원료 _ 중국에서 사용한 사례가 없는 신원료를 사용하지 말아야 함

사용량 _ 주요성분 사용량이 요구에 부합되어야 함

예) 중국에서 비타민C의 사용량은 1일 최소 30mg 이상 500mg 이하로 제한이 있음

배합 _ 배합비율이 요구에 부합되고 배합근거가 충분해야 함

신품 _ 생산국(지역)에서 출시 1년 미만인 제품은 등록 불가

기능 _ 중국에서 승인하는 보건기능(27종)의 '관절보호'등의 기능은 신청불가

자료 _ 연구개발보고서, 품질표준 등의 자료가 충분해야 함

증명서류 _ 원료구입 증명서, 자유판매증명서 등의 증명서가 충분해야 함

영유아 조제분유 인증절차

가. 영유아 조제분유 제품배합 등록관리 방법

현재 103개 기업 2000여개 배합이 있으며, 심지어 한 곳은 180여개의 배합을 가지고 있는 곳도 있습니다. 중국의 영유아 품질안전 및 안정적인 생산을 위해 2016년 6월 6일자로 <영유아 조제분유 제품배합 등록관리 방법>을 발표하였습니다. 총 6개장 49조로 구성되었으며, 2016년 10월 1일부터 집행합니다.

- <영유아 조제분유 제품배합 등록관리 방법>은 10월 1일부터 집행하는 것으로 발표하였으나 영유아 조제분유 제품등록 관련 하위규정을 의견수렴하여 진행하고 있고 실제 진행사례가 없어 자세한 사항은 추후 확인이 필요합니다.

'영유아 조제분유 제품배합' 관련 유의 사항

- 동일 기업에서 2개이상 동일단계 배합신청 시, 배합간의 과학적으로 명확한 차이가 있다는 것을 과학적으로 증명해야 합니다. 원칙상 동일 기업에는 3개 브랜드 9개 제품으로 제한하고 있습니다.
- 0-6개월은 1단계, 6-12개월은 2단계, 12-36개월은 3단계로 구분합니다.
- 동일 기업에서 이미 영유아 조제분유의 배합등록 및 생산허가를 획득한 경우 그룹 내 다른 자회사에서 이미 등록한 영유아 조제분유 배합을 사용할 수 있으며, 그룹은 이에 대해 CFDA에 서면보고서를 제출해야 합니다.

영유아 조제분유 제품배합 등록관리 방법

(1) 등록절차를 마련하여 생산요구를 높입니다. 식약품관리를 참고하여, 중국 경내 생산기업 및 수입기업을 등록관리하며 검증을 통해 수준 높은 제품 및 향상된 제품생산 능력을 갖춘 곳들만 등록 가능합니다.

(2) 배합 수령을 제한하여 소비자의 이해를 높입니다. 국내 많은 곳이 유사한 배합으로 선전을 통해 소비자가 오해하기 쉬운 상황이므로, 등록 방법은 회사마다 3개 브랜드와 9개 제품으로 원칙상 제한합니다.

(3) 라벨, 설명서를 명확히 하여 선전문제를 해결합니다. 등록방법에 명확한 규칙과 제한을 두고 원산지 등의 표시도 명확히하여 소비자가 오해하지 않도록 해야 합니다. 선전내용은 등록내용과 동일해야 합니다.

(4) 감독요구의 명확한 요구 및 신청인의 법률적 책임을 명확히 합니다. 등록, 취소, 연기 등 법률적인 부문을 명확히 하여, 정책의 강력한 집행을 통해 안전한 제품공급 및 감독을 합니다.

'영유아 조제분유 제품배합' 등록은 기업이 신청한 제품의 배합 연구개발 보고 및 배합의 과학성, 안전성 자료에 대해 국가식품약품감독관리총국(CFDA)에서 검사 및 심사평가를 진행하여 그 여부를 결정합니다.

CFDA의 책임

(1) CFDA는 영유아 조제분유 제품배합의 등록관리 작업을 책임집니다.

(2) CFDA는 영유아 조제분유 배합등록 신청에 대한 수리(접수)를 책임집니다.

(3) CFDA는 영유아 조제분유 배합등록 신청에 대한 심사평가 업무를 책임집니다.

(4) CFDA는 영유아 조제분유 배합등록에 대한 현장검증을 책임집니다.

나. 영유아 조제분유 등록 절차

– CFDA 접수

수리기구 — 신청자료 검토 및 보완 (신청 후 5일 이내)

신청 후 3일

심사기구 — 신청자료 및 제품배합 등의 일치성 여부 심사
(보완서류 요청 시 3개월 내에 관련내용을 모두 보완하여 제출)

심사 60일

검증기구 — 연구개발능력, 생산능력, 검사능력등에 대한 현장검증

심사 20일

재심신청 — 등록불가일 경우 서면으로 이의 접수하여 재심 진행

기간 : 30일

승인결정 — 승인결정 진행

기간 : 20일

비준증서 발급

* 현장조사, 검사대조, 재심에 필요한 시간은 심사와 등록 결정의 기한에 포함되지 않음

다. 영유아 조제분유 등록증서

영유아 조제분유 등록 허가양식은 국가식품표식 'YP + 4자리 연도표시 + 4자리 순번표시'입니다. 'YP'는 '영유아배합유제품'이라는 표시이고 등록증서의 유효기간은 5년입니다.

등록증서 및 부록 포함항목

(1) 제품명칭
(2) 기업명칭, 법인대표자, 생산지주소
(3) 등록번호, 비준일자 및 유효일자
(4) 생산공정
(5) 생산제품배합

여기선 잠깐!

Q 유효기간 내에 등록증서가 분실되었거나 훼손될 경우 어떻게 해야 하나요?

A 분실의 경우 수리기구에 서면신청사유를 제시하시고 훼손 및 재발급의 경우 원본 서류를 다시 반납하고 받아야 합니다. 접수 후 20일 이내에 재발급 되며, 발급된 등록증서에는 '재발급' 표시가 되어 있습니다.

Q 등록증서를 연장 신청할 경우 언제 신청해야 하나요?

A 연장신청은 등록증서 만기일 6개월 전까지 CFDA에 연장신청을 하셔야 합니다.

라. 제출 서류

영유아 조제분유 제품배합 등록신청 시 CFDA에 하기와 같은 자료를 제출해야 합니다.

- 영유아 조제분유 제품배합 등록신청서
- 신청인 주체자질 증명문서
- 원재료의 품질안전 표준
- 제품배합 연구보고서
- 생산공법 설명서
- 제품검사 보고서
- 연구개발 능력과 생산능력 및 검사능력을 구비하고 있다는 증명자료
- 기타배합의 과학성과 안정성을 표명할 기타자료

마. 소요 기간 및 비용

소요기간 및 비용은 제품별로 상이하고, 실제 진행사례가 없어 추후 확인이 필요합니다.

바. 유아용 조제분유 제품라벨 주의사항

- 제품라벨의 내용은 제품배합등록과 일치해야 하며, 등록번호를 표기해야 합니다.
- 영양성분표는 중국식품안전국가표준에 따라 영양성분대로 표시해야 합니다. 열량, 단백질, 지방, 탄수화물, 비타민, 미네랄 등의 순서입니다.
- '수입생유', '해외목장 원산지', '생태목장' 등 불명확한 표시를 해서는 안됩니다.
- 제품라벨이나 설명서에 아래 내용이 들어가서는 안됩니다.

- 질병예방, 치료성능
- 보건기능의 명시 또는 암시
- 스마트, 면역력, 저항력, 장보호 등의 명시 또는 암시
- 식품안전표준에 따라 '불첨가', '불함유', '영첨가' 등의 단어를 강조하는 문구
- 허위, 과장, 위법 그리고 절대치로 표현하는 내용
- 제품배합과 상이한 내용

여기선 잠깐!

Q <영유아 조제분유 제품배합 등록관리 방법>으로 실행되는 등록제는 비안제와 어떻게 다른가요?

A 비안제는 통보만 하고 실질적인 심사를 거치지 않으며 주로 기업의 자율성을 존중하나, 등록제는 더욱 엄격한 자격을 요구하는 방식이기에 영유아 조제분유의 제조 및 판매의 문턱이 높아져 규제가 한층 더 강화가 된 것으로 보셔야 합니다.

Q <영유아 조제분유 제품배합 등록관리 방법> 시행 후 분유의 가격에 영향을 미칠까요?

A 기존의 많은 기업이 원래 배합에서 미세한 조정을 하여 조제분유의 가격을 인상해 오고 있었습니다. 이에 따라 중국 국내 영유아 분유 시장의 가격이 불안정한 경향을 보였으나, 배합 등록관리가 시행됨에 따라 업계의 규범화를 향상시킬 수 있을 것으로 보입니다. 또한 동시에 가격의 비합리적인 인상도 억제할 수 있을 것으로 기대하고 있습니다.

<참조 _ aT 중국 영유아 조제분유제품 신규정책 분석>

유기농식품 인증 절차

가. 중국의 유기농 인증

* 중국유기농제품 인증 마크

* 이미 폐지된 중국유기농 전환제품 인증마크

중국정부는 2014년 4월 1일부터 '유기농제품인증관리방법(有机产品认证管理办法)'을 적용하여 유기농원료 함량이 95% 이상인 제품에 대해서만 유기농 상품인증을 부여하고 있습니다. 이 인증을 받은 제품만 포장 및 라벨링에 있어 '유기(有机)'라는 단어를 사용하도록 허용하고 있습니다.

그리고 이 제도의 시행과 더불어 기존의 유기농전환제품(有机转换产品) 인증을 폐지했습니다. 유기농전환제품은 유기농제품 인증마크를 받기위한 1~3년의 전환기 동안 생산한 제품에 부여하는 명칭이었지만 유기농제품으로 사칭하는 경우가 많아 유기농전환제품 인증은 폐지되었습니다.

또 유기농조미료를 사용한 제품이라 할지라도 '유기농'이라는 문구를 표기할 수 없습니다. 유기농 조미료의 유기농 인증을 신청하려면 물과 소금 체적을 제외한 유기농 성분의 함량이 95% 이상이어야 합니다.

중국은 유기농 관련 규정을 어길 시 처벌 조항을 기존의 6조항에서 12조항으로 증설했습니다. 이러한 위법 행위 시 약 3만 위안의 벌금이 부가되며, 5년 간 유기농 인증을 받을 수 없습니다.

나. 유기농식품 수출

중국으로 유기농식품을 수출하는 국가나 지역의 유기농제품 관리기구는 국가인증인가감독관리위원회(国家认证认可监督管理委员会)에 유기농제품 인증 시스템의 동일 인증 효과성 평가를 받아 비망록을 체결해야 합니다.

비망록 체결을 체결한 경우, 유기농제품 수출 시 비망록의 규정에 의거하여 관리됩니다. 만약 우리나라에서 비망록을 체결하지 않은 상태로 유기농제품 수출 시에는 중국 유기농제품 관련 법규와 국가표준에 부합해야 합니다.

인증을 받은 수입 유기농제품이 입국검역을 진행할 시 각 지역의 출입경검증검역기구(出入境检验检疫机构)에 유기농제품 인증 증명서 복사본, 유기농제품 판매증서 복사본, 인증마크와 제품 라벨 등의 자료를 제출해야 하며 샘플 검사를 실시할 수도 있습니다.

다. 유기농식품 인증 목록

유기농식품 인증 대상은 반드시 '유기농제품인증목록' 안에 포함된 식품이어야 합니다. 유기농 인증 목록에는 총 127종류의 제품이 있으며, 대부분 유기농 식품이며 일부 식용약재, 의류 및 방직원료, 동물용 사료가 있습니다. 유기농 생산제품에는 야채, 과일, 곡물, 가축, 수산 등이 있으며, 유기농 가공제품에는 육류가공제품, 수산가공제품, 가공 또는 보관용 야채, 과즙, 야채즙, 가공 또는 보관용 과일과 견과류 식물성 기름, 유제품, 곡물을 이용한 가공제품, 전분, 가공사료, 제빵류, 면, 술, 방직용 천연섬유, 옷 등이 있습니다. 화장품, 꿀, 구기자, 물, 소금은 유기농 인증목록에서 제외됩니다.

라. 유기농식품 인증 절차

유기농 제품 인증을 담당하는 기구는 '국가인증인가감독관리위원회(国家认证认可监督管理委员会)'이며, 수입 유기농제품의 경우 인증과 판매를 관리하는 기구는 각 지방의 '출입경검험검역기구(出入境检验检疫机构)'입니다.

인증신청	인증 신청자 기본 정보와 합법자격증서 복사본, 유기농 생산가공 및 경영정보, 생산가공 장소 설명서, 유기농제품 생산가공 계획서, 유기농 생산가공 관리시스템 설명자료 등 제출
문서 심사	인증기구는 10일 근무일 안에 인증 신청처리를 완료해야 함
현장 검사	생산가공지, 관리요원, 샘플검사, 주위환경검사 (수질, 토양)등 검사
인증 확정	- 유기농 인증증명서, 판매증명서, 유기농 코드 배부 - 인증명서의 유효기간은 1년 - 17자리 숫자의 유기농코드를 부여 - 모든 유기농코드는 중국식품농산품 인증정보시스템(中国食品农产品认证信息系统) 사이트(food.cnca.cn)에서 검색할 수 있음

* 자료원 _ KOTRA 광저우 무역관 정리, 国家质量监督检验检疫总局, 中国检验检疫服务网,中投顾问, 中商情报网,中国行业研究院,中认网,中国质量新闻网,百度百科, aT한국농수산식품유통공사 종합

마. 제출 서류

1) 유기농인증 신청 시 신청자의 조건

- 인증 위탁인과 관련된 생산, 가공의 제품은 인증위탁 관련 법규와 질량안전위생기술표준 및 규범의 기본요구에 부합해야 합니다.
- 인증 위탁인은 유기농제품 관리체계를 운영한 기간이 3개월 이상이어야 합니다.
- 신청인증 제품이 국가감찰위원회에서 공표한 <유기농제품인증목록> 내에 있어야 합니다.
- 인증 위탁인에게 <유기농제품 인증관리방법> 제44조에 열거한 상황들이 5년내에 발생하지 않아야 합니다.
- 인증위탁인은 1년 이내에 인증기구로부터 인증증서 취소를 당하지 않아야 합니다.

2) 유기농인증 신청 시 제출서류

- 인증 신청자는 합법적인 경영자격이 있다는 문서 복사본을 제출해야 합니다. 사업자등록증 부본, 조직대마기구증, 토지사용권증명과 계약서 등이 포함됩니다.
- 인증 위탁인과 유기농 생산, 가공, 경영 기본상황을 설명해야 합니다.

- 인증 위탁인 명칭, 주소, 연락방식
- 생산지 혹은 가공장소 상황
- 신청인증의 제품 명칭, 품종, 생산규모(면적, 생산량, 수량, 가공량 등)
- 3년간 생산, 가공에 대한 상황을 설명한 자료
- 신청하고 획득한 기타인증 상황

- 생산지역 범위 묘사(지리위치, 땅의 분포, 완충지와 생산주변 임근 땅의 사용상황을 포함), 가공장소 주변 환경 묘사(물, 공기의 무오염 여부), 공장의 평면도, 생산공정도 등을 제출해야 합니다.
- 유기농 제품 생산, 가공계획, 생산과 가공환경의 적합평가, 생산방식, 가공공정 및 프로세스 설명과 증명자료를 제출해야 합니다.
- 금년도 유기농제품 생산, 가공계획과 전년도 판매량, 판매액과 주요 판매시장 등의 자료를 제출해야 합니다.

- 준법성신맹세, 인증기구접수, 인증감독관리 등 행정집행부서의 감독과 검사, 유기농제품 표준 집행, 기술규범과 판매증 관리에 대해 제출한 자료가 진실하다는 보증을 해야합니다.
- 유기농 생산, 가공의 질량관리체계 문서를 제출해야 합니다.
- 기타 상관자료를 요구할 수도 있습니다.

바. 소요 기간 및 비용

분류	비용	소요기간	비고
유기농 인증	1300만원~3000만원 (대행비 포함)	12개월 ~ 24개월	'서비스범위와 비용의 차이는 품목에 따라 다르고 각 컨설팅업체나 대행하는 업체에 따라 차이가 있을 수 있음

●발급 전

분류	비용
신청비	2000위안
검사비	3000위안 X 조사인원 (조사인원은 생산가공지의 직원수와 면적에 따라 다름)
허가 및 등록비 (증명서 발급비용 포함)	3000위안
샘플검사비	지정한 인증기구의 국가규정에 따라 지불

* 자료원 _ 有机产品认证收费标准(2013) (주: 각 인증기관에 따라 차이가 있을 수 있음)

●발급 후

분류	비용
신청비	2000위안
검사비	3000위안 X 조사인원 (조사인원은 생산가공지의 직원수와 면적에 따라 다름)
허가 및 등록비	3000위안

* 자료원 _ 有机产品认证收费标准(2013) (주: 각 인증기관에 따라 차이가 있을 수 있음)
* 소요기간은 1년에서 1.5년 소요

사. 주의사항

- 한국 유기농인증을 인정하지 않습니다(비망록 미체결)
- 유기농 제품을 중국으로 수출 시 중국에서 별도의 유기농 인증을 취득해야 합니다.
- 1년마다 인증 연장신청을 해야합니다.
- 중국 담당기관에서 현지 생산공장이나 생산지를 답사하여 평가를 진행합니다.

D 식품 인증 관련 사례

자주 묻는 Q&A

Q 한국의 기능성건강식품을 중국에 CFDA 인증 없이 라벨링 검사만 받고 수출이 가능한가요?

A 한국에서 판매 중인 기능성건강식품일 경우 중국 보건식품유형에 들어가거나 제형이 환, 정제, 캡슐등일 경우 CFDA 등록을 하셔야 중국 내 수출판매가 가능합니다.

Q 중국에는 어떤 식품이 CFDA 등록이 필요한가요?

A 27가지의 기능을 가지고 있는 보건식품, 영양소보충제, 특수의학용도 조제식품, 영유아용 조제분유가 있습니다.

Q 아사이베리와 아로니아를 원료한 한 제품이 있는데 중국으로의 수출이 가능한가요?

A 아사이베리는 <신식품원료>로 비준이 되어 있어 일반식품에 사용 가능하나 아로니아는 현재 <신식품원료>에 비준이 되어 있지 않아 일반식품에 사용이 불가능합니다.

Q 막걸리도 CFDA 인증을 받아야 하나요?

A 막걸리의 경우 보건기능을 강조하는 사항이 아니시면 CFDA 인증을 받으실 필요가 없습니다. 다만, 감미료인 아스파탐은 사용 금지성분이니 주의하시기 바랍니다.

Q 현재 CFDA에 등록한 한국 보건식품이 몇 개나 되나요?

A 2016년 10월 10일 현재 CFDA에 등록된 한국보건식품은 총 36개 제품입니다. WWW.SFDA.GOV.CN에 접속하면 데이터검색(数据查询)에서 검색 가능합니다.

Q 중국으로 보건식품을 해외직구로 판매가 가능한가요?

A 가능합니다. 현재 B2C로 판매할 경우 내년 2017년 5월 11일까지 해외직구로 보건식품 제품을 판매하실 수 있습니다.

Q 한국 건강기능성식품을 중국 CFDA에 등록을 하기 위해서는 1년 이상 생산 및 판매한 경험이 있어야 가능한가요?

A CFDA 등록을 하기 위해서는 1년 이상 생산 및 판매했다는 증명서류, 즉 자유판매증명서를 반드시 공증사무소 공증 및 중국 대사관 확인을 받아 제출해야 합니다.

Q 6년근 홍삼제품은 CFDA 인증을 받아야 하나요? 5년근의 경우는 안받아도 된다고 하던데 맞나요?

A 6년근 홍삼을 원료로 사용하셨을 경우 보건식품으로 분류되어 CFDA에 등록해야 합니다. 그리고 5년근 이하 인공재배 인삼(뿌리와 줄기)은 신식품원료로 비준을 받아 일반식품으로 수출이 가능하지만 홍삼은 보건식품으로 등록해야 합니다.

Q 보리차나 한방차를 중국에 수출하려고 하면 무슨 인증이 필요한가요?

A 녹차 등의 직접적인 차잎이 들어가 있거나 원료로 쓰였을 경우 중문명을 차로 해서 별다른 인증 없이 수출이 가능하나 보리차의 경우 GH/T 1091-2014 代用茶(Herbal Tea)에 속하여 일반가공식품으로 수출 가능합니다. 한방차의 경우 들어간 약재나 원료에 따라 일반가공식품으로 분류되면 수출이 가능할 수도 있으나 보건식품이나 일반식품에 사용할 수 없는 원료가 들어갔을 경우 일반가공식품으로 수출할 수 없습니다.

Q 중국 CFDA에 배합법은 동일하나 다른 명칭을 가지고 있는 제품을 등록할 수가 있나요?

A 하나의 기업이 동일한 배합법을 사용하여 다른 명칭의 보건식품을 등록하거나 등록을 목적으로 임의 절차를 밟아서는 안 됩니다. 마찬가지로 동일한 명칭으로 다른 배합법의 보건식품을 등록해서도 안 됩니다.

수산물가공식품기업의 중국 진출 사례

국내 00제품을 생산 및 판매하는 A사는 국내의 내수판매에 한계를 느껴 해외판로를 개척하고 새로운 시장으로의 진입을 위해 중국 진출을 목표로 세웠습니다. 그러나 예상외로 중국으로의 진출이 만만치 않았습니다. 식품에 대한 정보도 이곳저곳에 알아봤지만 말하는 기준이 저마다 달랐고 일반가공식품임에도 위생허가를 받아야 한다는 말을 많이 들었기 때문입니다. 이 때 A사는 KTR을 추천받아 알게 되었고 혹시나 하는 마음에 연락을 했습니다.

KTR은 중국사업에 분야별로 담당자가 있었음은 물론 빠른 대응이 가능했습니다. 먼저 제품이 CFDA에 인증이 필요한 보건식품인지 일반가공식품인지를 분류해 주었습니다. 그리고 KTR로부터 CFDA 인증 없이 중문라벨과 AQSIQ 전산등록을 하면 수출이 가능하다는 답변을 들었습니다. 무엇보다 주위에서 전해들은 잘못된 정보들을 명확하게 정리해주어 중국 수출에 성공 가능성이 엿보였습니다.

그런데 며칠 뒤 A사는 KTR을 통해 새로운 사실을 알게 되었습니다. 수산물가공식품일 경우 수출하기 전에 중국에 생산공장을 등록시켜야 한다는 소식이었습니다. 어디서부터 어떻게 대응해야 할지 막막했던 때에 KTR에서 담당부서 및 연락처를 알려주며 진행프로세를 설명해 주어 큰 문제없이 중국 CNCA에 공장 등록을 마칠 수 있었습니다.

그 외에도 KTR은 수출 전 생산업체와 수출업체의 정보를 기입하는 부분을 도와주었고 제품의 배합비 검토 및 중문라벨까지 신경 써주어 중국으로의 수출을 잘 마무리 할 수 있었습니다. 또한 KTR은 A사에게 중국 현지 전시관에 제품 전시할 수 있도록 도와주었습니다. 이 전시를 통해 바이어와의 미팅을 진행하였고 이는 또 다른 수출로 이어질 수 있었습니다. A사는 오늘도 새로운 수출 계약을 위해 중국 바이어와 활발히 교류 및 협상을 진행하고 있습니다.

통관 거부 사례

발표일	2015.04	지역	중국 복건성
상품명	조미김	거부 유형	성분(금지, 기준치 초과)
원산지	한국		
내용	균총수 기준치 초과 (GB 19643-2005에 의거) - 김의 균락총수 최대허용치는 30,000cfu/g 임		
결과	210kg 반품		

발표일	2015.01	지역	중국 북경
상품명	제주도 감귤쥬스	거부 유형	라벨링/포장
원산지	한국		
내용	라벨 불합격 (GB 7718-2011에 의거) - 식품라벨은 포장재(용기)와 분리해선 안됨 - 규범화 중문사용(상표는 예외) - 병음이나 소수민족 문자가 한자보다 커서는 안됨 - 포장최대면적 관련하여 문자, 부호, 숫자의 높이가 1.8mm이상 - 판매단위에 따라 식품라벨 부착		
결과	29.1kg 반품		

발표일	2015.04	지역	중국 산동성
상품명	팥 통조림	거부 유형	성분(금지, 기준치 초과)
원산지	한국		
내용	규정위반물질 소르빈산칼륨 사용 (GB 2760-2014에 의거) - 콩제품의 소르빈산 최대허용치는 1.0g/kg 임		
결과	210kg 전량 반품		

발표일	2015.02	지역	중국 상해
상품명	초콜릿 시럽	거부 유형	라벨 불합격
원산지	한국		
내용	라벨 불합격 (GB 7718-2011에 의거) - 식품라벨은 포장재와 분리해선 안됨 - 식품라벨은 규범화된 중문라벨 사용(상표는 예외) - 병음(발음기호)나 소수민족 문자를 동시 사용가능하나 한자보다 크게 표기되면 안됨 - 표면면적 35㎠ 이하경우 라벨 문자, 숫자등 높이 1.8mm 이상		
결과	8kg 전량 소각		

발표일	2015.06	지역	중국 절강성
상품명	탄산음료	거부 유형	성분(금지, 기준치 초과)
원산지	한국		
내용	안식향산 기준치 초과 (GB 2760-2014에 의거) - 탄산음료의 안식향산 최대허용치는 0.2g/kg 임		
결과	8kg 전량 소각		

발표일	2015.06	지역	중국 상해
상품명	유자차	거부 유형	성분(금지, 기준치 초과)
원산지	한국		
내용	식품 첨가물 젖산칼륨 사용범위 초과 (GB 2760-2014에 의거) - 차류의 젖산칼륨 사용은 금지됨		
결과	336kg 전량 소각		

SPECIAL INFO

중국의 명절과 수출 지연

- 중국 대명절인 춘절(설날)과 국경절의 경우 시험검측이나 통관이 늦어질 수 있습니다.
- 명절 1~2주 전부터 검사를 진행하지 않거나 휴가를 떠나는 담당자들이 많아져 소요기간이 늘어납니다.
- 인증서가 늦게 발급되어 기업의 수출계획에 차질이 생길 수 있고, 통관의 경우 14일 이내에 제품을 보세창고에서 가져가지 않을 경우 지연금(지체금)이 발생할 수 있습니다.

Tip

중국 춘절(설날) 기간에는 일반가공식품 1년 전체 매출의 약 30% 이상의 소비가 이뤄집니다. 가공식품을 중국에 판매하실 계획이 있으신 기업분들은 춘절(설날) 1달 전에 중국으로 수출을 완료하는 것이 좋습니다.

2016년 중국 주요 공휴일			
순서	연휴	날짜	일수
1	원단(신정)	1월 1일 ~ 1월 3일	3일
2	춘절(구정)	2월 7일 ~ 2월 13일	7일
3	청명절	4월 2일 ~ 4월 4일	3일
4	노동절	4월 30일 ~ 5월 2일	3일
5	단오절	6월 9일 ~ 6월 11일	3일
6	추석	9월 15일 ~ 9월 17일	3일
7	국경절	10월 1일 ~ 10월 7일	7일

SPECIAL INFO

식파라치 주의보

'식파라치'란 음식에 파파라치란 단어를 합친 합성어로, 중국 내 제품의 첨가물 성분에 대한 정확한 지식을 바탕으로 목표 제품의 약점을 공략한 다음 제품을 대량으로 구입 후 막대한 배상을 요구하고 있습니다. 중국에서 2015년도 식품안전 관련 신고건수는 40만 9830건으로 대부분이 식파라치에 의해 신고된 것으로 파악하고 있습니다. 중국에 약 3,000명의 식파라치가 활동하고 있고 식품안전표준에 부합하지 않는 식품을 생산하거나 판매 시 소비자가 구매가의 10배까지 청구할 수 있는 점을 악용하고 있습니다. 식품안전기준은 내용이 방대하고 복잡합니다. 또한 개정사항도 고시형태로 발표하기 때문에 해당 내용을 완전히 숙지하기 어렵습니다.

• 식파라치 신고 사례

구분	신고내용	배상결과
라벨표기 누락	2만위안 상당의 프랑스산 와인 구매 후, 중문라벨에 이산화유황 첨가 누락신고	구매가격 10배 배상
	지방성분 표시를 누락한 소시지를 2000위안 상당 구매 후 신고	구매가격 10배배상 판매마트 4590위안 부과
	외부 포장지에 땅콩 알레르기 반응 경고문을 누락한 제품을 대량구입 후 신고	생산기업 3000위안 배상
유통기한 지난 제품판매	유통기한이 지난 보건식품을 67,600위안 상당 구매 후 신고	구매가격 10배 (676,000위안) 배상
생산일자 차이	겉포장과 내부포장의 생산일자가 다른 소시지를 200위안 구매 후 신고	식파라치와 협상 후 반품조치 및 3000위안 배상. 판매마트 2만위안 벌금
부당한 첨가제 사용	대형 제과업체 과자를 대량 구입후 부당한 첨가제 사용으로 신고(동 첨가제 문제)	현재 재판 중
	위생기준 변경으로 사용 불가한 아스파탐이 첨가된 막걸리를 대량 구매 후 신고	현재 처리 중

* 중국에 수출하는 식품의 안전기준을 주기적으로 체크! 유통기한의 철저한 관리 필요!

<출처: 한국무역협회 상하이지부>

E 유용한 정보

2016 중국식품인증 집중지원사업

가. 2016 중국식품인증집중 지원사업이란?

중국 식품시장 진출을 희망하는 기업이 수출 전반 과정에서 겪을 수 있는 애로사항을 해결하기 위해 부가서비스를 지원하는 사업입니다. CFDA(중국위생허가) 등 중국 규격인증 획득을 위한 시험과 인증비용 기술컨설팅, 책임회사등록대행 등 서비스를 실시하고 있습니다.

나. 이용안내

1) 지원대상

중소기업기본법 제2조에 해당하는 중소기업(전년도 수출액 $5천만 미만)

2) 지원분야

지원분야		금액	업체 수
시험·인증	CFDA	71억 원	약 280개 사
기술컨설팅	인증 취득대행 비용		
책임회사 등록 대행	등록·책임 대리인 비용		
부가지원	상표등록, 환경, 노무, 안전, 보건, 위생, 소방 상표등록 등 경영애로		

3) 지원한도

지원분야	지원비율	최대한도 (제품당, 단위 천 원)	컨설팅 소요비용
가공식품분야	최대70%	50,000	최대한도에 포함

다. 지원방식

선정기업과 관리기관의 협약체결 전 기업부담금(총 사업비의 30%)을 수행기관에 납부 후 진행

라. 지원 조건

정부출연금은 분야별 기업지원한도 내에서 총 사업비의 70% 이내로 지원

• 사업기간

지원분야		사업기간	
중국인증	고(高)위험군	2년	보건식품
	저(低)위험군	1년	고(高) 위험군 이외 품목

* 관리기관 연장이 필요하다고 인정한 경우에 한하여 1년 이내 연장 가능

마. 신청기간

구분	1차 사업	2차 사업
신청·접수	'16. 3. 15 ~ 4. 22	'16. 8. 1 ~ 9. 9
평가·선정	'16. 4. 23 ~ 5. 12	'16. 9. 19 ~ 10. 10
협약체결	'16. 5. 13 ~ 6. 2	'16. 10. 11 ~ 10. 31

* 2017년 사업공고는 연초 공지예정(www.exportcenter.go.kr)

바. 신청방법

온라인으로 신청등록하고 신청서를 출력하여 대표자 직인 날인 후 본사 소재 지방중소기업청(수출지원센터)에 제출

온라인 신청등록 방법

중소기업수출지원센터(http://www.exportcenter.go.kr) 접속(회원가입) ➡ 수출지원사업 바로가기 ➡ 중국인증집중지원사업 ➡ 중국인증신청

사. 추진절차

아. 사업 문의처

한국화학융합시험연구원(KTR) 통상비즈니스팀 김강변 주임
(☎ 02-2092-5805), rlarkdqus@ktr.or.kr

한국화학융합시험연구원(KTR) 상해 지사 왕아이 연구원
(☎ +86-(0)21-5642-0122 .내선번호 811), aiwang.asia@ktr.or.kr

www.kita.net / www.ktr.or.kr / www.ktc.re.kr

중국 식품 인증 국내 공공기관

중국 식품인증 국내 공공기관

한국화학융합시험연구원 (Korea Testing & Research Institute)

기관명	한국화학융합 시험연구원 KTR (Korea Testing & Research Institute)	설립일자	2010.07.08
대표자	변종립	사업자등록번호	107-82-14534
우편번호	13810	법인번호	134122-0007297
주소	경기도 과천시 교육원로 98 (중앙동)		
전화번호	02-2092-5803~8	팩스번호	02-2634-0248
이메일	ozyunju@ktr.or.kr		
홈페이지	http://www.ktr.or.kr		
자본금	2,000 백만원	전년도 매출액	78,674 백만원
컨설턴트	18 명	종업원 수	722 명
회사개요	KTR(한국화학융합시험연구원)은 설립 이후 반세기 동안 기업 현장 도우미 역할을 충실히 해오면서 화학을 비롯한 전기전자, 의료기기, 헬스케어 신재생에너지 및 녹색산업 등 산업 전 분야에 대한 종합 시험·인증·기술컨설팅 업무를 수행하는 한국을 대표하는 국제 공인 시험인증기관 입니다. 또한 '한중 자유무역협정(FTA) 시대'에 발맞춰 중국시장 진출기업과 한국수출 중국기업 지원의 전초기지 역할을 담당할 황해비즈니스본부 신설과 국내 시험인증기관 최초로 중국법상 등록대리인, 책임회사 역할이 가능한 KTR-China(상해 법인)를 설립 하므로써 우리 중소기업의 중국 진출을 지원할 시험 인증 및 컨설팅 체계를 대폭 확대하였습니다. 이를 통해 KTR은 ▲중국 기관 연계 수출입 지원 ▲화장품, 의료기기, 소비재, 화학물질 등록 ▲기술규제대응 및 기술컨설팅 ▲시험·검사·인증 및 식품검사 ▲중소기업청, 테크노파크, 대학 연계 R&D 기술개발 마케팅 지원 등의 업무 전담과 KTR-China (상해법인)의 화장품, 의료기기, 식품 분야 한국 중소기업의 중국 내 인·허가 등록대행과 현지 경영 애로사항에 대한 컨설팅 등을 맡아 우리 중소기업의 중국시장 개척을 one-stop으로 밀착 지원하고 있습니다.		
인증분야	화장품, 의료기기, CFDA위생허가등록대행. 가공식품 중문라벨, 사전검토 및 식약품감독관리국 등록대행. 화학물질 위해성 평가 분석작성 및 등록대행. CCC& 자율인증 컨설팅. 중국GB-Test.		
담당부서명	통상비즈니스팀	담당자 직위	팀장
담당자명	정승호	담당자 연락처	02-2092-5803~8

www.kita.net / www.ktr.or.kr / www.ktc.re.kr

중국 식품 인증
국내 및 현지 대행업체

중국 식품인증 국내 및 현지 대행업체

가. (주)한국중앙인증원

대표자	김연희	사업자등록번호	105-87-62340
설립일자	2011년 9월 23일	법인번호	1101114691203
주소	(08504)서울 금천구 가산동 459-22 백상스타타워2차 1204호,1205호		
전화번호	02-780-8063	팩스번호	02-780-8182
이메일	kjc02@kjc21.or.kr		
홈페이지	www.kjc21.or.kr		
자본금	100백만 원	전년도 매출액	1,600백만 원
컨설턴트	5명	종업원 수	20명
회사개요	(주)한국중앙인증원은 경영, 제품, 조달 컨설팅 전문기관입니다. 고객의 지속적인 발전을 최우선 과제로 생각하고 있으며 신속한 정보 및 서비스 제공이 저희 기관의 지상과제임을 인식하며 노력하고 있습니다. 시스템인증, 제품인증, 기타인증 서비스를 제공합니다.		
인증분야	중국위생허가		
담당부서명	제품인증사업팀	담당자 직위	대리
담당자명	방지애	담당자 연락처	02-6738-9111

나. (주)경영자원연구소

대표자	김정용	사업자등록번호	220-81-69164
설립일자	1999년 11월 1일	법인번호	1101111794414
주소	(06159)서울 강남구 삼성동 143-17 삼성오피스텔 504호		
전화번호	02-555-9812	팩스번호	02-555-9819
이메일	mricorea@hanmail.net		
홈페이지	http://mricorea.com		
자본금	100백만 원	전년도 매출액	497백만 원
컨설턴트	2명	종업원 수	12명
회사개요	1994년 진단자문업무를 시작으로 1999년 현 법인으로 전환한 (주)경영자원연구소는 이듬해 중소기업청 해외인증 지원사업 참여한 바 있습니다. 2002년 한국품질경영컨설팅(KQMC)과 합병 후 중기청 중소기업상담사 등록된 건실한 업체입니다.		
인증분야	CFDA		
담당부서명	-	담당자 직위	본부장
담당자명	박찬성	담당자 연락처	02-555-9812

다. (주)진셀팜

대표자	안인숙	사업자등록번호	426-88-00229
설립일자	2012년 1월 16일	법인번호	1501110207022
주소	(28160)충청북도 청주시 흥덕구 오송생명1로 194-41 (오송읍, 커뮤니케이션 및 벤처연구센터) 기업연구관 203호		
전화번호	070-7707-2929	팩스번호	0505-770-2278
이메일	keaip@skinresearch.or.kr		
홈페이지	http://www.skinresearch.or.kr		
자본금	200백만 원	전년도 매출액	2,260백만 원
컨설턴트	2명	종업원 수	43명
회사개요	(주)진셀팜은 식약처 고시 기준에 따른 인체적용시험과 피부세포 및 조직을 이용한 기전 연구를 함께 진행하고 있는 피부과학연구기관으로 피부의과학센터와 임상평가 서비스센터, 중국화장품센터를 운영하고 있습니다.		
인증분야	CFDA		
담당부서명	한중화장품연구소	담당자 직위	부실장
담당자명	최춘설	담당자 연락처	070-7707-5086

라. (주)씨투

대표자	박범수	사업자등록번호	138-81-64574
설립일자	2006년 7월 1일	법인번호	1341110200026
주소	(14035)경기 안양시 만안구 안양동 534-20번지, 4층		
전화번호	031-383-5903	팩스번호	031-383-5905
이메일	c2company@hanmail.net		
홈페이지	www.c2mdd.co.kr		
자본금	100백만 원	전년도 매출액	1,000백만 원
컨설턴트	2명	종업원 수	5명

회사개요	씨투 컴퍼니의 마케팅 전략은 고객의 평가결과와 만족도입니다. 신뢰와 신의를 최우선으로 삼고 있습니다. 경기도청 경영컨설팅 업체 지정 씨투 컴퍼니는 중소기업의 필요한 서비스를 효과적으로 지원하기 위해 지속적인 노력을 기울이고 있습니다.		
인증분야	CFDA		
담당부서명	인증관리	담당자 직위	실장
담당자명	방희경	담당자 연락처	031-383-5903

마. (주)한국경영기술컨설팅

대표자	김기현	사업자등록번호	105-88-10306
설립일자	2014년 10월 31일	법인번호	1101115544526
주소	(04144)서울시 마포구 마포대로 127 풍림브이아이피텔 404호(공덕동)		
전화번호	02-715-2208	팩스번호	02-716-2208
이메일	info@cmcc.co.kr		
홈페이지	www.cmcc.co.kr		
자본금	50백만 원	전년도 매출액	400백만 원
컨설턴트	3명	종업원 수	3명
회사개요	중국 인허가를 전문으로 수행하는 인증 기업입니다. 고객사의 수출증대 및 중국의 비관세장벽을 해소에 힘써 왔습니다. 한국경영기술컨설팅은 원활한 중국 수출을 위해 항상 소통하는 자세와 중국 인허가 및 비관세 장벽 등 전문 지식을 바탕으로 대중국 수출의 든든한 디딤돌이 되겠습니다.		
인증분야	CFDA, 식품 위생허가		
담당부서명	인증부	담당자 직위	과장
담당자명	최진욱	담당자 연락처	010-2580-3385

바. CCIC KOREA

대표자	WANG HONG	사업자등록번호	220-86-82686
설립일자	2004년 4월 9일	법인번호	1101112987894
주소	(03925)서울특별시 마포구 월드컵북로 402 2101 (상암동, KGIT센터 21층)		
전화번호	02-6393-5858	팩스번호	02-6393-5801
이메일	lizhengxi@ccickorea.com		
홈페이지	www.ccickorea.com		
자본금	580백만 원	전년도 매출액	6,600백만 원
컨설턴트	4명	종업원 수	52명
회사개요	국무원의 허가로 설립된 중국검험인증(그룹)유한공사(CCIC:China Certification & Inspection (Group) Co.,Ltd)은 중국공상총국에 등록된 검사인증기관입니다. 풍부한 기술능력과 '공정, 신속, 글로벌 네트워크 및 현지화 서비스'의 경영이념으로 한국기업에 최고의 전문검사, 인증, 시험 등 서비스를 제공하고 있습니다.		
인증분야	중국 유기농 식품 인증, 중국수입첨가제등록, 중국위생허가		
담당부서명	-	담당자 직위	-
담당자명	-	담당자 연락처	02-6393-5850 5860, 5865~67

사. 의보상회

회사개요	중국의약보건품수출입상회(이하 약칭 의보상회)는 1989년에 설립된 중국 상무부 산하 7대 상회 중 하나로 북경에 본사를 두고 있습니다. 의보상회 회원기업 수는 약 2,400개 사로 보건식품 관련 무역, 투자, 대정부 소통, 국내외 협력 등 사업을 진행함과 동시에 국내외 보건식품 인증대행 업무를 수행하고 있습니다.		
인증분야	보건식품		
서비스 강점	- 중국 상무부, 국가식품약품감독관리총국(CFDA), 국가질검총국 등 정부기관과의 네트워킹을 바탕으로 인증 대행업무 추진 시 높은 효율성 보장 - 인지도가 높은 해당 분야 전문가를 의보상회 고문으로 초빙하여 전문성 보장 - 해외기업의 중국 시장 진출 관련 인증, 마케팅채널 매칭, 브랜드 홍보 등 서비스 제공		
이용방법	무역협회 북경지부에 신청서류 제출		
한국무역협회 회원사 우대혜택	- 인증 컨설팅비용 할인 10% - 상담예약 및 현지통역 서비스(무료)		
담당자명	채순희	담당자 연락처	86)10-6505-2672 beijingk@kita.net

아. 북경톈젠화청 국제투자고문

회사개요	2003년에 설립된 북경톈젠화청국제투자고문유한회사(北京天健华成国际投资顾问有限公司)는 보건식품 등 건강제품 인증대행 회사입니다. 설립 이래 보건식품 기업을 위해 수천 건의 인증서를 취득하였습니다. 한국, 독일, 미국, 동유럽, 일본 등 세계 각지에 사무소를 설립하였고, 한국의 여러 지방 정부와 협력하고 있습니다.		
인증분야	보건식품		
서비스 강점	- 계약 체결 전 기술전문가가 평가 진행 - 인증 추진 관련 과학적인 방안 작성 - 인증자료 제출 전 전문가 심사위원회에서 예비심사 진행 - 주요 인증 부서와 수시로 연락하여 업무 효율성 제고		
이용방법	무역협회 북경지부에 신청서류 제출		
한국무역협회 회원사 우대혜택	- 인증 컨설팅비용 할인 10% - 컨설팅 무료		
담당자명	채순희	담당자 연락처	86)10-6505-2672 beijingk@kita.net

자. 베이징알란과무

회사개요	베이징알란과무유한공사(北京阿兰科贸有限公司)는 1999년에 설립된 회사로서, 중국국가 식품의약품안전청(SFDA)과 수입제품등록 (위생허가, 행정허가, 규제업무서비스, 중국 법률 에이전트 서비스)을 전문으로 하는 기업입니다. 15년의 노하우와 한국, 미국, 프랑스 등 각 국가의 전문 상담 요원을 통해서 세계적인 사업을 진행하고 있습니다. 본사는 북경에 소재하고 있습니다.		
인증분야	식품		
이용방법	무역협회 상해지부에 신청서류 제출		
한국무역협회 회원사 우대혜택	- 인증 컨설팅비용 할인 10% - 컨설팅 무료		
담당자명	완정	담당자 연락처	86)21-6236-8291 kitash01@kita.net

CHAPTER

02

www.kita.net / www.ktr.or.kr / www.ktc.re.kr

한 손에 잡히는 중국 화장품 인증제도

A. 중국 화장품 인증제도 개요

중국 화장품 인증제도란?
중국 화장품 인증제도 현황 및 관련법규

B. 화장품 인증 분야 및 품목

분야별 정의
인증 대상 품목
인증 발행 기관

C. 인증 획득 절차 및 비용

비특수화장품 인증 절차
특수화장품 인증 절차
소요 기간 및 비용
주의 사항

D. 화장품 인증 관련 사례

자주 묻는 Q&A
제출서류별 사례
실제 취득사례

E. 유용한 정보

2016 중국 화장품인증 집중지원사업
중국 화장품인증 국내 공공기관
중국 화장품인증 국내 및 현지 대행업체

A 중국 화장품 인증제도 개요

Q

우리 회사는 기초 스킨케어 제품을 OEM생산하여 시중에 판매하고 있는 회사입니다. 자사 제품 중 경쟁력 있는 제품을 선별하여 중국시장을 공략하고자 하는데, 중국수출을 위해서는 식약청에 등록을 해야 한다고 합니다. 중국 수출은 처음이라 준비하는 과정에서 다소 어려움이 많은데 중국 식약청 인증은 어떤 것이고, 어떻게 준비해야 할까요 ?

A

중국 식약청에 화장품을 등록하는 것은 미국, 일본과는 다르게 엄격한 시험과 기준으로 평가가 이뤄집니다. 따라서 준비해야하는 서류, 시험들이 많은데 보통 국내 화장품을 중국에 수출하는 기업은 개인이 진행하기에 다소 어려운 점이 많아 대부분은 실력 있는 외부 컨설팅회사에 중국 식약청 등록을 위탁하여 인증을 진행합니다. 기초 스킨케어 제품의 경우 중국에 비특수(보통)화장품으로 분류되어 중국 식약청에 신고하게 되어 있습니다. 하지만 중국 법규와 국내 법규는 상이한 점이 많아 많은 부분을 수정해야 합니다. 먼저 재중책임회사를 선임하고 중국 법규에 맞게 수정된 제품정보를 CFDA 온라인에 등록하고, CFDA 지정 검사기관에 보내 샘플 테스트를 진행합니다. 그리고 테스트보고서와 함께 필요서류를 CFDA 제출하면 중국 평심위원회를 거쳐 중국 CFDA 인증 여부가 판단 됩니다. 최종적으로 CFDA 승인을 받게 되면 소위 말하는 '위생허가증'을 발급받게 되는데 중국에 수출할 때 반드시 필요한 서류입니다.

중국 화장품 인증제도란?

중국에 최초로 수입되는 화장품은 국가식품약품감독관리국이 공인한 위생허가기관에서 '위생안전성' 검사를 받은 후, 국가식품약품감독관리국에 그 검사 결과와 함께 '수입화장품 위생허가 신청서'를 제출, 신고하여 심사를 받아야 합니다.

국가식품약품감독관리국은 심사 결과, 적합한 제품에 대해 '위생허가증'을 발급합니다. 허가증을 취득 하지 못했다면 통관 및 중국 내 판매가 불가능합니다.

위생허가증은 각각의 제품별로 발급되는 것으로, 동일한 생산기업에서 생산되는 동일계열의 제품이라도 제품별로 개개의 허가번호를 취득해야 합니다 (中 화장품위생감독조례)

수입화장품은 수입비특수용도화장품과 수입특수용도화장품으로 나뉘는데 '비특수'는 심사허가제를, '특수'는 등록제로 실시합니다.

비특수는 위생비준 신청 시 비준까지 소요되는 시간이 짧지만 특수용은 제품마다 제품검측 소요시간, 비용, 검측항목에서도 약간씩 차이가 발생해 비준까지 소요되는 시간이 비교적 깁니다.

중국 화장품 인증제도 현황 및 관련법규

가. 중국 화장품 인증제도 주요 현황

1) 중국 CFDA 화장품안전기술규범 발표

중국국가식품약품감독관리총국(CFDA)은 2015년 12월 23일 <화장품 안전기술규범(2015)>을 발표하여 2016년 12월 1일부터 시행한다고 밝혔습니다. 위 규범은 2007년도에 발표한 <화장품위생규범>의 개정판으로 총 8장으로 구성되어 있으며 화장품의 위해물질 안전관리와 화장품 감독관리 효율성, 여러 검사 방법 등을 다루고 있습니다. 이 규범은 2016년 12월 1일부터 효력이 발생하여 CFDA에 신청하는 모든 제품의 기술안전 요구는 <화장품안전기술규범(2015)>을 따르고, 만약 위배되는 제품이 있다면 등록을 할 수 없습니다.

2) 자외선차단효과 표시 변화

자외선차단 화장품의 자외선차단효과 표시관리를 개선 및 규범화하기 위해 식품약품관리감독총국은 <자외선 차단 화장품 자외선차단효과 표시관리 요구>를 제정하여 발표했습니다. 본 공고가 발표된 날로부터, 이미 비준을 득한 자외선차단 화장품은 자외선차단효과 표시에 대한 조정이 필요하며, 화장품 생산기업은 본 공고의 요구사항에 따라 변경 신청을 제출할 수 있습니다. 2016년 12월 1일부터 행정허가를 신고하는 자외선차단 화장품들의 자외선차단효과 표시는 본 공고의 요구사항에 부합해야 합니다. 이전에 비준번호를 부여받은 자외선차단 화장품의 경우 제품의 기존 포장은 2017년 6월 30일까지 사용할 수 있으며, 관련 제품은 제품의 보존기한이 만료될 때까지는 판매할 수 있습니다.

• 자외선 차단지수(SPF) 표시

자외선차단지수(SPF)의 표시는 반드시 제품의 실제 측정된 SPF의 값을 표시해야 합니다. 제품의 실제 SPF값이 '2'보다 작을 경우, 자외선 차단 효과를 표시 할 수 없습니다. 제품의 실제 측정된 SPF값이 2~50(2와 50을 포함)사이일 경우, 실제 측정된 SPF값을 표시해야 합니다. 제품의 실제 측정된 SPF값이 50보다 클 경우, 'SPF 50+'으로 표시해야 합니다. 자외선차단 화장품이 방수성에 대한 측정을 거치지 않았거나, 혹은 제품의 방수성을 측정한 결과, 씻은 후의 SPF값이 50%를 초과하여 감소했을 경우에 방수성을 선전 할 수 없습니다. 방수성을 선전하는 자외선차단 화장품의 경우 씻어내기 전과 씻은 후의 SPF값을 동시에 표시할 수 있습니다. 씻은 후 SPF값만 표기할 수는 있지만 씻어 내기 전의 SPF값만을 표기할 수는 없습니다.

● 장파자외선(UVA)자외선 보호효과표시

자외선차단 화장품의 임계파장(CW)이 370mm보다 크거나 같을 경우, 자외선차단효과의 스펙트럼이 넓음을 표시할 수 있습니다. UVA 자외선 차단효과의 표시는 PFA값의 실제 측정 결과에 의거해야 합니다. 제품 라벨상 표시하는 UVA 보호등급은 PA입니다. PFA값이 2보다 작을 경우, UVA 보호효과를 표시해서는 안됩니다. PFA값이 2~3인 경우, 'PA+'로 표시합니다. PFA값이 4~7인 경우, 'PA++'로 표시 합니다. PFA값이 8~15인 경우, 'PA+++'로 표시합니다. PFA값이 16보다 크거나 같은 경우, 'PA++++'로 표시합니다.

● 자외선차단효과 표시 변경 및 관련 지수 측정

자외선차단 화장품의 자외선차단효과 '+'표시를 변경할 시에는 식품의약품안전처장에게 변경신청표와 제품설계 포장, 자외선차단효과 검사보고서 등의 자료를 제출해야 합니다. 기존 신고 시 제출했던 자외선 차단효과 검사보고서를 변경의 변경자료로 하는 경우, 해당 검사 보고서의 복사본을 제출할 수 있습니다. 새로운 자외선차단효과 검사보고서를 변경의 근거자료로 하는 경우, 해당 검사보고서의 원본을 제출해야 합니다. 자외선차단 화장품의 자외선차단지수, 방수성, 임계파장, UVA 보호지수 등은 <화장품안전기술규범>(2015년판)에서 규정한 검사방법에 의거하여 측정해야 하며, 필요시에는 국제표준화기구(ISO)에서 발표한 관련 검사방법을 참고 할 수 있습니다.

3) 중국 화장품 소비세 폐지

변경전	모든 화장품의 소비세 30% 부여
변경 후	보통 화장품의 소비세 0%
	고급 화장품의 소비세 15%

중국은 내수경기 활성화를 위해 지난 9월 30일 일반화장품의 소비세를 10월 1일부로 전격 폐지한다고 발표했습니다. 재정부와 국가세무총국은 일반미용, 화장품의 소비세 징수를 폐지하고, 화장품 소비세의 징수대상을 '고급 화장품'으로 조정한다고 발표했는데 소비세의 조정으로 중국 내에서 중국산 및 한국산 화장품 가격이 모두 내려가게 되었습니다. 한국 화장품의 경우 세금을 부과할 때 보험료와 운송비 등도 포함되어 있어 중국산보다 가격 인하폭이 상대적으로 커질 것으로 예상됩니다. 따라서 높은 가격 차이 탓에 한국으로 들어와 화장품을 사가는 유커들이 이제는 국내에서 생산·판매되는 화장품으로 눈길을 돌릴 것이라는 전망이 있지만, 아직 한국산 화장품에 대한 신뢰도가 크기 때문에 '한국 내에서 구매하는 것이 진짜 화장품'이라고 믿는 풍조가 있어 그 영향은 크지 않을 것이라는 전망도 있어 앞으로도 계속 지켜봐야 할 것 같습니다.

나. 중국 화장품 인증제도 법규 주요 이슈

실시 연도	주요내용
1990. 1. 1.	화장품위생감독조례 (위생부령 제 3호)
1991. 3. 27.	화장품위생감독조례실시세칙 (위생부령 제 13호)
2010. 4. 1.	화장품위생허가신고, 접수규정 및 신청서류의 요구사항 (국식약감서 [2009] 856호)
2004. 4. 1.	수출입화장품감독검사관리방법 (위생부령 제 21호)
2007. 1.	화장품위생규범 (위생부)
2016. 12. 1	화장품안전기술규범 (중국국가식품약품감독관리총국)

국내 사드(THAAD) 배치 이슈

2016년 7월 한국정부는 고고도미사일방어(일명 'THAAD'·'사드')를 한반도 내 배치하겠다고 발표했습니다. 이에 북한, 중국, 러시아 등 인접 국가들의 거센 반발을 받고 있는데 그 중 한국 화장품시장의 큰 손 중국이 화장품 등 소비재를 겨냥하여 무역재제, 보복조치 등을 할 것 이라는 전망을 내놓으면서 중국 수출의존도가 높은 화장품시장으로선 직접적인 영향이 있어 최근 이슈가 되고 있습니다.

국내 사드 배치 영향으로 중국에 수출하기 어렵지 않은지, 혹은 위생허가에 제한이 걸리지는 않는지 등 걱정스러운 마음에 많은 기업의 담당자들이 문의를 하고 있지만, 현재까지는 전혀 아무 문제가 없습니다. 비록 여론을 통한 한국화장품 안전성 문제 및 비정상적 수입 루트에 대해 이슈화 시켰지만 이는 전부터 이슈되었던 문제들이기 때문에 정상적인 절차를 밟아 화장품 위생허가를 받는다면 크게 문제될 일도 아닙니다. 그리고 계속 지켜봐야겠지만 중국 위생허가는 한국뿐만 아니라 중국에 수출하는 미국, 영국, 일본 등 전 세계적으로 신청하는 인증인 만큼 중국의 법규와 절차대로 진행한다면 특별히 한국 화장품이라고 해서 위생허가를 안내준다거나 불합격한 사례는 아직까진 없었습니다.

중국은 한국 화장품의 뛰어난 기술력과 품질에 대한 믿음으로 제품을 구입합니다. 따라서 이러한 문제는 일시적으로나마 나타나는 문제이지 오랫동안 지속되지는 않을 것입니다. 그 증거로 이번 10월 1일부터 7일까지의 중국 국경절 연휴에 사드 배치 논란으로 중국인 관광객이 급감할 것이라는 우려와 달리 서울 주요 번화가에는 유커들의 방문이 작년보다 오히려 더 증가했다고 합니다. 따라서 중국진출의 의지를 가지신 기업 담당자 분들은 수출의 첫 걸음인 위생허가와 상표등록에 더욱 관심을 가지고 진행해야 합니다.

B 화장품 인증 분야 및 품목

분야별 정의

가. 비특수화장품

비특수화장품은 신고제로 화장품위생감독조례 제10조에 명시되지 않은 화장품 분류를 통칭하며 보통 스킨케어류, 메이크업 제품류, 네일류, 두발 제품류, 방향제품류로 구분됩니다.

나. 특수화장품

특수화장품이란 육모, 염모, 탕파, 탈모, 미유, 건미, 제취, 거반, 방쇄의 용도로 사용되는 화장품을 말합니다.(화장품위생감독조례 제10조) 특수화장품은 등록허가제로 위생관리가 보다 엄격하게 요구됩니다.

인증 대상 품목

구분	종류		설명	제도
비특수	스킨케어류	일반	토너(스킨), 에멀전(로션), 크림, 오일, 바디클렌저 등	신고제
		안부	아이크림, 마스크팩, 클렌징 폼 등	
	메이크업 제품류	일반	파운데이션, 팩트, 블러셔, 바디블러셔 등	
		아이	아이펜슬, 아이섀도우, 마스카라, 리무버 등	
		립	립스틱, 립글로즈, 립펜설 등	
	네일제품류		탑코트, 네일컬러, 리무버 등	
	두발 제품류	일반	헤어오일, 포마드, 헤어로션 등	
		안부	샴푸, 린스, 스프레이 등	
	방향제품류		향수, 오데코롱, 데오도란트 등	
특수	육발		모발의 성장, 탈모와 머리카락 끊김을 감소시키는데 도움을 주는 화장품	등록허가제
	염발		모발의 색상을 바꾸는 작용이 있는 화장품	

특수	탕발	모발의 굴곡도를 변화시키거나 상대적으로 일정하게 유지시키는 화장품	등록허가제
	탈모	체모를 감소, 제거하는 작용을 하는 화장품	
	미유	여성가슴을 건강하고 아름답게 가꾸는데 도움을 주는 화장품	
	건미	체형을 건강하고 아름답게 하는데 도움을 주는 화장품	
	제취	생리 액취나 암내를 제거하는데 도움을 주는 화장품	
	거반	피부 표피 색소 침착을 경감시키는 작용을 하는 화장품	
	방쇄	자외선을 흡수하는 작용, 일광으로 인한 피부손상을 경감시키는 기능이 있는 화장품	

인증 발행기관

가. 국가식품약품 감독관리총국(CFDA)

국가식품약품감독관리총국은 국무원 직속 기관으로 화장품의 안전을 감독관리 하는 기관으로 화장품 안전 법률법규 초안을 작성하고, 화장품 행정허가 절차의 제정 및 시행을 담당하는 기관입니다.

나. 국가질량 감독검험총국(AQSIQ)

국가질량감독검험총국은 국무원 직속 기관으로 중국의 출입경 상품 검사, 출입경 위생검사, 출입경동식물 검역, 수출입 화장품 안전과 인증 인가, 표준화 등의 업무를 담당하고 있습니다. 또한 수출입 화장품 및 생산업체의 위생등록을 담당하고 있으며, 수출입 관련 품질의 인증 및 인가 업무를 담당합니다. 그리고 수출입 항구에서 화장품의 검사와 검역을 담당하고 있습니다.

C 인증 획득 절차 및 비용

비특수화장품 인증 절차

비특수화장품은 신고제로 <화장품위생감독조례> 제10조에 명시되지 않은 화장품 분류를 통칭하며 보통 스킨케어류, 메이크업 제품류, 네일류, 두발 제품류, 방향제품류로 구분됩니다. 비특수화장품에 사용 가능한 성분에 대해서는 일일이 열거하여 제품에 첨가하도록 정하고 있습니다. 따라서 신청하는 제품이 중국에서 정한 규격에 맞는지에 대해서 검토가 필요하고 필요에 따라서 제품의 정보를 변경 하는 등의 절차를 밟아야 합니다. 예를 들어 신청하는 제품의 몇몇 성분이 중국에 사용 가능한 원료 목록에 포함되어 있지 않은 성분이라고 한다면 성분을 수정하지 않는 한 해당 제품의 위생허가 획득이 어렵습니다. 또한 사용 가능한 성분이라 하더라도 총 사용 제한, 배합 제한이 있을 수 있어 전문적인 검토가 필요합니다. 중국 CFDA에는 이와 같이 수입화장품에 대해서 엄격한 절차 아래 인허가 관리를 하고 있습니다.

● 비특수 화장품 위생허가 인증절차

가. 사전검토

신청하는 제품의 제조판매원이 신청기업과 동일한지, 위탁생산 시 제조업체에서 ISO 또는 GMP를 보유하고 있는지 확인하는 절차로 중국인증 가능 여부를 판단하게 됩니다.

● 신청기업의 제조판매업 등록증 보유 확인

- 간혹 제조원 측에서 위생허가를 진행하려는 업체가 있습니다. 하지만 중국은 법규에 '제조판매업'이 등록된 제조판매원만이 신청 가능하며 제조원은 신청할 수 없습니다.

● 신청품목의 제조판매원이 신청기업과 동일한지 확인

- 신청하는 제품의 제조원은 위생허가 등록이 안됩니다.

● 위탁생산시 제조업체의 ISO 또는 GMP 보유 확인(ISO의 경우 번호 상관없음)

- ISO 9001, ISO 14001, ISO 22176 중 하나라도 보유해야 합니다.
- OEM 방식으로 생산하여 판매하는 기업은 반드시 제조원에 ISO 또는 GMP를 보유하고 있어야 하며 둘 중 하나라도 보유하고 있지 않을 경우 중국 위생허가를 받지 못합니다.
- 직접생산하는 경우 위 서류가 필요하지 않습니다.

● 신청하는 제품의 제조판매증명서(Certificate of Free Sales)

- 신청하는 제품이 대한화장품협회에서 제조판매증명서 발급이 가능해야 합니다.
- 중국제출 용도로 발급받을 시 국내에서 판매되고 있는 증명서류를 제출해야 합니다.
- 발급이 불가능한 제품은 위생허가를 받지 못합니다.

사전검토 서류

- 제조판매등록증
- 신청제품의 단상자 상 제조판매원 표기
- 위탁생산시 제조업체의 ISO 또는 GMP
- 제조판매증명서(Certificate of Free Sales)

나. 재중책임회사 선임

재중책임회사란 국내 신청기업이 정상적으로 등록된 중국의 법인을 지정하여 CFDA에 등록하고, 신청제품을 CFDA에 직접적으로 신청하는 주체가 되며, CFDA에 제출하는 자료에 대해서 모든 책임을 지는 회사입니다. 이러한 재중책임회사는 신청기업별로 단 한 곳만 선정할 수 있습니다.

• 수권서

- 수권서에 기입하는 내용은 신청하는 제품의 CFDA 인증에 관련된 모든 권한을 재중책임회사에 일임한다는 내용과 신청기업과 재중책임회사의 정보를 기입하는데, 이때 기입하는 정보는 사업자등록증명서(영문본), 영업집조(사업자등록증, 영업허가증)의 정보와 동일해야 합니다.
- CFDA에서 중요하게 여기는 문서이므로 반드시 전문 컨설팅기관의 전문 검토를 받은 후 진행해야 합니다.
- 국내 법무법인의 공증과 중국 내 공증이 필요하며, 재중책임회사 소재지에 따른 중국 공증처의 요구에 따라 국내 중국대사관의 공증까지 받아야 할 수 있습니다.

• 수락수권서

- '수권서에 기입된 모든 권한을 수락하겠다'라는 내용으로 재중책임회사의 정보를 기입하는데 기입된 정보는 수권서와 영업집조(사업자등록증, 영업허가증)의 내용과 동일해야 합니다.
- 중국내 공증을 받아야하며 수락수권서 공증을 받을 때엔 반드시 한국에서 공증된 수권서를 가져가야 합니다.

• 재중책임회사 영업집조 (사업자등록증, 영업허가증)

- 재중책임회사 등록, CFDA 인증을 위해서 반드시 필요하며 영업집조가 없으면 재중책임회사로 등록할 수 없습니다.
- CFDA인증에 필요한 재중책임회사의 정보를 기입할 때 기준이 되는 서류입니다.

• CFDA ID & PW

- 필요서류를 구비하여 접수하면 약 2주안에 발급됩니다.
- 중국 CFDA인증에 있어 반드시 필요한 정보입니다.
- 분실시 재중책임회사가 주체가 되어 재발급받을 수 있습니다.

사전검토 서류

- 제조판매등록증
- 신청제품의 단상자 상 제조판매원 표기
- 위탁생산시 제조업체의 ISO 또는 GMP
- 제조판매증명서(Certificate of Free Sales)

재중책임회사

재중책임회사 선임에는 많은 시간과 공을 들여도 아깝지 않습니다. CFDA에서 말하는 재중책임회사라는 것은 CFDA인증과 신청제품을 책임지는 기업이며 또한 사후관리(인증서 관리, 활용)를 위해 위생허가증을 보유하고 있는 회사 또한 재중책임회사입니다. 이점을 이용한 중국의 바이어가 많습니다. 중국 상인이 좋아하는 흔히 말하는 '독점권'을 얻는다는 것은 위생허가증 원본을 소유하는 것과 다르지 않습니다. 그 이유는 원칙상 수출하기 위해서는 위생허가증 원본이 필요하기 때문입니다. 이를 노리고 재중책임회사를 수입상 측 회사로 변경을 요구하는 바이어가 상당히 많습니다. 다음 사례를 보면 얼마나 재중책임회사 선임이 중요한 것인지 알 수 있습니다.

중국수출을 위해 위생허가 인증을 받은 A기업에게 중국 대리상은 재중책임회사를 자기 회사로 변경할 경우 많은 수익을 가져다 줄 것을 약속했습니다. A기업은 사전조사도 없이 재중책임회사를 변경하여 중국 수출을 하고자 했습니다. 하지만 시간이 갈수록 저조한 판매실적에 책임을 추궁하고, 새로이 믿을만한 회사로 재중책임회사를 변경하려고 했지만 이 역시 기존의 재중책임회사의 비협조와 분실된 위생허가증으로 인해 긴 시간 판매가 중단되어 매출에 큰 영향을 끼쳤습니다. 결국 많은 시간을 들여 재중책임회사를 변경하고 위생허가증서를 재발급을 받을 수 있었습니다. 위와 같은 사례는 최근 들어 중국 시장을 겨냥한 중소기업들에게 많이 발생하고 있으며, 큰 손실을 보는 기업도 많습니다. 따라서 재중책임회사 선정에 있어서는 많은 조사와 정보를 얻어 선임하는 것이 중요합니다.

다. 접수서류 준비

국내에서 판매되는 많은 화장품들은 중국 법규에 100% 부합하는 제품이 많지 않습니다. 따라서 이 단계에서는 신청하는 제품이 중국 법규에 맞는지 혹은 수정할 부분은 없는지 작업이 진행되며 몇 가지 서류를 준비하여 시험검측 준비와 CFDA 접수 서류를 준비해야 합니다.

● 성분표

- 성분의 중문명, 성분의 ICID명, 원료함량(%), 원료 중 성분함량(%), 각성분의 비율(%), 기능 등에 대해 작성하게 됩니다.
- 제품의 추출물, 배합물이 들어갔을 시에 원료 내 성분들에 대해서도 각각 비율(%)로 나눠서 기재하여야 합니다.
- 중국 기사용 원료 목록집 2015년판 기준 작성합니다.(목록집에 없는 원료는 신원료로 분류)

• 단상자 (전개도)

- 단상자 표기문구 확인을 위해 고화질의 PDF파일 또는 실물이 필요합니다.
- 단상자의 제조판매원과 신청기업이 일치하여야 합니다.
- 단상자에 기재된 효과, 성분 등에 대해 입증이 가능하여야 합니다.
- 전성분표와 단상자 전성분표기가 일치하여야 합니다.
- 단상자가 없다면 1차 포장 디자인이 필요합니다.
  (ex. 마스크팩 파우치, 스티커 라벨 디자인)
- 세트상품의 경우 단품으로 받는 것이 원칙이며, 수출 시 상검국에 세트로 등록하여 판매하는 방법으로 진행합니다. 하지만 섞어서 사용하는 제품은 세트 제품으로 등록 진행해야 합니다.

• 제품명칭 명명근거서

- 제품명은 상표명, 통용명, 속성명으로 분류하여 작명하고, 각 명칭에 명명 근거를 제시합니다.
- 제품명은 중국 법규상 사용 불가한 표현에 대해서(절대화, 허위성, 의료작용, 효과, 저속성, 봉건미신 등) 제재하므로 전문 컨설팅이 필요합니다.
- 규정에 부합하고 간단명료하며 중문 언어 습관에 부합하고, 오도해서는 안되며 소비자를 기만하는 명칭은 사용 불가합니다.

• 중문라벨

- 중국 수출 시 사용할 라벨 샘플을 작성하여 제출합니다.
- 향후 수입자와 협의를 통해 라벨을 등록, 발행하시면 됩니다.

• 원료 COA

- 모든 성분에 대해 COA를 요구하지 않으며, 화장품 안전기술규범에서 요구하는 성분마다 COA를 제출해야 합니다(ex. Triethanolamine, 색소(CI))

• Specifications

- 기본적인 제품의 정보에 대해서 작성합니다(제형, 색상, 미생물 검측치 등)

• 제조판매증명서(Certificate of Free Sales)

- 대한화장품협회를 통해 중문판, 영문판으로 발급받을 수 있으나 발급 시 오류를 최대한으로 줄이기 위해 보통 영문판으로 발급받습니다.
- 중국제출 용도로 발급받을 시 국내에서 판매되고 있다는 증명서류를 제출해야 합니다.
- 발급 시 신청기업의 이름과 주소는 수권서 상 주소와 동일해야 하며, 실제 생산기업명과 주소는 ISO 또는 GMP상과 일치하게 받고, 제품의 영문명은 최종 확정된 제품명으로 발급받아야 합니다.

• 생산공정도

- 최종 확정된 성분표를 기준으로 작성하고 모든 성분이 기재되어야 합니다.
- 공정순서에 따라 투입하는 성분 및 공정방법을 상세하게 기입합니다.

• 위탁생산계약서

- 위탁생산업체와 체결한 계약서 사본이 필요합니다.
- 계약서에 명시된 제품명은 최종 확정된 제품명을 기입합니다.
- 위탁방(신청기업) 회사명과 주소는 수권서상 정보와 일치해야 합니다.
- 가공방(제조기업) 회사명과 주소는 ISO 또는 GMP와 일치해야 합니다.
- 쌍방 대표자(또는 담당자)의 친필 사인이 필요합니다.

• 위탁생산 시 ISO or GMP

- CFDA 인증에 제품의 화장품 제조기준 합격 인증을 위해 제출합니다.
- 원본제출이 가장 좋으나 사본으로 제출 시 국내 공증과 중국 대사관 공증을 받고 제출해야 합니다.
- 인증서류의 유효일에 주의해야 하며, ISO의 경우 번호와 상관없으나 인증 범위가 화장품 생산과 관계가 있어야 합니다.

접수서류준비

- 성분표
- 단상자(전개도)
- 제품명칭 해석
- 중문라벨
- 원료 COA
- Specifications
- 제조판매증명서(CFS)
- 생산공정도
- 위탁생산시 위탁생산계약서
- 위탁생산시 실제 생산기업의 ISO or GMP

라. 시험·검측

중국 기술안전법규에 따라 처방된 성분과 단상자로 시험검측을 진행해야 하며, 인정되는 시험·검측 보고서는 CFDA에서 공인한 시험·검측 기관(33개)에서 발행한 검측보고서여야 합니다. 또한 시험·검측 기간은 약 2개월~3개월 가량 소요되기 때문에 CFDA 제출에 필요한 서류가 미비된 부분이 있다면 보완하는 단계이기도 합니다.

● 제품검측 신청표

- 시험 검측 기관에 샘플 검측을 신청한다는 표입니다.
- 제품 용량, 샘플 수량, 생산일자, 유효기간 등 기본 정보를 기입 후 샘플과 같이 신청하게 됩니다.

● 제품검측 접수증

- 제품 시험검측 후 발급되는 일종의 통보서로 시험검측 기관에서 발행하며 정상적으로 접수가 되었음을 알리는 통지서로 보고서와 같이 발급됩니다.

● 제품검측 보고서

- CFDA에서 공인한 시험검사 기관에 의해 기본검사(미생물, 중금속, 독리), 유해물질 등에 대해서 검사하게 되며, 검사 결과에 의해 측정된 값을 작성한 보고서로 CFDA에 필수로 제출하는 서류입니다.

● 유해물질 검측 보고서

- 본래 화장품에는 유해물질(중금속)이 들어가면 안되지만 생산 공정 상 발생하게 되면 중국 법규상 허용치에 준하는지 검측 받아 보고서를 제출해야 합니다.

● 유해물질 함유 가능성 해석

- 유해물질 검측 보고서를 토대로 생산공정 상 유해물질(중금속)이 발생했지만 중국 법규에 허용 가능한 수치로 나와 안전하다는 해석서류입니다.

● 광우병 유발 원료 미 첨가 확인서

- 신청하는 제품의 원료중 광우병을 유발하는 원료가 들어가지 않았다는 내용의 확인서로 광우병에 대해 문제가 야기되었을 당시에 필수 서류였으나 현재는 요구하는 경우가 드물다고 합니다.

• 화장품 기술 요구

- 제품의 시험검측 결과와 제품 정보에 따라 작성이 되며, 위생허가증이 발급되면 화장품 기술 요구 자료에 의해 작성됩니다.
- 제품의 성분, 제조공정도, 기본정보, 시험검측 결과, 사용방법 등에 대해 기술합니다.

시험검측 서류준비

- 제품검측 신청표
- 제품검측 접수증
- 제품검측보고서
- 유해물질 검측보고서
- 유해물질 함유가능성 해석
- 광우병 유발 원료 미첨가 확인서
- 화장품기술요구

시료샘플 요청

중국 기술안전법규에 따라 처방된 성분과 단상자로 시험검측을 진행해야 하며, 인정되는 시험검측 보고서는 CFDA에서 공인한 시험검측 기관(33개)에서 발행한 검측 보고서여야 합니다. 시험검측 시 유의사항은 아래와 같습니다.

- 중국법규에 맞게 최종 컨설팅된 성분표를 토대로 샘플 제작
- 중국법규에 맞게 최종 컨설팅된 단상자를 토대로 샘플 포장
- 동일한 LOT번호로 생산하여 LOT번호 기재
- 샘플의 유효기간 18개월 이상

<사례> _ 국내에서 시판되고 남은 재고를 시험 검측소에 샘플로 보내는 경우가 있는데 이러한 재고들은 중국 기술안전법규에 맞지 않은 제품들이 대다수이고, 유통기한마저 짧아 시험 검측소에서 시험에 실패하여 재 시험비를 지불하고 최종적으로 보고서를 받은 사례가 있습니다.

마. CFDA 행정접수

시험·검측보고서까지 준비가 되었다면, 지금까지 준비한 모든 서류를 취합하여 CFDA에 정식 접수를 하는 단계입니다. 서류는 신청표를 시작으로 총 13가지 서류로 구성되며 제출서류 준비(3단계) 단계부터 시작되어 시험·검측(4단계)까지 준비해온 서류들을 제출하게 됩니다.

● 수입 비특수용도화장품 행정허가 신청서

- 제출 서류 중 제일 첫 번째 구성으로 신청기업, 제품정보 등에 대해 간략하게 기술합니다.

● 제품 중문명칭 명명 근거

- 신청제품의 중문명칭에 대해 작성하고 각 명칭에 대해 간략하게 작명 근거에 대해 기술합니다.

● 제품처방

- 중국 법규에 맞게 작성된 성분표로 성분의 중문명, 성분의 ICID명, 원료함량(%), 원료 중 성분함량(%), 각성분의 비율(%), 기능 등에 대해 작성된 서류를 제출합니다.

● 제품 품질 안전 통제 요구

- 위 서류 중 Specifications에 해당하며 신청 제품의 기본적인 정보에 대해 작성합니다 (제형, 색상, 미생물 검측치 등)

● 제품 원 포장

- 중국 법규에 맞게 컨설팅된 단상자로 전성분표상의 성분내용과 일치하며, 번역된 중국시장 전용포장 설계가 있을 경우 제품포장설계(제품 라벨, 제품 설명서 포함)를 같이 제출합니다.

● 검측보고서

- 국가식품약품감독관리국이 인정한 허가검사기관에서 발급한 검사보고서 및 관련 자료를 제출합니다.

● 안전성 평가 자료

- 통상 원료COA를 제출하며 제품 중 안전위험물질 존재 가능성이 있을 시 평가 자료로 제출합니다.

● 수권서, 수락수권서, 영업집조

- CFDA에 제출했던 수권서, 수락수권서 사본과 사본에 직인 날인된 재중책임회사의 영업집조를 제출합니다.

● 광우병 유발 원료 미 첨가 확인서

- 신청하는 제품의 원료중 광우병을 유발하는 원료가 들어가지 않았다 라는 내용의 확인서를 제출합니다.

● 제품 생산국(지구) 또는 원산국(지구)의 제조판매증명 서류

- 제출서류에서 준비한 대한화장품협회에서 발급된 제조판매증명서 원본을 제출합니다.

● 행정허가에 도움이 되는 기타자료

- 위탁생산시 위탁생산계약서, ISO 또는 GMP를 제출합니다.

● 생산 공정의 간략한 서술 및 공정도

- 단계에서 준비한 최종 성분표로 작성된 생산공정도를 제출합니다.

● 화장품 제품기술요구의 문서본과 전산 파일

- 위생허가증 원본에 첨부되는 내용으로 접수서류에서 준비했던 화장품 기술요구 문서를 제출합니다.

행정접수 서류준비

- 수입 비특수용도화장품 행정허가 신청서
- 제품 중문명칭 명명 근거
- 제품처방
- 제품 품질 안전 통제 요구
- 제품 원 포장
- 검측보고서
- 안전성 평가 자료
- 수권서, 수락수권서, 영업집조
- 광우병 유발 원료 미 첨가 확인서
- 제품 생산국(지구) 또는 원산국(지구)의 제조판매증명 서류
- 행정허가에 도움이 되는 기타자료
- 생산 공정의 간략한 서술 및 공정도
- 화장품 제품기술요구의 문서본과 전산 파일

허가검사기관에서 봉인한 미개봉 시판제품 견본 1개 별도 첨부

시험검측 시 보냈던 샘플 중 1개의 제품은 검사기관에서 CFDA제출용으로 다시 시험을 의뢰한 자(기업)에게로 보내줍니다. 이때 검사기관에서 받은 샘플 1개를 접수서류와 같이 제출하게 됩니다.

바. 위생허가증 발급

CFDA 등록과 평심위원회를 거쳐 위생허가증이 최종 완료가 되면 최종 결과물로 소위 말하는 '위생허가증' 즉, 비안증빙(허가문건)이 나옵니다. 위생허가 성공과 실패는 CFDA 홈페이지에서 확인이 가능하며 수입 화장품의 위생허가 성공과 실패에 대해서 모든 품목을 공지합니다.

● CFDA 수입 화장품 등록 여부 확인법

序号	受理编号	产品名称	生产企业
1	GHZTG1600594	妍诗美多效修颜防晒霜SPF30	广州爱百伊贸易有限公司
2	GHZTG1600657	美肤宝美白隔离防晒霜SPF20	广州环亚化妆品科技有限公司
3	GHZTG1600658	木吒美白祛斑精华液	赣州木吒化妆品有限公司
4	GHZTG1600659	木吒纤体塑形精华霜	赣州木吒化妆品有限公司
5	GHZTG1600661	美肤宝美白隔离防晒霜SPF30	广州环亚化妆品科技有限公司
6	GHZTG1600662	法兰琳卡隔离防晒露	广州环亚化妆品科技有限公司
7	GHZTG1600679	奥利安东雪肌润白面膜白金版	北京奥利安东生物科技有限公司

* http://www.cnca.gov.cn/bsdt/ywzl/jkspjwscpqzc

● 위생허가 번호

- 수입제품은 J로 시작되어 년도, 접수번호로 구성되며 총 9자로 되어 있습니다.
- 라벨 발행 시 위생허가 번호를 기입하도록 되어 있습니다.

● 신청제품의 정보

- 제품명, 제조판매업 정보, 생산국, 생산지 주소, 재중책임회사 정보, 위생허가 발급일, 위생허가 유효기간 등에 대해서 표시 합니다.

● 전성분 정보

- CFDA 접수 시 제출했던 성분표가 표기됩니다.

● 생산공정 정보

- 제품이 만들어지는 공정을 간략하게 표기합니다.

● 감관지표의 정보

– 제품의 색깔, 성질(제형), 향 등에 대해 표기합니다.

● 위생화학지표 정보

– 기본적인 검측에 측정되었던 유해물질 검측 결과 값을 표기합니다.

● 미생물지표 정보

– 기본적인 검측에 측정되었던 미생물 검측 결과 값을 표기합니다.

● 검험방법 정보

– 시험검측에 참고하였던 기술규범 내용에 대해서 표기합니다.

● 사용방법 정보

– 제품을 사용하는 방법에 대해서 표기합니다.

● 보존조건 정보

– 제품의 보관 방법 등에 대해서 표기합니다.

● 제품 유효기간 정보

– 제품의 유효기간에 대해서 표기합니다.

● 위생허가증 유효기간

– 위생허가증의 유효기간을 표시합니다. 유효기간 만기 4개월 전 연장신청을 반드시 하셔야 하며 해당기간에 신청하지 못하면 연장이 불가하므로 주의해야합니다.

위생허가증 주요내용

– 위생허가번호
– 신청제품의 정보
– 전성분 정보
– 생산공정 정보
– 감관지표의 정보
– 위생화학지표의 정보
– 미생물지표 정보
– 검험방법 정보
– 사용방법 정보
– 보존조건 정보
– 제품 유효기간 정보
– 위생허가증 유효기간

특수화장품 인증

특수화장품은 등록심사제로 <화장품위생감독조례> 제10조에 명시된 육발, 염발, 탕발, 탈모, 미유, 건미, 제취, 거반, 방쇄 등의 기능을 갖는 화장품을 말하며 작성된 기능에 대해서는 앞서 기술한 '인증 대상 품목'의 설명과 같습니다. CFDA인증에 있어 비특수화장품과 같은 절차로 진행되지만 시험·검측 시 특수화장품에 대한 추가 검측과 CFDA접수에 있어서 평심위원회의 심사를 추가로 거치게 되어 비특수화장품 보다 엄격하고 까다로운 심사 아래 위생허가증 발급이 이뤄집니다.

● 특수 화장품 위생허가 인증절차

가. 사전검토 비특수화장품 설명 참조

나. 재중책임회사 선임 비특수화장품 설명 참조

다. 접수서류 준비 비특수화장품 설명 참조

라. 시험·검측

중국 기술안전규범에 따라 처방된 완제품으로 시험·검측을 진행하며, 일소방지효과 보고서의 경우 타국 검사기관의 보고서를 인정해주는 경우가 있으나, 제출 전 사전 전문 검토를 받아야 하며 인정되지 않는 보고서일 경우 CFDA에서 공인한 시험검측 기관에서 시험검사 후 발급된 보고서를 제출해야 합니다. 비특수화장품과 같이 공통적인 시험검측 시 2~3개월 가량 소요되나 특수화장품 기능성 시험이 추가되어 1~2개월 추가로 기간이 늘어납니다.

시료샘플 요청

중국 기술안전법규에 따라 처방된 성분과 단상자로 시험검측을 진행해야 하며, 인정되는 시험검측 보고서는 CFDA에서 공인한 시험검측 기관(33개)에서 발행한 검측보고서여야 합니다. 시험검측 샘플 제작 시 유의사항은 비특수화장품과 동일하나 시험검측이 추가됨에 따라 시료량을 보다 더 많이 요청하게 됩니다.

추가발급서류 (특수 화장품만 해당)

특수화장품의 제출서류는 비특수화장품과 다르지 않지만 시험검측 시 인체안전성 검사, 일소방지화장품 일소방지 효과 검사 등이 추가되지 때문에 해당 시험검측 보고서를 제출해야 합니다.

- 인체안전성 검사 보고서
- 일소방지화장품 일소방지효과 시험 보고서

마. CFDA 행정접수

비특수화장품과 동일하며 추가되는 특수화장품의 시험검측 보고서와 접수서류들을 구비하여 함께 제출합니다.

● 수입 특수용도화장품 행정허가 신청서

- 제출 서류 중 제일 첫 번째 구성으로 신청기업, 제품정보 등에 대해 간략하게 기술합니다.

● 제품 중문명칭 명명 근거

- 신청제품의 중문명칭에 대해 작성하고 각 명칭에 대해 간략하게 작명 근거에 대해 기술합니다.

● 제품처방

- 중국 법규에 맞게 작성된 성분표로 성분의 중문명, 성분의 ICID명, 원료함량(%), 원료 중 성분함량(%), 각성분의 비율(%), 기능 등에 대해 작성된 서류를 제출합니다.

● 제품 품질 안전 통제 요구

- 위 서류 중 Specifications에 해당하며 신청 제품의 기본적인 정보에 대해 작성합니다. (제형, 색상, 미생물 검측치 등)

● 제품 원 포장

- 중국 법규에 맞게 컨설팅된 단상자로 전성분표상의 성분내용과 일치하며, 번역된 중국시장 전용포장 설계가 있을 경우 제품포장설계(제품 라벨, 제품 설명서 포함)를 같이 제출합니다.

● 검측보고서

- 국가식품약품감독관리국이 인정한 허가검사기관에서 발급한 검사보고서 및 관련 자료를 말합니다.

● 안전성 평가 자료

- 통상 원료 COA를 제출하며 제품 중 안전위험물질 존재 가능성이 있을 시 평가 자료로 제출합니다.

● 수권서, 수락수권서, 영업집조

- CFDA에 제출했던 수권서, 수락수권서 사본과 사본에 직인 날인된 재중책임회사의 영업집조를 제출합니다.

● 광우병 유발 원료 미 첨가 확인서

- 신청하는 제품의 원료 중 광우병을 유발하는 원료가 들어가지 않았다는 내용의 확인서로 제출합니다.

● 제품 생산국(지구) 또는 원산국(지구)의 제조판매증명 서류

- 제출서류에서 준비한 대한화장품협회에서 발급된 제조판매증명서 원본을 제출합니다.

● 행정허가에 도움이 되는 기타자료

- 위탁생산시 위탁생산계약서, ISO 또는 GMP를 제출합니다.

● 생산 공정의 간략한 서술 및 공정도

- 2단계에서 준비한 최종 성분표로 작성된 생산공정도를 제출합니다

● 화장품 제품기술요구의 문서본과 전산 파일

- 위생허가증 원본에 첨부되는 내용으로 3단계에서 준비했던 화장품 기술요구 문서를 제출합니다.

● 육발, 건미, 미유 제품의 효과 자료

- 특수기능 중 육발, 건미, 미유 제품은 기능에 대한 효능 성분 및 사용근거의 과학문헌자료를 제출합니다.

행정접수 서류준비

- 수입 비특수용도화장품 행정허가 신청서
- 제품 중문명칭 명명 근거
- 제품처방
- 제품 품질 안전 통제 요구
- 제품 원 포장
- 검측보고서
- 안전성 평가 자료
- 수권서, 수락수권서, 영업집조
- 광우병 유발 원료 미 첨가 확인서
- 제품 생산국(지구) 또는 원산국(지구)의 제조판매증명 서류
- 행정허가에 도움이 되는 기타자료
- 생산 공정의 간략한 서술 및 공정도
- 화장품 제품기술요구의 문서본과 전산 파일
- 육발, 건미, 미유 제품의 효과 자료

허가검사기관에서 봉인한 미개봉 시판제품 견본 1개 별도 첨부

시험검측시 보냈던 샘플 중 1개의 제품은 검사기관에서 CFDA제출용으로 다시 시험을 의뢰한 자(기업)에게 보내줍니다. 이때 검사기관에서 받은 샘플 1개를 접수서류와 같이 제출하게 됩니다.

바. 위생허가증 발급

비특수화장품과 구성이 다르게 되어있지만 내용부분은 동일합니다.

● 위생허가 번호

- 수입제품은 J로 시작되어 년도, 접수번호로 구성되어 총 9자로 되어 있습니다.
- 라벨 발행 시 위생허가 번호를 기입하도록 되어 있습니다.

● 신청제품의 정보

- 제품명, 제조판매업 정보, 생산국, 생산지 주소, 재중책임회사 정보, 위생허가 발급 일, 위생허가 유효기간 등에 대해서 표시 합니다.

● 전성분 정보

- CFDA 접수 시 제출했던 성분표가 표기됩니다.

● 생산공정 정보

- 제품이 만들어지는 공정을 간략하게 표기합니다.

● 감관지표의 정보

- 제품의 색깔, 성질(제형), 향 등에 대해 표기합니다.

● 위생화학지표 정보

- 기본적인 검측에 측정되었던 유해물질 검측 결과 값을 표기합니다.

● 미생물지표 정보

- 기본적인 검측에 측정되었던 미생물 검측 결과 값을 표기합니다.

● 검험방법 정보

- 시험검측에 참고하였던 기술규범 내용에 대해서 표기합니다.

● 사용방법 정보

- 제품을 사용하는 방법에 대해서 표기합니다.

• 보존조건 정보

- 제품의 보관 방법 등에 대해서 표기합니다.

• 유효기간 정보

- 제품의 유효기간에 대해서 표기합니다.

• 위생허가증 유효기간

- 위생허가증의 유효기간을 표시합니다. 유효기간 만기 4개월 전 연장신청을 반드시 하셔야 하며 해당기간에 신청하지 못하면 연장이 불가하므로 주의해야 합니다.

위생허가증 주요내용

- 위생허가번호
- 신청제품의 정보
- 전성분 정보
- 생산공정 정보
- 감관지표의 정보
- 위생화학지표의 정보
- 미생물지표 정보
- 검험방법 정보
- 사용방법 정보
- 보존조건 정보
- 유효기간 정보
- 위생허가증 유효기간

소요 기간 및 비용

가. 비특수화장품

- 소요기간(총 8개월 이상)
  서류준비(2개월) + 시험검사(3개월) + 행정심사(3개월)
- 소요비용(VAT제외)
  대행료 150만원 + 시험검사비 약 150만원 = 평균 300만원

나. 특수화장품

- 소요기간(총 12개월 이상)
  서류준비(2개월) + 시험검사(5개월) + 행정심사(5개월)
- 소요비용(VAT제외)
  대행료 250만원 + 시험검사비 약 300 ~ 500 만원 = 평균 650만원

다. 특수화장품 : 미백 + SPF

- 소요기간(총 14개월 이상)
  서류준비(2개월) + 시험검사(7개월) + 행정심사(5개월)
- 소요비용(VAT제외)
  대행료 250만원 + 시험검사비 약 600~800 만원 = 평균 900만원

라. 공통사항

- 재중책임회사 KTR 선임 시, 시작 후 1.5개월 및 품목당 50만원 추가
- 각 화장품의 성분에 따라 시험검사비 편차 발생
- SPF가 함유된 썬크림, BB등의 경우 SPF, PA지수에 따라 시험검사비 상승
- 특수 및 영유아 화장품의 경우 추가 안정성 검사 및 행정허가 시 기술심사기간 증대로 시간과 비용 증대

주의 사항

가. 상표

중국으로부터 우리나라 제품의 지식 재산권 보호를 위해 권리 확보가 필수적이지만, 국내 기업의 출원은 미국, 일본 등에 비해 극히 저조한 실정입니다. (2014년 중국 특허출원 : 한국 11,528건, 일본 40,460건, 미국 33,963건)

매년 상표등록에 관련해서는 꾸준히 오르고 있는 추세이나 중국에서 지식 재산권을 등록해도 제대로 보호받지 못할 것이라는 생각을 가진 업체가 많습니다. 이러한 선입견에 대해 바로 잡고 자사의 제품에 대해 이른바 '짝퉁'을 잡아내고 권리를 확보해야할 필요가 있습니다. 상표등록에는 여러 가지 유의사항과 필요사항이 있지만 몇 가지 안내하면 아래와 같습니다.

중국에 상표등록시 유의사항

- 중국의 상표권은 한국기업 명의로 신청해야 합니다.
- 상표등록은 기간도 약 1년 6개월 가량 소요되어 CFDA 위생허가 업무와 같이 병행하여 시작하는 것이 바람직합니다.
- 신청 전 선행조사를 통하여 성공 가능 여부에 대해서 판단합니다.
- 상표등록은 중국인들에게 친숙한 중문 브랜드로 짓는 것이 매우 중요합니다.
- 획득한 상표권에 대해서도 지속적인 관리가 필요합니다.

나. 재중책임회사

재중책임회사란 위생허가 신청 시 제출한 자료에 대해서 민형사상 책임을 지는 중국 내 설립된 법인입니다. 반드시 중국 내 설립된 법인이어야 합니다. 위생허가 신청 시 제출한 신청서, 성분표 등에 오류나 허위사실이 있을 시 이에 대하여 민, 형사상 책임을 지게 됩니다. 국내 다수 기업이 재중책임회사와의 문제로 인해 법적 분쟁까지 가게 되는 경우가 많아 재중책임회사 선정 시에는 믿을 수 있는 기업, 확실한 회사를 선정하여 등록해야 합니다. 또한 재중책임회사와의 수권계약뿐만 아니라 위생허가 업무, 위생허가증 관리 등 사후관리에도 신경 쓸 수 있도록 계약을 체결하는 것이 좋습니다.

다. 위생허가증서

위생허가증서의 기본 유효기간은 4년으로 마감일 6개월 전에 미리 준비하여 신청하는 것이 좋으며 허용된 기간안에 신청하지 못하면 연장할 수 없어 주의해야 합니다. 유효기간 연장신청을 위한 필요서류는 아래와 같습니다.

행정허가(등록) 유효기간 연장신청

- 화장품 행정허가 연장 신청서
- 화장품 행정허가증(등록증) 원본
- 제품명 명칭 근거(처음 신청 시 이미 제출하였고, 제품 명칭이 변경 없는 것은 제외)
- 제품 처방
- 제품 품질 안전관리 요구사항
- 시판제품 포장(제품 라벨, 제품설명서 포함)
- 대리 신청은 이미 등록한 행정허가 재 중국 신고책임회사의 수권서 사본 및 재 중국 신고책임회사의 사업자등록증 사본에 직인 날인
- 행정허가에 도움이 되는 기타 자료(미개봉 시판 제품 견본 1개)

D 화장품 인증 관련 사례

자주 묻는 Q&A

Q 화장품기술심사에서 탈락 기준은 무엇인가요?

A CFDA에서 정한 '건의불비준'은 아래와 같습니다.

- 신청자료 혹은 샘플이 진실하지 않을 때
- 제품성분이 화장품위생규범 요구에 부합되지 않을 때
- 시험결과가 화장품위생규범 및 유관규정에 부합되지 않을 때, 독리학 시험결과에서 해당 제품이 잠재적인 안전성문제가 있다고 나타 날 때, 시험결과가 시험제품 품질안전관리 요구에 부합하지 않을 때
- 신청 자료로 제품의 안전성을 판단 할 수 없을 때, 규정한 기한 내에 안전성 평가를 완성하지 못하였을 때
- 생산위생조건심사가 요구에 부합되지 않을 때, 혹은 기타 현장 심사결과가 요구사항에 부합되지 않을 때(중국 현지업체에 해당)
- 제품신청유형이 관련 규정에 부합되지 않을 때
- 서류보완 시, 신청업체가 자행적으로 제품성분, 제조공예, 제품품질안전관리요구 등 내용을 수정하여 심사결론에 영향을 줄 때
- 이미 '건의불비준' 판정결과를 받은 제품에 대하여 재심사 요청하고 자행적으로 기존 제품정보를 수정하여 제출하였을 때
- 제품성분 중, 원료종류와 함량범위와 제품품질안전관리요구중의 대응내용과 부합되지 않을 때
- 제품생산공예 중 원료와 제품성분 중 대응내용이 일치하지 않을 때
- 신청제품성분과 생산위생조건심사성분중의 성분내용이 다르거나, 혹은 지정시험허가기관이 확인 한 원료종류, 함량과 사용목적이 부합되지 않을 때
- 기타 유관규정이 부합되지 않을 때

Q 현재 재중책임회사가 비협조적이기에 변경하고자 하는데 기존의 재중책임회사의 동의 없이 가능한가요?

A 가능합니다. 기존의 재중책임회사의 의사는 상관없으나 수권서 공증본, 수락수권서 공증본을 갖고 있다면 변경 시에 도움이 됩니다. 부가적으로 재중책임회사 변경이 완료되었다면 기허가 받은 제품의 위생허가증의 재중책임회사도 변경해야 합니다. 필수는 아니지만 추후 통관 시에 문제가 생길 수 있으므로 미리 예방하자는 차원입니다. 기존 재중책임회사에 위임했던 권한을 철회한다는 성명서와 새로운 재중책임회사와의 서류를 구비하여 제출하면 되고 보통 3개월 안에 처리됩니다.

Q 리필용에 대해서는 어떻게 받아야 하나요?

A 배합비가 같다면 용량이 다르던 케이스가 다르던 하나의 위생허가증으로 대체 가능합니다. 라벨만 다르게 표시해서 수출하면 문제되지 않습니다.

Q 매니큐어와 같이 색상만 다른 제품은 인증을 따로 받아야 하나요?

A 성분표 안에 색소 배합비율이 다르기 때문에 다른 제품으로 봅니다. 그러므로 각각 인증을 받아 수출해야 합니다.

Q 비누의 경우 한국에서 공산품으로 분류되는데 중국 수출 시에도 공산품으로 분류하여 진행하나요?

A 중국에서는 비누를 공산품과 화장품 위생허가 둘 중 하나를 받아 수출할 수 있습니다. 비누의 경우는 중국에서 기능성에 대한 부분을 인정하지 않는 경향이 있어 공산품으로 진행하는 것이 시간과 비용을 절약할 수 있습니다.

Q 어느 컨설팅회사를 통해 알아봤는데 자기들 '꽌시'를 이용하면 3개월 만에 위생허가증을 받아 줄 수 있다고 하는데 진짜인가요 ?

A 중국은 부정부패문화를 척결하기 위해 지속적인 노력을 기울이고 있습니다. CFDA위생허가와 같이 전 세계적으로 접근하는 관리기관에서 '꽌시'라고는 찾아볼 수 없습니다. 또한 실제로 그렇게 해준다고 접근했던 기업이 주장했던 기간 안에 실제로 위생허가증을 받은 사례 또한 들어본적이 없어 이 부분은 확실하게 알아보고 진행하시길 추천드립니다.

Q 기존에 인증을 받은 제품의 소비자층을 변경하기 위해 성분을 조금 변경하고자 하는데 문제는 없는지?

A 제품의 처방이 변경된다는 것은 제품의 안정성 등에 영향을 끼칠 수 있는 부분이기 때문에 신제품으로 간주하여 위생허가등록을 처음부터 다시 진행해야 합니다.

Q 여성청결제를 중국에 인증 받고 싶은데 화장품으로 신청하면 되는지?

A 중국 인터넷 포털 사이트 검색 결과 여성용 청결제는 위생용품으로 분류되며 피부/점막 향균(세균억제) 세정제 등이 분류되어 있어 해당 제품에 위와 관련된 내용이 포함되어 있다면 중국 위생부에서 발급한 위소증자 또는 위소진자가 필요한 것으로 보입니다.

Q CFDA에 접수 후 발급되는 '접수증'만으로 수출이 가능하다고 하는데 맞나요?

A '접수증'만으로는 중국에 공식적으로 수출할 수 없습니다. 다만 간혹 중국 수입상측에서 접수증을 요구하는데 접수증이 나왔다는 것은 'CFDA에 접수를 했고 조만간이면 나올 것이다'고 어느 정도 예측이 가능하기 때문에 이 부분을 강조하여 수입상측에서 매매협상을 하고자 하는 것일 뿐입니다. 중국에 정식으로 수출하기 위해서는 반드시 '위생허가증' 이 필요합니다.

Q 신속하게 위생허가를 받을 수 있는 방법이 있나요?

A 원래 '급행 위생허가'란 없습니다. 다만 신청하는 제품의 정보(성분표, 단상자 등) 변경이 없어야 하고, 중국 위생허가 경험이 많은 믿을만한 대행업체를 고르면 좋습니다. 또한 사전준비를 철저히 하여 위생허가 대행업체의 컨설팅에 빠르게 대응하는 것, 편법을 쓰지 않고, 중국 법규에 맞게 진행하면 인증을 정상적으로 받을 수 있습니다.

제출서류별 사례

가. 화장품 제조판매업 등록증

CFDA 중국 인증을 진행하던 업체가 알고보니 제품의 제조업으로 되어 있는 회사라 중간에 포기한 사례가 있습니다.

나. 신청하는 제품이 위탁생산(OEM)일 경우 제조사 측의 ISO 또는 GMP 보유 여부

ISO 혹은 GMP 서류를 제조기업이 보유하고 있는지 어림짐작하고 있던 신청기업이 위생허가 마지막 단계에서 제조사가 보유하고 있지 않은 것을 확인, 결국 위생허가 등록을 취소하게 되었습니다.

다. 제조판매증명서 (Certificate of Free Sales)

중국 제출용 제조판매증명서를 발급받기 위해서는 증빙서류가 필요한데 제품을 개발 중인 기업이 신청했을 때에 제조판매증명서 발급이 늦어져 모든 준비를 마쳤지만 제조판매증명서를 제출하지 못해 결국 위생허가증 발급이 굉장히 늦어졌었습니다.

라. 시험검측

국내에서 시판되고 남은 재고를 시험 검측소에 샘플로 보내는 경우가 있는데 이러한 재고들은 중국 기술안전법규에 맞지 않은 제품들이 대다수이고, 유통기한마저 짧아 시험검측소에서 시험이 실패하고, 다시 새로 만들어 재시험비를 지불하고 최종적으로 보고서를 받은 사례가 있습니다.

마. CFDA 온라인등록 시스템

온라인 접속을 통해 진행현황을 파악해보려던 업체가 실수로 버튼을 잘 못 눌러 업로드 되어 있던 서류들이 모두 삭제가 되어 진행이 중지된 사례가 있었으므로 온라인 전산 시스템 접속 시에는 주의하도록 해야 합니다.

실제 취득사례

가. 성공 케이스 1

중국 화장품 위생허가를 취득하기 위해서, 화장품 기업은 중국내 법인을 재중신고책임회사로 지정하여 수권서를 작성하고 CFDA에 ID를 신청해야 합니다. 발급받은 ID를 통해 CFDA 홈페이지에 위생허가를 취득하고자 하는 품목의 성분표를 업로드 함으로써 위생허가 진행이 시작됩니다. 제품은 CFDA에서 지정하여 공인된 화장품 검사기관에서 해당 제품에 필요한 화장품 검사를 진행하고, 발급받은 보고서와 기타 CFDA에서 요구하는 서류를 제출하고 소정의 절차를 거쳐 합격되면 최종적으로 CFDA 행정수리 서비스센터에서 위생허가를 발급받게 됩니다.

이과정에서 기업들의 가장 큰 어려움 중 하나는 중국 내 법인을 재중신고책임회사로 지정해야 하는 일입니다. 기업의 중국 법인이 아닌 경우에는 결국 수입자, 혹은 지인의 소개 등을 통해 알게 된 결코 장기 관계를 보장할 수 없는 법인을 지정할 수밖에 없습니다. 따라서, 지정한 재중신고책임회사와 관계가 나빠질 경우, 기존 재중신고책임회사의 자격을 취소하고 새로운 법인을 찾아 지정, 위생허가 진행을 반복해야 하는 번거로움과 어려움이 있습니다.

KTR 상해법인은 기업들이 화장품 위생허가를 위한 재중신고책임회사로 KTR 상해법인을 지정할 수 있도록 함으로써 기업의 가장 큰 어려움을 해결해주었습니다. (재)한국화학융합시험연구원을 통해 중국 위생허가를 진행하던 OO기업의 사례입니다. 00기업은 기존 해외 민간네트워크 사업을 통해 알게 된 중국의 어느 회사를 재중신고책임회사로 지정하고 영업 역시 동 회사를 통해 진행하여 왔는데 기존의 재중책임회사가 더 이상 재중책임회사를 유지하지 않기로 함으로써 어려움을 겪고 있었습니다. 00기업은 KTR 상해법인을 재중책임회사로 새로 지정함으로서 문제를 해결하고 위생허가를 진행하고 있습니다. OO기업의 기존 재중신고책임회사는 향후 해당기업의 제품을 취급할 의사가 없어 결국 책임회사의 자격역시 스스로 포기한 것인데 이런 경우 피해를 입는 것은 결국 신청기업일 수밖에 없을 것입니다.

나. 성공 케이스 2

국내 신생기업인 OO기업은 급격히 변화하는 화장품 트렌드에 맞춰 오랜 기간 시장조사를 통해 연매출 300억이라는 성공적인 매출에 승승장구하던 기업이었습니다. 00기업은 중국이라는 새로운 루트를 개발하여 기업을 키우려는 계획을 갖고 중국측 수입상과 접촉하여 진행하려던 중 수입상 측으로부터 중국에 수출하기 위해서는 중국 식약청에 화장품을 등록하여 인증서가 나와야 수출이 가능하다 라는 것을 알게 되었습니다.

00기업은 중국 법규와 한국 법규는 다른 점이 너무나 크기 때문에 중국 인증 담당팀을 따로 보유하지 않은 기업은 접근하기가 어렵다는 말을 주위에서 들었습니다. 또 대행업체를 찾아 진행을 하면 비용을 조금 들겠지만 확실하게 받아 줄 수 있다는 정보 또한 듣게 되어 중국 인증을 대행해줄 기업을 찾기 시작했습니다. 많은 대행업체들을 만나본 결과 비용도 천차만별이고, 인증서를 받아 준다는 기간 또한 차이가 심해 대행업체 선정에도 고생이 많았습니다. 그러던 중 많은 기업이 한국에서 공인된 시험기관인 (재)한국화학융합시험연구원(KTR)을 통해 중국 인증 컨설팅을 진행한다는 것을 알게 되었습니다. 이후 중국 인증에 필수인 재중책임회사 또한 KTR 상해법인을 선임하여 중국 인증에 대한 장벽을 해소할 수 있었습니다.

실제로 진행해보니 중국 법규는 한국 법규와 전혀 달라 어려움이 많았고, 간혹 갑작스럽게 중국에서 공표하지 않은 성분 함량 변경으로 위생허가 진행에 어려움을 호소하는 기업이 많다는 것을 알게 되었습니다. OO 기업의 경우에도 신청제품들에 위와 같이 문제되는 성분이 함유되어 그대로 시험검측을 보내면 반려될 위험이 있었지만 다행이 검토 단계에서 발견 후 수정하여 큰 무리 없이 진행 할 수 있었습니다. 컨설팅 기관의 지속적인 관심과 OO기업의 적극적인 협력을 통해 성공적으로 CFDA 등록을 마쳤고 인증서 취득에 따라 많은 바이어와 수출계약을 체결 할 수 있었습니다.

E 유용한 정보

2016 화장품인증 집중지원사업

가. 2016 화장품인증집중 지원사업이란?

중국 식품시장 진출을 희망하는 기업이 수출 전반 과정에서 겪을 수 있는 애로사항을 해결하기 위해 부가서비스를 지원하는 사업입니다. CFDA(중국위생허가) 등 중국 규격인증 획득을 위한 시험과 인증비용 기술컨설팅, 책임회사등록대행 등 서비스를 실시하고 있습니다.

나. 이용안내

1) 지원대상

중소기업기본법 제2조에 해당하는 중소기업(전년도 수출액 $5천만 미만)

2) 지원분야

지원분야		금액	업체 수
시험·인증	CFDA	71억 원	약 280개 사
기술컨설팅	인증 취득대행 비용		
책임회사 등록 대행	등록·책임 대리인 비용		
부가지원	상표등록, 환경, 노무, 안전, 보건, 위생, 소방 상표등록 등 경영애로		

3) 지원한도

지원분야	지원비율	최대한도 (제품당, 단위 천 원)	컨설팅 소요비용
화장품분야	최대70%	100,000	최대한도에 포함

다. 지원방식

선정기업과 관리기관의 협약체결 전 기업부담금(총 사업비의 30%)을 수행기관에 납부 후 진행

라. 지원 조건

정부출연금은 분야별 기업지원한도 내에서 총 사업비의 70% 이내로 지원

● 사업기간

지원분야		사업기간	
중국인증	고(高)위험군	2년	특수 화장품
	저(低)위험군	1년	고(高) 위험군 이외 품목

* 관리기관 연장이 필요하다고 인정한 경우에 한하여 1년 이내 연장 가능

마. 신청기간

구분	1차 사업	2차 사업
신청·접수	'16. 3. 15 ~ 4. 22	'16. 8. 1 ~ 9. 9
평가·선정	'16. 4. 23 ~ 5. 12	'16. 9. 19 ~ 10. 10
협약체결	'16. 5. 13 ~ 6. 2	'16. 10. 11 ~ 10. 31

* 2017년 사업공고는 연초 공지예정(www.exportcenter.go.kr)

바. 신청방법

온라인으로 신청등록하고 신청서를 출력하여 대표자 직인 날인 후 본사 소재 지방중소기업청(수출지원센터)에 제출

온라인 신청등록 방법

중소기업수출지원센터(http://www.exportcenter.go.kr) 접속(회원가입) ➡ 수출지원사업 바로가기 ➡ 중국인증집중지원사업 ➡ 중국인증신청

사. 추진절차

아. 사업 문의처

한국화학융합시험연구원(KTR) 통상비즈니스팀 김영준 연구원
(☎ 02-2092-5807), porckost628@ktr.or.kr

한국화학융합시험연구원(KTR) 상해 지사 이정민 수석연구원
(☎ +86-(0)21-5642-0122 .내선번호 809), ljm76@ktr.or.kr

www.kita.net / www.ktr.or.kr / www.ktc.re.kr

중국 화장품 인증 국내 공공기관

중국 화장품인증 국내 공공기관

한국화학융합시험연구원 (Korea Testing & Research Institute)

기관명	한국화학융합 시험연구원 KTR (Korea Testing & Research Institute)	설립일자	2010.07.08
대표자	변종립	사업자등록번호	107-82-14534
우편번호	13810	법인번호	134122-0007297
주소	경기도 과천시 교육원로 98 (중앙동)		
전화번호	02-2092-5803~8	팩스번호	02-2634-0248
이메일	ozyunju@ktr.or.kr		
홈페이지	http://www.ktr.or.kr		
자본금	2,000 백만원	전년도 매출액	78,674 백만원
컨설턴트	18 명	종업원 수	722 명
회사개요	KTR(한국화학융합시험연구원)은 설립 이후 반세기 동안 기업 현장 도우미 역할을 충실히 해오면서 화학을 비롯한 전기전자, 의료기기, 헬스케어 신재생에너지 및 녹색산업 등 산업 전 분야에 대한 종합 시험·인증·기술컨설팅 업무를 수행하는 한국을 대표하는 국제 공인 시험인증기관 입니다. 또한 '한중 자유무역협정(FTA) 시대'에 발맞춰 중국시장 진출기업과 한국수출 중국기업 지원의 전초기지 역할을 담당할 황해비즈니스본부 신설과 국내 시험인증기관 최초로 중국법상 등록대리인, 책임회사 역할이 가능한 KTR-China(상해 법인)를 설립 하므로써 우리 중소기업의 중국 진출을 지원할 시험 인증 및 컨설팅 체계를 대폭 확대하였습니다. 이를 통해 KTR은 ▲중국 기관 연계 수출입 지원 ▲화장품, 의료기기, 소비재, 화학물질 등록 ▲기술규제대응 및 기술컨설팅 ▲시험·검사·인증 및 식품검사 ▲중소기업청, 테크노파크, 대학 연계 R&D 기술개발 마케팅 지원 등의 업무 전담과 KTR-China (상해법인)의 화장품, 의료기기, 식품 분야 한국 중소기업의 중국 내 인·허가 등록대행과 현지 경영 애로사항에 대한 컨설팅 등을 맡아 우리 중소기업의 중국시장 개척을 one-stop으로 밀착 지원하고 있습니다.		
인증분야	화장품, 의료기기, CFDA위생허가등록대행. 가공식품 중문라벨, 사전검토 및 식약품감독관리국 등록대행. 화학물질 위해성 평가 분석작성 및 등록대행. CCC&자율인증 컨설팅. 중국GB-Test.		
담당부서명	통상비즈니스팀	담당자 직위	팀장
담당자명	정승호	담당자 연락처	02-2092-5803~8

www.kita.net / www.ktr.or.kr / www.ktc.re.kr

중국 화장품 인증
국내 및 현지 대행업체

중국 화장품인증 국내 및 현지 대행업체

가. (주)한국중앙인증원

대표자	김연희	사업자등록번호	105-87-62340
설립일자	2011년 9월 23일	법인번호	1101114691203
주소	(08504)서울 금천구 가산동 459-22 백상스타타워2차 1204호,1205호		
전화번호	02-780-8063	팩스번호	02-780-8182
이메일	kjc02@kjc21.or.kr		
홈페이지	www.kjc21.or.kr		
자본금	100백만 원	전년도 매출액	1,600백만 원
컨설턴트	5명	종업원 수	20명
회사개요	(주)한국중앙인증원은 경영, 제품, 조달 컨설팅 전문기관입니다. 고객의 지속적인 발전을 최우선 과제로 생각하고 있으며 신속한 정보 및 서비스 제공이 저희 기관의 지상과제임을 인식하며 노력하고 있습니다. 시스템인증, 제품인증, 기타인증 서비스를 제공합니다.		
인증분야	CCC, CQC, 중국위생허가		
담당부서명	제품인증사업팀	담당자 직위	대리
담당자명	방지애	담당자 연락처	02-6738-9111

나. (주)경영자원연구소

대표자	김정용	사업자등록번호	220-81-69164
설립일자	1999년 11월 1일	법인번호	1101111794414
주소	(06159)서울 강남구 삼성동 143-17 삼성오피스텔 504호		
전화번호	02-555-9812	팩스번호	02-555-9819
이메일	mricorea@hanmail.net		
홈페이지	http://mricorea.com		
자본금	100백만 원	전년도 매출액	497백만 원
컨설턴트	2명	종업원 수	12명
회사개요	1994년 진단자문업무를 시작으로 1999년 현 법인으로 전환한 (주)경영자원연구소는 이듬해 중소기업청 해외인증 지원사업 참여한 바 있습니다. 2002년 한국품질경영컨설팅(KQMC)과 합병 후 중기청 중소기업상담사 등록된 건실한 업체입니다.		
인증분야	CCC, CQC, CFDA, AQSIQ, CFDA		
담당부서명	-	담당자 직위	본부장
담당자명	박찬성	담당자 연락처	02-555-9812

다. 국제인증지원센타(주)

기관명	국제인증 지원센타(주)	설립일자	2002.03.01
대표자	한기범	사업자등록번호	107-86-13213
우편번호	08390	법인번호	1101112455031
주소	서울 구로구 구로3동 222-3 JnK디지털타워 1112호		
전화번호	02-761-5500	팩스번호	02-761-5200
이메일	icccert@hanmail.net		
홈페이지	icccert.co.kr		
자본금	100 백만원	전년도 매출액	1,000 백만원
컨설턴트	2명	종업원 수	6 명
회사개요	당사는 국내외 유수 제품인증기관(CE,UL,FCC,e-mark 등) 및 시스템인증기관(TS16949,TL9001,ISO14001 등)의 업무협약(MOU)을 맺어 효과적이고 경제적인 비용으로 신속히 진행 해 드립니다.		
인증분야	CCC, CFDA		
담당자명	정진석/ 용지홍 과장	담당자 연락처	02-784-1491

라. (주)진셀팜

대표자	안인숙	사업자등록번호	426-88-00229
설립일자	2012년 1월 16일	법인번호	1501110207022
주소	(28160)충청북도 청주시 흥덕구 오송생명1로 194-41 (오송읍, 커뮤니케이션 및 벤처연구센터) 기업연구관 203호		
전화번호	070-7707-2929	팩스번호	0505-770-2278
이메일	keaip@skinresearch.or.kr		
홈페이지	http://www.skinresearch.or.kr		
자본금	200백만 원	전년도 매출액	2,260백만 원
컨설턴트	2명	종업원 수	43명

회사개요	(주)진셀팜은 식약처 고시 기준에 따른 인체적용시험과 피부세포 및 조직을 이용한 기전 연구를 함께 진행하고 있는 피부과학연구기관으로 피부의과학센터와 임상평가 서비스센터, 중국화장품센터를 운영하고 있습니다.		
인증분야	CFDA		
담당부서명	한중화장품연구소	담당자 직위	부실장
담당자명	최춘설	담당자 연락처	070-7707-5086

마. 호경물산

기관명	호경물산(주)	설립일자	1992.01.20
대표자	강희일	사업자등록번호	118-81-04437
우편번호	13109	법인번호	1101110819990
주소	경기 성남시 수정구 태평1동 7115-1 호경빌딩 4F 호경물산(주)		
전화번호	031-722-3636	팩스번호	031-758-3944
이메일	info@serv.com		
홈페이지	www.GreenChina.com, www.상표.com		
자본금	100 백만원	전년도 매출액	1,004 백만원
컨설턴트	2명	종업원 수	5 명
회사개요	한국을 비롯한 약 100여 화장품업체들의 중국 화장품 위생허가 업무를 진행하고 있으며 CFDA취득에 따른 중국책임회사(재화신보책임단위)의 역할도 직접 수행하고 있습니다.		
인증분야	중국위생허가		
담당부서명	해외사업부	담당자 직위	과장
담당자명	이광봉	담당자 연락처	031-722-3636

바. (주)씨투

대표자	박범수	사업자등록번호	138-81-64574
설립일자	2006년 7월 1일	법인번호	1341110200026
주소	(14035)경기 안양시 만안구 안양동 534-20번지, 4층		
전화번호	031-383-5903	팩스번호	031-383-5905
이메일	c2company@hanmail.net		
홈페이지	www.c2mdd.co.kr		
자본금	100백만 원	전년도 매출액	1,000백만 원
컨설턴트	2명	종업원 수	5명
회사개요	씨투 컴퍼니의 마케팅 전략은 고객의 평가결과와 만족도입니다. 신뢰와 신의를 최우선으로 삼고 있습니다. 경기도청 경영컨설팅 업체 지정 씨투 컴퍼니는 중소기업의 필요한 서비스를 효과적으로 지원하기 위해 지속적인 노력을 기울이고 있습니다.		
인증분야	CCC, CQC, CFDA		
담당부서명	인증관리	담당자 직위	실장
담당자명	방희경	담당자 연락처	031-383-5903

사. (주)한국경영기술컨설팅

대표자	김기현	사업자등록번호	105-88-10306
설립일자	2014년 10월 31일	법인번호	1101115544526
주소	(04144)서울시 마포구 마포대로 127 풍림브이아이피텔 404호(공덕동)		
전화번호	02-715-2208	팩스번호	02-716-2208
이메일	info@cmcc.co.kr		
홈페이지	www.cmcc.co.kr		
자본금	50백만 원	전년도 매출액	400백만 원
컨설턴트	3명	종업원 수	3명

회사개요	중국 인허가를 전문으로 수행하는 인증 기업입니다. 고객사의 수출증대 및 중국의 비관세장벽을 해소에 힘써 왔습니다. 한국경영기술컨설팅은 원활한 중국 수출을 위해 항상 소통하는 자세와 중국 인허가 및 비관세 장벽 등 전문 지식을 바탕으로 대중국 수출의 든든한 디딤돌이 되겠습니다.		
인증분야	CCC, 중국 CFDA 위생허가, 식품 위생허가, 기타 중국인증		
담당부서명	인증부	담당자 직위	과장
담당자명	최진욱	담당자 연락처	010-2580-3385

아. CCIC KOREA

대표자	WANG HONG	사업자등록번호	220-86-82686
설립일자	2004년 4월 9일	법인번호	1101112987894
주소	(03925)서울특별시 마포구 월드컵북로 402 2101 (상암동, KGIT센터 21층)		
전화번호	02-6393-5858	팩스번호	02-6393-5801
이메일	lizhengxi@ccickorea.com		
홈페이지	www.ccickorea.com		
자본금	580백만 원	전년도 매출액	6,600백만 원
컨설턴트	4명	종업원 수	52명
회사개요	국무원의 허가로 설립된 중국검험인증(그룹)유한공사(CCIC:China Certification & Inspection (Group) Co.,Ltd)은 중국공상총국에 등록된 검사인증기관입니다. 풍부한 기술능력과 '공정, 신속, 글로벌 네트워크 및 현지화 서비스'의 경영이념으로 한국기업에 최고의 전문검사, 인증, 시험 등 서비스를 제공하고 있습니다.		
인증분야	AQSIQ, CCC, CQC, SRRC, 중국 유기농 식품 인증, 중국수입첨가제등록, 중국위생허가		
담당부서명	-	담당자 직위	-
담당자명	-	담당자 연락처	02-6393-5850 5860, 5865~67

자. 의보상회

회사개요	중국의약보건품수출입상회(이하 약칭 의보상회)는 1989년에 설립된 중국 상무부 산하 7대 상회 중 하나로 북경에 본사를 두고 있습니다. 의보상회 회원기업 수는 약 2,400개 사로 보건식품 관련 무역, 투자, 대정부 소통, 국내외 협력 등 사업을 진행함과 동시에 국내외 보건식품 인증대행 업무를 수행하고 있습니다.		
인증분야	보건식품, 의료기기, 의약품, 화장품		
서비스 강점	- 중국 상무부, 국가식품약품감독관리총국(CFDA), 국가질검총국 등 정부기관과의 네트워킹을 바탕으로 인증 대행업무 추진 시 높은 효율성 보장 - 인지도가 높은 해당 분야 전문가를 의보상회 고문으로 초빙하여 전문성 보장 - 해외기업의 중국 시장 진출 관련 인증, 마케팅채널 매칭, 브랜드 홍보 등 서비스 제공		
이용방법	무역협회 북경지부에 신청서류 제출		
한국무역협회 회원사 우대혜택	- 인증 컨설팅비용 할인 10% - 상담예약 및 현지통역 서비스(무료)		
담당자명	채순희	담당자 연락처	86)10-6505-2672 beijingk@kita.net

차. 북경톈젠화청 국제투자고문

회사개요	2003년에 설립된 북경톈젠화청국제투자고문유한회사(北京天健华成国际投资顾问有限公司)는 보건식품 등 건강제품 인증대행 회사입니다. 설립 이래 보건식품 기업을 위해 수천 건의 인증서를 취득하였습니다. 한국, 독일, 미국, 동유럽, 일본 등 세계 각지에 사무소를 설립하였고, 한국의 여러 지방 정부와 협력하고 있습니다.		
인증분야	보건식품, 화장품		
서비스 강점	- 계약 체결 전 기술전문가가 평가 진행 - 인증 추진 관련 과학적인 방안 작성 - 인증자료 제출 전 전문가 심사위원회에서 예비심사 진행 - 주요 인증 부서와 수시로 연락하여 업무 효율성 제고		
이용방법	무역협회 북경지부에 신청서류 제출		
한국무역협회 회원사 우대혜택	- 인증 컨설팅비용 할인 10% - 컨설팅 무료		
담당자명	채순희	담당자 연락처	86)10-6505-2672 beijingk@kita.net

카. 베이징알란과무

회사개요	베이징알란과무유한공사(北京阿兰科贸有限公司)는 1999년에 설립된 회사로서, 중국국가 식품의약품안전청(SFDA)과 수입제품등록 (위생허가, 행정허가, 규제업무서비스, 중국 법률 에이전트 서비스)을 전문으로 하는 기업입니다. 15년의 노하우와 한국, 미국, 프랑스 등 각 국가의 전문 상담 요원을 통해서 세계적인 사업을 진행하고 있습니다. 본사는 북경에 소재하고 있습니다.		
인증분야	화장품, 식품, 의료기기, 의약품		
이용방법	무역협회 상해지부에 신청서류 제출		
한국무역협회 회원사 우대혜택	- 인증 컨설팅비용 할인 10% - 컨설팅 무료		
담당자명	완정	담당자 연락처	86)21-6236-8291 kitash01@kita.net

CHAPTER

03

www.kita.net / www.ktr.or.kr / www.ktc. re.kr

한 손에 잡히는 중국 의료기기 인증제도

A. 중국 의료기기 인증제도 개요

중국 의료기기 인증제도란?
중국 의료기기 인증제도 현황 및 관련법규

B. 의료기기 인증 분야 및 품목

의료기기 정의
인증 발행 기관

C. 인증 획득 절차 및 비용

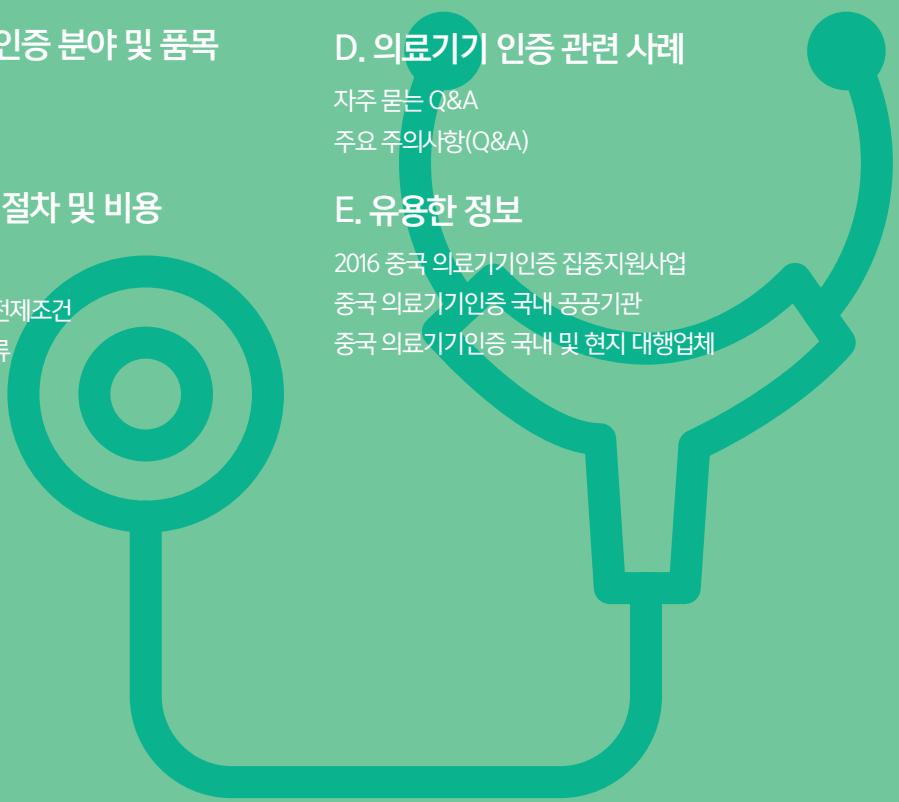
인증 절차
의료기기 등록의 전제조건
의료기기 등급 분류
제품시험
임상시험
제출서류
공증
소요시간 및 비용
주의사항

D. 의료기기 인증 관련 사례

자주 묻는 Q&A
주요 주의사항(Q&A)

E. 유용한 정보

2016 중국 의료기기인증 집중지원사업
중국 의료기기인증 국내 공공기관
중국 의료기기인증 국내 및 현지 대행업체



A 중국 의료기기 인증제도 개요

Q

중국으로 의료기기 수출을 준비 중인 업체입니다. 중국으로 제품수출을 하려면 CFDA에서 인증을 받아야 한다고 들었는데요. 어떻게 준비해야 할까요?

A

우선 중국으로 의료기기를 수출하고자 하는 기업은 해당 제품이 의료기기가 맞는지 먼저 확인을 해야 합니다. 중국 의료기기에 해당될 경우 CFDA의 인증을 획득해야 합니다. 미용기기의 경우 사용목적에 따라 중국 의료기기로 분류가 될 수 있습니다. 국내에서는 의료기기로 관리하지 않는 경우 해당제품의 합법적인 출시 판매를 허용하는 증명 문서를 CFDA에 제출해야 합니다. 현재 중국은 노인인구 비율 상승과 보건의식의 강화로 의료기기 수요가 증가하고 있습니다.

<Chapter 03>에서는 다변화하는 중국 의료기기 시장에 맞춘 중소기업들의 중국진출 활성화를 위해 중국 의료기기 인증 획득 및 절차 등을 안내하고 있습니다.

중국 의료기기 인증제도란?

중국 의료기기인증은 중국 내 의료기기 판매에 필요한 강제인증으로, 의료기기로 분류되는 품목은 의무적으로 중국 '국가식품약품감독관리총국(China Food & Drug Admininistration, CFDA)'의 사전 승인(인허가)을 취득해야 중국 내 유통·판매가 가능합니다. <의료기기등록관리방법>에 근거하여 1등급 의료기기는 서류등록 제도로 관리하고 있으며, 2, 3등급 의료기기는 등록제도로 관리하고 있습니다.

※ <의료기기감독관리조례>(국무원령 제650호-2014.3.7.), <의료기기등록관리방법>(식약국령 제4호-2014.7.30.)

중국 의료기기 인증제도 현황 및 관련법규

가. 중국 의료기기 인증제도 주요 현황

구분	신 조례(국무원령 제650호)	구 조례(국무원령 제276호)
심의일자	2014년 2월 12일 국무원 제39차 상무회의 수정통과	1999년 12월 28일 국무원 제28차 상무회의 통과
발행일자	2014년 3월 7일 리커창 총리 발행(650호령)	2000년 1월 4일 주룽지 총리 발행(276호령)
시행일자	2014년 6월 1일부터 시행	2000년 4월 1일부터 시행
구 성	총 8장 80조	총 6장 48조

나. 중국 의료기기 법규체계

법률	행정허가법, 행정처벌법, 행정소송법, 행정감찰법, 국가배상법, 표준화법.
행정법규	≪의료기기감독관리조례≫ (국무원령 제650호)
부서규정	1. ≪의료기기등록관리방법≫ (국령 제4호) 2. ≪체외진단시약등록관리방법≫ (국령 제5호) 3. ≪의료기기설명서와 라벨관리규정≫ (국령 제6호) 4. ≪의료기기생산감독관리방법≫ (국령 제7호) 5. ≪의료기기경영감독관리방법≫ (국령 제8호))
규범성 문서	1. ≪국내 제3등급 및 수입의료기기 등록심사처리규범의 인쇄발행에 관한 통지≫ (식약감계관 [2014]208호) 2. ≪의료기기등록신고자료 요구와 승인증명문서양식 공포에 관한 공고≫ (2014년 제43호)

다. 중국 의료기기 주요 상용표준

GB 9706	의료용 전기장치안전 일반요구 계열표준
GB/T 16886	의료기기생물학평가 계열표준
YY/T 0127	구강재료생물평가 계열표준
GB 18278 ~ GB 18280	의료기기멸균 계열표준
YY/T 0698	최종멸균의료기기 포장재료 계열표준
YY/T 0681	무균의료기기 포장시험방법 계열표준
YY0505	전자기호환의료용
GB/T 14710-2009	전기환경요구 및 시험방법
YY 0466-2003	의료기기 의료기기라벨, 표기, 정보제공에 사용하는 부호
YY/T 0171-2008	외과기기 포장, 표지와 사용설명서
YY/T 0316	의료기기 의료기기에 대한 리스크관리의 응용
YY/T 0287	의료기기 법규에 사용하는 품질관리체계의 요구

라. 중국 의료기기 최근 정책 변화

1) 2014년 의료기기 관련법 규정 대폭 개정

의료기기의 개발, 생산, 판매, 사용을 규제하고 안전하고 효과적인 의료기기를 보장하기 위해, 의료기기의 감독 및 관리를 강화하는 내용으로 중국 의료기기 관련법이 개정되어 2014년 6월 1일 부터 시행되고 있습니다.

2) 중국 CFDA 의료기기 (행정)등록비 신설 발표

중국국가식품약품감독관리총국(CFDA)은 약품 · 의료기기 인허가 등록비(수수료)를 신설하여 이를 공포하고 2015년 5월 27일부로 시행하여 신청기업에게 부과하도록 하고 있습니다. 2등급, 3등급 의료기기 제품의 등록 신청 접수 시, 신청자에게 수수료를 청구하고 있습니다.

【의료기기 제품 등록비 표준 집계표】

(단위: 만위안)

항목분류		국내	수입
2등급	첫 등록	성(省)별로 별도제정	21.09
	등록 변경	성(省)별로 별도제정	4.20
	등록 연장(매 5년)	성(省)별로 별도제정	4.08
3등급	리스크 높은 의료기기 임상시험 심사 비준	4.32	4.32
	첫 등록	15.36	30.88
	등록 변경	5.04	5.04
	등록 연장(매 5년)	4.08	4.08

3) 중국 CFDA 최초 해외 의료기기 생산 현장심사 최초 실시 발표

<의료기기 감독관리 조례>(국무원령 제 650 호) 제13조 및 <의료기기 등록관리방법>(국가식품의약품감독관리총국령 제4호) 제34조에 따라 해외 2, 3등급 의료기기에 대하여 CFDA 기술심사 시 GMP 심사가 필요하다고 판단할 시 심사를 진행합니다. 향후 해외심사에 대한 확대 가능성이 있으므로 주의가 필요합니다.

4) 의료기기 2차 임상면제 목록 발표 (2016년 제133호)

2016년 9월 30일에 제2차 임상시험 면제 목록이 공고 되었습니다. 2차 면제 목록이 공고됨에 따라 2등급 267개 품목(1차 488품목), 3등급 92개 품목(1차 79품목)이 추가 되었습니다. 그로 인해 많은 품목들이 임상 시험이 면제되어 비용과 인증 소요기간이 줄어 들것으로 예상됩니다.

B 의료기기 인증 분야 및 품목

분야별 정의

가. 의료기기 정의 및 목적

인체에 직·간접 사용되는 기기, 설비, 기구, 체외진단용 시약 및 교정물, 재료 및 기타 관련제품으로 소프트웨어를 포함해 다음을 목적으로 하는 것을 통칭합니다.

가) 질병의 진단, 경감, 예방, 치료 또는 완화의 목적으로 사용되는 제품
나) 상처의 진단, 경감, 치료, 완화 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
다) 생리구조 또는 생리과정 검사, 대체, 조절 또는 지속
라) 생명지속 또는 유지
마) 임신 조절의 목적으로 사용되는 제품
바) 의료 또는 진단 목적으로 인체의 샘플 검사를 통해 정보제공

나. 중국 의료기기 인증 발행기관

국가식품약품감독관리총국(CFDA)

국가식품약품감독관리총국은 국무원 직속 기관으로서 의료기기에 대한 관리 및 감독 책임을 지며, 한국 '식품의약품안전처'에 해당되는 기관입니다.

중국 CFDA 등록 시 주요 주의사항

1) 중국 CFDA의 내부 관습, 관행적 요구사항에 대한 사전 인지, 이해가 필요합니다.
2) CFDA 객관적 가이드라인(조례·규칙) 미흡성, 특별 요구사항에 이해하고 대비가 필요합니다.
3) 중국 고유표준(GB · YY)과 국제표준 차이를 사전에 인지해 방안 마련이 필요합니다.
4) 신(新) 개정안 시행에 따른 최신 트렌드 변화를 이해하고 대비가 필요합니다.
5) 합법적인 CFDA 등록방안을 강구해야 합니다. ('꽌시'에 의존한 우회등록은 향후 심각한 문제 초래)

C 인증 획득 절차 및 비용

의료기기 등록의 전제조건

가. 의료기기 확인

해당 제품이 의료기기가 맞는지 먼저 확인해야 합니다. 만약 중국 의료기기에는 해당하지만 국내에서는 의료기기로 관리하지 않는 경우 해당 제품이 합법적인 출시 판매를 허용하는 증명문서를 CFDA에 제출해야 합니다. 반대로 국내에서는 의료기기로 관리 되고 중국에서는 의료기기로 분류되지 않는다면 다른 방법으로 관리해야 합니다.

나. 제조국의 허가

<의료기기감독관리조례>(국무원령 제650호)(2014.3.7.) 제10조 및 제11조에 따라 제조국의 식약처 등록완료(제조품목 신고 · 허가) 제품만 중국 등록이 가능합니다. 제조국의 허가증이 없으면 허가신청을 먼저 해야 합니다.

1등급 의료기기 신고 절차

의료기기감독관리조례가 개정이 되면서 1등급 의료기기에 대해서는 신고제로 시행이 되고 있습니다. 2014년에 CFDA에서 제1등급 의료기기 목록을 발표하였는데 목록에 포함되는 모든 제품은 신고제라고 생각하면 됩니다.

[의료기기 1등급 신고절차]

가. 사전준비, 제품분류확정

해당 제품이 의료기기가 맞는지 여부와 의료기기라면 몇 등급에 해당하는지 확인해야 합니다. 그리고 해당제품과 유사한 제품이 있는지 확인하고 판단이 힘들 경우 등급분류를 해주는 정부기관에 의뢰하여 판단을 받아야 합니다. 간혹 한국과 분류가 다른 경우도 있기에 먼저 확인 절차를 거친 후에 신고 및 등록을 진행해야 합니다.

1) 의료기기 등급 분류

등급분류 (관리방식)	정 의	임상여부
1등급 (신고)	위험도가 낮고, 통상적인 규정을 통해 그 안전성 및 유효성을 조장할 수 있는 의료기기	면제
2등급 (등록)	위험도가 중간이고, 엄격한 통제 관리를 통해 그안전성 및 유효성을 보장할 수 있는 의료기기	면제
		임상
3등급 (등록)	위험도가 높고, 특별조치로 엄격한 통제 관리를 통해서 그 안전성 및 유효성을 보장할 수 있는 의료기기	면제
		임상

* 분류목록에 제외한 제품은 중국식품약품검정연구원 등급판정 신청 또는 3등급으로 등록

[등급판정 판단근거]

1) <식품약품감독관리총국의 체외진단시약 분류 품목 관한 통보> 제242호 (2013.11.26.)

2) <제1등급 의료기기제품목록 발표에 관한 통보> 제8호 (2014.5.30.)

3) <의료기기분류규칙> 국령 제15호 (2000.4.5.)

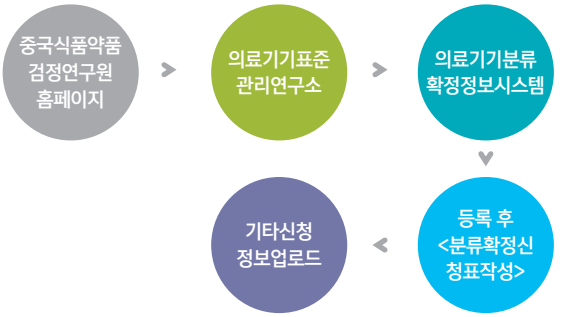
4) <의료기기분류목록> 국약감계 302호 (2002.8.25.)
* 사이트 : http://www.sda.gov.cn/gyx02302/flml.htm

5) 특수의료기기 분류확정 통보문서

2) 등급분류판정 신청 방법

관련 법규로는《국가식품약품감독관리국 사무실의 의료기기 제품 추가분류확정업무에 관한 통지》(식품약품감독사무기기 36호 (2013.3.28.) 가 있습니다.

[분류확정 신청방법] (http://www.nicpbp.org.cn/biaogzx)



[등급판정 시 신청서류]

- 분류확정신청표
- 제품사진 및 또는 제품구조도
- 해외판매 증빙자료(수입제품의 경우)
- 기타 제품분류확정과 관련된 정보
- 제품 기술요구 및 작성 설명(해당시)

3) 필수 제출서류

- 의료기기 상담기록지 (두가지 제품인 경우 각각 작성) (KTR 양식)
- 한국식약처(MFDS) 인허가 사본
  (제조품목허가증, 신고증 전체 세트 – 부본 포함)
- 신청(희망)품목 리스트 : 제품명, 모델번호, 간략 규격 등 (KTR 양식)
- 사용설명서 및 제품메뉴얼
- 제품브로슈어, 카다로그 등 (신청품목 표시)
- 기타 (제조업허가증, ISO13485, KGMP 등 전체 세트)

나. 중국대리인지정

중국 의료기기 인허가와 관련하여 [의료기기등록관리방법] (국령 제4호) (2014.7.30.) 제14조에 따라 법정대리인을 필수로 지정해야 합니다.

1) 법정대리인의 조건

법정대리인의 자격요건은 신청인이 중국 국내에서 직접 설립한 대표 기관 혹은 지정된 중국 국내 기업법인이어야 합니다.

2) 법정대리인의 의무와 책임

(가) 의료기기 등록 및 서류제출

(나) 해당 식품약품감독관리부서 해외 신청인 또는 서류 제출인과 연락

(다) 신청인 또는 서류제출인에게 사실, 정확하게 관련 법규와 기술요구 전달

(라) 출시 후 의료기기 불량사건 정보를 수집하고 해외 등록인 또는 서류 제출인에게 피드백을 하며, 동시에 해당 식품약품감독관리부서에 보고

(마) 의료기기 출시 후의 제품리콜업무에 협조하고 해당 식품약품감독관리부서에 보고

(바) 기타 제품품질과 애프터서비스와 관련된 연대책임

[해외 신청인이 중국 국내에서 지정한 대리인의 위임장]

- 생산기업이 서명날인하고 생산기업이 소재한 국가의 공증기관이 공증
- 위임장은 등록, 연락, 애프터서비스 등을 포함한 위임내용을 작성함
- 생산기업이 제공하는 위임장은 피위임기관 또는 국내 대표처 사업자등록증과 일치

[대리인 서약서]

- 대리인이 서명날인
- 서약서에 서약한 내용은 위임장과 일치

[대리인 사업자등록증 복사본, 기관등록증명 복사본]

- 대리인이 서명날인

[필수준비서류]

1) 법정대리인 위탁서

2) 법정대리인 승낙서

3) 법정대리인 영업집조 부본 사본

다. 신고서류 작성

1) 안전 리스크 분석보고서

- YY 0316《의료기기에 대한 의료기기 리스크관리의 응용》의 관련 요구에 따라 작성

2) 제품기술요구

- <의료기기제품 기술요구작성 지도원칙>의 규정에 따라 작성
- 제품기술요구는 동일 양식 2부를 작성하고, 제품기술요구문서가 완전히 일치하는 성명 1부를 제출

3) 제품검사보고서

- 자체검사보고서일 수 있고, 제3자 검사보고서일 수 있음

4) 임상평가자료

- 1등급 의료기기의 경우 임상시험 면제이나 임상평가자료를 제출

5) 제품설명서 및 최소판매단위 라벨 설계 견본

- 수입의료기기제품은 해외정부 주관부서가 승인하거나 허가한 설명서 원본 및 중문 번역본을 제출

6) 생산제조정보

- 생산가공공법, 핵심공법과 특수공법, 생산공법과정 설명자료, 연구제작, 생산장소 실제상황

7) 증명 문건

- 해외 서류제출인 기업자격증명문서
- 해외 서류제출인 등록지 또는 생산지 소재국가(지역) 의료기기 주관부서가 발급한 제품출시판매를 허용한 증명 문서
- 등록지 또는 생산지 소재국가(지역)가 해당 제품을 의료기기로 관리하지 않는 경우
  - 서류 제출인은 서류제출인 등록지 또는 생산지 소재국가(지역)이 해당 제품의 합법적인 출시 판매를 허용하는 증명문서를 포함한 해당 증명문서를 제공해야 합니다.
- 해당 증명문서가 복사본일 경우 현지 공증기관 공증을 거쳐야 합니다.
- 해외 서류 제출인이 중국 국내에 지정한 법정대리인의 위임장, 대리인 승낙서 및 영업집조 사본이나 기관등록증 사본

[해당 서류(증명 문건)]

- 제조업 허가증
- 사업자등록증
- 신고증 또는 제조품목허가증
- Certificate of Free Sales
- ISO 13485, KGMP
- 의료기기가 아니라는 증명문건
  (국내에서 의료기기로 분류하지 않을 경우 제출)
- 법정대리인의 위임장, 대리인 서약서 및 영업집조

8) 부합성 성명

서류 작성 시 주요사항

- 자료 중 제품기술요구는 [의료기기제품 기술요구작성 지도원칙]의 양식에 맞게 작성해야 합니다.
- CFDA 제출서류 준비는 두 가지로 나눌 수 있습니다. 첫 번째 업체에서 제공한 국문자료는 국내 공증을 받아 준비해야 합니다. 두 번째 중국내 법규에 맞게 작성한 자료와 업체에서 제공한 자료를 중문으로 작성하여 법정대리인의 날인을 받아 준비해야 합니다.

[필수 준비서류]

1) 안전리스크 분석보고서 (자체양식)
2) 제품기술요구 (CFDA양식)
3) 제품검사보고서 (자체양식)
4) 임상평가자료 (자체양식)
5) 제품설명서 및 최소판매단위 라벨설계 견본 (자체양식)
6) 생산제작정보 (자체양식)
7) 증명문건 (기관발급 및 자체양식)
8) 부합성 성명 (자체양식)

라. 시험보고서 준비 (자체/위탁시험)

신고 절차를 보면 1등급 의료기기에서는 검사하는 과정이 필요 없다는 것을 확인 할 수 있습니다. 물론 자체 검사나 위탁을 통해서 검사 보고서는 제출하여야 하지만 2, 3등급처럼 지정된 기관에 샘플을 보내서 검사를 하는 단계는 필요가 없습니다.(자체 검사보고서나 제3자 검사보고서 제출)

[필수 준비서류]

1) 제품검사보고서 (자체양식)

마. CFDA 심사 자료 제출

1) 공증

모든 자료가 정리가 되면 <국내 3등급 및 수입의료기기 등록 심사 결재 작업규범>에 따라 공증을 해야 합니다.

- **중문자료 :** 법정대리인 인감
- **원문(중문제외) :** 신청업체 법인인감, 법인서명을 하여 신청업체 소재지에서 공증

2) 의료기기등록관리정보시스템

– 전산등록(접수, 기술심사평가, 행정심사결재 서브시스템)

공증이 완료 되면 CFDA에 서류를 제출하기 전 아래의 사이트에서 전산등록을 해야 합니다. 등록 완료 후 접수증을 출력하여 서류와 함께 CFDA에 제출해야 합니다.

전산등록 시 주요 주의사항

전산항목 중 '4. 종합자료, 5.연구자료, 9.제품기술요구 문서'는 반드시 MS-Word 버전으로 업로드해야 합니다.

- <식품약품감독관리총국사무실이 의료기기등록관리정보시스템 접수, 기술심사평가, 행정심사결재 서브시스템의 적용에 관한 통지> 식품약품감독관리방법의료기기관리 804번 (2015년 12월 15일) 공표
- 2015년 12월 20일부터 시행
- 사이트 주소 : http://125.35.24.156

[1등급 의료기기 CFDA 제출서류 목록]

1) 1등급 의료기기 서류 제출표(전산 출력 신청서)
2) 안전 리스크 분석보고서
3) 제품기술요구
4) 제품검사보고서
5) 임상평가자료
6) 제품설명서 및 최소판매단위 라벨 설계 견본
7) 생산제작정보
8) 증명서류
9) 부합성 성명

바. 자료보완통보

먼저 설명서를 요구대로 작성을 하고 자료 검사보고서 준비, 관련 서류를 CFDA에 제출하면 준비된 서류들이 제대로 갖추어 졌는지 형식심사 후 서류상 보완이 있다면 서면이 아닌 구두로 통보를 합니다. 제품기술요구와 제품설명서 및 라벨설계도는 형식 심사를 할 때 중점적으로 보는 부분입니다. 형식심사이기에 심사기한이 정해져 있지 않습니다.

의료기기 신고 형식심사 요점

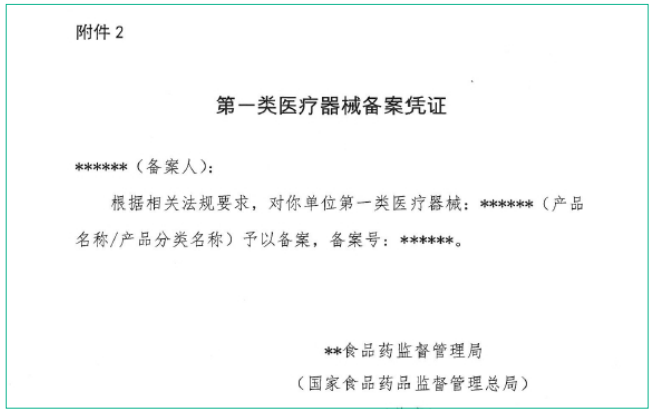
1) 제품명칭동일, 제품설명, 용도 동일
2) 문건유효성 증명
3) 신고증 명칭, 등록주소, 생산주소, 제품규격이 해외 증명 문건과 동일
4) 대리인 위탁서, 승낙서, 위탁 . 승낙 내용 동일

사. CFDA 신고 완료

1등급 제품 신고의 경우 자료만 제출하면 되고, 자료가 완벽할 경우 그 자리에서도 신고가 완료됩니다. 그리고 발급한 내용은 CFDA 홈페이지에 공표가 됩니다.

[CFDA에 등록된 의료기기 확인 절차]

1) CFDA 홈페이지에서 신고 확인 메뉴
2) 1등급 신고 번호를 입력 후 조회
3) 제품명 입력 후 조회



附件 2

第一类医疗器械备案凭证

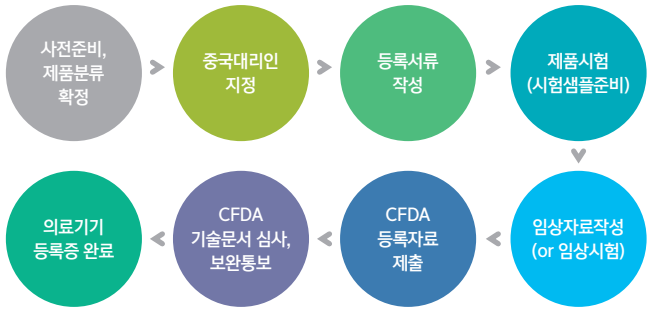
******（备案人）：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：******（产品名称/产品分类名称）予以备案，备案号：******。

**食品药监督管理局

（国家食品药品监督管理总局）

2등급, 3등급 의료기기 등록절차



2등급, 3등급 의료기기 등록절차

가. 사전준비, 제품분류확정

- 1등급 의료기기 설명 참조

나. 중국대리인지정

- 1등급 의료기기 설명 참조

다. 등록서류작성

- 1등급 의료기기 설명 참조

[필수준비서류] (1등급 제출서류와 동일)

1) 안전리스크 분석보고서 (자체양식)
리스크 분석, 평가, 제어, 잔여리스크 수용 능력 등 ISO 14971, YY/T 0316-2008 등 요구에 부합해야 함

2) 제품기술요구 (CFDA양식)

3) 제품설명서 및 최소판매단위 라벨설계 견본 (자체양식)
CFDA 6호령 《의료기기설명서와 라벨관리규정》에 근거하여 관련 법규요구에 부합해해 함

4) 생산제조정보 (자체양식)
㉠ 유전원/무전원 제품 생산과정 정보 표시 제품생산가공기술 명확, 중요한 공업기술과 특별한 공업기술 명기, 생산과정 중 제어 포인트(지점)설명
㉡ 생산공장 : 연구·제조, 생산지역의 실제상황 설명

5) 증명문건 (자체양식)
- 기업자격증명문건, 제품출시판매증명문건, 중국지정대리인 위탁서
- 대리인승낙서, 사업자등록증사본 혹은 기관등기증명 복사본

6) 부합성 성명 (자체양식)
㉠ 이 제품이 《의료기기 등록관리방법》과 관련법규의 요구에 부합한다고 신청인이 성명함. 이 제품이 《의료기기 분류규칙》 관련분류의 요구에 부합한다고 성명함. 이 제품이 현재 실행하고 있는 국가표준, 업계 표준에 부합한다는 점을 성명하고 표준에 적합한 목록을 제공함

㉡ 제출 자료의 진실성 자체보증 성명 (신청인과 대리인이 각각 발급)

[추가 제출서류] (2등급, 3등급만 해당)

1) 의료기기안전유효 기본요구 목록 : 총65개 조항(목록은 주로 3부분으로 구성)
- ㉠ 요구 : 기본요구 (안전, 유효)
- ㉡ 방법 : 부합성을 증명하기 위해 ISO, GB, YY 표준 혹은 CFDA 관련 규정 제도 등
- ㉢ 증거 : 부합성을 위해 객관적인 증거를 제시하는 문건

2) 종합자료
- ㉠ 개요 : 제품명칭, 분류, 코드 및 관련 근거
- ㉡ 제품설명 : 제품구조 조성, 작동 메커니즘 등
- ㉢ 모델번호규격 : 각 모델번호규격의 구별을 명확히 할 것
- ㉣ 포장설명 : 제품 (함께 판매되는 부품 포함) 포장상황
- ㉤ 적용범위 및 금기 : 적용범위, 예상 사용환경, 적용 대상, 주의 사항
- ㉥ 참고가 될 만한 동류(同類)품목 또는 이전세대 제품 현황 : 신청등록제품 연구배경과 목적 및 유사 제품 대비 리스트 상세 서술
- ㉦ 부품 혹은 부속품 관련 승인 취득했으면, 복사본 제출 : 기타의료기기와 함께 사용 예상되면 연결 방법 표시

3) 연구자료
- ㉠ 제품성능연구 : 제품성능연구자료 및 제품기술요구 연구와 제작 설명
- ㉡ 생체적합성평가연구 : 직접 혹은 간접 인체 접촉 재료에 대해 생물적합성 평가진행
- ㉢ 생물안전성연구 : 동종이식재료, 동물유래재료 혹은 생물활성물질 등 포함되면 관련 연구자료 제공
- ㉣ 살균과 소독 연구 : 생산기업의 살균, 소비자의 살균, 잔류독성, 최종소비자 소독 등
- ㉤ 유효기간과 포장연구 : 유효기간 검증 보고서 혹은 사용 차수 검증 보고서 혹은 포장 완전성 근거
- ㉥ 동물연구 : 제품이 처음으로 인체에 삽입된다면, 제공 필수
- ㉦ 소프트웨어연구 : 소프트웨어 포함되면 소프트웨어 기본 정보, 구현 과정과 핵심 알로리즘 제공
- ㉧ 기타

4) 제품등록검사 보고서 (CFDA 지정검사기관 발행)
- CFDA 인정한 검사기관 제출. 검사보고서와 <제품기술요구> 예비평가 의견 포함

라. 제품시험

기술요구문서를 작성해야 합니다. 중국 시험기관들은 해당 제품의 기술요구문서를 토대로 시험항목 결정 및 시험을 진행하기 때문에 기술요구문서를 충실히 작성하는 것이 중요합니다. 작성이 완료가 되면 시험소에서 기술요구문서에 대한 예평가를 합니다. 예평가 의견이란 성능지표의 안전성, 적응성, 시험방법의 가능성 등을 검토하는 과정입니다. 제품시험은 중국 내 자격을 갖춘 시험기관에 샘플을 보내서 진행합니다. 시험샘플을 보낼 시 체온계 등의 작은 시료는 국제택배 등을 이용해 보낼 수 있지만 대형 또는 특수 물질이 포함된 의료기기들은 샘플의 통관에 있어서 비용이나 시간, 위험성 등의 문제들이 있을 수 있습니다. 제품시험은 반드시 중국 CFDA에서 지정한 시험소에서 시험해야 합니다. 기업은 사전에 다음의 문서를 준비해야 합니다.

- **제품기술요구 :** 《의료기기제품 기술요구작성지도원칙 발표에 관한 통보》(2014년 제9호)(2014.5.30.)
- **제품설명서 :** 《의료기기설명서와 라벨관리규정》(국령 제6호) (2014.7.30.)

시험은 다음의 절차를 거쳐 진행됩니다.

검사계약체결(문서제출) ▶ 검사비 사전지불 ▶ 샘플입고 ▶ 샘플검사(필요시 재검사) ▶ 검사보고서 발급 ▶ 검사보고서 승인 ▶ 검사비용 결산 ▶ 위탁자 보고서 및 샘플 수령

[시험 전 필수준비서류]

1) 시험검사 계약서(의뢰서)
2) 제품기술요구
3) 제품설명서
4) 기타(시험소에 따라 다름)

샘플 시료 관련 주의사항

1) 샘플시료 발송 시 통관문제가 발생할 소지가 있으므로 사전에 통관 확인
2) 시험 시 부적합 판단이 날 경우 재시험을 할 수 있으므로 여유분의 예비시료 포함 준비

마. 임상자료 작성 (임상시험)

1등급을 포함한 임상시험 면제 의료기기라도 임상자료는 제출해야 합니다.

1) <조례>의 임상에 대한 요구

1등급 서류 제출과 2,3등급 등록 신청 시 임상평가 자료를 제출해야 합니다. 1등급은 임상시험을 하지 않아도 되며, 임상시험 면제목록에 포함되지 않은 2, 3등급은 임상시험을 해야 합니다. 임상시험은 GCP 임상시험품질규범에 부합해야 하고, 자격을 갖춘 임상시험기관에서 진행하며 임상시험 제출자 소재지 지방식품약품감독부서에 신고해야 합니다. 3등급이며 인체에 위험성이 높은 기기의 임상시험 진행은 CFDA 심사승인을 통과해야 합니다. 임상시험 진행 법규를 위반하고 임상시험기관이 허위보고를 발급할 경우 처벌을 받습니다.

2) <방법>의 임상에 대한 요구

임상평가는 신청인이 임상문헌자료, 임상경험데이터, 임상시험 등 정보를 통해 제품이 사용요구 또는 적용범위에 부합하는지 확인하는 과정입니다. 임상을 진행해야 할 경우 임상평가 자료는 임상시험방안과 임상시험보고서를 포함해야 합니다. 체외진단시약 임상시험(이미 출시한 제품의 비교연구시험 포함)은 해당 임상환경에서 체외진단시약의 임상성능에 대해 진행한 체계적인 연구입니다. 수입체외진단시약 등록은 해외 임상평가자료를 제공해야 합니다. 임상시험 시작 시간은 등록검사 합격이후로 합니다.

임상 관련 주의사항

- 1등급과 2, 3등급의 임상시험이 면제되도 『의료기기임상평가시술지도원칙』에 따라 임상평가자료를 제출해야 합니다.
- 임상시험 시작시간은 등록검사 합격이후에 합니다.

3) 임상시험의 면제조건

작동 원리가 명확하고, 설계가 정형화 되어 있으며, 생산 공정이 성숙되어 있고, 이미 출시한 동종제품 임상 응용에서 다년간 부작용 사고가 없었으며, 일반 용도를 변경하지 않은 경우에는 임상시험이 면제됩니다. 비임상평가 통과는 안전하고 유효함을 증명할 수 있어야 합니다. 동종제품 임상시험 또는 임상사용을 통해 획득한 데이터 분석평가는 안전하고 유효함을 증명할 수 있어야 합니다.

- <국가식품약품감독관리총국의 임상시험면제의 2등급 의료기기 목록을 발표하는 것과 관련된 통보> (2014년 제12호)
- <국가식품약품감독관리총국의 임상시험면제의 3등급 의료기기 목록을 발표하는 것과 관련된 통보> (2014년 제13호)

4) 임상시험의 심사승인

임상시험 심사승인은 국가식품약품감독관리총국이 신청인의 신청에 따라 임상시험을 진행하려는 의료기기의 위험도, 임상시험방안, 임상효과와 리스크 비교분석보고서 등을 종합적으로 분석하여 임상시험 진행의 동의여부를 결정하는 과정입니다. 임상시험은 승인 후 3년 내에 시행해야 합니다.

- **기한 :** 접수+기술심사평가+정정기한+정정심사평가+결정
  = 3일+40일+1년+40일+20일 (업무일기준)
- <국가식품약품감독관리총국의 임상시험을 진행해야 하는 3등급 의료기기 목록을 발표하는 것과 관련된 통보>

바. CFDA 등록자료 제출

2등급, 3등급 목록에 맞춰 등록자료를 제출해야 합니다.
120 page 참조

[2등급, 3등급 등록 제출자료 목록]

신청서	-
증명서류	2.1 의료기기 제조 허가증 2.2 의료기기 제조업 허가증 2.3 ISO13485 2.4 KGMP 2.5 사업자등록증 2.6 (중국)법정대리인 위탁서 2.7 법정대리인 승낙서, 사업자 등록증 부본의 사본
의료기기 안전유효 기본요구리스트	-
종합자료	4.1 개요 4.2 제품소개 4.3 모델규격 4.4 포장설명 4.5 적용범위 및 금기증 4.6 동등제품이나 전 버전에 관한 정보 4.7 기타사항
연구자료	5.1 제품성능연구 5.2 생물호환성평가연구 5.3 생물안전성연구 5.4 멸균 및 소독 공정에 관한 연구 5.5 유효기간 및 포장에 관한 연구 5.6 동물연구 5.7 소프트웨어 연구 5.8 기타
생산제조정보	6.1 무원제품/유원제품의 생산과정에 관한 정보 6.2 제조환경

임상평가자료	–
제품리스크분석자료	–
제품기술요구	–
제품 시험보고서	10.1 시험성적서 10.2 예평가의견
설명서 및 라벨	11.1 설명서 11.2 최소판매단원 라벨
부합성 성명	–

사. CFDA 기술문서 심사 및 보완통보

등록 심사 시 CFDA에서 품질시스템 심사나 자료 보완 등의 통보가 있을 수 있어 전체 일정이 늘어날 수 있으니 이러한 사항들도 고려해 등록 소요 기간을 감안하여 인허가 획득 계획을 세워야 합니다.

Tip

CFDA 자료 제출 시

등록신고 자료의 양이 많기 때문에 자료 제출 시 보기 좋게 정리를 잘 해서 제출하는 것도 심사관원의 빠른 판단에 중요한 요소가 될 수 있습니다.

• CFDA 의료기기 (행정) 등록비 납부

《약품/의료기기제품 등록비 표준에 관한 공고(2015년 제53호)에 의해 2등급은 약 4,000만 원, 3등급은 약 6,000만 원의 등록 수수료를 납부해야 합니다.

- CFDA 서류 접수 약 3~4일 후 납부통지서 발행
- CFDA (행정)등록비 납부 약 1~2주 후 영수증 발행

• 행정등록비 납부 시 납부자

- (행정)등록비 납부자는 '등록신청인(한국기업)' 또는 등록 신청인이 지정한 중국 내 '법정대리인'이 납부해야 합니다.

[CFDA 접수 및 심사평가]

Ⅱ、Ⅲ등급 의료기기등록/체외진단기기 등록/변경등록/연장등록				
내용	최초허가 (일)	변경등록 (일) (등기사항)	변경등록(일) (허가사항)	연장등록(일)
접수	5	5	5	5
자료송부	3	-	3	3
기술심사 (Ⅱ등급/Ⅲ등급)	60/90	-	60/90	60/90
행정심사결재	20	-	20	20
등록증 발행	10	10	10	10
총 (Ⅱ등록/Ⅲ등록) (보완요청 제외)	98/128	15	98/128	98/128
2차 심사	60	-	60	60
총 (Ⅱ등급/Ⅲ등급) (보완요청 제외)	158/188	15	158/188	158/188
비고	1.일: 월요일~금요일 2.전문가 회의, 의료기기+의약품 종합제품 연합신사, 시스템 검사(30일) 제외			

심사 평가는 근무일 기준이며, 보완 내용에 따라 소요기간은 달라질 수 있음에 유의해야 합니다. 기업이 심사 시 비용과 소요기간을 줄이기 위해서는 우선 시험 샘플을 넉넉히 준비하고, 샘플 발송 전 통관을 확인해야 합니다. 그리고 공증 시 서명 날인을 반드시 확인해야 하며, 정확한 금액의 (행정)등록비를 납부해야 합니다.

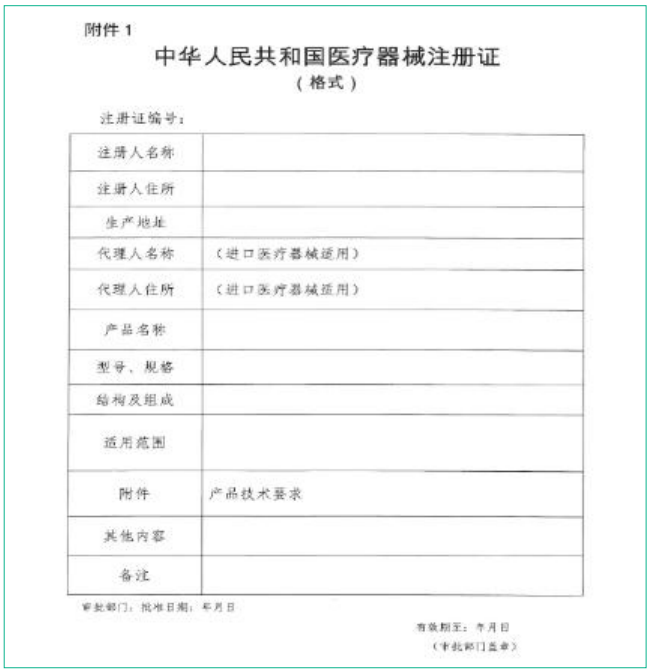
CFDA 심사 단계 조회

사이트 : http://www.cmde.org.cn/schedule/scheduleSearch1.jsp

CFDA 심사단계 조회 방법

- 접수수리번호, 접수일자, 신청기업명을 정확히 입력 후 조회
- 조회 후 심사프로세스에서 현재 진행 중인 단계 표기가 됨
- 접수수리통지서에 나온 정보를 정확하게 입력해야 조회가 가능함 (띄어쓰기 주의)

아. 의료기기 등록완료



附件 1

中华人民共和国医疗器械注册证

（格式）

注册证编号：

注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	
型号、规格	
结构及组成	
适用范围	
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：批准日期：年月日

有效期至：年月日

（审批部门盖章）

등록증 내용

- 허가번호
- 신청자명
- 신청자 주소
- 생산주소
- 대리인명
- 대리인 주소
- 제품명
- 모델, 규격
- 조직 및 구성
- 적용범위
- 첨부파일 : 기술요구문서
- 기타사항
- 비고
- 발급일 및 유효기간

CFDA에 등록된 의료기기 확인

사이트 : http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/base.jsp?tableId=27&tableName=TABLE27&title=进口器械&bcId=118103063506935484150101953610

소요 기간 및 비용

의료기기 인허가는 제품 등급별로 제품시험 및 임상시험 여부 등에 따라 소요 기간 및 비용이 상이합니다.

등록증 유효기간 및 연장등록

가. 유효기간

의료기기등록허가증 유효기간은 5년입니다.

나. 연장등록

유효기간 6개월 전 CFDA 접수해야 연장등록 가능합니다.

다. 연장등록의 전제조건

가) 제품 無변화
나) 유효기간 마감일 6개월 전 CFDA접수 가능
다) 국가 강제성 표준이 개정 시 – 新 시험보고서

연장 등록 신청 서류

1) 신청서
2) 증명성 서류 (대리인 위탁서, 승낙서, 영업집조 사본)
3) 제품에 변화가 없음에 대한 성명
4) 기 허가증 및 첨부 복사본, 변경 서류 복사본
5) 허가증 유효기간 내 제품 분석 보고
6) 제품시험보고서 (중국 표준에 변화가 있을 때 제출)
7) 부합성 성명 및 해당 표준 리스트
8) 신청자 소재지의 공증 (영문/한글 자료)

등록증 변경

가. 등기사항 변경

등록인 명칭, 등록인 주소, 대리인 명칭, 대리인 주소 등의 변경사항이 있을 경우 등기사항을 변경해야 합니다.

등기사항 변경 시 제출서류

1) 신청서
2) 증빙서류
   - 성명
   - 대리인 위탁서
   - 대리인 승낙서
   - 대리인 영업집조 사본이나 기구등기증명 사본
3) 신청자가 변경사항에 관한 내용
4) 기존 의료기기등록증 사본과 첨부파일의 사본
   지난 의료기기등록 변경 서류 사본(있을시)
5) 변경사항에 관한 신청자료 (법정대리인 변경 시 제출서류)
   - 신청자가 대리인 변경에 관한 성명을 제출
   - 新 대리인 위탁서, 승낙서
   - 新 대리인의 영업집조 사본
6) 부합성 성명
   - 해당제품의 [의료기기등록관리방법] 및 관련 법규의 요구에 부합한다는 성명을 제출 / 해당제품이 현 국가 표준, 업계표준에 부합한다고 성명하고 해당 표준 리스트 제출
   - 수입 제품은 신청인과 대리인별 성명 제출

나. 허가사항 변경

제품 명칭, 형명, 규격, 구조 및 조성, 적용 범위, 제품기술요구, 수입 의료기기 생산지 주소 등의 변경이 있을 경우 허가사항을 변경해야 합니다.

허가사항 변경 시 제출서류

1) 신청서
2) 증명성 서류 (KFDA허가증, 대리인 위탁서, 승낙서, 대리인 사업자등록증 등)
3) 변경사항에 대한 성명
4) 기 허가증 및 첨부 복사본, 변경 서류 복서본
5) 변경 신청 항목에 관한 자료
6) 제품 변경에 관한 위험 관리 보고서
7) 변경 부분이 제품 안전성, 유효성에 대한 영향에 관한 자료
8) 제품 기술요구 변화 부분에 대한 시험보고서
9) 부합성 성명

다. 변경등록 및 연장등록 시, 재등록검사 진행 필요

강제성표준이 수정되고 기존 등록검사보고서가 새 표준을 만족하지 못하면, 등록검사가 필요합니다. 제품모델번호규격, 구조, 조성, 예상 사용용도 등에서 어느 하나가 변경되면, 변경부분과 이로 인해 기타 지표가 변경된 부분에 대해 검사 및 보고가 필요합니다. 만약 관련 표준이 수정되지 않고 제품에 변화가 없으면, 등록검사 진행할 필요 없습니다. 단 이때에도 제품변화가 없다는 성명을 제출해야 합니다.

주의사항

가. 법정대리인 관련 주의사항

[법정대리인의 책임강화]

법규 개정 전	법정대리인, 판매 A/S 업체, 등록 대리인 구분지정
법규 개정 후	법정대리인 (판매, A/S 및 등록 연대책임)

[법정대리인의 신뢰성]

향후 법정대리인과 분쟁소지가 발생하거나 대리인의 협조를 얻을 수 없을 경우에, 등기사항 변경 및 연장 등에 어려움이 발생할 수 있습니다.

[권고대리인]

- 직접설립 대표기구/법인, 계열사, 관계사 법인
- 장기간 협력 관계 유지가 가능한 신뢰성 있는 법정대리인 선정

나. 주소, 대표자 명칭 일치

사업자등록증, 제조업허가증, 제조품목허가증 모두 주소, 대표자가 일치해야 합니다.

주소 일치 예시

1) 전북 ≠ 전라북도
2) 경기도 과천시 교육원로98 본관동 2층 한국화학융합시험연구원
   ≠ 경기도 과천시 교육원로98 한국화학융합시험연구원 본관동 2층

다. 주소 동일성에 관한 내용

주소에 관한 성명은 정부 기관에서 발급한 동일 주소 증명이 필요합니다. 국내(한국)의 주소는 도로명주소와 지번주소가 있는데 중국에서는 다르다고 생각합니다. 국내에서 도로명주소와 지번의 관계를 입증하는 서류가 필요한 경우 '주소동일성 영문증명서'를 발급받아 제출해야 합니다.

주소동일성 영문증명서'를 발급 사이트

https://www.juso.go.kr/addridentity/AddrIdentityMain.htm

라. 제품정보의 일치성

라벨과 설명서 등의 제품정보가 동일해야 합니다.

예시

멸균방법 라벨 ≠ 설명서

마. 설명서 작성 시 주의사항

설명서에는 법정대리인 및 A/S 업체명을 기재해야 합니다. A/S 업체는 반드시 의료기기 경영 허가증을 가지고 있어야 합니다. 2, 3등급의 의료기기는 경영허가증 경영범 위에 기업 제품에 해당되는 분류가 기재되어 있어야 합니다.

D 의료기기 인증 관련 사례

자주 묻는 Q&A

Q 중국 의료기기 등록 시 판매대리인이 등록할 수 있나요?

A 판매대리인은 등록할 수 없습니다. 다만, 중국 의료기기 CFDA 등록 주체는 반드시 신청품목 제조국 의료기기허가증 보유업체여야 합니다.

Q 국내 제조품목허가증에 명시된 품목 외 모델을 추가하여 중국 인증 신청이 가능한가요?

A 반드시 국내 품목허가증에 모델 추가(변경) 후 중국 인증을 신청하여야 합니다.

Q 허가증 유효기간이 5년인데 꼭 6개월 전에 연장신청을 해야 하나요?

A 네, 반드시 6개월 전에 연장신청을 하여야 합니다. 그렇지 않으면 신규 등록 하여야 합니다.

Q 국내 미용기기입니다. 중국 수출시 CFDA 허가가 필요한가요?

A 해당 기기가 의료기능을 구비했을 경우 의료기기로 분류가 됩니다. 단순한 피부미용기기로 간주 될 경우 별다른 규제는 없습니다. 하지만 전기를 사용하는 기기는 사양에 따라 CCC 인증을 받아야 할 수 있습니다.

의료기기 인증 사례

사례 1

OO제품을 중국에 수출하려는 B기업은 중국 인허가 획득과정중 하나인 중국내 시험에서 약 3개월을 소요하여 시험완료를 목전에 두고 있었습니다. 하지만 시험항목기준 중 온도설정범위가 기준에서 벗어나 '불합격' 위기에 놓이게 되었습니다. 만약 해당 시험항목의 불합격 판정 시, 신규 시험시료를 가지고 시험접수부터 다시 시작해야 하기에 자칫 하면 등록기간이 3개월 이상 연장될 수 있는 상황이었습니다.

B기업의 인허가등록 수행기관인 KTR은 문제를 파악한 결과 제품의 이상이 아닌 단순한 한국과 중국의 온도설정범위 표준의 차이에 따른 사항으로 파악되었습니다. 이에 수행기관인 KTR은 해당 문제에 대하여 먼저 중국 CFDA 지정 시험소를 방문하여 해당 근거자료를 제시한 후, 시험을 잠시 보류시켰습니다. 그리고 온도기준범위를 재설정한 시험시료를 중국 CFDA 지정 시험소에 다시 제출하였고, 재시험 후 마침내 B기업은 최종합격 통보를 받을 수 있었습니다.

이 사례는 수행기관인 KTR의 발빠른 대응으로, 자칫하면 B기업이 등록기간 연장으로 입을 수 있었던 여러 피해들을 미연에 방지할 수 있었던 사례입니다.

사례 2
– 의료기기 확인 여부

미용기기의 경우 한국에서는 의료기기에 해당되나 중국에서는 단순한 피부미용기기로 간주 될 수 있습니다. 별다른 규제는 없지만 전기를 사용하는 기기는 사양에 따라 CCC(중국 강제인증)을 받아야 할 수 있습니다. CCC인증은 대상이 되는 제품에 대해 서는 반드시 CCC 인증 대상여부를 확인한 후 대상이라면 인증 취득을 진행해야 합니다. 반대로 한국에서는 의료기기가 아니지만 중국에서는 의료기기로 판단 될 수 있습니다. 예를 들어 열이 난 부위에 붙여 열을 내려주는 패치는 치료의 효과가 있어 의료기기로 분류됩니다.

사례 3
– 중국 법규

국내와 중국은 서로 법규가 다름에 주의해야 합니다. 예를 들어 전자체온계의 경우 시험 기준범위가 우리나라와 달라 시료 제출 시 기준범위 설정을 조정하지 않은 경우 불합격 판정을 받을 수도 있습니다. 먼저 다변화하는 중국 의료기기 시장의 현황, 규제, 등록절차 등의 정보를 충분히 알아야하며, 전문 컨설팅 업체의 도움을 받는 것도 도움이 됩니다. 인허가 등록 진행 전 가장 중요한 부분으로 해당제품이 의료기기에 해당되는지 여부와 등급분류를 확정하여 그에 맞는 등록절차를 이해하고 등록기간과 자금조달 계획을 세워야합니다.

중국 내 의료기기 등록을 위해서는 수출하고자 하는 제품의 의료기기 여부 확인 및 임상여부, 또한 중국내 인허가 등록 절차와 변화된 법규에 대한 이해가 얼마나 중요한지 알 수 있습니다. 이것이 인허가 등록 기간 단축과 원활한 중국진출을 위해 가장 기본이되는 핵심 포인트입니다.

E 유용한 정보

2016 중국 의료기기 인증 집중지원사업

가. 2016 중국 의료기기인 증집중지원사업이란?

중국 의료기기시장 진출을 희망하는 기업이 수출 전반 과정에서 겪을 수 있는 애로사항을 해결하기 위해 부가서비스를 지원하는 사업입니다. CFDA(중국위생허가) 등 중국규격인증 획득을 위한 시험과 인증비용 기술컨설팅, 책임회사등록대행 등 서비스를 실시하고 있습니다.

나. 이용안내

1) 지원대상

중소기업기본법 제2조에 해당하는 중소기업(전년도 수출액 $5천만 미만)

2) 지원분야

지원분야		금액	업체 수
시험·인증	CFDA	71억 원	약 280개 사
기술컨설팅	인증 취득대행 비용		
책임회사 등록 대행	등록 · 책임 대리인 비용		
부가지원	상표등록, 환경, 노무, 안전, 보건, 위생, 소방 상표등록 등 경영애로		

3) 지원한도

지원분야	지원비율	최대한도 (제품당, 단위 천 원)	컨설팅 소요비용
의료기기분야	최대70%	100,000	최대한도에 포함

다. 지원방식

정부출연금은 분야별 기업지원한도 내에서 총 사업비의 70% 이내로 지원

라. 지원 조건

정부출연금은 분야별 기업지원한도 내에서 총 사업비의 70% 이내로 지원

• 사업기간

지원분야		사업기간	
중국인증	고(高)위험군	2년	특수 화장품
	저(低)위험군	1년	고(高) 위험군 이외 품목

* 관리기관 연장이 필요하다고 인정한 경우에 한하여 1년 이내 연장 가능

마. 신청기간

구분	1차 사업	2차 사업
신청·접수	'16. 3. 15 ~ 4. 22	'16. 8. 1 ~ 9. 9
평가·선정	'16. 4. 23 ~ 5. 12	'16. 9. 19 ~ 10. 10
협약체결	'16. 5. 13 ~ 6. 2	'16. 10. 11 ~ 10. 31

* 2017년 사업공고는 연초 공지예정(www.exportcenter.go.kr)

바. 신청방법

온라인으로 신청등록하고 신청서를 출력하여 대표자 직인 날인 후 본사 소재 지방중소기업청(수출지원센터)에 제출

온라인 신청등록 방법

중소기업수출지원센터(http://www.exportcenter.go.kr) 접속(회원가입) ➡ 수출지원사업 바로가기 ➡ 중국인증집중지원사업 ➡ 중국인증신청

사. 추진절차

아. 사업 문의처

한국화학융합시험연구원(KTR) 통상비즈니스팀 김윤주 주임
(☎ 02-2092-5804), ozyunju@ktr.or.kr

한국화학융합시험연구원(KTR) 상해 지사 김지영 지사장
(☎ +86-(0)21-5642-0122 .내선번호 803), kjy@ktr.or.kr

www.kita.net / www.ktr.or.kr / www.ktc.re.kr

중국 의료기기 인증 국내 공공기관

중국 의료기기인증 국내 공공업체

한국화학융합시험연구원 (Korea Testing & Research Institute)

기관명	한국화학융합 시험연구원 KTR (Korea Testing & Research Institute)	설립일자	2010.07.08
대표자	변종립	사업자등록번호	107-82-14534
우편번호	13810	법인번호	134122-0007297
주소	경기도 과천시 교육원로 98 (중앙동)		
전화번호	02-2092-5803~8	팩스번호	02-2634-0248
이메일	ozyunju@ktr.or.kr		
홈페이지	http://www.ktr.or.kr		
자본금	2,000 백만원	전년도 매출액	78,674 백만원
컨설턴트	18 명	종업원 수	722 명
회사개요	KTR(한국화학융합시험연구원)은 설립 이후 반세기 동안 기업 현장 도우미 역할을 충실히 해오면서 화학을 비롯한 전기전자, 의료기기, 헬스케어 신재생에너지 및 녹색산업 등 산업 전 분야에 대한 종합 시험·인증·기술컨설팅 업무를 수행하는 한국을 대표하는 국제 공인 시험인증기관 입니다. 또한 '한중 자유무역협정(FTA) 시대'에 발맞춰 중국시장 진출기업과 한국수출 중국기업 지원의 전초기지 역할을 담당할 황해비즈니스본부 신설과 국내 시험인증기관 최초로 중국법상 등록대리인, 책임회사 역할이 가능한 KTR-China(상해 법인)를 설립 하므로써 우리 중소기업의 중국 진출을 지원할 시험 인증 및 컨설팅 체계를 대폭 확대하였습니다. 이를 통해 KTR은 ▲중국 기관 연계 수출입 지원 ▲화장품, 의료기기, 소비재, 화학물질 등록 ▲기술규제대응 및 기술컨설팅 ▲시험·검사·인증 및 식품검사 ▲중소기업청, 테크노파크, 대학 연계 R&D 기술개발 마케팅 지원 등의 업무 전담과 KTR-China (상해법인)의 화장품, 의료기기, 식품 분야 한국 중소기업의 중국 내 인·허가 등록대행과 현지 경영 애로사항에 대한 컨설팅 등을 맡아 우리 중소기업의 중국시장 개척을 one-stop으로 밀착 지원하고 있습니다.		
인증분야	화장품, 의료기기, CFDA위생허가등록대행. 가공식품 중문라벨, 사전검토 및 식약품감독관리국 등록대행. 화학물질 위해성 평가 분석작성 및 등록대행. CCC&자율인증 컨설팅. 중국GB-Test.		
담당부서명	통상비즈니스팀	담당자 직위	팀장
담당자명	정승호	담당자 연락처	02-2092-5803~8

www.kita.net / www.ktr.or.kr / www.ktc.re.kr

중국 의료기기 인증
국내 및 현지 대행업체

중국 의료기기인증 국내 및 현지 대행업체

가. (주)한국중앙인증원

대표자	김연희	사업자등록번호	105-87-62340
설립일자	2011년 9월 23일	법인번호	1101114691203
주소	(08504)서울 금천구 가산동 459-22 백상스타타워2차 1204호,1205호		
전화번호	02-780-8063	팩스번호	02-780-8182
이메일	kjc02@kjc21.or.kr		
홈페이지	www.kjc21.or.kr		
자본금	100백만 원	전년도 매출액	1,600백만 원
컨설턴트	5명	종업원 수	20명
회사개요	(주)한국중앙인증원은 경영, 제품, 조달 컨설팅 전문기관입니다. 고객의 지속적인 발전을 최우선 과제로 생각하고 있으며 신속한 정보 및 서비스 제공이 저희 기관의 지상과제임을 인식하며 노력하고 있습니다. 시스템인증, 제품인증, 기타인증 서비스를 제공합니다.		
인증분야	CCC, CQC, 중국위생허가		
담당부서명	제품인증사업팀	담당자 직위	대리
담당자명	방지애	담당자 연락처	02-6738-9111

나. (주)경영자원연구소

대표자	김정용	사업자등록번호	220-81-69164
설립일자	1999년 11월 1일	법인번호	1101111794414
주소	(06159)서울 강남구 삼성동 143-17 삼성오피스텔 504호		
전화번호	02-555-9812	팩스번호	02-555-9819
이메일	mricorea@hanmail.net		
홈페이지	http://mricorea.com		
자본금	100백만 원	전년도 매출액	497백만 원
컨설턴트	2명	종업원 수	12명

회사개요	1994년 진단자문업무를 시작으로 1999년 현 법인으로 전환한 (주)경영자원연구소는 이듬해 중소기업청 해외인증 지원사업 참여한 바 있습니다. 2002년 한국품질경영컨설팅(KQMC)과 합병 후 중기청 중소기업상담사 등록된 건실한 업체입니다.		
인증분야	CCC, CQC, CFDA, AQSIQ, CFDA		
담당부서명	-	담당자 직위	본부장
담당자명	박찬성	담당자 연락처	02-555-9812

다. ㈜지에스스탠다드

기관명	주)지에스스탠다드	설립일자	2000.09.20
대표자	원찬요	사업자등록번호	110-81-47882
우편번호	08389	법인번호	1101112066747
주소	서울 구로구 구로동 222-12 마리오타워 1206호		
전화번호	02-357-8401	팩스번호	02-352-9005
이메일	kimci1@gsco.co.kr		
홈페이지	www.gsco.co.kr		
자본금	100 백만원	전년도 매출액	1,700 백만원
컨설턴트	2명	종업원 수	16 명
회사개요	1999년 설립된 회사로 CE, FDA 업무를 개시했습니다. 2002년 중국 SFDA 업무를 시작했으며 북경지사를 설립했습니다. 2003년 제약, 화장품 인증컨설팅 업무를 개시했습니다.		
인증분야	CFDA		
담당부서명	해외규격팀	담당자 직위	고문
담당자명	김명교	담당자 연락처	02-357-8401

라. (주)씨투

대표자	박범수	사업자등록번호	138-81-64574
설립일자	2006년 7월 1일	법인번호	1341110200026
주소	(14035)경기 안양시 만안구 안양동 534-20번지, 4층		
전화번호	031-383-5903	팩스번호	031-383-5905
이메일	c2company@hanmail.net		
홈페이지	www.c2mdd.co.kr		
자본금	100백만 원	전년도 매출액	1,000백만 원
컨설턴트	2명	종업원 수	5명
회사개요	씨투 컴퍼니의 마케팅 전략은 고객의 평가결과와 만족도입니다. 신뢰와 신의를 최우선으로 삼고 있습니다. 경기도청 경영컨설팅 업체 지정 씨투 컴퍼니는 중소기업의 필요한 서비스를 효과적으로 지원하기 위해 지속적인 노력을 기울이고 있습니다.		
인증분야	CCC, CQC, CFDA		
담당부서명	인증관리	담당자 직위	실장
담당자명	방희경	담당자 연락처	031-383-5903

마. (주)한국경영 기술컨설팅

대표자	김기현	사업자등록번호	105-88-10306
설립일자	2014년 10월 31일	법인번호	1101115544526
주소	(04144)서울시 마포구 마포대로 127 풍림브이아이피텔 404호(공덕동)		
전화번호	02-715-2208	팩스번호	02-716-2208
이메일	info@cmcc.co.kr		
홈페이지	www.cmcc.co.kr		
자본금	50백만 원	전년도 매출액	400백만 원
컨설턴트	3명	종업원 수	3명
회사개요	중국 인허가를 전문으로 수행하는 인증 기업입니다. 고객사의 수출증대 및 중국의 비관세장벽을 해소에 힘써 왔습니다. 한국경영기술컨설팅은 원활한 중국 수출을 위해 항상 소통하는 자세와 중국 인허가 및 비관세 장벽 등 전문 지식을 바탕으로 대중국 수출의 든든한 디딤돌이 되겠습니다.		
인증분야	CCC, 중국 CFDA 위생허가, 식품 위생허가, 기타 중국인증		
담당부서명	인증부	담당자 직위	과장
담당자명	최진욱	담당자 연락처	010-2580-3385

바. CCIC KOREA

대표자	WANG HONG	사업자등록번호	220-86-82686
설립일자	2004년 4월 9일	법인번호	1101112987894
주소	(03925)서울특별시 마포구 월드컵북로 402 2101 (상암동, KGIT센터 21층)		
전화번호	02-6393-5858	팩스번호	02-6393-5801
이메일	lizhengxi@ccickorea.com		
홈페이지	www.ccickorea.com		
자본금	580백만 원	전년도 매출액	6,600백만 원
컨설턴트	4명	종업원 수	52명
회사개요	국무원의 허가로 설립된 중국검험인증(그룹)유한공사(CCIC:China Certification & Inspection (Group) Co.,Ltd)은 중국공상총국에 등록된 검사인증기관입니다. 풍부한 기술능력과 '공정, 신속, 글로벌 네트워크 및 현지화 서비스'의 경영이념으로 한국기업에 최고의 전문검사, 인증, 시험 등 서비스를 제공하고 있습니다.		
인증분야	AQSIQ, CCC, CQC, SRRC, 중국 유기농 식품 인증, 중국수입첨가제등록, 중국위생허가		
담당부서명	-	담당자 직위	-
담당자명	-	담당자 연락처	02-6393-5850 5860, 5865~67

사. 의보상회

회사개요	중국의약보건품수출입상회(이하 약칭 의보상회)는 1989년에 설립된 중국 상무부 산하 7대 상회 중 하나로 북경에 본사를 두고 있습니다. 의보상회 회원기업 수는 약 2,400개 사로 보건식품 관련 무역, 투자, 대정부 소통, 국내외 협력 등 사업을 진행함과 동시에 국내외 보건식품 인증대행 업무를 수행하고 있습니다.		
인증분야	보건식품, 의료기기, 의약품, 화장품		
서비스 강점	- 중국 상무부, 국가식품약품감독관리총국(CFDA), 국가질검총국 등 정부기관과의 네트워킹을 바탕으로 인증 대행업무 추진 시 높은 효율성 보장 - 인지도가 높은 해당 분야 전문가를 의보상회 고문으로 초빙하여 전문성 보장 - 해외기업의 중국 시장 진출 관련 인증, 마케팅채널 매칭, 브랜드 홍보 등 서비스 제공		
이용방법	무역협회 북경지부에 신청서류 제출		
한국무역협회 회원사 우대혜택	- 인증 컨설팅비용 할인 10% - 상담예약 및 현지통역 서비스(무료)		
담당자명	채순희	담당자 연락처	86)10-6505-2672 beijingk@kita.net

아. 베이징알란과무

회사개요	베이징알란과무유한공사(北京阿兰科贸有限公司)는 1999년에 설립된 회사로서, 중국국가 식품의약품 안전청(SFDA)과 수입제품등록 (위생허가, 행정허가, 규제업무서비스, 중국 법률 에이전트 서비스)을 전문으로 하는 기업입니다. 15년의 노하우와 한국, 미국, 프랑스 등 각 국가의 전문 상담 요원을 통해서 세계적인 사업을 진행하고 있습니다. 본사는 북경에 소재하고 있습니다.		
인증분야	화장품, 식품, 의료기기, 의약품		
이용방법	무역협회 상해지부에 신청서류 제출		
한국무역협회 회원사 우대혜택	- 인증 컨설팅비용 할인 10% - 컨설팅 무료		
담당자명	완정	담당자 연락처	86)21-6236-8291 kitash01@kita.net

CHAPTER

04

www.kita.net / www.ktr.or.kr / www.ktc.re.kr

한 손에 잡히는 중국 공산품 인증제도

A. 중국 공산품 인증제도 개요

중국 공산품 인증제도 변천 과정
중국 공산품 인증제도 현황 및 관련법규
중국 공산품 인증표

B. CCC 인증제도

CCC 인증제도 정의
인증 대상 품목
인증 발행기관
CCC 인증 획득 절차
CCC 인증 획득 시 제출서류
소요기간 및 비용
주의사항
CCC 인증 회득 관련 Q&A
CCC 인증 획득 사례
문의처(CCC 인증 관련)

C. CQC 인증제도

CQC 인증제도 정의
중국 임의인증 현황 및 관련법규
CQC 인증 대상 품목
CQC 인증 획득 절차
CQC 인증 획득 시 제출서류
소요기간 및 비용
CQC 인증 획득 사례
문의처(CQC 인증 관련)

D. 유용한 정보

2016 중국 공산품인증 집중지원사업
중국 공산품인증 국내 공공기관
중국 공산품인증 국내 및 현지 대행업체

A 중국 공산품 인증제도 개요

Q

중국으로 조명 제품 수출을 준비 중인 업체입니다. 중국으로 제품수출을 하려면 인증에 철저히 대비해야 한다고 들었는데요. 어떻게 준비해야 할까요?

A

외국인이 중국에 입국하기 위해서는 비자가 필요한 것처럼 중국에 수입되는 외산제품에 대해서도 인증이 있어야 통관이 가능합니다. 중국 정부는 CCC 인증(강제인증)제도를 운영하여 중국 내에서 생산, 유통되는 모든 제품과 중국으로 수출되는 모든 제품 및 부품에 대해 강제인증 대상품목에 해당할 경우 반드시 IEC(국제전기표준위원회) 및 중국국가 표준에 준하여 안전 및 품질인증을 받도록 하고 있습니다.

중국 공산품인증은 크게 CCC 인증과 CQC 인증이 있습니다. 먼저 CCC 인증은 중국 내에서 생산되거나 중국으로 수입되는 제품 중 강제인증품목에 해당하는 제품은 반드시 CCC 인증을 획득하도록 하는 제도입니다. CCC 인증은 우리나라의 KC마크와 유사한 제도로, 이 인증을 획득하지 못하면 중국 내로 수출과 판매를 할 수 없습니다. CCC 인증은 발급 절차가 까다롭고, 대부분 중문으로 자료제출을 요구하기 때문에 철저히 준비하셔야 합니다.

CQC 인증은 중국의 제품 임의인증의 한 종류로서 중국 최대 인증기관인 CQC의 제품임의인증입니다. 임의인증은 수출을 위해 반드시 필요한 인증은 아닙니다. 하지만 구매자의 요청으로 인증을 취득하거나 제품에 대한 홍보를 위해 인증을 취득하는 경우가 있습니다. 일부 품목의 경우 CQC 인증 취득시 CQC 인증을 취득한 부품을 사용할 것을 요구받기도 합니다.

중국은 자국제품을 보호하고 수입제품에 대한 무역장벽을 높이는 정책을 실시하고 있어 수입제품은 더 엄격히 관리하는 만큼 중국인증을 획득하고자하는 국내 기업은 더욱 더 철저히 대비해야 하겠습니다. <Chapter 04>에서는 공산품 중국 인증 획득 및 절차 등에 대해 안내해드리겠습니다.

중국 공산품 인증제도 변천 과정

구 분	신 조례(국무원령 제650호)
2001년 ~현재	강제인증 이외에도 중국 자국 적합성 평가 산업 육성을 위해 임의인증을 적극적으로 육성하는 추세
2001년	WTO 가입을 위해 CCIB 마크와 CCEE 마크 제도를 통합하여 CCC 인증제도 시행
1980년대 후반 ~2001년	중국의 개혁개방 정책과 맞물린 인증과 적합성평가 제도의 도입, 1989년 수입품을 대상으로 한 CCIB 마크, 1992년 전기전자 제품을 대상으로 한 CCEE 마크(장성마크) 등 강제인증이 본격적으로 도입되며 이중규제 논란이 생김
~1980년대 중반	행정허가증, 입망 허가증, 수출입허가증 등 정부 주도의 행정관리 위주의 정책

중국 공산품 인증제도 현황 및 관련법규

가. 중국 CCC 인증제도 동향

중국은 2001년 CCC 인증제도 시행 이후 시행착오를 거쳐, 2008년 법령 및 법규를 대대적으로 개정하였으며, 2014년 강제성제품인증목록, 강제성인증실시규칙 등을 개정했습니다.
<중국제조 2025> 계획에 따라 중국은 제조 강국으로 도약하기 위해 '제조 강국', '중국 창조', '스마트 제조', '녹색 제조', '품질 중국', '차이나 브랜드' 등의 정책을 추진하고 있습니다. 이에 따라 자국 내에서 생산 및 유통되는 제품에 대한 품질의 관리감독이 더욱 강화되고 있는 추세입니다.

나. 최근 주요 이슈

2014년 독자적인 휴대용 전기전자 제품용 리튬 이온전지 안전요구사항(GB 31241-2014)이 시행됨에 따라 AV/IT 제품에 사용되는 리튬이온 전지의 경우 반드시 중국 내 규격에 따라 시험하거나 인증 받은 제품을 부품으로 사용해야 합니다.

다. 중국 내 CCC 대상제품 관리

중국 당국의 CCC 대상 제품 관리는 두 가지 방식으로 진행됩니다. 먼저 중국으로 처음 통관 시에 관리되며, 이후 수입된 제품이 시장에 유통되면 무작위로 샘플 검사를 실시하여 관리됩니다.

1) 통관에서의 관리 : 수입품은 모두 통관 시에 관리됩니다. 수입 신고된 제품이 CCC대상 품목이라면 그 제품이 CCC 인증을 취득하였는지 여부가 통관 당국의 데이터베이스에서 확인됩니다. 데이터베이스 상 등록되지 않은 경우에는 통관이 허가되지 않습니다.

2) 시장에서의 관리 : 제품품질 감독 추출검사 관리방법을 근거로 하여 시장에서 유통되고 있는 CCC인증 제품을 무작위로 시장에서 수거하여 샘플링 검사를 실시합니다.

라. 중국 CCC 인증 관련 법규

법률	1. 중화인민공화국제품품질법 – 제14조(요약) : 국가는 국제적으로 통용되는 표준에 근거하여 제품의 품질인증제도를 시행한다. 2. 중화인민공화국표준화법 – 제14조(요약) : 강제성 표준은 반드시 집행해야 한다. 강제성 표준에 부합되지 않는 제품은 생산과 판매, 수입을 금지한다. – 제15조(요약) : 국가표준이나 업계표준이 있는 제품의 경우 기업은 국무원의 표준화 행정 주관 부서나 그가 위임한 부서에 제품의 품질인증을 신청할 수 있다. 3. 중화인민공화국수출입상품검사법 – 제24조(요약) : 국가상품검사기구는 국내 일률의 인증제도를 기초로 관련 수출입 상품에 대하여 인증관리를 실시한다.
법규	1. 중화인민공화국수출입상품검사법 실시조례 2. 중화인민공화국인증인가조례
규범성 문건	1. 강제성제품인증관리규정 2. 인증증서와 인증마크 관리방법 3. 제품 품질 시장감독 관리방법 4. 강제성제품인증마크 관리방법 5. 강제성제품인증실시규칙(세칙) 6. 기타 CNCA에서 필요에 의해 발표하는 고시 및 공고
중국 표준	중국표준 분류 – 국가표준 : 일반적으로 「GB」이라 불린다. – 업계표준 : 67개 업종에 대한 표준. 「QC」,「SJ」등 업종별 분류기호가 있으며, 업계 단체에서 자체적으로 운용하는 표준이 아닌 중국 정부에서 제정한 표준 * 국가표준과 업계표준은 강제성표준과 추천성 표준으로 나뉜다. – 지방표준 : 해당 국가표준이나 업계표준은 없지만, 관할 지역 내에서 통일할 필요가 있는 제품의 안전성이나 위생에 대한 표준 – 기업표준 : 기업에서 제조된 제품으로 국가표준 · 업종 표준이 없을 때, 유관 행정주관부서

B CCC 인증제도

CCC(강제성 상품인증) 인증제도 정의

가. CCC 인증이란?

CCC(China Compulsory Certification) 인증이란 2001년부터 시행된 강제적 제3자 인증제도로서 중국 내 소비자 보호를 위해 실시하는 상품검사 제도입니다. 산업용, 가정용 등 용도에 따른 구별 없이 대상 품목에 포함되면 CCC 인증을 획득해야 합니다. CCC 인증은 대상제품에 대해서만 인증을 실시하며, 대상제품 이외는 원칙적으로 신청수리가 되지 않습니다. CCC 인증대상 제품은 현재 전기전자, 자동차, 농업기계, 소방 및 방범용품, 유아용품 분야 등 총 20개군 158종이 있습니다. 제품에 따라 요구항목이 상이하며 통관에서의 대상여부 확인은 주로 HS 코드에 의해 판단됩니다.

나. CCC 인증 대상제품

중국 내에서 유통 되거나 중국으로 수입되는 제품 중 CCC 인증 대상 제품은 반드시 CCC 인증 마크를 받아야 중국에서 출하, 판매, 수입이 가능합니다.

다. 적용 규격

CCC인증은 중국국가표준(GB)을 적용 합니다.

[참고] CCC 인증서 예시

中国国家强制性产品认证证书

中国质量认证中心

인증 대상 품목

가. 대상제품 범위

제품에 조립된 상태의 부품 및 부분품은 CCC 인증 대상품목으로 간주하지 않습니다. 아울러 대상의 제품과 전용 주변기기를 세트로 통관하는 경우 주변기기가 대상품목이 라 할지라도 CCC 인증을 요구하지 않습니다.

나. CCC 인증 대상품목 대분류(20개)

CCC 인증 대상품목은 20개 대분류 아래 158개의 세부 중분류로 구분됩니다.

대분류	정 의	해당업종
1	전선 및 케이블(4종)	전기용품
2	전기회로 스위치 및 보호, 접속용 전기기구(6종)	
3	저압 전기부품(9종)	
4	소출력 모터(1종)	
5	전동공구(16종)	
6	용접기(15종)	
7	가정용 및 유사용도 전기기기(18종)	
8	음향영상설비(12종)	
9	정보기술기기(11종)	
10	조명기기(2종)	
11	전자통신 단말설비(9종)	
12	무선랜 제품(1종)	
13	안전유리(3종)	공산품
14	인테리어 용품(3종)	
15	아동용품(7종)	
16	자동차 및 안전부속부품(16종)	자동차
17	자동차 타이어(3종)	
18	농기구(2종)	소 방방범 농기계
19	소방제품(15종)	
20	안전방범설비(5종)	

다. CCC 인증 대상품목 중분류(158개)

1) 전선 및 케이블 (4종)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
코드세트	– 전압 1000볼트 이하 전기회로의 개폐용, 보호용, 접속용 기기(개폐기, 계전기, 퓨즈, 서지억제기, 플러그, 소켓, 램프홀더와 기타커넥터, 접속함 등) 광섬유 – 광섬유 다발 또는 케이블용의 커넥터 접속자가 부착된 절연 전선, 케이블 및 기타의 전기절연도체, 광섬유 케이블	85369090 85444221
교류정격전압 3kV 이하의 철도차량용 전선케이블	– 교류 정격전압 3kV 및 이하의 철도차량용 케이블	85444921 85446012
정격전압 450/750V 이하의 고무 절연 케이블		85444921
정격전압 450/750V 이하의 PVC 절연 케이블		85444921

* 중국 HS CODE는 8자리까지만 기재 / 세부 내용 출처는 중국 관세청 홈페이지(이하 동일)

2) 전기회로 스위치 및 보호, 접속용 전기기구 (6종)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
플러그 및 콘센트 (가정용 및 사용도) 공업용 플러그 및 콘센트	- 단상, 3상 플러그 및 콘센트 - 공업용 포함	85369019 85366900
고정식 전기장치용 스위치 (가정용 및 사용도)	- 교류 정격전압 440V, 정격전류 36V 이하의 전기제품에 사용되는 수동식 스위치 - 압판식 스위치, 버튼식 스위치, 로터리 스위치 등등	85369090
기기 커플러 (가정용 및 유사용도) 공업용 기기 플러	- 전기기기용 접속기류 - 상호연결커플러 * 연결기, 기구 입력리셉터클 포함 * 공업용 커플러 포함	85369090 85366900 85369019
온도퓨즈 (서멀링크)	- 일반적인 제품사용 환경 아래서 발생하는 전기전자 제품의 온도상승을 방지하기 위한 온도 퓨즈 - 교류 정격전압 660V、정격 전류 63A를 초과하지 않으며, 주파수 45Hz-62Hz 사이 제품에 적용 - 금속, 플라스틱, 세라믹 외함	85361000
고정식 전기장치의 부속 외함 (가정용 및 유사용도)	- 설치박스, 커버 및 커버판 등	85369090
통형 퓨즈	- 일반적인 제품사용 환경 아래서 발생하는 전기전자 제품의 부품으로 사용되는 소형 퓨즈 - PCB기판의 보호를 위해 사용되는 전기전자설비에 사용되는 소형퓨즈	85361000

3) 저압 전기부품(9종)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
저압 스위치 기어 및 컨트롤기어 어셈블리	- 전력 배전반과 제어반 - 부스바 트렁킹 시스템 - 배전반 내의 부속품	85371090
저전압 스위치	- Switches - disconnectors, - switch-disconnectors and fuse-combination units	85353090 85365000
릴레이	- 접촉기 릴레이 - 시간 지연 접촉기 릴레이 - 기타 전압, 주파수, 온도, 속도 릴레이 등등	85364190 85364900
기타 장치	- 교류전압 1000V, 직류전압 1500V를 초과하지 않는 기타 회로보호장치(전류제한기, 회로 보호장치, 발열 보호기, 과전류 보호기 등등)	85363000
기타 스위치	- 기타 전기기계적 제어회로 소자용 스위치(기용 스위치, 열감지 스위치, 나이프 스위치, 진공 스위치 기타 등등) - 근접 스위치 - 절체 개폐기	85365000
누전보호기	- 가정용 및 이와 유사한 용도의 과전류 보호 장치가 없는 일반 및 휴대용 누전차단기(PRCD) - Residual current operated relay	85363000 85364190 85364900

차단기	– 저압차단기(MCCB·ACB·VCB등) – RCCB, RCBO – 설비용 차단기(CBE 등)	85352100 85362000
퓨즈	– 전문가용 퓨즈(산업용) – 비전문가용 퓨즈 (가정용 및 유사용도) – 반도체 소자보호용 퓨즈 링크	85351000 85361000
전자식 접촉기 및 모터 스타터, 전류 제한기, 회로보호장치	– 교류전압 1000V, 직류전압 1500V를 초과하지 않는 보호회로나 회로의 부품의 보호에 사용되고 (모터스타터, 교류반도체 모터 스타터 등등)	85363000 85359000 85364190 85364900

4) 소출력 모터(1종)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
저출력 모터	– 전기, 전자기기용 모터 – 유도 전동기 – 동기 전동기 – 직류모터 – BLCD 모터 기타 등등	85015200 85013200 85015100 85012000 85013100 85014000

5) 전동공구(16종)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
전기드릴	– 휴대용 전동기구, 전원선이 있고, 내부에 전원 스위치 및 모터로 구동되는 제품 – 직류교류 정격 50 V ~ 250 V	84672100 84672990
전기 드라이버		84672990
전기 그라인더		84672910 84672990
샌더		84672990
원형톱		84672290 84672990
전기해머		84672990
불연성 액체스프레이 건		84672990
전동 가위		84672990
전기 태퍼		84672990
전기 왕복 톱		84672290 84672990
삽입식 콘크리트 진동기		84672990
체인톱		84672210 84672990
전동 대패		84672920 84672990
전동 전지가위		84672990
전기 트리머		84672990
전동 석재절단기		84672990

6) 용접기(15종)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
소형 교류 아크 용접기	소형 교류 아크 용접기	85153199 85153900 85153191 85158090 85159000
교류 아크 용접기	교류 아크 용접기	85153199 85153900 85153191 85158090 85159000 85153120
직류 아크 용접기	직류 아크 용접기	
TIG 아크 용접기	TIG 아크 용접기	
MIG/MAG 아크 용접기	MIG /MAG 아크 용접기	
서브머지드 아크 용접기	서브머지드 아크 용접기	
플라즈마 아크 용접기	플라즈마 아크 용접기	
플라즈마 아크 절단기	플라즈마 아크 절단기	84569010
용접 케이블용 감전보호 장치	Hazard reducing device for arc welding power source	85153199 85153900 85158090 85159000
용접 케이블용 커플러	Coupling devices for welding cables	
용접봉 홀더	아크 용접 설비의 전극 홀더(Electrode holders)	
와이어 송급 장치	아크 용접 설비의 급전선(wire feeders)	
TIG 용접토치	TIG 용접 설비 토치(Torches)	
MIG/MAG 용접용 토치	MIG/MAG 용접 설비 토치(Torches)	
저항용접기	Resistance weldingmachine	85153199 85153900 85153191 85158090 85159000

7) 가정용 및 유사용도 전기기기(18종)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
가정용 냉장고 및 식품 냉장고	- 단상 정격전압 250 V 이하, 기타 정격전압 480 V 이하의 제품 - 500 리터 이하의 용량 제품	84181020 및 8418 단위 11종
전기 팬	- 단상 정격전압 250 V 이하, 기타 정격전압 480 V 이하의 제품 - 모터로 구동하는 팬의 회전을 통해 통풍과 배기가 되는 것	841451 단위 7종 841459 단위 4종
에어컨	- 단상 정격전압 250 V 이하, 기타 정격전압 480 V 이하의 제품 - 정격 냉각량 24360W 이하 제품 - 시스템의 경우 단독적으로 분리하여 판매 가능한 제품	841510 단위 2종 841558 단위 6종
모터컴프레서	- 단상 정격전압 250 V 이하, 기타 정격전압 480 V 이하의 제품 - 5000W 이하의 가정용 및 유사용도의 밀폐식 모터컴프레서	841430 단위 4종
가정용 전기 세탁기	- 단상 정격전압 250 V 이하, 기타 정격전압 480 V 이하의 제품 - 의류와 방직품에 대해 제탁과 탈수처리가 가능한것 - 가열, 탈수, 건조 장치가 포함된 것 - spin-drier 기능이 포함되었을 경우 적재용량 10kg 이하의 것	8450단위 4종 842111단위 2종
전기온수기	- 단상 정격전압 250 V 이하, 기타 정격전압 480 V 이하의 제품 - 전기온수기 - 순간온수기	851610단위 3종
실내전열기구	- 단상 정격전압 250 V 이하, 기타 정격전압 480 V 이하의 제품 - 방안의 공기를 가열하는 것	8516292000 및 851629단위 5종
진공 청소기	- 정격전압 250 V 이하 - 진공의 원리를 사용하여 표면의 먼지, 오물, 물 등을 흡수하는 기구	85081100 85081900

피부 및 모발 관리기	– 정격전압 250 V 이하 – 두발 · 피부를 관리 목적으로 사용되는 전열소자 부품을 가진 제품	85163100 85163200 85163300
전기다리미	– 정격전압 250 V 이하 – 일정 중량을 가진 바닥이 있고, 전열소자를 사용하여 가열 후열과 압력으로 주름을 펴는 제품 – 다리미 관련 부속 설비 포함 가능 ex) 5리터 이하의 분리식 물통	85163100 85163200 85163300
인덕션	– 단상 정격전압 250 V 이하, 기타 정격전압 480 V 이하의 제품 – solenoid coil 부품을 사용하며 금속용기 안에 있는 음식물이나 물을 가열하는 제품	85166010
전기 오븐	– 정격전압 250 V 이하 – 전열부품을 사용하는 것 – 10L 이하 용량을 가진 제품	851660 단위 2종 851672 단위 3종
주방용 전동기기	– 정격전압 250 V 이하 – 상업용 식품가공 기기나 커피분쇄기는 불포함	85094010 85094090 85098090
전자레인지	– 정격전압 250 V 이하 – 적용 주파수 300MHz ~ 30GHz	85165000
거치형 조리레인지, 호브, 오븐	– 단상 정격전압 250 V 이하, 기타 정격전압 480 V 이하의 제품 – 전열부품을 통해 가열하는 것 – 거치형 기구에 속함	85167990 85166090
레인지후드	– 정격전압 250 V 이하 – 조리용 기구 상부에 장착되며, 모터로 구동되는 제품	84146010
전기액체가열기 및 냉온수기	– 정격전압 250 V 이하 – 액체가열기에 한함	84198100 및 851671 단위 4종
전기 취사기	– 정격전압 250 V 이하 – 취사기능을 주기능으로 하는 제품 – 죽, 탕 등의 기능 포함	85166030

8) 음향영상설비(12종)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
스피커 시스템	- 최대출력 500W(유효값)이하의 스피커 혹은 스피커를 가진 앰프 - 단일 스피커, 복수 스피커, 액티브 스피커를 가진 앰프 - 방송용 오디오시스템에는 적용하지 않음	85182100 85182200
가청 주파수 증폭기	- Audio power amplifier - 기타 오디오 증폭기 - 스피커 없는 재생기 - 방송용 오디오시스템에는 적용하지 않음	85184000 85185000 85437092
각종 방송파 수신기	- Radio receivers - FM, AM 수신기, 시계 부착 라디오	85279200 85279900
각종 매체형식의 AV 기록 방송 · 처리기기	- 비디오 테이프, CD 플레이어, VCD, DVD기, MP3 등등 제품 - 방송용 오디오시스템에는 적용하지 않음	85176299 및 8519 단위 9종 8521 단위 6종
상기 4종설비의 조합	- 상기 4종 설비의 조합 ex) CD 플레이어 기능을 포함한 녹음기	85279100
AV 기기 직류 전원장치	- AV기기와 함께 사용되는 어댑터 및 충전기, 방전기	85044019
컬러텔레비전 수신기	- 브라운관 TV, 플라즈마 TV, 디지털 TV 기타 등등	85299010 및 8428 단위 16 종
CCTV	- 흑백 혹은 컬러 CCTV	852849 단위 2종 852859 단위 2종
모니터	- 16cm 이상의 흑백, 컬러	85401100 및 8540 단위 4종
비디오 레코더	- video tape recorder	85211019 85211020 85219012
전자피아노	- 전기를 통해 소리를 발생 또는 확대하는 건반악기(아코디언, 전자기타 제외)	92071000
안테나 증폭기	- 고, 중 주파수 증폭기. 단, 영상 및 음성신호를 처리 및 분배하는 트렁크 증폭기, 브리지 증폭기, 분배 증폭기 및 가정용 TV 안테나 증 폭기에만 적용함	85291020 85291090

9) 정보기술기기(11종)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
소형 컴퓨터	- 미니형 기기 (비행용 대기 데이터 전용 컴퓨터 제외) 단, 전압이 36V 이상이며 정격출력이 1300W 이하인 차량, 선박 또는 비행기에서 사용하지 않는 테이블형 컴퓨터, 서버 (산업용 제어기는 포함하지 않음)에만 적용함	84729010 및 8471 단위 8종 847050 단위 2종
노트북	- 휴대용 디지털 자동 데이터처리 장치(무게 10kg이하, 최소한 1개 의 중앙처리기가 있으며 키보드 및 모니터로 구성됨). 단, 노트북 및 PDA에만 적용함	84713010 84713090
컴퓨터용 디스플레이 장치	- 컴퓨터와 연결되는 모니터 - 디지털 프로젝터	85284100 및 8528 단위 6종
컴퓨터용 프린터	- 데이터처리 장치의 기타 프린터	84721000 및 844332 단위 6종
복합기	- 컴퓨터와 연결되어 복사와 프린트 기능을 갖춘 것	84433110 및 844331 단위 3종
스캐너	- 자동 데이터처리 장치의 스캐너	84716050
컴퓨터용 전원공급장치 직류전원장치 및 충전기	- 1300W 이하의, 컴퓨터 혹은 서버 내부에 장착되는 전원 - IT 제품과 함께 사용되는 교류전원을 전환하는것	85044013 85044019
컴퓨터 게임기	- CPU, GPU, 키보드, 전원 등 부품을 갖추고 있고 게임 소프트웨어를 운용하기 위한 목적의 것	95045019 95045099 95049010
학습기	- CPU, GPU, 정보의 입력, 저장, 처리기능 및 전원을 가진 학습 프로그램을 운용하기 위한 목적의 것	95049010
복사기	- A1 이상의 크기로 복사하는 기기는 제외한다.	84433290 및 844339 단위 7종
서버	- 1300W 이하의 서버	84714140

10) 조명기기(2종)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
등기구	- 고정식 등기구 - 이동식 등기구 - 매입식 등기구 - 수족관 등기구 - 플러그 설치형 야광등 - 지면 매입식 등기구 - 아동용 이동식 등기구	94051000 94052000 94052000 94054090
안정기	- 안정기 - 전자 안정기 - LED 모듈용 직류·교류 컨트롤 장치	85041010 85041090

9) 전자통신 단말설비(9종)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
모뎀	– 민간용 및 상업용 모뎀 기능을 가진 단말기(카드 포함)	85176234 85176233
팩시밀리	– 팩스 기능을 가진 사무 및 가정용 팩시밀리	84433190 84433290 84433190
고정식 전화 단말기 및 전화기의 부속 기기	– 고정식 전화단말기 – 전화기의 부속기기	85195000 및 8517 단위 3종
무선전화 단말	– Cordless telephone terminal (Analogue Cordless telephone set, Digital Cordless telephone set)	85171100 85171100
키폰시스템	기타 디지털 방식 프로그램 제어식 전화 교환기 – 키폰 장치 – 전화 회의용 장치	85176219 85176211
모바일 단말기	핸드폰 – 아놀로그 이동전화기 – GSM 디지털 셀방식 이동전화 – CDMA 디지털 셀방식 이동전화 – TD-LTE 이동전화 등등	85176910 및 851712 단위 4종 851762 단위 2종
ISDN 단말기	유선 디지털 통신 장치 단, 아래의 제품에만 적용함 ISDN 단말기 (1) 네트웍 단말기 (NT1, NT1+) (2) 단말기 어댑터 카드(TA)	85176990
데이터 단말기	데이터 단말기(카드 포함) – 저장전송용 팩스/음성카드 – POS단말기 – 인터페이스 변환기 – 기타 데이터 단말기 IP 전화 신호 변환장치 허브	85176990 및 851762 단위 11종
멀티미디어 단말기	– 영상통화기, 영상회의 단말기, MCU 등등	85176239 85176299 85176990

12) 무선랜 제품(1종 – 미정)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
무선랜제품	(미정)	(미정)

13) 안전유리(3종)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
자동차용 안전유리	– 차량용 강화 안전유리 (규격 및 외관이 차량에의 설치가 적합한 것)	70072190 70071190 70080010 70080090 87082941 87082942
건축용 안전유리	– 건축용 강화유리 – 건축용 합판유리	70080010 70080090 70071900 70071900 70072900
철도차량용 안전유리	– 다층 단열 및 방음 유리 부품 – 철도차량용 안전 중공유리	70072190 70071190 70080010 70080090

14) 인테리어 용품(3종)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
용제형 목기 도료	- 니트로류 도료 - 알키드류 도료 - 폴리우레탄류 도료	32089010 32089010 32089090 32089090 32100000 32100000
자기질 타일	- Ceramic tiles	69041000 및 기타 7종
시멘트 동경방지제	- 기타 시멘트용 · 모르타르용 및 콘크리트용의 조제첨가제	38244090

15) 아동용품(7종)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
아동용 자동차	- bicycles for young children - child tricycles - wheeled child conveyances - baby walking frames - 기타완구용차량	95030010 95030089 및 8712 단위 5종
전동 완구	- 전원을 가진 완구 등등	95049010 및 950300 단위 12종
플라스틱 완구	- 조립식완구, 모형 - 물총 등등	95030010 및 950300 단위 9종
금속완구	- 차량 모형 등등	
탄환발사 완구	- 비비탄총, 완구 다트 등등	95030021 및 950300 5종
인형류	- 독립적으로 포장된 인형	95030029 95030089 95030090
어린이용 카시트	- Restraining devices for child occupants of power-driven vehicles	87082100 94012010 94012090 94014010 94014090 94018090 94019090 94019019

16) 자동차 및 안전부속부품(16종)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
자동차	- M, N류 자동차 - O류 트레일러	87021091/87032130 등 87번류 다수 및 84264110 타이어식 기중기 포함
소방차	- 소방차	87053090 87053010
오토바이	- L1~L5류 오토바이 - 2개 혹은 3개의 바퀴를 가진 도로 주행 차량	87111000/87112010 87113010 등 다수 8711번군 제품
오토바이 엔진	- 오토바이 엔진 - 자전거에 보조로 사용되는 발동기는 제외함	84073100/84073200 84073300/84073410
안전벨트	- HS CODE 8701~8705에 사용되는 차량용 안전벨트	87082100
자동차 경음기	- 자동차 및 오토바이용 클락션	85123011
자동차용 반사경	- Retro reflector device	85122090
브레이크 호스	- 차량 제동용 브레이크 호스	87083091 등 870820군 제품 40091100 등 4009군 제품 87089959
외부조명 및 광신호장치	- 자동차 및 오토바이용 외부 조명	85122010
자동차용 간접 시야장치	- 자동차 및 오토바이 백미러 - 블랙박스	70091000
자동차 내부장식재	- 차량용 내부 장식재	87082990/39263000 40169100/87089959
자동차 도어락 및 도어힌지	- 차량용 도어락 - 차량용 힌지	83012090/83012010 83021000/83023000
자동차 연료탱크	- 차량용 연료탱크	87082990/87089959
자동차시트 및 헤드레스트	- 차량용 시트 - 헤드레스트	94012010/94012090 94019019/87089959
자동차 차체 반사표식	- 차체 반사 표식(부착형)	85122090
자동차 운행기록장치	- 자동차 운행 기록장치 - 운행기록 기능을 가지고 있는 GPS 장치	91069000

17) 자동차 타이어(3종)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
차량용 타이어	- 차량용 래디얼 타이어 - 차량용 바이어스 타이어	40111000 40112000 40119900
트럭 타이어	- 트럭용 래디얼 타이어 - 트럭용 바이어스 타이어	
오토바이 타이어	- 오토바이용 타이어 (이륜 혹은 무게가 400kg을 넘지 않는 3륜차의 것)	40114000 40119900

18) 농기구(2종)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
작물 보호용 기기	- 농약 등의 분사를 통해 병충해를 예방기 위한 기구	84248100
트렉터	- 디젤기관을 가진 바퀴 달린 자주 동력을 가진 트렉터	87019011

19) 소방제품(15종)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
분말형 소화장치	- 도난 방지, 화재 방지 및 유사 장치용 부품 단, 화재경보장비	85319010 85311000
기체형 소화장치	- 방직 재료로 만든 연성 호스 및 유사한 호스	59090000
소방용 연기 배출 설비	- 스프링클러꼭지 - sentinel valve - 소방압력스위치 - 기타 액체 또는 분말의 분사 · 살포 또는 분무용의 기기 및 부품	84249020 84248999
피난용 제품	- 소화기용의 조제품 : fire-extin guishers를 위한 조제품 - 포말소화제 - 분말소화제 - 기체소화제 - 액체소화제 기타 등등	38130010
소방용 통신제품	- 방화창 - 방화문 - 방화커튼 - 방화유리	73083000 및 441810 단위 5종 76101000/70080090 63039200
화재경보기	- 포말혼합장치 - 포말발생장치 - 포말분사장치 기타 등등	84248999 84248999
소방용 호스	- 공기호흡기 - 소방대원 방호장비	9020000/87053090 84145990/94054090
분무식 소화장치	- 방화도료 - fire proof sealing material - 내화케이블박스	32100000 32100000
소화약품	- 휴대식 소화기 - 간이식 소화기 기타 등	84241000
건축내화 구조재	- 소방펌프 - 소방펌스세트 - 실외소화전 기타 등등	84818040 84819010
포말 소화장치	- 분말소화장치 - 거치식분말소화장치 - 걸이식분말소화장치	84248999 84248999

소방장비제품	– 이산화탄소 소화장치 – 기체소화장치 – 에어로졸 소화장치 등 기타	84248999 84248999
화재보호제품	– ribbed smoked sheet – 방화 연기 밸브 기타 등	84818040 84145990
소화기	– 소방용 응급 조명 – 대피용 지시등 및 알람	85122090/94054090 94056000/90200000
소방급수장치	– 화재신고장치 – 소방차량 통제 장치	85311000

20) 안전방범설비(5종)

중분류 명칭	적용범위(세부내용)	HS CODE
침입탐지기	– 전기식의 음향 또는 시각신호용 기기로서 도난경보기나 화재경보기와 이와 유사한 기기	85311000
도난방지 경보제어기		85311000
자동차 도난 방지경보 시스템	– 전기식의 신호용 기구로서 자동차에 침입하는 시도를 경고하기 위한 시각적 또는 청각적 신호기기	85123012
도난방지 금고	– 비금속제의 무장한 또는 강화된 금고, 강한 상자와 스트롱룸용의 문과 저장실, 현금함 또는 손금고 그리고 이와 유사한 것	83030000
도난방지 소형금고		

*** 중분류 세부 내용 출처 :**
www.cnca.gov.cn/bsdt/ywzl/qzxcprz/mlmsyjd/201412/t20141224_48962.html,
www.cnca.gov.cn/bsdt/ywzl/qzxcprz/gwgg/201508/t20150806_48944.html

인증 발행기관

중국 CCC 관련 기관은 크게 '관리감독 기관'과 '인증수행 기관'으로 나누어지며 해당역할은 아래와 같습니다.

가. CCC 인증 관리감독 기관

AQSIQ (국가품질감독검역총국)

- CCC 인증 활동의 주부처 기관
- CCC 인증제도 및 규정의 작성
- 「목록」 (강제대상품목리스트)의 심사승인 및 국가 인증인정관리위원회(CNCA)와 공동으로 공표

CNCA (국가인증허가감독관리위원회)

- CCC 인증의 기본 규범의 제정 및 공표
- 「목록」의 입안 및 조정, 목록별 「제품인증실시규칙」의 결정 및 발행
- CCC 인증 관련 정책의 결정과 공표 및 인증요구사항 확정

지방 품질관리기관 및 검사검역 기관

- 관할 지역 내에서「목록」제품에 대한 관리감독 실시
- CCC 인증 제품에 대한 시장추출검사 실시
- 기타 CCC 인증 제품 관련 위법행위에 대한 조사 실시

나. CCC 제품인증 수행 기관

1) 지정 인증기관 (총 22개)

지정 인증기관				
CQC	CQM	CVC	XXX	CCLC
CSP	CESI	GJC	CTC(GQI)	OCAM
CCCAP	CAQC	CTC	TLC	TILVA
TIRT	CCCF	CGC	HQC	ISCCC
GC				
역할	– CNCA 지정 범위 내에서 인증 활동 – 인증증서 발급, 정지, 취소, 말소 – 인증제품 및 신청서 관련 불만 및 신고 처리			

2) 지정 시험소 (180개)

시험소는 CNCA 지정 범위 내에서 시험 활동하고 있습니다. 대부분 인증기관과 시험소는 각각 독립된 조직으로 되어 있고 각 인증기관은 각각의 시험소와 계약을 통해 시험을 위탁합니다.

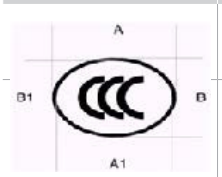
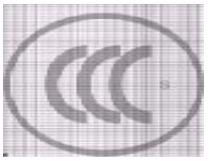
3) CCC 인증마크 관리센터 (http://www.cccaq.com/ccc)

CCC 인증마크 관리센터는 CCC 인증마크(특수 포함) 도안에 대한 허가 및 발급을 관리하고 있습니다.

[참고] CCC 인증마크 종류

인증 및 허가명칭	인증마크	인증범위
CCC		전기, 저압전기, 정보기술, 조명전기, 완구 등
CCCS		안전인증제품
CCCF		소방관련제품, 불꽃탐지기, 소화기, 방호제품
CCCS&E		안전 및 전자파 관련제품
CCCEMC		전자파적합성 관련제품

[참고] CCC 인증마크 도안 (표준규격)

	사이즈	인증마크 도안
	8mm	
	15mm	
	30mm	
	45mm	
	60mm	

표준규격인증표시 척도 단위 (mm)					
규격척도	1호	2호	3호	4호	5호
A1	8	15	30	45	60
A	7.5	14	28	42	56
B	6.3	11.8	23.5	35	47
B1	5.8	10.8	21.5	32.3	43

[참고] CCC 인증마크 도안 (표준규격)

CCC 인증 획득 절차

가. CCC 인증 형태

CCC 인증획득 형태는 크게 형식시험, 품질시스템 평가, 사후관리 (1회 이상/년) 등 3단계로 되어 있습니다. 첫 회 공장심사를 받은 공장에서 동일한 중분류 제품에 대한 인증을 신청할 경우 이전의 공장심사 보고서를 제출함으로써 첫 회 공장심사는 면제됩니 다.

나. CCC 인증획득 세부 절차

절차	내용
인증신청 및 수리	- 인증 신청 후, 당국에서는 관련 제품에 대한 기초 정보를 파악하여 CCC 인증 대상이 맞는지 확인 후 정식으로 인증신청을 수리함 - 언어는 중국어 또는 영어를 사용
샘플·자료의 송부	인증기관이 고지한 지정시험소에 샘플 및 자료 송부
형식 시험	인증 신청 수리 및 샘플과 자료 송부 후, 제품에 대한 적합성을 시험하고 시험 레포트를 작성
공장심사	작성된 레포트와 신청 기업에서 제출한 제품 관련 정보를 바탕으로 CCC 요구사항에 부합하는 품질관리시스템 및 동일성검사를 실시
결과 평가 및 허가	시험레포트와 공장심사보고서를 바탕으로 인증 결과를 평가하고 CCC 인증 허가
CCC 마크 구매 혹은 등록 신청	인증서 취득 후, 제품 출시전에 마크를 구매하여 부착하거나 CCC 마크가 포함된 제품라벨에 대한 등록 신청
인증획득 후 사후검사 실시	기업의 품질관리시스템이 잘 이루어지고 있는지 공장을 방문하여 사후관리 실시 (주기는 기업의 등급에 따라 다르나 일반적으로 년 1회)

CCC 인증 획득 시 제출서류

CCC 인증 획득 시 제출해야 할 서류는 품목군별 강제성 제품실시규칙 및 실시세칙에 규정되어 있으며, 품목별로 제출서류가 조금씩 다릅니다. 일반적으로 제출해야 하는 서류는 아래와 같습니다.

① 정식 신청서

② 신청자 등록증명(영문 사업자등록증, 공장등록증 등)

③ 대리인 위임장(해당시)

④ 일치성 성명(제조자, 공장, 제품명, 모델명, GB표준의 확인)

⑤ 상표등록 증명서

⑥ 공장심사보고서(CCC 취득 인증의 경우)

⑦ 제품에 대한 설명서(묘사)

⑧ CB 인증서 및 레포트

⑨ 현재 CCC 인증서(변경신청 시)

인증서 유효기간 : 5년 (기간 만료 전 연장신청)

신청품을 구성하는 안전주요부품에 대하여 CB Certificate, CCC승인서, 중국자율인증 등이 있다면 부품시험은 면제가 가능하며, 주요부품 리스트 작성은 중국어 간체자로 작성해야 합니다.

CCC 강제인증 면제사항

CCC 면제사항은 크게 두 가지로 분류되며 각 지방검사검역국에서 업무를 다루고 있습니다. 운영방법은 각 지방마다 서로 다를 수 있습니다.

1) CCC 면제신청 : CCC 인증 대상 제품 중 특수한 조건에 부합하는 경우 당국으로부터 허가를 받아 CCC 인증 없이 통관할 수 있습니다.

① 과학연구·시험측정을 위하여 필요한 제품
② 기술을 심사하기 위하여 생산라인에서 필요로 하는 제품
③ 직접 최종사용자의 수리를 목적으로 필요한 제품
④ 공장의 생산라인을 조립하는데 필요한 설비/부품 (사무용품 미포함)
⑤ 상업용으로 전시하지만 판매하지 않는 제품
⑥ 일시적으로 수입 후 국외로 반품하는 제품(전시품 포함)
⑦ 전수 수출을 목적으로 하는 완제품에 사용되고, 일반무역 방식의 수입부품
⑧ 전수 수출을 목적으로 하는 완제품에 사용되고, 위탁무역 방식의 수입부품

※ 신청절차 및 필요 서류들은 조건별, 검사 검역국별로 상이하기 때문에 별도의 확인이 필요함

2) CCC 대상 외 확인 : CCC 대상 외 품목이지만 HS코드 상 CCC 인증 대상인 경우, 각 지방의 검사검역국에 CCC대상 외 확인을 신청합니다.

[필요서류]
① 신청자의 증빙서류(소개장, 위임장 등)
② 제품명, 모델명, 용도 등 공증된 제품에 대한 설명
③ 설명서, 사진, 카탈로그, 도면, 동작원리, IEC 표준 등을 포함하는 공증된 기술 자료
④ 상품이 이미 항만에 도착하였을 경우 관련 통관신고에 필요한 자료

소요기간 및 비용

가. 소요기간

CCC 인증획득 신청부터 인증서 취득까지 기간은 대략 4~6개월이 소요됩니다. 다만 제출 자료가 미흡하거나 형식시험에서 부적합이 발생하는 경우, 또는 특수 품목의 경우 시간이 더 걸리는 경우도 있습니다.

2주	4주	6주~12주	2주	2~4주
신청수리 샘플송부	형식시험	공장심사 준비	공장심사	인증서발행

나. 비용

일반적으로 제품에 따라 취득비용은 매우 상이하며, 일반적인 비용은 다음과 같습니다.

항목	비용
① 신청비	500위안 (1 신청 단위당)
② 자료번역비	1,000위안 (신청자료가 중국어가 아닌 경우)
③ 형식시험비용	품목별로 4,000~30,000위안 사이
④ 초기공장심사비용	약 15,000위안 (감사원 항공비, 숙박비, 교통비 제외)
⑤ 인증 등록비용	800위안 (1 신청 단위당)
⑥ 연간비용	1개 인증서당 100위안
⑦ 기타비용	CCC 라벨비용(라벨구매 시 최소 150위안부터~) CCC 라벨 자체제작 시 등록비용 99달러 샘플송부료, 반송료(크기, 중량, 수송업체별 상이)

주의사항

CCC 인증 대상 외 제품이라도 중국으로 수출 시 제품품질법의 적용은 반드시 받게 됩니다. 또 CCC 제도 이외의 강제인증제도에 대해서도 반드시 확인이 필요합니다.

CCC 인증취득 중요 포인트

① 필요 자료 및 샘플을 먼저 갖추고 신청한다.
② CCC 임의 인증을 취득한 부품을 사용한다.
③ 공장심사 관련 자료를 완벽하게 준비하고 끊임없이 정보 수집을 위해 노력한다.

CCC 인증 획득 관련 Q&A

Q CCC 인증 대상 제품인지 어떻게 확인 하나요?

A CNCA에서 공표한 CCC 인증 대상 목록의 확인과 중국 HS 코드로 확인, 제품 범주별 강제성 인증실시규칙을 확인하는 방법이 있습니다. 이러한 자료들은 현재 중국어로만 공표되어 있기 때문에, 직접 확인이 어려우실 경우 대행기관에 문의하시는 것도 좋은 방법입니다.

Q IECEE CB* 성적서로 인증 취득이 가능한가요?

A *IECEE CB : 전기제품 안정성 인증을 위해 만들어진 국제 인증제도
현재 CB 성적서를 가지고 계시다면, 몇몇 시험에 대한 면제 및 해당시 관련 부품을 인정해 주고 있습니다. 하지만 CB 성적서 이외에도 시료를 중국에 송부해야 하기때문에 CB성적서만 가지고 CCC 인증 취득은 불가능 하지만 인증 시간의 절감효과가 있습니다.

Q 주요 부품리스트는 무엇인가요?

A 인증 진행과정에서 각 완제품별로 제품명, 모델명, 제조자, 정격 등의 정보를 입력해야 하는 부품리스트입니다.

Q 인증 신청을 하려는 부품을 그대로 사용 가능한가요?

A 플러그의 경우 반드시 CCC 인증품을 사용하셔야 합니다. 기타 주요 부품리스트에 등재된 부품의 경우 반드시 중국 GB에 따라 별도의 시험을 하거나 CCC/자율인증된 부품을 사용하셔야 합니다.

Q 중국의 표준과 국제표준은 동일한가요?

A 대부분 부합화 되어있지만 제품별로 상이 할 수 있으니 확인하여야 합니다.

Q 인증 신청 후 제품에 변동사항이 있었는데 반드시 통지해 주어야 하나요?

A 인증 신청 시 제품과 공장심사 제품이 변동사항이 있다면 공장심사 불합격의 원인이 됩니다. 변동사항이 있을 시 공장심사 전에 반드시 인증기관에 이를 통지해 주어야 합니다.

Q CCC 인증에서 공장이란 어떤 공장을 가리킵니까?

A 공장의 정의는 인증제품의 최종 조립 및 검사, 인증마크를 부착하는 장소입니다.

Q 공장심사는 어떤 부분을 확인하나요?

A 공장심사는 크게 기업의 품질경영시스템과 양산제품과 시험샘플의 동일성 검사로 이루어져 있습니다.

Q 인증서를 취득했습니다. 수출이 가능한가요?

A 중국으로 수출하는 제품은 수입전에 반드시 인증마킹을 하여야 하고, 인증서 취득 후 별도로 신청을 하여야 합니다.

Q CCC 인증의 유효기간은 얼마인가요?

A CCC 인증의 유효기간은 5년입니다. 인증을 연장하고자 할 경우 인증 만료일 90일 전에 중국의 인증기관으로 인증 연장을 신청하셔야 합니다.

Q 믿을만한 CCC 인증 대행업체를 소개받을 수 있나요?

A KTC의 경우 CCC 인증의 상담 및 대행을 해드리고 있습니다. 아울러 중소기업청의 중국인증 획득지원사업 수행기관으로서, 1년에 상반기 및 하반기에 두차례에 걸쳐 CCC, CQC 등의 인증획득을 지원하고 있습니다.

CCC 인증 획득 사례

믹서기를 중국에 수출하는 A제조업체는 CCC 인증을 취득하는 과정에서, 모터와 PCB에 대한 별도 시험 혹은 CCC 인증품으로 교체를 요구 받았습니다. A제조업체는 이에 빠르게 대응하여 모터는 CCC 인증품으로 교체하고, PCB시험을 위한 부품 샘플을 다시 보내어 시험 성적 완성까지 3개월이 소요되었습니다. 이후 1개월 후 공장 심사 수검을 받아 인증 신청 5개월 만에 CCC 인증서를 발급받을 수 있었습니다. A제조업체는 이후 1개월의 마크 등록 기간을 거쳐, 중국에 제품 출시할 수 있었습니다.

문의처 (CCC 인증 관련)

한국기계전기전자시험연구원(KTC) 임형섭 연구원
(☎ 031-428-8458), hslim@ktc.re.kr

C CQC 인증제도

CQC 인증 제도 정의

CQC(China Quality Certification) 인증은 CCC 인증처럼 필수 인증은 아닙니다. CQC 인증은 임의인증의 한 종류로서 중국의 임의인증은 제품인증, 시스템인증, 서비스인증을 포괄하는 개념으로 분야는 매우 방대합니다. 소비자에게 제품 안전에 대한 신뢰도를 제공하고, 국제 시장에서 경쟁력을 증가시키며, 기술 장애를 제거하는 수단으로 선호되고 있습니다. 이중 제품 임의인증 유형은 크게 10개 제품분야로 분류할 수 있습니다. CQC 인증으로 품질, 안전, 환경 및 기능에 대한 규정을 만족함을 증명할 수 있으며 CQC 인증은 500가지가 넘는 제품군에 적용이 가능합니다. CQC 인증은 GB(중국국가표준) 및 국제표준을 적용하고 있습니다.

순서	유 형
1	에너지 절약 제품
2	물 절약 제품
3	친환경 제품
4	저탄소 제품
5	철도 제품
6	정보보안제품
7	유해물질사용제한 제품(RoHS)
8	신재생에너지/신에너지 제품
9	식품 및 농산품
10	일반공산품

중국 임의인증 현황 및 관련법규

가. 중국 제품 임의인증 현황

2015년 7월 6일 기준으로 중국의 제품 임의 인증기관은 총 74개 기관이 있으며, 각 기관별로 독자적인 임의 인증을 만들어 운영하고 있습니다.

가. 중국 CQC 인증 관련 법규

법규	1. 중화인민공화국인증인가 조례
규범성 문건	1. 인증기관 관리방법 2. 인증증서와 인증마크 관리방법 3. 각 제품별 인증실시규칙(세칙) – CNCA에서 제정하는 강제성제품인증 실시 규칙과는 달리 임의인증의 인증실시규칙은 인증기관이 제정 4. 기타 인증기관에서 필요에 의해 발표하는 고시 및 공고
적용 표준	중국 국가표준(GB 등) 혹은 국제표준 채용

참고] CQC 인증서 예시

CQC 인증 대상 품목

가. 대분류

50개 대분류 아래 약 500개의 세부 중분류로 구분되며, 일부 전기 · 전자제품의 중분류를 소개하면 다음과 같습니다.

대분류	명칭	대분류	명칭
001	전자제품 및 부품	017	전력시스템 보호 및 자동화장치
002	가정용 전기기기 부품	018	워터펌프
003	전기부품	019	전력량계
004	조명 전기기기 부품	020	저전압 세트 설비 및 부품
005	전동 공구 및 부품	021	고압설비 및 전기제품
006	중소형 모터 및 부품	022	발전기 세트
007	의료 측정기기	024	태양광(PV) 제품
008	가정용 전기기기	025	자동차 제품
009	상업용 주방기기	027	시험용 계측기
010	조명 전기기기	028	토공 기계 및 부품
011	전선·케이블	029	전기자동차 충전용 커넥터 장치 충전 단자
012	저전압 전기기기	030	풍력발전 제품
013	자동차 부품	031	열에너지 제품
014	오토바이 부품	032	건축용 인테리어 자재
015	타이어류	034	건강제품
016	유리류	035	나무, 종이제품 및 인쇄품
103	방직물	127	전기자동차 및 부품
108	건축용 제품	129	베어링 제품
109	위생도구	130	“유독유해물질 사용규제” Rohs 인증
110	시멘트 제품	134	비금속재료 및 부품 성능 인증
113	완구	135	납 배터리 CQC 마크 인증
116	기계 제품	138	학생용품
123	피뢰 제품	140	PAHs 인증
125	음향 및 영향 제품 (성능 인증)	142	축전지 및 전기
126	소형 전동차 및 부품	160	금속용접, 절삭 및 열처리 설비

나. 중분류

대분류	중분류	제품명
001 전자제품 및 부품	001001	격리변압기와 안전격리변압기
	001002	스위치형 전류용 격리변압기
	001003	자기장제거 코일
	001004	격리저항기
		IT설비용 브릿지 저항
	001005	고압전기부품과 회로
	001006	계전기
	001007	자기장방해억제축전기
	001008	압력민감 저항기
	001009	용단저항
	001010	단면종이품질인쇄회로판
		인쇄회로판
	001011	인쇄전기회로용 동으로 덮은 판
	001012	주파수방해억제 조립완성 여파기
	001017	무정전 전원공급장치
	001018	정보기술장비 및 부품
	001019	오디오 및 비디오 장비 및 부품
	001020	전해알루미늄 커패시터
	001021	무선방해 억제를 위한 고정 인덕터
	001022	단자식 연결부품용 (직열연결과/ 병열연결)접선함의 특수요구
	001023	핸드폰용 리튬이온전지
	001027	전자제품용 스위치
	001028	레이저시스템
	001029	촬영용 전자플래시장치
	001030	LED 등기구
	001031	이동식설비용 전지
	001032	직열식온도계수열민감저항기
	001038	고정 캐패시터
	001039	핸드폰충전기
	001040	정보통신장비 혹은 시청각장비용 리튬이온배터리팩
	001041	정보통신장비 혹은 시청각장비용 광 커플러
	001042	스위치변압기용 절연선
	001043	디지털카메라
	001044	자동차 전자제품
	001046	휴대용이동전원공급장치

대분류	중분류	제품명
002 가정용 전자 제품 부품	002001	가정용 전기제품용 자동공제기: PTC자기관리가열기, 자기장사통환향기, 전류보호기, 수위 스위치
	002002	전동기열보호기
	002003	형광등안정기용 열보호기
	002004	밀봉과 반 밀봉전동기 -압축기용 전동기 열보호기
	002005	연소기전기자동공제시스템
	002006	압력민감전기자동공제기
	002007	시한기와 시한스위치 : 플러그식 시한기, TV시한기, 동기 시한기, 수동식 시한기, 프로그램제어기
	002008	전동밸브 : 세탁기용 밸브
	002009	온도 민감공제기 : 온도 공제기, 온도 제한기, 쌍금속편식 온도 공제기
	002010	전동기용 시동기 가전제품 : 전압 민감형, 전류 민감형, PTC형
	002011	에너지조절기
	002012	전동 문 자물쇠
	002014	온도민감공제기
	002015	전기시동기
	002016	동도선연결용 편형쾌속접속단자
	002017	일용파관상전열부품
	002018	가정용 스위치
	002019	교류전동기용축전기
	002020	전자레인지용 커패시터
	002021	전동기용릴레이
	002022	가정용과 유사한 용도의 외부전원 어댑터
	002023	고압고주파 가열커패시터
	002024	교류전동기용 축전기
	002025	가정용 세탁기컴퓨터프로세스공제기
	002026	가정용 및 유사용도 전열기구용 질화규소전열부품
	002027	가정용 및 유사용도의 전기기기용 적외선등기구-가열램프
	002028	가정용 및 유사용도의 필름형발열체
	002029	가정용 및 유사용도의 电器用柔性加热元件
	002030	가정용 및 유사용도의 온도제어시스템과 바닥난방
	002031	비금속기체 적외선가열기

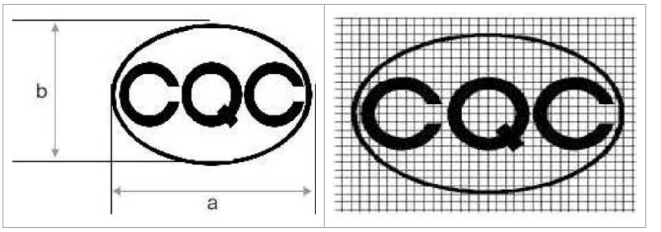
대분류	중분류	제품명
003 가전 제품 부품	003001a	가정용과 유사한 용도의 저압전기회로용 연결기
	003002a	독립적인 부품으로써의 나선형 고정장치를 가진 연결부품
	003003a	독립적인 단원으로써의 나선형 고정장치를 가지지 않은 연결부품
	003004a	독립적인 단원으로써의 찔러서 꿰뚫는 절연형 고정장치를 가진 연결부품
	003005a	비틀림 연결식 연결부품
	003006a	단자식연결부품용(직열연결과/ 병열연결) 접선함의 특수요구
	0030008	전기제품 설비 도관
	003011	전자, 제어기 및 연장식 스위치
	003012	기구스위치
	003013	융합 플러그
	003016	변환기
	003017	터미널
	003019	자동차용 퓨즈
	003020	전기커넥터
004 조명 기기 부품	004001	파이프형 형광등소켓과 시동기소켓
	004002	나선형 소켓
	004004	형광등용 시동기
	004005	시동장치
	004006	직류전자안정기
	004007	기타 램프소켓
	004008	텅스텐용 직류, 교류전자 컨버터
	004009	파이프형 형광등 및 기타 방전등 안정기
	004011	고강도기체방전등용 교류/직류 안정기
	004012	고주파 시동관형 방전등용 전자인버터
	004013	공공교통수단조명용 직류안정기
	004014	LED광원제어기
	004016	등기구용 각종 전자선로
	004017	조명용스마트제어기

대분류	중분류	제품명
005 전동공구 및 부품	005001	환향기
	005002	이동식 전동공구
	005003	핸드전동공구
	005004	전지식 전동공구
	005006	전동공구용 스위치
007 의료기기	007001	초음파 치료설비
	007002	B형 초음파진단의기, 컬러초음파진단의기, 기타 초음파진단장치
	007003	의료진단X선발생장치의 고압발생기
	007004	의료진단X선발생장치 부품
	007005	투석기
	007006	인공심폐기 鼓泡式氧合器
	007007	인공심폐기 – 롤러펌프 및 롤러진동펌프
	007008	인공심폐기 – 열교환기
	007009	인공심폐기 – 열교환물탱크
	007010	심전도설비
	007011	혈액정화장치의 체외순환혈로
	007012	혈액투석장치
	007013	의료용 X선 진단설비
	007014	직입식 심장기포기
009 상업용 기계	009001	상업용 전기기름튀김 솥
	009002	상업용 전기증기 솥
	009003	상업용 전기끓임 솥
	009004	상업용 전기 포트와 액체가열기
	009005	상업용단양면전열후라이팬
	009006	상업용 전동음식가공기계
	009007	상업용 전기오븐 및 토스터
	009008	상업용 레벨 솥
	009009	상업용 자동 판매기
	009010	상업용 전동세척기
	009011	상업용 전자레인지
	009012	상업용 전기스토브, 오븐, 홉
	009013	상업용 전열식품 및 도자기 식기 보온기
	009014	상업용 전기수조
	009015	상업용 냉각기
	009016	상업용 에어컨

[참고] CQC 인증 종류

인증 및 허가명칭	인증마크	인증 및 허가명칭	인증인증마크범위
CQC		CQC-RoHS	
CQC-Safety		CQC-ES	
CQC-EMC		CQC- 에코텍스타일	
CQC-S&E		CQC- 친환경제품	
CQC-성능		CQC-농산품	

[참고] CQC 인증마크 도안 (표준규격)



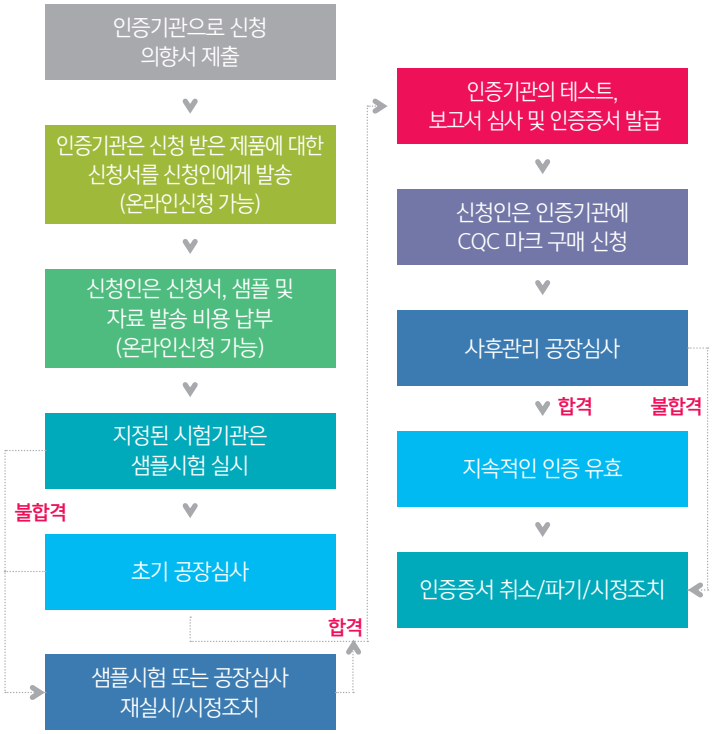
표준규격인증표시 척도 단위 (mm)						
규격 척도	10mm	15mm	20mm	30mm	40mm	60mm
가격 (장당)	0.05	0.1	0.15	0.25	0.35	0.45
최소구매 수량	20000	10000	8000	4000	4000	3000

[참고] CQC 인증마크 적용 예시

CQC 인증 획득 절차

가. CQC 인증획득 세부 절차

CQC 인증획득 흐름은 아래와 같으며, CCC 인증획득 흐름과 대동소이합니다.



CQC 인증 획득 시 제출 서류

제출해야 할 서류는 품목군별 강제성 제품실시규칙 및 실시세칙에 규정되어 있으며, 품목별로 제출서류가 조금씩 다릅니다. 일반적으로 제출해야 하는 서류는 아래와 같습니다.

① 정식 신청서

② 신청자 등록증명(영문 사업자등록증, 공장등록증 등)

③ 대리인 위임장(해당시)

④ 일치성 성명(제조자, 공장, 제품명, 모델명, GB표준의 확인)

⑤ 상표등록 증명서

⑥ 공장심사보고서(CQC 취득 인증의 경우)

⑦ 제품에 대한 설명서(묘사)

⑧ CB 인증서 및 레포트

⑨ 현재 CQC 인증서(변경신청 시)

인증서 유효기간 : 5년 (기간 만료 전 연장신청)

신청품을 구성하는 안전주요부품에 대하여 CB Certificate, CQC승인서, 중국자율인증 등이 있다면 부품시험은 면제가 가능하며, 주요부품 리스트 작성은 중국어 간체자로 작성하여야 합니다.

소요기간 및 비용

가. 소요기간

CQC 인증획득 신청부터 인증서 취득까지 기간은 대략 4~6개월이 소요됩니다. 다만 제출 자료가 미흡하거나 형식시험에서 부적합이 발생하는 경우, 또는 특수 품목의 경우 시간이 더 걸리는 경우도 있습니다.

2주	4주	6주~12주	2주	2~4주
신청수리 샘플송부	형식시험	공장심사 준비	공장심사	인증서발행

나. 비용

일반적으로 CCC 인증취득 비용과 대동소이 하며, 제품에 따라 취득 비용은 매우 상이합니다.

CQC 인증 획득사례

상업용 오븐을 중국에 수출하는 B제조업체는 해당 제품의 국내 KC 인증을 이미 취득하였습니다. 오븐 제품의 HS코드가 중국의 CCC 대상 품목과 같아, 오븐 제품이 CCC 인증 대상일 것으로 판단하였으나, 중국 엔지니어에 문의 결과 CQC 대상 품목으로 판정되었습니다. 이에 CQC 인증을 진행했습니다.

문의처 (CQC 인증 관련)

한국기계전기전자시험연구원(KTC) 임형섭 연구원
(☎ 031-428-8458), hslim@ktc.re.kr

한국기계전기전자시험연구원(KTC) 심천지사장 남기일
(☎ +86-755-8366-1349)

D 유용한 정보

2016 중국 공산품인증 집중지원사업

가. 2016 중국 공산품인증 집중지원사업이란?

중국 공산품시장 진출을 희망하는 기업이 수출 전반 과정에서 겪을 수 있는 애로사항을 해결하기 위해 부가서비스를 지원하는 사업입니다. CCC, CQC 등 중국 규격인증 획득을 위한 시험과 인증비용 기술컨설팅, 책임회사등록대행 등 서비스를 실시하고 있습니다.

나. 이용안내

1) 지원대상

중소기업기본법 제2조에 해당하는 중소기업(전년도 수출액 $5천만 미만)

2) 지원분야

지원분야		금액	업체 수
시험·인증	CCC, 자율안전인증, GB TEST, 환경규제대응 비용	71억 원	약 280개 사
기술컨설팅	인증 취득대행 비용		
책임회사 등록 대행	등록 · 책임 대리인 비용		
부가지원	상표등록, 환경, 노무, 안전, 보건, 위생, 소방 상표등록 등 경영애로		

3) 지원한도

지원분야		지원비율
공산품	CCC&자율안전인증	70%(최대지원금 3,000만원)
	GB TEST	

다. 지원방식

선정기업과 관리기관의 협약체결 전 기업부담금(총 사업비의 30%)을 수행기관에 납부 후 진행

라. 지원 조건

정부출연금은 분야별 기업지원한도 내에서 총 사업비의 70% 이내로 지원

사업기간

지원분야		사업기간	
중국 인증	고(高)위험군	2년	특수 화장품
	저(低)위험군	1년	고(高) 위험군 이외 품목

* 관리기관 연장이 필요하다고 인정한 경우에 한하여 1년 이내 연장 가능

마. 신청기간

구분	1차 사업	2차 사업
신청접수	'16. 3. 15 ~ 4. 22	'16. 8. 1 ~ 9. 9
평가선정	'16. 4. 23 ~ 5. 12	'16. 9. 19 ~ 10. 10
협약체결	'16. 5. 13 ~ 6. 2	'16. 10. 11 ~ 10. 31

* 2017년 사업공고는 연초 공지예정(www.exportcenter.go.kr)

바. 신청방법

온라인으로 신청등록하고 신청서를 출력하여 대표자 직인 날인 후 본사 소재 지방중소기업청(수출지원센터)에 제출

온라인 신청등록 방법

중소기업수출지원센터(http://www.exportcenter.go.kr) 접속(회원가입) ➡ 수출지원사업 바로가기 ➡ 중국인증집중지원사업 ➡ 중국인증신청

사. 추진절차

아. 사업 문의처

한국기계전기전자시험연구원(KTC) 임형섭 연구원
(☎ 031-428-8458), hslim@ktc.re.kr

한국기계전기전자시험연구원(KTC) 심천지사장 남기일
(☎ +86-755-8366-1349)

www.kita.net / www.ktr.or.kr / www.ktc.re.kr

중국 공산품 인증 국내 공공기관

중국 공산품 인증
국내 공공기관

한국기계전기전자 시험연구원 (Korea Testing Certification (KTC))

기관명	한국기계전기전자 시험연구원 (Korea Testing Certification (KTC))	설립일자	2010.07.08
대표자	송유종	사업자등록번호	220-86-82686
우편번호	15809	법인번호	134122-0007304
주소	경기도 군포시 흥안대로 27번길 22		
전화번호	1899-7654	팩스번호	031-429-8460
이메일	ktc@ktc.re.kr		
홈페이지	http://www.ktc.re.kr		
자본금	52,593 백만원	전년도 매출액	82,449 백만원
컨설턴트	2 명	종업원 수	493 명
회사개요	KTC는 40년이 넘는 기간 동안 기계, 전기·전자, 조명, 신재생에너지, 화학, 의료 등의 분야에서 국내 산업발전의 역사와 궤를 함께해 온 우리나라 대표 시험·인증기관입니다. 600여 명의 전문 인력과 국제기준에 적합한 3700여 종의 시험검사 설비 등 최고의 인프라 구축을 통해 국내 기업의 경쟁력 강화를 지원하는 데 최선을 다하고 있습니다.		
인증분야	CCC·CQC 등 공산품 중국인증, 공장심사지원, 제품구조검토, 기술문서작성, 성능평가시험		
담당부서명	해외사업센터	담당자 직위	센터장
담당자명	지창용	담당자 연락처	031-470-1600

중국 공산품인증 국내 공공기관

한국화학융합시험연구원 (Korea Testing & Research Institute)

기관명	한국화학융합 시험연구원 KTR (Korea Testing & Research Institute)	설립일자	2010.07.08
대표자	변종립	사업자등록번호	107-82-14534
우편번호	13810	법인번호	134122-0007297
주소	경기도 과천시 교육원로 98 (중앙동)		
전화번호	02-2092-5803~8	팩스번호	02-2634-0248
이메일	ozyunju@ktr.or.kr		
홈페이지	http://www.ktr.or.kr		
자본금	2,000 백만원	전년도 매출액	78,674 백만원
컨설턴트	18 명	종업원 수	722 명
회사개요	KTR(한국화학융합시험연구원)은 설립 이후 반세기 동안 기업 현장 도우미 역할을 충실히 해오면서 화학을 비롯한 전기전자, 의료기기, 헬스케어 신재생에너지 및 녹색산업 등 산업 전 분야에 대한 종합 시험·인증·기술컨설팅 업무를 수행하는 한국을 대표하는 국제 공인 시험인증기관 입니다. 또한 '한중 자유무역협정(FTA) 시대'에 발맞춰 중국시장 진출기업과 한국수출 중국기업 지원의 전초기지 역할을 담당할 황해비즈니스본부 신설과 국내 시험인증기관 최초로 중국법상 등록대리인, 책임회사 역할이 가능한 KTR-China(상해 법인)를 설립 하므로써 우리 중소기업의 중국 진출을 지원할 시험 인증 및 컨설팅 체계를 대폭 확대하였습니다. 이를 통해 KTR은 ▲중국 기관 연계 수출입 지원 ▲화장품, 의료기기, 소비재, 화학물질 등록 ▲기술규제대응 및 기술컨설팅 ▲시험·검사·인증 및 식품검사 ▲중소기업청, 테크노파크, 대학 연계 R&D 기술개발 마케팅 지원 등의 업무 전담과 KTR-China (상해법인)의 화장품, 의료기기, 식품 분야 한국 중소기업의 중국 내 인·허가 등록대행과 현지 경영 애로사항에 대한 컨설팅 등을 맡아 우리 중소기업의 중국시장 개척을 one-stop으로 밀착 지원하고 있습니다.		
인증분야	화장품, 의료기기, CFDA위생허가등록대행. 가공식품 중문라벨, 사전검토 및 식약품감독관리국 등록대행. 화학물질 위해성 평가 분석작성 및 등록대행. CCC&자율인증 컨설팅. 중국GB-Test.		
담당부서명	통상비즈니스팀	담당자 직위	팀장
담당자명	정승호	담당자 연락처	02-2092-5803~8

www.kita.net / www.ktr.or.kr / www.ktc.re.kr

중국 공산품 인증 국내 및 현지 대행업체

중국 공산품인증 국내 및 현지 대행업체

가. (주)이씨에스

기관명	(주)이씨에스	설립일자	2012.08.01
대표자	김정하	사업자등록번호	215-87-71660
우편번호	136-960	법인번호	1101114928548
주소	서울특별시 송파구 충민로 66 (문정동, 가든파이브라이프) 가든파이브 T-7027, 7028		
전화번호	02-2157-8885	팩스번호	02-2157-8765
이메일	yhkim@expresscerti.		
홈페이지	www.expresscerti.com		
자본금	30 백만원	전년도 매출액	560 백만원
컨설턴트	2 명	종업원 수	4 명
회사개요	(주)이씨에스는 IT, AV, HOUS, LED 전기전자 제품의 국내외 인증 전문 서비스를 제공하고 있습니다. 전문가들의 오랜 경험과 노하우를 기반으로 국내, 미주, 남미, 유럽, 아시아, 아프리카 전역에 구축되어 있는 네트워크를 통하여 최상의 서비스를 제공해 드리고 있습니다.		
인증분야	CCC, CQC, 공장심사지원, 제품구조검토, 기술문서작성, 성능평가 시험		
담당부서명	인증지원	담당자 직위	과장
담당자명	김윤하	담당자 연락처	02-2157-8883

나. (주)한국중앙인증원

대표자	김연희	사업자등록번호	105-87-62340
설립일자	2011년 9월 23일	법인번호	1101114691203
주소	(08504)서울 금천구 가산동 459-22 백상스타타워2차 1204호,1205호		
전화번호	02-780-8063	팩스번호	02-780-8182
이메일	kjc02@kjc21.or.kr		
홈페이지	www.kjc21.or.kr		
자본금	100 백만 원	전년도 매출액	1,600 백만 원
컨설턴트	5명	종업원 수	20명
회사개요	(주)한국중앙인증원은 경영, 제품, 조달 컨설팅 전문기관입니다. 고객의 지속적인 발전을 최우선 과제로 생각하고 있으며 신속한 정보 및 서비스 제공이 저희 기관의 지상과제임을 인식하며 노력하고 있습니다. 시스템인증, 제품인증, 기타인증 서비스를 제공합니다.		
인증분야	CCC, CQC, 중국위생허가		
담당부서명	제품인증사업팀	담당자 직위	대리
담당자명	방지애	담당자 연락처	02-6738-9111

다. (주)경영자원연구소

대표자	김정용	사업자등록번호	220-81-69164
설립일자	1999년 11월 1일	법인번호	1101111794414
주소	(06159)서울 강남구 삼성동 143-17 삼성오피스텔 504호		
전화번호	02-555-9812	팩스번호	02-555-9819
이메일	mricorea@hanmail.net		
홈페이지	http://mricorea.com		
자본금	100 백만 원	전년도 매출액	497 백만 원
컨설턴트	2명	종업원 수	12명
회사개요	1994년 진단자문업무를 시작으로 1999년 현 법인으로 전환한 (주)경영자원연구소는 이듬해 중소기업청 해외인증 지원사업 참여한 바 있습니다. 2002년 한국품질경영컨설팅(KQMC)과 합병 후 중기청 중소기업상담사 등록된 건실한 업체입니다.		
인증분야	CCC, CQC, CFDA, AQSIQ, CFDA		
담당부서명	-	담당자 직위	본부장
담당자명	박찬성	담당자 연락처	02-555-9812

라. 국제인증지원센타(주)

기관명	국제인증 지원센타(주)	설립일자	2002.03.01
대표자	한기범	사업자등록번호	107-86-13213
우편번호	08390	법인번호	1101112455031
주소	서울 구로구 구로3동 222-3 JnK디지털타워 1112호		
전화번호	02-761-5500	팩스번호	02-761-5200
이메일	icccert@hanmail.net		
홈페이지	icccert.co.kr		
자본금	100 백만원	전년도 매출액	1,000 백만원
컨설턴트	2명	종업원 수	6 명
회사개요	당사는 국내외 유수 제품인증기관(CE,UL,FCC,e-mark 등) 및 시스템인증기관(TS16949,TL9001,ISO14001 등)의 업무협약(MOU)을 맺어 효과적이고 경제적인 비용으로 신속히 진행 해 드립니다.		
인증분야	CCC, CFDA		
담당자명	정진석/ 용지홍 과장	담당자 연락처	02-784-1491

마. ㈜인텍큐앤이

기관명	㈜인텍큐앤이	설립일자	1997.12.01
대표자	강판식	사업자등록번호	606-81-16541
우편번호	46963	법인번호	1801110245802
주소	부산 사상구 괘법동 사상로 233번길 15-3, 신승빌 203호		
전화번호	051-335-9000	팩스번호	051-313-6054
이메일	intechqe@hanmail.net		
홈페이지	-		
자본금	50 백만원	전년도 매출액	150 백만원
컨설턴트	2 명	종업원 수	4 명
회사개요	1996에 설립하였으며, 1999년 중소기업청 해외유명 규격 인증획득 지원기관으로 등록 및 컨설팅을 수행하였습니다. 현재 ISO9001, ISO14001, OSHAS 18001, TS16949, CE-MARK, ASME, UL, API, JIS, 선급TYPE APPROVAL, WPS, KS, KEPIC 등 전문 인증을 대행하며 기술경영컨설팅을 하고 있습니다.		
인증분야	CCC		
담당부서명	인증지도실	담당자 직위	팀장
담당자명	김선화	담당자 연락처	051-335-9000

바. 한국기술융합연구소(주)

기관명	한국기술융합 연구소(주)	설립일자	2013.12.24
대표자	박용규	사업자등록번호	124-87-45959
우편번호	16619	법인번호	1358110241207
주소	경기도 수원시 권선구 서호동로 8 (서둔동) 범우빌딩 102/103 호		
전화번호	031-291-7002	팩스번호	031-291-6002
이메일	shincc1@naver.com		
홈페이지	www.ktcr.co.kr		
자본금	50 백만원	전년도 매출액	0 백만원
컨설턴트	3 명	종업원 수	4 명
회사개요	공장관리 기술사와 10여년간 해외인증 제품평가 업무를 담당한 전문가가 운영하는 해외인증 컨설팅 전문회사입니다.		
인증분야	CCC		
담당부서명	지원팀	담당자 직위	부장
담당자명	신창철	담당자 연락처	031-291-7002

사. ㈜제이앤디엘

기관명	(주)제이앤디엘	설립일자	2010.03.02
대표자	이봉하	사업자등록번호	138-81-58373
우편번호	14057	법인번호	1341110187448
주소	경기도 안양시 동안구 시민대로 401 대륭테크노타운 15차 2008호 (관양동)		
전화번호	031-382-2277	팩스번호	031-382-4542
이메일	kpyeom@jndlcerti.com		
홈페이지	www.jndlcerti.com		
자본금	250 백만원	전년도 매출액	1,500 백만원
컨설턴트	5 명	종업원 수	17 명

회사개요	본 시험소는 시험 및 인증분야 산업에서 연구인력, 장비 인증진행 등 풍부한 경험을 바탕으로 유럽 및 미주의 세계적 기관과 경쟁하고 있습니다. 점점 더 고속화, Global화 되고 있는 KC, CE, FCC, NOM, ANVISA 등 각종규격 인증진행에 있어 어려움이 없도록 단순한 Testing Laboratory의 역할이 아닌 Consulting -> Testing -> Certification의 전 과정을 지원합니다.		
인증분야	CCC, SRRC, NAL		
담당부서명	-	담당자 직위	대표
담당자명	이봉하	담당자 연락처	031-382-2277

아. ㈜에스앤에스전자파 시험연구소

기관명	(주)에스앤에스 전자파시험연구소	설립일자	2012.04.01
대표자	홍성범	사업자등록번호	142-81-44709
우편번호	16072	법인번호	1345110185121
주소	경기 의왕시 오전동 174번지 대현테크노월드 제비09호, 제비11호		
전화번호	031-526-2001	팩스번호	031-455-2066
이메일	archerj@hanmail.net		
홈페이지	www.snsemc.co.kr		
자본금	50 백만원	전년도 매출액	450 백만원
컨설턴트	3 명	종업원 수	6 명
회사개요	에스앤에스전자파시험연구소는 국내, 국제 제품 인증분야를 중심으로 NRTL(UL), TUV, KC, FCC, IC, TELEC, PSE, CCC, GOST, SASO 등의 인증시험분야를 직접 수행하고 있으며 LVD(전기분야) 및 MD(기계분야) 등에 대한 전문인증시험기관으로 시험 및 인증을 직접 수행하고 있으며 다양한 해외규격에 대한 컨설팅을 지원하고 있습니다.		
인증분야	CCC, CQC, SRRC		
담당부서명	경영지원팀	담당자 직위	이사
담당자명	홍성범	담당자 연락처	031-526-2001

자. (주)한국경영 기술컨설팅

대표자	김기현	사업자등록번호	105-88-10306
설립일자	2014년 10월 31일	법인번호	1101115544526
주소	(04144)서울시 마포구 마포대로 127 풍림브이아이피텔 404호(공덕동)		
전화번호	02-715-2208	팩스번호	02-716-2208
이메일	info@cmcc.co.kr		
홈페이지	www.cmcc.co.kr		
자본금	50 백만 원	전년도 매출액	400 백만 원
컨설턴트	3명	종업원 수	3명
회사개요	중국 인허가를 전문으로 수행하는 인증 기업입니다. 고객사의 수출증대 및 중국의 비관세장벽을 해소에 힘써 왔습니다. 한국경영기술컨설팅은 원활한 중국 수출을 위해 항상 소통하는 자세와 중국 인허가 및 비관세 장벽 등 전문 지식을 바탕으로 대중국 수출의 든든한 디딤돌이 되겠습니다.		
인증분야	CCC, 중국 CFDA 위생허가, 식품 위생허가, 기타 중국인증		
담당부서명	인증부	담당자 직위	과장
담당자명	최진욱	담당자 연락처	010-2580-3385

차. ㈜스탠다드랩스

기관명	(주)스탠다드랩스	설립일자	2005.05.29
대표자	배재광	사업자등록번호	123-86-08497
우편번호	14119	법인번호	1351110082960
주소	경기 안양시 동안구 호계동 1027-15 대광프라자 401호		
전화번호	070-7700-9351	팩스번호	031-427-9350
이메일	jkbae@standardlabs.co.kr		
홈페이지	www.standardlabs.co.kr		
자본금	50 백만원	전년도 매출액	550 백만원
컨설턴트	3 명	종업원 수	6 명
회사개요	2005년 5월 29일 에스엘비테크 회사설립. 2006년 7월 TUV, CARAT Lab. 인증. 2007년 1월 (주)에스엘비테크 법인 전환. 컨설팅 및 규격시험 업무를 진행하여 다수의 중소기업 제품의 국내외주요규격인증 획득 지원. 2010년 1월 (주)스탠다드랩스 사명변경		
인증분야	CCC, CQC		
담당부서명	–	담당자 직위	대표이사
담당자명	배재광	담당자 연락처	070-7700-9351

카. (주)원텍/ 부설 원텍시험연구소

기관명	김인철	설립일자	1993.09.16
대표자	김인철	사업자등록번호	214-81-59754
우편번호	12735	법인번호	1101110970940
주소	경기 광주시 초월읍 대쌍령리 301-14(진새골길 43-14)		
전화번호	031-799-9522	팩스번호	031-799-9599
이메일	sunuk.hong@onetech.co.kr		
홈페이지	www.onetech.co.kr		
자본금	500 백만원	전년도 매출액	8,299 백만원
컨설턴트	6 명	종업원 수	94 명
회사개요	1989년 민간시험소로는 최초로 설립된 규격인증전문시험소로써, 경기도 광주에 안전규격/신뢰성규격/전자파규격/유무선통신규격을 시험할 수 있는 시험설비를 보유하고 각종 정보기기, 통신기기, 가전기기, 가정용기기, 계측기기, 의료기기, 산업용기기 등에 대한 시험업무 및 규격인증 업무를 제공하고 있습니다.		
인증분야	CCC		
담당부서명	고객지원부	담당자 직위	부장
담당자명	홍순욱	담당자 연락처	031-799-9541

타. (주)씨투

대표자	박범수	사업자등록번호	138-81-64574
설립일자	2006년 7월 1일	법인번호	1341110200026
주소	(14035)경기 안양시 만안구 안양동 534-20번지, 4층		
전화번호	031-383-5903	팩스번호	031-383-5905
이메일	c2company@hanmail.net		
홈페이지	www.c2mdd.co.kr		
자본금	100백만 원	전년도 매출액	1,000백만 원
컨설턴트	2명	종업원 수	5명
회사개요	씨투 컴퍼니의 마케팅 전략은 고객의 평가결과와 만족도입니다. 신뢰와 신의를 최우선으로 삼고 있습니다. 경기도청 경영컨설팅 업체 지정 씨투 컴퍼니는 중소기업의 필요한 서비스를 효과적으로 지원하기 위해 지속적인 노력을 기울이고 있습니다.		
인증분야	CCC, CQC, CFDA		
담당부서명	인증관리	담당자 직위	실장
담당자명	방희경	담당자 연락처	031-383-5903

파. ㈜에이치시티

기관명	(주)에이치시티	설립일자	2000.06.01
대표자	이수찬	사업자등록번호	126-81-45399
우편번호	17383	법인번호	1344110015635
주소	경기 이천시 마장면 장암리 105-1		
전화번호	031-645-6300	팩스번호	031-640-6401
이메일	skhong@hct.co.kr		
홈페이지	www.hct.co.kr		
자본금	803 백만원	전년도 매출액	27,074 백만원
컨설턴트	2 명	종업원 수	220 명
회사개요	미주 및 유럽 8개국 14개 지정시험기관으로 인가받았습니다. 총 25개 분야 교정검사기관으로 인가받았습니다. 또 광대역 미세먼지 입자 측정기(WAPS)'를 삼성전자와 공동개발, ISO 14001 인가를 획득했습니다.		
인증 분야	CCC, SCQC, SRRC, NAL		
담당부서명	제품인증사업부	담당자 직위	과장
담당자명	김성용	담당자 연락처	031-645-6410

하. CCIC KOREA

대표자	WANG HONG	사업자등록번호	220-86-82686
설립일자	2004년 4월 9일	법인번호	1101112987894
주소	(03925)서울특별시 마포구 월드컵북로 402 2101 (상암동, KGIT센터 21층)		
전화번호	02-6393-5858	팩스번호	02-6393-5801
이메일	lizhengxi@ccickorea.com		
홈페이지	www.ccickorea.com		
자본금	580 백만 원	전년도 매출액	6,600 백만 원
컨설턴트	4명	종업원 수	52명
회사개요	국무원의 허가로 설립된 중국검험인증(그룹)유한공사(CCIC:China Certification & Inspection (Group) Co.,Ltd)은 중국공상총국에 등록된 검사인증기관입니다. 풍부한 기술능력과 '공정, 신속, 글로벌 네트워크 및 현지화 서비스'의 경영이념으로 한국기업에 최고의 전문검사, 인증, 시험 등 서비스를 제공하고 있습니다.		
인증분야	AQSIQ, CCC, CQC, SRRC, 중국 유기농 식품 인증, 중국수입첨가제등록, 중국위생허가		
담당부서명	-	담당자 직위	-
담당자명	-	담당자 연락처	02-6393-5850 5860, 5865~67

거. 북경신진정

회사개요	북경신진정국제비즈니스컨설팅유한회사(北京鑫金证国际商务信息咨询有限公司)는 전문적인 인증 컨설팅 서비스를 제공하며, 중국의 CCC강제인증을 위주로 ISO9000인증, ROSH인증, MSDS인증, CE인증, UL인증, 수입 식품화장품 라벨심사, 수입 화장품 인증 등 다양한 인증대행 업무를 수행하고 있습니다.		
인증분야	CCC 강제인증 - 저압플랜트 스위치 전기제품 - 가정용 및 유사 용도의 설비 - AV/TV, 정보기술설비, - 아동완구		
한국무역협회 회원사 우대혜택	- 인증 컨설팅비용 할인 10~20% - 무료 컨설팅		
담당자명	채순희	담당자 연락처	86)10-6505-2672 beijingk@kita.net

너. 북경둥팡이제

회사개요	북경둥팡이제인증컨설팅유한회사(北京东方易捷认证咨询服务有限公司)는 2002년에 설립된 회사로, 중국에서 최초로 중국품질감독검사검역총국(AQSIQ), 중국인증인가위원회(CNCA)의 '수출입 상품 안전품질허가 및 강제성제품인증' 대행 허가를 모두 취득했습니다. 본사는 북경에 소재하고 있습니다.		
인증분야	- CCC 강제인증 - 폐기물 해외공급자등록(AQSIQ 등록) - CE인증 - ISO인증		
이용방법	무역협회 상해지부에 신청서류 제출		
한국무역협회 회원사 우대혜택	- 인증 컨설팅비용 할인 10~20% - 무료 컨설팅		
담당자명	완정	담당자 연락처	86)21-6236-8291 kitash01@kita.net

한 손에 잡히는
중국인증 길라잡이

발 행 일 2016년 11월 (초판 발행)
지 은 이 한국무역협회(KITA), 한국화학융합시험연구원(KTR), 한국기계전기전자시험연구원(KTC)
제 작 DESIGN 3MM / 070 7966 6369 / www.design3mm.com
기 획 한국무역협회 회원지원본부 현장지원실
주 소 서울특별시 강남구 영동대로 511(삼성동)
전 화 02-6000-5642
등 록 일 2016년 11월 29일
I S B N 978-89-8393-327-0 (13320)
정 가 10,000원

이 책은 저작권법에 따라 보호를 받는 저작물이므로 무단 전재와 무단 복제를 금지하며,
이 책 내용의 전부 또는 일부를 이용하려면 반드시 저작권자인 한국무역협회의 서면 동의를 받아야 합니다.