
**아세안 화장품 지침과
아세안 6개국 국가별 규정 및 제품등록 매뉴얼
[Ver 1.0]**

2017. 10



대한화장품협회

서 문

아세안의 정식 명칭은 동남아시아국가연합(ASEAN, Association of Southeast Asian Nations)으로 동남아시아 지역의 협력을 통해 경제적 기반을 비롯하여 사회, 문화 등 각 분야의 기반을 확립하고, 역내의 평화와 안정을 구축하기 위해 설립되었습니다.

회원국은 총 10개국으로 라오스, 말레이시아, 미얀마, 베트남, 브루나이, 싱가포르, 인도네시아, 캄보디아, 태국, 필리핀이 속해있으며, 인구는 6억 4천만 명, 국민총생산은 2조 6천억 달러로 무한한 성장 동력과 잠재력을 가진 시장입니다.

아세안은 중국에 이어 우리나라의 제 2대 교역 및 해외 투자지역으로, 인적 교류 및 비즈니스 기회 또한 더욱 확대되고 있습니다. 뿐만 아니라, 동남아시아에 확산된 한류열풍에 힘입어 양측 간의 사회·문화 분야에 걸친 교류와 소통은 더욱 활발해질 것으로 기대하고 있습니다.

아세안 화장품 시장은 약 140억 규모이며, 우리나라에서 아세안 시장으로의 화장품 수출액은 전체 화장품 수출액의 10%를 차지하고, 최근 5년간 연평균 수출 성장률은 19%로 지속적인 성장세를 이어가고 있습니다.

이에 우리협회에서는 아세안의 화장품 관련 규정에 대한 이해를 돕고자 본 자료의 1부에서는 아세안 회원국에서 공통으로 적용되고 있는 아세안화장품지침(ASEAN cosmetic directive) 및 기술문서와 가이드라인을 수록하였으며, 2부에서는 아세안 6개국(싱가포르, 베트남, 말레이시아, 필리핀, 태국, 인도네시아)에서 적용되는 각 국가별 화장품 관련 규정 또는 가이드라인을 수록하였으며, 3부에서는 제품등록 매뉴얼을 수록하여 본 자료를 발간하게 되었습니다.

이 자료가 유용하게 활용되어 우리화장품 기업의 아세안 수출에 많은 도움이 되길 바랍니다. 감사합니다.

2017년 10월
대한화장품협회

목 차

1부. 아세안화장품지침	1
[1] 아세안화장품지침 및 기술문서	3
(ASEAN cosmetic directive & Technical documents)	
1-1. 아세안화장품지침.....	4
(ASEAN cosmetic directive)	
1-2. 화장품 유형별 예시.....	16
(Appendix I Illustrative List by Categories of Cosmetic Products)	
1-3. 아세안화장품 라벨링 요건.....	19
(Appendix II ASEAN Cosmetic Labeling Requirements)	
1-4. 아세안화장품 효능표현 가이드라인.....	24
(Appendix III ASEAN Cosmetic Claims Guidelines)	
1-5. 아세안GMP가이드라인.....	31
(Appendix VI ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practices)	
[2] 가이드라인	58
(guideline)	
2-1. 아세안 통합화장품 규제 체제에 관한 일반정보 안내서.....	59
(General information booklet on ASEAN harmonized cosmetic regulatory scheme)	
I. 아세안 통합 화장품 규제 체제의 배경.....	66
II. 아세안 화장품 규제 조화: 자주 묻는 질문.....	72
A. 일반 사항.....	72

B. 예시 목록.....	82
C. 화장품 성분 목록.....	83
D. GMP.....	87
E. 라벨링.....	88
F. 효능표현.....	91
G. 화장품 신고에 대하여 자주 묻는 질문.....	91
H. 관리당국에 대한 제품 신고 관련 지침.....	97
I. 이상사례 보고에 대한 가이드라인.....	101
* 부록1. 화장품 신고 양식.....	105
* 부록2. 화장품 이상사례 신고 양식.....	115
* 부록3. ACC(아세안화장품위원회) 회원, ASEAN 사무국, 연락처 목록.....	117
2-2. PIF가이드라인.....	120
(Guidelines for Product Information File (PIF))	
2-3. 화장품 안전성평가 가이드라인.....	131
(Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Product)	
2-4. 자외선 차단제 라벨링 가이드라인.....	152
(ASEAN Sunscreen labeling guideline)	
2-5. 화장품 미생물 기준한도 가이드라인.....	154
(ASEAN guidelines on microbiological limit in cosmetic products)	
2-6. 화장품 중금속 기준한도.....	154
(Heavy metal limits)	
[3] 성분리스트.....	155
3-1. 아세안 배합금지 성분 리스트	
3-2. 아세안 배합한도 성분 리스트	
3-3. 아세안 사용할 수 있는 색소 리스트	
3-4. 아세안 사용할 수 있는 보존제 리스트	
3-5. 아세안 사용할 수 있는 자외선 차단제 리스트	
3-6. 아세안 화장품 성분 핸드북	
3-7. ACSB(아세안화장품과학기구)에서 논의된 내용	

2부. 아세안(6개국) 국가별 규정 및 참고자료.....157

[1] 국가별 규정 및 참고자료.....159

1. 싱가포르

1-1. 화장품 규정 2007.....159

(Health product regulations 2007]

1-2. 화장품관리 가이드라인.....179

(Guideline on the control of cosmetic products)

2. 베트남

2-1. 베트남 화장품 규정.....199

(06/2011/TT-BYT)

3. 말레이시아

3-1. 말레이시아 화장품가이드라인.....276

(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia)

4. 필리핀

4-1. 필리핀 화장품 관련 규정 안내.....321

5. 태국

5-1. 태국 화장품 법 2015.....323

(Cosmetic Act 2015)

5-2. 태국 화장품 규정 개요.....370

(Overview of cosmetic regulation)

6. 인도네시아

6-1. 인도네시아 화장품 관련 규정 안내.....379

3부. 아세안(5개국) 국가별 제품등록 매뉴얼.....381

[1] 국가별 제품등록 매뉴얼.....381

1. 싱가포르.....383

1-1. 싱가포르 제품등록(국문 번역본, 원문)

1-2. 싱가포르 제품등록 글로벌 업데이트(국문 번역본, 원문)

2. 베트남.....459

2-1. 베트남 제품등록(국문 번역본, 원문)

3. 말레이시아.....521

3-1. 말레이시아 제품등록 시스템 회원가입(국문 번역본, 원문)

3-2. 말레이시아 제품등록(국문 번역본, 원문)

4. 필리핀.....647

4-1. 필리핀 제품등록(국문 번역본, 원문)

5. 태국.....679

5-1. 태국 기능성화장품 세부사항 등록(국문 번역본, 원문)

1부. 아세안화장품지침

[1] 아세안화장품지침 및 기술문서

[2] 가이드라인

[3] 성분리스트

1부. 아세안화장품지침

[1] 아세안화장품지침 및 기술문서

1부. 아세안화장품지침

[1] 아세안화장품지침(ASEAN cosmetic directive) 및 기술문서(Technical documents)

1-1. 아세안화장품지침(ASEAN cosmetic directive)

영문	국문
ASEAN Cosmetic Directive	아세안 화장품 지침
<p style="text-align: center;">ARTICLE 1 General Provisions</p> <p>1. Member States shall undertake all necessary measures to ensure that only cosmetic products which conform to the provisions of this Directive, its Annexes and Appendices may be placed in the market.</p> <p>2. Notwithstanding to Article 4 and without prejudice to Article 5 and Article 11, a Member State may not, for reasons related to the requirements laid down in this Directive, its Annexes and Appendices, refuse, prohibit or restrict the marketing of any cosmetic products which comply with the requirements of this Directive, its Annexes and Appendices thereto.</p> <p>3. The company or person responsible for placing the cosmetic products in the market, shall notify the regulatory authority responsible for cosmetics (hereafter referred to as regulatory authority) of each Member State where the product will be marketed of the place of the manufacture or of initial importation before the product is placed in the market.</p> <p>4. The company or person responsible for</p>	<p style="text-align: center;">제1조 일반조항</p> <p>1. 회원국은 이 지침의 조항과 Annexes, Appendices를 충족하는 화장품만 출시될 수 있도록 모든 필요한 조치를 취해야 한다.</p> <p>2. 제4조에도 불구하고 제5조와 11조를 침해하지 않는 범위에서, 회원국은 이 지침의 규정과 Annexes, Appendices를 충족하는 화장품의 출시를 이 지침과 Annexes, Appendices에 있는 규정과 관련된 이유로 거절, 금지, 제한해서는 안 된다.</p> <p>3. 화장품을 시장에 출시하는 회사나 개인은 제품이 시장에 출시되기 전에 제조회사의 위치 또는 화장품 최초수입을 화장품이 판매될 각 회원국의 화장품을 담당하고 있는 관리 당국(이하 '관리 당국'이라 칭한다.)에 신고해야 한다.</p> <p>4. 화장품을 시장에 출시하는 회사나 개인은</p>

<p>placing the cosmetic products in the market shall for control purposes keep the product's technical and safety information readily accessible to the regulatory authority of the Member State concerned.</p> <p style="text-align: center;">ARTICLE 2 Definition and Scope of Cosmetic Product</p> <p>1. A "cosmetic product" shall mean any substance or preparation intended to be placed in contact with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition.</p> <p>2. The products to be considered as cosmetic products within the meaning of this definition are listed in Appendix I.</p> <p>3. Cosmetic products containing any substances in Annex V shall be excluded from the scope of this Directive. Member States may take measures as they deem necessary with regard to those products.</p>	<p>통제 목적을 위해, 관련 회원국의 관리 당국이 제품의 기술문서와 안전성 문서에 쉽게 접근할 수 있도록 해야 한다.</p> <p style="text-align: center;">제2조 화장품의 정의와 범주</p> <p>1. "화장품"이란 인체의 다양한 외피부분(표피, 모발, 손톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아 및 구강점막에 전적으로 또는 주로 청결과 방향 및 용모변화, 체취 정돈, 보호, 건강한 상태로 유지하기 위한 목적으로 도포되는 물질 또는 제제를 의미한다.</p> <p>2. 이 정의의 의미 내에서 화장품이라고 간주되는 제품은 Appendix I에 기재되어 있다.</p> <p>3. Annex V에 기재된 물질 중 어느 하나라도 함유한 화장품은 이 지침의 적용범위에서 제외된다. 회원국은 이들 제품에 관하여 필요하다고 생각되는 조치를 취할 수 있다.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE 3 Safety Requirements</p> <p>1. A cosmetic product placed on the market must not cause damage to human health when applied under normal or reasonably foreseeable conditions of use, taking</p>	<p style="text-align: center;">제3조 안전성 요건</p> <p>1. 시장에 출시된 화장품은 정상적으로 또는 합당하게 예측할 수 있는 사용조건에서 사용될 때 보건(Human Health)에 해를 끼치는 원인이 되어서는 안 되며, 특히 상품의 발매 시 고려</p>

<p>account, in particular, of the product's presentation, its labeling, instructions for its use and disposal, warning statements as well as any other indication or information provided by the manufacturer or his authorized agent or by any other person responsible for placing the product on the market.</p> <p>2. The provision of such warnings shall not, in any event, exempt any person from compliance with the other requirements laid down in this Directive.</p> <p style="text-align: center;">ARTICLE 4 Ingredient Listings</p> <p>1. Member States shall adopt the Cosmetic Ingredient Listings of the EU Cosmetic Directive 76/768/EEC including the latest amendments.</p> <p>2. Member States shall prohibit the marketing of cosmetic products containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) substances listed in Annex II; b) substances listed in the first part of Annex III, beyond the limits and outside the conditions laid down; c) colouring agents other than those listed in Annex IV, Part 1 with the exception of cosmetic products containing colouring agents intended solely to colour hair; d) colouring agents listed in Annex IV, Part 1 used outside the conditions laid down, with the exception of cosmetic products containing colouring agents intended solely to colour hair; e) preservatives other than those listed in 	<p>할 것은 제조자 또는 그의 공인된 대행자에 의해 제공 되어진 또는 시장에 제품을 출시한 책임이 있는 자에 의해 제공 되어진 다른 지시사항이나 정보뿐만 아니라 제품의 라벨링, 사용시와 폐기시의 주의사항, 경고 문구를 표시하는 것이다.</p> <p>2. 이러한 주의사항 규정이 어떤 경우에도 이 지침에 있는 다른 규정의 준수를 면제해 주지는 않는다.</p> <p style="text-align: center;">제4조 성분 리스트</p> <p>1. 회원국은 최근 개정을 포함하여 EU Cosmetic Directive 76/768/EEC의 화장품 성분 리스트를 채택해야 한다.</p> <p>2. 회원국은 다음의 물질을 함유하는 화장품의 판매를 금지해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Annex II에 수재된 물질 b) Annex III의 first part에 수재된 물질로, 규정된 조건을 벗어나고 배합한도를 초과한 것 c) Annex IV, Part 1에 수재된 것 외의 착색제. 단 모발 염색을 유일한 사용 목적으로 하여 착색제를 함유한 화장품은 제외한다. d) Annex IV, Part 1에 수재된 착색제 중에서 규정된 조건을 벗어나서 사용된 것. 단 모발 염색을 유일한 사용 목적으로 하여 착색제를 함유한 제품은 제외한다. e) Annex VI, Part 1에 수재되어 있는 것 이외의 보존제 f) Annex VI, Part 1에 수재되어 있는 보존제로, 그 배합한도를 초과한 것 및 규정된 조
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Annex VI, Part 1;</p> <p>f) preservatives listed in Annex VI, Part 1 beyond the limits and outside the conditions laid down therein, unless other concentrations are used for specific purposes apparent from the presentation of the product;</p> <p>g) UV filters other than those listed in Annex VII, Part 1; and</p> <p>h) UV filters listed in Annex VII, Part 1 beyond the limits and outside the conditions laid down therein.</p> <p>3. The presence of traces of the substances listed in Annex II shall be allowed provided that such presence is technically unavoidable in good manufacturing practice and that it conforms with Article 3.</p> <p>4. Member States shall allow the marketing of cosmetic products containing:</p> <p>a) the substances and other ingredients listed in Annex III, Part 2 within the limits and under the conditions laid down, up to the dates in column(g) of that Annex;</p> <p>b) the colouring agents listed in Annex IV, Part 2, used within the limits and under the conditions laid down, until the admission dates given in that Annex;</p> <p>c) the preservatives listed in Annex VI, Part 2, within the limits and under the conditions laid down, until the dates given in column (f) of that Annex. However, some of these substances may be used in other concentrations for specific purposes apparent from the presentation of the product;</p> <p>d) the UV filters listed in Part 2 of Annex</p>	<p>건을 벗어난 것. 단, 그 제품의 표시에서 특정의 목적을 위해 그것(배합한도 및 규정된 조건) 이외의 농도를 사용하고 있다는 것이 명확하게 판단되는 경우는 제외한다.</p> <p>g) Annex VII, Part 1에 수재되어 있는 것 이외의 자외선 차단제</p> <p>h) Annex VII, Part 1에 수재되어 있는 자외선 차단제로, 그 배합한도를 초과한 것 및 규정된 조건을 벗어난 것</p> <p>3. Annex II에 수재된 물질의 미량 존재(trace)는 GMP(우수제조기준)하에서 이러한 물질의 미량 존재가 기술적으로 피할 수 없고, 제3조 조항을 따르는 경우에 인정된다.</p> <p>4. 회원국은 다음의 물질을 함유하는 화장품의 판매를 허락해야 한다.</p> <p>a) Annex III, Part 2에 수재된 물질로, 배합한도 내이고 규정된 조건에 적합한 것으로, 동 Annex의 column(g)에 기재된 날짜까지.</p> <p>b) Annex IV, Part 2에 수재된 착색제로, 배합한도 내이고 규정된 조건에 적합한 것으로, 동 Annex에 기재된 날짜(admission dates)까지.</p> <p>c) Annex VI, Part 2에 수재되어 있는 보존제로, 배합한도 내이고 규정된 조건에 적합한 것으로, 동 Annex의 column(f)에 기재된 날짜까지. 그러나 이들 물질들 중에 일부는 제품의 표시에서 특수한 목적이 분명한 것에 대해 규정된 농도 이외의 농도를 사용할 수 있다.</p> <p>d) Annex VII, Part 2에 수재된 자외선차단제로, 배합한도 내이고 규정된 조건에 적합한 것으로, 동 Annex의 column(f)에 기재된 날짜까지.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

VII, within the limits and under the conditions laid down, until the dates given in column (f) of that Annex.

At these dates, these substances, colouring agents, preservatives and UV filters shall be:

- definitively allowed, or
- definitively prohibited (Annex II), or
- maintained for a given period specified in Part 2 of Annexes III, IV and VII, or
- deleted from all the Annexes, on the basis of available scientific information or because they are no longer used.

ARTICLE 5

ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients

1. Notwithstanding the Article 4, a Member State may authorize the use within its territory of other substances, not contained in the lists of substances allowed, for certain cosmetic products specified in its national authorization, subject to the following conditions:

- a) the authorization must be limited to a maximum of three years;
- b) the Member State must carry out an official check on cosmetic products manufactured from the substance or preparation use of which it has authorized;
- c) cosmetic products thus manufactured must bear a distinctive indication which will be defined in the authorization.

2. The Member State shall forward to the ASEAN Secretariat and to the other Member States the text of any authorization decision taken pursuant to paragraph 1 within two

이러한 날짜에서, 이들 물질과 착색제, 보존제 및 자외선 차단제는

- 최종적으로 허용되거나,
- 최종적으로 금지(Annex II)되거나,
- Annexes III, IV, VII의 Part 2에서 규정된 주어진 기간 동안 유지되거나,
- 유용한 과학정보에 근거하거나 또는 더 이상 사용되지 않기 때문에 모든 Annexes에서 삭제될 것이다.

제5조

아세안 화장품 성분 핸드북

1. 제4조에도 불구하고, 회원국은 자국의 권한 내에 규정된 특정한 화장품에 대해 허용 목록에 수재되어 있지 않은 물질을 자국의 영역 내에서 사용하는 것을 아래의 조건하에서 인정할 수 있다.

- a) 최장 허용기한을 3년으로 제한하여야 한다.
- b) 회원국은 그 허용물질 또는 제제를 사용하여 제조된 화장품에 관하여 공식적인 검사를 실시하여야 한다.
- c) 이와 같이 제조된 화장품은 허가 시 정의될 분명한 표시를 하여야 한다.

2. 회원국은 제1항에 따라 행해진 어떠한 허가 결정에 대하여 그 원본을 효력이 발생한 날로부터 2개월 이내에 아세안 사무국과 다른 회원국에 송부해야 한다.

<p>months of the date on which it came into effect.</p> <p>3. Before expiry of the three-year period provided for in paragraph 1, the Member State may submit to the ACC a request for the inclusion in the list of permitted substances (Annex VIII -- the ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients) given national authorization in accordance with paragraph 1.</p> <p>At the same time, it shall supply supporting documents setting out the grounds on which it deems such inclusion justified and shall indicate the uses for which the substance or preparation is intended.</p> <p>A decision shall be taken on the basis of the latest scientific and technical knowledge, after consultation, at the initiative of the ACC or of a Member State, as to whether the substance in question may be included in a list of permitted substances (Annex VIII -- the ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients) or whether the national authorization should be revoked.</p> <p>Notwithstanding paragraph 1(a), the national authorization shall remain in force until a decision is taken on the request for inclusion in the list.</p>	<p>3. 회원국은 제1항에 규정되어 있는 3년의 기한이 만료하기 전에, 제1항에서 부여된 권한에 따라, 자국에서 허가된 물질의 '허가 물질 목록 (Annex VIII -- 아세안 화장품 성분 핸드북)' 수재를 위한 요청서를 아세안 화장품 위원회 (ACC, ASEAN Cosmetic Committee)에 제출할 수 있다.</p> <p>동시에 회원국은 허가 물질 목록에 수재될만한 정당성을 증명할 수 있는 근거가 되는 문서를 제출하고, 물질 또는 제제가 쓰일 예정인 용도를 표시해야 한다.</p> <p>문제가 되고 있는 물질이 허가 물질 목록 (Annex VIII -- 아세안 화장품 성분 핸드북)에 포함될 수 있을지 또는 자국의 허가가 철회되어야 하는지 여부에 대해서는, 아세안 화장품 위원회(ACC, ASEAN Cosmetic Committee)나 회원국의 협의 후에 최신의 과학적, 기술적 지식에 근거하여 결론이 내려져야 한다.</p> <p>제1항(a)에도 불구하고, 자국의 허가는(허가 물질)목록에 포함시켜 달라는 요구에 대한 결정이 이루어질 때까지 효력을 갖는다.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE 6 Labeling</p> <p>1. Member States shall take all necessary measures to ensure that cosmetic products may be marketed only if product label is in</p>	<p style="text-align: center;">제6조 라벨링</p> <p>1. 회원국은 제품 라벨이 Appendix II에서 규정된 아세안 화장품 라벨링 규정을 모두 준수하는 제품에 한해서만 판매될 수 있도록 필요</p>

<p>full compliance with the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements appearing as Appendix II and the information required thereunder, shall be in legible and visible lettering.</p> <p>2. Special precautions to be observed in use, especially those listed in the column "Conditions of use and warnings which must be printed on the label" in Annexes III, IV, VI, VII and VIII, which must appear on the label, as well as any special precautionary information on cosmetic products.</p> <p>3. Member States shall take all measures necessary to ensure that, in labeling, putting up for sale and advertising of cosmetic products, text names, trademarks, pictures and figurative or other signs are not used to imply that these products have characteristics which they do not have.</p>	<p>한 모든 조치를 강구해야 하며, (Appendix II에서) 규정된 정보는 읽을 수 있고, 보기 쉬운 문자로 기재되어야 한다.</p> <p>2. 사용상의 특별한 주의사항, 특히 Annexes III, IV, VI, VII, VIII의 "라벨에 인쇄되어야 하는 사용 조건과 경고문구"란에 기재된 사항은 라벨에 표시되어야 하며, 특별한 사용 전 유의사항이 있다면 이것도 역시 라벨에 표시되어야 한다.</p> <p>3. 회원국은 화장품의 라벨링과 판매를 위한 진열, 광고에서 광고문, 명칭, 상품명, 도안 및 비유적이거나 기타 다른 표시가 화장품이 갖고 있지 않은 특징을 암시하지 않도록 하기 위하여 필요한 모든 조치를 강구해야 한다.</p>
<p>ARTICLE 7 Product Claims</p>	<p>제7조 제품 효능표현</p>
<p>1. Member States shall take all necessary measures to ensure that product claims of cosmetic products comply with the ASEAN Cosmetic Claims Guideline, appearing as Appendix III. In general, product claims shall be subjected to national control.</p> <p>2. As a general rule, claimed benefits of a cosmetic product shall be justified by substantial evidence and/or by the cosmetic formulation or preparation itself.</p> <p>The company or person responsible for</p>	<p>1. 회원국은 Appendix III의 화장품의 제품 효능표현(claims)이 아세안 화장품 효능표현 가이드라인을 준수하도록 하기 위하여 필요한 모든 조치를 강구해야 한다. 일반적으로, 제품 효능표현은 자국의 관리에 따른다.</p> <p>2. 일반적으로, 화장품에서 주장하는 효능은 실재적 증거에 의해 입증되고/입증되거나 화장품 처방이나 제제 그 자체에 의하여 입증되어야 한다.</p> <p>화장품을 시장에 출시하는 회사나 개인은, 기</p>

<p>placing the cosmetic product in the market will be allowed to use their own scientifically accepted protocols or designs in generating the technical or clinical data provided there is justification why such design is used.</p> <p style="text-align: center;">ARTICLE 8 Product Information</p> <p>1. The company or person responsible for placing the cosmetic product in the market shall keep the following information readily accessible to the regulatory authority of the Member State concerned at the address specified on the label in accordance with Article 6 of this Directive:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) the qualitative and quantitative composition of the product; in case of perfume compositions, the name and code number of the composition and the identity of the supplier; b) specifications of the raw materials and finished product; c) the method of manufacture complying with the good manufacturing practice as laid down in the ASEAN Guidelines For Cosmetic Good Manufacturing Practice appearing as Appendix VI; <p>the person responsible for manufacture or importation into the market must possess adequate knowledge or experience in accordance with the legislation and practice of the Member State which is the place of manufacture or importation;</p> <ul style="list-style-type: none"> d) assessment of the safety for human 	<p>술 데이터나 임상 데이터를 생성하는데 과학적으로 인정된 자신만의 프로토콜이나 디자인(이러한 디자인이 사용된 납득할 만한 이유가 있는 경우에 한하여) 사용이 허용될 것이다.</p> <p style="text-align: center;">제8조 제품 정보</p> <p>1. 제품을 시장에 출시하는 회사나 개인은 이 지침 제6조에 따라 라벨에 명시된 주소와 관련된 회원국의 관리 당국이 다음 정보에 쉽게 접근할 수 있도록 해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 제품의 정성 및 정량 조성; 방향제 조성의 경우 공급자의 신원과 성분명칭 및 코드 번호 b) 성분과 완제품의 규격 c) Appendix VI에 나와 있는 화장품 GMP에 대한 아세안 가이드라인에서 규정된 GMP를 따른 방법 <p>제조 혹은 수입을 책임지는 자는, 제조 또는 수입되는 곳에 해당하는 회원국에서 정한 규정에 따라 적절한 경험과 지식을 갖추고 있어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> d) 완제품과 성분, 화학 구조와 노출량에서
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>health of the finished product, its ingredients, its chemical structure and its level of exposure;</p> <p>e) existing data on undesirable effects on human health resulting from use of the cosmetic product; and</p> <p>g) supporting data for claimed benefits of cosmetic products should be made available; to justify the nature of its effect.</p> <p>2. The information referred to in paragraph 1 of this Article must be available in the national language or languages of the Member State concerned, or in a language readily understood by the regulatory authority.</p> <p>3. A Member State may, for purposes of prompt and appropriate medical treatment in the event of difficulties, require that appropriate and adequate information on substances used in cosmetic products be made available to the regulatory authority which shall ensure that this information is used only for the purposes of such treatment.</p>	<p>인체에 미치는 안전성에 대한 평가</p> <p>e) 화장품 사용이 인체 보건에 미치는 바람직하지 않은 효과에 대한 기존 데이터</p> <p>g) 주장하는 효능에 대한 입증 데이터 (효능을 정당화하기 위함임)</p> <p>2. 제8조의 제1항에서 언급된 정보는 회원국의 관리 당국이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 또는 관련 회원국의 언어 또는 자국어로 표기되어야 한다.</p> <p>3. 곤란에 처한 경우 빠르고 적절한 의학적 치료를 하기 위해서, 회원국은 화장품에 사용된 물질에 대한 적절한 정보를 관리 당국이 이용할 수 있도록 요청할 수 있다. 관리 당국은 화장품에 사용된 물질에 대한 정보를 이러한 의학적 치료 목적으로만 사용하도록 한다.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE 9 Methods of Analysis</p> <p>The following documents shall be made available by the company or person responsible for placing the cosmetic products in the market, to the cosmetic regulatory authority:</p>	<p style="text-align: center;">제9조 분석법</p> <p>시장에 화장품을 출시하는 회사나 개인은 화장품 관리 당국이 다음 문서들을 이용할 수 있도록 해야 한다.</p>

<p>a) the available methods used by the manufacturer to check the ingredients of cosmetic products corresponding with the Certificate of Analysis; and</p> <p>b) the criteria used for microbiological control of cosmetic products and chemical purity of ingredients of cosmetic products and/or methods for checking compliance with those criteria.</p>	<p>a) 분석 증명서에 상응하는 화장품의 성분을 검사하기 위해 제조사가 사용하는 방법</p> <p>b) 화장품의 미생물 억제와 성분의 화학적 순도를 위해 사용되는 기준 그리고/또는 이러한 기준에 따른 검사 방법</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE 10 Institutional Arrangements</p>	<p style="text-align: center;">제10조 제도적 배치</p>
<p>1. The ASEAN Cosmetic Committee (ACC) shall coordinate, review and monitor the implementation of this Directive.</p> <p>2. The ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ) and the ASEAN Secretariat shall provide support in coordinating and monitoring the implementation of this Directive and assist the ACC in all matters relating thereto.</p> <p>3. The ACC may establish an ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB) to assist the ACC in reviewing the ingredient lists, technical and safety issues. The ACSB shall consist of representatives from the regulatory authorities, the industry and the academe.</p>	<p>1. 아세안 화장품 위원회(ACC, ASEAN Cosmetic Committee)는 이 지침의 시행을 운용, 검토, 모니터링해야 한다.</p> <p>2. 아세안 기준 및 품질 자문위원회(ACCSQ)와 아세안 사무국은 이 지침 시행의 운용, 검토를 지원해야 하며, 모든 사항에 관하여 아세안 화장품 위원회(ACC, ASEAN Cosmetic Committee)를 도와야 한다.</p> <p>3. 아세안 화장품 위원회(ACC, ASEAN Cosmetic Committee)는 아세안 화장품 과학기구(ACSB)를 설립하여 성분 리스트, 기술 및 안전성 관련 이슈를 검토함에 있어 아세안 화장품 위원회를 도울 수 있다. 아세안 화장품 과학기구는 관리 당국, 업계 및 학계의 대표자들로 구성된다.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE 11 Special Cases</p>	<p style="text-align: center;">제11조 특례</p>
<p>1. Member State may provisionally prohibit the marketing of a cosmetic product in its territory or subject it to special conditions, if the Member State finds out that on the</p>	<p>1. 만약 회원국이 구체적 입증(실재적 정당화)에 근거하여 화장품이 인간 보건에 심각한 위해를 준다는 것을 밝혀내거나 종교적 혹은 문화적 민감성에 특이적인 이유가 있을 때는, 비</p>

<p>basis of a substantiated justification, the cosmetic product, although complying with the requirements of the Directive, represents a hazard to health or for reasons specific to religious or cultural sensitivity.</p> <p>Certain product claims may be permitted or prohibited in accordance with national requirements. Furthermore, the Member State for reasons related to its local organization and laws, may designate a specific competent authority and subject to a different control, a specific cosmetic product which comply with the requirements of this Directive and Annexes thereto.</p> <p>It shall immediately inform the other Member States with a copy to the ASEAN Secretariat stating the grounds for its decision.</p> <p>2. The ASEAN Secretariat shall notify the ACC, which shall, as soon as possible, consult the Member countries concerned, and deliver its opinion without delay and take the appropriate steps.</p> <p>3. Member State, which places a restriction or temporary ban on specific cosmetic products shall notify the other Member States with a copy to the ASEAN Secretariat of such measures taken, providing reasons together with particulars of the remedies available under its laws in force and the time limits allowed for the exercise of such remedies.</p> <p style="text-align: center;">ARTICLE 12 Implementation</p>	<p>록 이 지침의 규정을 준수했다라도, 회원국은 자국의 영역 내에서 화장품의 판매를 금지하거나 특별 관리할 수 있다.</p> <p>어떤 제품의 효능표현은 자국의 규정에 따라 허용될 수도 금지될 수도 있다. 또한 자국의 조직 및 법과 관련된 이유로, 회원국은 특정 책임기관을 지정하고, 이 지침과 Annexes의 규정을 준수하는 특정化妆품을 다른 관리하에 둘 수 있다.</p> <p>이러한 결정의 근거를 명시한 복사본을 아세안 사무국에 송부함으로써 다른 회원국에게 즉각 통지해야 한다.</p> <p>2. 아세안 사무국은 아세안 화장품 위원회 (ACC, ASEAN Cosmetic Committee)에 통보해야 하며, 아세안 화장품 위원회는 가능한 빨리 관련 회원국과 협의하여 지체 없이 의견을 전달하고 적절한 조치를 취해야 한다.</p> <p>3. 특정 화장품에 대해 제한이나 일시적 금지 조치를 취한 회원국은, 이러한 조치가 취해진 이유와 더불어 실시중인 법하에서 가능한 처리 방법의 상세한 사항 및 이러한 처리방법의 시행에서 허락된 시간제한을 명시한 복사본을 아세안 사무국에 송부함으로써 다른 회원국에게 통보해야 한다.</p> <p style="text-align: center;">제12조 시행</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>1. Member States shall undertake appropriate measures to implement this Directive.</p> <p>2. Member States may, however, for a period of 36 months from effective of the Directive, authorize the marketing in their territory of cosmetic products, which do not conform to the requirements of the Directive.</p> <p>3. Member States shall undertake appropriate measures to ensure that the technical infrastructures necessary are in place to implement this Directive.</p> <p>4. Member States shall ensure that the texts of such provisions of national laws, which they adopt in the field governed by this Directive are communicated to the other Member States with a copy to the ASEAN Secretariat, who shall promptly notify the ACC.</p> <p>5. Member States shall ensure that post marketing surveillance is in place and shall have full authority to enforce the law on cosmetic products found to be not complying with this Directive.</p> <p>6. The provisions of this Directive may be amended by written agreement of all Member States.</p> <p>All amendments shall become effective upon acceptance by all Member States.</p>	<p>1. 회원국은 지침을 시행하기 위해 적절한 조치를 취해야 한다.</p> <p>2. 그러나, 회원국은 지침의 시행으로부터 36개월간은 이 지침의 요구사항을 충족하지 않는 화장품의 자국 내에서의 판매를 허가할 수 있다.</p> <p>3. 회원국은 지침의 시행에 필요한 기술적 인프라스트럭처를 확보하기 위해 적절한 조치를 취해야 한다.</p> <p>4. 회원국은 이 지침의 지배를 받는 분야에 관하여 채택된 자국의 법률 규정의 원문이, 아세안 사무국에 사본을 송부함으로써 다른 회원국에 통보해야 하며, 아세안 사무국은 아세안 화장품 위원회(ACC, ASEAN Cosmetic Committee)에 즉시 통보해야 한다.</p> <p>5. 회원국은 사후감독이 잘되고 있는지 보장해야 하며, 이 지침을 준수하고 있지 않는 화장품에 대해 법을 시행할 모든 권한을 가진다.</p> <p>6. 이 지침의 조항은 모든 회원국의 서면 동의에 의해 개정될 수 있다.</p> <p>모든 개정은 모든 회원국이 동의하자마자 효력을 발휘한다.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

※ 출처: 아세안화장품협회

(<http://ASEANcosmetics.org/information-center/ASEAN-cosmetic-directive/>)

1-2. 화장품 유형별 예시

(Appendix I Illustrative List by Categories of Cosmetic Products)

영문	국문
<p align="center">Appendix I (Illustrative List by Categories of Cosmetic Products)</p>	<p align="center">화장품 유형별 예시</p>
<p align="center">APPENDIX I ILLUSTRATIVE LIST OF COSMETIC PRODUCTS BY CATEGORIES</p> <p>I. BACKGROUND</p> <p>The definition of a cosmetic product which has been adopted by the ACCSQ Product Working Group on Cosmetics is that of the European Directive. In order to understand the thought processes behind the words it does help to look at the way that the original 1976 definition was modified in 1993.</p> <p>Original : Any substance or preparation intended for placing in contact with the external parts of the human body ... or with the teeth and mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or principally to cleaning them(1), perfuming them(2) or protect them(3) in order to keep them in good condition(4) change their appearance(5) or correct body odour(6)</p> <p>Current : Any substance or preparation intended to be placed in contact with the external parts of the human body... or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly for cleaning them(7), perfuming them(8), changing their appearance(9),</p>	<p align="center">APPENDIX I 화장품 유형별 예시</p> <p>1. 배경</p> <p>ACCSQ(ASEAN consultative committee for standards and quality; 아세안 표준·품질 자문 위원회) 화장품 실무작업반에 의해 채택된 화장품의 정의는 유럽화장품지침의 정의다. 표현 뒤에 숨겨진 사상의 흐름을 이해하기 위해서, 초창기 1976년 세워진 화장품 정의에서 1993년에 수정된 화장품 정의 부분을 보면 도움이 된다.</p> <p>기존 : “화장품”이란 인체의 외피부분 또는 치아 및 구강점막에 전적으로 또는 원칙적으로 건강한 상태로 유지하거나(4), 용모변화(5), 체취 정돈(6)하기 위해서, 청결(1), 방향(2), 보호(3)하기 위해 도포되는 물질 또는 제제</p> <p>현재 : “화장품”이란 인체의 외피부분 또는 치아 및 구강점막에 전적으로 또는 주로 청결(7)과 방향(8) 및 용모변화(9), 체취 정돈(10), 보호(11), 건강한 상태로 유지(12)하기 위한 목적으로 도포되는 물질 또는 제제를 의미</p>

<p>and/or correcting body odours(10) and/or protecting(11) or keeping them in good condition(12)</p> <p>By removing the words "in order to" and replacing the three functions (1-3) and three objectives (4-6) by six individual purposes (7-12) the 1993 definition removes several legal anomalies including the one that effectively excluded all decorative products from being cosmetics.</p> <p>It should be noted that while the phrase "exclusively or principally" has been changed to "exclusively or mainly" reinforces the fact that the regulators recognise that cosmetic products may have functions other than six individually listed.</p> <p>II. ASEAN ILLUSTRATIVE LIST BY CATEGORY OF COSMETIC PRODUCTS APPEARS IN ATTACHMENT I</p> <p>This list is not exhaustive and that currently unimagined product forms and types should be considered against the definition of a cosmetic and not the list (such as ASEAN uniqueness.)</p>	<p>"하기 위해서"라는 말을 삭제하고, 세 가지 기능(1-3)과 세 가지 목적(4-6)을 각 여섯 가지의 목적(7-12)으로 대체함으로써, 1993년 정의는 모든 장식용 제품을 화장품유형에서 효과적으로 제외하면서, 법적으로 맞지 않는 몇 가지 점을 삭제한다.</p> <p>"전적으로 또는 원칙적으로"가 "전적으로 또는 주로"라고 변화했다는 사실은 규제자가 화장품으로 열거된 여섯 가지 이외의 기능을 가질 수 있음을 인지하고 있음을 보여주는 바이다.</p> <p>II. 아세안 화장품 유형별 예시는 아래의 ANNEX I 이다.</p> <p>이 목록은 완벽한 것은 아니고 현재 상상이 되지 않는 제품형태 및 유형은 아래목록이 아니라 화장품의 정의에 반하는 지를 고려해야 한다.(아세안의 고유성)</p>				
<p>ANNEX I ILLUSTRATIVE LIST BY CATEGORY OF COSMETIC PRODUCTS</p>	<p>ANNEX I 화장품 유형별 예시</p>				
<p style="text-align: center;">ANNEX I ILLUSTRATIVE LIST BY CATEGORY OF COSMETIC PRODUCTS</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc.).</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Face masks (with the exception of</td> </tr> </table>	Creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc.).	Face masks (with the exception of	<p style="text-align: center;">화장품 유형별 예시</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">피부(손, 얼굴, 발 등)용 크림, 에멀전, 로션, 젤 및 오일</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">페이스 마스크(화학박피제품은 제외)</td> </tr> </table>	피부(손, 얼굴, 발 등)용 크림, 에멀전, 로션, 젤 및 오일	페이스 마스크(화학박피제품은 제외)
Creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc.).					
Face masks (with the exception of					
피부(손, 얼굴, 발 등)용 크림, 에멀전, 로션, 젤 및 오일					
페이스 마스크(화학박피제품은 제외)					

chemical peeling products).	색조베이스(액체, 페이스트, 파우더)
Tinted bases (liquids, pastes, powders).	메이크업파우더, 목욕 후 사용하는 파우더, 위생파우더 등
Make-up powders, after-bath powders, hygienic powders, etc.	화장비누, 탈취비누 등
Toilet soaps, deodorant soaps, etc	향수, 화장수 및 오데 콜롱
Perfumes, toilet waters and eau de Cologne	목욕과 샤워용 제품류 (염류, 거품제제, 오일, 젤 등)
Bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)	제모제
Depilatories	데오도란트 및 땀 억제제
Deodorants and anti-perspirants	모발관리제품: ▶ 헤어틴트와 탈색제 ▶ 웨이빙, 스트레이트닝, 픽싱용 제품 ▶ 세팅 제품 ▶ 클렌징제품(로션, 파우더, 샴푸) ▶ 컨디셔닝제품(로션, 크림, 오일) ▶ 미용용품(로션, 래커, 브릴리언트)
Hair care products. ▶ hair tints and bleaches ▶ products for waving, straightening and fixing ▶ setting products ▶ cleansing products (lotions, powders, shampoos) ▶ conditioning products (lotions, creams, oils) ▶ hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)	면도용 제품(크림, 거품제제, 로션 등)
Shaving products (creams, foams, lotions, etc.)	얼굴과 눈의 메이크업 제품과 메이크업 제거제품
Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes	입술에 바르는 용도의 제품
Products intended for application to the lips	치아 및 구강 케어제품
Products for care of the teeth and the mouth	네일 케어 및 메이크업제품
Products for nail care and make-up	외용 위생제
Products for external intimate hygiene	일광욕(선탠)용 제품
Sunbathing products	선탠유사효과제품
Products for tanning without sun	피부미백제품
Skin-whitening products	주름방지제품
Anti-wrinkle products	

※ 출처: 아세안화장품협회

(<http://ASEANcosmetics.org/information-center/ASEAN-cosmetic-directive/>)

1-3. 아세안화장품 라벨링 요건

(Appendix II ASEAN Cosmetic Labeling Requirements)

영문	국문
Appendix II ASEAN Cosmetic Labeling Requirements	Appendix II 아세안화장품 라벨링 요건
Appendix II ASEAN Cosmetic Labeling Requirements	Appendix II 아세안화장품 라벨링 요건
<p>A. Objective</p> <p>1. This document provides guidance for the labeling requirements of cosmetic products to which Article 6 of the ASEAN Cosmetic Directive 05/01/ACCSQPWG apply.</p> <p>B. Scope and Definitions</p> <p>1. For the purpose of this document: <i>Name of the cosmetic product</i> means the name given to a cosmetic product, which may be an invented name, together with a trade mark or the name of the manufacturer;</p> <p><i>Immediate packaging</i> means the container or other form of packaging immediately in contact with the cosmetic product;</p> <p><i>Outer packaging</i> means the packaging into which is placed the immediate packaging;</p> <p>Labeling means information written or printed or graphic matter on the immediate or outer packaging and any form of leaflets;</p> <p>C. Labeling of cosmetic products</p>	<p>A. 목적</p> <p>1. 이 문서는 아세안화장품지침05/01/ACCSQPWG의 제6조에서 정한 화장품의 라벨 요건에 대한 가이드이다.</p> <p>B. 범위 및 정의</p> <p>1. 이 문서의 목적상 : <i>화장품의 이름</i>은 화장품에 부여된 이름을 의미하는데, 이것은 상표 또는 제조사의 상호와 함께 지어진 이름이다.</p> <p><i>직접 포장이란</i> 용기 또는 화장품에 직접 접촉하는 다른 형태의 포장을 의미한다.</p> <p><i>외부 포장이란</i> 직접포장에 놓이는 포장 상태를 의미한다.</p> <p>라벨은 직접포장 또는 외부포장 및 어떤 형태의 인쇄물에 쓰이거나 인쇄되거나 또는 그림으로 그려진 정보를 의미한다.</p> <p>C. 화장품의 라벨</p>

<p>1. The following particulars shall appear on the outer packaging of cosmetic products or, where there is no outer packaging, on the immediate packaging of cosmetic products:</p> <p>a) The name of the cosmetic product and its function, unless it is clear from the presentation of the product;</p> <p>b) Instructions on the use of the cosmetic product, unless it is clear from the product name or presentation;</p> <p>c) Full ingredient listing. The ingredients must be declared in descending order of weight at the time they are added.</p> <p>Perfume and aromatic compositions and their raw materials may be referred to by the word "perfume", "fragrance", "aroma" or "flavor".</p> <p>Ingredients in concentrations of less than 1% may be listed in any order after those of concentration of more than 1%.</p> <p>Coloring agents may be listed in any order after the other ingredients, in accordance with the color index number or denomination adopted in Annex IV.</p> <p>For decorative cosmetic products marketed in several color shades, all coloring agents used in the range may be listed, provided that the terms "may contain" or "+/-" be added.</p>	<p>1. 다음 특이 사항들이 화장품의 외부포장, 외부포장이 없는 경우, 화장품의 직접포장에 나타나 있어야 한다.</p> <p>a) 제품의 설명으로부터 명확하지 않는 경우, 화장품의 이름과 그 기능</p> <p>b) 제품 이름 또는 설명으로부터 명확하지 않는 경우, 화장품 사용 설명서</p> <p>c) 전 성분 목록. 성분들은 함유량에 따라 내림차순으로 기재해야 한다.</p> <p>향수 및 아로마 조성 및 그들의 성분 물질들은 "향수(perfume)", "향료(fragrance)", "아로마(aroma)", 또는 "풍미(flavor)" 등의 용어로 나타낼 수 있다.</p> <p>농도가 1% 이하인 성분들은 1% 이상인 농도의 성분들 다음에 순서에 상관없이 기재할 수 있다.</p> <p>색조 물질들은 부록 IV에서 채택된 명칭 또는 CI 넘버와 함께 다른 성분들 다음에 순서 없이 기재할 수 있다.</p> <p>여러 개의 컬러 쉐이드 형태로 판매되는 장식용 화장품의 경우 "포함할 수 있다" 또는 "+/-"와 같은 용어를 추가한다면 사용된 일련 제품에 사용된 모든 색조 물질들을 기재할 수 있다.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>The ingredients shall be specified using the nomenclature from the latest edition of standard references (Refer to appendix A).</p> <p>Botanicals and extract of botanicals should be identified by its genus and species.</p> <p>The genus may be abbreviated;</p> <p>The following shall not, however, be regarded as ingredients:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impurities in the raw materials used; • Subsidiary technical materials used in the preparation but not present in the final products; • Materials used in strictly necessary quantities as solvents, or as carriers, for perfume and aromatic compositions; <p>d) Country of manufacture;</p> <p>e) The name and address of the company or person responsible for placing the product on the local market;</p> <p>f) The contents given by weight or volume, in either metric or both metric and imperial system;</p> <p>g) The manufacturer's batch number;</p> <p>h) The manufacturing or the expiry date of the product in clear terms (e.g. month/year).</p> <p>The date shall be clearly expressed and shall consist either of the month and year or the day, month and year in that order.</p>	<p>성분들은 가장 최신의 표준출처에 나와 있는 명법을 사용하여 명기해야 한다.(appendix A 참조)</p> <p>식물 또는 식물 추출물은 그 속명과 증명으로 명기되어야 한다.</p> <p>속명은 약어로 표기할 수 있다.</p> <p>그러나 다음은 성분으로 간주되지 않는다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사용된 성분 물질에 들어있는 불순물 • 제제에는 사용되었지만 완제품에는 존재하지 않는 부수 성분 • 향수 및 아로마 구성에 있어서 용매 또는 담체로서 엄격하게 필요량만큼 사용된 물질 <p>d) 제조국가</p> <p>e) 지역(아세안) 시장에 출시하는 책임 회사 또는 책임자의 이름 및 주소</p> <p>f) 미터법 또는 미터법과 도량형 제도 두 가지 모두로 나타낸 중량 또는 부피를 기준으로 하는 함량</p> <p>g) 제조사의 제조 번호</p> <p>h) 정확한 용어(예를 들면, 월/년)로 나타낸 제품의 제조 일자 또는 사용기한</p> <p>일자는 명확하게 나타내야 하고 월/년 또는 일/월/년의 순으로 일치되어야 한다.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>The date of minimum durability shall be the date until which this product, stored under appropriate conditions, continues to fulfil its initial function and, in particular, remains in conformity with article 3.</p>	<p>최소 품질유지기한은 적절한 조건에서 보관된 제품이 최고의 기능을 계속 유지하고, 특히 제 3조에 여전히 부합되는 일자여야 한다.</p>
<p>It should be preceded by the words "expiry date" or "best before". If necessary,</p>	<p>이것은 "expiry date(사용기한)" 또는 "best before"이라는 표기와 함께 명기해야 한다.</p>
<p>this information shall be supplemented by an indication of the conditions which must be satisfied to guarantee the stated durability.</p>	<p>이 정보의 보완적인 내용으로서 필요하다면, 언급된 품질유지기한을 보증하기 위해 충족되어야 할 조건도 함께 표기해야 한다.</p>
<p>Indication of the expiry date shall be mandatory for cosmetic products the minimum durability of which is less than 30 months.</p>	<p>"expiry date(사용기한)"의 표기는 최소 품질유지기한이 30개월보다 짧은 화장품에서는 필수적이다.</p>
<p>i) Special precautions to be observed in use, especially those listed in the column "Conditions of use and warnings which must be printed on the label in Annexes __", which must appear on the label as well as any special precautionary information on the cosmetic products.</p>	<p>i) 사용함에 있어 주의를 기울여야 하는 특별한 주의사항 (특히 "Annex에 있는 라벨에 인쇄되어야 하는 사용 조건 및 경고" 부분에 제공된 항목)은 화장품에서 특히 주의해야 하는 정보와 함께 반드시 라벨에 기재해야 한다.</p>
<p>Member countries may require specific warnings based on local needs for declaration of ingredients from animal origin. In this case:</p>	<p>회원국들은 동물 유래한 성분을 표기하기 위해서는 현지 요구에 근거한 특정 경고문을 요구할 수 있다. 이 경우,</p>
<p>i. There must be a statement (of any format) on the product label signaling the presence of ingredients of animal origin;</p> <p>ii. For ingredients of bovine or porcine origin, the exact animal must be</p>	<p>i. 동물로부터 유래한 성분이 존재함을 제품 라벨에 어떤 형식으로든 반드시 표기해야 한다.</p> <p>ii. 소 또는 돼지로부터 유래한 성분들의 경우 정확한 동물이 표기되어야 한다.</p>

<p>declared;</p> <p>2. In cases where the size, shape or nature of the container or package does not permit the particulars laid down in paragraphs 1 (a) – (i) to be displayed, the use of leaflets, pamphlets, hang tags, display panel, shrink wrap, etc. shall be allowed.</p> <p>However the following particulars at least shall appear on small immediate packaging:</p> <p>a) The name of the cosmetic product; b) The manufacturer’s batch number;</p> <p>3. The particulars referred to in paragraphs 1 and 2 shall be easily legible, clearly comprehensible and indelible;</p> <p>4. The particulars listed in paragraph 1 shall appear in English and/or National Language and/or a language understood by the consumer where the product is marketed.</p> <p>Member Countries may require that the information in paragraphs a), b), e), f) and i) be in the national language or a language easily understood by the consumer;</p> <p>APPENDIX A : List of Standard References to be used for Cosmetic Ingredient Nomenclature</p> <p>1. International Cosmetic Ingredient Dictionary; 2. British Pharmacopeia 3. United States Pharmacopeia 4. Chemical Abstract Services</p>	<p>2. 용기나 포장의 크기, 형태 또는 특성으로 인해 단락 1 (a)-(i)의 특이사항들을 표기하는 것이 여의치 않을 경우, 정보 표기를 위해 인쇄물, 팜플렛, 꼬리표, 디스플레이패널, 수축 포장 등을 이용하는 것을 허용한다.</p> <p>그러나 적어도 다음의 특이사항들은 직접포장에 표기되어야 한다.</p> <p>a) 화장품의 이름 b) 제조사의 제조 번호</p> <p>3. 단락 1 및 2에 언급된 특이사항들은 쉽게 읽을 수 있고, 명확하게 이해될 수 있고, 지워지지 않아야 한다.</p> <p>4. 단락 1에 기재된 특이 사항들은 영어 및/또는 국어 및/또는 제품이 판매되는 곳의 소비자들에 의해 이해되는 언어로 나타내어야 한다.</p> <p>회원국들은 단락 a), b), e), f) 및 i)에 있는 정보는 국어 또는 소비자들에게 쉽게 이해되는 언어라야 한다는 것을 요구할 수 있다.</p> <p>첨부 A : 화장 성분 명명법을 위해 이용되는 표준 참고 자료 목록</p> <p>1. 국제 화장품 성분 사전 2. 영국 약전 3. 미국 약전 4. CAS 등록 번호</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

※ 출처: 아세안화장품협회

(<http://ASEANcosmetics.org/information-center/ASEAN-cosmetic-directive/>)

1-4. 아세안화장품 효능표현 가이드라인

(Appendix III ASEAN Cosmetic Claims Guidelines)

영문	국문
Appendix III ASEAN Cosmetic Claims Guidelines	Appendix III 아세안화장품 효능표현 가이드라인
Appendix III ASEAN Cosmetic Claims Guidelines	Appendix III 아세안화장품 효능표현 가이드라인
<p>1. Introduction</p> <p>The evaluation of product claims cannot be separated from the consideration of whether a product is a cosmetic or not.</p> <p>Whether a product can be considered to be a cosmetic product depends on several factors, claims are an important element of this process.</p> <p>This guideline provides a simple 5-step decision-making process that helps to identify products and claims which can be considered to be cosmetics.</p> <p>The document also provides some examples of unacceptable claims for cosmetic products.</p> <p>However, it is <u>not</u> to be taken as the final authority nor as an exhaustive list.</p>	<p>1. 도입</p> <p>화장품 효능표현에 대한 평가는 제품이 화장품 이냐 아니냐를 고려하지 않을 수 없다.</p> <p>제품이 화장품으로 간주될 수 있는지의 여부는 여러 요소에 달려있는데, 효능표현은 이 과정에서 중요한 요소이다.</p> <p>이 가이드라인은 화장품으로 간주될 수 있는 제품과 효능표현을 확인하는데 도움을 주는 간단한 5 단계의 의사 결정 과정을 제공해준다.</p> <p>이 문서는 또한 허용되지 않는 화장품 효능표현의 예시도 제공하고 있다.</p> <p>그러나 이것이 최종 권위로 간주되지는 않으며, 포괄적 목록(어느 것 하나 빠진 것 없이 총망라한 목록)도 아니다.</p>
<p>2. Decision Process to identify cosmetic products and allowable claims(See summary chart below)</p> <p>a. Composition of cosmetics The product should contain only ingredients</p>	<p>2. 화장품 및 허용 가능한 효능표현을 결정하는 5단계 프로세스(아래의 요약차트를 참고)</p> <p>a. 화장품성분의 구성 제품은 아세안화장품지침에서의 규정에 합치</p>

<p>that comply with the annexes of ACD, and does not contain any ingredients that are banned in the ACD.</p> <p>b. Target site of application of cosmetics The product should be intended to be placed in contact with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity. Products that are intended to be ingested, injected or placed in contact with other parts of the human body e.g. the mucous membranes of the nasal passage or the internal genitalia cannot be considered to be cosmetic products.</p> <p>c. Intended main function of cosmetics The product should be applied to the permitted parts of the human body with a view exclusively or mainly to clean them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odors and/or protecting them or keeping them in good condition.</p> <p>Note that products may have a secondary, minor function that is outside the above scope.</p> <p>Some examples of acceptable secondary claim areas are given below. Note that this is not an exhaustive list.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dandruff ● Caries ● Cellulite ● Hair loss 	<p>한 성분만을 함유하고 금지된 어떤 성분도 함유해서는 안 된다.</p> <p>b. 화장품의 적용부위 화장품은 인체의 다양한 외피부분(표피, 모발, 손톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아 및 구강점막에 도포되는 목적으로만 사용되어야 한다. 섭취, 주사 혹은 인체의 다른 부위(예를 들면, 콧구멍이나 내부 생식기의 점막)에 접촉하는 목적으로 사용되는 제품은 화장품으로 간주될 수 없다.</p> <p>c. 화장품으로서의 기능 화장품은 전적으로 또는 주로 청결과 방향 및 용모변화, 체취 정돈, 보호, 건강한 상태로 유지하기 위한 목적으로 인체의 허용된 부위에만 사용되어야 한다.</p> <p>화장품은 위의 범주를 벗어난 2차적인 부기능을 가질 수 있음을 유념하라.</p> <p>허용된 몇 가지 2차적 효능표현은 아래와 같다. 이것은 포괄적 목록이 아님을 유념하라.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 비듬 ● 충치 ● 셀룰라이트 ● 탈모
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> ● Bust contouring ● Acne ● Anti-bacterial <p>d. Product presentation of cosmetics The product should not be presented as treating or preventing disease in human beings.</p> <p>The following features of the product should be taken into account</p> <p>i. Product claims and the context in which the claims are made</p> <p>ii. Labeling and packaging/packaging inserts (including graphics)</p> <p>iii. Promotional literature, including testimonials and literature issued by third parties on behalf of the supplier</p> <p>iv. Advertisements</p> <p>v. The product form and the way it is to be used e.g. capsule, tablet, injection etc.</p> <p>vi. Particular target of the marketing information e.g. specific population groups with, or particularly vulnerable to, specific diseases of adverse conditions.</p> <p>e. Physiological effects of cosmetics Every product that has an effect on the functioning of the body also has an effect on its metabolism.</p> <p>Cosmetic products typically have effects that are not permanent, and have to be used</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 가슴 윤곽 ● 여드름 ● 항균 <p>d. 화장품의 제품 표시 화장품은 인체의 질병을 치료 혹은 예방한다고 표시해서는 안 된다.</p> <p>다음은 화장품에서 고려되어야 할 특성이다.</p> <p>i. 제품 효능표현과 효능이 주장되는 문맥</p> <p>ii. 라벨링과 포장지/포장 첨부지 (도식을 포함하여)</p> <p>iii. 공급자를 대신하여 제 3자에 의해 발행된 체험기나 인쇄물을 포함한 홍보용 인쇄물</p> <p>iv. 광고</p> <p>v. 제품의 형태 및 사용 방법 예) 캡슐, 알약, 주사 등.</p> <p>vi. 마케팅 정보의 특정 목표 대상 예) 약조건에서 특정 질병을 가지고 있거나 이러한 질병에 특히 취약한 특정 인구 층</p> <p>e. 화장품의 생리적 효과 인체의 기능에 영향을 미치는 모든 제품은 인체의 신진대사에도 영향을 미친다.</p> <p>화장품은 일반적으로 영구적이지 않은 효과를 가지고 있으며, 효능을 유지하기 위해 규칙적</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

regularly to maintain their effects.

As a first point of guidance, claims that can be reasonably expected for product types given in the Illustrative List of Cosmetic Products (Annexe 1 ACD) can be considered to be cosmetic in nature.

Section 3. below gives some examples of unacceptable

Product Type	Unacceptable claims
Hair care products	<ul style="list-style-type: none"> ● eliminates dandruff permanently ● Restores hair cells ● Hair loss can be arrested or reversed ● Stimulates hair growth
Dpilatories	<ul style="list-style-type: none"> ● Stops/retards/prevents hair growth
Nail products	<ul style="list-style-type: none"> ● Reference to growth resulting from nourishment
Skin products	<ul style="list-style-type: none"> ● Prevents, reduces or reverses the physiological changes and degeneration conditions brought about by aging ● Removes scars ● Numbing effect ● Prevents, heals, treats or stops acne ● Treatment of cellulite ● Lose centimetres ● Reduces/controls swelling/oedema ● Removes/burns fat ● Fungicidal action ● Virucidal action
Oral or dental hygiene products	<ul style="list-style-type: none"> ● Treatment or prevention of dental abscess, gumboils, inflammation, mouth ulcers, periodontitis, pyorrhoea, periodontal

으로 사용되어야 한다.

첫 번째로, 화장품의 유형별 예시 리스트 (Illustrative List)에 주어진 제품 유형(Annexe 1 ACD)에서 기대되는 효능표현은 사실상 화장품으로 간주될 수 있다.

아래 Section 3.는 허용되지 않는 화장품 효능표현의 예시를 보여주고 있다.

제품 유형	허용되지 않는 효능표현
헤어 케어 제품	<ul style="list-style-type: none"> ● 비듬을 영원히 없애준다 ● 머리카락 세포를 회복시킨다 ● 탈모를 정지시키고 지연시켜 줄 수 있다 ● 모발 성장을 촉진한다
제모제	<ul style="list-style-type: none"> ● 털의 성장을 중지/지연/막아준다
네일 제품	<ul style="list-style-type: none"> ● 영양을 주어 성장시킨다는 언급
스킨 케어 제품	<ul style="list-style-type: none"> ● 노화로 인한 퇴화와 생리적 변화를 방지, 감소 혹은 되돌린다. ● 흉터 제거 ● 마비 효과 ● 여드름 방지, 치료, 트리트먼트, 중지 ● 셀룰라이트 치료 ● 날씬해진다 ● 부종을 감소/ 조절 ● 지방 제거/ 지방을 태운다 ● 곰팡이 박멸 ● 바이러스 박멸
구강 혹은 치과 위생용품	<ul style="list-style-type: none"> ● 치성 농양, 치은 농양, 치은염, 염증, 구강 궤양, 치주염, 치주농루, 치주질환, 구내염 혹은 구강 질병과 감염을 방지 혹은 치료해준다.

	<p>disease, stomatitis, thrush or any oral diseases or infections</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Whitens tetracycline-induced stains
Deodorants & Anti-perspirants	<ul style="list-style-type: none"> ● Completely prevents sweating/perspiration
Perfumes/fragrances/colognes	<ul style="list-style-type: none"> ● Aphrodisiac or hormonal attraction

	<ul style="list-style-type: none"> ● 테트라사이클린으로 인해 유발된 착색을 화이트닝 해준다.
데오드란트 & 내발한제	<ul style="list-style-type: none"> ● 발汗을 완벽하게 방지해준다
향수/향/코롱	<ul style="list-style-type: none"> ● 성욕을 일으키거나 호르몬적인 매력을 준다.

Note that claims can be softened

i.e. made less functional and more cosmetic in nature by the use of modifiers.

An example of this would be a claim for removing all oil from skin.

This claim could be softened as follows,

- Helps to remove oil from skin
- Reduces the shine of oily skin
- Suitable for oily skin types
- Makes your skin feel less oily

효능표현은 순화될 수 있음을 유념하라.

예를 들어, 문구를 수정함으로써 기능을 순화시키고 화장품 속성에 더 가깝게 하는 것.

“피부로부터의 모든 기름기를 제거한다.”라는 효능표현을 예로 들어보겠다.

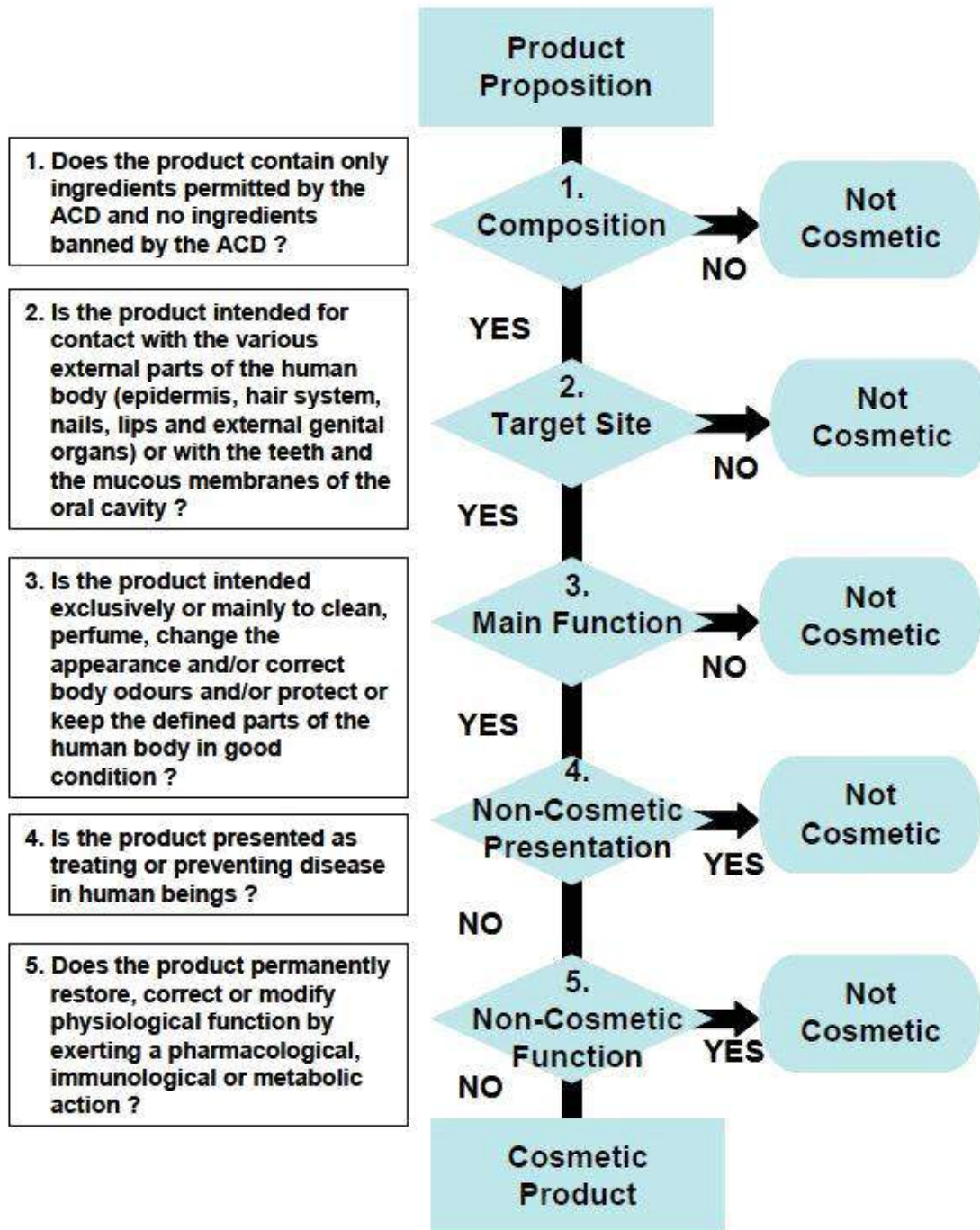
이 효능표현은 아래와 같이 순화될 수 있다

- 피부로부터의 기름기를 제거하는데 도움을 준다.
- 지성 피부가 번질거리는 것을 감소시킨다.
- 지성 피부 타입에 맞는다.
- 피부에 기름기가 많은 것을 억제한다.

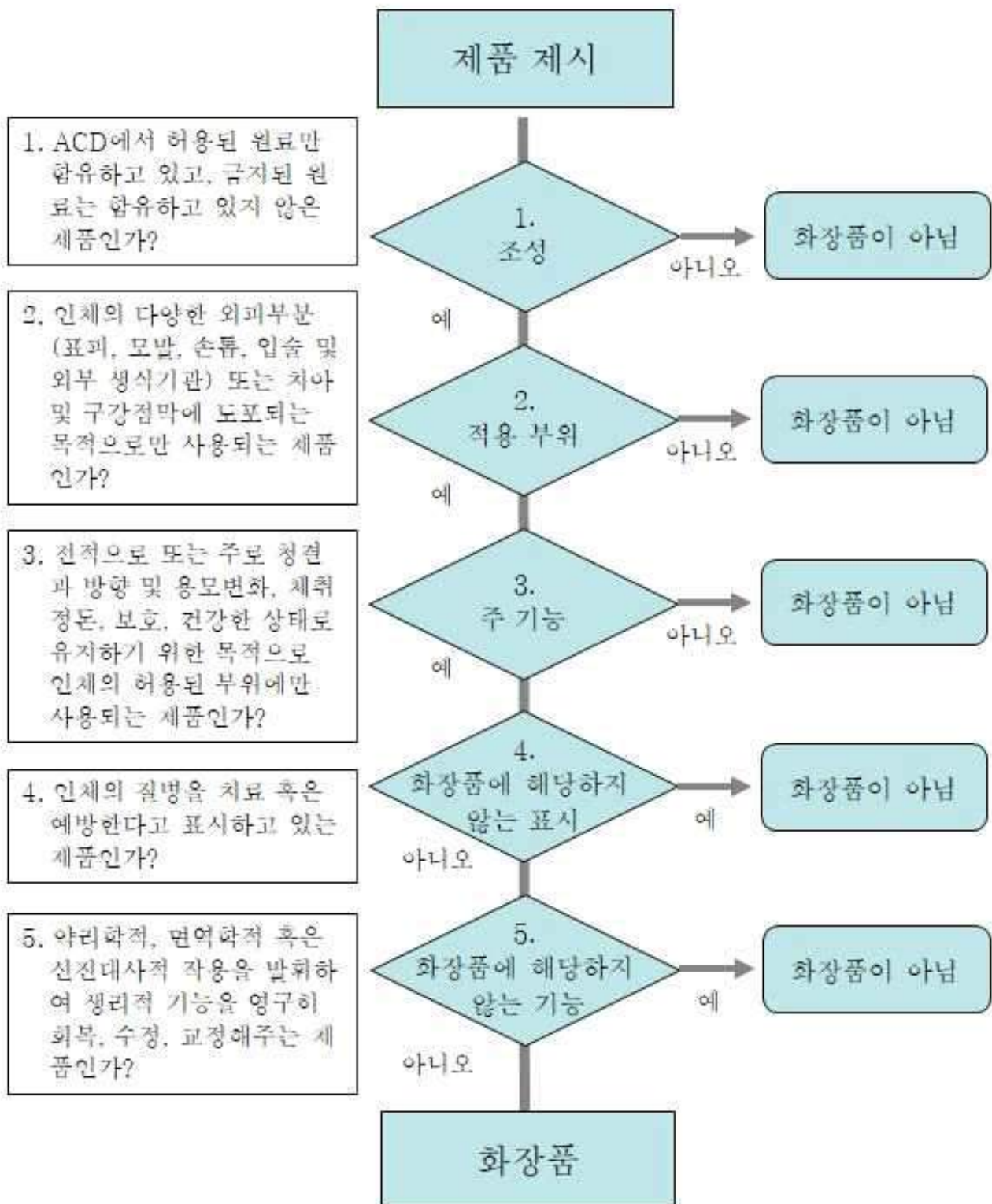
※ 출처: 아세안화장품협회

(<http://ASEANcosmetics.org/information-center/ASEAN-cosmetic-directive/>)

Decision process to identify cosmetic products & claims



화장품과 클레임을 확인하는 결정 과정



1-5. 아세안GMP가이드라인

(Appendix VI ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practices)

영문	국문
<p align="center">Appendix VI ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practices</p>	<p align="center">Appendix VI 아세안GMP가이드라인</p>
<p align="center">Appendix VI ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practices</p> <p>PREAMBLE</p> <p>The GMP Guidelines have been produced to offer assistance to the cosmetic industry in compliance with the provisions of the ASEAN Cosmetic Directive.</p> <p>As this document is particularly intended for cosmetic products, clear delineation from drug or pharmaceutical product GMP should be kept in mind.</p> <p>The Good Manufacturing Practices presented here is only a general guideline for the manufacturers to develop its own internal quality management system and procedures.</p> <p>The important objective must be met in any case, i.e. the final products must meet the quality standards appropriate to their intended use to assure consumer's health and benefit.</p> <p>1. INTRODUCTION</p> <p>The objective of the Cosmetic Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines is</p>	<p align="center">Appendix VI 아세안GMP가이드라인</p> <p>전문</p> <p>GMP 가이드라인은 아세안화장품지침의 규정 에 준수하여 화장품 산업을 지원하기 위해 작성되었다.</p> <p>이 문서는 특별히 화장품을 의도하여 작성되었으며, 의약품 생산 GMP와는 구분됨을 유념해야 한다.</p> <p>여기서 제시된 우수화장품 제조 및 품질관리 기준은 제조업자가 자신의 내부 품질경영시스템과 절차를 개발하기 위한 일반적인 가이드라인에 불과하다.</p> <p>여하튼 중요한 목적은 충족되어야 한다. 즉 최종제품은 소비자의 건강과 이익을 보장하기 위해서 계획된 대로 사용하기에 적절한 품질표준을 충족해야 한다.</p> <p>1. 서론</p> <p>우수화장품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 관한 가이드라인은 제품이 명시된 품질로 지속적</p>

<p>to ensure that products are consistently manufactured and controlled to the specified quality. It is concerned with all aspects of production and quality control.</p>	<p>으로 제조되고 관리되도록 하기 위한 것이다. 이는 생산과 품질관리의 모든 측면과 관련 있다.</p>
<p>1.1 General Consideration</p>	<p>1.1 일반적 고려</p>
<p>1.1.1 In the manufacture of cosmetic products, overall control and monitoring is essential to ensure that the consumer receives products of specified quality.</p>	<p>1.1.1 화장품 제조 시, 전반적인 관리와 감시는 소비자가 명시된 품질의 제품을 구입할 수 있도록 하는 데 필수적이다.</p>
<p>1.1.2 The quality of a product depends on the starting materials, production and quality control processes, building, equipment and personnel involved.</p>	<p>1.1.2 제품의 품질은 초기 성분, 생산과 품질관리의 과정, 건물, 장비 및 관련 직원에 달려있다.</p>
<p>1.2 Quality Management System</p>	<p>1.2 품질경영시스템</p>
<p>1.2.1 A quality system should be developed, established and implemented as a means by which stated policies and objectives will be achieved. It should define the organisational structure, functions, responsibilities, procedures, instructions, processes and resources for implementing the quality management.</p>	<p>1.2.1 언급된 정책과 목적을 달성하는 수단으로서, 품질시스템이 개발·수립·이행되어야 한다. 그것은 품질경영의 이행을 위해 조직의 구조, 기능, 책임, 절차, 지시, 프로세스 및 재료를 규정해야 한다.</p>
<p>1.2.2 The quality system should be structured and adapted to the company's activities and to the nature of its products and should take into consideration appropriate elements stated in this Guidelines.</p>	<p>1.2.2 품질시스템은 조직화되고 업체의 활동과 그 제품의 성질에 적합한 것이어야 한다. 또한 품질시스템은 이 가이드라인에서 언급된 적절한 요소들을 고려해야 한다.</p>
<p>1.2.3 The quality system operation should ensure that if necessary, samples of starting materials, intermediate, and finished products are taken, tested to determine their release</p>	<p>1.2.3 품질시스템의 운영은, 필요할 경우 테스트 결과와 기타이용 가능한 품질관련 증거를 근거로 하여 제품의 출시 또는 불합격을 결정하기 위해 테스트할 출발물질, 중간물질 및 완</p>

<p>or rejection on the basis of test results and other available evidence related to quality.</p> <p>2. PERSONNEL</p> <p>2.1 There should be an adequate number of personnel having knowledge, experience, skill and capabilities relevant to their assigned function.</p> <p>They should be in good health and capable of handling the duties assigned to them.</p> <p>2.1 Organisation, Qualification and Responsibilities</p> <p>2.1.1 The organisational structure of the company shall be such that the production and the quality control sections are headed by different persons, neither of whom shall be responsible to the other.</p> <p>2.1.2 The head of production should be adequately trained and experienced in cosmetic manufacturing.</p> <p>He should have authority and responsibilities to manage production of products covering operations, equipment, production personnel, production areas and records.</p> <p>2.1.3 The head of quality control should be adequately trained and experienced in the field of quality control.</p> <p>He should be given full authority and responsibility in all quality control duties such as establishment, verification and implementation of all quality control procedures.</p>	<p>제품의 샘플을 보장하는 것이어야 한다.</p> <p>2. 직원</p> <p>2.1 충분한 수의 직원이 있어야 하고 이들은 할당된 직무에 관한 지식, 경험, 기술 및 능력을 갖추고 있어야 한다.</p> <p>이들은 건강상태가 좋아야하며 할당된 업무를 처리할 수 있어야 한다.</p> <p>2.1 조직, 자격 및 책임</p> <p>2.1.1 업체의 조직상 구조는, 서로 상대방에게 책임지지 않는 각기 다른 사람이 생산부와 품질관리부를 관장하는 그런 구조여야 한다.</p> <p>2.1.2 생산 책임자는 화장품제조에서 충분히 훈련을 받고 경험이 있어야 한다.</p> <p>그는 작업활동, 장비, 생산직원, 생산지역 및 기록을 관장하면서 제품 생산을 관리할 권한을 가지고 책임을 져야 한다.</p> <p>2.1.3 품질관리 책임자는 품질관리분야에서 충분히 훈련을 받고 경험이 있어야 한다.</p> <p>그는 모든 품질관리절차의 수립, 확인 및 이행과 같은 그런 품질관리업무에서 완전한 권한을 가지고 책임을 져야 한다.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>He should have the authority to designate/assign when appropriate, personnel, to approve starting materials, intermediates, bulk and finished products that meet the specification or to reject those which do not conform to the relevant specification or which were not manufactured in accordance with approved procedures and under the defined conditions.</p> <p>2.1.4 The responsibilities and authority of key personnel should be clearly defined.</p> <p>2.1.5 An adequate number of trained personnel should be appointed to execute direct supervision in each section of the production and the quality control unit.</p> <p>2.2 Training</p> <p>2.2.1 All personnel directly involved in the manufacturing activities should be appropriately trained in manufacturing operations in accordance to GMP principles.</p> <p>Special attention should be given to training of personnel working with any hazardous materials</p> <p>2.2.2 Training in GMP should be conducted on a continuous basis.</p> <p>2.2.3 Records of training should be maintained and its effectiveness assessed periodically.</p> <p>3. PREMISES</p>	<p>그는 규격을 충족하는 출발물질, 중간물질, 벌크 및 완제품을 승인하기 위해, 또는 관련 규격에 정합하지 않거나 승인된 절차와 명시된 조건에 따라서 제조되지 않은 것들을 불합격시키기 위해, 적절할 때 책임자를 지명/할당할 권한이 있어야 한다.</p> <p>2.1.4 주요 직원의 책임과 권한이 명확히 규정되어야 한다.</p> <p>2.1.5 생산과 품질관리 각 부문을 직접 감독할, 충분한 수의 훈련을 받은 자가 임명되어야 한다.</p> <p>2.2 훈련</p> <p>2.2.1 제조활동과 직접 관련된 모든 인원은 GMP 원칙에 따라서 적절히 제조운영 훈련을 받아야 한다.</p> <p>유해물질과 함께 작업하는 자의 훈련에 특히 주의를 기울여야 한다.</p> <p>2.2.2 훈련 기록을 유지해야 하고 훈련 효과를 정기적으로 평가해야 한다.</p> <p>2.2.3 훈련 기록을 유지해야 하고 훈련 효과를 정기적으로 평가해야 한다.</p> <p>3. 건물(PREMISES)</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>The premises for manufacturing should be suitably located, designed, constructed and maintained.</p>	<p>제조구내는 적절한 위치, 디자인, 구성을 갖추고 유지되어야 한다.</p>
<p>3.1 Effective measures should be taken to avoid any contamination from the surrounding environment and from pests.</p>	<p>3.1 주변 환경과 해충으로 인한 오염을 피하기 위한 효과적인 조치를 취해야 한다.</p>
<p>3.2 Household products containing non-hazardous materials/ingredients and cosmetic products can share the same premises and equipment provided that due care should be exercised to prevent cross contamination and risk of mix-up.</p>	<p>3.2 비유해성 물질/성분을 함유한 가정용품과, 화장품은 동일한 구내와 장비를 공유할 수 있다. 단, 이 경우 교차오염과 뒤섞임의 위험을 방지하기 위해 적절한 주의를 기울여야 한다.</p>
<p>3.3 Painted line, plastic curtain and flexible barrier in the form of rope or tape may be employed to prevent mix-up.</p>	<p>3.3 뒤섞임을 방지하기 위해 색칠한 선, 플라스틱 커튼 및 밧줄이나 끈 형태의 탄력성 있는 장벽을 설치할 수 있다.</p>
<p>3.4 Appropriate changing rooms and facilities should be provided. Toilets should be separated from the production areas to prevent product contamination/cross contamination.</p>	<p>3.4 적절한 탈의실과 탈의시설이 제공되어야 한다. 화장실은 생산오염/교차오염을 방지하기 위해 생산지역에서 떨어져 있어야 한다.</p>
<p>3.5 Defined areas should be provided for, wherever possible and applicable:</p>	<p>3.5 가능하고 해당되면 언제나, 다음을 위한 명확한 지역이 마련되어야 한다.</p>
<p>3.5.1 Materials receiving. 3.5.2 Material Sampling 3.5.3 Incoming goods and quarantine. 3.5.4 Starting materials storage. 3.5.5 Weighing and dispensing. 3.5.6 Processing. 3.5.7 Storage of bulk products. 3.5.8 Packaging. 3.5.9 Quarantine storage before final release of products. 3.5.10 Storage of finished products. 3.5.11 Loading and unloading.</p>	<p>3.5.1 물질 집하 3.5.2 재료 채취 3.5.3 도래상품과 격리 3.5.4 출발물질 저장 3.5.5 중량측정과 조제 3.5.6 가공 3.5.7 벌크상품의 저장 3.5.8 포장 3.5.9 제품의 최종출시 전의 격리 저장 3.5.10 완제품의 저장 3.5.11 적재와 하역</p>

<p>3.5.12 Laboratories.</p> <p>3.5.13 Equipment washing.</p> <p>3.6 Wall and ceiling, where applicable should be smooth and easy to maintain. The floor in processing areas should have a surface that is easy to clean and sanitise.</p> <p>3.7 Drains should be of adequate size and should have trapped gullies and proper flow. Open channels should be avoided where possible, but if required they should be able to facilitate cleaning and disinfection.</p> <p>3.8 Air intakes and exhausts and associated pipework and ducting, when applicable, should be installed in such a way as to avoid product contamination.</p> <p>3.9 Buildings should be adequately lit and properly ventilated appropriate to the operations. .</p> <p>3.10 Pipework, light fittings, ventilation points and other services in manufacturing areas should preferably be installed in such a way as to avoid uncleanable recesses and run outside the processing areas.</p> <p>3.11 Laboratories should preferably be physically separated from the production areas.</p> <p>3.12 Storage areas should be of adequate space provided with suitable lighting, arranged and equipped to allow dry, clean and orderly placement of stored materials and products.</p>	<p>3.5.12 실험실</p> <p>3.5.13 장비세척</p> <p>3.6 벽과 천장이 있으면, 이것들은 평탄해야 하고 유지하기 쉬운 것이어야 한다. 가공지역의 바닥표면은 청소와 위생처리를 하기 쉬운 것이어야 한다.</p> <p>3.7 배수구는 충분한 크기여야 하고 방취판을 갖추고 있고 흐름이 좋은 것이어야 한다. 개수로로는 가급적 피해야 하지만, 필요할 경우에는 청소와 소독을 할 수 있는 것들이어야 한다.</p> <p>3.8 흡기구와 배기구, 그리고 관련 배관과 도관조작이 있으면, 이것들은 생산오염을 피할 수 있는 방식으로 설치되어야 한다.</p> <p>3.9 건물은 작업에 적합하도록 충분히 밝고 환기가 잘 되어야 한다.</p> <p>3.10 배관, 조명부품들, 환풍장치의 돌출부 및 제조지역의 기타 시설은 가급적이면 청소가 불가능한 구석진 곳을 피하고 작업장 밖에서 작동하는 방식으로 설치되어야 한다.</p> <p>3.11 실험실은 가급적이면 생산지역과 물리적으로 분리되어 있어야 한다.</p> <p>3.12 보관소는 알맞은 조명이 있는 충분한 공간이어야 하고, 정리되어 있고, 저장된 물질과 제품을 마른 상태로, 깨끗하게 그리고 정연하게 배치할 수 있도록 정리되고 장비를 갖추고 있어야 한다.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>3.12.1 Such areas should be suitable for effective separation of quarantined materials and products.</p> <p>Special and segregated areas should be available for storage of flammable and explosive substances, highly toxic substances, rejected and recalled materials or returned goods.</p> <p>3.12.2 Where special storage conditions e.g. temperature, humidity and security are required, these should be provided.</p> <p>3.12.3 Storage arrangements should permit separation of different labels and other printed materials to avoid mix-up.</p>	<p>3.12.1 그러한 지역은 격리된 물질과 제품의 효과적인 분리에 적합해야 한다.</p> <p>가연성·폭발성 물질, 맹독성 물질, 불합격·리콜 물질 또는 반품된 상품의 저장을 위해 특별격리지역이 이용될 수 있어야 한다.</p> <p>3.12.2 특별저장조건, 예를 들면, 온도, 습도 및 보안이 요구될 경우, 이들 조건이 갖춰져야 한다.</p> <p>3.12.3 저장방식은 뒤섞임을 피하기 위해 상이한 라벨과 기타 인쇄물질의 분리를 허용해야 한다.</p>
<p>4. EQUIPMENT</p>	<p>4. 장비</p>
<p>Equipment should be designed and located to suit the production of the product.</p>	<p>장비는 제품생산에 맞도록 설계되고 위치해 있어야 한다.</p>
<p>4.1 Design and Construction</p>	<p>4.1 디자인과 구조</p>
<p>4.1.1 The equipment surfaces coming into contact with any in- process material should not react with or adsorb the materials being processed.</p>	<p>4.1.1 가공중인 물질과 접촉하는 장비표면은 가공되고 있는 물질과 반응하거나 그 물질을 흡수해서는 안 된다.</p>
<p>4.1.2 Equipment should not adversely affect the product through leaking valves, lubricant drips and through inappropriate modifications or adaptations.</p>	<p>4.1.2 장비는 누설밸브, 즉 윤활유의 누수로 그리고 부적절한 변형 또는 적응을 통해 제품에 악영향을 끼쳐서는 안 된다.</p>
<p>4.1.3 Equipment should be easily cleaned.</p>	<p>4.1.3 장비는 쉽게 청소할 수 있는 것이어야 한다.</p>
<p>4.1.4 Equipment used for flammable</p>	<p>4.1.4 가연성 물질용 장비는 방폭(防爆)형이어</p>

<p>substances should be explosion proof.</p> <p>4.2 Installation and Location</p> <p>4.2.1 Equipment should be located to avoid congestion and should be properly identified to assure that products do not become admixed or confused with one another.</p> <p>4.2.2 Water, steam and pressure or vacuum lines, where applicable, should be installed so as to be easily accessible during all phases of operation. They should be clearly identified.</p> <p>4.2.3 Support systems such as heating, ventilation, air conditioning, water (such as potable, purified, distilled), steam, compressed air and gases (example nitrogen) should function as designed and identifiable.</p> <p>4.3 Maintenance</p> <p>Weighing, measuring, testing and recording equipment should be serviced and calibrated regularly. All records should be maintained.</p>	<p>야 한다.</p> <p>4.2 설치와 위치</p> <p>4.2.1 장비는 혼잡하지 않은 곳에 위치해 있어야 하고, 제품이 다른 제품과 뒤섞이거나 혼동되지 않게 하기 위해 적절히 확인되어야 한다.</p> <p>4.2.2 물, 스팀 및 압력 또는 진공 배관이 있다면, 이들은 모든 단계의 작업에서 쉽게 접근할 수 있도록 설치되어야 한다. 이들 배관은 분명히 확인 되어야 한다.</p> <p>4.2.3 난방, 환기, 에어컨, 물(예, 음료수, 정제수, 증류수), 스팀, 압축공기와 가스(예, 질소)과 같은 지원시스템은 설계된 대로 그리고 확인할 수 있는 방식으로 기능을 수행해야 한다.</p> <p>4.3. 유지</p> <p>칭량장비, 측량장비, 테스트장비 및 기록장비는 정기적으로 점검하고 보정해야 한다. 모든 기록은 유지되어야 한다.</p>
<p>5. SANITATION AND HYGIENE</p> <p>Sanitation and hygiene should be practised to avoid contamination of the manufacturing of products. It should cover personnel, premises, equipment/apparatus and production materials and containers.</p> <p>5.1 Personnel</p> <p>5.1.1 Personnel should be healthy to perform their assigned duties. Regular</p>	<p>5. 위생시설과 위생</p> <p>제품 제조의 오염을 피하기 위해 위생시설과 위생이 실천되어야 한다. 이것은 직원, 구내, 장비/기구 및 생산 물질과 용기를 다루어야 한다.</p> <p>5.1 직원</p> <p>5.1.1 직원은 건강한 상태로 자신의 담당 업무를 수행해야 한다. 제조공정과 관련된 모든 생</p>

<p>medical examination must be conducted for all production personnel involved with manufacturing processes.</p>	<p>산직원에 대해서는 정기검진을 실시해야 한다.</p>
<p>5.1.2 Personnel must practise good personal hygiene..</p>	<p>5.1.2 직원은 개인적으로 좋은 위생을 생활화해야 한다.</p>
<p>5.1.3 Any personnel shown at any time to have an apparent illness or open lesions that may adversely affect the quality of products should not be allowed to handle raw materials, packaging materials, in-process materials, and finished products.</p>	<p>5.1.3 제품의 질에 악영향을 줄 수 있는 명백한 질병이나 아물지 않은 상처가 있는 것으로 밝혀진 모든 직원은 성분, 포장재, 가공중인 물질 및 완제품을 다루어서는 안 된다.</p>
<p>5.1.4 Personnel should be instructed and encouraged to report to their immediate supervisor any conditions (plant, equipment or personnel) that they consider may adversely affect the products.</p>	<p>5.1.4 직원에게는 제품에 악영향을 줄 수 있다고 간주되는 모든 조건(공장, 장비 또는 직원)을 직속상관에게 보고하라는 지시와 권고를 해야 한다.</p>
<p>5.1.5 Direct physical contact with the product should be avoided to ensure protection of the product from contamination. Personnel should wear protective and clean attire appropriate to the duties they perform,.</p>	<p>5.1.5 오염에서 제품을 보호하기 위해 제품과 직접 물리적으로 접촉하는 것은 피해야 한다. 직원은 자신이 수행하는 업무에 어울리는 청결한 보호복을 착용해야 한다.</p>
<p>5.1.6 Smoking, eating, drinking and chewing, , food, drinks and smoking materials and other materials that might contaminate are not permitted in production, laboratory, storage or other areas where they might adversely affect product quality.</p>	<p>5.1.6 음식물, 성분, 흡연물질 및 기타 오염을 일으킬 수 있는 물질을 피우고, 먹고, 마시고, 씹는 행위는 제품품질에 악영향을 줄 수 있는 경우 생산지역, 실험실, 보관소 또는 기타 지역에서 금지된다.</p>
<p>5.1.7 All authorised personnel entering the production areas should practice personal hygiene including proper attire.</p>	<p>5.1.7 생산지역의 진입할 자격이 있는 모든 직원은 적절한 복장을 포함한 개인위생을 실천해야 한다.</p>
<p>5.2 Premises</p>	<p>5.2. 구내</p>

<p>5.2.1 Adequate employee's washing and well ventilated toilet facilities should be provided and separated from the production area.</p> <p>5.2.2 Suitable locker facilities should be provided at appropriate location for the storage of employees' clothing and personal belongings.</p> <p>5.2.3 Waste material should be regularly collected in suitable receptacles for removal to collection points outside the production area.</p> <p>5.2.4 Rodenticides, insecticides, fumigating agents and sanitising materials must not contaminate equipment, raw materials, packaging materials, in-process materials or finished products.</p> <p>5.3 Equipment and Apparatus</p> <p>5.3.1 Equipment and utensils should be kept clean.</p> <p>5.3.2 Vacuum or wet cleaning methods are preferred. Compressed air and brushes should be used with care and avoided if possible, as they increase the risk of product contamination.</p> <p>5.3.3 Standard operating procedures must be followed for cleaning and sanitising of major machines.</p>	<p>5.2.1 직원의 세정시설과 환기가 잘 되는 화장실을 생산지역에서 떨어진 곳에 충분히 마련해야 한다.</p> <p>5.2.2 직원들의 옷과 개인소지품의 보관을 위한 적당한 개인물품보관시설이 적절한 곳에 마련되어야 한다.</p> <p>5.2.3 폐기물은 적당한 용기에 정기적으로 모아 생산지역 밖의 수집 장소로 반출해야 한다.</p> <p>5.2.4 쥐약, 살충제, 훈증약품 및 살균제는 장비, 성분, 포장재, 가공중인 물질 또는 완제품을 오염시켜서는 안된다.</p> <p>5.3. 장비와 기구</p> <p>5.3.1 장비와 기구는 청결한 상태로 유지해야 한다.</p> <p>5.3.2 진공청소법 또는 물청소법이 선호된다. 압축공기와 솔의 사용은 생산오염의 위험성을 높이므로 주의를 요하며, 가능하면 피해야 한다.</p> <p>5.3.3 주요 기계의 청소와 살균은 표준관리운영절차를 따라야 한다.</p>
<p>6. PRODUCTION</p> <p>6.1 Starting Materials</p>	<p>6. 생산</p> <p>6.1 출발물질</p>

<p>6.1.1 Water</p> <p>Special attention should be paid to water, since it is an important raw material. Water production equipment and water systems should supply quality water. Water systems should be sanitized according to well-established procedures.</p> <p>The chemical and microbiological quality of water used in production should be monitored regularly, according to written procedures and any anomaly should be followed by corrective action.</p> <p>The choice of method for water treatment such as deionisation, distillation or filtration depends on product requirement. The storage as well as delivery system should be properly maintained.</p>	<p>6.1.1 물</p> <p>물은 중요한 성분이므로, 특별한 주의를 기울여야 한다. 물생산장비와 급수계통은 품질수를 공급해야 한다. 급수계통은 확립된 절차에 따라 살균처리 되어야 한다.</p> <p>생산에 사용되는 물의 화학적 및 미생물학적 질을 서면절차에 따라 정기적으로 관찰해야 한다. 어떤 이상이 있으면 시정조치가 따라야 한다.</p> <p>탈이온화, 증류 또는 여과와 같은 물 처리 방법의 선택은 생산 요건에 달려 있다. 운반과 저장 시스템도 적절히 유지해야 한다.</p>
<p>6.1.2 Verification of materials</p> <p>All deliveries of raw materials and packaging materials should be checked and verified for their conformity to specifications and be traceable to the product.</p> <p>Samples of raw materials should be physically checked for conformity to specifications prior to release for use. The raw materials should be clearly labelled. All goods must be clean and checked for appropriate protective packing to ensure no leakage, perforation or exposure.</p>	<p>6.1.2 물질의 확인</p> <p>성분과 포장재의 모든 납품은 규격과의 적합성에 대해 점검되고 확인되어야 한다.</p> <p>사용을 위한 출시에 앞서 규격과의 적합성에 대해 성분의 샘플을 물리적으로 검사해야 한다. 성분은 명확히 표시되어 있어야 한다. 모든 상품은 청결해야 하고 적절한 보호패킹이 누수, 천공 또는 노출을 방지하는지를 점검받아야 한다.</p>
<p>6.1.3 Rejected materials</p> <p>Deliveries of raw materials that do not</p>	<p>6.1.3 불합격 물질</p> <p>규격에 맞지 않는 원료의 납품은 표준관리운용</p>

<p>comply with specification should be segregated and disposed according to standard operating procedures.</p>	<p>절차에 따라 분리되고 처리되어야 한다.</p>
<p>6.2 Batch Numbering System</p>	<p>6.2 배치번호부여시스템</p>
<p>6.2.1 Every finished product should bear a production identification number which enables the history of the product to be traced..</p>	<p>6.2.1 모든 완제품에는 생산 이력을 알 수 있게 하는 생산 확인 번호를 기재해야 한다.</p>
<p>6.2.2 A batch numbering system should be specific for the product and a particular batch number should not be repeated for the same product in order to avoid confusion.</p>	<p>6.2.2 배치번호부여시스템은 제품에 특정한 것 이어야 하며, 특정한 배치번호는 혼동을 피하기 위해 같은 제품에 반복해서 사용할 수 없다.</p>
<p>6.2.3 Whenever possible, the batch number should be printed on the immediate and outer container of the product.</p>	<p>6.2.3 가능하면 언제나 배치번호는 제품의 직 접용기 또는 외부용기에 인쇄되어야 한다.</p>
<p>6.2.4 Records of batch number should be maintained.</p>	<p>6.2.4 배치번호의 기록을 유지해야 한다.</p>
<p>6.3 Weighing and Measurement</p>	<p>6.3 칭량과 측정</p>
<p>6.3.1 Weighing should be carried out in the defined areas using calibrated equipment.</p>	<p>6.3.1 칭량은 보정된 장비를 사용하여 수행되어야 한다.</p>
<p>6.3.2 All weighing and measurement carried out should be recorded and , where applicable, counterchecked.</p>	<p>6.3.2 수행되는 모든 칭량과 측정은 기록되어야 하며, 해당사항이 있을 경우 다시 대조해야 한다.</p>
<p>6.4 Procedure and Processing</p>	<p>6.4 절차와 가공</p>
<p>6.4.1 All starting materials used should be approved according to specifications.</p>	<p>6.4.1 사용되는 모든 초기 성분은 규격에 따라 승인되어야 한다.</p>
<p>6.4.2 All manufacturing procedures should</p>	<p>6.4.2 모든 제조절차는 서면절차에 따라 수행</p>

<p>be carried out according to written procedures</p>	<p>되어야 한다.</p>
<p>6.4.3 All required in-process controls should be carried out and recorded.</p>	<p>6.4.3 공정 중 요구되는 모든 관리가 수행되고 기록되어야 한다.</p>
<p>6.4.4 Bulk products should be properly labelled until approved by Quality Control, where applicable.</p>	<p>6.4.4 벌크제품은 해당사항이 있다면 품질관리 승인 전까지는 적절히 표시되어야 한다.</p>
<p>6.4.5 Particular attention should be paid to problem of cross- contamination in all stages of processing.</p>	<p>6.4.5 모든 가공단계에서 교차오염의 문제에 특히 주의를 기울여야 한다.</p>
<p>6.5 Dry Products</p> <p>Handling of dry materials and products should be given special attention. Where possible, dust-containing production system, central vacuum system or other suitable methods should be employed.</p>	<p>6.5 건조한 제품</p> <p>건조한 물질과 제품의 취급은 특별한 주의를 요한다. 가능하면 방진생산시스템, 중앙진공시스템 또는 기타 적절한 방법을 사용해야 한다.</p>
<p>6.6 Wet Products</p> <p>6.6.1 Liquids, creams and lotions should be produced in such a way as to protect the product from microbial and other contamination.</p>	<p>6.6 젖은 제품</p> <p>6.6.1 액체, 크림 및 로션은 세균오염 또는 기타 오염으로부터 보호하는 방식으로 생산되어야 한다.</p>
<p>6.6.2 The use of closed systems of production and transfer is recommended.</p>	<p>6.6.2 봉쇄된 생산·운반 시스템의 사용이 권고된다.</p>
<p>6.6.3 Where pipe-lines are used for delivery of ingredients or bulk products, care should be taken to ensure that the systems are easy to clean.</p>	<p>6.6.3 성분 또는 벌크제품의 운반을 위해 파이프라인을 사용할 경우, 그 시스템을 쉽게 청소할 수 있도록 주의해야 한다.</p>
<p>6.7 Labelling and Packaging</p>	<p>6.7 표시와 포장</p>

<p>6.7.1 Packaging line should be inspected for clearance prior to operation. Equipment should be clean and functional. All materials and products from previous packaging operation should have been removed.</p> <p>6.7.2 Samples should be taken and checked at random during labelling and packaging operations.</p> <p>6.7.3 Each labelling and packaging line should be clearly identified to avoid mix-up.</p> <p>6.7.4 Excess labels and packaging materials should be returned to store and recorded. Any rejected packaging materials should be disposed off accordingly.</p> <p>6.8 Finished Product: Quarantine and Delivery to Finished Stock</p> <p>6.8.1 All finished products should be approved by Quality Control prior to release.</p>	<p>6.7.1 포장라인은 작동에 앞서 승인을 위해 검사를 받아야 한다. 장비는 청결하고 정상적으로 가동되어야 한다. 이전의 포장작업에서 나온 모든 물질과 제품은 제거되어야 한다.</p> <p>6.7.2 표시와 포장작업을 하는 동안 샘플을 무작위로 채취하여 검사해야 한다.</p> <p>6.7.3 뒤섞임을 피하기 위해 각 표시라인과 포장라인이 명확히 확인되어야 한다.</p> <p>6.7.4 라벨과 포장이 과도하게 된 물질은 창고로 재입고하고 기록해야 한다.</p> <p>6.8 완제품: 완성품까지의 격리와 운반</p> <p>6.8.1 모든 완제품은 출시에 앞서 품질관리를 통해 승인을 받아야 한다.</p>
<p>7. QUALITY CONTROL</p>	<p>7. 품질관리</p>
<p>7.1 Introduction</p> <p>Quality control is an essential part of GMP. It provides assurance that cosmetic products will be of consistent quality appropriate to their intended use.</p> <p>7.1.1 A quality control system should be established to ensure that products contain the correct materials of specified quality and quantity and are manufactured under proper conditions according to standard operating procedures.</p>	<p>7.1 서론</p> <p>품질관리는 GMP의 가장 중요한 부분이다. 그것은 화장품이 의도한 바대로 사용하기에 적절한 일관된 품질을 갖추도록 해준다.</p> <p>7.1.1 제품이 명시된 질과 양을 갖춘 적절한 물질을 함유하고 있고 적절한 조건으로 표준관리운영절차에 따라 제조됨을 보장하기 위해, 품질관리 시스템을 구축해야 한다.</p>

<p>7.1.2 Quality control involves sampling, inspecting and testing of starting materials, in process, intermediate, bulk, and finished products. It also includes where applicable, environmental monitoring programs, review of batch documentation, sample retention program, stability studies and maintaining correct specifications of materials and products.</p>	<p>7.1.2 품질관리에는, 샘플채취, 검사, 그리고 출발물질과 가공중인 중간성분과 벌크와 완제품의 테스트가 포함된다. 여기에는 또한, 환경감시프로그램, 배치문서의 검토, 샘플보유프로그램, 안전성연구 그리고 물질과 제품의 올바른 규격의 유지가 있다면 이들도 포함된다.</p>
<p>7.2 Reprocessing</p>	<p>7.2 재가공</p>
<p>7.2.1 The methods of reprocessing should be evaluated to ensure that they do not affect the quality of the product.</p>	<p>7.2.1 재가공 방법의 경우, 제품의 품질에 영향을 주지 않도록 하기 위해, 평가를 받아야 한다.</p>
<p>7.2.2 Additional testing of any finished product which has been reprocessed should be performed.</p>	<p>7.2.2 재가공된 완제품에 대해서는 추가테스트를 실시해야 한다.</p>
<p>7.3 Returned Products</p>	<p>7.3 반품제품</p>
<p>7.3.1 Returned products should be identified and stored separately either in allocated area or by moveable barrier such as rope or tape.</p>	<p>7.3.1 반품제품의 경우 이를 확인하고 할당된 지역이 아니면 밧줄이나 끈과 같은 이동식 장벽을 사용하여 따로 저장해야 한다.</p>
<p>7.3.2 All returned products should be tested if necessary, in addition to physical evaluation before being released for distribution.</p>	<p>7.3.2 모든 반품제품에 대해서는 유통을 위한 출시에 앞서 물리적 평가뿐만 아니라 필요한 경우 테스트를 실시해야 한다.</p>
<p>7.3.3 Returned products which do not comply with the original specification should be rejected.</p>	<p>7.3.3 원래의 규격에 맞지 않는 반품제품은 불합격 처리되어야 한다.</p>
<p>7.3.4 Rejected products should be disposed according to appropriate procedures.</p>	<p>7.3.4 불합격 제품은 적절한 절차에 따라 처분되어야 한다.</p>

<p>7.3.5 Records of returned products must be maintained.</p>	<p>7.3.5 반품제품의 기록은 보존되어야 한다.</p>
<p>8. DOCUMENTATION</p>	<p>8. 문서관리</p>
<p>8.1 Introduction</p>	<p>8.1 서론</p>
<p>The documentation system should include the complete history of each batch, from starting materials to finished products.</p>	<p>문서관리시스템에는 출발물질에서 완제품에 이르기까지 각배치(batch)의 완전한 이력이 포함되어야 한다.</p>
<p>The system should record executed activities for maintenance, storage, quality control, primary distribution and other specific matters related to GMP.</p>	<p>이 시스템은 유지, 저장, 품질관리, 주된 유통 및 GMP와 관련된 기타 특정문제들을 위해 수행한 활동을 기록해야 한다.</p>
<p>8.1.1 There should be a system for preventing the use of any superseded document.</p>	<p>8.1.1 어떠한 대체문서의 사용도 방지하기 위한 시스템이 존재해야 한다.</p>
<p>8.1.2 If an error is made or detected on a document, it should be corrected in such a manner that the original entry is not lost and correction is made close to the original entry, initialled and dated.</p>	<p>8.1.2 문서에 오류가 있거나 오류가 발견되면, 원시기입 가까이에서 원시기입을 빼지 않는 방식으로 오류를 정정한 뒤, 거기에 서명하고 날짜를 기입해야 한다.</p>
<p>8.1.3 Where documents bear instructions they should be clearly written step by step.</p>	<p>8.1.3 문서에 지시가 들어있는 경우, 그러한 지시는 차례대로 명확히 성문화되어야 한다.</p>
<p>8.1.4 Documents should be dated and authorised.</p>	<p>8.1.4 문서에는 날짜를 기입하고 검인을 받아야 한다.</p>
<p>8.1.5 Documents should be readily available to relevant parties.</p>	<p>8.1.5 문서는 관련당사자가 쉽게 이용할 수 있어야 한다.</p>
<p>8.2 Specifications</p>	<p>8.2 규격</p>
<p>All specifications should be approved by authorised personnel.</p>	<p>모든 규격은 권한을 부여받은 직원의 승인을 받아야 한다.</p>

<p>8.2.1 Raw and packaging material specifications should include :</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Name of material (b) Description of the material (c) Testing parameters and acceptance limits (d) technical drawings, where applicable. (e) Special precautions e.g. storage and safety conditions, if necessary. 	<p>8.2.1 성분과 포장재의 규격에 포함되어야 할 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 물질의 명칭 (b) 물질의 설명 (c) 테스트 파라미터와 합격한계 (d) 기술도면(도면이 있는 경우에 한함) (e) 필요한 경우, 특별주의사항(예, 저장과 안전성 조건)
<p>8.2.2 Bulk and finished product specifications should include :</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Name of product (b) Description (c) Physical properties (d) Chemical assay and/or microbiological assays and their acceptance limits ; if necessary (e) Storage conditions and safety precautions, if necessary 	<p>8.2.2 벌크와 완제품의 규격에 포함되어야 할 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 제품의 명칭 (b) 설명 (c) 물리적 조성 (d) 필요한 경우, 화학적 분석, 미생물학적 분석, 허용한도 (e) 필요한 경우, 저장조건과 안전상주의사항
<p>8.3 Documents for Production</p>	<p>8.3 생산문서</p>
<p>8.3.1 Master Formula</p> <p>The Master formula should be available upon request. This document should contain the following information :</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Product name and product code/number. (b) Intended packaging materials, and storage conditions (c) List of raw materials used (d) List of equipment used. (e) In-process controls with their limits in processing and packaging, where applicable. 	<p>8.3.1 제품표준서</p> <p>제품표준서는 요청에 근거해 이용될 수 있어야 한다. 이 문서에는 다음 정보가 포함되어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 제품명과 생산 코드/번호 (b) 의도한 포장재, 저장조건 (c) 사용된 성분의 목록 (d) 사용된 기구의 목록 (e) 가공과 포장에서 한계가 있는 가공중의 관리(이러한 관리가 있는 경우에 한함)
<p>8.3.2 Batch Manufacturing Record (BMR)</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Batch Manufacturing Records should be prepared for each batch of product. 	<p>8.3.2 배치생산기록</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 배치생산기록(BMR)이 각 생산 배치마다 마련되어야 한다.

<p>(b) Each BMR should include the following :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Name of product ii. Batch formula iii. Brief manufacturing process iv. Batch or code number v. Date of the start and finish of processing and packaging vi. Identity of individual major equipment and lines or location used vii. Records of cleaning of equipment used for processing as appropriate viii. In-process control and laboratory results, such as pH and temperature test records ix. Packaging line clearance inspection records x. Any sampling performed during various steps of processing xi. Any investigation of specific failure or discrepancies xii. Results of examinations on packed and labelled products 	<p>(b) 각 BMR에는 다음이 포함되어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 제품명 ii. Batch formula iii. 제조과정 요약 iv. 배치 번호 또는 코드번호 v. 가공과 포장의 개시일과 종료일 vi. 개별 주요장비와 라인 또는 사용위치의 식별 vii. 가공용 장비의 청소 기록 viii. 가공중의 관리와 실험결과, 예, 피에이치 (PH)와 온도 테스트기록 ix. 포장라인 승인 검사 기록 x. 여러 가공단계에서 실시한 샘플채취 xi. 특정한 실패와 차이의 조사 xii. 포장되고 라벨이 부착된 제품에 관한 검사의 결과
<p>8.3.3 Records for Quality Control</p>	<p>8.3.3 품질관리를 위한 기록</p>
<p>(a) Records for each testing, assay result and release or rejection of starting materials, intermediates, bulk and finished product should be maintained.</p>	<p>(a) 출발물질, 중간성분, 벌크 및 완제품의 테스트, 분석결과 및 출시 또는 불합격처리에 관한 기록들이 보존되어야 한다.</p>
<p>(b) These records may include :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Date of test ii. Identification of the material iii. Supplier name iv. Date of receipt v. Original batch number if any vi. Batch number vii. Quality control number vii. Quantity received ix. Date of sampling 	<p>(b) 이들 기록에는 다음이 포함될 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 테스트 날짜 ii. 물질의 확인 iii. 공급자의 이름 iv. 수령일 v. 있다면, 원래의 배치번호 vi. 배치번호 vii. 품질관리번호 vii. 수령한 양 ix. 샘플채취일

<p>x. Quality control results</p> <p>9. INTERNAL AUDITS</p> <p>An internal audit consists of an examination and assessment of all or part of a quality system with the specific purpose of improving it.</p> <p>An internal audit may be conducted by outside or independent specialists or a team designated by the management for this purpose.</p> <p>Such internal audits may also be extended to suppliers and contractors, if necessary.</p> <p>A report should be made at the completion of each internal audit.</p> <p>10. STORAGE</p> <p>10.1 Storage Areas</p> <p>10.1.1 Storage areas should be of sufficient capacity to allow orderly storage of the various categories of materials and products such as starting and packaging materials, intermediates, bulk and finished products, products in quarantine, and released, rejected, returned, or recalled products.</p> <p>10.1.2 Storage areas should be designed or adapted to ensure good storage conditions. They should be clean, dry and well-maintained. Where special storage conditions are required (temperature and humidity) these should be provided, checked and monitored.</p>	<p>x. 품질관리결과</p> <p>9. 내부감사</p> <p>내부감사는 품질시스템의 개선이라는 특별한 목적으로 실시되는 품질시스템의 전체 또는 일부의 검토와 평가로 구성된다.</p> <p>내부감사는 이 목적을 위해 관리자가 지정한 외부 또는 독립된 전문가들이나 단체에 의해 실시되어야 한다.</p> <p>그러한 내부감사는 필요한 경우 공급자와 계약자로부터 확대될 수 있다.</p> <p>각 내부감사가 끝나면 보고서가 작성되어야 한다.</p> <p>10. 보관</p> <p>10.1 보관소</p> <p>10.1.1 보관소는 다양한 범주의 물질과 제품, 예를 들면 출발물질과 포장재, 중간성분, 벌크 제품과 완제품, 격리제품, 그리고 출시제품, 불합격제품, 반품제품 또는 리콜제품을 질서정연하게 보관할 만큼 충분한 크기여야 한다.</p> <p>10.1.2 보관소는 좋은 보관환경을 보장하도록 설계되고 조정되어야 한다. 이들 지역은 청결하고, 습하지 않고 잘 유지되어야 한다. 특별한 보관환경(온도와 습도)이 요구될 경우에는 그러한 환경이 제공되고 점검되고 감시되어야 한다.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>10.1.3 Receiving and dispatch bays should protect materials and products from weather.</p>	<p>10.1.3 수령구역과 발송구역은 물질과 제품 날씨로부터 보호할 수 있는 곳이어야 한다.</p>
<p>Reception areas should be designed and equipped to allow incoming materials to be cleaned if necessary before storage.</p>	<p>수령지역은 필요하다면, 보관에 앞서 도래물질을 청소할 수 있도록 설계되고 장비도 갖춰야 한다.</p>
<p>10.1.4 Storage areas for quarantine products should be clearly demarcated.</p>	<p>10.1.4 격리제품의 보관소는 분명히 구분되어야 한다.</p>
<p>10.1.5 Wherever possible sampling area for starting materials should be provided to prevent contamination.</p>	<p>10.1.5 가능하면 언제나, 오염방지를 위해 출발물질의 샘플채취지역을 마련해야 한다.</p>
<p>10.1.6 Hazardous materials should be safely and securely stored.</p>	<p>10.1.6 유해물질은 안전하게 보관하고 보안을 유지해야 한다.</p>
<p>10.2 Stock Handling and Control</p>	<p>10.2 재고의 처리와 관리</p>
<p>10.2.1 Receiving Products</p>	<p>10.2.1 제품 수령</p>
<p>10.2.1.1 Upon receipt, each incoming delivery should be checked against the relevant documentation and physically verified by label description, type and quantity.</p>	<p>10.2.1.1 수령 시, 각각의 들어오고 있는 배달물을 관련 문서와 대조하고 라벨의 기재사항, 유형 및 양을 통해 물리적으로 확인해야 한다.</p>
<p>10.2.1.2 The consignment should be carefully inspected for defects and damage. Records should be retained for each delivery.</p>	<p>10.2.1.2 배송물의 경우, 결함과 손상에 대해 면밀히 점검해야 한다. 각 배달물에 관한 기록을 보유해야 한다.</p>
<p>10.2.2 Control</p>	<p>10.2.2 관리</p>
<p>10.2.2.1 Records should be maintained showing all receipts and issues of products.</p>	<p>10.2.2.1 제품의 수령과 발송을 보여주는 기록이 보존되어야 한다.</p>
<p>10.2.2.2 Issues should observe the principle of stock rotation (first in - first out).</p>	<p>10.2.2.2 발송은 재고순환의 원칙을 준수해야 한다.(선입선출법)</p>

<p>10.2.2.3 All labels and containers of products should not be altered, tampered or changed.</p>	<p>10.2.2.3 제품의 모든 라벨과 용기는 변경, 조작, 또는 교체 할 수 없다.</p>
<p>11. CONTRACT MANUFACTURING AND ANALYSIS</p>	<p>11. 계약제조와 분석</p>
<p>The conditions of contract manufacturing and analysis should be clearly defined, agreed, and controlled so as to avoid misunderstandings, which could result in a product or work of unsatisfactory quality.</p>	<p>불량의 제품이나 작업이라는 결과를 초래할 수 있는 오해가 생기지 않도록, 계약제조와 분석의 조건이 분명히 명시되고, 합의되고 관리되어야 한다.</p>
<p>All aspects of contracted work should be specified to obtain a quality product conforming to the agreed standards.</p>	<p>합의된 표준에 정합하는 양질의 제품을 얻기 위해, 도급의 모든 측면이 명시되어야 한다.</p>
<p>There should be a written contract between the principal and the contract manufacturer to clearly establish the duties and responsibilities of each party.</p>	<p>본인과 계약제조업자 사이에는 각 당사자의 의무와 책임을 명확히 설정하는 계약서가 있어야 한다.</p>
<p>12. COMPLAINTS</p>	<p>12. 불만제기</p>
<p>12.1 A person responsible for handling complaints and deciding the measures to be taken should be designated.</p>	<p>12.1 불만제기를 처리하고 조치를 취하기로 결정을 내리는 담당자가 지명되어야 한다.</p>
<p>If this person is different from the authorised person, the latter should be made aware of any complaint, investigation or recall.</p>	<p>이 사람이 권한을 부여받은 사람과 다르다면, 후자가 불만제기, 조사 또는 리콜을 알게 해야 한다.</p>
<p>12.2 There should be written procedures describing the action to be taken, including the need to consider a recall, in the case of a complaint involving a possible product defect.</p>	<p>12.2 있을 수 있는 제품결함에 관한 불만제기의 경우, 리콜을 고려할 필요성을 포함하여, 취해야 할 조치를 기재하는 서면의 절차가 있어야 한다.</p>

<p>12.3 Complaints involving product defects should be recorded with all the original details and investigated.</p> <p>12.4 If a product defect is discovered or suspected in a batch, consideration should be given to whether other batches should be checked in order to determine whether they are also affected.</p> <p>In particular, other batches that may contain reprocessed product from the defective batch should be investigated.</p> <p>12.5 Where necessary, appropriate follow-up action, possibly including product recall, should be taken after investigation and evaluation of the complaint.</p> <p>12.6 All the decisions and measures taken as a result of a complaint should be recorded and referenced to the corresponding batch records.</p> <p>12.7 Complaint records should be regularly reviewed for an indication of specific or recurring problems that require attention and might justify the recall of marketed products.</p> <p>12.8 The competent authority should be informed if a manufacturer is considering action following possibly faulty manufacture and product deterioration, which may lead to serious safety issues.</p> <p>13. PRODUCT RECALLS</p> <p>There should be a system of recall from the</p>	<p>12.3 제품결함에 관한 불만제기는 원래의 상세 사하오가 함께 기록되고 조사를 받아야 한다.</p> <p>12.4 제품결함이 배치에 있는 것으로 발견되거나 의심이 가는 경우, 다른배치도 영향을 받았는지를 결정하기 위해 이들의 점검여부를 고려해야 한다.</p> <p>특히 이들 배치 중 결함이 있는 것으로부터 재가공된 제품을 포함될 수도 있는 것에 대해서는 조사를 실시해야 한다.</p> <p>12.5 불만제기에 관한 조사와 평가 후, 필요한 경우, 가급적이면 제품리콜을 포함한 적절한 후속조치를 취해야 한다.</p> <p>12.6 불만제기의 결과로 취해진 모든 결정과 조치는 기록되고 해당 배치기록을 참고문헌으로 달아야 한다.</p> <p>12.7 불만제기 기록은, 주의를 요하고 판매된 제품의 리콜을 정당화할지도 모르는 특정문제 또는 재발문제의 적시하기 위해 정기적으로 검토되어야 한다.</p> <p>12.8 책임기관에 제조업자가 있음직한 결함제조와 중대한 안전문제를 낳을 수 있는 제품 악화에 따른 조치를 고려하고 있는지를 알려야 한다.</p> <p>13. 제품리콜</p> <p>경험이 있는 것으로 밝혀지거나 의심이 가는</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>market of products known or suspected to be defective.</p>	<p>상품을 시장에서 리콜하는 제도가 있어야 한다.</p>
<p>13.1 A person responsible for the execution and co-ordination of recalls should be designated, as well as sufficient personnel, to handle all aspects of recalls with the appropriate degree of urgency.</p>	<p>13.1 충분한 직원뿐만 아니라, 리콜의 실행과 조정을 담당하는 자를 임명하여 적절한 위급성의 정도와 함께 모든 측면의 리콜을 다루게 해야 한다.</p>
<p>13.2 Written procedures for recall should be established and regularly reviewed. Recall operations should be capable of being initiated promptly.</p>	<p>13.2 서면의 리콜절차가 수립되어야 하고 이는 정기적으로 검토되어야 한다. 리콜활동은 즉각적으로 개시될 수 있어야 한다.</p>
<p>13.3 The primary distribution records should be readily available to the person(s) responsible for recalls, and they should contain sufficient information of distributors.</p>	<p>13.3 주요한 유통의 기록들은 리콜 담당자(들)이 쉽게 이용할 수 있어야 하고, 유통업자에 관한 충분한 정보를 담고 있어야 한다.</p>
<p>13.4 The progress of the recall process should be recorded and a final report issued, including a reconciliation between the delivered and recovered quantities of the products.</p>	<p>13.4 리콜과정의 진행을 기록하고, 제품의 유통량과 회수량 사이의 조화를 포함하는 최종보고서를 발행해야 한다.</p>
<p>13.5 The effectiveness of the arrangements for recalls should be evaluated from time to time.</p>	<p>13.5 리콜 규정의 실효성은 때때로 평가되어야 한다.</p>
<p>13.6 A written instruction should be established to ensure recalled products are stored securely in a segregated area while awaiting decision.</p>	<p>13.6 리콜제품이 결정을 기다리는 동안 분리된 지역에서 안전하게 보관될 수 있도록 하는 서면 지시서가 마련되어야 한다.</p>
<p>14. GLOSSARY</p>	<p>14. 용어해설</p>
<p>14.1 Batch A quantity of any cosmetic product produced in a given cycle of manufacture</p>	<p>14.1 배치 주어진 제조사이클에서 생산되고 특성이나 품질이 동일한 화장품의 양</p>

<p>that is uniform in character and quality.</p> <p>14.2 Batch Number A designation in numbers and/or letters or combination of both that identifies the complete history of the batch, quality control and distribution.</p> <p>14.3 Bulk Product Any processed product which will have to undergo the packaging operation in order to become a finished product.</p> <p>14.4 Calibration Combination of checking an instrument and adjusting it to bring it within its limits for accuracy according to recognized standards.</p> <p>14.5 Date of Manufacture Date of manufacturing of a batch of product.</p> <p>14.6 Documentation All written procedures, instructions and records involved in the manufacture and quality control of products.</p> <p>14.7 Product Any substance or preparation intended to be used, or capable or purported or claimed to be capable of being used, in or for cleansing, improving, altering or beautifying the complexion, skin, hair or teeth.</p> <p>14.8 Finished Product A product which has undergone all stages of manufacturing operations.</p>	<p>14.2 배치번호 숫자나 문자 또는 이 둘의 조합형태의 표시로서, 배치, 품질관리 및 유통의 전체 이력을 확인하는 것.</p> <p>14.3 벌크제품 완제품이 되기 위해 포장작업을 거쳐야 할 모든 가공제품</p> <p>14.4 보정 도구를 점검해서 공인표준에 따라 정확성의 한계내로 조정하는 것</p> <p>14.5 제조일 제품 한 배치의 제조일</p> <p>14.6 문서화 제품의 제조와 품질관리와 관련된 모든 서면절차, 지시서 및 기록</p> <p>14.7 제품 얼굴피부, 피부, 모발 또는 치아의 청결, 개선, 변화 또는 화장을 할 때 또는 이러한 목적을 위해, 사용하도록 의도된 일체의 물질이나 조제품, 또는 이런 목적을 위해 사용될 수 있거나 사용될 수 있다고 알려지거나 주장되는 일체의 물질 또는 조제품</p> <p>14.8 완제품 모든 단계의 제조과정을 거친 제품</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>14.9 In-Process Control</p> <p>Checks and tests instituted and carried out in the course of the manufacture of a product including checks and tests done on environment and equipment in order to ensure that the end product will comply with its specification.</p>	<p>14.9 공정중의 관리</p> <p>제품의 제조과정에서 도입해서 실시하는 점검과 테스트이며, 완제품을 규격과 부합하도록 환경과 장비를 가지고 실시한 점검과 테스트를 포함한다.</p>
<p>14.10 Intermediate Product</p> <p>Any processed substance or mixture of substances which has to undergo one or more stages of processing to become a bulk product.</p>	<p>14.10 중간제품</p> <p>한 단계 이상의 가공을 거쳐야만 벌크제품이 되는 가공물질 또는 물질의 혼합체</p>
<p>14.11 Manufacture or Manufacturing</p> <p>The complete set of activities to produce a product, comprising of production and quality control, from acquisition of all raw materials through processing and subsequent packaging and release for distribution of the finished product.</p>	<p>14.11 제조</p> <p>성분 취득에서 가공을 거쳐 완제품의 유통을 위한 포장과 출시에 이르기까지 제품을 생산하는 일련의 모든 활동이며, 생산과 품질관리로 구성된다.</p>
<p>14.12 Packaging</p> <p>The part of production cycle applied to a bulk product to obtain the finished product.</p>	<p>14.12 포장</p> <p>완제품을 얻기 위해 벌크제품에 적용되는 생산 사이클의 일부</p>
<p>14.13 Packaging Material</p> <p>Any material used in the packaging of a bulk product to obtain the finished product.</p>	<p>14.13 포장재</p> <p>완제품을 얻기 위해 벌크제품의 포장에 사용되는 재료</p>
<p>14.14 Processing</p> <p>The part of production cycle starting from weighing of raw materials to obtaining a bulk product.</p>	<p>14.14 가공</p> <p>성분의 칭량에서 벌크제품을 얻기까지의 생산 사이클 부분</p>
<p>14.15 Production</p> <p>All operations starting from processing to packaging to obtain a finished product.</p>	<p>14.15 생산</p> <p>완제품을 얻기 위한, 가공에서 포장까지의 모든 활동</p>

<p>14.16 Quality Control All measures taken during manufacturing which are designed to ensure the uniform output of product that will conform to established specifications.</p>	<p>14.16 품질관리 제조과정에서 취해지며, 확립된 규격서에 부합하는 제품의 균등한 생산량을 보장하도록 계획된 모든 조치</p>
<p>14.17 Quarantine The status of materials or products set apart physically or by system, while awaiting a decision for their rejection or release for processing, packaging or distribution.</p>	<p>14.17 격리 가공, 포장 또는 유통을 위한 불합격 또는 출시의 결정이 나기까지 물질 또는 제품이 물리적으로 또는 시스템상 분리되어 있는 상태</p>
<p>14.18 Raw Materials Any ingredient to be used in the formulation of a cosmetic product.</p>	<p>14.18 성분 화장품의 처방에 사용될 모든 성분</p>
<p>14.19 Rejected The status of materials or products which are not permitted to be used for processing, packaging or distribution.</p>	<p>14.19 불합격 물질 또는 제품이 가공, 포장 또는 유통을 위해 사용되는 것이 금지된 상태</p>
<p>14.20 Released The status of materials or products which are allowed to be used for processing, packaging or distribution.</p>	<p>14.20 출시 물질 또는 제품이 가공, 포장 또는 유통을 위해 사용되는 것이 허용된 상태</p>
<p>14.21 Returned Product Finished products sent back to the manufacturer.</p>	<p>14.21 반품제품 제조업자에게 다시 배송된 완제품</p>
<p>14.22 Sanitation Hygienic control on manufacturing premises, personnel, equipment and material handling.</p>	<p>14.22 위생 제조 구내, 직원, 장비 및 물질 취급에 관한 위생관리</p>
<p>14.23 Specification of Materials A description of a starting material or finished product in terms of its chemical, physical and biological characteristics, if</p>	<p>14.23 물질의 규격 화학적, 물리적 및 생물적 특성이 있다면, 이런 특성면에서 출발물질 또는 완제품을 설명한 것. 규격에는 보통 표준과 허용되는 편차를 언</p>

<p>applicable. A specification normally includes descriptive and numerical clauses stating standards and tolerated deviations.</p>	<p>급하는 기술적이고 숫자로 표시되는 조항들이 포함된다.</p>
<p>14.24 Starting Materials Raw materials and packaging materials used in the production of products.</p>	<p>14.24 출발물질 제품생산에 사용되는 성분와 포장재</p>
<p>15. REFERENCES</p>	<p>15. 참고문헌</p>
<p>15.1 Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, World Health Organisation (WHO) technical Report Series No : 823, 1992</p>	<p>15.1 Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, World Health Organisation (WHO) technical Report Series No : 823, 1992</p>
<p>15.2 Good Storage Practice, 1st Edition, January 1995, ISBN 983-9870-14-9, National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia</p>	<p>15.2 Good Storage Practice, 1st Edition, January 1995, ISBN 983-9870-14-9, National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia</p>
<p>15.3 Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association, July 1994</p>	<p>15.3 Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association, July 1994</p>
<p>15.4 Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods – Sunscreen Products, Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia, February 1994</p>	<p>15.4 Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods – Sunscreen Products, Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia, February 1994</p>
<p>15.5 Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) for Traditional Medicines, National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia, 1st Edition, 1999</p>	<p>15.5 Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) for Traditional Medicines, National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia, 1st Edition, 1999</p>

※ 출처: 아세안화장품협회

(<http://ASEANcosmetics.org/information-center/ASEAN-cosmetic-directive/>)

※ 번역 출처: 대한화장품산업연구원_화장품산업 해외 법률정보 가이드북

1부. 아세안화장품지침

[2] 가이드라인

[2] 가이드라인(guideline)

2-1. 아세안 통합화장품 규제 체제에 관한 일반정보 안내서

(General information booklet on ASEAN harmonized cosmetic regulatory scheme)

영문	국문
<p>General information booklet on ASEAN harmonized cosmetic regulatory scheme</p>	<p>아세안 통합화장품 규제 체제에 관한 일반정보 안내서</p>
<p>General information booklet on ASEAN harmonized cosmetic regulatory scheme</p> <p>TABLE OF CONTENTS</p> <p>I. BACKGROUND OF THE ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME</p> <p>A. Coverage Schedule A – Mutual Recognition Arrangement of Product Registration Approval Schedule B – The ASEAN Cosmetic Directive : (Product Notification)</p> <p>B. technical Documents i. Illustrative List by Categories of Cosmetics ii. Cosmetic Ingredient Lists iii. ASEAN Guidelines for Cosmetic GMP iv. ASEAN Cosmetic Labeling Requirements v. ASEAN Cosmetic Claims vi. ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements/Procedure vii. ASEAN Requirements for Import/Export of Cosmetic Products</p> <p>II. ASEAN COSMETIC REGULATORY HARMONIZATION : Frequently Asked Questions</p> <p>A. GENERAL</p>	<p>아세안 통합화장품 규제 체제에 관한 일반정보 안내서</p> <p>목차</p> <p>I. 아세안 통합 화장품 규제 체제의 배경</p> <p>A. 범위 부록 A - 제품 등록 승인에 관한 상호 인정 협약 부록 B - 아세안화장품지침: (제품 신고)</p> <p>B. 기술 문서 i. 화장품 분류 별 예시 목록 ii. 화장품 성분 목록 iii. 화장품 GMP에 관한 아세안 지침 iv. 아세안 화장품 라벨링 요건 v. 아세안 화장품 효능표현 vi. 아세안 화장품 등록 요건/절차 vii. 화장품의 수입/수출에 관한 아세안 요건</p> <p>II. 아세안 화장품 규제 조화: 자주 묻는 질문</p> <p>A. 일반 사항</p>

<p>1. What is the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme? Who are affected by this Scheme and when is it effective?</p> <p>2. Why is ASEAN moving to this scheme? What are the benefits we can derive from this?</p> <p>3. How can I make ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme work for me? Who can I contact if I have questions? Where can I get help?</p> <p>4. Where can I get more information about the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme?</p>	<p>1. 아세안 통합 화장품 규제 체제란 무엇인가? 해당 체제에 의하여 영향을 받는 이들은 누구며 언제 발효가 되나?</p> <p>2. 아세안이 해당 체제로 전환하는 이유는? 해당 체제로부터 얻을 수 있는 효과는?</p> <p>3. 아세안 통합 화장품 규제 체제를 활용할 수 있는 방법은? 질문이 있을 경우 어디에 연락하고, 어디에서 도움을 받을 수 있나?</p> <p>4. 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 보다 상세한 정보는 어디서 얻을 수 있나?</p>
<p>SCHEDULE A : Mutual Recognition of Product Registration Approval</p>	<p>부록A: 제품 등록 승인에 관한 상호 인정 협약</p>
<p>5. When do I need to comply with the ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements? What will happen with the local registration requirements/timing?</p> <p>6. If my country implements Schedule A, what do I need to comply with? What do I need to do to ensure that I can comply with the requirements?</p> <p>7. Does change of any packaging materials of an existing product in the market require new product registration?</p> <p>8. Does change of brand name of an existing product in the market require new product registration?</p> <p>9. How does the ASEAN Cosmetic Product</p>	<p>5. 아세안 화장품 등록 요건은 언제 준수해야 하나? 현지의 등록 요건과 시점은 어떻게 되나?</p> <p>6. 자국에서 부록A를 시행하게 되면 준수해야 할 사항은 무엇인가? 요건을 준수하기 위해 해야 할 일은 무엇인가?</p> <p>7. 기존 화장품의 포장재를 변경하게 되면 새로운 제품 등록을 해야 하는가?</p> <p>8. 기존 제품의 브랜드 명이 변경되면 새로운 제품 등록을 해야 하는가?</p> <p>9. 아세안 화장품 등록 요건은 일부 국가들에</p>

<p>Registration Requirements impact the current Product Notification or registration system existing in some countries?</p>	<p>서 기존에 이루어진 제품 신고 또는 등록 시스템에 영향을 주게 되는가?</p>
<p>SCHEDULE B - ASEAN Cosmetic Directive</p>	<p>부록 B - 아세안화장품지침</p>
<p>10. What is Schedule B - the ASEAN Cosmetic Directive?</p>	<p>10. 부록 B - 아세안화장품지침이란 무엇인가?</p>
<p>11. What are the benefits we can derive from the implementation of the Directive?</p>	<p>11. 이 지침으로부터 얻을 수 있는 이점은 무엇인가?</p>
<p>12. How will the Directive affect my company? How do I prepare for the implementation of the Directive?</p>	<p>12. 지침은 우리 회사에 어떠한 영향을 미치게 되는가? 지침의 시행에 어떻게 대비하면 되는가?</p>
<p>13. What are my responsibilities under the ASEAN Cosmetic Directive after it has been implemented?</p>	<p>13. 지침의 시행 후 이에 따른 우리의 의무는 무엇인가?</p>
<p>14. What is Post Marketing Surveillance (PMS)?</p>	<p>14. 사후감독(Post Marketing Surveillance: PMS)이란 무엇인가?</p>
<p>15. When the Directive is implemented, will the industry still need to label registration numbers on the product?</p>	<p>15. 지침의 시행 이후에도 제품에 등록 번호를 라벨에 명기해야 하는가?</p>
<p>16. What if I change formulation or packaging or claims of an existing product in the market? What do I need to do under the Directive?</p>	<p>16. 현재 판매 중인 기존 제품의 처방이나 포장 또는 효능표현을 변경하면 어떻게 되나? 지침 하에서 무엇을 해야 하는가?</p>
<p>17. What is the role of the cosmetic regulatory authority under the Directive?</p>	<p>17. 지침 하에서의 화장품 관리당국의 역할은 무엇인가?</p>
<p>B. ILLUSTRATIVE LIST</p>	<p>B. 예시 목록</p>
<p>18. What is the Illustrative List? Is this a restricted list?</p>	<p>18. 예시 목록(Illustrative List)이란 무엇인가? 제한 목록인가?</p>

<p>19. Is the Illustrative List my basis for determining whether my product is cosmetic or not?</p>	<p>19. 예시목록은 제품이 화장품에 해당하는지 여부를 결정하는 기준이 되는가?</p>
<p>C. COSMETIC INGREDIENT LISTS</p>	<p>C. 화장품 성분 목록</p>
<p>20. What are the ASEAN Cosmetic Ingredient Listings? How do I use them? What is a restricted List? What is a Negative List? What is a Positive List?</p>	<p>20. 아세안 화장품 성분 목록(ASEAN Cosmetic Ingredient Listings)이란 무엇인가? 이것을 어떻게 활용할 수 있나? 제한목록(Restricted List), 그리고 금지목록(Negative List)이란 무엇인가? 허용목록(Positive List)이란 무엇인가?</p>
<p>21. What is the ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients?</p>	<p>21. 아세안 화장품 성분 핸드북(ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients)이란 무엇인가?</p>
<p>22. What do I need to follow if my country has existing local Cosmetic ingredient listings?</p>	<p>22. 자국에서 기존의 화장품 성분 목록을 갖고 있다면 어떤 것을 따라야 하나?</p>
<p>23. What if my ingredient is not found in any of the ASEAN Ingredient Listings?</p>	<p>23. 아세안 성분 목록에 자사 제품의 성분이 없을 경우에는 어떻게 되나?</p>
<p>24. What if my ingredient exceeds the allowable maximum level in the ASEAN Ingredient Listings and I have extensive safety data to support my ingredient level?</p>	<p>24. 자사 제품의 성분이 아세안 성분 목록에서의 배합한도 기준을 초과하고, 이의 안정성을 입증할 수 있는 많은 자료가 있을 경우에는 어떻게 되나?</p>
<p>25. What is the ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB)? How does it work?</p>	<p>25. 아세안 화장품 과학 기구(ASEAN Cosmetic Scientific Body: ACSB)란 무엇인가? 이는 어떻게 기능을 하는가?</p>
<p>26. Who do I contact if I have queries/concerns on Ingredient Listings?</p>	<p>26. 성분 목록과 관련한 문의사항은 어디로 연락하는가?</p>
<p>D. GMP</p>	<p>D. GMP</p>
<p>27. What is the ASEAN Cosmetic GMP?</p>	<p>27. 아세안 화장품 GMP(ASEAN Cosmetic</p>

<p>28. What will happen if I am a small company and I can't comply with GMP?</p> <p>29. How can I comply with the ASEAN Cosmetic GMP? What Should I do?</p>	<p>GMP)란 무엇인가?</p> <p>28. 자사가 소기업이어서 GMP를 준수할 수 없을 경우에는 어떻게 되나?</p> <p>29. 아세안 화장품 GMP는 어떻게 준수할 수 있나? 무엇을 해야 하는가?</p>
<p>E. LABELING</p>	<p>E. 라벨링</p>
<p>30. What are the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements? What do I need to comply with the requirements and when?</p>	<p>30. 아세안 화장품 라벨링 요건(ASEAN Cosmetic Labeling Requirements)이란 무엇인가? 요건을 준수하려면 무엇이 필요하고 언제 준수해야 하는가?</p>
<p>31. Does ASEAN Cosmetic Labeling Requirements require ingredients to be reflected on the packaging?</p>	<p>31. 아세안 화장품 라벨링 요건은 포장에 성분이 반영되도록 요구하는가?</p>
<p>32. Is Expiry Date a mandatory labeling requirement under the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements?</p>	<p>32. 아세안 화장품 라벨링 요건에서 사용기한은 의무적인 라벨링 요소인가?</p>
<p>33. Is there a standard format to be followed for the labeling of the Expiry Date or the Manufacturing Date?</p>	<p>33. 사용기한 또는 제조일자를 라벨 표기하기 위한 표준적인 형식이 있는가?</p>
<p>34. Do we need to reflect the Manufacturer's name and address on the label?</p>	<p>34. 제조자의 명칭과 주소를 라벨상에 반영해야 하는가?</p>
<p>35. I have existing inventory of old labels/packaging? What will I do with this inventory?</p>	<p>35. 기존의 라벨과 포장의 재고가 있는데, 이것은 어떻게 하나?</p>
<p>F. CLAIMS</p>	<p>F. 효능표현</p>
<p>36. How do I determine if my claim is acceptable as cosmetic?</p>	<p>36. 자사 제품에 대한 효능표현이 화장품으로 인정되는지는 어떻게 판단할 수 있나?</p>

<p>37. Is there a harmonized list of allowed/not allowed claims in ASEAN?</p> <p>G. FREQUENTLY ASKED QUESTIONS IN COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION</p> <p>38. What should I do if I intend to import or manufacture a cosmetic product for local sale?</p> <p>39. After filing a product notification and receiving an acknowledgement (e.g. notification number) from the regulatory authority, does it mean that the product has been approved for sale by the authority?</p> <p>40. If my product has been notified to an ASEAN Member Country, is it exempted from notification to another ASEAN country in which I intend to market the product?</p> <p>41. If the cosmetic product is meant solelyforexportorre-export,mustnotificationbefiled with the regulatory authority?</p> <p>42. Are samples including Hotel’s sample, and professionally used cosmetic exempted from notification and the requirements of ACD ?</p> <p>43. Does each individual shade of a range of a cosmetic product or a palette of colours require a separate product notification?</p> <p>44. Can a company that is not registered to operate business in the ASEAN Member Country where the product will be marketed,</p>	<p>37. 아세안에서 허용되거나 또는 허용되지 않는 효능표현에 대한 통합적인 목록이 있는가?</p> <p>G. 화장품 신고에 대하여 자주 묻는 질문</p> <p>38. 자국(아세안) 판매를 위해 화장품을 제조 또는 수입하고자 하면 무엇을 해야 하나?</p> <p>39. 제품을 신고를 하고 관리당국으로부터 신고확인서(즉, 신고 번호)을 받게 되면 그것은 곧 당국이 해당 제품에 대한 판매 승인을 한 것임을 의미하는가?</p> <p>40. 만약 자사 제품을 ASEAN 회원국에 신고했다면, 제품을 판매할 ASEAN의 다른 국가에 대한 신고를 면제받는 것인가?</p> <p>41. 만약 화장품이 수출 또는 재수출용이라면, 규제 당국에 신고를 해야 하나?</p> <p>42. 호텔 샘플, 그리고 전문적으로 사용되는 화장품을 포함한 샘플들은 ASEAN Cosmetic Directive의 모든 요건과 신고로부터 면제되는가?</p> <p>43. 여러 색상의 화장품 또는 색조 팔레트 화장품들은 각각 별도로 제품 신고를 해야 하는가?</p> <p>44. 제품을 판매할 그 어느 아세안 회원국에 등록이 되어 있지 않은 기업이 제품 신고를 할 수 있나?</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

file the product notification?	
45. What are the supporting documents to be submitted with a product notification?	45. 제품 신고시 제출해야 할 증빙 서류들은 어떤 것이 있는가?
46. If there are any changes in the information submitted in a product notification, do I have to file a new product notification?	46. 만약 제품 신고시 제출한 정보에 변화가 있다면, 제품 신고를 새로 해야 하는가?
H. GUIDANCE DOCUMENT ON PRODUCT NOTIFICATION TO THE REGULATORY AUTHORITY	H. 관리당국에 대한 제품 신고 관련 지침
PARTICULARS OF A PRODUCT	제품 세부사항
47. Name of brand and product	47. 브랜드 및 제품명
48. Product types	48. 제품 형태
49. Intended use	49. 용도
50. Product presentations(s)	50. 제품 표시
51. Particulars of the manufacturers(s)/Assembler(s)	51. 제조자/포장회사
52. Particulars of company	52. 회사 세부사항
53. Particulars of the person representing the local company	53. 현지 회사 대표자 세부사항
PRODUCT INGREDIENT LIST IF REQUIRED BY REGULATORY AUTHORITY	관리당국이 요구하는 제품 성분 목록
54. Full ingredient listing and nomenclature	54. 전체 성분 목록 및 명명법
I. A GUIDE MANUAL FOR THE INDUSTRY ON ADVERSE EVENT REPORTING	I. 이상사례 보고에 대한 가이드라인
55. Introduction	55. 개요
56. Definitions and Terminology	56. 정의 및 용어
a. Adverse Event	a. 이상사례
b. Serious Adverse Event	b. 심각한 이상사례
57. Who should the industry report to?	57. 보고 대상은?
58. What Should be Reported	58. 무엇을 보고해야 하는가?

<p>a. Every cases of serious Adverse Event b. High Incidence of Adverse Event (Non-serious/severe reactions)</p> <p>59. When to Report the Adverse Event</p> <p>a. Fatal or Life Threatening Adverse Event b. Other Serious Adverse Events</p> <p>J. APPENDICES</p> <p>1. Annex A 2. Appendix 1 3. Appendix 2 4. Appendix 3</p>	<p>a. 모든 심각한 이상사례의 발생 건 b. 높은 이상사례 발생률(비심각한/심하지 않은 반응)</p> <p>59. 이상사례는 언제 보고하는가?</p> <p>a. 치명적 또는 인체 치명적인 이상사례 b. 기타 심각한 이상사례</p> <p>J. 부록</p> <p>1. 부속서 A 2. 부록 1 3. 부록 2 4. 부록 3</p>
<p style="text-align: center;">GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME</p> <p>I. Background</p> <p>ASEAN is a very important player in the global trade, regardless of product category, with a market of >500 million people as compared to EU's only >300 million.</p> <p>ASEAN with its 10 member countries namely; Brunei Darussalam, Cambodia, Indonesia, Malaysia, Myanmar, Lao PDR, Philippines, Singapore, Thailand and Vietnam, has always been focused on its economic and social growth.</p> <p>The region has a very strong economic alliance with ASEAN secretariat in Jakarta, Indonesia that has been working to meet its key goals of economic integration in the region.</p> <p>The vision of regional economic integration</p>	<p style="text-align: center;">아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서</p> <p>I. 배경</p> <p>아세안(ASEAN)은 5억 명에 달하는 인구(EU의 경우는 3억 명)로 모든 제품 부문에 걸쳐 세계 무역에서 중요한 역할을 하고 있다.</p> <p>아세안의 10개 회원국(브루나이, 캄보디아, 인도네시아, 말레이시아, 미얀마, 라오스, 필리핀, 싱가포르, 태국 및 베트남)은 그 동안 경제적 및 사회적 발전에 지속적으로 초점을 맞추어 왔다.</p> <p>아세안 지역은 매우 강력한 경제적 유대 관계를 구축하고 있으며, 인도네시아 자카르타에 위치한 아세안 사무국은 지역 내 경제적 통합이라는 핵심적 목표의 달성을 위하여 노력해왔다.</p> <p>지역적 경제 통합의 비전은 무역 자유화와 축</p>

<p>was conceptualized in recognition of the importance and potential of trade liberalization and facilitation and in desiring to increase regional competitiveness.</p> <p>However, market integration is not just about cutting or removing tariffs on trade.</p> <p>ASEAN countries have to make sure that non-tariff barriers including technical barriers created by standards, technical regulations and conformity assessment are removed.</p> <p>ASEAN has recognized the need to conclude Mutual Recognition Arrangements and harmonize standards and technical regulations in order to facilitate the movement of goods within the region.</p> <p>In December 1998, ASEAN decided to meet this problem head-on by signing the Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangements and the ASEAN Cosmetic Association was the driving force for this.</p> <p>In July 1997, the ASEAN Cosmetic Association officially asked the ASEAN Secretariat and the ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality for help in removing barriers to cosmetics, specifically by harmonizing technical regulations governing the cosmetic industry in ASEAN.</p> <p>Since then ASEAN cosmetic regulators and the cosmetic industry in the ASEAN region have been working together to address the</p>	<p>진이 갖는 중요성과 잠재력에 대한 인식과 지역의 경쟁력을 강화하기 위한 일환으로 가시화되었다.</p> <p>그러나 시장 통합이란 단지 무역과 관련된 관세를 인하하거나 없애는 것만을 의미하지는 않는다.</p> <p>아세안 국가들은 기준과 기술적 규제 및 부합 평가에 의하여 구축된 기술적 장벽을 포함, 비관세적 장벽들을 제거하기 위하여도 노력한다.</p> <p>아세안은 지역 내 재화의 이동을 촉진하기 위하여는 상호 인정 협약(Mutual Recognition Arrangements)의 체결과 기준 및 규정간의 조화가 필요함을 인식하고 있다.</p> <p>1998년 12월에 아세안은 상호 인정 협약에 관한 기본 협약(Framework Agreement)을 체결함으로써 이 문제의 해결에 대한 적극적인 시도를 하였으며, 이러한 노력에는 아세안화장품협회(ASEAN Cosmetic Association)가 견인차 역할을 하였다.</p> <p>1997년 7월에 아세안화장품협회는 아세안 사무국과 아세안 표준 및 품질 자문위원회(ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality)에게 특히 아세안 지역에서 화장품 산업을 관장하는 기술적 규정들을 조율함으로써 화장품에 대한 장벽을 제거해줄 것을 요청하였다.</p> <p>이후 아세안 지역의 화장품 관리당국 및 화장품 업계는 공동의 노력을 통하여 장벽과 관련된 문제들을 해결하기 위하여 노력해왔다.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>issues associated with barriers.</p> <p>As a result of this collaboration, the Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme (AHCRS) was signed on 2 September 2003.</p> <p>The AHCRS lays down the requirements for cosmetic products for all signatory ASEAN Member Countries starting from 1 January 2008.</p> <p>A product produced or marketed in any signatory country and meeting the requirements of AHCRS would be able to enter other signatory countries.</p> <p>The most significant aspect of this harmonized scheme is that all ASEAN Member Countries will move from the traditional and preferred approach of "pre-market approval" to the new approach of "post-market surveillance" for cosmetic products, considered being more effective.</p> <p>The harmonization of cosmetic regulations in the region will benefit all stakeholders: the consumers (a wider choice of safe cosmetic products), the regulatory bodies (one simplified regulatory system) and the cosmetic industry (open ASEAN as one single market for manufacturers, with more than 500M consumers).</p> <p>A. Coverage</p> <p>SCHEDULE A: MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT OF PRODUCT REGISTRATION APPROVAL.</p>	<p>이러한 공동 노력의 결과, 아세안 통합 화장품 규제 체제(ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme: AHCRS)가 2003년 9월 2일에 서명되었다.</p> <p>AHCRS는 2008년 1월 1일을 기점으로 한 모든 아세안 회원국들에 대한 화장품 관련 요건을 명시하고 있다.</p> <p>아세안 회원국 내에서 생산 또는 판매가 되고 AHCRS의 요건에 부합하는 화장품은 여타 회원국에도 진출을 할 수 있다.</p> <p>이와 같은 통합 체제의 가장 중요한 측면은 모든 아세안 회원국들이 그 동안 선호해왔던 화장품에 대한 "사전 승인"(pre-market approval)의 접근법으로부터, 보다 효율적이라고 판단되는 "사후감독"(post-market surveillance)이라는 새로운 접근법으로 전환하고 있다는 점이다.</p> <p>지역 내 화장품 규정들의 조율은 모든 이해 관계자, 즉 소비자(안전한 화장품에 대한 더욱 폭넓은 선택), 관리당국(단일화된 규제 체제) 및 화장품 업계(제조업체들을 위한 5억 명 이상의 단일 시장)에게 도움이 될 것이다.</p> <p>A. 범위</p> <p>부록 A : 제품 등록 승인에 대한 상호 인정 협약</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>The product registration approval in an ASEAN country is recognized in Member Countries, where a mutual recognition arrangement has been agreed upon.”</p> <p>Schedule A is a preparatory stage for Member Countries to proceed to Schedule B but a Member Country can opt to proceed directly to Schedule B.</p> <p style="text-align: center;">SCHEDULE B: THE ASEAN COSMETIC DIRECTIVE: Product Notification</p> <p>The manufacturer or the person responsible for placing cosmetic products on the ASEAN market, shall notify the cosmetic regulatory authority of each Member State where the product will be marketed of the place of manufacture or of the initial importation of the cosmetic product before it is placed on the ASEAN market.</p> <p>In most ASEAN countries, this is a transition from a pre-market approval (registration) system to post -market surveillance.</p> <p>All ASEAN countries are committed to implement Schedule B – The ASEAN Cosmetic Directive by January 2008.</p> <p>B. Technical documents Documents</p> <p>The following are the highlights of the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme Common Technical documents.</p> <p>These have been the result of close collaboration between the ASEAN</p>	<p>한 아세안 국가에서의 제품 등록 승인은 상호 인정 협약이 체결된 여타 국가들에서도 인정이 된다.</p> <p>부록 A는 회원국들이 부록 B로 진행하기 위한 전 단계이나 각 회원국은 부록 B로 곧바로 진행할 수도 있다.</p> <p style="text-align: center;">부록 B: 아세안 화장품 지침: 제품 신고</p> <p>아세안 시장에서 화장품을 출시하는 기업이나 개인은 아세안 시장에서 화장품을 출시하기 전에 화장품이 판매될 각 회원국의 화장품 관리 당국에게 해당 화장품의 제조 장소 또는 초도 수입 세부사항에 대하여 신고해야 한다.</p> <p>대부분의 아세안 국가들에 있어서 이는 사전 승인(등록) 시스템으로부터 사후 감독 시스템으로의 전환을 의미한다.</p> <p>모든 아세안 국가들은 2008년 1월부터 "부록 B - 아세안화장품지침"을 준수해야 한다.</p> <p>B. 기술 문서</p> <p>다음은 아세안 통합 화장품 규제 체제의 공통 기술 문서(Common Technical documents)에 관한 주 내용이다.</p> <p>이 문서들은 아세안 각국 정부들과 화장품 업계가 아세안 회원국들 간에 안전하고 양질의</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>governments and the cosmetic industry with the objective to harmonize cosmetic technical requirements among ASEAN Member Countries for the marketing of safe and quality cosmetic products.</p> <p>i. Illustrative List by Categories of Cosmetics</p> <p>The current EU's illustrative list has been adopted with emphasis that this list is not exhaustive.</p> <p>Products satisfying the definition of cosmetic in the ASEAN Directive (similar to the EU definition) shall be allowed as a cosmetic.</p> <p>ii. Cosmetic Ingredient Lists</p> <p>The ASEAN Cosmetic Directive has the following Annexes:</p> <p>Annex II: List of Substances which must not form part of the composition of cosmetic products</p> <p>Annex III: List of Substances which cosmetic products must not contain except subject to restriction and conditions laid down</p> <p>Annex IV: List of Colouring Agents allowed for use in cosmetic products</p> <p>Annex V: List of Excluded from the scope of the Directive</p> <p>Annex VI: List of Preservatives which cosmetic products may contain</p> <p>Annex VII: List of UV filters which cosmetic products may contain</p> <p>Additionally the Directive contains an ASEAN Handbook of Ingredients which lists the</p>	<p>화장품을 판매하기 위하여 화장품의 기술적 요건을 조율하기 위한 목적으로 추진된 긴밀한 협력의 결과물이다.</p> <p>i. 화장품 유형별 예시 목록</p> <p>현재의 EU의 예시 목록은 모든 화장품의 예시가 포함되지는 않는 개념으로 채택되었다.</p> <p>아세안 지침(EU에서의 정의와 유사) 내의 화장품에 대한 정의를 충족시키는 제품은 화장품으로 인정된다.</p> <p>ii. 화장품 성분 목록</p> <p>아세안 화장품 지침은 다음과 Annex들을 갖는다:</p> <p>부속서 II: 배합금지 성분 리스트 부속서 III: 배합한도 성분 리스트 부속서 IV: 사용할 수 있는 색소 리스트 부속서 V: 지침의 범위에서 제외되는 리스트 부속서 VI: 사용할 수 있는 보존제 리스트 부속서 VII: 사용할 수 있는 자외선 차단제 리스트</p> <p>아울러 지침에는 현재의 규정과 화장품 지침 간의 차이점들을 열거하고 있는 아세안 화장품</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>differences between current regulations and the Cosmetic Directive.</p> <p>The ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB) is tasked with making a decision as to the status of the ingredients contained in the Handbook no later than January 2011.</p> <p>iii. ASEAN Guidelines for Cosmetic GMP</p> <p>This document has been the result of close collaboration between the regulatory authorities and the cosmetic industry with the objective to provide a simple guideline on Cosmetic GMP that addresses the needs of both the industry and government.</p> <p>iv. ASEAN Cosmetic Labeling Requirements</p> <p>Full Ingredient Listing will become mandatory.</p> <p>The International Nomenclature of Cosmetic Ingredients names (INCI) would be the primary reference for ingredient names on the label.</p> <p>Please refer to the ASEAN labeling requirements for details</p> <p>v. ASEAN Cosmetic Claims Guidelines</p> <p>There will be no negative or positive list of claims.</p> <p>Claims will be subject to local country control because of difference in languages, interpretations, culture and religions.</p>	<p>성분 핸드북(Directive contains an ASEAN Handbook of Ingredients)도 포함되어 있다.</p> <p>아세안 화장품 학술 기구(ASEAN Cosmetic Scientific Body: ACSB)는 2011년 1월까지 핸드북 내에 포함된 성분들의 상태에 관한 결정을 내리는 임무를 맡고 있다.</p> <p>iii. 화장품 GMP에 관한 아세안 가이드라인</p> <p>본 문서는 업계와 정부 모두의 니즈를 충족시키는 화장품 GMP에 대해 간략한 가이드라인을 제공하려는 목적으로 관리당국 및 화장품 업계 간의 긴밀한 협력의 결과물이다.</p> <p>iv. 아세안 화장품 라벨링 요건</p> <p>전 성분 표시가 의무화된다.</p> <p>국제 화장품 성분 명명법(International Nomenclature of Cosmetic Ingredients names: INCI)이 라벨에 성분을 표시하기 위한 기본적 기준이 된다.</p> <p>보다 상세한 내용은 아세안 라벨링 요건을 참조한다.</p> <p>v. 아세안 화장품 효능표현 가이드라인</p> <p>제품 효능표현에 대한 금지 또는 허용 목록은 없다.</p> <p>효능표현은 언어, 해석, 문화 및 종교상의 차이로 인하여 현지 국가의 감독을 따른다.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>The definition of a cosmetic product, illustrative List by Category of Cosmetic Products, Ingredient Lists and and the ASEAN Cosmetic Claims Guideline shall be the technical documents that will guide the countries in the review of the acceptability of a cosmetic claim.</p>	<p>화장품의 정의, 화장품 유형별 예시 목록, 성분 목록 및 아세안 화장품 효능표현 가이드라인은 각국이 화장품 효능표현의 수용 가능 수준을 검토함에 있어서 지침으로 삼게 되는 기술문서가 되어야 한다.</p>
<p>vi. ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements/Procedure (Schedule A)</p> <p>This applies to all cosmetic products that are currently required to be registered in the respective ASEAN countries that have entered into mutual recognition arrangement with another ASEAN country. Target registration processing period is 30 days maximum.</p>	<p>vi. 아세안 화장품 등록 요건/절차</p> <p>이는 현재 다른 아세안 국가와 상호 인정 협약을 체결한 각각의 아세안 회원국에 등록되어야 하는 모든 화장품들에 적용된다. 등록 절차 기간의 목표는 최대 30일이다.</p>
<p>vii. ASEAN Requirements for Import/Export of Cosmetic Products</p> <p>All cosmetic products manufactured in or imported from non-ASEAN Member countries or ASEAN Member Countries have to comply with the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme and its technical documents. Licensing and its requirements shall be regulated by each country's regulatory authority.</p>	<p>vii. 아세안 화장품 수입/수출 요건</p> <p>비 아세안 회원국 또는 아세안 회원국에서 생산 또는 그로부터 수입된 모든 화장품들은 아세안 통합 화장품 규제 체제(ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) 및 그 기술 문서들을 준수해야 한다. 그 자격 요건은 각국 관리당국에 의하여 규정되어야 한다.</p>
<p>II. ASEAN Cosmetic Regulatory Harmonization: Frequently Asked Questions GENERAL</p> <p>1. What is the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme? Who are affected by this Scheme and when is it effective?</p> <p>A. The ASEAN Harmonized Cosmetic</p>	<p>II. 아세안 화장품 규제 조화: 자주 묻는 질문</p> <p>1. 아세안 통합 화장품 규제 체제란 무엇인가? 해당 체제에 의하여 영향을 받는 이들은 누구며 언제 발효가 되나?</p> <p>A. 아세안 통합 화장품 규제 체제(ASEAN</p>

<p>Regulatory Scheme is the agreed one standard scheme for regulating cosmetic products among the ASEAN countries. It is composed of</p> <p>(i) Schedule A – The Mutual Recognition Arrangement of Product Registration Approval (MRA) where a product registration processed and issued by one country is recognized by the ASEAN countries, who have signed the MRA and</p> <p>(ii) Schedule B – The ASEAN Cosmetic Directive which is Product Notification scheme does not require registration. The company shall file the Product Notification with the regulatory agency in the country prior to placing the cosmetic product in the market.</p> <p>ASEAN countries who accede to Schedule A can implement MRA between now and January 1, 2008.</p> <p>The cosmetic products marketed in these countries need to comply with the Schedule A – MRA requirements.</p> <p>ASEAN Member Countries are committed to implement Schedule B – The ASEAN Cosmetic Directive by January 2008.</p> <p>Therefore, all cosmetic products marketed in the 10 ASEAN countries need to comply with the Directive requirements by January 1, 2008.</p>	<p>Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme)란 아세안 국가들 간에 화장품을 감독하기 위한 하나의 합의된 기준 체제이다. 해당 체제는 다음과 같이 구성된다:</p> <p>(i) 부록 A (Schedule A) – 화장품 등록 승인의 상호 인정 협정(Mutual Recognition Arrangement of Product Registration Approval (MRA))에 관한 내용으로, 이를 통하여 한 국가에 의하여 처리되고 발급된 화장품 등록 건이 MRA를 체결한 아세안 국가에 의하여 인정이 된다.</p> <p>(ii) 부록 B (Schedule B) – 아세안 화장품 지침(ASEAN Cosmetic Directive)에 관한 내용으로, 기업은化妆품을 출시하기 전에 관리당국에 제품 신고를 해야 한다.</p> <p>부록 A를 수용하는 아세안 국가는 현재와 2008년 1월 1일 사이에 화장품등록승인의 상호인정협정(MRA)를 시행할 수 있다.</p> <p>이러한 국가들에서 판매되는 화장품들은 부록 A - MRA 요건을 준수하여야 한다.</p> <p>아세안 회원국은 2008년 1월까지 부록 B – 아세안화장품지침의 시행에 들어가야 한다.</p> <p>따라서 아세안 10개 회원국에서 판매되는 모든 화장품들은 2008년 1월 1일까지 지침의 요건들을 준수해야 한다.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>2. Why is ASEAN moving to this scheme? What are the benefits we can derive from this?</p> <p>A. The Scheme aims to remove technical barriers to trade by harmonizing regulatory and technical requirements across ASEAN without compromising product safety and quality.</p> <p>This would facilitate the flow of cosmetic products across ASEAN Member Countries to increase ASEAN 's competitiveness in the region.</p> <p>3. How can I make ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme work for me? Who can I contact if I have questions? Where can I get help?</p> <p>A. It is encouraged that the company/industry actively participates in all information dissemination campaigns and activities eg. training, seminars, workshops, etc. to promote awareness and understanding of the scheme.</p> <p>Preparations for compliance with the regulatory scheme should start now and any concerns/ difficulties should be raised so that they can be properly addressed.</p> <p>The companies should also start to look for opportunities to expand marketing of products within the ASEAN region.</p> <p>Seek the help of your local regulatory authorities and industry associations if you have queries or concerns on the scheme.(Please refer to Appendix 2)</p>	<p>2. 아세안이 해당 체제로 전환하는 이유는? 해당 체제로부터 얻을 수 있는 효과는?</p> <p>A. 해당 체제는 제품의 안전과 품질에 영향을 주지 않으면서도 아세안 국가들에 걸친 규제 및 기술적 요건들을 조율함으로써 기술적 장벽을 제거하기 위한 목표를 갖고 있다.</p> <p>해당 체제를 통하여 아세안 회원국들에 화장품의 흐름이 촉진되어 지역 내에서 아세안의 경쟁력이 보다 강화될 수 있을 것이다.</p> <p>3. 아세안 통합 화장품 규제 체제를 활용할 수 있는 방법은? 질문이 있을 경우 어디에 연락하고, 어디에서 도움을 받을 수 있나?</p> <p>A. 기업과 업계는 정보 공유 활동과 교육, 세미나, 워크숍 등과 같은 활동에 적극적으로 참여하여 해당 체제에 대한 인식과 이해도를 높이는 것이 중요하다.</p> <p>규제 체제를 준수하기 위한 준비 단계는 지금 바로 시작되어야 하며, 그 어떠한 우려나 어려움이 적절히 해결될 수 있도록 제기되어야 한다.</p> <p>기업들은 또한 아세안 지역 내에서 그들의 화장품 판매 활동을 보다 확대하기 위한 기회를 찾도록 해야 한다.</p> <p>동 체제에 대한 질문이나 어려움이 있을 경우 각국 관리당국과 업계의 기구들에게 도움을 요청해야 한다.(Appendix 2 참조)</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>4. Where can I get more information about the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme?</p> <p>1. Information about the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme can be obtained from the following websites:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ASEAN Secretariat (http://www.ASEANsec.org/4951.htm) b. EC-ASEAN (www.ecASEAN.com) c. ASEAN Cosmetics Association (www.ASEANcosmetics.org) d. Please refer to Appendix 2. <p>2. Information could also be obtained from the contact person in each Member Countries and local cosmetics associations. (Appendix 2)</p> <p>SCHEDULE A - Mutual Recognition of Product Registration Approval</p> <p>5. When do I need to comply with the ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements? What will happen with the local registration requirements/timing?</p> <p>A. If the country accedes to Schedule A – MRA, the cosmetic products marketed in these countries will need to comply with the ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements when the country starts implementing the scheme.</p> <p>When this happens, the existing local requirements/timing will be superseded by the ASEAN requirements.</p>	<p>4. 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 보다 상세한 정보는 어디서 얻을 수 있나?</p> <p>1. 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 정보는 다음의 웹 사이트로부터 입수가 가능하다:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 아세안 사무국 (http://www.aseansec.org/4951.htm) b. EC-ASEAN (www.ecASEAN.com) c. 아세안화장품협회 (www.ASEANcosmetics.org) d. Appendix 2 참조. <p>2. 정보는 각 회원국 및 현지 화장품 협회의 담당자로부터 입수할 수 있다 (Appendix 2)</p> <p>부록A: 제품 등록 승인에 관한 상호 인정 협약</p> <p>5. 아세안 화장품 등록 요건은 언제 준수해야 하나? 현지의 등록 요건과 시점은 어떻게 되나?</p> <p>A. 해당 국가가 부록 A - MRA를 수용할 경우, 동 체제의 이행을 시작할 때 이러한 국가들에서 판매되는 화장품들은 아세안 화장품 등록 요건을 준수해야 할 필요가 있을 것이다.</p> <p>이러한 경우 기존의 현지의 요건/기한은 아세안 요건에 의하여 대체된다.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>6. If my country implements Schedule A, what do I need to comply with? What do I need to do to ensure that I can comply with the requirements?</p> <p>A. When Schedule A is implemented, the cosmetic product will need to comply with all the ASEAN technical Documents on Cosmetic Product Registration Requirements, the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements, the ASEAN Cosmetic Claims Guidelines and Cosmetic GMP and Annexes of prohibited and restricted ingredients.</p> <p>The company should be aware and understand the ASEAN Common technical Documents.</p> <p>The company's system and technical documentations would also need to be aligned with the MRA requirements.</p> <p>Seminars, trainings and workshops will be conducted and will be made available to the industry so we encourage that you actively participate in these activities.</p> <p>7. Does change of any packaging materials of an existing product in the market requires new product registration?</p> <p>A. For those in Schedule A, No. For those not in Schedule A, please refer to the regulations on registration of your country and/or the country where you wish to market the product.</p> <p>8. Does change of brand name of an</p>	<p>6. 자국에서 부록A를 시행하게 되면 준수해야 할 것은 무엇인가? 요건을 준수하기 위해 해야 할 일은 무엇인가?</p> <p>A. 부록 A의 이행이 시작되면 화장품은 화장품 등록 요건에 관한 아세안 기술 문서, 아세안 화장품 라벨링 요건, 아세안 화장품 효능표현 가이드라인과 화장품 GMP 및 배합금지/배합한도 성분 관련 Annex을 준수해야 한다.</p> <p>기업은 아세안 공통 기술 문서의 내용을 인지하고 이해해야 한다.</p> <p>기업의 시스템과 기술 문건들 역시 MRA 요건에 일치해야 한다.</p> <p>업계를 대상으로 세미나, 교육 및 워크숍이 진행된 예정이며, 따라서 이러한 활동에 적극적으로 참여할 것을 권고한다.</p> <p>7. 기존化粧品の 포장재를 변경하게 되면 새로운 제품 등록을 해야 하는가?</p> <p>A. 부록 A의 것들의 경우는 그렇지 않다. 부록 A의 것들이 아닐 경우에는 제품을 판매코자 하는 해당 국가의 등록 관련 규정을 참조한다.</p> <p>8. 기존 제품의 브랜드 명이 변경되면 새로운</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>existing product in the market require new product registration?</p> <p>A. For those countries that accede to Schedule A, a change in brand name requires an amendment application.</p> <p>However, products that incur changes in the formulation which affect the product function and/or claims require new registration.</p> <p>For countries not implementing Schedule A, please refer to the regulations on registration of the country where you wish to market the product.</p>	<p>제품 등록을 해야 하는가?</p> <p>A. 부록 A를 수용하는 국가들의 경우, 브랜드 명의 변경은 수정 신청서를 필요로 한다.</p> <p>그러나 처방이 변경되어 제품의 기능과 제시 효과에 영향을 미치는 변경이 발생된 제품들은 새로운 등록을 필요로 한다.</p> <p>부록 A를 시행하지 않는 국가들의 경우에는 제품을 판매코자 하는 해당 국가의 등록 관련 규정을 참조한다.</p>
<p>9. How does the ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements impact the current Product Notification or registration system existing in some countries?</p> <p>A. In the country that choose to implement Schedule A, the ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements shall only apply to all the cosmetic products to be marketed in the country.</p> <p>For countries that choose to proceed directly to Schedule B but have not yet implemented the ASEAN Cosmetic Directive (Schedule B) the existing regulatory requirements applies.</p> <p>But once the ASEAN Cosmetic Directive is implemented, notification of product will apply.</p>	<p>9. 아세안 화장품 등록 요건은 일부 국가들에서 기존에 이루어진 제품 신고 또는 등록 시스템에 영향을 주게 되는가?</p> <p>A. 부록 A를 시행기로 선택한 국가에서는, 아세안 화장품 등록 요건(ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements)이 해당 국가에서 판매될 모든 화장품들에 적용된다.</p> <p>부록 B로 직접적으로 진행코자 선택하였으나 아직 아세안화장품지침(부록 B)을 시행하지 않은 국가들의 경우에는 기존의 규제적 요구조건이 적용된다.</p> <p>그러나 일단 아세안화장품지침(ASEAN Cosmetic Directive)이 시행되면 제품 신고가 적용된다.</p>
<p>Schedule B - ASEAN Cosmetic Directive</p>	<p>부록 B - 아세안화장품지침</p>

<p>10. What is Schedule B - the ASEAN Cosmetic Directive?</p> <p>A. Schedule B or the ASEAN Cosmetic Directive shifts from a pre-market approval system (product registration) to a post marketing surveillance system, that will be implemented by all ASEAN Member Countries by January 2008 or earlier.</p> <p>The company or person responsible for placing the cosmetic products in the market, shall notify the cosmetic regulatory authority responsible for cosmetics of each Member Country where the product will be marketed of the place of manufacture or of initial importation before the product is placed in the market.</p> <p>The existing Product Registration system will be replaced by a Product Notification System where it involves an upfront declaration of compliance by the company responsible for the product.</p> <p>As the intention of the Directive is to place the responsibility of ensuring product safety on the company that markets the product, self regulation by the cosmetic industry to ensure compliance with the safety and quality criteria, becomes an important part of the regulatory scheme.</p> <p>11. What are the benefits we can derive from the implementation of the Directive?</p> <p>A. As the Directive requires only product notification, the product to trade cycle will</p>	<p>10. 부록 B - 아세안화장품지침이란 무엇인가?</p> <p>A. 부록 B 또는 아세안화장품지침은 사전 승인 체제(제품 등록)로부터 사후 감독 체제로 전환을 하고 있으며, 모든 아세안 회원국들은 2008년 1월 또는 그 전까지 해당 체제를 시행하게 된다.</p> <p>화장품을 판매하는 기업이나 개인은 화장품의 판매에 앞서서 해당 화장품이 판매될 각 회원국의 화장품 관리당국에게 그 제조 장소 또는 초도 수입 세부사항에 대하여 신고를 해야 한다.</p> <p>기존의 제품 등록 시스템은 제품 신고 시스템(Product Notification System)으로 대체가 되어 화장품을 판매하게 될 기업에 의하여 사전 신고를 하게 된다.</p> <p>지침의 목적은 화장품을 판매하는 기업으로 하여금 제품의 안전을 보장하도록 하기 위한 것이기 때문에 업계가 안전 및 품질 기준을 준수하기 위한 자율적 규제가 동 규제 체제의 중요한 부분이 된다.</p> <p>11. 이 지침으로부터 얻을 수 있는 이점은 무엇인가?</p> <p>A. 아세안화장품지침은 제품 신고만을 요구하는 것이기 때문에 제품이 판매되는 주기가 더</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>be shortened.</p> <p>Research breakthroughs and new product technologies can be made available to consumers faster.</p> <p>This will provide consumers with a wider choice of cosmetic products as well as help build cosmetic/ingredient safety database for the industry.</p> <p>12. How will the Directive affect my company? How do I prepare for the implementation of the Directive?</p> <p>A. The Directive identifies the company or person placing the cosmetic products in the market to be ultimately responsible for the safety and quality of cosmetic products.</p> <p>The company should take all necessary steps to understand fully and comply with all the requirements of the Directive.</p> <p>You should work with your cosmetic regulatory authority and industry associations to help prepare for the implementation of the Directive.</p> <p>13. What are my responsibilities under the ASEAN Cosmetic Directive after it has been implemented?</p> <p>A. You and your company will be fully responsible for the safety and quality of cosmetic products placed in the market.</p> <p>The following is a guide of what you will need to do when you intend to market a</p>	<p>욱 단축될 것이다.</p> <p>혁신적 연구 결과와 새로운 제품 기술이 보다 빨리 소비자들에게 전달이 될 수 있다.</p> <p>이를 통하여 소비자들에게는 제품 선택의 폭이 더욱 넓어지고 업계의 경우는 화장품과 성분에 대한 안전 기반을 구축할 수 있게 된다.</p> <p>12. 지침은 우리 회사에 어떠한 영향을 미치게 되는가? 지침의 시행에 어떻게 대비하면 되는가?</p> <p>A. 지침에서는 화장품의 안전과 품질에 대한 궁극적 책임이化妆품을 판매하는 기업이나 개인에게 있음을 명확하게 하고 있다.</p> <p>기업은 지침의 요건을 완전하게 이해하고 준수하기 위하여 모든 필요한 조치들을 취해야 한다.</p> <p>또한 현지의 화장품 관리당국 및 업계 및 협회들과의 협력을 통하여 지침이 시행되도록 준비하여야 한다.</p> <p>13. 지침의 시행 후 이에 따른 의무는 무엇인가?</p> <p>A. 귀하와 귀하의 회사는 판매할 화장품의 안전과 품질에 대한 모든 책임이 있다.</p> <p>화장품을 아세안 시장에서 판매하기 위하여 취해야 할 사항들은 다음과 같다:</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>cosmetic product in ASEAN:</p> <p>i. Be conversant with the all requirements of the Directive and the Annexes of ingredient listings (i.e banned, restricted and permitted substances).</p> <p>Seek the help of the local regulatory authority and industry association.</p> <p>ii. Take steps to ensure full compliance with the Directive 's requirements and technical documents, particularly the requirement on the safety and quality of the cosmetic product.</p> <p>iii. File Notification with the cosmetic regulatory authority in the country where you intend to market the product. Pay the necessary notification fee as required.</p> <p>iv. Ensure that the technical and safety information required in Article 8 of the Directive (Product Information File) is ready anytime for inspection by the cosmetic regulatory authority.</p> <p>v. Monitor products in the market for product quality or adverse cosmetic event. Report any serious adverse cosmetic event to the regulatory authority.</p>	<p>i. 지침 및 성분 목록(배합금지, 배합한도 및 허용 물질 등)에 관한 부속서 모두를 숙지해야 한다.</p> <p>현지의 관리당국 및 업계 협회의 도움을 요청한다.</p> <p>ii. 지침의 요건과 기술 문서, 특히 화장품의 안전과 품질에 관한 요건을 완전히 준수하기 위한 조치를 취한다.</p> <p>iii. 제품을 판매할 국가의 화장품 관리당국에게 신고 해야 한다. 요구되는 신고 수수료를 납부한다.</p> <p>iv. 지침 제8조(제품 정보 파일(Product Information File)에서 요구하는 기술 및 안전 정보가 화장품 관리당국에 의한 감독을 위하여 항상 준비될 수 있도록 한다.</p> <p>v. 판매된 제품을 그 품질 또는 이상사례와 관련하여 모니터링 한다. 심각한 이상사례의 발생 건에 대하여는 관리당국에 신고한다.</p>
<p>14. What is Post Marketing Surveillance (PMS)?</p> <p>A. The Regulatory Authorities will conduct an on-going post-market surveillance programme on cosmetic products to ensure that they comply with the Directive 's</p>	<p>14. 사후감독(Post Marketing Surveillance: PMS)이란 무엇인가?</p> <p>A. 관리당국은 화장품에 대한 지속적인 사후감독 프로그램을 통하여 제품들이 지침의 요건을 준수하는지 여부를 감독하게 된다.</p>

<p>requirements.</p> <p>This may involve any or all of the following activities:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Audit of Product Information File for compliance with the regulations, in particular, but not exclusively, on product safety. • The Regulatory Authorities may, take products samples from manufacturers, importers and distributors to analyze them for compliance. • The Regulatory Authorities may request for laboratory test reports from the company as and when necessary. <p>15. When the Directive is implemented, will the industry still need to label registration numbers on the product?</p> <p>A. No. Product labels will no longer be required to reflect registration numbers.</p> <p>16. What if I change formulation or packaging or claims of an existing product in the market? What do I need to do under the Directive?</p> <p>A. Check if your formula changes comply with the ASEAN Cosmetic Ingredient Listings, the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements, the ASEAN Cosmetic Claims Guidelines.</p> <p>You will also need to check if the change would require a new notification or amendment and file for the change accordingly.</p>	<p>이러한 활동에는 다음과 같은 활동이 포함 된다:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제품 정보 파일(Product Information File)의 규정 준수, 특히 제품 안전에 관한 규정 준수 여부에 대한 감사 • 준수 여부의 분석을 위한 제조자, 수입자 또는 유통업체로부터의 제품 샘플의 수거 • 필요 시 해당 기업으로부터의 시험 결과 보고서의 제출 요청 <p>15. 지침의 시행 이후에도 제품에 등록 번호를 라벨에 명기해야 하는가?</p> <p>A. 그렇지 않다. 등록번호를 더 이상 제품라벨에 표시하지 않아도 된다.</p> <p>16. 현재 판매 중인 기존 제품의 처방이나 포장 또는 효능표현을 변경하면 어떻게 되나? 지침 하에서 무엇을 해야 하는가?</p> <p>A. 처방 변경이 아세안 화장품 성분 목록(Cosmetic Ingredient Listings), 아세안 화장품 라벨링 요건(ASEAN Cosmetic Labeling Requirements), 아세안 화장품 효능표현 가이드라인(ASEAN Cosmetic Claims Guidelines)을 준수하고 있는지 여부를 확인한다.</p> <p>또한 그러한 변경으로 인하여 신규 신고 또는 수정 혹은 변경 신청이 필요한지 여부를 파악하는 것이 필요할 것이다.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>17. What is the role of the cosmetic regulatory authority under the Directive?</p> <p>A. The cosmetic regulatory authority has the authority to enforce post-marketing surveillance to ensure compliance with the ASEAN Cosmetic Directive.</p> <p>They can visit the company anytime, with or without prior notice, to audit the Product Information File as well as take samples for analytical testings.</p> <p>In the event of non-compliance with requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, the regulatory authority can impose sanctions for the violation as defined in the local laws and issue a product recall if deemed necessary to protect public health.</p>	<p>17. 지침 하에서의 화장품 관리당국의 역할은 무엇인가?</p> <p>A. 화장품 관리당국은 아세안화장품지침 (ASEAN Cosmetic Directive)이 준수되도록 하기 위하여 사후 감독을 시행할 수 있는 권한을 갖고 있다.</p> <p>관련 기업을 언제든지 방문하여 제품 정보 파일 및 분석 시험을 위한 제품 샘플을 수거할 수 있다. 이때 사전 통지를 미리 할 수도 있고, 안 할 수도 있다.</p> <p>아세안화장품지침의 요건을 준수하지 않은 경우에는, 관리당국은 현지 법률에 의거하여 위반에 대한 제재 조치를 가할 수 있으며, 일반 대중의 건강 보호를 위하여 필요하다고 판단할 경우 제품 리콜을 명할 수 있다.</p>
<p>B. ILLUSTRATIVE LIST</p>	<p>B. 예시 목록</p>
<p>18. What is the Illustrative List? Is this a restricted list?</p> <p>A. The Illustrative List of Cosmetics By Categories identifies common product categories that are classified as cosmetics in ASEAN.</p> <p>It is NOT a restricted list and product forms and types currently not in the list should be considered against the definition of a cosmetic and not the list.</p>	<p>18. 예시 목록이란 무엇인가? 제한 목록인가?</p> <p>A. 화장품 유형별 예시 목록(Illustrative List of Cosmetics By Categories)은 아세안 지역에서 화장품으로 분류되는 공통적 제품 카테고리들을 정의한다.</p> <p>이는 제한 목록이 아니며 현재 목록상에 없는 제품 형태 및 유형은 이 목록이 아니라 화장품의 정의에 부합하는지 검토가 되어야 한다.</p>
<p>19. Is the Illustrative List my basis for determining whether my product is cosmetic</p>	<p>19. 예시목록은 제품이 화장품에 해당하는지 여부를 결정하는 기준이 되는가?</p>

<p>or not?</p> <p>A. The Illustrative List is one of the basis for determining whether the product is classified as cosmetic.</p> <p>However, it is not the sole basis. Together with the Illustrative List, you would need to refer to the ASEAN Cosmetic Definition, the ASEAN Cosmetic Ingredient Listings and the ASEAN Cosmetic Claims Guidelines to fully assess whether your product will be classified as cosmetic.</p> <p style="text-align: center;">C. COSMETIC INGREDIENT LISTS</p> <p>20. What are the ASEAN Ingredient Listings? How do I use them? What is a Restricted List? What is a Negative List? What is a Positive List?</p> <p>A. The ASEAN Ingredient Listings would be the reference document of all ASEAN Member Countries in the review of formulations of cosmetic products.</p> <p>It will provide the list of ingredients that are banned or restricted for use, the positive list of colorants, preservatives and UV filters that are allowed for use in cosmetic products marketed in ASEAN.</p> <p>Refer to these listings during product formulation to ensure your products comply with the ASEAN Ingredient Requirements.</p> <p>The Restricted List will indicate ingredients that are allowed for use in cosmetic</p>	<p>A. 예시 목록은 제품이 화장품으로 분류되는지 여부를 결정하기 위한 기준중 하나이다.</p> <p>그러나 이 목록이 유일한 기준은 아니다. 제품의 화장품 분류 가능 여부를 보다 완전하게 평가하기 위해서는 예시 목록과 함께 아세안 화장품 정의(ASEAN Cosmetic Definition), 아세안 화장품 성분 목록(ASEAN Cosmetic Ingredient Listings) 및 아세안 화장품 효능표현 가이드라인(ASEAN Cosmetic Claims Guidelines)을 참조하여야 한다.</p> <p style="text-align: center;">C. 화장품 성분 목록</p> <p>20. 아세안 화장품 성분 목록이란 무엇인가? 이것을 어떻게 활용할 수 있나? 제한목록, 그리고 금지목록이란 무엇인가? 허용목록이란 무엇인가?</p> <p>A. 아세안 성분 목록(ASEAN Cosmetic Ingredient Listings)은 모든 아세안 회원국들이 화장품의 처방을 검토하기 위하여 적용하는 기준 문서이다.</p> <p>이 목록은 사용이 금지 또는 제한된 성분들의 목록과 아울러 아세안 지역에서 판매되는 화장품에 사용 가능한 색소, 보존제 및 자외선 차단제의 목록을 제공한다.</p> <p>제품 처방 시 이 목록들을 참조하여 제품이 아세안 성분 요건(ASEAN Ingredient Requirements)에 부합할 수 있도록 해야 한다.</p> <p>제한목록(Restricted List)은 화장품에 사용은 가능하나 배합 조건이 부여되는 성분들의 목록</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>products but subject to restrictions and conditions.</p> <p>It will define the restrictions on the field of application and/or use, the maximum authorized concentration in the finished product, other limitations and requirements and conditions of use and warning, which must be printed on the labels.</p> <p>The Negative List indicates ingredients that are NOT allowed for use in cosmetic products.</p> <p>It is usually referred to as the Banned List or defined as the List of Ingredients which must NOT form part of the cosmetic products.</p> <p>The Positive List will indicate ingredients that are allowed for use in cosmetic products.</p> <p>Ingredients outside this list will not be allowed.</p> <p>For ASEAN, we have the positive lists for colorants, preservatives and UV filters for cosmetic products.</p> <p>21. What is the ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients?</p> <p>A. The ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients captures ingredients currently regulated differently from the ASEAN Common Ingredient Listings.</p> <p>The ASEAN Cosmetic Committee (ACC)</p>	<p>을 의미한다.</p> <p>적용/사용상의 제한 사항, 완제품에 함유될 수 있는 최대 함유량, 기타 제한사항과 요건 및 라벨상에 표기되어야 할 사용 조건과 주의사항에 대하여 규정하고 있다.</p> <p>금지목록(Negative List)은 화장품에 사용될 수 없는 성분들의 목록을 의미한다.</p> <p>일반적으로 "Banned List"라고 불리기도 하는 이 목록은 화장품의 일부가 되어서는 안 되는 성분들의 목록으로 정의된다.</p> <p>허용목록(Positive List)이란 화장품에 사용 가능한 성분들의 목록을 의미한다.</p> <p>이 목록 이외의 성분들은 허용되지 않는다.</p> <p>아세안의 경우, 화장품 색소, 보존제 및 자외선 차단제에 대해서는 허용목록이 있다.</p> <p>21. 아세안 화장품 성분 핸드북이란 무엇인가?</p> <p>A. 아세안 화장품 성분 핸드북(ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients)은 현재 아세안 공통 성분 목록(ASEAN Common Ingredient Listings)과는 달리 규제가 되고 있는 성분들에 대하여 설명하고 있다.</p> <p>아세안화장품위원회(ASEAN Cosmetic Committee:</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>created the ACSB (ASEAN Cosmetic Scientific Body) with the primary task to review each ingredient in the Handbook and check whether the current status of the ingredient in the country/ies should be rejected or adopted by ASEAN.</p> <p>Until such assessment is made, the countries are allowed to continue implementing the local regulations on the ingredients.</p> <p>22. What do I need to follow if my country has existing local Cosmetic ingredient listings?</p> <p>A. When the country starts implementing the ASEAN Cosmetic Ingredient Listings, these will supersede the local ingredient listings.</p> <p>The ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients will be superseded by the recommendations of the ACSB adopted by the ASEAN Cosmetics Committee.</p> <p>23. What if my ingredient is not found in any of the ASEAN Ingredient Listings?</p> <p>A. If the ingredient is not in the Banned List or Restricted List, the ingredient is allowed for use without any restrictions or special conditions.</p> <p>However, if the ingredient is functioning as a colorant or preservative or UV filter and is not in the ASEAN List of allowed Colorants, Preservatives or UV filters, the ingredient will not be allowed for use.</p>	<p>ACC)는 ACSB(ASEAN Cosmetic Scientific Body; 아세안 화장품 과학 기구)를 구성하여 핸드북 내에서 각각의 성분들에 대하여 살펴보고 각국 내에서 현재 그러한 성분들의 상태가 아세안 국가들에 의하여 거부 또는 채택되어야 하는지에 대하여 검토하도록 주 임무를 부여하였다.</p> <p>이러한 평가가 완료될 때까지는 각국들은 해당 성분들에 대한 현지 규정을 계속적으로 적용할 수 있다.</p> <p>22. 자국에서 기존의 화장품 성분 목록을 갖고 있다면 어떤 것을 따라야 하나?</p> <p>A. 해당 국가가 아세안 화장품 성분 목록(ASEAN Cosmetic Ingredient Listings)의 적용을 시작한 경우라면 이러한 목록이 현지의 성분 목록을 대체하게 된다.</p> <p>아세안 화장품 성분 핸드북(ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients)은 아세안화장품위원회(ASEAN Cosmetics Committee)가 구성한 ACSB의 권고 내용으로 대체가 된다.</p> <p>23. 아세안 성분 목록에 자사 제품의 성분이 없을 경우에는 어떻게 되나?</p> <p>A. 그 어떠한 성분이 금지목록(Banned List) 또는 제한목록(Restricted List)에 명시되어 있지 않다면 그 어떠한 제한사항이나 별도의 조건 없이 사용이 가능하다.</p> <p>그러나 그 성분이 색소이거나 보존제 또는 자외선 차단제의 작용을 하며 아세안의 사용 가능한 색소, 보존제 또는 자외선 차단제 목록에 있는 경우가 아니라면 사용해서는 안 된다.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>24. What if my ingredient exceeds the allowable maximum level in the ASEAN Ingredient Listings and I have extensive safety data to support my ingredient level?</p> <p>A. The ingredient is not allowed beyond the maximum limit.</p> <p>The safety data can be presented to the ACSB through the ACC for modification of the limit.</p> <p>Until a positive recommendation is made by the ACSB and adopted by the ACC, the limit is to be complied with.</p> <p>25. What is the ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB)? How does it work?</p> <p>A. The ACSB has been established to assist ACC in reviewing the safety and technical data of ingredients and making recommendations on other technical and safety issues for adoption by the ACC.</p> <p>The ACSB consists of representatives from the regulatory authorities, the industry and the academe.</p> <p>At present, the ACSB is reviewing the ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients as well as additions to the annexes of the Directive.</p> <p>26. Who do I contact if I have queries/concerns on Ingredient Listings?</p> <p>A. You can contact your local cosmetic</p>	<p>24. 우리 회사 제품의 성분이 아세안 성분 목록에서의 배합한도 기준을 초과하고, 이의 안전성을 입증할 수 있는 많은 자료가 있을 경우에는 어떻게 되나?</p> <p>A. 성분은 그 최대 배합한도를 초과하여 사용해서는 안 된다.</p> <p>한도의 수정에 관하여는 안전성 데이터를 아세안 화장품 위원회(ACC)를 통하여 아세안화장품과학기구(ACSB)에게 제시할 수 있다.</p> <p>아세안화장품과학기구(ACSB)가 긍정적인 권고를 하고 아세안 화장품 위원회(ACC)에서 이를 채택할 때까지는 해당 한도를 준수해야 한다.</p> <p>25. 아세안 화장품 과학 기구(ACSB)란 무엇인가? 이는 어떻게 기능을 하는가?</p> <p>A. 아세안화장품과학기구(ACSB)는 아세안 화장품 위원회(ACC)가 성분의 안전성과 기술 자료를 검토하고 ACC가 채택할 기타 기술 및 안전성 관련 사안에 대한 권고를 제시하는데 도움을 제공하기 위하여 구성되었다.</p> <p>아세안화장품과학기구(ACSB)는 관리당국, 업계 및 학계의 대표자들로 구성된다.</p> <p>현재 아세안화장품과학기구(ACSB)는 아세안 화장품 성분 핸드북(ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients) 및 아세안화장품지침의 부속서에 대한 추가 내용들을 검토하고 있다.</p> <p>26. 성분 목록과 관련한 문의사항은 어디로 연락하는가?</p> <p>A. 현지 화장품 관리당국이나 업계 협회에 연</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>regulatory authorities or industry associations.</p> <p>You can also access the following websites: (ASEAN website: www.ecASEAN.com, ACA Website: www.ASEANcosmetics.org (Please refer to Appendix 2)</p> <p style="text-align: center;">D. GMP</p> <p>27. What is the ASEAN Cosmetic GMP?</p> <p>A. The ASEAN Cosmetic GMP is a set of guidelines published in accordance with the ASEAN Cosmetic Directive to facilitate the development of a quality management system by manufacturers producing cosmetic products that are intended for the ASEAN market.</p> <p>28. What will happen if I am a small company and I can't comply with GMP?</p> <p>A. The Directive does not make any distinction between small, medium or big companies.</p> <p>All cosmetic products put on the ASEAN market must be manufactured according to the ASEAN GMP Guidelines.</p> <p>29. How can I comply with the ASEAN Cosmetic GMP? What Should I do ?</p> <p>A. With the joint effort of the regulatory authority and the industry, 13 training modules on the ASEAN cosmetic GMP have been developed to provide a consistent interpretation and implementation of the</p>	<p>락할 수 있다.</p> <p>아울러 다음의 웹사이트를 방문할 수도 있다: (ASEAN 웹사이트: www.ecASEAN.com, ACA 웹사이트: www.ASEANcosmetics.org) (Appendix 2 참조)</p> <p style="text-align: center;">D. GMP</p> <p>27. 아세안 화장품 GMP란 무엇인가?</p> <p>A. 아세안 화장품 GMP(ASEAN Cosmetic GMP)는 아세안 시장에서 출시될 화장품의 제조자들로 하여금 품질관리 시스템을 구축할 수 있도록 지원하기 위하여 아세안화장품지침(ASEAN Cosmetic Directive)에 의거하여 발표된 일련의 지침이다.</p> <p>28. 자사가 소기업이어서 GMP를 준수할 수 없을 경우에는 어떻게 되나?</p> <p>A. 아세안화장품지침은 중, 소 및 대규모 기업들 간에 어떠한 구분도 두지 않는다.</p> <p>아세안 시장에 출시되는 모든 화장품들은 아세안 GMP 지침에 의거하여 제조되어야 한다.</p> <p>29. 아세안 화장품 GMP는 어떻게 준수할 수 있나? 무엇을 해야 하는가?</p> <p>A. 아세안 지역의 GMP 지침의 이행에 대한 일관성 있는 해석과 이행을 도모하기 위하여 관리당국과 업계의 공동 노력으로 아세안 화장품 GMP에 대한 13개의 교육 모듈이 개발되었다.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>GMP Guidelines in ASEAN.</p> <p>It contains minimum requirements to ensure safe and quality products. You may obtain this information from your local regulatory authority and the following websites ,www.ASEANsec.org/4951.htm , www.ecASEAN.com and www.aca.org. You may also contact your local cosmetic association for information on the training of the 13 modules. (Please refer to Appendix 2)</p> <p style="text-align: center;">E. LABELING</p> <p>30. What are the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements? What do I need to do to comply with the requirements and when?</p> <p>A. The ASEAN Cosmetic Labeling Requirements define the information that has to appear on the label.</p> <p>Please see the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements technical Document for detailed requirements.</p> <p>All cosmetic products marketed in the ASEAN must comply with the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements by January 2008, when the ASEAN Cosmetic Directive is implemented.</p> <p>The industry should therefore start revising the labels in accordance to the ASEAN requirements and work on the transition so existing inventory can be exhausted and all labels on marketed products can be</p>	<p>이 모듈에는 제품이 안전하고 품질이 좋게 하기 위한 최소요건들이 명시되어 있다. 이에 관한 정보는 현지 관리당국이나 관련 웹사이트 (www.aseansec.org/4951.htm , www.ecASEAN.com 및 www.aca.org) 또는 현지 화장품 업계 협회를 통하여 입수할 수 있다 (Appendix 2 참조).</p> <p style="text-align: center;">E. 라벨링</p> <p>30. 아세안 화장품 라벨링 요건(ASEAN Cosmetic Labeling Requirements)이란 무엇인가? 요건을 준수하려면 무엇이 필요하고 언제 준수해야 하는가?</p> <p>A. 아세안 화장품 라벨링 요건(ASEAN Cosmetic Labeling Requirements)은 라벨상에 표기되어야 할 정보들을 규정하고 있다.</p> <p>요건에 대한 보다 상세한 내용은 아세안 화장품 라벨링 요건의 기술 문서(technical Document)를 참조한다.</p> <p>아세안 지역에서 판매되는 모든 화장품들은 아세안화장품지침(ASEAN Cosmetic Directive)이 시행에 들어가는 2008년 1월까지 아세안 화장품 라벨링 요건을 준수해야 한다.</p> <p>따라서 업계는 아세안 요건에 의거하여 라벨을 수정하고 변화를 반영하여 기존의 재고들을 처리하여 2008년부터 모든 판매 제품의 라벨이 규정에 부합되도록 해야 한다.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>compliant by year 2008.</p> <p>If an ASEAN member country chooses to implement the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements before January 2008, the cosmetic product marketed in this country should comply with the requirements by the date stipulated by the regulatory authority.</p> <p>31. Does ASEAN Cosmetic Labeling Requirements require ingredients to be reflected on the packaging?</p> <p>A. Yes. Full Ingredient Listing using International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI) names needs to be reflected in packaging/label of cosmetic products under the ASEAN Cosmetic Product Labeling Requirements.</p> <p>However, botanicals and extracts of botanicals should be identified by genus and species as specified by the INCI lists.</p> <p>The genus may be abbreviated.</p> <p>32. Is Expiry Date a mandatory labeling requirement under the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements?</p> <p>A. The cosmetic product can reflect either the Expiry Date or the Manufacturing Date on the label under the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements.</p> <p>33. Is there a standard format to be followed for the labeling of the Expiry Date or the Manufacturing Date?</p>	<p>그 어떠한 아세안 회원국이 아세안 화장품 라벨링 요건을 2008년 1월 이전부터 시행코자 하는 경우에는 해당 국가에서 판매되는 화장품은 관리당국이 명시하는 일자까지 요건에 부합되어야 한다.</p> <p>31. 아세안 화장품 라벨링 요건은 포장에 성분이 반영되도록 요구하는가?</p> <p>그렇다. 국제 화장품 성분 명명법(International Nomenclature of Cosmetic Ingredients names: INCI)을 적용한 전체 성분 목록이 아세안 화장품 라벨링 요건(ASEAN Cosmetic Product Labeling Requirements)에 의거하여 화장품의 포장/라벨에 반영되어야 한다.</p> <p>그러나 식물 및 그 추출물은 INCI 목록에 명시된 종과 속으로 구분한다.</p> <p>속은 약칭이 가능하다.</p> <p>32. 아세안 화장품 라벨링 요건에서 사용기한은 의무적인 라벨링 요소인가?</p> <p>A. 화장품은 아세안 화장품 라벨링 요건(ASEAN Cosmetic Labeling Requirements)에 의거하여 라벨상에 사용기한 또는 제조 일자를 명시할 수 있다.</p> <p>33. 사용기한 또는 제조일자를 라벨 표기하기 위한 표준적인 형식이 있는가?</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>A. No, the common technical document does not dictate any standard format for Exp Date or Mfg Date. Any format can be used (eg month/year), provided it is presented clearly and legibly, without causing any confusion among consumers</p>	<p>A. 그렇지 않다. 공통 기술 문서에도 사용기한 또는 제조일자에 대한 표준적인 형식은 제시하고 있지 않다. 소비자에게 그 어떠한 혼동도 주지 않는 명확하게 읽힐 수 있는 방법으로 표기되는 한 그 어떠한 형식이든 무방하다 (예: 월/년).</p>
<p>34. Do we need to reflect the Manufacturer's name and address on the label?</p> <p>A. The ASEAN Cosmetic Labeling Requirement requires the name and address of the company or person responsible for placing the product in the local market on the label.</p> <p>Therefore, if the manufacturer is the one responsible for placing the product on the local market, then its name and address should be reflected on the label. However, the country of manufacture should be reflected at all times.</p>	<p>34. 제조자의 명칭과 주소를 라벨상에 반영해야 하는가?</p> <p>A. 아세안 화장품 라벨링 요건(ASEAN Cosmetic Labeling Requirement)은 제품을 현지에 출시하는 기업이나 개인의 이름과 주소를 라벨에 명시하도록 요구하고 있다.</p> <p>따라서 제조자가 현지 시장의 제품 출시자인 경우 그 이름과 주소가 라벨에 명시되어야 한다. 그러나 제조 국가 명은 항상 명시되어야 한다.</p>
<p>35. I have existing inventory of old labels/packaging? What will I do with this inventory?</p> <p>A. You would need to work with your regulatory authorities/cosmetic industry on the transition to the ASEAN compliant labels.</p> <p>It is ideal that exhaustion of old labels be worked out to avoid scrapping.</p> <p>Meanwhile, you would need to plan how to ensure that your product labels comply with the ASEAN Cosmetic Labeling requirements</p>	<p>35. 기존의 라벨과 포장의 재고가 있는데, 이것은 어떻게 하나?</p> <p>A. 아세안 규정에 부합하는 라벨로의 전환을 위해서는 현지 관리당국 또는 화장품 업계와 협력한다.</p> <p>기존 라벨은 폐기 대신에 가급적 모두 사용된다면 이상적일 것이다.</p> <p>그러나 2008년 1월까지 귀 제품 라벨이 아세안 화장품 라벨링 요건에 부합하기 위한 계획을 세우는 것이 필요하다.</p>

<p>by January 2008.</p>	
<p style="text-align: center;">F. CLAIMS</p> <p>36. How do I determine if my claim is acceptable as cosmetic?</p> <p>A. If the claim is promising cosmetic benefit and not medicinal or therapeutic benefit, it is acceptable as long as it can be substantiated.</p> <p>Any cosmetic claimed benefits made shall be aligned with what is accepted internationally and shall be justified either by technical data and/or cosmetic formulation or preparation itself.</p> <p>Refer to the ASEAN Cosmetic Claims for Guidelines for further information.</p>	<p style="text-align: center;">F. 효능표현</p> <p>36. 자사 제품에 대한 효능표현이 화장품으로 인정되는지는 어떻게 판단할 수 있나?</p> <p>A. 그 어떠한 효과에 대한 효능표현이 화장품적인 효과이며 의료적 또는 치료적인 효과가 아닌 경우, 그것을 입증할 수 있는 한 허용될 수 있다.</p> <p>모든 화장품 효능표현은 국제적으로 인정되는 바에 부합되어야 하며 기술 자료나 화장품 처방 또는 조성 그 자체에 의하여 입증되어야 한다.</p> <p>보다 상세한 내용에 대하여는 아세안 화장품 효능표현 가이드라인(ASEAN Cosmetic Claims for Guidelines)을 참조한다.</p>
<p>37. Is there a harmonized list of allowed/not allowed claims in ASEAN?</p> <p>A. No. ASEAN does not have a harmonized list of claims. Claims/claims assessment will be subjected to national control.</p>	<p>37. 아세안에서 허용되거나 또는 허용되지 않는 효능표현에 대한 통합적인 목록이 있는가?</p> <p>A. 그렇지 않다. 아세안은 효능표현에 대한 통합적인 목록은 갖고 있지 않다. 그러한 효능표현 및 효능표현 평가는 국가의 감독 권한에 속할 것이다.</p>
<p style="text-align: center;">G. FREQUENTLY ASKED QUESTIONS ON PRODUCT NOTIFICATION</p> <p>38. What should I do if I intend to import or manufacture a cosmetic product for local sale?</p> <p>A. The company or person responsible for placing the cosmetic products in the market</p>	<p style="text-align: center;">G. 화장품 신고에 대하여 자주 묻는 질문</p> <p>38. 자국(아세안) 판매를 위해 화장품을 제조 또는 수입하고자 하면 무엇을 해야 하나?</p> <p>A. 시장에 화장품을 출시하고자 하는 회사 또는 개인은 제품이 시장에 출시되기 전에 제품</p>

<p>must notify the regulatory authority responsible for cosmetics of each Member State where the product will be marketed, of the place of manufacture or of initial importation before the product is placed in the market, using the Product Notification Form prescribed by the regulatory authority.</p> <p>The product can only be marketed after notification has been sent to the regulatory authority and acknowledgement has been received.</p> <p>Member countries shall endeavour to ensure that notifications will receive acknowledgement within three working days.</p> <p>39. After filing a product notification and receiving an acknowledgement (e.g. notification number) from the regulatory authority, does it mean that the product has been approved for sale by the authority?</p> <p>A. Acceptance of a product notification does not constitute, in any way, an agreement that the product meets all the regulatory requirements.</p> <p>The company or person responsible for placing the product in the market has to ensure that each consignment of the product meets the requirements of the Directive and will not cause damage to human health under normal or reasonably foreseeable conditions of use.</p> <p>The ASEAN Cosmetic Directive shifts from a pre-market approval system, to a post-marketing surveillance system.</p>	<p>이 제조 또는 최초 수입되어 판매될 예정인 각 회원국의 화장품 책임 규제 당국에 규제 당국이 정한 제품 신고 양식을 사용하여 신고해야 한다.</p> <p>제품은 규제 당국에 제품 신고양식을 제출한 후 신고 확인서를 받은 후에만 판매될 수 있다.</p> <p>회원국은 영업일 3일 내에 신고가 완료될 수 있도록 보증하기 위해 노력해야 한다.</p> <p>39. 제품 신고를 하고 관리당국으로부터 신고 확인서(즉, 신고 번호)을 받게 되면 그것은 곧 당국이 해당 제품에 대한 판매 승인을 한 것임을 의미하는가?</p> <p>A. 제품 신고의 승인은 어떠한 방법으로든 제품이 모든 규제 요건을 충족시킨다는 동의로 여겨지지 않는다.</p> <p>시장에 제품을 출시하는데 책임을 지는 회사 또는 개인은 제품의 각각의 위탁매매가 아세안 화장품지침의 요건을 충족시키며, 정상적 또는 합리적으로 예상할 수 있는 사용 조건하에서 인간 건강에 해를 미치지 않을 것이라는 보증을 해야 한다.</p> <p>아세안화장품지침은 사전 승인 제도에서 사후 감독 제도로 바뀌었다.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>The Regulatory Authority will carry out a range of post-marketing monitoring and surveillance activities to ensure compliance with the Directive.</p> <p>40. If my product has been notified to an ASEAN Member Country, is it exempted from notification to another ASEAN country in which I intend to market the product?</p> <p>A. No, the authority of each country where the product is going to be marketed has to be informed individually.</p> <p>If you intend to market the product in 3 ASEAN Member Countries, you will have to notify the regulatory authority of the respective 3 ASEAN Member Countries.</p> <p>41. If the cosmetic product is meant solely for export or re-export, must notification be filed with the regulatory authority?</p> <p>A. Cosmetic products that are imported solely for direct re-export or locally manufactured solely for export are exempted from product notification requirement,</p> <p>as they will not impact the safety of local consumers,</p> <p>but the company should maintain proper records and documents.</p> <p>These records should be open to inspection by the regulatory authorities at any time when required.</p>	<p>규제 당국은 아세안화장품지침의 준수를 보증하기 위해 사후 모니터링과 감사 활동을 수행할 것이다.</p> <p>40. 만약 자사 제품을 ASEAN 회원국에 신고했다면, 제품을 판매할 ASEAN의 다른 국가에 대한 신고를 면제받는 것인가?</p> <p>A. 아니다. 제품이 판매될 예정인 각국 당국에 각각 신고를 해야 한다.</p> <p>만약 ASEAN 회원국 중 3개 국가에 제품을 판매하고자 한다면, 각각의 3개국 규제 당국에 신고해야 한다.</p> <p>41. 만약 화장품이 수출 또는 재수출용이라면, 규제 당국에 신고를 해야 하나?</p> <p>A. 직접 재수출하려고 수입했거나, 수출만을 위해 국내에서 제조한 제품은 제품 신고 요건에서 면제된다.</p> <p>왜냐하면 이들 제품은 국내 소비자의 안전에 영향을 주지 않기 때문이다.</p> <p>그러나 회사는 적절한 기록을 하고 문서를 유지해야 한다.</p> <p>이러한 기록은 규제 당국의 감사 시, 요청이 있을 시에는 언제든지 공개되어야 한다.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>However, if you export the products to market in an ASEAN Member Country, notification in that ASEAN Member Country is required.</p> <p>Country specific requirements for manufacturers or importers of cosmetic products meant solely for export or re-export must be complied with.</p> <p>42. Are samples including Hotel's sample, and professionally used cosmetic exempted from notification and the requirements of ACD?</p> <p>A. All product samples must be notified to the authority and comply with all the requirements of the ACD</p> <p>43. Does each individual shade of a range of a cosmetic product or a palette of colours require a separate product notification?</p> <p>A. No. A single notification can be made for a range of cosmetic products or a palette of colours.</p> <p>However, if required by the regulatory authority, full ingredient listing (one can use "may contain" to list the colorants used in each product in the palette) and the percentage of restricted substances will have to be declared for each colour in the range or palette.</p> <p>Please refer to the Guidelines on filing a notification to the regulatory authority.</p>	<p>그러나, 만약 당신이 ASEAN 회원국에서 제품을 판매하기 위해 수출한다면, 해당 ASEAN 회원국에 신고를 해야 한다.</p> <p>화장품의 제조업자 또는 수입자는 오로지 수출 또는 재수출하려는 제품에 대한 각국의 세부 요건을 따라야 한다.</p> <p>42. 호텔 샘플, 그리고 전문적으로 사용되는 화장품을 포함한 샘플들은 ASEAN Cosmetic Directive의 모든 조건과 신고로부터 면제되는가?</p> <p>A. 모든 제품 제품들은 당국에 신고 되어야 하며, ASEAN Cosmetic Directive의 모든 요건을 따라야 한다.</p> <p>43. 여러 색상의 화장품 또는 색조 팔레트 화장품들은 각각 별도로 제품 신고를 해야 하는가?</p> <p>A. 아니다. 일련의 색조 또는 팔레트 화장품들에 대해서는 단일 신고가 가능하다.</p> <p>그러나 관리당국이 요구할 경우 일련의 색조 또는 팔레트 제품 각각에 대한 전 성분 목록 (팔레트에서 각 제품에 사용되는 색조 목록에 "포함할 수 있다"를 사용할 수 있다.)과 배합한도 성분의 함량을 신고해야 한다.</p> <p>규제 당국에 대한 신고는 가이드라인을 참고한다.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Please note that you will have to file a new notification for colours added to an existing range or palette that are not included in the initial notification.</p> <p>44. Can a company that is not registered to operate business in the ASEAN Member Country where the product will be marketed, file the product notification?</p> <p>A. No, only a company registered to operate business in the ASEAN Member Country where the product will be marketed can file a product notification.</p> <p>45. What are the supporting documents to be submitted with a product notification?</p> <p>A. The following documents should be submitted with the notification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Full ingredient listing (as per labeling requirements) and the percentage of restricted ingredients appearing in the annexes of the Directive, if required by regulatory authority; • Clear & legible colour photographs or draft drawing/artwork of the product labels, package inserts, inner and outer cartons, if required by regulatory authority; • Copy of the Business Licence of the registrant or company responsible for placing the product in the market, to be submitted once, if required by regulatory authority; 	<p>단, 기존에 포함되어 있지 않는 색상이 그러한 제품에 추가될 경우 새로운 신고를 해야 한다.</p> <p>44. 제품이 판매될 예정인 ASEAN 회원국에 사업 운영 등록을 하지 않은 회사가 제품 신고를 할 수 있는가?</p> <p>A. 그렇지 않다. 제품이 판매될 예정인 ASEAN 회원국에 사업 운영 등록을 한 회사만이 제품 신고를 할 수 있다.</p> <p>45. 제품 신고시 제출해야 할 증빙 서류들은 어떤 것이 있는가?</p> <p>A. 신고 시에는 다음의 문서들을 제출해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 전성분 목록 (라벨링 요건에 따라) 그리고, Directive의 부속서에 있는 배합한도 성분의 함량, 만약 규제 당국이 요청할 경우; • 제품 라벨, 포장 내지, 내부 및 외부 상자의 명확하고 읽기 쉬운 칼라 사진 또는 그림/아트워크, 만약 규제 당국이 요청할 경우; • 사업 허가 등록증 또는 시장에 제품을 출시하는 책임을 지는 회사 또는 등록자의 사업자 등록증 사본, 만약 규제 당국이 요청할 경우;
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Letter of authorization from the product owner or manufacturer, if required by regulatory authority;

46. If there are any changes in the information submitted in a product notification, do I have to file a new product notification?

A. It will depend on the types of changes involved, as indicated in the table below:

Types of change	Product Notification
Brand Name	NEW
Company change due to change of distribution rights	NEW
Product Types	NEW
Product presentation (single product, palettes in a range, etc)	Amendment
Intended Use	NEW
Product Name	NEW
Formulation	NEW
Manufacturer and or assembler (name and/or address)	NEW
Name and/or address of company without change of distribution rights	Amendment
Person representing company	Amendment
Pack sizes, packaging materials, labels	Amendment, but not applicable if the information need not be submitted in Product

- 제품 소유자 또는 제조업자로부터 받은 위임장, 만약 규제 당국이 요청할 경우;

46. 만약 제품 신고시 제출한 정보에 변화가 있다면, 제품 신고를 새로 해야 하는가?

A. 아래 표에 명시한 바와 같이 어떠한 종류의 변화인지에 따라 다르다.

변경 유형	제품보고형태
브랜드명	신규
판매업자의 변경	신규
제품타입	신규
제품표시 (단일 제품/여러색의 palettes 등)	변경
사용 용도	신규
제품명	신규
처방	신규
제조업자 또는 포장업자 (이름 그리고/또는 주소)	신규
판매업자명 및 주소 (유통권한 변경은 없음)	변경
회사 대표자	변경
팩 사이즈, 포장재, 라벨	변경, 그러나 만약 제품 신고 형식에서 정보가 제출될 필요가 없다면 해당 없음

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-left: auto; margin-right: auto;">Notification form</div>	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>
<p style="text-align: center;">H. GUIDANCE DOCUMENT ON PRODUCT NOTIFICATION TO THE REGULATORY AUTHORITY</p>	<p>H. 관리당국에 대한 제품 신고에 관한 지침</p>
<p>Particulars of a product</p>	<p>제품 세부사항</p>
<p>47. Name of brand and product</p>	<p>47. 브랜드 및 제품명</p>
<p>The complete name of the product should be given, in the following sequence: brand name, line name (if applicable), product name,</p>	<p>제품의 완전한 명칭에 대하여 다음의 순서로 기재한다: 브랜드 명, 라인 명 (해당 시), 제품명;</p>
<p>if a single shade is notified, the shade name/number (e.g. L'oreal Feria Color 3D Hot Ginger).</p>	<p>단일 색조의 신고 시에는, 색상 명/번호 (예: L'oreal Feria Color 3D Hot Ginger).</p>
<p>If there are different shades, the shade name/number for each shade shall be declared.</p>	<p>여러 색조가 있는 경우에는 각 색조의 명칭/번호를 기재한다.</p>
<p>48. Product types</p>	<p>48. 제품 형태</p>
<p>The illustrative list is not exhaustive and you can include other types of cosmetic products not in the list by selecting others and specifying what it is.</p>	<p>예시목록은 화장품의 모든 유형을 포함하는 것은 아니며, 이용자는 기타를 선택하고 그 사항을 입력함으로써 기타 화장품 형태를 기재할 수 있다.</p>
<p>More than one category can be selected, e.g. 'Bath or shower preparations' and 'Hair-care products' can be selected if your product is both a shower gel and hair shampoo.</p>	<p>하나 이상의 카테고리를 선택할 수 있다. 예를 들어 제품이 샤워 젤 및 헤어 샴푸 모두에 해당하면 'Bath or shower preparations' 및 'Hair-care products' 모두를 선택할 수 있다.</p>
<p>49. Intended use</p>	<p>49. 사용 용도</p>

<p>This refers to the function or use of the product and not the directions for use e.g. to moisturize the face, hand, etc.</p> <p>50. Product presentation(s)</p> <p>Please select only one out of the 4 choices that best fit the presentation type of the product.</p> <p>The following is an explanation of the presentation types:</p> <p>“A single product” exists in a single presentation form.</p> <p>“A range of variants similar in composition for the same use but differs in colours, flavours etc” is a range of cosmetic products, which are similar in composition and produced by the same manufacturer, and are intended for the same use but are available in different shades of colour (e.g. lipsticks, eye shadows or nail polish but not composite packs of different types).</p> <p>“Palette(s) in a range of one product type” refers to a range of colours as defined above, which may be presented in a series of palettes.</p> <p>“Combination products in a single kit” refer to similar and/ or different product types packed and sold in a single kit.</p> <p>They cannot be sold separately (e.g. a make-up kit of eye and lip colours; a set of</p>	<p>이는 제품의 기능 또는 용도(예를 들면, 얼굴이나 손에 보습)를 의미하여 사용 방법은 아니다.</p> <p>50. 제품 제공 형태</p> <p>해당 제품의 제공 형태에 가장 적합한 형태를 4개의 선택 안 중에서 하나를 선택한다.</p> <p>제공 형태에 관한 설명은 다음과 같다:</p> <p>“단일 제품”(A single product)은 단일한 제공 형태로 존재하는 것을 의미한다.</p> <p>“동일한 용도에 조성이 유사하나 색상, 향 등이 다른 다양한 제품”은 일련의 화장품으로, 이들은 조성이 유사하고 동일한 제조자가 생산하였으며 용도도 동일하나 색조 등이 다른 것이다 (예: 립스틱, 아이 섀도우, 네일 폴리시 등; 단, 다른 종류들의 복합 팩은 제외)</p> <p>“일련의 단일 제품 형태 내의 팔레트(Palette)”라 함은 위에서 정의한 일련 색조 화장품들을 의미하며, 일련의 팔레트로 제공이 될 수 있다.</p> <p>“단일 키트 내의 복합 제품(Combination products in a single kit)”이라 함은 유사하거나 다른 제품 종류들이 단일 키트 내에 포장되어 판매되는 것을 의미한다.</p> <p>이들은 개별적으로는 판매가 될 수 없다 (예: 눈과 입술 색조 화장품으로 구성된 메이크업</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>skin-care products sold in a single kit).</p> <p>* For these presentation types, only one notification needs to be submitted.</p> <p>51. Particulars of the manufacturer(s)/ Assembler(s)</p> <p>There may be more than one manufacturer and/or assembler for one product.</p> <p>The full names and contact details of each of them must be submitted.</p> <p>52. Particulars of company</p> <p>It refers to the local company responsible for placing the cosmetic products in the market, which may be a local manufacturer or an agent appointed by a manufacturer to market the product or the company that is responsible for bringing in the product for sale in the country, etc.</p> <p>The business registration number or its equivalent should be indicated in the notification form, if applicable.</p> <p>53. Particulars of the person representing the local company</p> <p>The person who represents the company to submit the product notification must possess adequate knowledge or experience in accordance with the legislation and practice of the Member Country.</p> <p>Product Ingredient list if required by</p>	<p>키트; 단일 키트로 판매되는 스킨케어 제품 세트)</p> <p>* 이러한 제품 제공 형태와 관련해서는 단 하나의 신고서만 제출한다.</p> <p>51. 제조자/포장회사 세부사항</p> <p>하나의 제품에는 하나 이상의 제조자 또는 포장회사가 있을 수 있다.</p> <p>이들 각각에 대한 전체 이름과 세부 연락처가 제출되어야 한다.</p> <p>52. 회사 세부사항</p> <p>화장품을 출시하는 현지 기업을 의미하며, 이는 제조자에 의하여 화장품을 출시하기 위하여 지정한 제조자나 대리인 또는 국내에서 화장품을 판매하기 위하여 수입하는 회사일 수도 있다.</p> <p>회사 등록 번호 또는 그에 준하는 것이 신고서에 기재되어야 한다.</p> <p>53. 현지 회사 대표자 세부사항</p> <p>제품 신고서를 제출하는 회사를 대표하는 이는 회원국의 법률과 관례에 따라 적절한 지식이나 경험을 보유해야 한다.</p> <p>관리당국이 요구하는 제품 성분</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

regulatory authority	
<p>54. Full ingredient listing and nomenclature</p>	<p>54. 전 성분 목록 및 명명법</p>
<p>a) All the ingredients in the product must be specified by using the nomenclature from the latest edition of standard references (Refer to appendix A).</p>	<p>a) 제품 내 모든 성분들을 최신판 표준들 (Appendix A 참조)에 의거한 명명법을 적용하여 명시한다.</p>
<p>Botanicals and extract of botanicals should be identified by its genus and species.</p>	<p>식물 및 그 추출물은 종과 속으로 구분한다. 속은 약칭이 가능하다.</p>
<p>The genus may be abbreviated. The following are not regarded as ingredients:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impurities in the raw materials used; • Subsidiary technical materials used in the preparation but not present in the final product; • Materials used in strictly necessary quantities as solvents, or as carriers for perfume and aromatic compositions. 	<p>다음과 같은 것들은 성분으로 간주되지 않는다:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사용된 성분 내의 불순물; • 화장품의 처방에 사용되었으나 최종 제품에는 존재하지 않는 부수적인 기술물질; • 용매 또는 향수 및 방향 성분의 매개체로서 엄격하게 필요한 양으로만 화장품의 제조에 사용된 물질.
<p>b) The percentage of ingredients must be declared if they are substances with restrictions for use as specified in the annexes of the ASEAN Cosmetic Directive.</p>	<p>b) 성분의 비율은 아세안화장품지침(ASEAN Cosmetic Directive)의 부록에서 정한 배합 한도 성분인 경우 기재할 해야 한다.</p>
<p>c) For a range of colours/shades or products in a single kit, complete the Product Ingredient List in the following format:</p> <ul style="list-style-type: none"> • List ingredients in the Base Formulation • May contain' and list each colour/shade 	<p>c) 단일 키트 내의 일련의 색조 또는 제품이 있는 경우, 다음의 형식으로 제품 성분 목록을 완성한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 기본 처방(Base Formulation) 내의 성분 목록 • 각 색조의 목록
<p>d) For combination products in a kit, list each product and its corresponding formulation individually.</p>	<p>d) 한 키트 내의 복합 제품인 경우, 각 제품과 해당 처방을 개별적으로 열거한다.</p>

<p>You can extend the form when more space is needed.</p> <p>I. A GUIDE MANUAL FOR THE INDUSTRY ON ADVERSE EVENT REPORTING</p> <p>55. Introduction:</p> <p>Pursuant to the ASEAN Cosmetic Directive, Article 3 (1) and the Discussion Paper on Post Marketing Surveillance/Product Safety, adopted by the ASEAN Cosmetic Committee in its second meeting held in Bangkok June 7-8, 2004, it is important to harmonize the mechanism to gather and, if necessary, take action on important safety information arising from post marketing surveillance of cosmetic products.</p> <p>Thus, agreed definitions and terminology, as well as procedures, will not only ensure uniform standards in the adverse event reporting process but will also facilitate product safety information sharing among ASEAN Regulatory Authorities.</p> <p>There are two issues within the broad subject of safety data management that are appropriate for harmonization at this time:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The development of standard definitions and terminology for key aspects of adverse event reporting, and • The appropriate mechanism for handling adverse event reporting <p>This Guide shall be revised as necessary, to take into account technical progress and regulatory developments.</p>	<p>공간이 더 필요할 경우에는 늘릴 수 있다.</p> <p>I. 이상사례 보고에 대한 가이드라인</p> <p>55. 개요:</p> <p>아세안화장품지침(ASEAN Cosmetic Directive) 제 3조 (1)항 및 아세안화장품위원회(ASEAN Cosmetic Committee: ACC)가 2004년 6월 7~8일 방콕에서 개최된 2차 회의에서 채택한 판매 후 감독/제품 안전에 관한 토의문(Discussion Paper on Post Marketing Surveillance/Product Safety)에 의거, 화장품의 사후감독으로부터 발생하는 중요 안전 정보에 관한 수집 체계를 통일화하고 필요할 경우 조치를 취하는 것이 중요하다.</p> <p>이에 합의된 정의와 용어 및 절차를 통하여 이상사례 보고 절차상의 통일된 기준을 수립하고 또한 아세안 관리당국들 간의 제품 안정 정보의 공유를 도모할 수 있을 것이다.</p> <p>현 시점에서 조화에 적절한 안전성 자료 관리의 두 가지 주요 사안은 다음과 같다:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 이상사례 보고의 주요 사항들을 위한 표준 정의와 용어 개발 • 이상사례 보고의 처리를 위한 적절한 체계 <p>본 지침은 필요 시 기술적 진보와 규제적 진행 사항을 반영하여 개정된다.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>56. Definitions and terminologies</p> <p>a. Adverse Event:</p> <p>Any genuine harmful or unintended event reasonably attributable to the normal or foreseeable use of a given cosmetic product.</p> <p>b. Serious Adverse Event:</p> <p>A serious event is any untoward medical occurrence that:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Results in death, • Is life threatening (the term life threatening refers to an event in which the person was at risk of death at the time of the event; • Requires in-patient hospitalization, or • Results in persistent or significant disability/incapacity <p>57. Who should the industry report to?</p> <p>The company or person responsible for placing the cosmetic product in the market shall report to the regulatory authority of the ASEAN Member State where the adverse event occurred, regardless of the source of the report (consumer, healthcare professional, etc).</p> <p>58. What should be reported?</p> <p>a. Every cases of serious Adverse Event:</p> <p>All serious adverse events should be reported. Non-serious adverse events are not required to be reported.</p>	<p>56. 정의 및 용어</p> <p>a. 이상사례:</p> <p>화장품의 일반적인 또는 예상 가능한 사용에서 기인한 유해하고 의도치 않은 사례로 거짓이 아닌 진짜 사례를 말한다.</p> <p>b. 심각한 이상사례:</p> <p>심각한 이상사례란 다음과 같은 의료적 발생건을 의미한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사망 • 생명 위협(발생 시점에서 사람이 사망할 수 있는 위험에 처하는 상황을 의미) • 입원을 요하는 상황 또는 • 영구적이거나 심각한 장애/정상생활 불능을 초래 <p>57. 보고 대상은?</p> <p>화장품을 출시하는 기업이나 개인은 보고원(소비자, 보건 전문가 등)이 어디냐 여부와는 상관없이 해당 이상사례가 발생한 아세안 회원국의 관리당국에 보고를 해야 한다.</p> <p>58. 무엇을 보고해야 하는가?</p> <p>a. 모든 심각한 이상사례의 발생 건:</p> <p>심각한 이상사례는 모두 보고되어야 한다. 비심각한 이상사례는 보고해야 할 의무는 없다.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Whenever there is reasonable suspicion that the cosmetic product might be the cause of The reaction, reporting is necessary for all serious adverse events as defined in section 2.2</p> <p>The expression "reasonable suspicion" is meant to convey in general that there are evidences to suggest a causal relationship or an association.</p> <p>b. High incidence of Adverse Event (Non-serious/severe reactions)</p> <p>There are "non-serious" adverse events that occur at a high incidence (as defined by the ratio of events to units sold) of a single "severe" reaction type that may necessitate rapid communication to the regulatory authority.</p> <p>However, appropriate medical and scientific judgment should be applied for each situation of non-serious, single "severe(2)" adverse reaction that has a high incidence before reporting to the regulatory authority.</p> <p>"severe(2)" : To ensure no confusion or misunderstanding between the terms "serious" and "severe", which are not synonymous, the following note of clarification is provided:</p> <p>The term "severe" is often used to describe the intensity (severity) of a specific event (as in mild, moderate, severe reaction); the event itself, however, may be of relatively minor significance (such as skin irritation, headache). Seriousness, not severity, serves</p>	<p>화장품이 그 어떠한 반응의 원인으로 합리적으로 의심할 수 있는 경우, 섹션 2.2에 정의된 바의 모든 심각한 이상사례는 보고가 되어야 한다.</p> <p>"합리적 의심"이라 함은 일반적으로 그 어떠한 인과관계나 연관성이 있음을 제시하는 증거가 있음을 의미한다.</p> <p>b. 높은 수준의 이상사례 발생률 (심각하지 않은/극심한 반응)</p> <p>관리당국에 신속하게 보고해야할 필요가 있는 단일의 "극심한" 반응 유형이 높은 수준(제품 판매량 대비 발생률 기준)으로 발생하는 "심각하지 않은" 이상사례가 있다.</p> <p>하지만, 관리당국에 보고하기 전에 높은 수준으로 발생하는 각각의 심각하지 않은, 단일의 "극심한(2)" 반응 상황에 대한 의료적이고 과학적인 판단이 선행되어야 한다.</p> <p>"극심한(2)" : 용어의 명확화 차원에서 "심각한"(serious) 과 "극심한"(severe)은 동의어가 아니며 다음과 같이 정의된다:</p> <p>"극심한"(severe)은 발생한 효과의 강도(심한 정도)(즉, 경미, 중간, 심한 반응 등)를 의미하며; 그 자체로는 상대적으로 의미상 경미할 수도 있다 (피부 발진, 두통 등). 반면에 극심함 (severity)이 아닌 심각함(Seriousness)은 규제적 보고 의무를 정의하는데 사용된다.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>as a guide for defining regulatory reporting obligations.</p> <p>59. When to report an Adverse Event?</p> <p>a. Fatal or Life Threatening Adverse Events</p> <p>Fatal or life threatening adverse event qualify for very rapid reporting to the regulatory authority, which shall be notified (e.g. by telephone, facsimile transmission, email or in writing) as soon as possible but no later than 7 calendar days after first knowledge, followed by completing the Adverse Cosmetic Event Report Form (Appendix I) within an additional 8 calendar days and providing any other information as may be requested by the regulatory authority.</p> <p>b. Other serious Adverse Events</p> <p>All other serious adverse events (as defined in section 2.2) that are not fatal or life threatening must be reported as soon as possible, but no later than 15 calendar days after first knowledge.</p>	<p>59. 이상사례는 언제 보고하는가?</p> <p>a. 치명적 또는 생명을 위협하는 이상사례</p> <p>치명적 또는 생명을 위협하는 이상사례는 매우 긴급하게 관리당국에 보고되어야 하며, 이는 최초 인지 시점으로부터 7일 이내에 가급적 신속하게 신고(전화, 팩스, 이메일 또는 서면 등)해야 하고, 그로부터 8일 이내에 화장품 이상사례 상황 보고 양식(Appendix I)을 사용하여 관리당국에 보고하고 또한 관리당국이 요구할 수 있는 가능한 한 기타 관련 정보들을 보고해야 한다.</p> <p>b. 기타 심각한 이상사례</p> <p>치명적이거나 또는 생명을 위협하지 않는 기타 심각한 이상사례(섹션 2.2의 정의에 의거)은 최초 인지 시점으로부터 15일 이내에 가급적 신속하게 보고해야 한다.</p>
<p style="text-align: center;">J. APPENDICES</p> <p>Annex A</p> <p>List of Standard References to be use for Cosmetic Ingredient Nomenclature</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. International Cosmetic Ingredient Dictionary 2. British Pharmacopoeia 3. United States Pharmacopoeia 4. Chemical Abstract Services 	<p style="text-align: center;">J. APPENDICES</p> <p>부록 A</p> <p>화장품 성분 명명법에 적용되는 표준의 목록은 다음과 같다:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 국제화장품 성분사전 2. 영국 약전 3. 미국 약전 4. CAS 등록 번호

※ 출처: 필리핀FDA(<http://www.fda.gov.ph>)

PRODUCT INGREDIENT LIST

9. Please check the following boxes

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

[To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients and packaging materials as required by member country]

No	Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	

**) If product is not compliance with ACD, please provide details of non-compliance*

DECLARATION

1. I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.
2. I undertake to abide by the following conditions:
 - i. Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;
 - ii. Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event² as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;
 - iii. Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form³ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;
 - iv. Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;
 - v. Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;
3. I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.
4. I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.
5. I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

[Name and Signature of person representing the local company]

[Company stamp]

[Date]

² As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

³ Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

확인서(Declaration)

1. 본인은 신고서 내의 제품이 아세안화장품지침과 그 부속서 및 부록에 명시된 모든 요건들을 준수함을 회사를 대표하여 확인합니다.
2. 본인은 다음 조건들을 준수 할 것을 확인합니다.
 - i. 제품의 기술 및 안전 정보가 관계된 관계당국("당국")에 읽기 쉽게 제공되며, 제품의 리콜에 대비하여 제품의 유통 기록을 유지할 것.
 - ii. 치명적이거나 생명을 위협하는 심각한 이상사례²⁾의 발생시 전화, 팩스, 이메일 또는 서면을 통하여 그 어떠한 경우이든 최초인지 시점으로부터 7일 이내에 최대한 신속하게 당국에 신고할 것
 - iii. 상기 내용에 의거하여 당국에 신고한 시점으로부터 8일 이내에 화장품 이상사례 보고서를 제출하고 당국이 요청할 수 있는 기타 모든 정보를 제공할 것
 - iv. 치명적이거나 생명을 위협하지 않는 기타 심각한 이상사례에 대하여는 그 최초 인지 시점으로부터 15일 이내에 이상사례 보고서 양식³⁾을 이용하여 신속하게 당국에 보고할 것
 - v. 본 신고서에 명시된 내용들이 변경될 경우 당국에 신고할 것
3. 본인은 본 신고서에 명시된 내용들이 진실되며, 신고서와 관련된 모든 자료와 관련 정보들이 제공되었으며, 또한 첨부된 문서들이 진본임을 확인합니다.
4. 본인은 본인의 모든 제품이 모든 법률적 요건을 준수할 것이며, 본인이 당국에게 진술한 모든 제품 기준 및 세부사항에 부합할 것임을 확인합니다.
5. 본인은 본인의 제품이 당국에게 이미 제출한 기준과 세부사항에 부합하지 못할 경우, 본인의 제품과 관련된 법적 절차에서 당국이 본인의 제품 신고서에 대한 신뢰를 하지 않을 것임에 대하여 인정합니다.

[현지 회사 대표자의 이름과 서명]

[회사 직인]

[일자]

2) 화장품 이상사례 보고서에 관한 업계 가이드 매뉴얼(guide manual for the industry on adverse event reporting of cosmetics products)에 의거한 정의

3) 화장품 이상사례 보고서에 관한 업계 가이드 매뉴얼"의 부록 1에 의거

화장품 이상사례 신고 양식

表 2-7 副作用報告届出様型

COSMETIC PRODUCT [CONFIDENTIAL]

APPENDIX 2

FOR OFFICIAL USE ONLY

Date received:
Product Notification No.

To:
Name & Address of the Regulatory Authority
Department
Telephone no.
Fax no.
Email address

REPORT FORM FOR ADVERSE COSMETIC EVENT

I. Company Particulars

Name and address of Company		
Name & designation of person reporting		
Tel No.:	Fax No.:	Email:

II. Product Particulars

Product Name (as in product notification)	
Ingredient listing & pack size	(Please attach a separate list)
Product Type/Intended use	
Name of Manufacturer & country of manufacture	
Expiry or manufacturing date	
Batch No.	

III. Details of Adverse Event

Name/ Initials of person		
Identification or Passport no.		
Age		Sex
Ethnic group / Nationality		
Date of onset of adverse event		
Description of adverse event (please use and attach a separate report if necessary)		
Delay between last application of the product and onset of symptoms: __ min(s) __ hour(s) __ day(s)		
How was the product used:		
Is the person hospitalised due to the adverse reaction?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Did person seek medical attention?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Outcome	<input type="checkbox"/> Recovered (Date: _____) <input type="checkbox"/> Death (Date: _____) <input type="checkbox"/> Not yet recovered <input type="checkbox"/> Unknown	
Source of report	<input type="checkbox"/> Healthcare professional <input type="checkbox"/> Consumer <input type="checkbox"/> Others (specify)	

[Signature of person making report & date of report]

화장품 이상사례 신고 양식(국문번역)

공무전용 접수일: 제품 신고 번호:

수신(To):
 관리당국의 명칭 및 주소 :
 부서 :
 전화번호 :
 팩스번호 :
 이메일 주소 :

화장품 이상사례 보고서

I. 회사 세부사항

회사의 명칭 주소		
보고자의 이름 및 직위		
전화번호:	팩스번호	이메일:

II. 제품 세부사항

제품명(제품 신고서에 명시된 것)	
성분 목록 및 포장 크기	(별도 목록 첨부)
제품 형태/용도	
제조사명/국가	
유효기간 또는 제조일	
배치(batch) 번호	

III. 이상사례 세부사항

관련자의 이름/이니셜		
주민번호 또는 여권번호		
연령	성별	
인종/국적		
이상사례 발생일		
이상사례 세부사항(필요 시 별도 보고서 첨부)		
제품 최종 사용 및 증상 발생 시점의 간격		
_____ 분 _____ 시 _____ 일		
제품을 사용한 방법		
이상사례에 의한 병원 입원 여부	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
의료적 치료 시도 여부	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
결과	<input type="checkbox"/> 회복(일자: _____) <input type="checkbox"/> 사망(일자: _____) <input type="checkbox"/> 미 회복 <input type="checkbox"/> 모름	
보고자	<input type="checkbox"/> 의료 전문가 <input type="checkbox"/> 소비자 <input type="checkbox"/> 기타(명시할 것)	

[보고자의 서명 및 보고일]

ACC(아세안화장품위원회) 회원, ASEAN 사무국 연락처 목록

<p>Dr. Ruslan Aspan ACC Chairman National Agency for Drug and Food Control, Jl. Percetakan Negara No.23 Jarkata 10560, Indonesia Tel/Fax: 62 21 42884208 Email: ruslanaspan@indo.net.id Deputi2@pom.go.id,</p>

<p>Mr. Chong Chee Kiong Department of Pharmaceutical Services, Ministry of Health Jalan Menteri Besar BB3910, <u>Brunei Darussalam</u> Tel: 6732230034 Fax: 6732230034 Email: cheekiong_chong@yahoo.com</p>	<p>Dr. Chhieng Phana Bureau of Drugs and Cosmetic Registration, Dept. of Drugs & Food, #8 St. Ung Pokun (109), Sangkat Mittapheap, Khan7Makara,PhnomPenh, <u>Cambodia</u> Tel: 855-23880247 Fax:855-23880247 E-mail: moh-cpn@forum.org.kh,</p>
<p>Dr. M.Hayatie Amal,MPH Directorate of Inspection and Certification, National Agency for Drug and Food Control, Jl. Percetakan Negera No.23 Jarkata 10560, <u>Indonesia</u> Tel: 62-21-4207683 Fax: 62-21-4207683 E-mail: insert_ot_kos_pk@pom.go.id</p>	<p>Mr. Vongtavanh Chiemsisourath Food and Drug Department, MoH,Vientiane, <u>Lao P D R</u> Tel: & Fax 856 21 214014 Email: drug@laotel.com</p>
<p>Ms Anis Talib Cosmetic Unit National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health, Jalan Universiti, PO Box 319, 46730 Petaling Jaya Selangor, <u>Malaysia</u> Tel: 603-79573611 Fax:603-79556772 E-mail: at@bpfk.gov.my,</p>	<p>Dr. Thiri Tun Myint Food and Drug Administration Department of Health Ministry of Health 35, Minkyang Road Dagon Po11191 Yangon <u>Myanmar</u> Tel: Email: myanmarfda@mptmail.net.mm</p>
<p>Ms. Celia Ong</p>	<p>Mrs. Marie Tham</p>

<p>Bureau of Food and Drugs, Department of Health Filinvest Corporate City, Alabang; MuntinlupaCity <u>Philippines</u> Tel: (63 2) 8070726/8424538 Email: c_ongph@yahoo.com</p>	<p>Cosmetics Control Unit, Health Sciences Authority Centre for Drug Administration 11 Biopolis Way #11-03 Helios, <u>Singapore</u> 138667 Tel: 65 6866 3450; Fax:65 6478 9039 Email: marie_tham@Hsa.gov.sg,</p>
<p>Mr. Phongraphan Susonthitaphong Director of Cosmetic Control Division Food and Drug Administration Ministry of Public Health <u>Thailand</u> Tel: 66-2-590-7273-4 Fax: 66-2-591-8468 Email:</p>	<p>Mr. Nguyen Van Loi, Drug and Cosmetic Quality Management Division Drug Administration of Viet Nam, 138 A Giang Vo Hanoi <u>Vietnam</u> Tel: 844-8462010/mobile: 0904 205699 Email: loinguyen@yahoo.com</p>
<p>Ms Le Chau Giang The ASEAN Secretariat A Jl. Sisingamangaraja, Jakarta 12110 <u>Indonesia</u> Tel: (62 21) 724 3372; Fax: (6221) 7262991 Email: Giang@ASEANsec.org</p>	<p>Mr.Alain Decharnat CEN The ASEAN Secretariat A Jl. Sisingamangaraja, Jakarta 12110 <u>Indonesia</u> Tel: 62 0 817 9848599/ Fax: 62 21 7398234 Email: team-leader.cenASEAN@noos.fr</p>
<p>Ms. Jessica Plana Euro-Chemicals Inc. Lot 2 Arty II Subd., Mindanao Ave Extention, Queazon city <u>Philippines</u> Tel: 632 9363307/ Fax: 63 2 9301153 Email: ASEAN.officer@ecASEAN.com Jessica_Plana@yahoo.com.sg</p>	

아세안 화장품 위원회
(ASEAN COSMETIC ASSOCIATION)

태국 MS. KETMANEE LERKITCHA
ACA PRESIDENT
TCMA
Tel #: (662) 7114808/3924770
Fax #: (662) 7118531
Email: ketmanee_l@hotmail.com,

인도네시아 MR. TONNY PRANATADJAJA
PERKOSMI
Tel #: (6221) 5221023
Fax #: (6221) 5273122
Email: tonny.pranatadjaja@unilever.com

말레이시아 MR. TAN LUCK PHENG
FMM-MCTIG
Tel #: (603) 77280717
Fax #: (603) 77284571
Email: primeol@tm.net.my

필리핀 MS. CAROLE LOPENA
CCIP
Tel #: (632) 9327845/9329471
Fax #: (632) 9327354
Email: carole@euniceinc.ph

싱가포르 TAN Kah Leng
c/o: Johnson & Johnson Pte. Ltd.
Regional Regulatory Affairs Group - Asia-Pacific
Tel: (65) 6720 6313
Fax: (65) 6464 1382
E-mail: ktan8@jjisg.jnj.com,

태국 DR. PREECHA-KORN SUVANAPHEN
The Thai Cosmetic Manufacturer Association
3rd Floor, Room 128
984/128 Klongton Condominium
Sukumvit 71
Wattana, Bangkok 10110
Thailand
Email: pksuvanaphen@thaicosmetic.org

2-2. PIF가이드라인(Guidelines for Product Information File (PIF))

영문	국문
<p align="center">Guidelines for Product Information File(PIF)</p>	<p align="center">제품정보파일(PIF) 가이드라인</p>
<p>Guidelines for Product Information File(PIF)</p> <p>1. Introduction and Objective</p> <p>The ASEAN Cosmetic Directive (ACD) requires persons or companies placing a product on the market to keep a product information file "readily accessible to the regulatory authority of the Member State concerned at the address specified on the label in accordance with article 6 of this Directive".</p> <p>The main objective of this ASEAN Product Information File (PIF) Guideline* is to provide companies placing a cosmetic product in the market recommendations on how to organize and compile the PIF based on a recommended PIF format.</p> <p>This document also provides guidance on who is responsible to keep the PIF and some guiding points for PIF audits.</p> <p><i>*This Guideline is not a legal document and as such, compliance is not a mandatory requirement.</i></p> <p>2. PIF Organization</p> <p>2.1 Product Information Required under ACD</p>	<p align="center">제품정보파일(PIF) 가이드라인</p> <p>1. 도입과 목적</p> <p>ASEAN Cosmetic Directive (ACD)는 화장품을 시장에 출시하는 개인이나 회사가 제품정보파일(PIF)을 "이 Directive의 제6조에 따라 라벨에 명시된 주소와 관련된 회원국의 관리 당국이 제품 정보 파일에 쉽게 접근"할 수 있도록 할 것을 요구한다.</p> <p>ASEAN 제품정보파일(PIF) 가이드라인*의 주 목적은 화장품을 판매하는 회사에게 권고된 PIF 양식에 따라 어떻게 PIF를 구성하고 작성하는지 제공한다.</p> <p>또한 이 문서는 누가 PIF를 보관할 책임자인지에 대한 지침과, PIF 감사에 대한 지침 사항을 제공한다.</p> <p><i>*이 가이드라인은 법적 문서가 아니며, 엄밀한 의미로, 준수는 의무사항은 아니다.</i></p> <p>2. PIF 구성</p> <p>2.1. ASEAN Cosmetic Directive하에서 요구되는 제품 정보</p>

<p>Article 8 of the ACD spells out the list of information required in the PIF:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) The qualitative and quantitative composition of the product, in case of perfume compositions, the name and code number of the composition and the identity of the supplier; b) Specifications of the raw materials and finished product; c) The method of manufacture complying with the good manufacturing practice as laid down in the ASEAN Guidelines d) Assessment of the safety for human health of the finished product, its ingredients, their chemical structure and level of exposure; e) Existing data on undesirable effects on human health resulting from use of the cosmetic product; and f) Supporting data for claimed benefits of cosmetic products should be made available; to justify the nature of its effect; 	<p>ASEAN Cosmetic Directive의 제8조는 PIF에서 요구되는 정보 리스트를 자세히 설명하고 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 제품의 정성적 및 정량적 조성; 방향제 조성의 경우 성분명칭 및 코드 번호와 공급자의 신원 b) 성분과 완제품의 규격 c) 아세안 가이드라인에 명시된 우수제조관리 기준(GMP)을 따른 제조법 d) 완제품과 그 구성 성분, 성분의 화학적 구조, 노출 양에서 인체건강에 미치는 안전성에 대한 평가 e) 화장품의 사용이 인체 건강에 미치는 바람직하지 않은 효과에 대한 자료 f) 화장품의 효능을 주장하기 위해서는 효능 입증 자료가 있어야 한다.
<p>Article 9 of the ACD requires the company to provide information on the method of analysis to the regulatory authority:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) The available methods used by the manufacturer to check the ingredients of cosmetic products corresponding with the Certificate of Analysis; and 	<p>ASEAN Cosmetic Directive의 제9조는 회사가 관리당국에 분석법에 대한 정보를 제공할 것을 요구한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 분석 증명서에 상응하는 화장품 성분을 검사하기 위해 제조사가 사용하는 이용 가능한 방법; 그리고

<p>b) The criteria used for microbiological control of cosmetic products and chemical purity of ingredients of cosmetic products and/or methods for checking compliance with those criteria</p>	<p>b) 화장품의 미생물 관리와 성분의 화학적 순도를 위해 사용되는 기준 그리고/또는 이러한 기준을 준수하고 있는지 확인하기 위한 방법</p>
<p>2.2 Recommended PIF format</p>	<p>2.2. 권고된 PIF 형식</p>
<p>In view of the above ACD requirements, companies placing products in the market need to organize the PIF in such a way that it meets the requirements and be easily consulted by the Authorities. It is recommended that the PIF be organised into 4 parts as follows:</p>	<p>위의 ASEAN Cosmetic Directive 요건을 고려하여, 시장에 제품을 출시하는 회사는 요건을 충족하고 당국이 쉽게 찾아 볼 수 있는 방식으로 PIF를 구성할 필요가 있다. PIF는 아래와 같이 4가지 파트로 구성하는 것이 좋다.</p>
<p>Part I: Administrative Documents and Product Summary Part II: Quality Data of Raw Material Part III : Quality Data of Finished Product Part IV: Safety and Efficacy Data</p>	<p>파트 I: 행정문서와 제품 요약 파트 II: 성분의 품질 데이터 파트 III: 완제품의 품질 데이터 파트 IV: 안전성과 효능 데이터</p>
<p>A Table of Contents should be provided for each of the 4 parts.</p>	<p>4개의 각각의 파트에 대한 목차가 있어야 한다.</p>
<p>Part I: Administrative Documents and Product Summary</p>	<p>파트 I: 행정문서와 제품 요약</p>
<p>The first part of the PIF contains the administrative documents and key summary information that are specific to a single product; i.e. this part would provide an ample overview of the finished product.</p>	<p>PIF의 첫 번째 파트는 단일 제품에 대한 행정문서와 핵심 요약 정보를 포함한다.; 예) 이 파트는 완제품의 충분한 개요를 제공한다.</p>
<p>A. Administrative documentation - Copy of the Notification form bearing the acknowledgement receipt from the Authorities; this will include the identity</p>	<p>A. 행정 문서 - 당국의 신고 확인서를 포함하고 있는 신고 사본; 이것은 제품정보, 제조업자, 포장업자, 수입자 그리고 시장에 제품을 출시한 회사</p>

<p>of the product, the address of the manufacturer, assembler, importer and company placing the product in the market;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Authorisation letter by product owner or agreement letter related to the product, if required by the legislation of the Member Country; - Any other relevant administrative documents that may be prescribed by the local Authorities e.g. Licence to Operate, Certificate of Incorporation of the Company; <p>B. Qualitative and Quantitative formula of the product (INCI or other ACD approved reference names and corresponding concentrations of the ingredients):</p> <ul style="list-style-type: none"> - For fragrance materials, name and code number of the composition and the identity of the supplier; <p>C. Product presentation and label, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Outer and inner labels (photographs and/or drawings will be useful); - Consumer information leaflets and instruction for use if part of the product as sold to the consumer; <p>D. Manufacturing Statement:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A statement by the manufacturer or company that the product was manufactured according to the ASEAN GMP Guidelines or any ACC approved equivalent GMP Guidelines; 	<p>의 주소를 포함한다;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 만약 회원국의 법에 의해 요구된다면, 제품 소유자에 의한 허가서 또는 제품과 관련된 동의서; - 각 Asean 지역 정부 당국에 의해 규정될 수 있는 기타 다른 관련 행정 문서 (예: 운영권, 사업자 등록증 증명서); <p>B. 제품의 정성 및 정량 성분표 (INCI 명칭 또는 ASEAN Cosmetic Directive에서 승인한 기타 참조명칭 그리고 그 성분들의 해당 농도):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 향료의 경우, 조성의 성분명칭 및 코드 번호와 공급자의 신원; <p>C. 제품 표시와 라벨, 아래 사항을 포함한다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 안과 밖의 라벨(사진 그리고/또는 그림이 유용); - 소비자 정보 리플렛과 사용방법, 만약 소비자에게 판매되는 제품의 부분인 경우에; <p>D. 제조 성명서</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제조업자 또는 회사에 의해, 제품이 ASEAN GMP 가이드라인 또는 아세안 화장품 위원회(ACC)가 이와 동등하다고 인정한 다른 GMP 가이드라인을 따라 제조되었다는 성명서;
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> - Provide the batch coding system/ key of the product; <p>E. Safety Assessment (summary) as per the ASEAN Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Product:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Safety statement (signed statement of opinion, including the name and qualifications of the safety assessor); <p>F. Confirmed undesirable effects on human health (summary);</p> <p>G. On-pack product claim support (summary):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Summary report of the Efficacy Assessment of the product, based on its composition or on tests performed; 	<ul style="list-style-type: none"> - 제품의 배치 번호 체계/제품의 핵심내용을 제공; <p>E. 화장품의 안전성 평가에 대해서 아세안 가이드라인에 따른 안전성 평가 (요약) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 안전성 보고 (서명된 의견서, 안전성 평가자의 이름과 자격을 포함); <p>F. 인체건강과 관련하여 확인된 바람직하지 않은 효과(요약);</p> <p>G. 제품 효능표현 근거자료 (요약) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제품의 조성 또는 수행된 실험에 근거하여, 제품의 효능평가에 대한 요약 보고서
<p>Part II: Quality Data of Raw Materials</p>	<p>파트 II : 성분의 품질 데이터</p>
<p>The second part of the PIF should include full technical information on the quality of the raw materials/ ingredients:</p>	<p>PIF의 두 번째 파트는 원료/성분의 품질에 대한 모든 기술적 정보를 포함해야 한다.</p>
<p>A. Specifications and test methods of raw material/ ingredients:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Specifications of each ingredient including water specification, if appropriate; - Method of analysis corresponding to the specifications for each ingredient, including identification of the ingredients; - For fragrance materials, specify the name and code number of the fragrance, name and address of the supplier, declaration of compliance with the latest IFRA guidelines; 	<p>A. 원료/성분의 규격과 시험법:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 물을 포함한 각 성분의 규격, 해당사항이 있는 경우; - 각 성분의 규격에 상응하는 분석법, 성분의 정보를 포함하며; - 방향 물질의 경우, 방향 성분의 명칭 및 코드 번호, 공급자의 이름과 주소, 국제향수협회(IFRA)의 최신 가이드라인을 준수하고 있다는 선언서;

<p>B. Data on the safety of the raw materials based on data from the supplier, on published data or on reports from Scientific Committees like the ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB), the EU Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) or the US Cosmetic Ingredient Review Board (CIR);</p>	<p>B. 원료 공급자가 제공한 자료, 출판된 자료 또는 아세안 화장품 과학 기구(ACSB), 유럽 소비자용품 과학 위원회(SCCP), 또는 미국 화장품 성분 검토 위원회(CIR)와 같은 과학 위원회의 보고서에 기반한 원료의 안전성 데이터</p>
<p>Part III: Quality Data of Finished Product</p>	<p>파트 III : 완제품의 품질 데이터</p>
<p>The third part of the PIF supplies the detailed technical information on the quality of the finished product:</p>	<p>PIF의 세 번째 파트는 완제품의 품질에 대한 세부적인 기술적 정보를 제공한다. :</p>
<p>A. Qualitative and Quantitative formula of the product (INCI or other approved ACD reference names and corresponding concentrations of the ingredients):</p> <ul style="list-style-type: none"> - The formula should specify the functions of each raw material/ ingredient; 	<p>A. 제품의 정성 및 정량 성분표 (INCI 명칭 또는 기타 승인된 ASEAN Cosmetic Directive (ACD) 참조명칭 그리고 성분의 해당 농도):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 성분표는 각 원료/성분의 기능을 명시해야 한다.
<p>B. Manufacturing:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manufacturer contact details: name, country and address of manufacturer, assembler and packager; - Summary of the Manufacturing Process; - Additional detailed information on the manufacturing process, quality controls and related manufacturing documents should be made available upon request by the Authority; 	<p>B. 제조:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제조업자 연락처: 제조업자, 포장업자의 이름, 국가, 그리고 주소 - 제조 공정 요약 - 제조 공정, 품질 관리에 대한 추가적인 세부 정보 및 관련 제조 문서는 당국의 요청 시 이용 가능해야 한다.
<p>C. Specifications and test methods of the finished product:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The criteria used for microbiological control of cosmetic products and chemical purity of ingredients of 	<p>C. 완제품의 규격과 시험법:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 미생물학적 관리와 화장품 성분의 화학적 순도에 사용되는 기준

<p>cosmetic products;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Method of Analysis corresponding to the specifications for checking compliance; <p>D. Product Stability Summary Report, for product durability below 30 months:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The stability testing data and report or stability assessment to support the expiry date; 	<ul style="list-style-type: none"> - 규격 준수 확인에 해당하는 시험법 <p>D. 품질유지기한이 30개월 미만인 제품의 제품 안정성 요약 보고서</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사용기한을 뒷받침하기 위한 안정성 평가 데이터 및 보고서 또는 안정성 평가
<p style="text-align: center;">Part IV: Safety and Efficacy Data</p>	<p style="text-align: center;">파트 IV : 안전성 및 효능 데이터</p>
<p>The fourth and final part of the PIF provides detailed information on the safety assessment and data of the finished product and also relevant efficacy data to support any claims made on the product.</p>	<p>PIF의 네 번째와 마지막 파트는 완제품의 안전성 평가와 데이터에 대한 자세한 정보와 제품에서 주장하는 효능표현을 뒷받침하기 위한 관련 효능 데이터를 제공한다.</p>
<p>A. Safety Assessment:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Signed assessment report of the safety for human health of the finished product based on its ingredients, their chemical structure and level of exposure; - Curriculum Vitae of the safety assessor; 	<p>A. 안전성 평가:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제품의 성분과, 화학적 구조 및 노출량에 기반하여 인체건강에 대해 안전성 평가자가 서명한 안전성 보고서 - 안전성 평가자의 이력서
<p>B. The latest compiled report on confirmed or recorded adverse events or undesirable effects on human health resulting from use of the cosmetic product:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The adverse event report in the PIF is expected to be updated by the company on a regular basis; 	<p>B. 화장품의 사용으로 인해 인간건강에 미치는 확정된 또는 기록된 이상사례 또는 바람직하지 않은 영향에 대하여 최근에 작성된 보고서</p> <ul style="list-style-type: none"> - PIF의 이상사례 보고는 회사에 의해 정기적으로 업데이트 될 것으로 예견된다.
<p>C. On-pack product claim support:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Full signed report of the Efficacy Assessment of the product, based on its composition or on tests performed; - Supporting data including literature 	<p>C. 제품 효능표현 근거자료:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제품의 조성 또는 수행된 시험에 기반한, 서명된 제품의 효능 평가 보고서 - 효능이 타당함을 보여주기 위해서 화장품 효능표현의 문헌 검토를 포함한 입증 데

<p>review for claimed benefits of cosmetic products should be made available to justify the nature of its effect;</p> <p>3. Who is responsible to keep the PIF</p> <p>Article 8 of the ACD states that the company or person responsible for placing the cosmetic product in the market shall keep the PIF readily accessible to the regulatory authority at the address specified on the label, which, according to the labeling requirements [Appendix II, C (e)] is “the name and address of the company or person placing the product on the local market”.</p> <p>The definition of such has been given in the “Guidance document on product notification to the Regulatory Authority” as “the local company responsible for placing the cosmetic product in the market, which may be a local manufacturer or an agent appointed by a manufacturer to market the product or the company that is responsible for bringing in the product for sale in the country, etc.”</p> <p>This clearly refers to a company or person having an address in the local market, and to the company or person responsible for bringing in the product into that market; whether this is an importer, a manufacturer or a distributor.</p> <p>It is recommended that the PIF is kept for a minimum period of 3 years after the product is last placed in the market.</p>	<p>이터가 이용 가능해야 한다.</p> <p>3. 누가 PIF 보관 책임을 지는가</p> <p>ASEAN Cosmetic Directive의 제8조는 제품을 시장에 출시하는 회사나 개인은 라벨에 명시된 주소와 관련된 회원국의 관리 당국이 다음 정보에 쉽게 접근할 수 있도록 해야 한다고 말하고 있다. 라벨링 규정에 따라 [부속서 II, C (e)]는 “국내 시장에 제품을 출시하는 회사 또는 개인의 이름 또는 주소”이다.</p> <p>이러한 정의는 “규제 당국에 대한 제품 보고 관련 가이드선스 문서”에 “시장에 화장품을 출시하고자 하는 현지 회사, 이 회사는 현지 제조업자 또는 제품을 판매하기 위해 제조업자가 정한 대리상 또는 그 나라에 판매를 위해 제품을 가져온 책임을 지는 회사 등이 될 수 있다.”라고 나와 있다.</p> <p>이것은 국내 시장에 주소가 있는 회사 또는 개인, 그리고, 시장에 제품을 가져온 책임을 지는 회사 또는 개인을 명백히 지칭한다.; 수입자, 제조업자 또는 유통업자</p> <p>PIF는 제품이 시장에 마지막으로 출시된 날 이후 최소 3년간 보관할 것이 권고된다.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>4. PIF Audits</p> <p>4.1 Types of audits:</p> <p>Since the PIF must be at the address specified on the label, Authorities can audit the PIF at that address. There are 2 possibilities:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Routine audits: The Authorities will announce these audits in advance. It is recommended that the audit be announced sufficiently in advance (i.e. at least 1 month) for the company to prepare for the audit; • Ad-hoc audits: these may be triggered by results found on samples from the market, by consumer complaints, etc. It is recommended that the audit be announced at least 48 hours in advance. Of course, in case of extreme urgency the auditing can take place without announcement; <p>4.2 Documents to be made readily available:</p> <p>While the whole PIF should be available, in order to facilitate the preparation of the industry, in particular the SMEs as well as the importers/ distributors, the documents in Part I of the PIF should be made readily available especially for initial investigative audits.</p> <p>4.3 Documents to be made accessible to Authorities within reasonable time:</p> <p>Upon specific request from the Authorities,</p>	<p>4. PIF 감사</p> <p>4.1. 감사의 형태</p> <p>PIF는 라벨에 명시된 주소에 있어야 하기 때문에, 당국은 그 주소에서 PIF를 감사할 수 있다. 2가지 가능성이 있다. :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 정기 감사: 당국은 사전에 이러한 감사를 알릴 것이다. 회사가 감사를 준비할 수 있도록 사전에(적어도 1달 전에) 충분히 알릴 것을 권고한다. • 특별 감사: 이러한 감사는 시장의 샘플에서 발견된 결과와 소비자 불만 등에 의해 발생할 수 있다. 감사는 미리 최소 48시간 전에 알릴 것을 권고한다. 극도의 긴급 상황인 경우, 미리 알리지 않고 감사를 시행할 수 있다. <p>4.2. 쉽게 이용가능하게 해야 하는 문서</p> <p>전체 PIF가 이용 가능해야 하지만, 산업, 특히 수입자/유통업자 뿐 아니라 중소기업의 준비를 촉진하기 위해, PIF의 파트 I의 문서는 특히 초기 조사 감사시 쉽게 이용 가능해야 한다.</p> <p>4.3. 합리적 기간 내에 당국이 접근할 수 있도록 해야 하는 문서</p> <p>당국의 요청이 있자마자, PIF의 다른 파트에</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>documents, detailed information or reports in other parts of the PIF should be available and made accessible to the Authorities within an agreed upon timeframe: within 15 to 60 calendar days or shorter, depending on the urgency of the audit.</p> <p>Noting that due to trade secrets, the product owner may not disclose all the product information to the distributor/importer, the person or company placing the product in the market will need to make their own arrangements with the product owner to provide the relevant and necessary information directly to the Authorities upon request.</p> <p>4.4 Background or supplementary documents:</p> <p>In general the information provided in the PIF should be sufficient for review to ensure “the safety, quality and claimed benefits of all cosmetic products marketed in ASEAN” as specified in article 1(a) of the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme.</p> <p>However, in some specific cases, other background or supplementary information supporting the PIF documents (e.g. product experience, microbiological challenge tests, additional confirmatory test methods, production records, etc.) may be necessary. The company or person responsible for placing the product in the market should then make all efforts to provide the requested information to the Authorities.</p> <p>4.5 Document media:</p>	<p>있는 문서, 세부 정보 또는 보고서는 이용 가능해야 하며, 동의된 기간 내에 당국이 접근 가능하도록 해야 한다. : 감사의 긴급성에 따라, 달력일 15일부터 60내 또는 그보다 짧은 기간 내에</p> <p>영업 비밀에서만 기인하여, 제품 소유자는 유통업자/수입자에게 PIF의 어떤 부분에라도 있는 제품 정보의 일부를 밝히지 않을 수 있다. 시장에 제품을 출시하고자 하는 개인 또는 회사는 요청이 있을시 관련 있고 필요한 정보를 직접 당국에 제공하기 위해 제품 소유자와 협의할 필요가 있을 것이다.</p> <p>4.4 배경 또는 보충 문서:</p> <p>일반적으로, PIF에서 제공되는 정보는 아세안의 조화된 화장품 규제의 제1조(a)에서 나타난 바와 같이 “아세안에서 판매되는 모든 화장품의 안전성, 품질 그리고 효능 표현”을 보장하기 위한 검토를 위해 충분해야 한다.</p> <p>그러나, 일부 특별한 경우에서, PIF 문서를 뒷받침하는 참고 또는 보충 문서가 필요할 수 있다. (예 : 제품 경험, 미생물, 가혹실험, 추가적인 확인 시험법, 제품 기록 등) 시장에 제품을 출시한 회사 또는 개인은 요청 받은 정보를 당국에 제공하기 위해 모든 노력을 해야 한다.</p> <p>4.5 문서 미디어</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>There are no specific requirements on what media type the PIF documents should be presented. Hence the company may choose any suitable media i.e. paper, electronic, etc. provided they are convenient and could be easily consulted by the Authorities.</p>	<p>PIF 문서가 어떤 미디어 형태로 나타나야 한다는 특별한 요건은 없다. 따라서 회사는 적절한 미디어(예를 들어, 문서, 전자 등)를 선택하여 편리하게 제공할 수 있는 수 있으며, 당국이 쉽게 찾아 볼 수 있게 될 것이다.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

※ 출처: 아세안화장품협회

(<http://ASEANcosmetics.org/information-center/ASEAN-cosmetic-directive/>)

2-3. 화장품 안전성평가 가이드라인

(Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Product)

영문	국문
Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Product	화장품 안전성평가 가이드라인
<p style="text-align: center;">Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Product</p> <p>Table of Content:</p> <p>Objective</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. General Approach 2. Ingredients <ol style="list-style-type: none"> 2-1. Ingredients to be avoided 2-2. Sources of toxicological data 2-3. Conditions of use and exposure 3. Safety Evaluation of finished products 4. Safety Claims 5. Responsibilities of the Safety Assessor 6. Raw Material responsibilities <ol style="list-style-type: none"> 6-1. Chemicals 6-2. Botanical Extracts 6-3. Animal Extracts 6-4. Fragrances 7. Manufacturer Responsibilities 8. Distributor Responsibilities 9. Regulator Responsibilities 10. References 	<p style="text-align: center;">화장품 안전성평가 가이드라인</p> <p>목차:</p> <p>목적</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 일반사항 2. 성분 <ol style="list-style-type: none"> 2-1. 배합금지성분 2-2. 독성자료의 출처 2-3. 사용/노출 조건 3. 최종제품의 안전성 평가 4. 안전성 효능표현 5. 안전성평가자의 책임 6. 성분공급업자의 책임 <ol style="list-style-type: none"> 6-1. 화학성분 6-2. 식물추출성분 6-3. 동물추출물 6-4. 향료 7. 제조자의 책임 8. 유통업자의 책임 9. 당국의 책임 10. 참고문헌
<p>Objective:</p> <p>1. The purpose of this Guideline is to help the Cosmetic Industry in assessing the safety of the product as well as the Regulators in auditing the data contained in the Product Information File(PIF).</p> <p>This guideline serves to highlight some of</p>	<p>목적:</p> <p>1. 이 가이드라인의 목적은 제품정보파일(PIF) 중의 자료를 감사할 때의 규제당국자 뿐만 아니라, 제품 안전성을 평가에 있어서 화장품 산업에 도움을 위하여 작성된 것이다.</p> <p>이 가이드라인은 아세안화장품지침 제8조 d에</p>

<p>the important considerations in the safety assessment of cosmetic product in line with Article 8 d of the ASEAN Cosmetics Directive which requires an ""assessment of the safety for human health of the finished product, its ingredients, its chemical structure and its level of exposure"".</p> <p>This safety assessment is to be performed by a qualified professional defined as the ""Safety Assessor"".</p> <p>1. General approach</p> <p>2. The provisions of Article 3 of the ASEAN Cosmetic Directive stipulates that A cosmetic product put on the market must not cause damage to the human health when applied under normal or reasonably foreseeable condition of use taking into account in particular of the product presentation, its labeling, instruction for its use and disposal warning statements as well as any other information provided by the manufacturer or his authorized agent or by any other person responsible for placing the product on the market.</p> <p>3. Hence cosmetic products have to be safe both for consumers and, if relevant, for involved professionals (e.g. hairdressers, beauticians, etc.).</p> <p>4. As far as skin is concerned, the two main untoward reactions to be avoided are skin irritation and skin sensitisation. Cosmetic products are often applied on areas exposed to environmental factors. Thus, care has also to be taken to avoid photo-induced</p>	<p>서 요구하는 "완제품, 성분, 화학 구조, 노출량에서 인체에 미치는 안전성에 대한 평가" 항목에 따라 화장품 안전성 평가 시 중요하게 생각해야 할 몇몇 요건을 강조하고 있다.</p> <p>이 안전성평가는 "안전성평가자"로 정의되는 자격이 있는 전문가가 행하는 것으로 한다.</p> <p>1. 일반사항</p> <p>2. 아세안화장품지침 제3조에서는 다음과 같이 규정되어 있다. : 시장에 출시하려는 제품은 라벨링, 사용시 주의사항, 폐기방법, 제조업자 또는 에이전트 또는 시장에 제품을 출시하는데 책임이 있는자에 의해 제공되는 정보를 고려하여, 통상 혹은 예측할 수 있는 사용상황에 있어서 건강피해를 일으키지 않아야 한다.</p> <p>3. 따라서 소비자는 물론이거니와 관련 전문가인 헤어 미용사, 피부 미용사 등에 대해서도 화장품은 안전해야 한다.</p> <p>4. 피부에 대해서는 피해야할 2가지 반응은 피부자극성과 피부감작성이다. 또한 화장품은 외부환경조건(요인)에 방치된다. 따라서 빛에 의하여 유발되는 광자극과 광감작성도 회피해야 한다.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>reactions such as photoirritation and photosensitisation.</p> <p>5. Products applied on the scalp or the face may come in contact with the eye. Consequently, eye tolerance has to be addressed with optimal attention as a major component of the safety assessment for a cosmetic product.</p> <p>6. Systemic toxicity that may result from percutaneous absorption or from accidental (children) or reasonably foreseeable (e.g. oral hygiene products, lipsticks) oral intake should also be considered.</p> <p>7. Ensuring the safety of a cosmetic product requires a global approach throughout the life of the product from the choice of raw materials to the marketing follow-up.</p> <p>A number of issues have to be taken into account, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Applying Cosmetic Good Manufacturing Practice Guidelines (ASEAN Cosmetic Directive - technical Documents) or approved equivalent; • Careful selection of cosmetic ingredients, making sure that they will be safe at a given concentration in a given finished product; • Checking local tolerance of the finished product; • Selection of adequate packaging to maintain the quality of the product and to avoid, as far as possible, risks of misuse or accident; • Quality control, mainly microbiological and chemical; 	<p>5. 두피 또는 얼굴에 사용하는 제품은 눈에 접촉할 가능성이 있다. 따라서 화장품의 안전성을 평가할 때에는 눈 자극성에는 세심한 주의를 기울일 필요가 있다.</p> <p>6. 경피흡수 또는 사고(유아) 또는 합당하게 예견되는 경구섭취(구강제품, 립스틱)를 포함한 전신독성도 고려해야 한다.</p> <p>7. 화장품의 안전성은 성분 선택부터 시장에서 사용될 때까지 폭넓은 관점에서 보증되어야 한다.</p> <p>다음의 항목들을 고려해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품GMP가이드라인(아세안화장품지침 - 기술문서) 혹은 동등하다고 인정된 것에 대해 준수 • 적절한 성분의 선택, 최종제품의 사용농도에서 안전성에서 확인되어야 한다. • 최종제품의 국부내성 확인 • 품질을 유지하고 오사용 또는 안전성 사고의 위험성을 피할 수 있는 포장(패키지) 선택 • 품질관리(미생물, 물리화학적 규격)
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> • Stability studies e.g. to evaluate shelf life, preservative effectiveness (challenge test), compatibility of the product and the packaging, etc; • Appropriate labelling - presentation of the product, instructions for use and disposal, warnings (if relevant) and appropriate action to take in case of accident; • Adequate procedures in case of side effects with the marketed product - case-by-case treatment, appropriate medical, dermatological, ophthalmological etc., advice as necessary, follow-up of the product on the market and consumer comments, information storing etc. <p>In case of Serious Adverse Event, the procedure must be identical to the ASEAN Cosmetic Committee approved Guidelines (Annex I)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensuring corrective action/ follow-up, if any visible product change or adulteration is advised from the market place; <p>8. Although it is not possible to attain zero risk or to obtain absolute safety in any kind of human activity, including cosmetology, reasonable efforts have to be made to reduce the risk from cosmetic products to the minimum, according to the state of the art at the time.</p> <p>9. There is no formalistic approach to the safety evaluation process.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 안정성 연구결과 (유효기한, 보존제 유효성 (가혹실험), 제품과 용기 간의 적합성 등) • 적절한 표시(라벨): 제품설명, 사용방법, 폐기방법, 주의 그리고 예기치 못한 사고 발생 시의 대처방법 • 시장에 출시된 제품에 대해 이상사례가 발생 시 상황에 맞게 적절하고 의학적, 피부 과학적, 안과학적인 처방 등을 통한 적절한 조치와 관리. 필요한 경우에는 출시된 제품에 대한 후속조치(제품보관정보와 소비자의 의견 등). <p>심각한 이상사례의 경우에는 ASEAN Cosmetic Committee에서 인정한 가이드라인(Annex I)을 따라야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 눈에 띄 만한 제품변경 또는 불량품이 시장에서 발견되는 경우에는 시정조치/후속조치를 한다. <p>8. 인체에 대한 절대적인 안정성이나 제로 리스크(zero risk)라는 것은 존재하지 않으나, 그때 그 때의 상황에 따라 화장품은 리스크가 최소화되도록 최선의 노력을 해야 한다.</p> <p>9. 안전성 평가방법에 있어 절대적 방법은 없다.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>The actual process will vary from product to product according to the novelty of the product composition and to the relevance and adequacy of information available.</p> <p>However, as a general rule, the major basis for safety evaluation is provided by considering the toxicological profile of its ingredients.</p> <p>10. From a scientific point of view, in almost all cases finished product testing does not require the use of toxicological tests in animals.</p> <p>In general, all questions which are posed at this stage can be answered by utilising other information sources, including human data from skin compatibility tests ethically performed on the skin of human volunteers.</p> <p>2. Ingredients</p> <p>11. Cosmetic ingredients are mostly chemicals and often mixtures of chemicals of synthetic origin or natural extracts. The careful selection of ingredients is the key issue for ensuring the safety of the finished product.</p> <p>12. The structure of the chemical determines its chemical and biological reactivity e.g., Barratt, 1995.</p> <p>This has to be considered from two points of view: cosmetic interest and safety.</p> <p>Other considerations are the degree of chemical purity, the possible interactions with other ingredients in the formulation</p>	<p>실제 평가는 이용 가능한 정보의 적합성과 최신제품의 조성에 따라 제품마다 다르다.</p> <p>그러나 일반적으로는 개별 성분의 독성정보를 고려하여 안전성 평가를 실시한다.</p> <p>10. 과학적 관점에서는 거의 모든 경우에 최종 제품 시험에는 동물독성시험의 사용이 필요하지 않다.</p> <p>일반적으로 이 단계에서 제기되는 모든 의문에 대해서는 피실험자의 피부에 대하여 윤리적인 측면을 고려하여 실시된 피부적합성시험을 포함한 다른 자료를 사용하여 답할 수 있다.</p> <p>2. 성분</p> <p>11. 화장품성분은 합성 혹은 천연 화학성분, 많은 경우는 혼합물이다. 이들 성분을 주의 깊게 선택하는 것이 안전성을 담보하는 열쇠이다.</p> <p>12. 화학구조가 그 화학적 성질과 생물학적 성질을 결정한다.</p> <p>따라서 화장품에 사용 시 이점과 안전성의 쌍방을 고려할 필요가 있다.</p> <p>그 외에 고려해야 하는 일은 화학적 순도, 제품 중에서의 다른 성분과의 상호작용과 경피흡수성이다.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>and potentiation of skin penetration.</p> <p>In general, the presence of impurities is technically unavoidable. But these impurities have to be of no significant toxicological relevance in the finished product.</p> <p>Particular attention should be taken to the possibility of interaction between impurities (e.g. formation of nitrosamines) and the presence of pesticide residues, toxic metals and/or transmissible spongiform encephalopathies (TSE) in ingredients of botanical origin or extracted from animals.</p> <p>13. Based on the state of knowledge, possible interactions between ingredients with potential safety relevance have to be considered.</p> <p>Influence on skin penetration may also be of importance, especially for sensitisation and systemic risks.</p> <p>Skin penetration can be assessed using in vitro methods. Determination of allergic potential may also require testing of ingredients formulated with suitable vehicles.</p> <p>14. On the other hand, the safety-in-use of an ingredient largely depends on the exposure conditions (type of formulation, concentration, frequency and duration of contact, body area involved, effect of the sun, etc.) taking into account normal conditions of use and foreseeable misuse.</p> <p>2.1 Ingredients to be avoided</p>	<p>불순물은 기술적으로 피할 수 없다. 그러나 불순물이 최종제품 중에서 독성을 나타내서는 안 된다.</p> <p>특히 주의를 기울여야 하는 것으로서 불순물 간의 상호작용(예: 니트로소아민의 형성), 동식물 성분 중의 잔류농약, 유해금속, 그리고 또는 전염성 해면양뇌증(TSE) 등이 있다.</p> <p>13. 최신의 지식에 의거하여 안전성에 관련된 가능성이 있는 성분간의 상호작용을 고려해야 한다.</p> <p>경피흡수에 대한 영향 역시도, 특히 감각과 전신독성에서 중요할 수 있다.</p> <p>경피흡수성은 in vitro법으로 평가할 수 있다. 알레르기성에 대해서는 적절한 매개체를 사용해서 하는 시험을 필요로 한다.</p> <p>14. 한편, 성분의 안전성은 화장품을 통상의 조건과 예견할 수 있는 사용조건 하에서의 여러 노출조건(제형, 농도, 사용빈도, 접촉시간, 사용부위, 태양광의 영향 등)에 크게 의존한다.</p> <p>2.1 배합금지성분</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>15. For each raw material, it is necessary to check whether it is covered by current legislation and, if so, whether the proposed usage is within the prescribed parameters.</p> <p>The following ingredients must be excluded:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingredients prohibited under the ASEAN Cosmetics Directive in Annex II 1 • Ingredients restricted under the Cosmetics Directive when used beyond the allowed conditions and restrictions laid down in Annex III 1 • Ingredients with toxicological data incompatible with the intended concentration and use; • Ingredients which do not have sufficient toxicological data and/or safety in use experience; • Ingredients which are not properly characterized either chemically or through the extraction process for natural extracts • For colouring agents, preservatives and/or UV filters, ingredients must be substances listed in Annexes IV, VI or VII respectively, within the limits and under the restrictions laid down in these annexes 	<p>15. 개개의 성분에 대하여 현재의 규제에 부합하는지 확인해야 한다. 또한 정해진 배합한도 기준에 맞아야 한다.</p> <p>다음의 성분은 배합해서는 안 된다:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AnnexII에서 규정하는 배합금지성분 • AnnexIII에서 규정하는 배합한도성분(사용부위, 농도)이 허용되는 조건을 넘을 때 • 독성자료에 의하여 사용목적과 농도에서 적합하지 않은 것이 증명된 성분 • 독성자료부족, 또는 실제의 사용에서의 안전성이 증명되어 있지 않는 성분 • 화학적 혹은 천연물 추출과정에서 정확한 화학구조가 명백하게 되어 있지 않는 성분 • 색소, 보존제, 자외선차단제에 대해서는 AnnexIV, VI, VII에서 각각 명시되어 있는 성분만 사용이 가능하며, 배합한도와 사용조건을 고려하여 사용해야 한다.
<p>16. Data to be taken into consideration, besides those directly relating to toxicity, include positive identification of the ingredient, potential impurities of relevance, physico-chemical properties and analytical chemistry, potential interaction with other ingredients of the formulation and possible role in skin penetration.</p>	<p>16. 독성과 직접 관련된 것 외에 고려해야 하는 데이터로는</p> <ul style="list-style-type: none"> • 원료의 확인 • 잠재적 불순물의 존재 • 물리화학적 특성 및 분석 화학 • 제품 처방내의 다른 성분들과의 잠재적인 상호작용으로 피부침투 가능성
<p>17. The toxicological profile of a raw material is obtained by analysing available</p>	<p>17. 원료의 독성학적 프로파일은 발간 여부와는 상관없이 원료와 관련된 이용 가능한 데이</p>

<p>data, published or not, concerning the raw material.</p> <p>These data may include results of in vitro, in vivo and clinical testing, as well as results of epidemiological studies where available.</p> <p>It is clear that new ingredients or ingredients used in a novel application require particular attention.</p> <p>2.2 Sources of toxicological data</p> <p>18. The main sources of toxicological data on ingredients are the suppliers.</p> <p>Raw material manufacturers have to comply with national legislation on chemicals / dangerous substances (occupational safety, transport, packaging and labelling).</p> <p>Most effort should be made to collect toxicological data and other relevant information from the suppliers. It may be necessary to encourage the supplier to conduct additional studies.</p> <p>Because these data can be needed for regulatory purposes other than the Cosmetics Directive, the use of alternative (non-animal) test methods is restricted to those which are generally accepted (e.g. OECD guidelines).</p> <p>19. Other sources of toxicological data may be obtained from:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scientific literature, databases (e.g. Toxline, Medline), reports issued by the US Cosmetic Ingredient Review (CIR) 	<p>터를 분석하여 얻는다.</p> <p>이러한 데이터에는 가능한 경우 피부데이터뿐만 아니라, in vitro, in vivo 및 임상시험의 결과를 포함할 수 있다.</p> <p>신 성분과 새로운 사용목적의 성분에 대해서는 특히 주의를 기울여야 한다는 것은 명백하다.</p> <p>2.2 독성자료 출처</p> <p>18. 독성자료의 주된 정보원은 원료공급자이다.</p> <p>원료제조자는 화학/위험물질에 관련된 자국 법을 따를 의무가 있다.(직업적 안전성, 이송, 패키징, 라벨링)</p> <p>원료 공급자로부터 독성자료와 관련정보 수집에 노력해야 한다. 원료 공급자에게 추가적인 연구를 실행할 수 있도록 요청하는 것이 필요할 수도 있다.</p> <p>독성자료는 아세안화장품지침 외에 규제 목적으로 필요하기 때문에, 동물대체시험법의 사용은 일반적으로 인정되는 OECD가이드라인에 한정되어 있다.</p> <p>19. 독성데이터를 아래와 같이 다른 곳에서도 얻을 수 있다:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 과학문헌(예를 들어, Toxline과 Medline 등의 데이터베이스) • CIR 리포트
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>program, the EU Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) or the ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB), the Research Institute for Fragrance Materials (RIFM) monographs, reports by ECETOC, NTP, BIBRA, etc.;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Safety Data Sheets; • In-house experience with the particular ingredient and cosmetic products containing it; • Expert judgment based on similarities with chemically related substances. 	<ul style="list-style-type: none"> • SCCP 리포트 • ACSB 리포트 • RIFM 모노그래프 • 보고서(ECTOC, NTP, BIBRA 등) • 안전보건 정보자료(Safety Data Sheets) • 화장품 및 성분의 자사 내 시험성적 • 전문가에 의한 유사성분과의 동등성 확인
<p>20. Ingredients listed in Annexes III to VII of the ASEAN Cosmetics Directive do not need supporting evidence provided that they are used as specified in the Annexes. In the case of substances in Annex VI in which concentrations higher than those specified may be used for other functions, supporting information is likely to be necessary.</p>	<p>20. 아세안화장품지침의 AnnexⅢ에서 Ⅶ의 성분에 대해서는 독성자료는 불필요하다. 단, AnnexⅥ의 성분을 다른 목적으로 규정보다 높은 농도로 사용할 때는 보충 정보를 필요로 한다.</p>
<p>21. The composition of fragrances and flavours is generally not available to the cosmetic manufacturer and use should be made of the safety evaluation as well as conformity to the latest International Fragrance Association (IFRA) Guidelines which have to be provided by the supplier.</p>	<p>21. 향료조성은 일반적으로는 화장품제조자가 입수하기 어렵다. 원료공급자로부터 제공받아야 하는 IFRA가이드라인 최신판 준수여부 뿐만 아니라 안전성평가도 따르고 있는지 확인해야 한다.</p>
<p>2.3 CONDITIONS OF USE AND EXPOSURE</p>	<p>2.3 사용/노출조건</p>
<p>22. Evaluation of the safety of ingredients is certainly not adequate as a stand-alone procedure but has to include considerations of exposure (magnitude, route, duration, frequency, etc.)</p>	<p>22. 성분의 안전성평가는 단독방식뿐만 아니라 여러 조건(규모, 방식, 기간, 빈도 등)을 고려해야 한다.</p>
<p>23. The following parameters have to be</p>	<p>23. 고려해야 하는 것으로서 이하의 것이 있</p>

<p>considered:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Class of cosmetic product(s) in which the ingredient is used; • Method of application (e.g. rubbed-in, sprayed, applied and washed off, etc.); • Concentration of ingredient in product; • Quantity of product used for each application; • Frequency of application; • Total area of skin contact; • Site of contact (e.g. mucous membrane, sunburnt skin); • Duration of contact (e.g. rinse-off products, leave-on products); • Reasonably foreseeable misuse which may increase exposure; • Type of consumers (e.g. children, people with sensitive skin); • Projected number of consumers; • Application to skin areas exposed to sunlight; • Quantity likely to enter the body. <p>This last point, which relates to systemic availability, is a critical</p> <p>3. Safety evaluation of finished products</p> <p>24. The assessment of the safety of any cosmetic product clearly relates to the manner of use.</p> <p>This factor is most important since it determines the amount of substance which may be absorbed through the skin or mucous membranes, or ingested or inhaled.</p> <p>25. As mentioned above, the main sources of information are the toxicological characteristics of ingredients and the available human experience (including</p>	<p>다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품의 종류 • 사용방법(예: 피부에 바른다, 스프레이, 씻어낸다 등) • 사용농도 • 1회 사용량 • 사용빈도 • 피부접촉 총면적 • 사용부위(예: 점막, 햇볕에 탄 피부) • 사용시간(예: 씻어내는 제품, 씻어내지 않는 제품) • 노출을 증가시킬 가능성이 있는 예견 가능한 오사용 • 소비자 종류(예: 유아, 민감한 피부를 가진 사람) • 예상되는 소비자수 • 태양광에 노출되는 범위의 피부로의 적용 • 신체로의 예상 흡수량 <p>마지막 항목이 전신(독성)과 연관되어 중요하다.</p> <p>3. 최종제품의 안전성평가</p> <p>24. 화장품안전성평가는 분명히 사용방법과 관련된다.</p> <p>즉, 피부 또는 점막을 통하여 혹은 섭취 또는 흡입에 의하여 흡수되는 물질 양은 사용방법에 의존하므로 가장 중요한 인자가 된다.</p> <p>25. 위에서 언급한 바와 같이, 정보 중에서 가장 중요한 자료는 비슷한 조성을 가진 제품의 각 성분의 독성학적 특징과 이용 가능한 인체 경험(시장경험, 미용사, 공장 노동자 등)이다.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>market experience, beauticians, factory workers, etc.) with similarly composed products. Each ingredient has to be considered carefully.</p> <p>Particular attention should be paid to new and novel ingredients.</p> <p>Open questions of safety assessment are defined by expert judgement in each individual case after careful review of all available information.</p> <p>26. In general, the potential of a cosmetic product for sensitisation, genotoxicity and all other types of systemic (toxic) effects will be evaluated on the basis of the properties of the ingredients.</p> <p>Adequate consideration of human exposure is, however, of paramount importance for the interpretation of available data.</p> <p>This involves an examination of the potential role of the vehicle.</p> <p>This holds particularly true for percutaneous absorption or quantitative data concerning any other route of entry into the systemic circulation.</p> <p>The question of possible interaction between different ingredients will usually be evaluated on the basis of experience (similarities, published data on related compounds/mixtures, theoretical considerations, etc.) and may be controlled using in vitro testing and/or skin compatibility tests.</p>	<p>신규성분에는 세심한 고려를 할 필요가 있다.</p> <p>안전성평가에 관한 미해결 문제는 모든 이용 가능한 정보를 주의 깊게 검토한 후에 개개의 사례에 대한 전문가의 판단에 의한 것으로 한다.</p> <p>26. 일반적으로 화장품이 감작성, 유전독성 및 다른 모든 종류의 전신성(독성)작용이 있는 가능성은 성분의 특성에 의거하여 평가할 수 있다.</p> <p>그러나 이용 가능한 데이터의 해석을 위해서는 인체 노출을 충분히 고려하는 것이 가장 중요한 일이다.</p> <p>이것에는 매개체가 하는 역할의 가능성 검토도 포함된다.</p> <p>이것은 경피흡수 또는 전신순환 외에 침입경로에 관한 정량적 데이터에 대하여 특히 유효하다.</p> <p>성분간 상호작용 문제는 대개는 경험(유사성, 관련된 화합물/혼합물에 관한 공표데이터, 이론적 고찰 등)에 의거하여 평가되고 in vitro 시험 및/또는 피부적합시험을 사용하여 조절된다.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>27. For assessing the safety-in-use of a finished product, especially the local tolerance, it can be very useful to compare it with other formulae successfully marketed by the company.</p>	<p>27. 최종제품 사용시의 안전성(safe-in-use), 특히 국부내성 평가를 위해서는 해당하는 기업에서 안전하게 상시·판매되어 있는 다른 제품과 비교하는 일이 특히 유용하다.</p>
<p>28. If the new product is a simple variant of an existing product, or if the formulation only consists of raw materials or ingredients previously used in similar products at common use levels, then it is likely that no additional safety data will be needed.</p>	<p>28. 신제품이 기존제품의 단순한 처방 변경품이거나, 유사제품이며, 이미 사용되어 있는 통상 레벨(농도)의 성분 또는 성분만으로 되어 있는 경우는 추가 안전성데이터는 필요 없다.</p>
<p>29. If raw materials are used in new ways, then additional safety data may be required by the safety assessor.</p>	<p>29. 성분이 새로운 방식으로 사용되어질 경우, 추가 안전성데이터가 안전성평가자에 의하여 요구될 수도 있다.</p>
<p>30. If novel raw materials or raw materials new to the company are to be used, then more detailed information will be necessary.</p>	<p>30. 신규 성분 또는 기업에 있어서 새로운 성분을 사용할 경우, 보다 상세한 정보가 필요하다.</p>
<p>31. Local tolerance largely depends on the whole formulation. Consequently, even with known and safe in- use ingredients, it may be necessary to check the skin compatibility of a new formulation by appropriate testing.</p>	<p>31. 국부내성은 주로 전체적인 처방에 의존하고 있다. 따라서 이미 알고 있으며, 사용시의 안전성이 확인되어 있는 성분을 사용하였을 경우라도 해당처방으로 적절한 방법을 사용하여 피부적합성을 확인하는 일은 필요하다.</p>
<p>32. When exhaustive analysis of toxicological data on ingredients appears insufficient to define with certainty the local tolerance of the finished product, additional experiments can be performed in vitro and/or in human volunteers.</p>	<p>32. 성분에 관한 데이터를 철저히 해석해도 최종제품에서의 국부내성을 확실하게 특정하기 불충분하다고 생각되어 있는 경우는 추가 in vitro 및/또는 실험자 모집 시험을 실시한다.</p>
<p>33. In vitro testing may be carried out to complement available information with the necessary use of appropriate benchmarks. For ocular safety, methods such as those</p>	<p>33. 적절한 기준을 사용하여 이용 가능한 데이터를 보완하기 위하여 in vitro 시험을 실시해도 된다. 눈 안전성에 대해서는 이하의 방법이 있다.</p>

<p>listed below are available:</p> <ul style="list-style-type: none"> • BCOP - Bovine Cornea Opacity and Permeability Test; • FLT or TEP - Fluorescein Leakage Test or Trans Epithelial Permeability • HET-CAM - Hen's Egg Test - Chorioallantoic Membrane; • RBC - Red Blood Cell Test; • TEA - Tissue Equivalent Assay. <p>34. Skin compatibility or tolerance may be checked using reconstructed skin models and/or ethically conducted trials on human volunteers.</p> <p>35. Clinical trials in man should be based on the principles of Good Clinical Practice (GCP) such as that of the EU. The following type of tests may be performed:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Open epicutaneous application (single or repeated); • Closed epicutaneous application (single or repeated); • Controlled application tests; • Further testing may involve in-use tests and /or market tests. <p>4. Safety claims</p> <p>36. If a safety claim is to be made, e.g., ""dermatologically tested"", it has to be supported by adequate evidence.</p> <p>In most cases, appropriate human testing on the finished product will be necessary rather than animal testing.</p> <p>The testing must meet all necessary ethical requirements for a clinical trial.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • BCOP(Bovine Opacity and Permeability Test) • FLT or TEP (Fluorescein Leakage Test or Trans Epithelial Permeability) • HET-CAM (Hen's Egg Test-Chorioallantoic Membrane) • RBC(Red Blood Cell Test) • TEA(Tissue Equivalent Assay) <p>34. 피부적합성 및 자극은 재구성된 피부모델 및/또는 윤리적으로 실시된 참가자 모집 시험을 사용하여 확인할 수 있다.</p> <p>35. 사람에게 있어서의 임상시험은 EU의 경우와 같이 GCP원칙에 근거하여 실시해야 한다. 시험에는 이하의 것이 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 해방국소적용 • 폐쇄국소적용 • 적용방법을 제한(또는 고려)한 시험 • 사용(in-use)시험 및/또는 시장(market)시험 <p>4. 안전성 효능표현</p> <p>36. 안전성의 효능표현(예를 들어 "dermatologically tested")를 실시할 때는 충분한 근거에 의거해야 한다.</p> <p>대부분의 경우, 동물실험이 아니라 최종제품에서의 사람에게 있어서의 적절한 시험이 필요하다.</p> <p>임상시험에서는 모든 윤리적 요건을 만족시켜야 한다.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>One important prerogative in this respect is the safety assessment by a suitably qualified and experienced person before the trial starts.</p> <p>5. RESPONSIBILITIES OF THE SAFETY ASSESSOR</p> <p>37. The person in charge of assessing the safety of the product is called the safety assessor. The safety assessor is responsible for determining:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Whether or not the ingredients present in the formula meet the requirements of the legislation in respect of the concentration for authorised substances, absence of substances prohibited by the law and, more generally, in respect of all legal requirements; • Whether or not particular endpoint(s) have to be considered for a given ingredient; • Whether the data available are relevant and sufficient; • Whether or not interactions of toxicological relevance and/or modifications to penetration are likely to occur; • Whether or not complementary data are needed either on ingredients or on the finished product. <p>38. A modern approach to safety assessment is based on a thorough analysis of available data and conditions of exposure. Ideally, the development of the formulation should take into account these elements from the start by a close collaboration between safety assessor and formulator.</p>	<p>시험개시 전에 적절한 자격을 가지고 경험을 쌓은 사람이 안전성평가를 실시하는 것이 가장 우선해야 하는 사항의 하나다.</p> <p>5. 안전성평가자의 의무</p> <p>37. 제품의 안전성을 평가하는 의무를 지닌 사람은 안전성평가자다. 안전성평가자는 이하의 결정에 책임을 진다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제품 중에 존재하는 성분이 법적으로 인가된 농도인지, 법률로 금지되어 있는 성분인지, 또한 보다 일반적으로는 모든 법적 요건을 채우고 있는지 • 어떤 성분에 대해서는 특정한 종말점을 고려해야 하는지 • 이용하고 있는 데이터가 타당하고 충분한 것인지 • 독성학적으로 문제가 되는 상호작용 및/또는 침투성의 변화가 일어나는 가능성이 있는지 • 성분 또는 최종제품에 관한 추가적인 데이터가 필요한지 <p>38. 이용 가능한 데이터 및 노출조건에 의거하여 안전성평가를 실시한다. 이상적으로는 제제 개발은 안전성평가자와 처방작성자가 밀접하게 연계하고 개발 시부터 행해져야 한다.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>39. A proper choice of ingredient at an adequate concentration level is sufficient to avoid the major risks (e.g. genotoxicity, carcinogenicity, systemic toxicity) and also to avoid, to a large degree, sensitisation.</p> <p>Testing on finished products is unnecessary in most cases to assess these risks, provided potential interactions between ingredients and role of vehicle are considered.</p> <p>In most cases, the knowledge of all information available is sufficient to assess the safety of finished products.</p> <p>In the case of totally new ingredients, new combinations of ingredients or new formulation processes without safety-in-use experience, additional testing may be needed.</p> <p>However, in all cases, all information on ingredients and formulations should be made accessible by the suppliers and formulator to the safety assessor to ensure an adequate safety assessment.</p> <p>40. The Safety Assessor should possess qualification in relevant fields for example a diploma in the field of pharmacy, toxicology, dermatology, medicine or a similar discipline and be suitably trained in the safety assessment of cosmetics.</p> <p>41. The role and responsibility of the safety assessor have to be emphasised. It is in the interest of the company to select a person knowledgeable in the field of safety evaluation applied to cosmetics and who is</p>	<p>39. 적절한 배합한도를 통해 심각한 위험요소 (예를 들어, 유전독성, 발암성, 전신독성)를 충분히 피할 수 있고, 감작성 위험요소도 상당한 정도까지 회피할 수 있다.</p> <p>성분간 상호작용의 가능성과 매개체의 역할이 고려되어 이러한 위해(risk)가 평가되어 있으면, 대부분의 경우에 최종제품에서의 시험은 필요하지 않다.</p> <p>대부분의 경우 이용 가능한 모든 정보 지식은 최종제품의 안전성을 평가하는데 충분한 것이다.</p> <p>완전히 새로운 성분, 새로운 성분의 조합, 또는 사용 시의 안전성에 관한 실적이 없는 배합방법일 경우에는 추가시험이 필요하게 된다.</p> <p>그러나 모든 경우에 있어서 성분공급자와 포뮬레이터는 성분 및 처방에 관한 모든 정보를 안전평가자가 충분한 평가를 보증하는데 이용하기 쉬운 상태로 해야 한다.</p> <p>40. 안전성평가자는 약학, 독성학, 의학 분야 또는 동등한 분야에서의 학위·자격을 가지고 있으며, 화장품의 안전성평가에 대하여 적절한 훈련을 받고 있어야 한다.</p> <p>41. 안전성평가자의 역할 및 의무는 매우 중요하다. 화장품에 적용하는 안전성평가분야에 지식을 가지며, 직무이행능력과 윤리감을 가지고 있는 자를 선택하는 것이 기업을 위한 것이기도 한다.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>responsible and ethical.</p> <p>42. The Safety Assessor does not need to be an employee of the company and can belong to an external organization or institution, as long as he has the required qualification.</p> <p>43. The safety assessor must:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Have recognised competence and ethics in the field; • Have access both to the toxicological and to the analytical information pertinent from a safety view point. <p>Some questions are likely to be raised by the safety assessor concerning, e.g. purity of raw materials, impurity profile - if available, and control procedures applied, detailed information on a test mentioned or referred to by the supplier, quantitative analysis of an impurity with a potential toxicological relevance, etc;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Not be involved with the commercial aspects related to the product; <p>44. Safety assessment may require human testing to check skin compatibility of both cosmetic ingredients and finished products. Any such trials have to be carried out following the appropriate ethical requirements.</p> <p>45. The judgment of the safety assessor relies on:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The knowledge and experience of toxicological properties and safety-in-use of the known ingredients; 	<p>42. 안전성평가자는 회사 종업원일 필요는 없으며, 적절한 자격을 가지고 있으면, 외부기관에 속해 있는 자라도 된다.</p> <p>43. 안전성평가자는 이하와 같아야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 해당분야에 있어서의 적성 및 윤리적 규범을 인식하고 있어야 한다. • 안전성의 관점에서 적절한 독성학적 및 분석적 정보에 접근해야 한다. <p>어떤 종류의 의문, 예를 들어 성분의 순도, 불순물의 정보(입수 가능할 경우) 및 적용된 관리방법, 성분공급자에 의하여 기술된 시험의 상세, 독성학적으로 문제가 될 가능성이 있는 불순물의 정량분석 등에 관한 의문이 안전성평가자에 의하여 제기될 경우도 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제품의 상업적 측면에 관여하지 않는다. <p>44. 안전성평가에 있어서는 화장품성분 및 최종제품의 피부적합성을 조사하기 위한 사람에게 있어서의 시험이 필요하게 될 수 있다. 그러한 시험은 적절한 윤리적 요건을 충족하여 실시해야 한다.</p> <p>45. 안전성평가자의 판단근거가 되는 것은 이하와 같은 사항이다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 알려진 성분의 독성학적 특성 및 사용 시의 안전성에 관한 지식 및 경험
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> • The history of safety-in-use of products containing the same or similar ingredients; • The expert judgment of the set of data available on an unknown, new or novel ingredient; • If necessary, the results of additional data obtained either on one or more ingredients or on the finished product. 	<ul style="list-style-type: none"> • 동일 또는 유사성분을 함유하는 제품의 사용 시의 안전성 이력 • 알려지지 않은 성분, 신규성분에 관한 입수 가능한 데이터에 대한 전문적 판단 • 필요할 경우, 하나 또는 그 이상의 성분 또는 최종제품에 대하여 얻어진 추가 결과
<p>46. The safety assessor may conclude:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The product is safe as such without special warnings or precautions; • The product is safe provided a given type of packaging is used or provided a warning is added or the mode of use and usage instructions are defined more precisely or provided a complementary test with favourable results is performed; • The product is not safe for the proposed use; • That available data are not sufficient to determine whether or not the product will be safe and that further studies need to be carried out to obtain the required information; • Specific safety claim(s) may or may not be used. 	<p>46. 안전성평가자는 이하와 같이 결론내릴 것이다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 해당 제품은 특별한 경고문구나 취급상 주의사항이 필요없이 안전하다. • 주어진 패키징 종류를 사용하면, 또한 경고 문구를 추가하고 용법을 보다 상세하게 규정하면, 혹은 보충시험을 실시하여 좋은 결과가 얻어진다면 해당제품은 안전하다. • 해당제품은 제안된 용도에 대하여 안전하지 않다. • 이용 가능한 데이터는 해당제품이 안전할지 여부를 판단하는데 충분한 것이 아니며, 필요한 정보를 얻기 위해서는 시험을 더 실시할 필요가 있다. • 특정한 안전성의 효능표현을 사용 할 수 있다 또는 사용할 수 없다.
<p>47. A product cannot be marketed if the conclusion of the safety assessor is that the product may not be marketed safely under the normal or reasonably foreseeable</p>	<p>47. 안전성평가자의 결론이 해당제품이 정상적인 또는 예견할 수 있는 사용조건에서는 안전하지 않으므로 판매해서는 안 된다고 되었을 경우, 제품을 판매할 수 없다.</p>

<p>conditions of use.</p> <p>Recommendations by the safety assessor which are relevant for the safety-in-use of the product have to be followed. They are part of the safety statement the assessor signs which should be presented, together with the qualifications of the safety assessor, to the relevant regulatory authorities (inspectors) when required.</p> <p>48. Selecting the safety assessor thus appears to be a key issue for the manufacturer of cosmetic products. It is not only a legal issue: it may also have importance for other aspects such as, for example, the image of the company as well as product liability implications.</p> <p>6. Raw material supplier responsibilities</p> <p><u>1. Chemicals</u></p> <p>49. Provide its customers with adequate information as to the safety of the ingredients supplied:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Physical/chemical/microbiological specifications-purity • Absence of Annex II ingredients beyond unavoidable traces (e.g. heavy metals) • Toxicity studies: <ul style="list-style-type: none"> ○ Acute toxicity ○ Dermal absorption ○ Skin (and eye) irritation ○ Mucous membrane irritation (if necessary) ○ Skin sensitisation ○ Sub-chronic toxicity ○ Mutagenicity ○ Photo toxicity and photo mutagenicity (if necessary) ○ Human data (if available) 	<p>제품 사용 시의 안전성에 관련된 안전성평가자에 의한 권고는 준수해야 한다. 이 권고는 안전성평가자가 서명하고 보증하는 안전성진술서의 일부가 되는 것이다. 요구되었을 경우에는 당국에 제공해야 한다.</p> <p>48. 안전성평가자의 선정은 화장품제조업자에게 중요한 문제다. 이것은 법적인 문제뿐만 아니라 예를 들어 기업 이미지 및 제조물 책임과 같은 다른 측면에 있어서도 중요하다.</p> <p>6. 성분공급자의 책임</p> <p><u>1. 화학성분</u></p> <p>49. 이하의 적절한 정보를 납입처에 제공해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 물리적/화학적/미생물규격-순도 • AnnexII에서 규정하는 성분이 존재하지 않은 것(회피할 수 없는 미량성분, 예: 중금속은 제외한다) • 독성시험: <ul style="list-style-type: none"> ○ 급성독성 ○ 경피(피부)흡수 ○ 피부(눈)자극 ○ 점막자극(필요할 경우) ○ 피부감작 ○ 아만성독성 ○ 변이원성 ○ 광독성 및 광변이원성(필요할 경우) ○ 인체시험데이터(필요할 경우)
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><u>2. Botanicals Extracts:</u></p> <p>50. Provide its customers with adequate information as to the safety of the ingredients supplied:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proper identification of the plant/part used • Physical/chemical/microbiological specifications-purity • Pesticide level • Absence of Annex II ingredients beyond unavoidable traces (e.g. heavy metals) • Toxicity studies: <ul style="list-style-type: none"> ○ Skin irritation -- sensitisation ○ Photo toxicity -- photo sensitisation (if necessary) ○ Mutagenicity 	<p><u>2. 식물추출성분</u></p> <p>50. 공급한 원료의 안전성 관련해 이하의 적절한 정보를 납입처에 제공해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 식물/사용부위의 동정방법 • 물리화학적·미생물규격-순도 • 잔류농약 • AnnexII에서 규정하는 성분이 존재하지 않은 것(회피할 수 없는 미량성분, 예: 중금속은 제외한다) • 독성시험: <ul style="list-style-type: none"> ○ 피부자극-감작 ○ 광독성-광작성(필요한 경우) ○ 돌연변이성
<p><u>3. Animal Extracts:</u></p> <p>51. Provide its customers with adequate information as to the safety of the ingredients supplied:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proper identification of the animal/part used • Physical/chemical/microbiological specifications-purity • Absence of Transmissible Spongiform Encephalopathy • Absence of Annex II ingredients beyond unavoidable traces (e.g. hormones, antibiotics, etc) • Toxicity studies: <ul style="list-style-type: none"> ○ Skin irritation -- sensitisation ○ Photo toxicity -- photo sensitisation (if necessary) ○ Mutagenicity 	<p><u>3. 동물추출물</u></p> <p>51. 이하의 적절한 정보를 납입처에 제공해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 동물/사용부위의 동정방법 • 물리적/화학적/미생물규격-순도 • 전염성 해면양뇌증(TSE)가 존재하지 않는 것 • AnnexII에서 규정하는 성분이 존재하지 않은 것(회피할 수 없는 미량성분, 예: 중금속은 제외한다) • 독성시험: <ul style="list-style-type: none"> ○ 피부자극-감작 ○ 광독성-광작성(필요한 경우) ○ 돌연변이성
<p><u>4. Fragrances and flavours:</u></p> <p>52. Provide its customers with adequate information as to the safety of the fragrances supplied:</p>	<p><u>4. 향료/플레이버</u></p> <p>52. 이하의 적절한 정보(향료)를 납입처에 제공해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 최신판 IFRA가이드라인 적합증명서

<ul style="list-style-type: none"> • Certificate of compliance with latest IFRA Guidelines • Maximum safe concentration depending of the product type <p>7. Manufacturer Responsibilities</p> <p>53. Including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Careful selection of cosmetic ingredients, making sure they will be safe at a given concentration in a given finished product • Checking local tolerance of the finished product • Selection of adequate packaging to maintain the quality of the product and to avoid, as far as possible, risks of misuse or accident • Applying ASEAN Cosmetic Good Manufacturing Practices • Quality control, mainly microbiological and chemical • Appropriate labelling: presentation of the product, instruction for use and disposal, warnings (if relevant) and appropriate actions to take in case of accident • Adequate procedures in case of side effects with the marketed product • Ensures corrective action, follow-up if visible product change or adulteration is advised from the market place • Proper selection of the Safety Assessor 	<ul style="list-style-type: none"> • 제품타입에 따른 최대 안전 농도 <p>7. 제조자의 의무</p> <p>53. 이하의 것이 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 최종제품에 있어서의 배합하도에서의 안전성이 확인된 배합성분의 주의 깊은 선택 • 최종제품에서의 국부내성의 확인 • 제품의 특성을 유지하고 오사용과 사고로 인한 위해(risk)를 가능한 피하기 위한 적절한 포장 선택 • ASEAN화장품GMP 적용 • 품질관리: 주로 미생물학적, 화학적 • 적절한 라벨링: 제품의 설명, 용법 및 폐기 방법의 설명, 경고(적절한 경우) 및 사고가 발생하였을 경우에 대처해야 하는 적절한 조치 • 판매제품에서의 이상사례가 발생했을 때의 적절한 방법 • 외형변경과 불순품에 대한 적절한 조치 • 안전성평가자의 적절한 선택
<p>8. Distributor Responsibilities</p> <p>54. Including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Make sure the manufacturer has the adequate systems to ensure product safety (including GMP) • Collect information on post marketing 	<p>8. 유통업자의 의무</p> <p>54. 이하의 것이 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제조자가 제품안전성을 보증할 수 있는 적절한 시스템(GMP를 포함한다)을 가지고 있는지를 확인한다. • 판매 후의 시장정보를 바르게 수집하고, 경

<p>experience and transfer such information to the manufacturer on a timely basis, determine trends and keep adequate records</p> <ul style="list-style-type: none"> • Report any Serious Adverse Event to the Authorities <p>9. Regulator Responsibilities</p> <p>55. Including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensure public health and safety • Audits samples from the market • Audit PIF • Inspection of company premises • In case of Serious Adverse Event collaborate with the Industry to take proper actions • In case of product testing showing potential risk for human health or adulterated product, take appropriate measures to remove the product from the market, communicate with the public and take appropriate action on the responsible company/person 	<p>향을 해석하고, 기록을 보관하는 것과 동시에 적절한 시기에 제조자에게 보고한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 당국에 심각한 이상사례에 대해 보고한다. <p>9. 당국의 책임</p> <p>55. 이하의 것이 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 공중위생과 안전성 확보 • 시장에서의 표본조사 • 제품정보파일(Product Information File) 감사 • 회사건물 내 현장감사 • 심각한 이상사례 발생 시에는 업계와 공동으로 적절한 조치를 강구한다. • 공중위생에 대하여 잠재적인 위해(risk)가 염려되는 제품과 불순품에 대해서는 그들 제품을 시장으로부터 회수하는 것과 같은 조치를 강구한다.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

※ 출처: 아세안화장품협회

(<http://ASEANcosmetics.org/information-center/ASEAN-cosmetic-directive/>)

2-4. 자외선 차단제 라벨링 가이드라인(ASEAN Sunscreen labeling guideline)

영문	국문
ASEAN Sunscreen labeling guideline	자외선 차단제 라벨링 가이드라인
<p style="text-align: center;">ASEAN Sunscreen labeling guideline</p> <p>Preamble</p> <p>a) This guideline applies only to sunscreen products i.e. those products whose primary function is UV protection as indicated by relative order, size, content and extent of claim material.</p> <p>It does not apply to products which make secondary UV protection claims, such as moisturizing and skin lightening products.</p> <p>b) Warning claims additional to those already mandated by ACD can be chosen by industry from the list of examples according to suitability for the product involved.</p> <p>c) Sunscreen should protect against both UVB & UVA.</p> <p>Guideline</p> <p>1. No claim should be made that implies:</p> <p>a) 100% protection against UV A & B</p> <p>b) That reapplication of the product is unnecessary e.g. whole day protection;</p> <p>c) "Sunblock"</p> <p>d) "Waterproof" and "sweatproof" claims</p>	<p style="text-align: center;">자외선 차단제 라벨링 가이드라인</p> <p>서문</p> <p>a) 이 가이드라인은 그 주 기능이 자외선으로부터의 보호인 자외선 차단제에만 적용된다.</p> <p>보습 및 피부 미백 제품과 같이 부차적으로 자외선 차단 기능을 제시하는 제품들에는 적용되지 않는다.</p> <p>b) 기존에 아세안화장품지침에서 규정된 사항에 추가적인 경고문구는 관련된 제품의 적합성에 따라 예시목록에서 업계가 선택할 수 있다.</p> <p>c) 자외선 차단제는 UVA 및 UVB 모두 보호 기능을 제공해야 한다.</p> <p>가이드라인</p> <p>1. 다음과 같은 내용을 암시하는 효능표현 (claim)을 해서는 안 된다.</p> <p>a) UVA와 UVB로부터의 100% 보호</p> <p>b) 하루 종일 보호로 인해 다시 바를 필요가 없다는 주장.</p> <p>c) 선블록</p> <p>d) 물이나 땀에도 지워지지 않는다는 주장</p>

<p>2. <u>Examples</u> of warnings statement for sunscreen:</p> <p>a) Mandatory :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Do not stay too long in the sun, even while using a sunscreen product (as defined in Annex VII, ACD) <p>b) Strongly recommended warning:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Re-apply frequently to maintain protection, especially after sweating, swimming or toweling; - The use of sunscreens is one way to reduce the dangers from sun exposure; - Instruction for use to ensure that sufficient quantity is applied, e.g. pictogram, illustration, etc; - Over-exposure to the sun is a serious health threat; <p>3. Claims should be easily understood and unambiguous;</p> <p>4. Claims of UV protection should not be made if SPF<6;</p> <p>5. The following SPF classifications are recommended</p> <table border="1" data-bbox="209 1462 705 1727"> <thead> <tr> <th>Level</th> <th>SPF level</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Low</td> <td>≥ 6 - < 15</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>≥ 15 - < 30</td> </tr> <tr> <td>High</td> <td>≥ 30 - < 50</td> </tr> <tr> <td>Very high</td> <td>≥ 50</td> </tr> </tbody> </table> <p>Note: if the SPF level is more than 50, it may be labeled as SPF 50+</p>	Level	SPF level	Low	≥ 6 - < 15	Medium	≥ 15 - < 30	High	≥ 30 - < 50	Very high	≥ 50	<p>2. 자외선 차단제의 경고문구 예시:</p> <p>a) 필수 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 자외선 차단제 사용 시에도 장시간 햇볕에 노출되지 않도록 해야 한다.(아세안 화장품 지침 부속서 VII에서 규정한 바와 같이) <p>b) 강력하게 권고되는 주의사항:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 보호 기능을 유지하기 위하여 특히 땀을 흘리거나 수영 또는 타월을 사용한 후에는 다시 바르도록 한다. - 자외선 차단제는 햇볕에 대한 노출로부터의 위험을 줄일 수 있는 하나의 방법이다. - 충분한 양을 사용토록 하는 사용방법. 예를 들어, 픽토그램, 일러스트레이션 등. - 햇볕에 대한 과다 노출은 건강에 대한 심각한 위협이 될 수 있다. <p>3. 효능표현은 쉽게 이해가 가능하고 명료해야 한다.</p> <p>4. SPF<6일 경우 자외선 보호의 효능표현을 해서는 안 된다.</p> <p>5. SPF 권장 분류:</p> <table border="1" data-bbox="869 1462 1366 1727"> <thead> <tr> <th>Level</th> <th>SPF level</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Low</td> <td>≥ 6 - < 15</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>≥ 15 - < 30</td> </tr> <tr> <td>High</td> <td>≥ 30 - < 50</td> </tr> <tr> <td>Very high</td> <td>≥ 50</td> </tr> </tbody> </table> <p>주: SPF 레벨이 50 이상일 경우, SPF 50+로 표기할 수 있다.</p>	Level	SPF level	Low	≥ 6 - < 15	Medium	≥ 15 - < 30	High	≥ 30 - < 50	Very high	≥ 50
Level	SPF level																				
Low	≥ 6 - < 15																				
Medium	≥ 15 - < 30																				
High	≥ 30 - < 50																				
Very high	≥ 50																				
Level	SPF level																				
Low	≥ 6 - < 15																				
Medium	≥ 15 - < 30																				
High	≥ 30 - < 50																				
Very high	≥ 50																				

※ 출처: 말레이시아 국립의약품감독청(<http://npra.moh.gov.my/>)

2-5. 화장품 미생물 기준한도 가이드라인

(ASEAN guidelines on microbiological limit in cosmetic products)

	3세 이하의 어린이용, 눈 주위용, 점막용 화장품 (Products for children under 3 years, eye area and mucous membranes)	기타제품 (other products)
총균수 (박테리아, 효모&곰팡이) Total Microbial Count (Bacteria, Yeast & Molds)	NMT 500 cfu/g	NMT 1000 cfu/g
녹농균 P. aeruginosa	Negative per 0.1g or 0.1ml test sample	Negative per 0.1g or 0.1ml test sample
황색포도상구균 S. aureus	Negative per 0.1g or 0.1ml test sample	Negative per 0.1g or 0.1ml test sample
칸디다 알비칸스 C. albicans	Negative per 0.1g or 0.1ml test sample	Negative per 0.1g or 0.1ml test sample
버크홀데리아 세파시아 B. Cepacia (aqueous preparation only)	Negative per 0.1g or 0.1ml test sample	Negative per 0.1g or 0.1ml test sample

※ NMT = Not more than(미만)

※ 아세안 국가별로 기준항목이 다르게 적용될 수 있음

2-6. 화장품 중금속 기준한도

(Heavy metal limits)

중금속 (Heavy metal)	제한농도 (limit)
수은 Mercury	NMT 1ppm
납 Lead	NMT 20ppm
비소 Arsenic	NMT 5ppm
카드뮴 Cadmium	NMT 5ppm

※ NMT = Not more than(미만)

※ 아세안 국가별로 기준항목이 다르게 적용될 수 있음

1부. 아세안화장품지침

[3] 성분리스트

[3] 성분리스트

3-1. 아세안 배합금지 성분 리스트(Annex II of ACD_Jan2016)

3-2. 아세안 배합한도 성분 리스트(Annex III of ACD_Sep2016)

3-3. 아세안 사용할 수 있는 색소 리스트(Annex IV of ACD_Jan2016)

3-4. 아세안 사용할 수 있는 보존제 리스트(Annex VI of ACD_Sep2016)

3-5. 아세안 사용할 수 있는 자외선 차단제 리스트(Annex VII of ACD_Jan2016)

- ▶ 각 Annex 별 준수해야할 성분 리스트 목록은 싱가포르 보건당국(www.hsa.gov.sg) 및 아세안화장품협회(<http://ASEANcosmetics.org>) 홈페이지에서 확인이 가능하다.

※ 출처: 싱가포르 보건당국(HSA)

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Cosmetic_Products/Overview/ASEAN_Cosmetic_Directive.html

3-6. 아세안 화장품 성분 핸드북(ASEAN handbook of cosmetic ingredients)

- ▶ 아세안 공통 성분 목록(ASEAN Common Ingredient Listings)과는 달리 규제가 되고 있는 성분들에 대해서는 아세안 화장품 성분 핸드북을 참고하면 된다. 아세안화장품협회(<http://ASEANcosmetics.org>) 홈페이지에서 확인이 가능하다.

※ 출처: 아세안화장품협회(ACA)

<http://ASEANcosmetics.org/ASEAN-cosmetics-directive/technical-documents/>

3-7. ACSB(아세안화장품과학기구, ASEAN cosmetic scientific body)에서 논의된 내용

- ▶ ACSB(Asean cosmetic scientific body)는 아세안 각 국가의 규제당국, 산업계, 학계의 대표자들로 구성된 아세안화장품과학기구로, 주로 화장품에 사용되는 성분리스트, 기술 및 안전성 관련된 이슈를 매년 검토하고 있다. ACSB에서 논의된 내용은 싱가포르 보건당국(www.hsa.gov.sg)에서 확인이 가능하다.

※ 출처: 싱가포르 보건당국(HSA)

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Cosmetic_Products/Overview/ASEAN_Cosmetic_Directive.html

2부. 아세안(6개국) 국가별 규정 및 참고자료

- [1] 싱가포르
- [2] 베트남
- [3] 말레이시아
- [4] 필리핀
- [5] 태국
- [6] 인도네시아

2부. 아세안(6개국) 국가별 규정 및 참고자료

1. 싱가포르

1-1. 화장품 규정 2007

2부. 아세안(6개국) 국가별 규정 및 참고자료

1. 싱가포르

1-1. 화장품 규정 2007

(Health product(cosmetic products-ASEAN cosmetic directive) regulations 2007)

영문	국문
<p>Health product regulations 2007</p>	<p>건강제품규정 2007</p>
<p>Health product regulations 2007</p> <p>No. S 683</p> <p>HEALTH PRODUCTS ACT 2007 (ACT 15 OF 2007)</p> <p>HEALTH PRODUCTS (COSMETIC PRODUCTS — ASEAN COSMETIC DIRECTIVE) REGULATIONS 2007</p> <p>In exercise of the powers conferred by section 72 of the Health Products Act 2007 read with regulation 1(l) of the Second Schedule thereto, the Health Sciences Authority, with the approval of the Minister for Health, hereby makes the following Regulations:</p> <p>PART I PRELIMINARY</p> <p>Citation and commencement</p> <p>1. These Regulations may be cited as the Health Products (Cosmetic Products — ASEAN Cosmetic Directive) Regulations 2007 and shall come into operation on 1st January 2008.</p> <p>Definitions</p>	<p>건강제품규정 2007</p> <p>No. S 683</p> <p>건강제품법 2007 (2007년 법령 15호)</p> <p>건강 제품 (화장품 — 아세안 화장품 지침) 규정 2007</p> <p>건강제품법 2007(Health Products Act 2007; 이하 "법") 제72조 및 동법 제2 부록 규정 1(l)에 따라 부여된 권한에 의거, 보건과학청(Health Sciences Authority)은 보건부 장관의 승인 하에 아래의 규정을 제정하는 바이다:</p> <p>제 1부 전문</p> <p>인용 및 발효</p> <p>1. 본 규정은 건강제품(화장품 - 아세안 화장품 지침) 규정 2007으로 불리며, 2008년 1월 1일부로 발효된다.</p> <p>정의</p>

<p>2.—(1) In these Regulations, unless the context otherwise requires — “cosmetic product” means a cosmetic product as specified and described in the First Schedule to the Act;</p> <p>“existing cosmetic product” means a cosmetic product which has been or is being supplied in Singapore immediately before 1st January 2008;</p> <p>“new cosmetic product” means a cosmetic product which is supplied in Singapore for the first time on or after 1st January 2008.</p> <p>(2) For the purposes of these Regulations, the person responsible for placing a cosmetic product in the market is the person in Singapore who is instrumental in causing the cosmetic product to be available for sale in Singapore.</p>	<p>2.—(1) 본 규정에서 문맥상 달리 정의되지 않는 한 — “화장품”(cosmetic product)이라 함은 법 제1부록에 명시 및 설명된 화장품을 의미하며,</p> <p>“기존 화장품”(existing cosmetic product)이라 함은 2008년 1월 1일 이전에 싱가포르에서 존재하였거나 또는 공급이 된 화장품을 의미하고;</p> <p>“신규 화장품”(new cosmetic product)이라 함은 2008년 1월 1일 및 그 이후부터 싱가포르에서 공급이 된 화장품을 의미한다.</p> <p>(2) 본 규정의 목적상 화장품을 출시하는 자는 화장품이 싱가포르 내에서 판매되도록 하는데 핵심적 역할을 하는 싱가포르에 거주하는 이를 의미한다.</p>
<p>Application</p> <p>3. These Regulations shall not apply to a cosmetic product that is — (a) imported into Singapore solely for re-export; or (b) manufactured in Singapore solely for export.</p>	<p>적용</p> <p>3. 본 규정은 다음과 같은 화장품에는 적용되지 아니한다 — (a) 재수출만을 위하여 싱가포르로 수입되는 화장품; 또는 (b) 수출만을 위하여 싱가포르에서 제조된 화장품</p>
<p style="text-align: center;">PART II SUPPLY OF COSMETIC PRODUCTS</p>	<p style="text-align: center;">제 II부 화장품의 공급</p>
<p>Duty to notify Authority of supply of cosmetic products</p> <p>4.—(1) Subject to regulation 5, a person responsible for placing a cosmetic product</p>	<p>화장품 공급에 관한 당국 신고 의무</p> <p>4.—(1) 규정 5에 의거, 화장품을 판매하는 이는 —</p>

<p>in the market shall not —</p> <p>(a) where no prior notification has been submitted for that cosmetic product —</p> <p>(i) begin to supply that cosmetic product, or cause that cosmetic product to be supplied on his behalf, in Singapore; or</p> <p>(ii) continue to supply that cosmetic product, or cause that cosmetic product to be supplied on his behalf, in Singapore, unless he has notified the Authority of his intention to do so; or</p> <p>(b) where a prior notification has been submitted for that cosmetic product, continue to supply that cosmetic product, or cause that cosmetic product to be supplied on his behalf, in Singapore after the expiry of one year beginning from the most recent notification made under this paragraph in respect of that cosmetic product, unless he has submitted a further notification under this paragraph to the Authority of his intention to continue doing so.</p> <p>(2) A notification for the purposes of paragraph (1) shall be submitted to the Authority in such form and manner as the Authority may require and shall be accompanied by —</p> <p>(a) such particulars, information, documents and samples of the cosmetic product as the Authority may require;</p> <p>(b) if required by the Authority, a statutory declaration by the applicant verifying any information contained in or related to the notification; and</p> <p>(c) the appropriate fee specified in the First</p>	<p>(a) 해당 화장품에 대하여 사전 신고가 이뤄지지 않은 경우, 당국에 사전에 그 계획을 신고하지 않는 한 —</p> <p>(i) 동 화장품의 공급을 시작하거나 또는 동 화장품이 타인에 의하여 싱가포르 내에서 공급되도록 시작해서는 안되며; 또는</p> <p>(ii) 동 화장품의 공급을 지속하거나 또는 동 화장품이 타인에 의하여 싱가포르 내에서 공급되도록 지속해서는 안 된다.</p> <p>(b) 해당 화장품에 대하여 기존에 신고가 이뤄진 경우, 당국에 본 조항에 의거하여 그 신고 연장을 추가적으로 신고하지 않는 한 — 해당 화장품과 관련하여 본 조항에 의거하여 이뤄진 가장 최근의 신고로부터 1년의 기간이 지난 후에도 동 화장품을 지속적으로 공급하거나 또는 동 화장품이 그를 대신하여 싱가포르 내에서 공급되도록 해서는 안 된다.</p> <p>(2) 조항 (1)에 의거한 신고는 당국이 요구하는 양식과 방법으로 제출되어야 하고,</p> <p>(a) 당국이 요구할 수 있는 화장품 관련 세부사항, 정보, 문서 및 샘플이 첨부되어야 하며;</p> <p>(b) 당국이 요구할 경우, 해당 신고에 포함되거나 또는 관련된 정보를 증빙할 수 있는, 신청자에 의한 규정상의 확인서가 첨부되어야 하고; 또한</p> <p>(c) 제1부록에 명시되어 있는 적절한 수수료가</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Schedule.</p> <p>(3) Any person who contravenes paragraph (1) shall be guilty of an offence and shall be liable on conviction to a fine not exceeding \$20,000 or to imprisonment for a term not exceeding 12 months or to both.</p> <p>(4) Any person who, in submitting a notification for the purposes of paragraph (1) —</p> <p>(a) makes any statement or furnishes any document which he knows to be false or does not believe to be true; or</p> <p>(b) by the intentional suppression of any material fact, furnishes information which is misleading,</p> <p>shall be guilty of an offence and shall be liable on conviction to a fine not exceeding \$20,000 or to imprisonment for a term not exceeding 12 months or to both.</p> <p>(5) This regulation shall not apply to —</p> <p>(a) a cosmetic product that is supplied solely as a sample in connection with any advertising, sponsorship or promotional activity;</p> <p>(b) a cosmetic product that is supplied solely for testing or trial use in connection with any research or development of that product; or</p> <p>(c) a cosmetic product that is manufactured by or in accordance with the specifications of a medical practitioner, and supplied solely by that medical practitioner for the use of patients under his care.</p> <p>Application of regulation 4 in relation to</p>	<p>납부되어야 한다.</p> <p>(3) 조항 (1)을 위반하는 이는 법률의 위반에 해당하며, 최대 \$20,000의 벌금 또는 최대 12개월의 징역형 혹은 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p> <p>(4) 조항 (1)의 목적상 신고 제출을 함에 있어서 —</p> <p>(a) 거짓됨을 자신이 알고 있거나 또는 진실되지 않다고 자신이 생각하는 진술이나 문서를 제시하거나; 또는</p> <p>(b) 실제적 사실을 의도적으로 억제시킴으로써 오도적인 정보를 제공하는 이는, 법률의 위반에 해당하며, 최대 \$20,000의 벌금 또는 최대 12개월의 징역형 혹은 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p> <p>(5) 본 규정은 다음에 대하여는 적용되지 아니한다 —</p> <p>(a) 광고, 후원 또는 판촉 활동과 관련한 샘플로서만 제공된 화장품;</p> <p>(b) 해당 제품의 연구 또는 개발과 관련한 검사 또는 시험적 사용의 목적을 위하여만 공급된 화장품; 또는</p> <p>(c) 의료인에 의하여 제조되거나 또는 그의 사양에 의거하여 생산되고, 또한 해당 의료인에 의하여 그 환자의 치료 목적으로만 사용되는 화장품.</p> <p>기존 화장품과 관련한 규정 4의 적용</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>existing cosmetic products</p> <p>5. Regulation 4 —</p> <p>(a) shall not apply to an existing cosmetic product in respect of which there is in force immediately before 1st January 2008 a product licence granted under the Medicines Act (Cap. 176), until such time the product licence expires; and</p> <p>(b) shall only apply to an existing cosmetic product of a type listed in the Second Schedule with effect from the date specified opposite thereto.</p> <p>Contents of cosmetic products</p> <p>6.—(1) A new cosmetic product shall not contain any substance that is listed in Part I of the Third Schedule unless the presence of such substance —</p> <p>(a) is in trace amount;</p> <p>(b) is technically unavoidable in good manufacturing practice; or</p> <p>(c) where applicable, is in compliance with the conditions specified in that Part of that Schedule.</p> <p>(2) A new cosmetic product shall not contain any substance that is listed in the second column of Part II of the Third Schedule unless —</p> <p>(a) the cosmetic product is of a type listed in the third column of that Part of that Schedule;</p> <p>(b) the substance as contained in the cosmetic product does not exceed the appropriate limit as specified in the fourth column of that Part of that Schedule; and</p>	<p>5. 규정 4는 —</p> <p>(a) 2008년 1월 1일 이전에 의약품법(Medicines Act)(Cap. 176) 하에서 제품 허가가 부여되어 그 제품 허가가 만료될 때까지의 기존의 화장품에는 적용되지 아니하며;</p> <p>(b) 제2부록에 명시된 종류의 기존의 화장품으로, 그 내용의 반대 일자로부터 유효한 화장품에만 적용이 된다.</p> <p>화장품의 내용물</p> <p>6.—(1) 신규 화장품에는 다음과 같은 경우가 아닌 한 제 3부록 제 1부 에 명시된 물질이 함유되어서는 안 된다 —</p> <p>(a) 비의도적으로 함유된 물질이다;</p> <p>(b) 우수제조관리기준상으로도 기술적으로 회피할 수 없다; 또는</p> <p>(c) 해당 부록의 해당 부분에 명시된 조건들에 부합된다.</p> <p>(2) 신규 화장품에는 다음과 같은 경우가 아닌 한 제3부록 제II부 2번째 열에 명시된 물질을 함유해서는 안 된다 —</p> <p>(a) 화장품이 동 부록 동 부분의 3번째 열에 명시된 종류의 것이다;</p> <p>(b) 화장품에 함유된 물질이 동 부록 동 부분의 4번째 열에 명시된 적정 한도를 초과하지 않는다; 및</p> <p>(c) 화장품이 동 부록 동 부분의 5번째 열에 명시된 기타 관련 요구기준에 부합한다.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(c) the cosmetic product complies with the other relevant requirements as specified in the fifth column of that Part of that Schedule.</p> <p>(3) A new cosmetic product, other than a cosmetic product intended solely to colour hair, shall not contain any colouring agent unless the colouring agent —</p> <p>(a) is listed in Part III of the Third Schedule; and</p> <p>(b) is contained in the cosmetic product in accordance with the requirements as specified in that Part of that Schedule.</p> <p>(4) A new cosmetic product shall not contain any preservative unless —</p> <p>(a) the preservative is listed in the second column of Part IV of the Third Schedule;</p> <p>(b) the preservative as contained in the cosmetic product does not exceed the appropriate limit as specified in the third column of that Part of that Schedule; and</p> <p>(c) the cosmetic product complies with the other relevant requirements as specified in the fourth column of that Part of that Schedule.</p> <p>(5) A new cosmetic product shall not contain any ultraviolet filter unless —</p> <p>(a) the ultraviolet filter is listed in the second column of Part V of the Third Schedule;</p> <p>(b) the ultraviolet filter as contained in the cosmetic product does not exceed the appropriate limit as specified in the third column of that Part of that Schedule; and</p>	<p>(3) 모발의 염색만을 위한 화장품이 아닌 신규 화장품은 그 색소가 다음과 같은 경우가 아닌 한 그 어떠한 색소도 함유해서는 아니 된다 —</p> <p>(a) 제3부록 제III부에 명시된 것; 및</p> <p>(b) 동 부록 동 부분에 명시된 요구기준에 부합하여 화장품 내에 함유됨.</p> <p>(4) 신규 화장품은 다음과 같은 경우가 아닌 한 그 어떠한 보존제도 함유해서는 아니 된다 —</p> <p>(a) 제3부록 제IV의 2번째 열에 명시된 보존제;</p> <p>(b) 화장품에 함유된 보존제가 동 부록 동 부분의 3번째 열에 명시된 적정 한도를 넘지 않음; 및</p> <p>(c) 화장품이 동 부록 동 부분의 4번째 열에 명시된 기타 관련 요구기준에 부합함.</p> <p>(5) 신규 화장품은 다음과 같은 경우가 아닌 한 그 자외선 차단제를 함유해서는 아니 된다 —</p> <p>(a) 제3부록 제V부의 2번째 열에 명시된 자외선 필터;</p> <p>(b) 화장품에 함유된 자외선 필터가 동 부록 동 부분의 3번째 열에 명시된 적정 한도를 넘지 않음; 및</p> <p>(c) 화장품이 동 부록 동 부분의 4번째 열에 명시된 기타 관련 요구기준에 부합함.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(c) the cosmetic product complies with the other relevant requirements as specified in the fourth column of that Part of that Schedule.</p> <p>(6) An existing cosmetic product —</p> <p>(a) shall not contain any substance that is listed in Part VI of the Third Schedule;</p> <p>(b) shall not contain any substance that is listed in the second column of Part VII of the Third Schedule if the cosmetic product is of a type listed in the third column of that Part of that Schedule; and</p> <p>(c) shall not contain any substance that is listed in the second column of Part VIII of the Third Schedule unless —</p> <p>(i) the cosmetic product is of a type listed in the third column of that Part of that Schedule;</p> <p>(ii) the substance as contained in the cosmetic product does not exceed the appropriate limit as specified in the fourth column of that Part of that Schedule; and</p> <p>(iii) the cosmetic product complies with the other relevant requirements as specified in the fifth column of that Part of that Schedule.</p> <p>(7) For the purposes of section 2 (2)(d)(iv) of the Act, a cosmetic product that does not comply with paragraph (1), (2), (3), (4), (5) or (6) shall be considered to be an unwholesome cosmetic product.</p>	<p>(6) 기존 화장품은 —</p> <p>(a) 제3부록 제VI부에 명시된 물질을 함유해서는 안 되며;</p> <p>(b) 만일 화장품이 동 부록 동 부분의 3번째 열에 명시된 종류의 것일 경우 제3부록 제VII부의2번째 열에 명시된 물질을 함유해서는 안 되고; 및</p> <p>(c) 제3부록 제VIII부의 2번째 열에 명시된 물질을 함유해서는 안 되며, 단 이러한 경우 —</p> <p>(i) 화장품은 동 부록 동 부분의 3번째 열에 명시된 종류의 것이 아니어야 하며;</p> <p>(ii) 화장품에 함유된 물질이 동 부록 동 부분의 4번째 열에 명시된 적정 한도를 넘지 않음; 및</p> <p>(iii) 화장품이 동 부록 동 부분의 5번째 열에 명시된 기타 관련 요구기준에 부합함.</p> <p>(7) 법의 2 (2)(d)(iv) 항과 관련, 조항 (1), (2), (3), (4), (5) 또는 (6)에 부합하지 않는 화장품은 유해한 화장품을 간주된다.</p>
<p>Labelling of cosmetic products</p>	<p>화장품의 라벨링</p>

<p>7.—(1) For the purposes of section 18(1) of the Act, no person shall supply any cosmetic product unless the cosmetic product has a label that sets out the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) the name of the cosmetic product; (b) the function of the cosmetic product, except when it is clear from the presentation of the cosmetic product; (c) the instructions on the use of the cosmetic product, except when it is clear from the name or presentation of the cosmetic product; (d) the list of all the ingredients in the cosmetic product, with the exception of the following substances: <ul style="list-style-type: none"> (i) impurities in the raw materials used; (ii) subsidiary technical materials used in the preparation of the cosmetic product but not present in the final product; or (iii) materials used in the manufacture of the cosmetic product in strictly necessary quantities as solvents, or as carriers for perfume and aromatic compositions; (e) the weight or volume of the cosmetic product contained in the immediate container or package, expressed in metric system; (f) the batch number given by the person who manufactured the cosmetic product to the batch of which it forms a part; (g) the name and address in Singapore of the person responsible for placing the cosmetic product in the market; (h) the name of the country where the cosmetic product was manufactured; (i) any special precautions to be observed when using the cosmetic product, or 	<p>7.—(1) 법 18(1) 항과 관련, 그 어떠한 이도 다음과 같은 정보를 명시하지 않은 화장품을 공급해서는 아니 된다:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 화장품의 명칭; (b) 화장품의 기능. 단, 화장품의 표시에서 그것이 명확한 경우는 제외; (c) 화장품의 용도에 대한 안내. 단, 화장품의 명칭 또는 표시에서 그것이 명확한 경우는 제외; (d) 화장품 전 성분 목록. 단, 다음과 같은 물질은 제외: <ul style="list-style-type: none"> (i) 사용된 원료 내의 불순물; (ii) 화장품의 처방에 사용되었으나 최종 제품에는 존재하지 않는 부차적인 기술적 재료; 또는 (iii) 용매 또는 향수 및 방향 성분의 매개체로서 엄격하게 필요한 양으로만 화장품의 제조에 사용된 재료; (e) 화장품의 직접 용기 또는 포장 상에 미터법으로 표시된 화장품의 중량 또는 용량; (f) 화장품을 생산한 이가 제시하는 그 제조 배치(batch)의 번호; (g) 화장품의 판매를 담당한 이의 이름과 싱가포르 내의 주소; (h) 화장품이 제조된 국가 명; (i) 화장품 사용 시 지켜야 할 특별한 주의사항 또는 해당 화장품과 관련하여 제3부록의 제II부, 제IV부 및 제V부에 명시된 요구기준에 의거한 특별한 주의 정보; (j) 제조일자와 사용기한 사이의 기한이 30개월 미만인 경우 화장품의 사용기한 일자; 및 (k) 화장품 제조일자. 단, 화장품의 사용기한이 라벨상에 명시된 경우는 제외.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>special precautionary information in accordance with any requirements specified in Parts II, IV and V of the Third Schedule which are relevant to that cosmetic product;</p> <p>(j) the date of expiry of the cosmetic product where the cosmetic product has an expected period of durability of less than 30 months between the date of its manufacture and the date of its expiry; and</p> <p>(k) the date on which the cosmetic product was manufactured, except when the expiry date of the cosmetic product has been specified on the label.</p> <p>(2) Paragraph (1)(h), (i), (j) and (k) shall not apply to an existing cosmetic product.</p> <p>(3) The information specified in paragraph (1) shall appear in the following manner:</p> <p>(a) where the cosmetic product has an outer packaging, the information shall appear on the outer packaging of the cosmetic product;</p> <p>(b) where the cosmetic product does not have an outer packaging, the information shall appear on the immediate container or package of the cosmetic product; and</p> <p>(c) where the size, shape or nature of the container or package does not permit all the information specified in that paragraph to be displayed, the information may appear in a leaflet that accompanies the product or on a display panel placed together with the product, provided at least the</p>	<p>(2) (1)(h), (i), (j) 및 (k)항은 기존의 화장품에는 적용되지 아니 한다.</p> <p>(3) (1) 항에 명시된 정보는 다음과 같은 방법으로 표시되어야 한다;</p> <p>(a) 화장품에 외부 포장이 있는 경우, 해당 정보를 화장품의 외부 포장상에 표시;</p> <p>(b) 화장품에 외부 포장이 없는 경우, 해당 정보는 그 직접 용기 또는 포장상에 표시; 및</p> <p>(c) 용기 또는 포장의 규격, 형태 또는 특성 상 모든 정보들을 표시할 수 없을 경우, 그러한 정보는 제품에 동봉된 리플렛이나 또는 제품과 함께 전시된 패널 상에 표시될 것. 단, 최소한 (1)(a) 및 (f) 항은 제품의 직접 용기상에 표시되어야 한다.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>information specified in paragraph (1)(a) and (f) shall appear on the immediate container or package.</p> <p>(4) The list of ingredients specified in paragraph (1)(d) shall appear in the following manner:</p> <p>(a) where an ingredient appears in the latest edition of any of the standard references listed in the Fourth Schedule, that ingredient shall be named according to the nomenclature in that standard reference, except for —</p> <p>(i) any perfume or aromatic composition, which may be referred to by the term "perfume", "fragrance", "aroma" or any other similar term; and</p> <p>(ii) any flavouring, which may be referred to by the term "flavour" or any other similar term; and</p> <p>(b) the ingredients shall be listed in descending order by weight, except for —</p> <p>(i) ingredients, other than colouring agents, present in concentrations of less than 1% (by weight), which may be listed in any order by weight after those ingredients present in concentrations of 1% or more; and</p> <p>(ii) colouring agents, which may be listed in any order after the other ingredients.</p> <p>(5) All information on the label of a cosmetic product shall be provided in the English language, but nothing in this paragraph shall prevent such information from being provided in any other language as well.</p>	<p>(4) (1)(d)항에 명시된 성분 목록은 다음과 같은 방법으로 표시되어야 한다:</p> <p>(a) 그 어느 성분이 제4부록에 명시된 표준적 기준의 최신판에 명시된 경우, 해당 성분은 동 기준의 명명법에 의거하여 명명되어야 하며, 단 다음과 같은 것들은 예외로 한다 —</p> <p>(i) "향수"(perfume), "향"(fragrance)", "아로마"(aroma)" 또는 기타 유사한 용어로 불릴 수 있는 향수 또는 방향 성분;</p> <p>(ii) "향"(flavour) 또는 기타 유사한 용어로 불릴 수 있다 향 성분; 또한</p> <p>(b) 성분들은 중량 기준 내림차순으로 목록화해야 하며, 단 다음과 같은 경우는 예외로 한다 —</p> <p>(i) 그 (중량 기준) 함량이 1% 미만으로 함유된, 색소가 아닌 성분. 이러한 것들은 함량이 1% 이상인 것들의 다음에 중량 기준으로 그 어떠한 순서로든 표시될 수 있다; 또한</p> <p>(ii) 색소. 이는 기타 성분 다음에 그 어떠한 순서로든 표시될 수 있다.</p> <p>(5) 화장품 라벨상의 모든 정보는 영어로 기재되어야 하나, 본 조항은 다른 언어로의 기재도 금지하지 않는다.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(6) All numbers, letters and symbols used in providing the information on the label of a cosmetic product shall be printed in such a manner as to be legible, permanent, indelible and prominent.</p> <p>(7) If a symbol or code (whether in the form of a colour or otherwise) is used in providing the information on the label of a cosmetic product, an explanation of the symbol or colour shall be provided.</p>	<p>(6) 화장품 라벨의 정보를 제공하는데 사용되는 모든 숫자, 문자 및 기호들은 명료하고 항구적이며 지워지지 않고 눈에 띄어야 한다.</p> <p>(7) 화장품 라벨의 정보를 제공하는데 기호나 코드(색상 또는 기타)가 사용될 경우, 기호나 색상에 대한 설명이 제시되어야 한다.</p>
<p>Misleading labelling</p> <p>8. For the purposes of section 18(1) of the Act, no person shall supply any cosmetic product with a label which contains any statement, trademark, picture or other sign —</p> <p>(a) to the effect, whether directly or indirectly, that the supply or use of the cosmetic product is being promoted or endorsed by the Authority; or</p> <p>(b) that is likely to create an erroneous impression regarding the formulation, composition, quality or safety of the cosmetic product.</p>	<p>잘못 오인할 수 있는 라벨링</p> <p>8. 법 18(1)항과 관련, 그 어떠한 자도 다음과 같은 내용의 언급, 상표, 그림 또는 기타 표시를 한 라벨이 부착된 화장품을 공급해서는 안 된다 —</p> <p>(a) 화장의 공급 또는 사용이 직접 또는 간접적으로나 당국에 의하여 지원 또는 추천이 되고 있다는 내용; 또는</p> <p>(b) 화장품의 처방, 배합, 품질 또는 안전성과 관련하여 오류적 인상을 줄 수 있는 내용.</p>
<p style="text-align: center;">PART III ADVERTISEMENT OF COSMETIC PRODUCTS</p>	<p style="text-align: center;">제 III부 화장품 광고</p>
<p>Advertisement of cosmetic products</p> <p>9. For the purposes of section 21(1) of the Act, no person shall advertise any cosmetic product or cause any cosmetic product to be advertised —</p>	<p>화장품 광고</p> <p>9. 법 21(1)항과 관련, 그 어떠한 자도 다음과 같은 내용으로 화장품 광고를 실시하거나 또는 화장품에 대한 광고가 실시되도록 해서는 안 된다 —</p>

<p>(a) with any claim, whether expressly or by implication, that the cosmetic product has a therapeutic benefit or can be used for a therapeutic purpose; or</p> <p>(b) with any claim which is likely to create an erroneous impression regarding the formulation, composition, quality or safety of the cosmetic product.</p>	<p>(a) 명시적 또는 암시적으로든, 화장품이 치료적 효과가 있거나 또는 치료적 목적으로 사용될 수 있다는 주장; 또는</p> <p>(b) 화장품의 처방, 배합, 품질 또는 안전성과 관련하여 오류적 인상을 줄 수 있는 주장.</p>
<p>PART IV ADDITIONAL DUTIES AND OBLIGATIONS</p>	<p>제 IV부 추가 의무</p>
<p>Duty to maintain records of supply</p>	<p>공급 기록 유지의 의무</p>
<p>10.—(1) The person responsible for placing a cosmetic product in the market shall —</p> <p>(a) keep records of any supply of the cosmetic product, whether supplied by him or supplied on his behalf in Singapore; and</p> <p>(b) produce such records for inspection by the Authority or an enforcement officer as and when required by the Authority or enforcement officer.</p> <p>(2) The records referred to in paragraph (1) shall —</p> <p>(a) contain the following information:</p> <p>(i) the name and notification number of the cosmetic product that was supplied;</p> <p>(ii) the date on which the cosmetic product was so supplied;</p> <p>(iii) the name and address of the person to whom the cosmetic product was so supplied;</p> <p>(iv) the quantity of the cosmetic product so supplied; and</p> <p>(v) the identification number or mark</p>	<p>10.—(1) 화장품의 판매를 담당하는 자는 —</p> <p>(a) 싱가포르에서 자신이 공급하였거나 또는 타인이 대신하여 공급한 화장품의 공급 기록을 유지하여야 하며;</p> <p>(b) 당국 또는 감독관의 요청 시 그러한 기록들을 점검을 위하여 제시해야 한다.</p> <p>(2) (1)항에서 언급한 기록은 —</p> <p>(a) 다음의 정보를 포함하여야 한다:</p> <p>(i) 공급된 화장품의 명칭과 신고 번호;</p> <p>(ii) 화장품의 공급 일자;</p> <p>(iii) 화장품을 공급 받은 이의 이름과 주소;</p> <p>(iv) 그와 같이 공급된 화장품의 수량; 및</p> <p>(v) 그와 같이 공급된 화장품의 고유 번호 및 마크 (관리 번호, 로트(lot) 번호, 배치(batch) 번호 또는 일련 번호 포함); 및</p> <p>(b) 이러한 기록은 판매를 담당하는 자가 그와 같이 화장품이 공급된 일자로부터 2년간 유지해야 한다.</p>

<p>(including the control number, lot number, batch number or serial number) of the cosmetic product so supplied; and</p> <p>(b) be retained by the person responsible for placing the cosmetic product in the market for a period of 2 years after the date on which the cosmetic product is so supplied.</p> <p>(3) Any person who contravenes paragraph (1) or (2) shall be guilty of an offence and shall be liable on conviction to a fine not exceeding \$10,000 or to imprisonment for a term not exceeding 6 months or to both.</p> <p>(4) Any person who, in compliance or purported compliance with paragraph (1)(b), furnishes the Authority or an enforcement officer with any record which he knows is false or misleading shall be guilty of an offence and shall be liable on conviction to a fine not exceeding \$20,000 or to imprisonment for a term not exceeding 12 months or to both.</p>	<p>(3) (1) 또는 (2)항을 위반하는 이는 법률의 위반에 해당하며, 최대 \$10,000의 벌금 또는 최대 6개월의 징역형 혹은 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p> <p>(4) (1)(b)항에 의거하여 당국 또는 감독관에게 관련 기록을 제시함에 있어서 그러한 기록이 거짓되거나 오도적임을 알면서도 제시하는 이는 법률의 위반에 해당하며, 최대 \$20,000의 벌금 또는 최대 12개월의 징역형 혹은 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p>
<p>Reporting of defects and adverse effects to Authority</p> <p>11.—(1) If the person responsible for placing a cosmetic product in the market becomes aware of any event or other occurrence that concerns any adverse effect arising from the use of the cosmetic product, he shall —</p> <p>(a) if the adverse effect has caused death</p>	<p>결함 및 이상사례에 대한 당국 보고</p> <p>11.—(1) 화장품의 판매를 담당하는 이가 화장품의 사용으로 인한 이상사례 또는 관련 사안의 발생을 알게 되고,—</p> <p>(a) 그러한 이상사례가 사망 또는 생명을 위협</p>

<p>or is life-threatening —</p> <p>(i) inform the Authority of the event or occurrence no later than 7 days after the supplier first becomes aware of the event or occurrence; and</p> <p>(ii) submit a detailed report on the event or occurrence to the Authority within 8 days after the initial report made under sub-paragraph (i); or</p> <p>(b) if the adverse effect has resulted in any person being hospitalised or has caused any persistent or significant disability or incapacity in any person, submit a detailed report on the event or occurrence to the Authority no later than 15 days after the supplier first becomes aware of the event or occurrence.</p> <p>(2) If the person responsible for placing a cosmetic product in the market becomes aware of any event or other occurrence that reveals any defect in the cosmetic product, he shall —</p> <p>(a) if the defect may cause death or may be life-threatening —</p> <p>(i) inform the Authority of the event or occurrence no later than 7 days after the supplier first becomes aware of the event or occurrence; and</p> <p>(ii) submit a detailed report on the event or occurrence to the Authority within 8 days after the initial report made under sub-paragraph (i); or</p> <p>(b) if the defect may result in any person being hospitalised or may cause any persistent or significant disability or incapacity in any person, submit a detailed report on the event or</p>	<p>한 경우 —</p> <p>(i) 그러한 사안을 인지하게 된 일자로부터 7일 내에 당국에 신고를 하고;</p> <p>(ii) 하위 조항 (i)에 의거하여 최초 보고가 이뤄진 후로부터 8일 내에 당국에 그러한 발생 건에 대한 상세 보고를 하거나 또는</p> <p>(b) 만일 이상사례로 인하여 사용자가 병원에 입원하거나 또는 영구적이거나 심각한 장애가 초래되었을 경우, 공급자가 그러한 상황의 발생에 대하여 인지한 일자로부터 15일 이내에 당국에 상세 보고서를 제출해야 한다.</p> <p>(2) 화장품의 판매를 담당하는 이가 화장품의 결함이 드러난 발생 건에 대하여 알게 되고 —</p> <p>(a) 그러한 결함이 사망 또는 생명을 위협한 경우 —</p> <p>(i) 그러한 사안을 인지하게 된 일자로부터 7일 내에 당국에 신고를 하고;</p> <p>(ii) 하위 조항 (i)에 의거하여 최초 보고가 이뤄진 후로부터 8일 내에 당국에 그러한 발생 건에 대한 상세 보고를 하거나 또는</p> <p>(b) 만일 결함으로 인하여 사용자가 병원에 입원하거나 또는 지속적이거나 심각한 장애가 초래되었을 경우, 공급자가 그러한 상황의 발생에 대하여 인지한 일자로부터 15일 이내에 당국에 상세 보고서를 제출</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>occurrence to the Authority no later than 15 days after the supplier first becomes aware of the event or occurrence.</p> <p>(3) The reports referred to in paragraph (1) or (2) shall be in such form and manner, and shall contain such information in relation to the adverse effect or defect, as the Authority may require.</p> <p>(4) Any person who —</p> <p>(a) fails to comply with paragraph (1) or (2); or</p> <p>(b) in compliance or purported compliance with paragraph (1) or (2), furnishes the Authority with any information or report which he knows is false or misleading, shall be guilty of an offence and shall be liable on conviction to a fine not exceeding \$20,000 or to imprisonment for a term not exceeding 12 months or to both.</p>	<p>해야 한다.</p> <p>(3) (1) 또는 (2)항에서 언급한 보고는 당국이 요구할 수 있는 이상사례 또는 하자와 관련된 정보들을 포함하여야 한다.</p> <p>(4) 화장품의 판매를 담당하는 이가 —</p> <p>(a) (1) 또는 (2)항을 준수하지 않거나 또는</p> <p>(b) (1) 또는 (2)항에 의거하여 당국에게 보고함에 있어서 그러한 정보나 보고가 거짓되거나 오도적임을 알면서도 제출하는 이는 법률의 위반에 해당하며, 최대 \$20,000의 벌금 또는 최대 12개월의 징역형 혹은 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p style="text-align: center;">FIRST SCHEDULE FEEES FOR SUBMISSION OF NOTIFICATION</p>	<p style="text-align: center;">제 1 부록 신고 수수료</p>
<p>1. In relation to —</p> <p>(a) any product intended for application around the eyes or on the lips;</p> <p>(b) any oral or dental care product; or</p> <p>(c) any hair dye containing diamine compounds, for —</p> <p>(i) a new notification or further notification under regulation 4(1)(b) for a single product or each of the first 3 variants of a product; or \$25</p> <p>(ii) a new notification or further notification under regulation 4(1)(b) for each of the fourth and subsequent variants of a product \$5.</p> <p>2. In relation to any product not referred to in item 1 —</p> <p>(a) for a new notification or further notification under regulation 4(1)(b) for a single product or each of the first 3 variants of a product; or \$10</p> <p>(b) for a new notification or further notification under regulation 4(1)(b) for each of the fourth and subsequent variants of a product \$5</p> <p>3. In this Schedule —</p> <p>“base formulation” means a partial cosmetic formulation shared by 2 or more cosmetic preparations manufactured by the same manufacturer and intended for the same use;</p> <p>“variant” means a cosmetic preparation that is largely similar in composition to another</p>	<p>1. 관련 제품 —</p> <p>(a) 눈 주변과 입술에 사용하는 모든 제품;</p> <p>(b) 구강 또는 치아 관리 제품; 또는</p> <p>(c) 다이아민 복합물을 함유한 모발 염색제,</p> <p>관련 신고 —</p> <p>(i) 규정 4(1)(b)에 의거한 단일 제품 또는 동 제품의 최초의 3가지 변종 각각에 대한 신규 신고 또는 추가 신고; \$25</p> <p>(ii) 규정 4(1)(b)에 의거한 제품의 4번째 및 그 이후의 각각의 변종에 대한 신규 신고 또는 추가 신고 \$5.</p> <p>2. 상기 1항에 언급되지 않은 제품 —</p> <p>(a) 규정 4(1)(b)에 의거한 단일 제품 또는 동 제품의 최초의 3가지 변종 각각에 대한 신규 신고 또는 추가 신고; \$10</p> <p>(b) 규정 4(1)(b)에 의거한 제품의 4번째 및 그 이후의 각각의 변종에 대한 신규 신고 또는 추가 신고 \$5</p> <p>3. 본 부록에서 —</p> <p>"기본 처방"(base formulation)이라 함은 동일한 제조자에 의하여 생산되고 동일한 용도를 갖는 2가지 이상의 화장품 처방이 공유하는 부분적인 화장품 처방을 의미한다.</p> <p>"변종"(variant)이라 함은 다른 화장품 처방과 그 성분이 대체적으로 유사하나 (일반적으로 공통적인 기본 처방을 가짐) 색상, 형태, 향 또</p>

<p>cosmetic preparation (usually having a common base formulation) but having a different colour, shade, flavour, fragrance or other inherent characteristic apart from the base formulation.</p>	<p>는 기타 내재적인 특성이 기본 처방과는 다른 것을 의미한다.</p>																																																																
<p style="text-align: center;">SECOND SCHEDULE COSMETIC PRODUCTS AND DATES FROM WHICH NOTIFICATION REQUIRED PRIOR TO SUPPLY</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Types of cosmetic product</th> <th style="text-align: center;">Effective date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1. Products for application around eyes</td><td>1st January 2008</td></tr> <tr><td>2. Products for application on the lips</td><td>1st January 2008</td></tr> <tr><td>3. Oral and dental care products</td><td>1st January 2008</td></tr> <tr><td>4. Hair dyes containing phenylenediamines</td><td>1st January 2008</td></tr> <tr><td>5. Anti-wrinkle products</td><td>1st July 2008</td></tr> <tr><td>6. Tinted bases(in liquid, paste or power form)</td><td>1st July 2008</td></tr> <tr><td>7. Face masks</td><td>1st July 2008</td></tr> <tr><td>8. Face make-up(including eye-brow products)</td><td>1st July 2008</td></tr> <tr><td>9. Face make-up removers and cleansers</td><td>1st July 2008</td></tr> <tr><td>10. Skin whitening products</td><td>1st July 2008</td></tr> <tr><td>11. Sunbathing products and products for tanning without sun</td><td>1st July 2008</td></tr> <tr><td>12. Deodorants and anti-perspirants</td><td>1st October 2008</td></tr> <tr><td>13. External intimate hygiene products(excluding personal lubricants)</td><td>1st October 2008</td></tr> <tr><td>14. Perfumes, toilet waters and eau de cologne</td><td>1st October 2008</td></tr> <tr><td>15. Powders(e.g. make-up powder, after-bath powder,</td><td>1st October 2008</td></tr> </tbody> </table>	Types of cosmetic product	Effective date	1. Products for application around eyes	1st January 2008	2. Products for application on the lips	1st January 2008	3. Oral and dental care products	1st January 2008	4. Hair dyes containing phenylenediamines	1st January 2008	5. Anti-wrinkle products	1st July 2008	6. Tinted bases(in liquid, paste or power form)	1st July 2008	7. Face masks	1st July 2008	8. Face make-up(including eye-brow products)	1st July 2008	9. Face make-up removers and cleansers	1st July 2008	10. Skin whitening products	1st July 2008	11. Sunbathing products and products for tanning without sun	1st July 2008	12. Deodorants and anti-perspirants	1st October 2008	13. External intimate hygiene products(excluding personal lubricants)	1st October 2008	14. Perfumes, toilet waters and eau de cologne	1st October 2008	15. Powders(e.g. make-up powder, after-bath powder,	1st October 2008	<p style="text-align: center;">제 2 부록 화장품 유형 및 제품 공급 이전에 신고가 요구되는 일자</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">화장품 유형</th> <th style="text-align: center;">발효일</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1. 눈 주변에 바르는 제품</td><td>2008년1월1일</td></tr> <tr><td>2. 입술에 바르는 제품</td><td>2008년1월1일</td></tr> <tr><td>3. 구강 및 치아 관리 제품</td><td>2008년1월1일</td></tr> <tr><td>4. 페닐렌디아민 함유 모발 염색제</td><td>2008년1월1일</td></tr> <tr><td>5. 주름 개선제</td><td>2008년7월1일</td></tr> <tr><td>6. 색조 베이스(액상 또는 분말 형태)</td><td>2008년7월1일</td></tr> <tr><td>7. 페이스 마스크</td><td>2008년7월1일</td></tr> <tr><td>8. 페이스 메이크업(눈썹제품 포함)</td><td>2008년7월1일</td></tr> <tr><td>9. 페이스 메이크업 리무버 및 클렌저</td><td>2008년7월1일</td></tr> <tr><td>10. 피부미백제품</td><td>2008년7월1일</td></tr> <tr><td>11. 선탠유사효과제품</td><td>2008년7월1일</td></tr> <tr><td>12. 데오드란트 및 땀 억제제</td><td>2008년10월1일</td></tr> <tr><td>13. 외용 위생제(인체용 윤활제는 제외)</td><td>2008년10월1일</td></tr> <tr><td>14. 향수, 화장품 및 오데콜롱</td><td>2008년10월1일</td></tr> <tr><td>15. 파우더(메이크업 파우더, 목욕후 파우더, 위생파우더)</td><td>2008년10월1일</td></tr> </tbody> </table>	화장품 유형	발효일	1. 눈 주변에 바르는 제품	2008년1월1일	2. 입술에 바르는 제품	2008년1월1일	3. 구강 및 치아 관리 제품	2008년1월1일	4. 페닐렌디아민 함유 모발 염색제	2008년1월1일	5. 주름 개선제	2008년7월1일	6. 색조 베이스(액상 또는 분말 형태)	2008년7월1일	7. 페이스 마스크	2008년7월1일	8. 페이스 메이크업(눈썹제품 포함)	2008년7월1일	9. 페이스 메이크업 리무버 및 클렌저	2008년7월1일	10. 피부미백제품	2008년7월1일	11. 선탠유사효과제품	2008년7월1일	12. 데오드란트 및 땀 억제제	2008년10월1일	13. 외용 위생제(인체용 윤활제는 제외)	2008년10월1일	14. 향수, 화장품 및 오데콜롱	2008년10월1일	15. 파우더(메이크업 파우더, 목욕후 파우더, 위생파우더)	2008년10월1일
Types of cosmetic product	Effective date																																																																
1. Products for application around eyes	1st January 2008																																																																
2. Products for application on the lips	1st January 2008																																																																
3. Oral and dental care products	1st January 2008																																																																
4. Hair dyes containing phenylenediamines	1st January 2008																																																																
5. Anti-wrinkle products	1st July 2008																																																																
6. Tinted bases(in liquid, paste or power form)	1st July 2008																																																																
7. Face masks	1st July 2008																																																																
8. Face make-up(including eye-brow products)	1st July 2008																																																																
9. Face make-up removers and cleansers	1st July 2008																																																																
10. Skin whitening products	1st July 2008																																																																
11. Sunbathing products and products for tanning without sun	1st July 2008																																																																
12. Deodorants and anti-perspirants	1st October 2008																																																																
13. External intimate hygiene products(excluding personal lubricants)	1st October 2008																																																																
14. Perfumes, toilet waters and eau de cologne	1st October 2008																																																																
15. Powders(e.g. make-up powder, after-bath powder,	1st October 2008																																																																
화장품 유형	발효일																																																																
1. 눈 주변에 바르는 제품	2008년1월1일																																																																
2. 입술에 바르는 제품	2008년1월1일																																																																
3. 구강 및 치아 관리 제품	2008년1월1일																																																																
4. 페닐렌디아민 함유 모발 염색제	2008년1월1일																																																																
5. 주름 개선제	2008년7월1일																																																																
6. 색조 베이스(액상 또는 분말 형태)	2008년7월1일																																																																
7. 페이스 마스크	2008년7월1일																																																																
8. 페이스 메이크업(눈썹제품 포함)	2008년7월1일																																																																
9. 페이스 메이크업 리무버 및 클렌저	2008년7월1일																																																																
10. 피부미백제품	2008년7월1일																																																																
11. 선탠유사효과제품	2008년7월1일																																																																
12. 데오드란트 및 땀 억제제	2008년10월1일																																																																
13. 외용 위생제(인체용 윤활제는 제외)	2008년10월1일																																																																
14. 향수, 화장품 및 오데콜롱	2008년10월1일																																																																
15. 파우더(메이크업 파우더, 목욕후 파우더, 위생파우더)	2008년10월1일																																																																

hygiene powder) 16. Skin creams, emulsions, lotions, gels and oils 17. All types of cosmetic products other than those described in items 1 to 16	1st October 2008 1st January 2009	16. 스킨 크림, 에멀전, 로션, 젤 및 오일	2008년10월1일		
17. 상기 1~16에 명시되지 아니한 모든 종류의 화장품	2009년1월1일	<table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>THIRD SCHEDULE</p> <p>PART I</p> <p>LIST OF SUBSTANCES WHICH MUST NOT FORM PART OF THE COMPOSITION OF COSMETIC PRODUCTS</p> <p>PART II</p> <p>PART III</p> <p>LIST OF COLOURING AGENTS ALLOWED FOR USE IN COSMETIC PRODUCTS</p> <p>PART IV</p> <p>LIST OF PRESERVATIVES WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN</p> <p>PART V</p> <p>LIST OF UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN</p> <p>PART VII</p> <p>SUBSTANCES PROHIBITED IN CERTAIN TYPES OF COSMETIC PRODUCTS</p> <p>PART VIII</p> <p>SUBSTANCES ALLOWED TO BE PRESENT IN COSMETIC PRODUCTS SUBJECT TO CERTAIN RESTRICTIONS</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>제 3 부록</p> <p>파트 I</p> <p>(배합금지 성분리스트)</p> <p>파트 II</p> <p>(배합한도 성분 리스트)</p> <p>PART III</p> <p>(사용할 수 있는 색소 리스트)</p> <p>PART IV</p> <p>(사용할 수 있는 보존제 리스트)</p> <p>PART V</p> <p>(사용할 수 있는 자외선차단제 리스트)</p> <p>PART VII</p> <p>(특정 유형의 화장품에서는 금지된 성분 리스트)</p> <p>PART VIII</p> <p>(특정 제한사항에서는 허용되는 성분 리스트)</p> </td> </tr> </table>		<p>THIRD SCHEDULE</p> <p>PART I</p> <p>LIST OF SUBSTANCES WHICH MUST NOT FORM PART OF THE COMPOSITION OF COSMETIC PRODUCTS</p> <p>PART II</p> <p>PART III</p> <p>LIST OF COLOURING AGENTS ALLOWED FOR USE IN COSMETIC PRODUCTS</p> <p>PART IV</p> <p>LIST OF PRESERVATIVES WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN</p> <p>PART V</p> <p>LIST OF UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN</p> <p>PART VII</p> <p>SUBSTANCES PROHIBITED IN CERTAIN TYPES OF COSMETIC PRODUCTS</p> <p>PART VIII</p> <p>SUBSTANCES ALLOWED TO BE PRESENT IN COSMETIC PRODUCTS SUBJECT TO CERTAIN RESTRICTIONS</p>	<p>제 3 부록</p> <p>파트 I</p> <p>(배합금지 성분리스트)</p> <p>파트 II</p> <p>(배합한도 성분 리스트)</p> <p>PART III</p> <p>(사용할 수 있는 색소 리스트)</p> <p>PART IV</p> <p>(사용할 수 있는 보존제 리스트)</p> <p>PART V</p> <p>(사용할 수 있는 자외선차단제 리스트)</p> <p>PART VII</p> <p>(특정 유형의 화장품에서는 금지된 성분 리스트)</p> <p>PART VIII</p> <p>(특정 제한사항에서는 허용되는 성분 리스트)</p>
<p>THIRD SCHEDULE</p> <p>PART I</p> <p>LIST OF SUBSTANCES WHICH MUST NOT FORM PART OF THE COMPOSITION OF COSMETIC PRODUCTS</p> <p>PART II</p> <p>PART III</p> <p>LIST OF COLOURING AGENTS ALLOWED FOR USE IN COSMETIC PRODUCTS</p> <p>PART IV</p> <p>LIST OF PRESERVATIVES WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN</p> <p>PART V</p> <p>LIST OF UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN</p> <p>PART VII</p> <p>SUBSTANCES PROHIBITED IN CERTAIN TYPES OF COSMETIC PRODUCTS</p> <p>PART VIII</p> <p>SUBSTANCES ALLOWED TO BE PRESENT IN COSMETIC PRODUCTS SUBJECT TO CERTAIN RESTRICTIONS</p>	<p>제 3 부록</p> <p>파트 I</p> <p>(배합금지 성분리스트)</p> <p>파트 II</p> <p>(배합한도 성분 리스트)</p> <p>PART III</p> <p>(사용할 수 있는 색소 리스트)</p> <p>PART IV</p> <p>(사용할 수 있는 보존제 리스트)</p> <p>PART V</p> <p>(사용할 수 있는 자외선차단제 리스트)</p> <p>PART VII</p> <p>(특정 유형의 화장품에서는 금지된 성분 리스트)</p> <p>PART VIII</p> <p>(특정 제한사항에서는 허용되는 성분 리스트)</p>				
※ 하기의 사이트에서 성분규정을 확인할 수 있음 http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health		※ 하기의 사이트에서 성분규정을 확인할 수 있음 http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health			

Products_Regulation/Cosmetic_Products/Overview/Cosmetics_Regulations.html	Products_Regulation/Cosmetic_Products/Overview/Cosmetics_Regulations.html
<p style="text-align: center;">FOURTH SCHEDULE STANDARD REFERENCES USED FOR COSMETIC INGREDIENT NOMENCLATURE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. International Cosmetic Ingredient Dictionary 2. British Pharmacopeia 3. United States Pharmacopeia 4. Chemical Abstract Services. 	<p style="text-align: center;">제 4부록 화장품 성분 명명법을 위해 이용되는 표준적 기준</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 국제 화장품 성분 사전 2. 영국 약전 3. 미국 약전 4. CAS 등록 번호
<p>Made this 17th day of December 2007.</p> <p>EDISON LIU Chairman, Health Sciences Authority, Singapore. [CDA(CCU) 90:06/03; AG/LEG/SL/122D/2007/1 Vol. 2] (To be presented to Parliament under section 72(5) of the Health Products Act 2007).</p>	<p>작성일: 2007년 12월 17일</p> <p>EDISON LIU Chairman, Health Sciences Authority, Singapore. [CDA(CCU) 90:06/03; AG/LEG/SL/122D/2007/1 Vol. 2] (건강제품법 2007의 72(5)항에 의거하여 의회 제출 예정).</p>

※ 출처: 싱가포르 보건과학청(<http://www.hsa.gov.sg/>)

2부. 아세안(6개국) 국가별 규정 및 참고자료





1. 싱가포르

1-2. 화장품관리 가이드라인

1. 싱가포르

1-2. 화장품관리 가이드라인

(Guideline on the control of cosmetic products)

영문	국문
<p>Guideline on the control of cosmetic products</p>	<p>화장품관리 가이드라인</p>
<p>Guideline on the control of cosmetic products</p>  <p>Revised July 2014</p> <p>GUIDELINE ON THE CONTROL OF COSMETIC PRODUCTS</p> <p>The information in this Guideline shall be updated or revised from time-to-time. For any new, addition, amendments or deletion made to this Guideline, please refer to the latest version in our website www.hsa.gov.sg.</p>  <p>Table of Contents</p> <p>Introduction Definition of Cosmetic Product Product Types Product Presentation Labeling Requirements Product Notification Fees Sample Testing Importer Licence and Manufacturer's Licence</p>	<p>화장품관리 가이드라인</p>  <p>개정: 2014년 7월</p> <p>화장품 관리 가이드라인</p> <p>이 가이드라인상의 정보는 수시로 업데이트되거나 개정된다. 이 가이드라인의 신정보, 추가, 보완이나 삭제된 정보는 당 기관의 웹사이트인 www.hsa.gov.sg 에서 최신 버전을 참조할 것.</p>  <p>목차</p> <p>서문 화장품 정의 화장품 유형 화장품 제공 형태 라벨링 요구기준 제품 신고 수수료 샘플링 테스트 수입자 면허 및 제조자 면허</p>

<p>Electronic Submission of Notification Change in Particulars Record Keeping Product Information File Adverse Event Reporting Penalty Enquiry List of Annexes</p> <p>Annex A Product Presentation Types</p> <p>Annex B ASEAN Cosmetic Labeling Requirements</p> <p>Annex C ASEAN Cosmetic Directive Guidelines for Product Information File (PIF)</p>	<p>온라인 제출신고 세부사항의 변경 기록 유지 제품 정보 파일 이상사례보고 처벌 문의 부록 목록</p> <p>부록 A 제품 제공 형태</p> <p>부록 B 아세안 화장품 라벨링 요구기준</p> <p>부록 C 제품 정보 파일(PIF)에 대한 아세안 화장품 지침 가이드라인</p>
<p>Introduction</p> <p>1. These guidelines provide an explanation of the regulatory requirements relating to the regulation of cosmetic products which are provided for under the following legislation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Health Products Act (Amendment of First Schedule) (No.2) Order 2007 • Health Products (Cosmetic Products – ASEAN Cosmetic Directive) Regulations 2007 • Health Products (Cosmetic Products – ASEAN Cosmetic Directive) (Amendment) Regulations 2010 <p>2. Copies of the above legislation are available from: Toppan Leefung Pte Ltd Legal Publishing</p>	<p>서문</p> <p>1. 본 가이드라인은 다음과 같은 규정 하에 적용되는 화장품의 규제와 관련한 제도적 요건에 대한 설명을 제공한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 건강제품법(Health Products Act)(제1부록의 개정) (No.2) 법령 2007 • 건강 제품 (화장품 – 아세안화장품가이드라인) 규정 2007 • 건강 제품 (화장품 – 아세안화장품가이드라인) (개정) 규정 2010 <p>2. 상기 규정들은 다음으로부터 입수 가능하다: Toppan Leefung Pte Ltd Legal Publishing</p>

<p>1 Kim Seng Promenade #18-01/06 Great World City East Tower Singapore 237994 Tel: 6826 9691 Email: legalpub@toppanleefung.com Website: http://www.toppanleefung.com/Header_LegalPub.aspx</p> <p>3. Singapore has implemented the ASEAN Cosmetic Directive (ACD) from 1 January 2008.</p> <p>Under the current regulatory control, any person who introduces a cosmetic product into the local market must notify the Health Sciences Authority (HSA) before the supply and/or sale of the cosmetic product.</p> <p>The person also has to ensure that the cosmetic product is safe for human use when applied under normal conditions of use, and does not contain any banned or restricted substances stipulated for cosmetic products as listed in the legislation.</p> <p>4. The information in these guidelines does not apply to a cosmetic product that is:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imported into Singapore solely for re-export; • Manufactured in Singapore solely for export. <p>Definition of Cosmetic Product</p> <p>5. A "Cosmetic Product" is any substance or preparation that is intended to be placed in contact with the various external parts of</p>	<p>1 Kim Seng Promenade #18-01/06 Great World City East Tower Singapore 237994 Tel: 6826 9691 Email: legalpub@toppanleefung.com Website: http://www.toppanleefung.com/Header_LegalPub.aspx</p> <p>3. 싱가포르는 2008년 1월 1일부터 아세안 화장품가이드라인(ASEAN Cosmetic Directive: ACD)을 시행해왔다.</p> <p>현행의 규제관리 하에서는 화장품을 싱가포르에 공급하는 모든 이는 화장품의 공급 및/또는 판매에 앞서서 보건과학청(Health Sciences Authority: HSA)에 신고하여야 한다.</p> <p>그러한 자는 또한 화장품을 정상적 사용 조건 하에서 사용하였을 경우 인체에 안전하며, 규정에 명시된 화장품 내 함유 금지 또는 제한 물질들을 함유하지 않았음을 보증해야 한다.</p> <p>본 가이드라인 내의 정보는 다음과 같은 화장품에는 적용되지 아니 한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 재수출만을 위하여 싱가포르로 수입된 것; • 수출만을 위하여 싱가포르에서 제조된 것. <p>화장품의 정의</p> <p>5. "화장품"(cosmetic product)이라 함은 인체의 다양한 부분들(표피, 모발, 손톱, 입술, 눈 및 성기 등)이나 치아, 구강 점막과 접촉하여</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>the human body (epidermis, hair system, nails, lips, eyes and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance, correcting body odours, protecting them or keeping them in good condition.</p> <p>Product Types</p> <p>6. The illustrative list provided below is not an exhaustive list on types of cosmetic products.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc) • Face masks • Tinted bases (liquids, pastes, powders) • Make-up powders, after-bath powders, hygiene powders etc • Toilet soaps, deodorant soaps, etc • Perfumes, toilet waters and eau de Cologne • Bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc) • Depilatories • Deodorants and anti-perspirants • Hair care products <ul style="list-style-type: none"> - Hair tints and bleaches - Products for waving, straightening or fixing - Setting products - Cleansing products (lotions, powders, shampoos) - Conditioning products (lotions, creams, oils) - Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines) • Shaving products (creams, foams, lotions, etc) • Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes • Products intended for the application to the lips and around the eyes 	<p>청결, 방향, 외관 변경, 체취의 교정, 보호 또는 양호한 상태로 유지하기 위하여 사용되는 물질 또는 제제를 의미한다.</p> <p>화장품 유형</p> <p>6. 아래에 제시된 예시 목록은 화장품 유형에 대하여 전체를 포괄하는 것은 아니다:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 크림, 에멀전, 로션, 젤 및 피부(손, 얼굴, 발 등)용 오일 • 페이스 마스크 • 색조 베이스 제품 (액상, 페이스트, 분말) • 메이크업 파우더, 목욕용 파우더, 위생 파우더 등 • 화장용 비누, 방취 비누 등 • 향수, 화장수 및 오데코롱 • 목욕 및 샤워용품 (염류, 폼(foam), 오일, 젤 등) • 제모제 • 데오드란트 및 발한억제제 • 모발 관리 제품 <ul style="list-style-type: none"> - 모발 염색 및 블리치 - 웨이브, 스트레이트닝 또는 고정용 제품 - 세팅 제품 - 클렌징 제품 (로션, 파우더, 샴푸) - 컨디셔닝 제품 (로션, 크림, 오일) - 헤어드레싱 제품 (로션, 헤어 래커, 체모관리제(brilliantines)) • 면도용 제품 (크림, 폼, 로션 등) • 얼굴과 눈의 메이크업 제거 제품 • 입술 및 눈 주변 사용 제품
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> • Products for care of the teeth and the mouth • Products for nail care and make-up (manicure and pedicure products) • Products for external intimate hygiene • Sunbathing products • Products for tanning without sun • Skin whitening products • Anti-wrinkle products • Wipes <p>Product forms and types not listed above should be considered against the definition of a cosmetic product.</p> <p>You may contact the Cosmetics Control Unit if further clarification is required.</p> <p>Product Presentation</p> <p>7. The following are explanations of the various presentation types of cosmetic products :</p> <ul style="list-style-type: none"> • "A Single product" is a product existing in a single presentation form. • "A range of variants similar in composition for the same use but differs in colours, flavours etc" is a range of cosmetic products, which are similar in composition and produced by the same manufacturer, and are intended for the same use but are available in different shades of colour (e.g. lipsticks, eye shadows or nail polish but not composite packs of different type) • "Palette(s) in a range of one product type" refers to a range of colours as defined above, which may be presented in a series of palettes. 	<ul style="list-style-type: none"> • 치아 및 구강 케어 제품 • 손톱 케어 및 메이크업 제품 (매니큐어 및 페디큐어 제품) • 외용 위생 제품 • 선탠 관련 제품 • 선탠유사효과 제품 • 피부 미백 제품 • 주름 방지 제품 • 멀티슈 제품 <p>위에서 열거되지 않은 제품 형태 및 유형은 화장품의 정의 대비하여 고려되어야 한다.</p> <p>보다 상세한 내용에 대하여는 화장품관리부 (Cosmetics Control Unit)로 연락한다.</p> <p>화장품 제공형태</p> <p>7. 다음은 다양한 화장품 제공 형태에 관한 설명이다:</p> <ul style="list-style-type: none"> • "단일 제품"이라 함은 단일한 제공 형태로 존재하는 제품을 의미한다. • "동일 용도로 조성이 유사하나 색상, 향 등이 상이한 일련의 변종들"이라 함은 조성이 유사하며 동일한 제조자에 의하여 동일한 용도로 생산되었으나 색상 등이 다른 제품을 의미한다. (예: 립스틱, 아이 섀도우, 네일 폴리시; 단, 다른 유형의 복합 팩은 비포함) • "일련의 단품형 팔레트(palette)"라 함은 위에서 정의한 일련의 색조 화장품으로, 일련의 팔레트 형태로 제공되는 것을 의미한다.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> • “Combination products in a single kit” refers to similar and/or different product types packed and sold in a single kit. <p>More information on the product presentation can be found in Annex A of this Regulatory Guidance.</p> <p>Labeling Requirements</p> <p>8. Labeling is required for all cosmetic products. Labels or labeling statements must be in English and be clearly legible. Other languages, if any, may be present on the label. The following information must appear on the container or package of the cosmetic products:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Name of cosmetic product b. Function of the cosmetic product c. Instructions for use d. Full ingredients listing e. Country of manufacture f. Contents (weight/volume) g. Batch number h. Manufacturing/ expiry date (expiry date is required for products with less than 30 months durability) i. Name and address in Singapore of company responsible for placing the product in the market j. Special precautions, if any (especially those listed in Annex III, VI, VII in the ASEAN Cosmetic Directive) <p>9. An explanation of the symbol or code (e.g. colour) used as an information in the label should be provided.</p> <p>More information on the labeling</p>	<ul style="list-style-type: none"> • “단일 키트 내의 복합 제품”이라 함은 단일 키트 내에 포장 및 판매가 되는 유사 및/또는 상이한 유형의 제품들을 의미한다. <p>제품의 제공에 관한 보다 상세한 내용은 본 규정 가이드라인의 부록 A를 참조한다.</p> <p>라벨링 요구기준</p> <p>8. 모든 화장품에는 라벨링이 요구된다. 라벨 또는 라벨링 표시는 영어로 표기되어야 하며 명확하게 읽을 수 있어야 한다. 해당 시 라벨 상에 다른 언어도 표기할 수 있다. 화장품의 용기 또는 포장에는 다음과 같은 정보가 제시되어야 한다:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 화장품의 명칭 b. 화장품의 기능 c. 사용 시 지시사항 d. 전 성분 목록 e. 제조국 f. 함량 (중량/부피) g. 배치(Batch) 번호 h. 제조일/사용기한 (사용기한은 유효 기간이 30개월 미만인 제품에 대해 필요) i. 제품의 판매를 담당하는 이의 싱가포르 내의 명칭과 주소 j. 특별 주의사항 (해당 시) (특히, 아세안화장품가이드라인의 부록 III, VI, VII 내에 명시된 것) <p>9. 라벨상에 정보로 사용된 기호 또는 코드(색상 등)에 대한 설명은 제시되어야 한다.</p> <p>라벨링 요구기준에 대한 보다 상세한 내용은</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>requirements can be found in Annex B (ASEAN Cosmetic Labeling Requirements).</p>	<p>부록 B(아세안화장품가이드라인 라벨링 요구기준)를 참조한다.</p>
<p>Label Display</p>	<p>라벨의 표시</p>
<p>10. The label must be prominently and conspicuously displayed on the product at the point of sale.</p>	<p>10. 라벨은 판매시점에 눈에 띄고 명확하게 표시되어야 한다.</p>
<p>Labels or labeling statements shall appear on the outer packaging of the cosmetic products or, where there is no outer packaging, on the immediate packaging of cosmetic products.</p>	<p>라벨은 화장품의 외부 포장 또는 그러한 외부 포장이 없는 경우에는 화장품의 직접 포장에 표시되어야 한다.</p>
<p>Where the size, shape or nature of the container or package does not permit all the required information to be specified on the container or package, the use of leaflets, pamphlets, hang tags, display panels etc are allowed.</p>	<p>용기 또는 포장의 크기, 형태 또는 특성으로 인하여 모든 요구되는 정보가 용기 또는 포장 위에 표시될 수 없을 경우에는 리플렛, 팜플렛, 행태그(hang tag), 디스플레이 패널 등에 의한 제시도 허용된다.</p>
<p>However, the name of the cosmetic product and the batch reference must be displayed on the container or immediate package.</p>	<p>단, 화장품의 명칭과 배치(batch) 번호는 용기 또는 직접 포장상에 표시되어야 한다.</p>
<p>Listing of Ingredients</p>	<p>성분 목록</p>
<p>11. All cosmetic products must be labelled with the ingredients contained in the product. The quantity or percentage of each ingredient in the cosmetic product need not be disclosed on the labelling.</p>	<p>11. 모든 화장품은 제품에 함유된 성분들이 라벨에 표시되어야 한다. 화장품 내의 각 성분의 함량과 비율(%)은 라벨에 표시될 필요는 없다.</p>
<p>12. The ingredients should be listed in descending order by weight, except for: a. Ingredients (except colouring agents) in concentrations of less than 1% (by weight) listed in any order after</p>	<p>12. 성분들은 중량 기준 내림차순으로 기재되어야 하며, 단 다음과 같은 경우는 예외로 한다: a. 그 (중량 기준) 함량이 1% 미만으로 함유된, 색소가 아닌 성분. 이러한 것들은 함량이 1% 이상인 것들의 다음에 중량 기준으</p>

<p>ingredients present in concentration of 1% or more; and</p> <p>b. Colouring agents listed in any order, after the other ingredients.</p> <p>13. Perfume and aromatic compositions and their raw materials may be referred to by the word "perfume", "fragrance", "aroma" or any other similar term. Likewise, flavouring may be referred to as "flavour" or any other similar term.</p>	<p>로 그 어떠한 순서로든 표시될 수 있다; 또한</p> <p>b. 색소. 이는 기타 성분 다음에 그 어떠한 순서로든 표시될 수 있다.</p> <p>13. 향수, 방향 조성물 및 그 원료는 "향수"("perfume)", "향"(fragrance), "아로마"("aroma) 또는 기타 유사한 용어로 지칭할 수 있다. 이와 마찬가지로, "방향"("flavouring)을 "향"(flavour) 또는 기타 유사한 용어로 지칭할 수 있다.</p>
<p>Nomenclature of Ingredients</p> <p>14. The nomenclature used should be based on the most recent edition of the International Cosmetic Ingredient Dictionary, Chemical Abstracts Service, British Pharmacopoeia and United States Pharmacopoeia, or any other approved standard references. Botanicals and extract of botanicals should be identified by its genus and species.</p>	<p>성분의 명명</p> <p>14. 제품의 명명은 국제화장품원료사전(International Cosmetic Ingredient Dictionary), CAS 등록 번호(Chemical Abstracts Service), 영국 약전(British Pharmacopoeia) 및 미국 약전(United States Pharmacopoeia) 또는 기타 승인된 표준 자료를 토대로 해야 한다. 식물 및 그 추출물은 그 종과 속에 따라 구분되어야 한다. ;</p>
<p>Product Notification</p> <p>15. The company or person responsible for placing a cosmetic product in the market must notify Health Sciences Authority (HSA) using the online Pharmaceutical Regulatory Information System (PRISM) system.</p> <p>Acknowledgement of the notification from HSA must be received before the product can be marketed.</p> <p>Subsequent retention of the notification (re-notification) is required every year if the cosmetic product continues to be supplied</p>	<p>제품 신고</p> <p>15. 화장품을 판매하는 기업 또는 개인은 약품 관리정보시스템(Pharmaceutical Regulatory Information System: PRISM)을 통해 온라인으로 보건과학청(HSA)에 신고하여야 한다.</p> <p>제품의 판매 개시 전에 HSA로부터 신고 확인증을 받아야 한다.</p> <p>화장품이 지속적으로 판매되더라도 매년 이후의 신고(재신고)가 유지되어야 한다.</p>

in the market.

16. Notification is not required if:

- a cosmetic product that is supplied solely as a sample in connection with any advertising, sponsorship or promotional activity; or
- a cosmetic product that is supplied solely for testing or trial use in connection with any research or development of that product; or
- a cosmetic product that is manufactured by or in accordance with the specifications of a medical practitioner, and supplied solely by that medical practitioner for the use of patients under his care.

Nonetheless, compliance with other requirements such as labeling, safety of ingredients and adverse event reporting, is still required.

Fees

Notification Fee

17. From 1 January 2011, the annual notification fees for cosmetic products is as follows:

1. Notification fee for Cosmetic Products deemed to be of higher risk ¹			
	(a)	Single product	\$25
	(b)	Variant	
	(i)	First 3 variants	\$25/variant
	(ii)	4th and subsequent variants	\$5/variant

16. 다음과 같은 경우 신고를 요하지 아니한다:

- 광고, 후원 또는 판촉 활동과 관련한 샘플로서만 제공된 화장품; 또는
- 해당 제품의 연구 또는 개발과 관련한 테스트 또는 시험적 사용의 목적을 위하여만 공급된 화장품; 또는
- 의료인에 의하여 제조되거나 또는 그의 규격에 의거하여 생산되고, 또한 해당 의료인에 의하여 그 환자의 치료 목적으로만 사용되는 화장품.

단, 라벨링, 성분의 안전성 및 이상사례 보고 등과 같은 기타 요구기준에 대한 준수는 이들에 대하여도 여전히 요구된다.

수수료

신고 수수료

17. 2011년 1월 1일부터 적용되는 화장품 연간 신고 수수료는 다음과 같다:

1. 고 위험으로 여겨지는 화장품에 대한 신고 수수료 ¹			
	(a)	단일 제품	\$25
	(b)	변종	
	(i)	최초 3개 변종	\$25/variant
	(ii)	4번째 및 이후의 변종	\$5/variant

2. Notification fee for Cosmetic Products deemed to be of lower risk²		
(a)	Single product	\$10
(b)	Variant	
(i)	First 3 variants	\$10/variant
(ii)	4th and subsequent variants	\$5/variant

2. 저 위험으로 여겨지는 화장품에 대한 신고 수수료²		
(a)	단일 제품	\$10
(b)	변종	
(i)	최초 3개 변종	\$10/variant
(ii)	4번째 및 이후의 변종	\$5/variant

¹Cosmetic Products deemed to be of higher risk are cosmetic products to be applied around the eyes, on the lips, hair dyes containing phenylenediamines and oral and dental care products.

¹고 위험으로 여겨지는 화장품에는 눈 주변, 입술에 사용하는 것과 페닐렌디아민을 함유한 모발 염색제, 구강 및 치아 관리 제품이 포함된다.

²Cosmetic Products deemed to be of lower risk are all other cosmetic products not listed above such as skin whitening products, moisturisers, etc.

²저 위험으로 여겨지는 화장품에는 피부 미백제, 보습제 등, 위에서 열거되지 아니 한 제품들이 포함된다.

For retention on the cosmetic product, the above fee is applicable.

화장품의 신고기한 유지와 관련하여 상기 수수료가 적용된다.

Global Updates of details of Manufacturer/Assembler/Store/Importer

제조자/포장회사/창고/수입자 정보에 대한 포괄적 업데이트

Please refer to the section on "Changes in particulars" on page 10 and 11.

페이지 10 및 11의 "정보 변경"(Changes in particulars) 섹션을 참조한다.

Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate

우수 제조관리 기준(GMP) 인증 수수료

18. The fee for the application of GMP certificate is as follows:

18. GMP 인증서 신청 수수료는 다음과 같다:

1. GMP Certificate (non-mandatory)		
(1)	Application for GMP certification (3 years' validity)	\$4,000

1. GMP 인증서 (의무사항 아님)		
(1)	GMP 인증서 신청(3년간 유효)	\$4,000



	(2) Application for issuance of additional certificate	\$200		(2) 추가 인증서 발급 신청	\$200
Sample Testing			샘플 테스트		
<p>19. Companies are required to submit samples of cosmetic products for laboratory testing when requested by the Health Sciences Authority, for example to verify the safety or quality of the products.</p>			<p>19. 기업은 싱가포르 보건당국이 요구할 경우 제품의 안전성 또는 품질의 테스트 등을 실시할 수 있도록 화장품 샘플을 제출해야 한다.</p>		
<p>The expenses incurred in the testing will be borne by the companies</p>			<p>테스트와 관련된 비용은 해당 기업이 부담한다.</p>		
Importer Licence and Manufacturer's Licence			수입자 면허 및 제조자 면허		
<p>20. Importers and manufacturers no longer need to apply for a manufacturer's or importer's licence.</p>			<p>20. 수입자 및 제조자는 제조자 또는 수입자 면허를 신청할 필요가 없다.</p>		
Electronic Submission of Notification			온라인을 통한 신고 제출		
<p>21. On-line notification may be made at the following website:</p>			<p>21. 온라인 신고는 다음의 웹사이트를 이용한다:</p>		
<p>http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/PRISM_e-services/Cosmetic_Products_Oral_Dental_Gums.html.</p>			<p>http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/PRISM_e-services/Cosmetic_Products_Oral_Dental_Gums.html.</p>		
<p>Companies may submit their notifications via their own computers or at Do-It- Yourself (DIY) kiosk available at:</p>			<p>기업은 컴퓨터를 이용하여 신고를 제출하거나 또는 다음의 직접 서비스 데스크(Do-It-Yourself: DIY)에서 제출을 할 수 있다:</p>		
<p>Health Products Regulation Group Health Sciences Authority 11 Biopolis Way #11-01 Helios</p>			<p>Health Products Regulation Group Health Sciences Authority 11 Biopolis Way #11-01 Helios</p>		

<p>Singapore 138667 Tel: 65 6866 3474/75 Fax: 65 6478 9754</p> <p>Change in particulars</p> <p>22. A new product notification is required if changes are made to the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Brand name b. Product name c. Product types d. Intended use e. Formulation f. Company change of distribution rights <p>23. For the following type of change that affects more than one product notification, one submission under the "Global Update" in the PRISM is sufficient to effect the change:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Manufacturer b. Assembler c. Importer d. Store/ warehouse <p>The fee for "Global Update" of the above details is \$15 per amendment.</p> <p>A company may select up to a maximum of 20 affected notifications per amendment submitted.</p> <p>24. For other changes relating to the following, the company will need to inform the Cosmetics Control Unit to effect the amendments:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Pack sizes, packaging materials, labels – not applicable if the information were not submitted in Product Notification 	<p>Singapore 138667 Tel: 65 6866 3474/75 Fax: 65 6478 9754</p> <p>세부사항의 변경</p> <p>22. 다음 사항에 대한 변경이 있을 경우 신규 제품 신고가 요구된다:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 브랜드명 b. 제품명 c. 제품 유형 d. 용도 e. 처방 f. 회사 유통권의 변경 <p>23. 하나 이상의 제품 신고에 영향을 미치는 다음 유형의 변경의 경우, PRISM 시스템 내의 "글로벌 업데이트"에서의 한 건의 제출로 해당 변경을 반영시킬 수 있다:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 제조자 b. 포장회사 c. 수입자 d. 창고/창고 <p>상기 내용의 "글로벌 업데이트"를 위한 수수료는 수정 건 당 \$15이다.</p> <p>기업은 제출된 수정 건 당 최대 20개의 관련 신고를 선택할 수 있다.</p> <p>24. 다음 사항과 관련된 기타 변경의 경우, 해당 회사는 당청 Cosmetics Control Unit에 신고하여 변경하여야 한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 포장 사이즈, 포장재, 라벨 – 내용이 제품 신고서에 제출되지 않은 경우라면 비 해당
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Form</p> <p>b. Product presentation without change in product and brand name</p> <p>25. For changes to be made on the name and/or address of company without change of distribution rights (i.e. no change in Registry of Companies & Businesses or RCB number), the company can effect the change via the "amend company information" under amend@PRISM.</p> <p>26. For changes to be made on change of person representing the company, the company can amend the change through the Client Registration and Identification Services (CRIS@hsa).</p> <p>Record Keeping</p> <p>The person responsible for placing a cosmetic product in the market is required to keep records on the supply of the cosmetic product.</p> <p>The record shall contain information on the name and notification number of the product, name and address of person supplied, and the batch number, date and quantity of product supplied.</p> <p>The records should be kept for 2 years after the date of supply.</p> <p>Product Information File</p> <p>28. Information about the cosmetic product is to be kept in a Product Information File</p>	<p>b. 제품 및 브랜드 명의 변경이 없는 제품제 공형태</p> <p>25. 유통권의 변경 없이 회사의 명칭 및/또는 주소가 변경되는 경우 (즉, 기업 등기소(RCB) 또는 RCB 번호 상의 변경 없음), 해당 기업은 amend@PRISM 하에서 "회사 정보 변경"(amend company information)을 통하여 변경할 수 있다.</p> <p>26. 기업을 대표하는 자의 변경이 있을 경우, 해당 기업은 고객 등록 및 신원확인 서비스 (Client Registration and Identification Services; CRIS@hsa)를 통하여 변경 사항을 반영할 수 있다.</p> <p>기록 유지</p> <p>화장품의 판매를 담당하는 자는 화장품 공급에 관한 기록을 유지해야 한다.</p> <p>그러한 기록에는 제품의 명칭과 신고 번호, 공급을 받은 자의 이름과 주소, 배치(batch) 번호, 공급된 제품의 일자 및 수량이 기재되어야 한다.</p> <p>기록은 공급일로부터 2년간 유지되어야 한다.</p> <p>제품 정보 파일</p> <p>28. 화장품에 관한 정보는 제품 정보 파일 (Product Information File: PIF)에 유지되어야</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(PIF), which is retained for a minimum period of 3 years after the product is last placed in the market.</p> <p>Upon specific requests from the Authorities, PIF should be made available and accessible to the Authorities for audits within an agreed upon timeframe usually 15 to 60 calendar days or shorter, depending on the urgency of the audit.</p> <p>Audits may be conducted routinely or on an ad-hoc basis by the regulatory authority.</p> <p>More information on the PIF can be found in Annex C of this Guidance.</p> <p>Adverse Event Reporting</p> <p>29. A company must report all serious adverse events to the health authority whenever there is reasonable suspicion or evidence to suggest that the cosmetic product might be the cause of the reaction at the following address:</p> <p>Adverse Event Management Unit Vigilance Branch Vigilance, Compliance and Enforcement Division Health Products Regulation Group Health Sciences Authority 11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667 Tel: 68663530/ 68663531</p> <p>30. If the serious adverse event has caused death or is life-threatening, the company must report to HSA within 7 days after the</p>	<p>하며, 이는 제품이 최종 판매된 시점으로부터 3년간 유지되어야 한다.</p> <p>당국으로부터 별도의 요구가 있을 경우, 15~60일의 기한 내에서 상호 합의하는 기한 (감사의 긴급성에 따라 결정) 내에 PIF를 당국의 감사를 위하여 제시할 수 있어야 한다.</p> <p>감사는 당국에 의하여 정기적으로 또는 비정기적으로 실시될 수 있다.</p> <p>PIF에 관한 보다 상세한 내용은 본 가이드라인의 부록C를 참조한다.</p> <p>이상사례의 보고</p> <p>29. 화장품이 이상 반응을 야기한 것으로 충분한 의심이 들거나 또는 제시할 만한 증거가 있을 경우, 해당 기업은 모든 이상사례 발생 사안에 대하여 아래의 연락처로 보건당국에 보고하여야 한다.</p> <p>Adverse Event Management Unit Vigilance Branch Vigilance, Compliance and Enforcement Division Health 제품 Regulation Group Health Sciences Authority 11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667 Tel: 68663530/ 68663531</p> <p>30. 만일 심각한 이상사례로 인하여 사망 또는 생명이 위협을 받은 경우, 해당 기업은 그러한 사안의 인지 시점으로부터 7일 이내에 HSA에</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>company has become aware of the event.</p> <p>The company is required to submit an adverse event report form within the next 8 days.</p> <p>31. For the other serious adverse events, which have resulted in hospitalisation or any persistent or significant disability or incapacity, the company must submit the adverse report form to HSA within 15 days after the company has become aware of the event.</p> <p>32. More information on the adverse event reporting and the reporting form can be found in the "Guide Manual for the Industry – Adverse Event Reporting of Cosmetic Products" on our website.</p> <p>Penalty</p> <p>33. When deemed necessary, the Health Sciences Authority may direct that a cosmetic product be withheld from sale and supply, and withdrawn from the market.</p> <p>34. Any person who contravenes any provisions of the legislation on cosmetic products is liable, on conviction, to a fine or to an imprisonment term or to both, the amount of fine and the jail term varies according to the type and seriousness of the offences, as stipulated in the legislation.</p> <p>For example, failure of the person responsible to notify a cosmetic product placed in the market will be liable to a fine up to S\$20,000, or a jail term up to 12</p>	<p>게 보고를 해야 한다.</p> <p>그로부터 8일 이내에 해당 기업은 이상사례 보고서를 제출해야 한다.</p> <p>31. 사용자가 병원에 입원하거나 또는 영구적이거나 심각한 장애가 초래되는 기타 심각한 이상사례의 경우, 해당 기업은 그러한 상황의 발생에 대하여 인지한 일자로부터 15일 이내에 HSA에 상세 보고서를 제출해야 한다.</p> <p>32. 이상사례의 보고 및 보고 형식에 관한 보다 상세한 내용은 당 청 웹사이트의 "업계 가이드 매뉴얼 - 화장품 이상사례 보고"(Guide Manual for the Industry – Adverse Event Reporting of Cosmetic Products)를 참조한다.</p> <p>처벌</p> <p>33. 필요 시 HSA는 화장품의 판매와 공급을 중단시키고 시장으로부터 수거되도록 명령할 수 있다.</p> <p>34. 화장품 관련 규정을 위반하는 이는 벌과금이나 징역형 또는 양자의 조치에 처해질 수 있으며, 그러한 벌과금의 액수와 징역형의 기간은 규정에 명시된 바에 의거한 유형과 수준에 따라 달라진다.</p> <p>예를 들어 시장에 유통된 화장품의 신고를 하지 않은 이는 최대 S\$20,000 또는 12개월의 징역형, 혹은 양자에 처해질 수 있다.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>months or both.</p> <p>Enquiry</p> <p>35. Enquiries on cosmetic products should be directed to:</p> <p>Cosmetics Control Unit Complementary Health Products Branch Health Products Regulation Group Health Sciences Authority 11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667 Tel: 65 6866 3474/75 Fax: 65 6478 9754 Email: HSA_Cosmetics_Control@hsa.gov.sg</p> <p>36. Information on the ASEAN Cosmetic Directive requirements can be found under the following website link:</p> <p>http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Cosmetic_Products/Overview/ASEAN_Cosmetic_Directive.html</p>	<p>문의</p> <p>35. 화장품 관련 문의 사항은 다음 연락처로 문의한다:</p> <p>Cosmetics Control Unit Complementary Health Product Branch Health Product Regulation Group Health Sciences Authority 11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667 Tel: 65 6866 3474/75 Fax: 65 6478 9754 Email: HSA_Cosmetics_Control@hsa.gov.sg</p> <p>36. 아세안화장품가이드라인(ASEAN Cosmetic Directive) 요구기준에 대한 정보는 다음의 웹사이트 링크를 통하여 조회가 가능하다:</p> <p>http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Cosmetic_Products/Overview/ASEAN_Cosmetic_Directive.html</p>
<p style="text-align: center;">Annex A PRODUCT PRESENTATION TYPES</p> <p>Product Presentation Types</p> <p>Single product exists in a single presentation form.</p> 	<p style="text-align: center;">Annex A 제품제공형태</p> <p>제품제공형태</p> <p>단일제품은 단일제공형태로 존재한다.</p> 

A range of variants similar in composition for the same use but differs in colours, flavours etc

refers to a range of cosmetic products which are similar in composition and produced by the same manufacturer, and are intended for the same use but are available in different shades or flavours.

Examples: lipsticks, eye shadows or nail polish but not composite packs of different types



Palette(s) in a range of one product type

refers to a range of colours as defined above, which may be presented in a series of palettes.

A single palette



동일한 용도와 유사한 성분으로 조성되었으나 색상, 향 등이 다른 일련의 변종들

이러한 제품들은 조성이 유사하고 동일한 제조자에 의하여 생산되고 용도도 동일하나 색상이나 향 등이 다른 일련의 화장품들을 의미한다.

예: 립스틱, 아이 섀도우 또는 네일 폴리시(단, 상이한 유형들의 복합포장이 아닐것)



일련의 단일 제품유형의 팔레트(palette)

위에서 정의한 일련의 색소 화장품을 의미하며, 이는 일련의 팔레트 형태로 제시될 수 있다.

단일 팔레트





Range of palettes



Combination products in a single kit

refers to similar and/or different product types packed and sold in a single kit. They cannot be sold separately (e.g. a make-up kit of eye and lip colours; a set of skin-care products sold in a single kit).



다양한 범위의 팔레트



단일 키트 내의 복합제품

단일 키트 내에 포장되어 판매되는 유사하거나 또는 상이한 제품 형태를 의미한다. 이는 개별적으로는 판매될 수 없다(예: 눈과 입술 색조 화장품 메이크업 키트; 단일 키트로 판매되는 스킨 케어 제품 세트)





Skin Care Kit



Skin Care Kit

Annex B
ASEAN Cosmetic Labeling Requirements
(Appendix II of the ASEAN cosmetic
directive)

Annex C
ASEAN Cosmetic directive guidelines for
product information file(PIF)

※ 본 문서의 1-3.아세안화장품 라벨링 요건과 2-2. PIF가이드라인(Guidelines for Product Information File (PIF))에서 확인 할 수 있음

**HEALTH
 SCIENCES
 AUTHORITY** Health Products Regulation Group
 Blood Services Group
 Applied Sciences Group

www.hsa.gov.sg

Contact Officer(s):

Ms Chew-Kun Yoke Cheng

Cosmetics Control Unit
 Complementary Health Products Branch
 Health Products Regulation Group
 Health Sciences Authority
 11 Biopolis Way, #11-01 Helios
 Singapore 138667
www.hsa.gov.sg

Tel: 65 6866 3474/
 65 6866 3475
 Fax: 65 6478 9754
 Email: HSA_Cosmetics_Control@hsa.gov.sg



Annex B
아세안화장품 라벨링 요건
(Appendix II of the ASEAN cosmetic
directive)

Annex C
PIF 가이드라인

※ 본 문서의 1-3.아세안화장품 라벨링 요건과 2-2. PIF가이드라인(Guidelines for Product Information File (PIF))에서 확인 할 수 있음

**HEALTH
 SCIENCES
 AUTHORITY** Health Products Regulation Group
 Blood Services Group
 Applied Sciences Group

www.hsa.gov.sg

Contact Officer(s):

Ms Chew-Kun Yoke Cheng

Cosmetics Control Unit
 Complementary Health Products Branch
 Health Products Regulation Group
 Health Sciences Authority
 11 Biopolis Way, #11-01 Helios
 Singapore 138667
www.hsa.gov.sg

Tel: 65 6866 3474/
 65 6866 3475
 Fax: 65 6478 9754
 Email: HSA_Cosmetics_Control@hsa.gov.sg



2부. 아세안(6개국) 국가별 규정 및 참고자료

2. 베트남

2-1. 베트남 화장품 규정(06/2011/TT-BYT)

2. 베트남

2-1. 베트남 화장품 규정(06/2011/TT-BYT)

영문	국문
<p style="text-align: center;">No: 06/2011/TT-BYT CIRCULAR PROVIDING COSMETIC MANAGEMENT THE MINISTRY OF HEALTH SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM Independence–Freedom–Happiness Hanoi, January 25, 2011</p>	<p style="text-align: center;">No: 06/2011/TT-BYT 화장품 관리에 관한 시행규칙 보건부 베트남 사회주의 공화국 독립 – 자유 – 행복 하노이, 2011. 1. 25</p>
<p style="text-align: center;">No: 06/2011/TT-BYT CIRCULAR PROVIDING COSMETIC MANAGEMENT THE MINISTRY OF HEALTH</p> <p>Pursuant to the Government’s Decree No188/2007/ND-CP of December 27, 2007 regulation about functions, duties, powers and obligation, and organizational structure of the Health Ministry;</p> <p>Pursuant to the Government’s Decree No188/2007/ND-CP of December 27, 2008 detailing implementation some articles of the Goods and Products Quality Law;</p> <p>Pursuant to the Government’s Decree No24/2003/ND-CP on March 13, 2003 detailing implementation the Advertising Ordinance;</p> <p>Pursuant to the Government’s Decree No89/2006/ND-CP of August 30, 2006 regulation on labeling of goods;</p> <p>Pursuant to the Government’s Decree No12/2006/ND-CP of January 23, 2006</p>	<p style="text-align: center;">No: 06/2011/TT-BYT 화장품 관리에 관한 시행규칙 보건부</p> <p>보건부의 기능, 역할, 권한과 의무, 조직 구성에 관한 정부령(제 188/2007/ND-CP, 2007년 12월 27일 시행);</p> <p>상품 및 제품 품질법 일부 조항의 시행에 필요한 세부사항을 규정한 정부령 (제 188/2007/ND-CP, 2008년 12월 27일 시행);</p> <p>광고령 시행에 필요한 규정사항에 관한 정부령 (제 24/2003/ND-CP(2003년 3월 13일 시행);</p> <p>상표표기 규정에 관한 정부령 (제 89/2006/ND-CP, 2006년 8월 30일 시행);</p> <p>국제무역활동에 필요한 통상법 시행에 관한 상세 규정 및 외국과의 제품 판매, 구입, 가공 및</p>

<p>detailing implementation the Commercial Law in the international trade activities as well as activities which are agency for sale and purchase, processing and transit of with foreign country;</p> <p>Pursuant to the Government Prime Minister's Decision No10/2010/QD-TTg of February 10, 2010 regulation about the certification of free sale for the export or import goods and products;</p> <p>To carry out the Combination Convention in the cosmetic management which has been signed by countries are member of the Association of Southeast Asian Nations on September 2, 2003 (commonly called ASEAN Cosmetic Convention), The Minister of Health promulgates on cosmetic management as the following:</p>	<p>통관 절차를 하는 업체에게 필요한 사항을 적시한 정부령 (제 12/2006/ND-CP, 2006년 1월 23일 시행);</p> <p>수출입 상품 및 제품의 자유판매인증 관련 규정에 관한 국무총리령 (제 10/2010/QD-TTg, 2010년 2월 10일 시행)에 근거하여,</p> <p>동남아시아 국가연합 회원국이 2003년 9월 2일 조인한 화장품 관련 기준 통합안 협약서(아세안 화장품 협약으로 알려진)의 이행을 위해 보건부는 화장품 관리에 관해 다음과 같이 공포한다.</p>
<p>Chapter I GENERAL REGULATION</p>	<p>제 1장 총칙 일반 규정</p>
<p>Article 1: The scope of regulation and objects of application</p>	<p>제1조: 적용 범위</p>
<p>1. This circular regulates the management of cosmetic products which is domestic produced, import cosmetic to sale in the scope of Vietnam territory, involving: cosmetic product announcement; product information dossier; request of product safety; product labeling; cosmetic advertising; cosmetic exporting or importing; collecting cosmetic pattern for quality inspection, verifying, investigation, and settling violations; duties of organizations, individuals in cosmetic production, trade, import and</p>	<p>1. 본 규칙은 베트남 영토에서 생산된 화장품의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함을 목적으로 하며, 제품의 고시, 제품정보 관련 서류, 제품 안전 요구, 라벨링, 제품 광고, 제품의 수출 및 수입, 품질 검사를 위한 시료 채취, 규정 위반 사항의 검증, 조사 및 해결, 제품 제조, 거래, 수입 과정에서의 업체와 개인의 의무 및 소비자 권리 등의 사항을 포함한다.</p>

<p>consumers' right.</p> <p>2. This circular is applied for the cosmetic state management agencies, organizations, individuals conduct operations related to the cosmetic product declaration, the information, the advertising, the export, the import, the production, the trade of cosmetic products in Vietnam.</p> <p>Article 2: Term Interpretation</p> <p>In this Circular, the following terms shall be construed as follows</p> <p>1. <i>Cosmetic product</i> is a substance or a preparation which is used for touch with outside parts of human body (skin, hair system, finger nails, toenails, lip, and outside reproduction organ) or teeth and mouth mucous membrane with main purpose in order to cleanse, aromatize, change the outward characteristics, form, adjust body's smell, safeguard body, or maintain the human body in good condition.</p> <p>2. <i>Cosmetic name</i> is the title which is given to a cosmetic product; it can be a new one named by itself together with brand or name of the producer. Letters which composes the product name must be Latin letters.</p> <p>3. <i>Organizations, individuals</i> who are responsible for putting products on market are organizations, individuals have name written in the cosmetic product announcement dossier and be responsible for cosmetics product in the market.</p>	<p>2. 본 규칙은 베트남에서 화장품의 등록, 정보, 광고, 수출, 수입, 제조 및 판매에 관련된 활동을 하는 공인 관계당국, 업체 및 개인에 적용된다.</p> <p>제 2조: 정의</p> <p>이 규칙에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <p>1. <i>화장품</i>이란 인체표면(표피, 모발, 손톱, 발톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아, 입, 구강점막에 직접적으로 닿는 물질이나 제제로서 청결과 방향, 용모 변화, 체취 정돈, 신체 보호 및 건강한 상태로 유지하기 위한 목적으로 사용한다.</p> <p>2. <i>화장품 명칭</i>이란 제품에 부여되는 명칭으로 새로운 명칭을 제조사 혹은 제조업자 이름과 함께 부여할 수 있다. 상품명칭은 라틴어로 표기한다.</p> <p>3. <i>시장으로 제품을 들여올 책임이 있는 업체 혹은 개인</i>이란 제품등록 서류에 이름이 기재되어 있고 시장에 제품을 들여올 책임이 있는 업체나 개인을 말한다.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>4. <i>The receipt number of Cosmetic product proclamation</i> is a number issued by the competent state management agency, when receiving the cosmetic product announcement dossier. The announcement receipt number is useful in order to prove cosmetic product have been declared by organizations, individuals who are responsible for circulation products in market,</p> <p>just about cosmetic shall be circulated in market, are not value to certify that such product have been guaranteed of the safety, the effectiveness, and meeting all requirements of the ASEAN Cosmetic Association and the Annexes attached.</p> <p>5. <i>Cosmetic Product Owner</i> is an organization or individual which owns formulas, process of production, standards of the product quality.</p> <p>6. <i>Product stability</i> is the stable capacity of product when preserved in the appropriate condition still remains its initial quality; especially, still guarantees requirements of products safe.</p> <p>7. <i>Quantitative of goods</i> is the amount of cosmetic shown with the absolute weight or the true volume in meter or in meter and British measurement system.</p> <p>8. <i>Cosmetic label</i> is writing, print, drawing, photocopy of words, drawings, pictures which are pasted, printed, enclosed, casted, engraved, carved directly on goods, trade</p>	<p>4. 제품인증번호란 공인인증기관으로부터 제품 등록증을 받을 때 발급되는 번호로 시장에 제품을 유통할 책임이 있는 업체나 개인이 제품의 인증여부를 입증할 때 유용하다.</p> <p>그러나 인증번호가 아세안(ASEAN) 화장품 협회 및 부속서에 의거한 제품의 안전성, 효율성 및 모든 기준에 부합함을 보증하지는 않는다.</p> <p>5. 제품소유자란 제품의 제조법, 제조과정, 제품품질 기준을 보유하고 있는 업체나 개인을 말한다.</p> <p>6. 제품안정성이란 제품을 적절한 조건 하에 보관할 때 원래 품질을 유지할 수 있는 제품의 안전성, 특히 제품 안전성 요건의 보장을 말한다.</p> <p>7. 제품의 정량적 조성이란 완제품의 절대 정량이나 실제 규격을 측정함을 말하며 미터나 영국의 측정법을 따른다.</p> <p>8. 제품상표란 제품이나 포장 혹은 제품과 함께 추가 첨부된 내용물에 직접 부착, 인쇄, 첨부, 주물, 제판, 조각한 글씨, 인쇄물, 그림, 필사, 이미지를 말한다.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>packing of goods, or other materials affixed with goods, trade packing of goods.</p> <p>9. <i>Label writing</i> is showing basic, necessary content of cosmetic in label for customer to acknowledge, to rely on to choice, and use exactly, for producers to advertise goods and to base for functional agencies in inspection and supervisory.</p> <p>10. <i>Original label</i> is the label which shown at the first time of affixing on trade packing of cosmetic.</p> <p>11. <i>Auxiliary-label</i> is the label shows compulsory contents which is translated the cosmetic's original label from in the foreign language to in Vietnamese and supplement compulsory contents provided in this Circular which the original cosmetic label still lacks.</p> <p>12. <i>Trade packing of cosmetic</i> is the packing contains cosmetic inside and traffic together with the cosmetic. The trade packing of cosmetic has two kinds: the direct packing and the outside packing.</p> <p>a. <i>Direct packing</i> is the packing contains goods, directly contacts with goods, makes into cube or tightly covers in cube of goods.</p> <p>b. <i>Outside package</i> is the packing used for packing one or a set of goods organizations which had direct packing before.</p> <p>13. <i>Cosmetic circulation</i> is the display operation, transportation, and saving of goods in the goods selling or buying</p>	<p>9. <i>상표표시</i>란 제품에 표시된 내용을 통해 소비자는 선택권과 정확한 사용법을, 제조업자는 제품 홍보를, 기능 수행을 하는 기관은 관리 감독을 위한 근거로 사용하기 위함을 목적으로 한다.</p> <p>10. <i>기본상표</i>란 화장품 포장에 처음 부착되어 표시되는 상표를 말한다.</p> <p>11. <i>보조상표</i>란 기본상표의 의무정보를 베트남어로 표기하고 본 규칙에 적시된 의무 부과 내용 중 기본상표에는 부족한 정보를 추가 기재하기 위한 상표를 말한다.</p> <p>12. <i>소매포장</i>이란 제품 내용물이 담긴 포장으로 제품과 함께 거래한다. 소매포장에는 직접포장과 외부포장이 있다.</p> <p>a. <i>직접포장</i>이란 물품을 포장한 상태로 물품과 직접 닿아 정육면체로 만들거나 그런 포장으로 묶어 포장하는 방법 및 포장한 상태를 말한다.</p> <p>b. <i>외부 포장</i>이란 상품포장을 거친 물품으로 개별 단위 혹은 묶어 포장한 상태를 말한다.</p> <p>13. <i>화장품 유통</i>이란 제품의 전시, 수송, 판매 및 구입시 내용물의 보호를 위함이며, 국경 관문에서 물류창고까지 업체나 개인의 수입물품</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>process, except case of transportation import goods of organizations, individuals from border gate to storehouse.</p>	<p>운송은 제외된다.</p>
<p>14. <i>The number of lot of produced cosmetic</i> is a signal in number or letter, or combination of number and letter in order to realize the lot of products and allow inquiring whole of source of a lot of product including of all steps of the manufacture process, quality inspection, and delivery lot of that product.</p>	<p>14. <i>제조단위번호</i>란 제조된 제품 일정분량의 원자재 식별을 위한 목적으로 제조과정, 품질 검사와 운송에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 숫자·문자 또는 이들을 종합한 것을 말한다.</p>
<p>15. <i>Cosmetic manufacturing date</i> is the time mark of completed manufacture, processing, packing or other ways to perfect the last step of the product lot.</p>	<p>15. <i>화장품 제조일자</i>란 제조, 공정, 포장 등 마지막 단계까지 거친 완제품의 제조 일시를 말한다.</p>
<p>16. <i>Expiry date of cosmetic</i> is the time mark appointed for a lot of cosmetic which after this time-limit, the cosmetic shall not permitted for delivering or using</p>	<p>16. <i>사용기한</i>이란 제품이 유통될 수 있는 시기로 만료 이후에는 유통 혹은 사용을 금함을 말한다.</p>
<p>17. <i>Best using period date</i> is the time mark which the producers advise the customers for using when the quality of product is gaining at the most effective level.</p>	<p>17. <i>품질유지기한</i>이란 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 최대한 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 기한을 말한다.</p>
<p>18. <i>Cosmetic goods origin</i> is the country or territory area where products all of cosmetic or where implements the end basic processing step regarding to cosmetic in case of many countries or territory areas involved in the cosmetic manufacturing processing.</p>	<p>18. <i>제품 원산지</i>란 최종 제품 혹은 기본 공정 마지막 단계까지 제조 과정에 참여한 복수의 국가나 영토를 말한다.</p>
<p>19. <i>Certificate of free sale (CFS)</i> is a certify issued by an authority agency in the export country for the export domestics trader</p>	<p>19. <i>제조판매증명서(CFS)</i>란 제조사 본국의 관할 기관에서 국내수출기업에게 발행하는 인증서로 국내에서 자유롭게 판매되고 있는 제품</p>

<p>stated in CFS to confirms that the cosmetic is freely produced and sold in the export country.</p> <p>20. <i>Usage Introduction</i> is necessary information to guide the cosmetic user be safe and suitable. The usage introduction may be printed on the direct packing or in an attached document with the trade packing of cosmetic in which have instructions for usage and other information as regulated.</p> <p>21. <i>Cosmetic advertising</i> is cosmetic introductory and broadcast activities to promote the process of cosmetic manufacture, sale, and usage.</p> <p>22. <i>Seminar, cosmetic introduction event</i> is a meeting to introduce or special subject discuss with consumers about deep professional knowledge involving cosmetic.</p> <p>23. <i>Advertiser</i> is organizations, individuals who have demand to advertise cosmetics produced or delivered by themselves.</p> <p>24. <i>Advertisement publisher</i> is organizations, individuals transmit the cosmetic advertising product to consumers, includes the newspaper; telecommunication; television agencies; publishers; internet network management organizations; exhibition, fair, culture or sport program organizer; and organizations, individuals applying other advertising ways.</p> <p>25. <i>ASEAN Cosmetic Association</i> is the representative agency of ASEAN member</p>	<p>또는 수출용으로 생산되고 있는 제품임을 증명하는 것을 말한다.</p> <p>20. <i>사용법 안내</i>란 화장품 소비자에게 사용의 안전성과 적정성을 위해 필요한 정보를 제공하는 것을 말한다. 내용은 규정에 따라 상품포장에 인쇄 부착하거나 직접포장된 제품과 함께 첨부하여 다른 정보와 함께 제공한다.</p> <p>21. <i>화장품 광고</i>란 화장품의 제조, 판매 및 사용법에 관한 소개 및 방송 홍보 활동을 말한다.</p> <p>22. <i>세미나, 화장품 소개 행사</i>란 소비자에게 화장품 관련 전문지식을 소개하거나 특정 주제로 좌담을 여는 자리를 말한다.</p> <p>23. <i>광고주</i>란 직접 제조 혹은 유통한 제품에 대한 홍보를 하고자 하는 업체나 개인을 말한다.</p> <p>24. <i>광고 발행인</i>이란 신문, 이동통신, 방송, 출판, 인터넷, 전시, 박람회, 문화나 스포츠 프로그램에 화장품 광고를 소비자에게 전달하는 기관이나 개인을 말한다.</p> <p>25. <i>동남아시아국가연합(ASEAN; 이하 '아세안'으로 표기) 화장품 협회</i>란 동남아시아국가연합</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>countries for following, decision and dealing conflicts related to the implementation of ASEAN Cosmetic Convention.</p>	<p>회원국의 화장품 조약 이행, 결정, 분쟁조정을 대표하는 기구를 말한다.</p>
<p style="text-align: center;">Chapter II COSMETIC PRODUCT PROCLAMATION</p>	<p style="text-align: center;">제 2장 화장품 등록</p>
<p>Article 3: The cosmetic product proclamation regulation</p>	<p>제 3조: 화장품 등록 규정</p>
<p>1. Organizations or individuals which are responsible of putting the cosmetic product on the market just permitted selling cosmetic when be issued the number of cosmetic product proclamation receiving by the authority agencies as well as responsible for safety, effectiveness, and quality of product.</p> <p>The authority agencies shall carry out after-sales inspection when the product has been being sold in the market.</p>	<p>1. 시장으로 제품을 들여올 책임이 있는 업체 혹은 개인은 관할 기관으로부터 등록번호를 발급 받은 후 제품을 판매 할 수 있으며 제품의 안전성, 효율성 및 품질에 대한 책임을 갖는다.</p> <p>관할 기관은 제품의 시장 유통 판매 이후 사후 관리 업무를 수행한다.</p>
<p>2. Cosmetic product proclamation fee is implemented in accordance with the regulations in force.</p>	<p>2. 제품 인증 수수료는 관련 효력 규정에 따라 시행한다.</p>
<p>3. Organizations or individuals who are responsible for putting the products on the market must have the function of cosmetic business in Vietnam.</p>	<p>3. 시장으로 제품을 들여올 책임이 있는 업체 혹은 개인은 베트남에 화장품 업체의 기능을 하고 있어야 한다.</p>
<p>4. Cosmetic product feature proclamation (the cosmetic usage purpose) must satisfy the ASEAN's instruction of the cosmetic product feature proclamation (Appendix No 3-MP).</p>	<p>4. 화장품 특성(제품 사용 목적)은 아세안의 제품특성 등록 기준을 충족시켜야 한다(별지 제 03호-MP)</p>
<p>Article 4: The cosmetic proclamation dossier</p>	<p>제 4조: 제품 등록 신청 서류</p>

<p>The cosmetic proclamation dossier includes the following documents:</p> <p>1. Cosmetic product proclamation report (02 versions) with the proclamation data (soft version of proclamation report);</p> <p>2. Copy of business registration certificate of organizations, individuals who are responsible for circulation products into the market (with the enterprise's signature and seal).</p> <p>In case the cosmetic domestic produced, but organizations, individuals who be responsible for putting products on the market are not the manufacturer must have a copy of business registration certificate of the producer (have legal notarized);</p> <p>3. Original or notarized copy of letter of attorney from the producers or the owners of products authorized for organizations, individuals are responsible of putting products on the market in Vietnam (applied to the import or domestic cosmetic of which organizations or individuals are responsible of putting products on the market, be not the manufacturer).</p> <p>For the import product, the letter of attorney must be a copy notarized sign and consul legalized as provisions of law, except for being exempted of the consul legalization in regard to international treaties in which Vietnam is a member. The letter of attorney must satisfy requirements regulated at the Article 6 of this Circular.</p>	<p>화장품 등록에 필요한 서류는 다음과 같다.</p> <p>1. 제품 등록 신청서 (2부) 및 등록 자료 (전자 파일 버전 제출)</p> <p>2. 개인, 업체의 사업자 등록증 사본 (사업체 상호 및 날인 포함).</p> <p>국내에서 생산된 제품이지만 시장에 제품을 내놓을 책임이 있는 개인이나 업체가 제조업자가 아닌 경우 제조사의 사업자 등록증 사본(공증 필요함)을 제출한다.</p> <p>3. 제품 생산자 혹은 소유주의 위임장 원본 혹은 공증사본: 제품을 베트남 시장에 내놓을 책임이 있는 업체나 개인은 제품 생산자 혹은 소유주의 위임장 원본 혹은 공증사본을 제출한다 (제조사가 아니더라도 국내 혹은 수입 제품을 시장에 내놓을 책임이 있는 업체나 개인에 해당됨).</p> <p>수입 제품의 경우 위임장에 영사의 확인 및 공증이 있어야 하며 베트남이 회원국으로 있는 국제협약의 경우 면제 된다. 위임장은 본 규칙 6조의 조건을 만족시켜야 한다.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>4. Certificate of free sale (CFS) is only applied for import cosmetic product proclamation which satisfies the following requirements:</p> <p>a. CFS which is issued by the current territory must have been original or legally notarized and still in the day of validity. In case CFS is not provided of the expiry day, it must be a certificate which has just been issued within 24 months.</p> <p>b. CFS must be consul legalized according to provisions of the law, except consul legalization immunity case according to the international treaties in which Vietnam is a member.</p> <p>Article 5: The manner to establish the cosmetic product proclamation report and the proclamation data</p> <p>1. The proclamation report:</p> <p>a. The cosmetic product report is set up in accordance with the form in appendix No 01-MP. The proclamation report must be signed by the representative under laws and with the seal of the organizations or individuals who are responsible for sale products in the market at the positions of report's paper margins. The manner to write contents in the cosmetic product report shall follow the instruction in the appendix No 02-MP</p> <p>b. Every cosmetic product proclaimed in a proclamation report.</p> <p>Cosmetic product which perfectly produced in</p>	<p>4. 제조판매증명서(CFS) 다음의 요건을 충족한 경우에만 수입제품으로 간주되며 제조판매증명서(CFS)가 발급된다.</p> <p>a. 제조판매증명서는 제조사 본국에서 발급한 원본 혹은 공인된 서류여야 하며 효력 기간이 남아 있어야 한다. 만기일이 기재되지 않은 증명서의 경우 지난 24개월 이내 발급된 것이어야 한다.</p> <p>b. 제조판매증명서는 규정에 따라 영사의 공증을 받아야 하며 베트남이 회원국으로 있는 국제협약의 경우는 면제 된다.</p> <p>제 5조: 제품 등록 신청서 및 등록 자료 안내</p> <p>1. 제품등록신청서</p> <p>a. 제품 등록 신청서는 부록 제01호-MP에 따라 구성된다. 신청서는 법 규정에 의거해 대표자의 서명을 받고 제품을 시장에 내놓을 책임이 있는 업체나 개인의 날인이 신청서 가장자리에 있어야 한다. 제품 등록 신청서 작성 내용 안내는 부록 02호-MP을 따라 진행한다.</p> <p>b. 제품 등록 신청서에 기재된 모든 제품 목록</p> <p>완제품의 제조사가 다를 경우 개별적으로 등록</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>every different enterprises shall be proclaimed separately.</p> <p>In case there are more than one company, taking part in the manufacturing process in order to product a complete product, may joint make a proclamation report and clear state each companies' name and full address.</p> <p>Products have the same owners in one of the following situations is permitted to proclaim in one proclamation report:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Products are packed with a joint name and sold out in form of a product set. - Products have same name, same product line with similar formulas but different in color or smell. For products of hair dye, perfume, must be separate proclaimed with each color, each smell. - Other kinds will be decided by the department of Medicine management – the Health Ministry based on the ASEAN Cosmetic Association's decision. <p>c. The manner to write component of formula which are composed in the cosmetic product:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Components in the product formula must be efficiently listed in descending order of content. Components of perfume, aroma causing substances and their materials can be written in word "flavoring" (perfume, fragrance, flavor, and aroma). <p>Components with less than 1% content can be listed in whatever order after components with more than 1%.</p>	<p>되어야 한다.</p> <p>제조 과정에 참여한 업체가 하나 이상일 경우 등록 신청서의 공동 제출이 가능하며 각기 업체명과 주소 전체가 명시되어야 한다.</p> <p>완제품의 소유주가 동일할 경우 다음의 조건이 충족될 경우 하나의 등록 신청서 제출이 가능하다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동일한 제품명을 가지고 세트로 포장되어 판매하는 제품 - 동일한 제품명칭과 제조 라인 및 유사한 원료 배합을 사용하나 색과 향이 다른 경우 - 여타 제품은 보건부 의약품 관리부에서 아세안(ASEAN) 화장품 협회의 결정을 토대로 결정한다 . <p>c. 제품 전 성분 표시 지침</p> <ul style="list-style-type: none"> - 성분표시는 화장품에 사용된 함량순으로 기재한다. 착향제 성분은 "향신료(flavoring)" (향수, 향기, 향, 아로마)로 표시할 수 있다. <p>1% 이하로 사용된 성분은 1%이상 함유된 성분을 먼저 표기한 후 순서와 상관없이 기재 할 수 있다.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Color causing substances can be listed in whatever order after other components in accordance with the color index (CI) or by names mentioned in the Appendix 4 (Annex IV) of the ASEAN Cosmetic Treaty.</p> <p>The cosmetic products for making up under different colors, the producer can list all color causing substances in "containable" section or "+/-".</p> <ul style="list-style-type: none"> - Having full percentages of components provided of limit of concentration and content according to the Appendix (Annexes) of the ASEAN Cosmetic Treaty. Between the unit position and decimal position shall be marked with a comma (","). - Ingredient's name must be written in the International law name Nomenclature of Cosmetic Ingredients - INCI is regulated in the latest publications: The International Cosmetic Ingredient Dictionary, the British Pharmacopoeia, the United States Pharmacopoeia, the Chemical Abstract Services, the Japanese Standard Cosmetic Ingredient, and the Japanese Cosmetic Ingredients Codex. <p>Plant title and the fluid is extracted from plant must be written in the scientific title which involves the limb and species (the limb title can be shortened). Ingredients from the animal need accurately writing in the scientific name of that animal.</p>	<p>착색제는 색상표(CI)나 아세안(ASEAN) 화장품 조약 부록4 (부속서IV)에 기재된 색상 다음에는 순서와 상관없이 기재할 수 있다.</p> <p>숫자별로 착색제가 다르게 사용된 경우 함유성분(containable) 섹션에 표시하거나 "+/-"의 표시 뒤에 사용된 모든 착색제 성분을 기재할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 아세안(ASEAN) 화장품 조약 부록(부속서)에 따라 포함된 성분 물질은 백분율 값으로 표시하며 단위값과 소수점 사이에는 쉼표(",")를 삽입한다. - 원료명은 국제화장품원료명명사전(INCI)에 등재되어 있어야 한다. 다음 발행물의 경우 국제화장품원료명명사전의 기준을 따르고 있다: 국제화장품성분명명사전(INCI), 영국약전(the British Pharmacopoeia), 케미컬 애브스트랙트 서비스 (the Chemical Abstract Services), 미국약전(the United States Pharmacopoeia), 일본화장품성분기준(the Japanese Standard Cosmetic Ingredient), 일본화장품종별배합성분규격 (Japanese Cosmetic Ingredients Codex). <p>식물추출물의 경우 식물의 가지/줄기와 종명칭이 포함된 학명을 기재한다 (가지/줄기명은 축약해 사용 가능). 동물성 원료의 경우 동물의 학명을 명확히 기재한다.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>The following substances are not subject to be considered as the cosmetic Ingredient:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Impurities in materials used. - Auxiliary materials used for the teCNHology purpose but absent from the end-product. - Exerted materials used with a necessary mount such as solvent or the bearer of scent-causing ingredients. <p>d. The language in the proclamation report may be in Vietnamese or English. Contents which are mentioned in section 3 (the usage purpose), section 7 (the information of organization, individual who are responsible for putting products on the market), section 8 (information of enterprise's representative under the law), section 9 (information of import company) in the proclamation report must be written in Vietnamese or in Vietnamese and English.</p> <p>2. The proclamation data (the soft version of the proclamation report): Organizations, individuals can submit the proclamation data according to clause 1, article 4 of this Circular by one of two following ways:</p> <p>a. Direct declaration: Organizations or individuals, who signed on the cosmetic product proclamation, must send the text to the Medicine Management department under the Ministry of Health to be issued an entry account to access the cosmetic management database, and fill in forms in the database directly. The proclamation report which is submitted to the competent state management</p>	<p>다음 물질은 화장품 원료로 간주하지 않는다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사용된 성분 내의 불순물 - 기술적 목적을 위해 보조물질로 사용 됐으나 완제품에는 남아있지 않는 경우 - 용매나 착향제 등의 보조물질이 필요한 용량만큼 사용된 경우 <p>d. 제품 등록신청서는 베트남어 또는 영어로 가능하나 제3장(사용목적), 제7장(업체, 개인 정보), 제8장(공인 받은 업체대표 정보), 제9장(수입 업체 정보)는 베트남어 혹은 베트남어와 영어로 기재한다.</p> <p>2. 등록 자료(신청서의 전자파일 버전) 업체나 개인은 본 시행규칙 제4조 1항에 따라 자료를 두 가지 중 한 방식을 택해 제출할 수 있다.</p> <p>a. 직접 등록: 제품 신청서에 서명한 업체나 개인은 보건부 의약품 관리부에 연락하여 화장품 운영 데이터베이스에 접근 가능한 가입 계정을 발급 받은 후 신청서에 직접 기입한다. 관할기관에 제출한 신청서는 자료실에서 반드시 출력한다.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>agency must be printed out from that database.</p> <p>b. Access the Medicine Management department's electronic information page (website), download the database of the cosmetic product report (Appendix 01-MP), fill all the information into the database according to the law regulation, save to the electronic device (USB, CD-ROM, etc.). The proclamation report which is to be submitted to the Government's Management Office must be printed from that database.</p> <p>The organization or the individual, whose name is on the cosmetic proclamation, must completely be responsible for the propriety of content of the cosmetics product proclamation report (signed and sealed version) compare with the proclamation data (soft version) declared or submitted to the Management Office.</p> <p>Article 6: Provisions of the authorization certificate</p> <p>1. The presenting language must be Vietnamese or English or bilingual Vietnamese and English.</p> <p>2. The authorization certificate must have sufficient the following contents:</p> <p>a. The producer's name and address; in case the delegating party is the owner of product, must clearly state name and address of the owner of product, and name and address of the producer as well;</p>	<p>b. 의약품 관리부 전자 정보 사이트 : 제품 등록 신청서(부록 제01호-MP)를 내려 받아 규정에 따라 내용을 모두 기입한 뒤 전자 장치(USB, CD-ROM 등)에 보관한다. 정부 의약품 관리부에 제출한 제품 등록 신청서는 해당 자료실에서 받아 인쇄한다.</p> <p>제품 등록증에 이름이 들어간 업체나 개인은 신청서에 신고한 내용(서명 및 날인한 서류)과 관리부에 신고한 제출자료(전자파일 버전)에 대한 전적 책임을 진다.</p> <p>제 6조: 제품 등록증 관련 규정</p> <p>1. 표기는 베트남어 또는 영어 혹은 베트남어 와 영어 이중 언어로 가능하다.</p> <p>2. 제품 등록증에는 다음 사항을 충실하게 기재한다.</p> <p>a. 제조사 이름과 주소, 위임자가 제품 소유주 일 경우 이름과 주소를 명확히 기재하고 제조사의 이름과 주소도 기재한다.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> b. The name and address of authorized organizations, individuals; c. The scope of authorization (undersigned on the proclamation and circulation product in Vietnam); d. The label or name of authorized product; e. The time-limit of authorization; f. The commitment of the producer or the owner of product to provide sufficient product information file (PIF) for organizations or individuals who are responsible for putting product on market; g. Name, position, and the signature of the delegating party's representative. 	<ul style="list-style-type: none"> b. 등록 업체·개인의 이름과 주소 c. 등록범위 (등록증 및 베트남 내 판매제품 하단에 서명) d. 등록 제품의 상표나 이름 e. 등록 유효 기간 f. 제조사 혹은 소유주는 제품 정보 파일(PIF)을 제품을 시장에 내놓을 책임이 있는 업체나 개인에게 충분히 제공할 의무 g. 위임자 대표 성명, 직책, 서명
<p>Article 7: Procedure of receiving and solving proclamation dossier</p>	<p>제 7조: 등록 서류 접수 및 처리 절차</p>
<ul style="list-style-type: none"> 1. The collecting and solving cosmetic product proclamation dossier is packed up into one set, submitted directly or posted to the following competent state management agency: <ul style="list-style-type: none"> a. Regarding to the export cosmetic: organizations or individuals who are responsible for bringing product into market apply the cosmetic product proclamation dossier at the Medicine Management Bureau – the Ministry of Health. b. Regarding to the cosmetic produced by domestic organizations, individuals: organizations or individuals who are responsible for putting product on market apply the cosmetic product proclamation dossier at the Department of Health in which have production 	<ul style="list-style-type: none"> 1. 등록서류 접수 및 처리는 한 묶음으로 진행되며 직접 혹은 관할 기관에 제출한다. <ul style="list-style-type: none"> a. 시장으로 제품을 들여올 책임이 있는 업체 혹은 개인은 제품 등록 신청서를 보건부 의약품 관리부에 접수한다. b. 시장으로 제품을 들여올 책임이 있는 국내 업체 혹은 개인은 제품 등록 신청서를 생산 공장이 있는 지역의 보건부에 접수한다. 수입국을 통한 부분 생산이나 포장된 제품의 경우, 국내 제품으로 간주된다.

<p>factory. The cosmetic products which are produced, packed from the import semi finished products shall be considered domestic produced products.</p> <p>c. Regarding to the cosmetic trading in the scope of industrial trading area of Moc Bai border gate economic area in Tay Ninh province implement of the proclamation at the Moc Bai border gate Economical Area Management Board;</p> <p>the cosmetic trading in the scope of Lao Bao special economic -trade area in Quang Tri province implement of the proclamation at the Economic Area Management Board of Quang Tri province.</p> <p>The transporting cosmetic from the industrial trade area of Moc Bai border gate economic area in Tay Ninh province into other function areas in Moc Bai border gate economic area of Tay Ninh province or into the domestic market for trading; transporting cosmetic from the Lao Bao special economic -trade area in Quang Tri province into the domestic market for trading must implement of the proclamation at the Medicine Management Department–the Health Ministry in accordance with regulations of this Circular (organizations or individuals, who undersign on the cosmetic proclamation, must have function to trade on cosmetic in Vietnam, and not located in two these areas).</p> <p>2. Handling the cosmetic product proclamation dossier:</p> <p>a. Within 03 working days since receiving</p>	<p>c. 떠이닌성(Tay Ninh) 목바이(Moc Bai) 국경 검문소에서 진행되는 국경무역 화장품 거래의 경우 목바이 국경검문서 경제관리구역 이사회 위원회에서 등록한다.</p> <p>꽝찌(Quang Tri)성 라오바오(Lao Bao) 특별 경제무역지구에서 진행되는 국경무역 화장품 거래의 경우 꽝찌성 경제구역 관리 위원회에서 등록한다.</p> <p>떠이닌성 목바이 국경 검문소에서 기타 떠이닌성 경제지구로 제품을 운송하거나 무역을 위해 국내시장 운송을 목적으로 할 경우 혹은 꽝찌성 라오 바오 특별경제무역지구에서 무역을 위해 국내 시장으로 제품을 운송하는 경우에는 본 규정에 따라 보건부 산하 의약품 관리국에 등록을 한다(제품 등록증에 서명한 업체나 개인은 이 두 지역 외에 베트남에서 무역 기능을 하고 있어야 한다).</p> <p>2. 등록 신청서 처리 절차</p> <p>a. 관할 국가기관은 제품 등록증 번호를 발급</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>the regular proclamation dossier and proclamation fee as provided competent state management agencies are obligated to issue the number of receiving the cosmetic product proclamation report.</p> <p>b. In case the proclamation dossier which still does not satisfy provisions of this Circular, within 05 working days since receiving dossier, the dossier receiving agency must announce in writing for organizations or individuals of contents, which having not satisfied yet, to fix, amend dossier (figuring out unsatisfied contents in details).</p> <p>The amending dossier includes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A document explains amending and supplementing of the organization or the individual whose name is on the cosmetic proclamation; - The cosmetic product proclamation report with the proclamation data (soft copy of the proclamation report) or other amended and supplemented documents; <p>Within 05 working days since receiving the supplementing dossier satisfying the regulations in this circular, competent state management agencies are obligated to issue the receipt number of the product proclamation report.</p> <p>In case the amending and supplementing dossier does not satisfy this circular's regulation, within 05 working days since receiving the supplementing dossier, the dossier receiving agency must announce</p>	<p>할 의무가 있으며 신청서류 및 수수료를 접수한 이후 영업일 기준 3일 이내에 번호를 발급한다.</p> <p>b. 등록신청서가 여전히 본 규칙의 요건을 충족하지 않는 경우 관할 기관은 본 규칙에 명시한 신청서류가 누락된 업체나 개인에게 신청서류 접수 후 영업일 기준 5일 내로 서면상으로 이 같은 사실을 알리고 구체적인 보완점을 제시한 수정 보완 서류를 요청할 의무가 있다.</p> <p>보완 서류에 포함할 내용은 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 신청서류에 기재된 업체나 개인의 수정 및 보완 사항을 설명한 내용 - 제품 등록 신청서와 등록 자료(전자파일 버전) 혹은 기타 수정 보완 자료 <p>관할기관은 보완 서류 접수 후 영업일 5일 이내로 등록신청 접수 번호를 발급할 의무가 있다.</p> <p>만약 보완 서류가 본 규칙의 요건을 충족시키지 못할 경우 관할기관은 해당 업체나 개인에게 서면으로 접수 번호를 발급하지 않는다는 사실을 공지한다.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>organizations or individuals in a text document of not issuing the receipt number of the product proclamation report.</p> <p>c. Within 03 months since the announcement document is issued as provided at point b of this clause; if competent state management agency still does not receive any supplementing dossier from organizations or individuals whose name are on the cosmetic proclamation, the proclamation dossier shall be invalid. In this case, if organizations or individuals want to continue the proclamation, they must submit a new dossier and pay a new fee according to the regulations.</p> <p>Article 8: The regulation on writing the receipt number of cosmetic product proclamation report</p> <p>The receipt number of cosmetic product proclamation report is regulated as follows: issued order number + forward slash + issued year (two end numbers) + forward slash + CBMP + hyphen + abbreviated name notation of province, city, the Economical Area Management Board or the Medicine Management Department (QLD) in accordance with Appendix 04-MP.</p> <p>For example, 135/11/CBMP-HN means that the receipt number of cosmetic product proclamation report is 135 and issued in 2011 by Hanoi Medicine Department.</p> <p>Article 9: The change of proclaimed contents</p> <p>Regarding to cosmetic products have already</p>	<p>c. 관할기관은 (나)항에 명시된 공지서류 발급 이후 3개월 내로 해당 업체나 개인으로부터 보완 서류를 받지 못할 경우 신청서는 무효처리 된다. 등록을 계속 진행하길 원할 경우 업체나 개인은 신청서와 수수료를 규정에 따라 새로 접수해야 한다.</p> <p>제8조: 제품등록증 접수번호 규정</p> <p>화장품 등록증 접수번호는 부록 제04호-MP에 따라 발행 번호 + 빗금표시 + 발행년도(뒷번호 두자리) + 빗금표시 + CBMP + 하이픈 + 성, 도시, 경제지구운영위원회 혹은 의약품 관리부(QLD)의 약자명칭 순으로 기재한다.</p> <p>예를 들어, 135/11/CBMP-HN는 등록증 접수번호가 135이고 2011년 하노이시 의약품부에서 발급했음을 뜻한다.</p> <p>제 9조: 등록신청 내용의 변경</p> <p>이미 등록번호를 발급받은 업체 혹은 개인은</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>been declared and issued the receipt number of cosmetic product proclamation report, when have any change of content provided at Appendix 05-MP, organizations or individuals who are responsible for putting product on the market must establish a document to suggest supplementing (regarding to content which don't need make a new proclamation), attached with data related to the supplementing content and must be permitted in writing by competent state agency or implement a new proclamation in regard to the regulation (regarding to contents need make a new proclamation).</p>	<p>신청내용에 변경사항이 있을 시 부록 제05호 -MP에 따라 보완이 필요한 내용을 요청하는 보완 서류 및 자료를 작성하고 공인 기관의 서면 허가를 받거나 새로 등록 신청을 한다.</p>
<p>Article 10: The effect time of the receipt number of cosmetic product proclamation report</p> <p>The receipt number of cosmetic product proclamation report shall be valid for 05 years since issuing day. After 05-year-expiry, if organizations or individuals want to continue selling product in the market, they must make a proclamation again before the expiry of the receipt number of cosmetic product proclamation report and pay a regulated cost fee.</p>	<p>제10조: 제품 등록증 접수번호 유효기간</p> <p>등록증 접수번호는 발급일로부터 5년 간 유효하다. 만기일 이후 판매 업체나 개인 측에서 계속해서 제품 판매를 원할 경우 만기일 이전 등록을 해야 하며 관련 수수료를 지불한다.</p>
<p style="text-align: center;">Chapter III COSMETIC PRODUCT INFORMATION DOSSIER</p>	<p style="text-align: center;">제 3장 제품정보파일</p>
<p>Article 11: The general regulation of cosmetic product information dossier</p> <p>Every cosmetic product must get a Product Information File (PIF) when delivered to the</p>	<p>제 11조: 제품정보파일 관련 일반 규정</p> <p>시장에 제품을 내놓을 책임이 있는 업체나 개인은 아세안의 규정에 따라 모든 제품에 대한</p>

<p>market in accordance with ASEAN's instruction which is saved at the address of organizations or individuals who are responsible for putting the product on the market.</p> <p>Article 12: The Content of the Product Information File</p> <p>1. The Product Information File involves of the following 04 parts:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Part 1: Administrative documents and a summary of product; b. Part 2: Material quality; c. Part 3: Product quality; d. Part 4: Safety and efficiency. <p>The details of the product information file are regulated in Appendix 07-MP.</p> <p>2. Part 1 of the Product Information File must immediately be presented to the agency of Consideration, Investigation when required; others, if inefficiently, must be presented within 15-60 days since the consideration day in regard to the Functional agency's request.</p>	<p>제품정보파일(PIF)을 발급 받아 보관해 둔다.</p> <p>제 12조: 제품정보파일 구성</p> <p>1. 제품정보파일은 다음 네 부분으로 구성된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 1부: 행정 서류 및 제품정보 요약본 b. 2부: 성분의 품질 c. 3부: 제품의 품질 d. 4부: 안전성 및 효능 <p>제품정보파일 관련 사항은 부록 제07호-MP를 준수한다.</p> <p>2. 제품정보파일 (가)의 경우 요청 시 검토기관 및 검사기관에 즉시 제출하고 기타 서류는 시간이 불충분할 경우 15-60일 사이 관계당국에 제출한다.</p>
<p style="text-align: center;">Chapter IV COSMETIC PRODUCT SAFETY REQUIREMENTS</p>	<p style="text-align: center;">제 4장 제품 안전 기준</p>
<p>Article 13: The cosmetic safety requirements</p> <p>The organization or the individual which delivers the product to the market must guarantee that its product shall be harmless for people's health when exerted in normal or appropriate conditions instructed, propriety for the composed form, information on the label, instruction, special</p>	<p>제 13조: 제품 안전 기준</p> <p>시장으로 제품을 내놓을 책임이 있는 업체 혹은 개인은 완제품, 상표, 사용설명서, 유의 사항을 안내에 따라 정상적인 혹은 적합한 환경에서 사용했을 경우 제품에 대한 타당성 및 인체에 무해함을 보장할 의무가 있다.</p>

<p>carefulness, and else which are supplied by the producer or the owner.</p> <p>The producer or the owner must evaluate the safety property of every cosmetic product in accordance with the ASEAN safety property norm. The heavy metal limit and the microorganisms in the cosmetic must satisfy the ASEAN's requirements regulated in Appendix No 06-MP.</p> <p>The cosmetic Ingredients must satisfy the Appendix requirements (Annexes) – new version of the ASEAN Cosmetic Treaty (website: www.dav.gov.vn or www.ASEANsec.org).</p> <p>Article 14: The prohibited Ingredients, the regulated Ingredients of concentration, content and use condition limit in the cosmetic product formula</p> <p>Organizations or individuals are not banned to deliver the cosmetic product which is composed with:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prohibited substances in the cosmetic with conditions followed from Appendix II (Annex II). 2. Listed Ingredients in part I from Appendix III (Annex III), with the concentration, the content exceeds the permissible limit or condition. 3. Other color substances listed in Appendix IV (Annex IV), part 1, except the cosmetic which is used for dying hair. 4. Color substances listed in Appendix IV (Annex IV), part 1, is exerted outside 	<p>제조사 혹은 소유주는 모든 제품이 아세안의 제품 안전 기준에 부합하도록 제품의 안전성을 평가를 할 의무가 있다. 제품의 중금속 및 미생물 제한 기준은 부록 제06호-MP의 아세안 규정을 따른다.</p> <p>제품 성분의 경우 아세안 화장품 지침의 최신 부록(부속서)의 기준을 준수한다. (주소: http://www.dav.gov.vn 혹은 www.ASEANsec.org).</p> <p>제 14조: 배합한도 및 금지성분에 관한 규정</p> <p>다음 성분을 포함한 제품은 유통이 금지된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 부록II (부속서II)의 금지성분 목록 2. 부록III (부속서III)의 성분목록 중 허용치나 기준치를 초과한 물질 3. 부록IV (부속서IV) 제 1장의 색상목록 외의 착색제, 단 모발 염색을 목적으로 한 경우는 제외 4. 부록IV (부속서IV) 제 1장의 색상목록 중 기준요건을 벗어난 착색제
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>mentioned conditions.</p> <p>5. Maintenance substances outside the section of Appendix VI (Annex VI), part 1.</p> <p>6. Maintenance substances listed in Appendix VI (Annex VI), part 1, with the concentration, the content exceeds the permissible limit or condition, except these which are used in special purposes unrelated to the maintenance substances effect.</p> <p>7. Substances for filtering the ultraviolet ray which is not involved in the section from Appendix VII (Annex VII), part 1.</p> <p>8. Substances for filtering the ultraviolet ray in Appendix VII (Annex II), the content exceeds the permissible limit or condition.</p> <p>The present substances referred in Appendix II (Annex II) with the mark content is still acceptable if it is unavoidable technical errors in "perfecting that cosmetic product" and still satisfies the product safety requirements in the article 13 of this circular</p> <p>Article 15: Cosmetic products contain the following Ingredients are still allowed to be putting on the market</p> <p>1. Ingredients or materials listed in Appendix III (Annex III), part 2, in mentioned limits and conditions until the marked schedule in (g) column of this Appendix.</p> <p>2. Color substances listed in Appendix IV, part 2, in mentioned limits and conditions until the marked schedule in this Appendix.</p>	<p>5. 부록VI (부속서VI) 제 1장의 목록을 벗어난 보존제</p> <p>6. 부록VI (부속서VI) 제 1장의 명시된 사용가능한 보존제 리스트의 허용치나 기준치를 초과한 경우 단, 보존제 효과와 관계없이 다른 목적으로 사용한 경우는 제외</p> <p>7. 부록VII (부속서VII) 제 1장의 목록에 없는 자외선 차단제인 경우</p> <p>8. 부록VII (부속서II) 제 1장의 명시된 사용가능한 자외선 차단제 리스트의 허용치나 기준치를 초과하는 경우</p> <p>부록II (부속서II)의 성분 중 "제조과정" 중에서 발생하는 기술적 결함에도 불구하고 본 규칙 제13조 안전 기준을 만족하는 경우 사용이 허용된다.</p> <p>제 15조: 다음의 성분이 포함된 제품 중 시장에 출시가 허용되는 경우</p> <p>1. 부록III (부속서III) 제 2장의 성분목록이나 성분이 기준치와 범위를 준수하고 본 부록 (g) 열의 표시된 날짜까지 허용치와 기준을 따를 경우</p> <p>2. 부록IV 제 2장의 착색제 중 허용치와 사용조건을 준수하고 본 부록의 표시된 날짜까지 따른 경우</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>3. Maintenance substances listed in Appendix 2, part 2, in the permissible limit and condition, until the day which is mention in (f) column from this Appendix. However, some Ingredients in this amount can be applied to other contents in specific purposes and presented fully in the product display form.</p> <p>4. Substances for filtering the ultraviolet ray is regulated in part 2 of Appendix VII (Annex VII), in the permissible limit and condition, until the mentioned day in column (f) of this Appendix.</p> <p>Regulation about using substances which are involved in Appendix (Annexes) above can be adjusted in accordance with the ASEAN Cosmetic Associate's decision. This regulation shall automatically update and come valid in Vietnam.</p>	<p>3. 부록II 제2장의 보존제 중 허용치와 사용조건을 준수하고 본 부록 (f)열의 표시된 날짜까지 따른 경우.</p> <p>단, 일부 성분의 경우에는 특별한 목적에 따라 다른 용량으로 적용하여 완제품으로 전시할 수 있다.</p> <p>4. 부록VII (부속서VII) 제 2장의 자외선 차단제 중 허용치와 사용조건을 준수하고 본 부록 (f) 열에 표시된 날짜까지 허용치와 기준을 따를 경우</p> <p>부록(부속서)에 명시된 사용 성분 관련 규정은 아세안 화장품 협회의 결정에 따라 조정될 수 있으며 자동적으로 베트남에도 효력이 발생한다.</p>
<p>Chapter V WRITINGS ON THE COSMETIC LABEL</p>	<p>제 5장 제품 라벨 표시</p>
<p>Article 16: The label location</p>	<p>제 16조: 라벨 위치</p>
<p>1. The cosmetic label must be glue on the commodity, package of commercial article on a location which is easy be seen of full regulated contents without disconnecting details or parts of the commodity.</p> <p>2. In case, the outward package is not permitted or impossible to open, there must be the label with the required information on the package.</p>	<p>1. 화장품 라벨은 내용이 완전히 눈에 띄도록 제품과 포장 위에 부착해야 하며 제품의 일부를 제거해야만 상표를 볼 수 있도록 만들어서는 안 된다.</p> <p>2. 외부포장의 개봉이 어렵거나 허용되지 않을 경우 필수 정보는 제품포장에 라벨링이 되어 있어야 한다.</p>

<p>Article 17: The size, the appearance, and the content of label</p> <p>1. The organization or the individual who are responsible for putting products on the market may identify the size of cosmetic product label but must assure that the information writing on the label must be readable by the ordinary eyes. The content of the label or the auxiliary label (if any) must be honest, clear, accurate, and reflect of exact product's quality.</p> <p>2. The color of letter, numeral, drawing, sign, symbol which are displayed on the label must be clear. The color of letter and numeral must have contrast to the colored background of the label.</p>	<p>제 17조: 라벨의 크기, 모양 및 내용</p> <p>1. 라벨의 크기는 시장으로 제품을 들여올 책임이 있는 업체 혹은 개인이 결정할 수 있으나 라벨에 기재된 정보는 누구라도 읽기 쉽도록 해야 한다. 라벨 또는 부수적인 라벨(해당 시)에 대한 내용은 제품의 품질에 대해서 진실되고 명료 및 명확하게 반영해야 한다.</p> <p>2. 라벨에 쓰이는 글자, 숫자, 그림, 표식, 기호 등의 색상은 반드시 선명해야 하며 글자색과 숫자는 배경화면과 다른 색상이어야 한다.</p>
<p>Article 18: The content required to write on the label</p> <p>1. The cosmetic product's label must be suitable for requirements for the cosmetic label writing set by The ASEAN. The following contents must be presented on the label:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. The product's name and function, unless the presented form of product has been displayed clearly the product's function; b. The usage instruction, unless the presented form clearly been displayed the product's using manner; c. The full formula ingredients: must write clearly ingredients according to the international nomenclature regulated for latest printed forms mentioned at point c, clause 1, Article 5 of this Circular (unnecessary to write the percent rate 	<p>제 18조: 라벨 필수 기재 사항</p> <p>1. 상표에 들어갈 내용은 아세안의 상품 표기 규정을 따르며 다음의 내용을 포함한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 제품명과 기능(제품의 기능이 명백히 명시되지 않은 경우) b. 사용법(제품의 사용법이 명백히 명시되지 않은 경우) c. 전 성분 표시: 본 규칙 제5조 1항 (다)의 국제화장품원료명칭(INCI)의 최신 표기 방법에 따라 명확히 기재 (성분의 백분을 표시는 불필요)

<p>of ingredients);</p> <p>d. The country where the product was made;</p> <p>e. The name and the address of organizations or individuals who are responsible for putting products on market (written fully in Vietnamese according to the business registration certificate or the investment permission certificate);</p> <p>f. Quantification is presented with weight or volume, in regard to the meter system or the meter system and the British system;</p> <p>g. The manufacture lot number;</p> <p>h. The manufacture day or the expiry must be clearly presented (i.e.: day/month/year). The date writing way must clearly be presented and involved of month/year or day/month/year in right order. The "expiry" or "the best using before date" can be exerted, if necessary, can add the instructed condition needs obey to make sure of the product's stability.</p> <p>Referring to products with the stability below 30 months, the writing of expiry day is compulsory;</p> <p>i. Warning about safety for usage; especially, warnings in the "usage condition and required alarms are compelled to be printed the product's label" column is referred in Appendices of ASEAN Cosmetic Treaty; these alarms are compelled to be printed on the label.</p>	<p>d. 제조국</p> <p>e. 업체나 개인의 이름과 주소 (사업자등록증이나 투자허가증에 기재한 내용으로 베트남어로 표기한다)</p> <p>f. 함량은 중량 또는 부피로 표기하고 미터법이나 미터법과 영국표기법을 따른다.</p> <p>g. 제조 로트(lot) 번호</p> <p>h. 제조일 혹은 제품 사용기한. 월/년도 혹은 일/월/년도 순으로 정확히 표기한다. "사용기한" 혹은 "품질유지기한"은 생략해도 되며 필요할 경우 제품의 안정성을 위한 안내 사항을 추가한다.</p> <p>단, 안전하게 사용하는 기한이 30개월 미만일 경우 사용기한 표기는 의무이다.</p> <p>i. 사용시 주의사항. 특히 아세안(ASEAN) 화장품 지침 부록 규정에 따라 사용 조건 및 주의 사항은 제품 라벨에 인쇄 부착한다.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>2. In case, the size, the form, or the package material can not be fully printed information which is regulated in charter 1 of this Circular on the original label, these required contents have to be printed on the auxiliary label attached with the cosmetic product and on the original label must figure out the position in which these contents are printed.</p> <p>The following information is compelled to be printed on the original label of product's the direct packing:</p> <p>a. The product's name; b. The product lot number.</p> <p>Article 19: The presented language on the cosmetic label</p> <p>Contents regulated in the article 18 from this Circular must be written in English or Vietnamese; specifically, information in part b, e, and h in clause 1 of the Article 18 must be written in Vietnamese.</p> <p>Article 20: The other information is presented on the cosmetic label</p> <p>The organization or the individual is allowed to write other contents on the label. The added information is not opposite to the law regulation and must guarantee the honesty, the accuracy, the true reflection of the product's quality without causing the imperative content on the cosmetic label hidden and deviated.</p> <p style="text-align: center;">Chapter VI COSMETIC ADVERTISING</p>	<p>2. 용기나 포장의 크기, 형태 또는 특성으로 인해 규칙 1장에 규정된 정보를 표기하는 것이 여의치 않을 경우, 정보 표기를 위해 추가적인 라벨링을 통해 인쇄되어야 한다.</p> <p>직접포장에는 아래의 정보가 라벨에 인쇄되어야 한다.</p> <p>a. 제품명 b. 제품 로트(lot) 번호</p> <p>제 19조: 제품 라벨링 표기 언어</p> <p>본 규칙 제 18조에 따라 라벨링은 영어나 베트남어로 작성한다. 특히 1항 (b), (e), (i)는 반드시 베트남어로 표기한다.</p> <p>제 20조: 기타 정보 라벨링</p> <p>업체나 개인은 상표에 기타 정보를 기재할 수 있다. 추가 내용은 규정에 위반 되서는 안 되며 제품의 품질에 관한 진실되고 명료한 사실을 반영하고 숨기거나 왜곡해서는 안 된다.</p> <p style="text-align: center;">제 6장 제품 광고</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Article 21: The regulation on advertising cosmetic</p> <p>1. The cosmetic advertising is implemented on the public device for such is the television, the radio, the electronic information pages (id: internet, website), book, newspaper, magazine, pamphlet, pano, poster, air body, water body, or the other advertising means which are implemented or supported or authorized by the cosmetic enterprise organization as well as the seminar, the information, the product introduction activities.</p> <p>2. Organizations are allowed to advertise or organize the seminar and the cosmetic product introduction event when have the receipt of permission file of advertising, operation seminar, cosmetic introduction event according to the law regulations.</p> <p>3. The cosmetic advertising content must be appropriate to evident materials which affirm the safety and the efficiency of the cosmetic and be obedient to the ASEAN's instruction of declaring quality of the cosmetic product.</p>	<p>제 21조: 제품 광고 관련 규정</p> <p>1. 제품 광고는 텔레비전, 라디오, 전자정보페이지(인터넷, 웹사이트), 책, 신문, 잡지, 소책자, 포스터 등 화장품 회사에 의해 진행하고 지원 받고 승인받은 광고, 세미나, 제품소개행사를 통해 진행한다.</p> <p>2. 광고허가증을 받은 기관은 관련 규정에 따라 제품 광고 활동, 세미나 개최 및 제품 소개 행사를 진행할 수 있다.</p> <p>3. 광고 내용은 제품의 안정성과 효능을 적절히 보여주는 내용으로 아세안의 제품 품질 가이드라인을 준수해야 한다.</p>
<p>Article 22: The content of cosmetic advertising, seminar, and cosmetic introduction event</p> <p>The content of cosmetic advertising, seminar, and cosmetic introduction event must be enough the following information:</p> <p>1. The cosmetic' name;</p> <p>2. The quality, the efficiency (list the cosmetic' functions, essential effects if not presented on the product's name);</p>	<p>제 22조: 광고 내용</p> <p>제품 관련 광고, 세미나, 소개 행사 진행시 다음 정보가 충분히 제공되도록 한다.</p> <p>1. 제품명</p> <p>2. 제품 품질 및 효능 (제품명에 드러나지 않을 경우 기능 및 효능도 포함)</p>

<p>3. The name and the address of the organization or the individual who is responsible for putting product on the market;</p> <p>4. The warning of use (if any).</p> <p>Article 23: The cosmetic advertising on the television, the radio device</p> <p>If the cosmetic advertising is implemented on the television or the radio, clauses 1, 3, 4 in the Article 22 must be read loudly clearly.</p> <p>In case, presenting words on the screen, contents above must be shown with appropriately transmitted and the advertising letters' size must be big enough in order to sure clear, readable content.</p> <p>Article 24: The advertising on newspaper or pamphlet</p> <p>If the advertising is on newspaper or pamphlet, the ending part of the first page of advertisement document must print:</p> <p>(a) the advertising registration file receipt No of the Health Service;</p> <p>(b) day...month...year... of receiving the regular file printed on the file receipt.</p> <p>Article 25: The registration dossier of cosmetic advertising, seminar organization, cosmetic introduction event</p> <p>1. The registration dossiers of cosmetic advertising, seminar organization, and cosmetic introduction event are inclusive of</p>	<p>3. 업체나 개인 이름과 주소</p> <p>4. 주의사항 (해당사항이 있을 경우)</p> <p>제 23조: TV, 라디오 화장품 광고</p> <p>TV나 라디오에 제품 광고를 할 경우 제 22조 1, 3, 4항을 큰 소리로 명확히 읽는다.</p> <p>화면에 상기 정보를 표기할 경우 가독성이 가능한 크기로 정확히 전달한다.</p> <p>제 24조: 신문, 소책자 광고</p> <p>신문이나 소책자를 통한 광고일 경우 첫째 장 하단에 다음과 같이 표기한다.</p> <p>(a) 광고등록증번호</p> <p>(b) 광고등록증에 접수 일/월/년도.</p> <p>제 25조: 등록 구비 서류</p> <p>1. 제품 광고, 세미나, 제품 소개 행사 등록에 필요한 서류:</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>the following documents:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. The registration applying of cosmetic advertising, seminar organization, and cosmetic introduction event (Appendix 10-MP); b. The copy of the issued cosmetic product proclamation report (sealed by organization or individual who registers to advertise); c. The copy of the business registration certificate of organization or individual who registers to advertise (sealed by organization or individual who registers to advertise); d. The authorization letter of organization or individual who proclaims cosmetic for organization or individual who registers for advertisement, cosmetic introduction event, seminar operation (in case, organization or the individual who registers for advertisement, cosmetic introduction event, seminar operation is not organization or individual who proclaims cosmetic); e. The subtitles materials of the product's properties and utilities in case the advertised content and the presented content at the seminar or the cosmetic introduction event show the cosmetic's properties and utilities which are outside the presented content in the cosmetic product proclamation report; f. 02 advertisement scenarios (scenario must clearly describe the picture, callouts and 	<ul style="list-style-type: none"> a. 제품광고등록신청서 (부록 제10호-MP) b. 제품등록증 사본 (광고 등록하는 업체나 개인의 날인 포함) c. 사업자등록증 사본 (광고 등록하는 업체나 개인의 날인 포함) d. 제품 광고, 소개행사, 세미나 개최 담당 업체나 개인의 보증서 (제품 등록 업체나 개인과 다를 경우) e. 제품 특징 및 기능 관련 부가 자료. 세미나, 제품 소개 행사의 광고 내용이 제품 등록증에 기재한 내용 외의 범위일 경우, 제품의 특징과 기능을 기재한 부가 자료 제출 f. 광고 시나리오 2부 (광고에 들어갈 화면, 대사 및 음악 포함) 혹은 광고에 등장 모
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>music which are going to be put into the advertisement) or 02 advertising models which are going to be published (applied to the cosmetic advertisement registration file) or documents intend to show, publish in the seminar, cosmetic introduction event (applied to the cosmetic introduction event, seminar operation registration file). The file must get the joint pages stamp of organization or the individual who registers for advertisement, cosmetic introduction event, and seminar operation.</p> <p>2. The manner to set up registration file for cosmetic advertising, cosmetic introduction event, seminar operation:</p> <p>a. The cosmetic advertising registration file can be established for one or many products, which are advertised in many different public information means.</p> <p>The cosmetic advertisement or the advertising sceneries can be set up for one or many different products.</p> <p>b. The cosmetic introduction event, seminar operation registration file can be set up for one or many products, operated at one or many locations in cities or provinces.</p> <p>Article 26: The authority of receiving and handling registration file of cosmetic advertising, cosmetic introduction event, and seminar organization</p> <p>1. Before advertising of cosmetic,</p>	<p>델 2부(제품광고등록신청서에 적시한 내용) 혹은 세미나, 제품소개행사에 보여지거나 출판 예정인 자료(제품소개 행사, 세미나 운영 등록 신청서에 적시한 내용). 서류는 광고, 제품 소개 행사, 세미나 운영을 담당 하는 등록 업체나 개인의 공동 날인이 있어야 한다.</p> <p>2. 제품 광고, 제품 소개 행사, 세미나 운영 등록에 필요한 서류 절차:</p> <p>a. 광고등록신청서는 다양한 공공매체를 통한 홍보를 하려는 한 개 혹은 다수의 제품을 대상으로 한다.</p> <p>광고 또한 한 개 혹은 다수의 제품을 대상으로 제작할 수 있다.</p> <p>b. 제품 소개 행사 및 세미나 개최 지원서는 한 개 혹은 다수의 제품을 대상으로 도시나 지방에 위치한 1개 혹은 다수의 장소에서 열릴 수 있다.</p> <p>제 26조: 등록신청서 접수 및 처리 기관</p> <p>1. 현재 규정에 따라 업체나 개인은 제품을 광</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>organizations, individuals have to send 01 set of cosmetic advertisement registration file according to the current provisions to the Health Department of place where the main office of organizations, individual proclaiming cosmetic products is located. The file envelop must clearly be written on with "the cosmetic advertising registration file".</p> <p>2. Before operating seminar, cosmetic introduction event, organizations, individuals have to send 01 set of applying file according to the current provisions to the Health Department of location where operate seminar, cosmetic introduction event. The file envelop must clearly be written on with "the seminar, cosmetic introduction event operation registration file".</p> <p>3. The Health Departments of centrally-affiliated cities and provinces (except advertising forms which are implemented according to the February 28, 2007 Joint Circular No 06/2007/TTLT/BVHTT-BYT-BXD of the Ministry of Culture and Information, the Ministry of Health, the Ministry of Agricultural and Rural Development, the Ministry of Construction on guiding the one-stop shop procedures for the grant of advertisement permits) receive and solve the registration dossier of cosmetic advertising, cosmetic seminar organization, and cosmetic introduction event.</p> <p>Article 27: The order and procedure of issuing the registration dossier receipt of cosmetic advertising, seminar organization, and cosmetic introduction event</p>	<p>고하기 전 제품광고등록신청서 한 부를 업체나 개인의 주사무실이 위치한 지역의 보건부에 제출한다. 서류 봉투에는 "화장품 광고 신청서"라 명확히 표기한다.</p> <p>2. 현재 규정에 따라 세미나 개최, 제품 소개 행사를 열기 이전 업체나 개인은 지원 신청서 한 부를 행사를 개최하는 지역의 보건부에 제출한다. 서류 봉투에는 "세미나, 제품 소개 행사 운영 등록 신청서"라 명확히 표기한다.</p> <p>3. 연계된 성·시 보건부는 제품 광고, 세미나 운영 및 제품 소개 행사 관련 등록 서류를 접수하고 처리한다. (2007년 2월 28일 시행된 광고허가증 발급 절차 안내 관련 문화정보부, 보건부, 농업농촌개발부, 건설부의 공동시행규칙 제06/2007/TTLT/BVHTT-BYT-BXD은 제외)</p> <p>제 27조: 광고 등록증 발급 절차</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>1. After receiving the registration file of cosmetic advertising seminar organization and cosmetic introduction event which are regular in accordance with provisions of this Circular and the fee as current provisions, the Health Department sends to file applying organizations the receipt of cosmetic advertising seminar organization and cosmetic introduction event registration file (Appendix 11-MP) with the advertising pattern or the sceneries meet requirements (applied to the cosmetic advertising registration file).</p> <p>The date printed on the file receipt is the date when the Health department has received the full regular file. After 10 working days, since the day of received file, if the Health department does not require any amending or supplementing in writing, those organizations shall be permitted to make advertisement, operate seminar, cosmetic introduction event in regard to the registered content.</p> <p>2. In case the file is irregular to this Circular's provisions, the Health department shall notify the organization with an announcement in writing to supplement, complete the dossier.</p> <p>a. In the announcement, must be stated clearly, in detailing of amending and supplementing documents and contents.</p> <p>b. The organization has to amend and supplement according to the mentioned contents in the required amending and supplementing document and send back to the Health department. When</p>	<p>1. 본 규칙에 따라 보건부는 제품 광고, 세미나 운영, 제품 소개 행사 관련 신청서와 수수료를 접수한 뒤 광고 형식과 내용(제품 광고 등록 신청의 경우에만 해당)이 기준을 충족할 경우 등록신청(부록 제11호-MP) 접수증을 지원업체에 보낸다.</p> <p>접수증에 표시된 날짜는 보건부에서 관련 서류를 모두 접수한 날짜를 말하며 서류를 접수하고 영업일 기준 10일 이후 보건부에서 서면 수정이나 보충을 요구하지 않을 경우 해당 업체는 광고, 세미나, 소개행사를 등록한 내용에 따라 진행할 수 있다.</p> <p>2. 본 조항에 근거해 비정상적인 서류인 경우 보건부는 서면으로 해당 업체에 서류의 보완 및 완성을 공지한다.</p> <p>a. 공지문에는 서류와 내용의 수정 및 보완 관련 사항이 명확히 기재되어야 한다.</p> <p>b. 업체는 상기 내용에 따라 서류의 수정 및 보완을 하고 보건부에 서류를 회신한다. 보건부는 해당 업체가 서류 보완을 완전히 이행한 후 접수증을 발송한다. 접수증에 찍힌 날짜는 보건부에서 보충 서류를 완전</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

the organization has yet supplemented the file fully, the Health department shall send a file receipt, the date printed on the file receipt is the date when Health department has received the full supplemented file. After 10 working days, since the day of receiving the supplemented advertisement content, if the Health department does not send out a amending and supplementing requirement in writing, the organization shall be permitted to advertise, operate seminar, cosmetic introduce event in regard to the amended content.

c. In case, the supplemented file cannot rightly satisfy the referred contents in the amending and supplementing document, the Health department shall notify to the organization not to advertise, operate seminar, cosmetic introduce event as registered contents. Therefore, if the organization wants to continue to advertise, operate seminar, cosmetic introduce event, have to apply the file again, order of the file registration and consideration shall be implemented from the beginning and pay the fee as provided.

d. In 02 months, since the Health department sends a document on contents need be supplemented to the file applying organization, if the Health department does not receive any document attached with the supplementing file, the registration file of advertisement, seminar, cosmetic

히 접수한 날짜를 말한다. 영업일 기준 10 일 이후 보건부에서 서면으로 광고 내용 보완 사항을 요청하지 않을 경우 업체는 광고, 세미나, 소개행사를 수정한 내용에 따라 진행할 수 있다.

c. 보충 서류가 요건을 정당하게 충족하지 못할 경우 보건부는 업체에 해당 광고, 세미나 운영, 제품 소개 행사가 등록·인증되지 않았음을 알린다. 만약 업체가 광고, 세미나 운영, 제품 소개 행사의 진행을 원할 경우 재신청해야 하며 접수와 처리 절차 및 수수료 지불을 재 진행한다.

d. 보건부가 업체에게 지원 서류 보완 내용 관련 문서를 발송한 뒤 2개월 내용을 보완한 서류와 첨부자료를 받지 않을 경우 광고, 세미나, 제품 소개 행사 운영 등록 지원은 무효화 된다.

<p>introduce event operation shall be invalid.</p> <p>Article 28: The advertising information content evaluating fee</p> <p>1. The cosmetic advertising content evaluating fee of an applying file collect/pay according to the current provisions which is calculated upon the products in 01 cosmetic product proclamation report issued the receipt number (independent from public telecommunication devices used for advertisement).</p> <p>2. The cosmetic introduction event, seminar operation file evaluating fee (the advertising information content evaluating fee) collect/pay according to the current provisions which is calculated upon the products in 01 cosmetic product proclamation report issued the receipt number (independent from the number of cosmetic introduction event, seminar operation times).</p>	<p>제 28조: 광고 내용 심사 수수료</p> <p>1. 현재 규정에 따라 광고 내용 관련 서류 심사 수수료는 번호가 발급된 제품등록증에 적힌 제품을 기준으로 산정된다. (이동통신 기기를 위한 광고와는 별도로 책정)</p> <p>2. 현재 규정에 따라 제품소개 행사, 세미나 운영 관련 서류 심사 수수료는 신청서 번호가 발급된 제품등록증에 적힌 제품을 기준으로 산정된다.(제품소개 행사 및 세미나 개최 횟수와는 별도로 책정)</p>
<p>Article 29: The cosmetic advertising in other local areas</p> <p>After receiving the file receipt of cosmetic advertising registering, if the organization wants to advertise on other advertising devices under local authorities of places different from the place where send advertisement registration file, must send an announcement in writing with the notarized copy of the regular cosmetic registration file receipt and all registered equivalent advertising content (the advertising sceneries</p>	<p>제 29조: 기타 지역에서의 제품 광고</p> <p>제품광고등록증을 발급 받은 후 등록을 한 곳 이외 지역에서 광고를 하길 원할 경우 광고를 게시하기 영업일 기준 최소 3일 이전에 일반 제품등록증 사본과 등록된 광고 관련 모든 내용물을(광고 화면내용이나 형식) 광고가 진행되는 지역 보건부에 제출한다.</p>

<p>or the advertising pattern) to the Local Health department where the advertising is going to be put into process before advertisement implementation at least 03 working days.</p> <p>Article 30: Changing and supplementing the content of advertising, seminar organization, and cosmetic introduction event</p> <p>1. The organization who registers advertising, seminar, cosmetic introducing event operation must submit a supplementation registration file to the Health department where issues the file receipt when change one of the following contents:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Name, address of organization or individual who are responsible for putting product on the market without changing the business registration certificate number or the investment certificate number; b. Name, address of organization who registers advertising, seminar, cosmetic introduction event operation without changing the business registration certificate number or the investment certificate number; c. Location and formal time of seminar, cosmetic introduction event operation compared to the registered estimation. <p>2. The supplementing file involves: the suggesting document for changing and supplementing, as well as documents in related to changing and supplementing content.</p>	<p>제 30조: 제품 광고, 세미나 개최, 제품 소개 행사 관련 내용의 변경 및 보완</p> <p>1. 제품 광고, 세미나, 소개 행사 운영 등록을 한 업체 중 다음의 내용을 변경하고자 할 경우 등록증을 발급 받은 보건부에 보완 등록 신청서를 제출해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 등록 제조업체나 개인의 이름과 주소: 사업자등록증번호나 투자허가증번호는 유지하면서 등록 제조업체나 개인의 이름과 주소의 변경이 필요한 경우 b. 광고, 세미나, 소개행사 등록 업체나 개인의 이름과 주소: 사업자등록증번호나 투자허가증번호는 유지하면서 광고, 세미나, 소개행사 등록 업체나 개인의 이름과 주소의 변경이 필요한 경우, c. 등록된 세미나 혹은 제품 소개 행사 개최 장소 및 시간에 변동사항이 있는 경우 <p>2. 제출할 보완 서류에는 변경 및 보완 내용이 담긴 제안서 및 관련 자료가 포함된다.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>3. Other changes or supplementations out of contents referred at charter 1 of this Article, the organization who registers advertising, seminar, cosmetic introduction event operation must implement new registration as prescribed.</p> <p>4. The Health department is obligated to deal supplementing files in 10 working days, since receiving enough regular file.</p> <p>Article 31: The invalid cases of cosmetic advertising content, seminar organization content, and cosmetic introduction event</p> <p>1. The content of cosmetic advertising, seminar organization, and cosmetic introduction event is invalid in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. The Cosmetic which has circulation registration number, cosmetic quality standard proclamation receipt number, cosmetic product proclamation receipt number is invalid. b. The cosmetic which is recommended not to be consumed or is withdrew by the state authority management agency. c. There are changes about the information affecting the safety and quality of cosmetic. <p>2. The organization that has advertising content, seminar organization content, and cosmetic introduction event be invalid, is compelled to communicate with related agencies, the advertisement publisher in order to stop publishing the cosmetic advertising information.</p>	<p>3. 기타 본 내용에 포함되지 않은 기타 변경사항이나 보완은 본 조항 1항에 따라 새로 등록한다.</p> <p>4. 보건부는 서류 접수 후 영업일 기준 10일 내 보완 서류를 처리할 의무가 있다.</p> <p>제 31조: 제품 광고, 세미나 개최, 소개 행사 의 무효처리</p> <p>1. 다음의 경우 화장품 광고 내용, 세미나 개최 내용 및 제품 홍보 행사는 무효 처리된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 효력이 없는 유통등록번호, 제품품질인증번호, 제품등록증번호인 경우 b. 소비 제한 권고 조치를 받거나 정부 운영 기관에 의해 회수된 제품인 경우 c. 제품의 안전과 품질에 영향을 미치는 정보에 변경 사항이 있을 경우 <p>2. 무효 처리된 업체는 관련 기관 및 광고발행인과 반드시 협의하여 해당 내용의 광고를 중단한다.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p style="text-align: center;">Chapter VII EXPORT OR IMPORT OF COSMETIC</p>	<p style="text-align: center;">제 7장 화장품의 수출 혹은 수입</p>
<p>Article 32: Export of cosmetic</p> <p>Export of cosmetic must be implemented at the Customs agency in accordance with the current law regulation and the import country's requirements.</p> <p>Article 33: The file, procedure of issuing the Certificate of Free Sale(CFS) in regard to the cosmetic which has been domestic produced for export</p> <p>1. The CFS issuing request file includes:</p> <p style="margin-left: 20px;">a. The CFS issuing request applying (Appendix IV of the February 10, 2010 Decision No 10/2010/QD-TTg of the Prime Minister, on providing the certificate of free sale for the export or import commodities, products) must be fully regularly enumerated;</p> <p style="margin-left: 20px;">b. The copy of the cosmetic product proclamation report has been issued the receipt No (the copy sealed by trader who suggest for the CFS granting).</p> <p>2. The issuing of the Certificate of Free Sale (CFS) for cosmetics which are domestic produced for export must be implemented according to regulations in Chapter II of the February 10, 2010 Decision No 10/2010/QD-TTg of the Prime Minister, providing the certificate of free sale for export or import commodities, products; moreover:</p> <p style="margin-left: 20px;">a. The domestic cosmetic for export purpose is issued the CFS when it is</p>	<p>제 32조: 제품의 수출</p> <p>현재 규정 및 수입국의 요건에 따라 제품 수출 절차는 관세청에서 업무를 이행한다.</p> <p>제 33조: 국내에서 생산된 수출용 제품의 제조 판매증명서(CFS) 발급에 필요한 서류 및 절차</p> <p>1. 제조판매증명서 발급 신청을 위한 구비 서류는 다음과 같다:</p> <p style="margin-left: 20px;">a. 제조판매증명 신청서 (부록IV, 수출입 상품 및 제품의 제조판매증명서 발급 관련 총리령 제10/2010/QD-TTg, 2010년 2월 10일 시행)</p> <p style="margin-left: 20px;">b. 제품번호를 발급받은 제품등록증 사본(제조판매증명서 요청을 한 업자의 날인이 찍힌 사본)</p> <p>2. 국내에서 수출용으로 생산된 상품이나 제품의 경우 2010년 2월 10일 시행된 총리령 제 10/2010/QD-TTg 2장의 규정에 따라 다음의 경우 제조판매증명서(CFS)가 발급된다:</p> <p style="margin-left: 20px;">a. 공인 정부 운영기관으로부터 제품등록증 번호를 발급 받은 경우</p>

<p>issued the cosmetic product proclamation receipt number by competent state management agency.</p> <p>b. The export trader must register the trader file at the Health department where have cosmetic manufacturing plant and make CFS issuing procedure for export cosmetic goods.</p> <p>c. Every CFS is issued for 01 or many products (CFS pattern in regard to Appendix 12-MP) and become effective in next 02 years since issued day.</p> <p>3. The cost or the fee for the CFS issuing is implemented according to the current regulation (The cost or the fee for the CFS issuing is calculated on product in 01 cosmetic product proclamation report with issued receipt number).</p> <p>4. The Health department in central-affiliated cities and provinces are competent agencies in issuing and managing CFS of export cosmetics which are manufactured in that area (where the manufacturing plant is placed).</p> <p>Article 34: The file, the procedure of issuing the certificate of organization satisfying principles and norms of the "cosmetic good manufacture practice" of the ASEAN Association (CGMP- ASEAN), which serves for the export demand</p> <p>1. The manufacturing organization which has demand to be issued the certificate of organization satisfying principles and norms of the "cosmetic good manufacture practice" of the ASEAN Association (CGMP- ASEAN),</p>	<p>b. 수출중개업자는 제품 생산 공장이 있는 지역의 보건부에 수출중개서류를 등록하고 수출제품에 대한 제조판매증명서 발급 절차를 따른다.</p> <p>c. 제조판매증명서(CFS)는 한개 혹은 복수 제품에 발급되며 발급일로부터 2년간 유효하다.</p> <p>3. 발급 수수료는 현재 규정에 따르며 (수수료 비용은 번호를 발급 받은 제품등록신청서를 기준으로 산정된다)</p> <p>4. 제조판매증명서(CFS)는 제품이 생산된 지역 (생산 공장이 위치한 지역)의 보건부 중앙부처와 연계된 성·시에서 발급 및 관리 업무를 담당한다.</p> <p>제 34조: 수출에 도움이 되는 아세안(ASEAN)의 "우수화장품 제조 및 품질 관리 기준 (CGMP)"을 만족하는 증명서 발급에 필요한 서류 및 절차</p> <p>1. 수출에 도움이 되는 아세안(ASEAN)의 "우수화장품 제조 및 품질 관리 기준(CGMP)"을 만족하는 증명서를 발급 받고자 하는 제조업체는 등록 및 검토 서류를 보건부 의약품 관리부에 발송한다. 포함되는 서류는 다음과 같다.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>which serves for the export demand, sends the consideration registration file to the Medicine Management department – the Health Ministry. The file is inclusive of:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. The consideration registration applying of “cosmetic good manufacture practice” (Appendix No 13-MP); b. The copy of Business Registration Certificate of the Investment license; c. The organization chart and human of organization (the organization chart must clearly presents the name, job title, technical, professional level of officers who are in charge of parts), the working process and experiences in the assigned fields of the officers who are in charge of parts (manufacture, quality check, quality guarantee, storehouse); d. The training program, assessment results of training the “cosmetic good manufacture practice” at organization; e. The location chart and design of factory (includes: the general background chart, the worker’s way chart, way chart of material, package, semi-finished product, finished product, waste-treating system chart); f. The list of factory’s current equipments (involves manufacturing equipments and cosmetic quality-checking equipments) has to clearly states name, manufacture year, manufacture country and situation of equipment); g. The list of goods which are being manufactured or estimated produced (state clearly the product form); h. The self-investigation minutes of “the cosmetic good manufacturing practice” 	<ul style="list-style-type: none"> a. “우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)” 신청서 (부록 제 13호-MP) b. 사업자등록증(투자허가증) 사본 c. 조직도 및 인력구성도(담당자 이름, 직책, 기술적, 전문적 수준 정확히 명시)를 포함한 각 분야 담당자의 업무 체계와 이력 명시(제조, 품질관리, 품질보장, 화물창고) d. 업체의 “우수화장품 제조 및 품질 관리 기준” 관련 훈련 사업 및 교육 결과 평가 보고서 e. 공장 위치 및 설계도 (포함사항: 공장 전반 배경 및 현황표, 근로자 조직도, 물류 이동표, 포장, 반제품, 완제품, 폐기물처리시스템) f. 최신 공장 장비 목록(제조 장비 및 화장품 품질 검사 장비 포함)에는 장비의 명칭, 제조년도, 제조국 및 장비 상태 명시) g. 제조 제품 목록 혹은 예상 제조량 (제품 형태를 정확히 명시한다) h. “우수화장품 제조 및 품질 관리 기준” 자체관리 기록부 (자체관리기록부에는 조사
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(the self-investigation minutes must clearly states investigation time, element of self-investigation delegation, self-investigation purpose, self-investigation results and time proposals and contemporary problem-solving means).</p> <p>2. The authority of receiving and handling file: The Medicine Management department – the Ministry of Health is obligated to consider files, plan and make decision to establish investigation delegation, inform to organization at least 10 days before implementing investigation.</p> <p>3. The certificate of organization satisfying principles and norms of the “cosmetic good manufacture practice” is valid in 03 years since the issuing day.</p> <p>4. The manufacture organization (the GMP registration organization for short) must pay the fee for evaluating of cosmetic manufacture standards and conditions, in accordance with the current regulations.</p> <p>Article 35: Import of cosmetic</p> <p>1. Cosmetic products which have been issued the valid cosmetic product proclamation receipt number by the Medicine Management department – the Health Ministry, permitted to import in Vietnam.</p> <p>The import procedure is implemented at the Customs agency according to the current regulations. When implementing the import</p>	<p>시간, 조사단 구성, 조사 목적, 조사 결과, 활동계획 및 문제해결방법 제시)</p> <p>2. 서류 접수 및 처리 기관은 보건부 의약품 관리부이다. 서류의 검토와 조사단 구성 여부를 결정하며 업체에 대한 조사가 이뤄질 경우 이 같은 사실을 최소 10일 전에 통지한다.</p> <p>3. “우수화장품 제조 및 품질 관리 기준 (CGMP)”에 따라 발급 받은 단체 증명서의 유효 기간은 발급일로부터 3년이다.</p> <p>4. 본 규정에 따라 제품 제조 기준 및 환경 평가에 따른 비용은 제조업체(약칭 GMP 등록업체)가 지불한다.</p> <p>제 35조: 제품의 수입</p> <p>1. 베트남 보건부 의약품 관리과에서 제품등록증 번호를 발급 받은 경우 수입이 허용된다.</p> <p>수입 절차는 관세 기관의 규정에 따르며 수입 절차 이행 시 업체는 공인 등록번호가 기재된 화장품등록증을 관세 기관에 제시한다.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>procedure, enterprise presents to the Customs agency the cosmetic product proclamation report which has been issued the receipt number by the Medicine Management department—the Health Ministry.</p> <p>2. Import of cosmetic in some special situations (not obligated to implement the cosmetic product proclamation according to this Circular's regulation);</p> <p>a. Organization or individual who imports cosmetic in order to study and experiment must send the cosmetic import bill used for studying and experiment to the Medicine Management department – the Ministry of Health (Appendix No 14-MP). The maximum amount for each product is 10 patterns.</p> <p>The cosmetic import bill which is used for studying and experiment is made into 03 versions. After approved, 02 versions are saved at the Medicine Management department, 01 version is sent back to the organization.</p> <p>The version which is sent back to the organization shall be sealed with “the version for sending to enterprise” in order to present to the customs agency when make customs clearance procedure.</p> <p>The cosmetic products which are imported for studying, experiment have to be used in the right purpose and not to permit to put on the market.</p> <p>b. The organizations, individuals who</p>	<p>2. 제품 수입 관련 특수 상황 (본 규칙에 명시된 제품 등록 절차를 준수하지 않아도 되는 경우);</p> <p>a. 연구나 실험을 목적으로 화장품을 수입하는 업체나 개인은 보건부 의약품 관리과에 연구나 실험을 목적으로 한 제품 수입신청서를 제출한다(부록 제14-MP). 제품당 최대 10개 형태까지 허용된다.</p> <p>연구나 실험을 목적으로 한 수입신청서는 3부이며 승인 받은 후 2부는 의약품 관리과에서 보관하고 1개는 업체가 돌려받는다.</p> <p>업체가 받는 서류는 “업체 발송용 서류”라 인감하고 관세통과 절차 시 제시할 수 있도록 한다.</p> <p>연구나 실험을 목적으로 제품을 수입하는 경우 올바른 목적으로 사용하고 시장판매가 허용되지 않는다.</p> <p>b. 선물로 제품을 받는 업체나 개인은 규정에</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

receive cosmetic as gifts must implement the import procedure at the customs agency as the regulations. The overall value of each gift receiving time is not to exceed the cargo quantum which is exempted of the imposed tax in the current regulations.

The import cosmetic patterns such as gifts shall be not permitted to put on the market.

- c. The organizations, individuals who imports cosmetic for displaying at fair, gallery and other temporary import for re-export situations must implement procedure of applying for temporary import for re-export license of the Ministry of Industry and Trade in accordance with the current regulations.

Chapter VIII
COSMETIC SAMPLING FOR THE QUALITY
CHECK

Article 36: The principle of sampling

1. Cosmetic sampling for quality checking or supervision must follow the principle of sampling random pattern and take pattern at different positions of the product lot.
2. The amount of pattern which is necessary to collect for analysis and archives basing on the checking requirement, quality standard, test method, but at least enough for the three-time-analysis or enough for implementation experiment which guarantee

따라 관세기관의 수입 절차를 따른다. 각 제품의 총액은 면제된 과세액이 적용되는 화물 물량 기준을 넘어서는 안 된다.

선물로 제품을 받는 수입제품 형식은 시장에 내놓을 수 없다.

- c. 박람회나 갤러리 및 여타 재수출을 위한 일시수입 제품의 경우 업체나 개인은 산업 무역부에서 재수출을 위한 수입 허가 신청을 한다.

제 8장
제품 품질 검사를 위한 샘플링

제 36조: 샘플링 규정

1. 제품품질 평가 및 검사를 위한 샘플링은 무작위추출법에 따라 서로 다른 제품 로트(lot)에서 검사한다.
2. 품질 검사 및 기록을 위한 샘플양은 검사 요건, 품질 기준, 시험 방식을 고려해 최소한 세 번의 평가에 필요한 만큼 혹은 결과의 정확성과 신뢰도를 보장할 수 있을 만큼 충분해야 한다.

<p>result accurate and trustworthy.</p> <p>3. The pattern for analysis and archives must be put into the cover, tightly soldered, and labeled. The label of thing cover pattern must clearly state the product's name, the name of the organization or the individual responsible for putting product on market, the lot number, the expiry of using, place of sampling, and date of sampling.</p> <p>4. Make the minutes of cosmetic sampling in accordance with Appendix 09-MP : The cosmetic sampling minutes must clearly state the product's name, the manufacture lot number, date of sampling, place of sampling, records of abnormal in sampling process, the signature and name of sampling person, the sampled organization's representative, the seer (if necessary). The minutes is made into 03 versions : One version saved at organization of collecting pattern, one version saved at the consideration agency, one version saved at the cosmetic quality checking management agency.</p>	<p>3. 품질 분석과 기록에 필요한 샘플은 포장하여 납땀하고 표시한다. 라벨에는 제품명, 업체나 개인의 이름, 로트(lot) 번호, 사용기한, 시험검체 장소 및 일자를 기재한다.</p> <p>4. 샘플검사 기록부는 부록 제09호-MP에 따라 제품명, 제조로트번호, 채취 일자 및 장소, 샘플검사 과정에서의 이상값, 검사 책임자 서명과 성명, 분석기관 대표자 성명, 감시관 (필요한 경우) 등을 포함한다. 기록부는 세 부로하고 각각 샘플 취합기관, 검토 기관 및 제품 품질평가 운영기관에서 보관한다.</p>
<p>Article 37. The rights and obligations of sampling officer</p>	<p>제 37조: 샘플검사 책임자의 권리와 의무</p>
<p>1. Presenting the card of investigator or the quality controller or the introduction letter or decision on establishing the check delegation signed by the head of the cosmetic quality inspection agency when implementing his duty.</p>	<p>1. 샘플링 검사 시에는 샘플 조사관, 품질 관리사는 신분증을 제시하거나, 화장품 품질 검사기관장이 서명한 샘플검사 통지서를 제시한다.</p>
<p>2. Asking organization having the pattern to present dossiers or the materials related to</p>	<p>2. 샘플검사 과정에서 샘플을 보유하고 있는 업체에 관련 서류와 자료, 수량, 샘플품질에 관</p>

<p>source, quantity, quality of the sampling cosmetic lot; giving out the method of sampling, quantity of patterns for analysis and archives samples from the cosmetic lot in the sampling process.</p> <p>3. Checking and sampling any pattern packaged from the cosmetic lot when have any suspicion of product's quality and safety.</p> <p>4. Being responsible for the technical manipulation, the legal procedure in the process of sampling, transportation and transfer samples to the analyze agency.</p>	<p>해 문의를 할 수 있으며 샘플검사 방식, 샘플 수량 및 제품 로트별 샘플을 청구할 수 있다.</p> <p>3. 제품의 품질 및 안전성이 의심될 경우 포장된 제품 로트 중 무작위로 샘플을 수거하여 확인할 수 있다.</p> <p>4. 기술이용, 샘플검사 과정에서의 법적 절차, 샘플 운반 및 운송에 대한 책임은 평가기관에 있다.</p>
<p>Article 38. The transportation and transfer samples</p>	<p>제 38조: 샘플의 운송과 운반</p>
<p>1. After finishing the sampling, the sampling officer must send samples with the cosmetic sampling minutes attached and hand over to the analyze agency. In special cases, the sample can be posted to the analyze agency.</p> <p>2. The cosmetic samples must be packed up inside the appropriate cover and transported by the suitable means to make sure that the samples are maintained in accordance with the regulation, avoid spoiling, damage during transportation process.</p>	<p>1. 샘플검사 책임자는 샘플을 샘플검사기록부와 함께 평가기관에 운송한다. 특수한 경우 샘플은 우송할 수 있다.</p> <p>2. 운송 중 화장품 샘플의 오염이나 파손을 방지하기 위해 관련 규정에 따라 샘플을 유지하고 적절한 포장과 운송 수단을 이용한다.</p>
<p>Article 39: The conclusion of the cosmetic samples quality checking</p>	<p>제 39조: 샘플 품질 평가 결과</p>
<p>1. The cosmetic samples which are collected by the quality checking authority state agency guarantee the representative</p>	<p>1. 관계당국 품질평가 기관에 의해 수집된 샘플은 제품 로트 전체의 대표성을 보장하며 인증된 연구소에서 평가를 수행한다, 평가 결과</p>

<p>property for the whole cosmetic lot and are implemented to analyze in the recognized laboratories; for which the conclusion of the quality checking result shall be legal valid regard to the whole product lot.</p> <p>2. All cosmetic samples which are sent to the quality checking state agency by organizations or individuals in order to analyze the quality; for which the checking result shall be just legal valid regard to the sent samples.</p> <p>Article 40: The sampling and analyzing fee for the cosmetic quality check</p> <p>1. The cosmetic sampling fee and the cosmetic sample analyzing cost for the cosmetic quality check in manufacturing, composing, and putting on the market will be paid by the quality checking agency who decides on sampling and analyzing sample in accordance with the regulation of the March 3, 2010 Joint-Circular No 28/2010/TTLT-BTC-BKHCHN by the Joint-Ministries of Finance, Science, and Technology, on guiding budget management and spending in relation to state checking operation of the commodity product quality.</p> <p>2. In case, the analyzed sample is unsatisfied the quality standard which concluded by the cosmetic quality checking agency, organizations, individual who are responsible for putting the product on the market must pay for the whole fee of collecting pattern, analyzing cosmetic pattern to the quality checking agency in accordance with Article 10, Article 12, Article 14, Article 16, and Article 41 of the Product Quality Law in</p>	<p>는 전체 제품 로트를 대상으로 법적 효력을 갖는다.</p> <p>2. 업체나 개인이 품질을 분석하기 위해 관계 당국 품질평가 기관에 보낸 모든 샘플에 대한 검사 결과는 보내진 샘플에 한하여 법적 효력을 갖는다.</p> <p>제 40조: 샘플 및 품질 검사 수수료</p> <p>1. 제품의 제조, 조립 및 시장 판매를 목적으로 한 샘플비용 및 샘플검사 수수료는 금융부, 과학부, 기술부가 2010년 3월 3일 시행한 제품 품질 검사를 위한 예산 집행 및 지출에 관한 공동시행규칙 제28/2010/ TTLT-BTC-BKHCHN에 따라 샘플검사를 결정한 품질평가기관이 지불한다.</p> <p>2. 품질평가기관의 검사 결과, 샘플이 기준에 미달할 경우에는 제품품질법 10조, 12조, 14조, 16조, 41조(2007년 제정) 및 금융부, 과학부, 기술부의 제품품질 검사를 위한 예산 집행 및 지출에 관한 공동시행규칙 제28/2010/ TTLT-BTC-BKHCHN(2010년 3월 3일 시행) 및 관련 법규에 따라 제품을 시장에 내놓을 책임이 있는 업체나 개인은 샘플비용과 샘플검사에 따른 비용 전체를 지불한다.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>2007, the March 3, 2010 Joint-Circular No 28/2010/TTLT-BTC-BKHHCN of the Joint-Ministries of Finance, Science, and Technology on guiding budget management and spending in relation to state checking operation of the commodity product quality, and related law documents.</p> <p>3. In case, the cosmetic is complained and accused of the quality; however, the quality checking agency conclusive that the complaint, accusation of product quality are not right, the person, who complaint, accuse, must pay for the whole fee of sampling, analyzing cosmetic sample to the quality checking agency regulated in charter 1 of this Article.</p> <p>4. The cosmetic sampling payment for quality checking, the cosmetic sample analyzing payment are organized in the operation budget estimate of the cosmetic quality checking state agency, according to the regulations in the March 3, 2010 Joint-Circular No 28/2010/TTLT-BTC-BKHHCN of the Joint-Ministries of Finance, Science, and Technology on guiding budget management and spending in relation to state checking operation of the commodity product quality, and related law documents.</p> <p style="text-align: center;">Chapter IX CHECKING, INVESTIGATING, AND HANDLING OF VIOLATIONS</p> <p>Article 41: The state checking on the cosmetic quality</p> <p>1. The cosmetic quality checking agency:</p> <p>a) The Cosmetic Quality Checking Central</p>	<p>3. 제품의 품질 관련 문제 제기가 있더라도 품질평가기관의 결정에 따라 그런 제기가 합당하지 않다고 결정되면 본 조항 1항에 근거해 문제를 제기한 자가 품질 검사기관에 샘플비용부터 샘플검사까지 발생하는 비용 전체를 지불한다.</p> <p>4. 제품의 품질 검사를 위한 샘플비용 및 평가 수수료는 금융부, 과학부, 기술부가 2010년 3월 3일 시행한 제품품질 검사를 위한 예산 집행 및 지출에 관한 공동시행규칙 제28/2010/TTLT-BTC-BKHHCN에 따라 품질평가기관의 추정 운영예산에 따라 산정된다.</p> <p style="text-align: center;">제 9장 규정위반 사항의 확인, 조사 및 처리</p> <p>제 41조: 정부의 제품 품질 검사</p> <p>1. 중앙 기관</p> <p>a) 제품 품질 검사를 담당하는 중앙기관은 보</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>agency is the Medicine Management department – the Ministry of Health. The Medicine Management department directs the checking-system in the whole country.</p> <p>In the cosmetic quality checking state activities, the Medicine Management department coordinates with the inspector of the Health Ministry, the Medicine Analyzing Central Institute, the Medicine Analyzing Institute of Ho Chi Minh City, Medicine departments of centrally-affiliated cities and provinces in order to carry out and supervise the post-sale promotion activities regard to the cosmetic products.</p> <p>On the cosmetic analyzing result of the analyzing state agencies, the Medicine Management department – the Ministry of Health is the agency who conclusive cosmetic quality in limit of whole country.</p> <p>b. The local cosmetic quality-checking agency is the Health department of centrally-affiliated cities and provinces.</p> <p>The Health departments of centrally-affiliated cities and provinces organize to carry out the post-sale promotion activities on the domestic cosmetic, the import cosmetic which is delivered in their area, and handle problems in relation to the cosmetic quality according to the law regulations; follow and statistic of the cosmetic quality management situation in their localities; conclude the</p>	<p>건부 의약품 관리부로 국가 전체 검사 체계를 관할한다.</p> <p>의약품 관리부는 국가의 제품품질평가 활동, 제품 판매 후 프로모션 활동의 이행 및 감독 업무를 함께 있어 보건부 검사관, 의약품 분석 중앙 연구소, 호치민 의약품 분석 연구소, 중앙정부 연계 성·시의 의약품 부서와 협력하여 진행한다.</p> <p>평가 기관의 품질분석결과에 관한 최종 결정은 보건부 의약품 관리부에 있다.</p> <p>b. 지역 검사 기관: 중앙부처와 연계된 성·시의 보건부가 지역 품질 평가 업무를 한다.</p> <p>중앙부처와 연계된 성·시의 보건부는 국내 화장품 판매 후 판촉활동, 품질과 관련하여 수입화장품의 유통 및 품질문제, 품질 운영 현황 통계 관리, 지역에서 이뤄진 공증 평가기관의 제품 품질 검사 결과에 관한 최종 결정을 한다.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>cosmetic quality on the cosmetic-analyzing result of the cosmetic quality analyzing state agency in their localities.</p> <p>2. The cosmetic analyzing state system involves:</p> <p>a. In the Central:</p> <ul style="list-style-type: none"> -The Central Medicine-Analyzing Institute, -The Medicine-Analyzing Institute of HoChiMinhCity <p>b. In the Locality:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The Medicine and Cosmetic Analyzing Centers in centrally-affiliated cities and provinces. <p>3. The Heads of cosmetic quality analyzing state agencies are responsible for the conclusion of cosmetic quality-checking result before the law.</p>	<p>2. 국가 화장품 품질분석체계:</p> <p>a. 중앙 기관:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 중앙의약품평가 연구소 - 호치민시 의약품평가 연구소 <p>b. 지역 기관:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 중앙부처 연계 성·시의 의약품 및 화장품 평가 기관 <p>3. 법규에 따라 국가 제품품질평가 기관의 장은 제품 품질 평가 결과에 대한 책임을 갖는다.</p>
<p>Article 42: The checking and inspecting form</p> <p>1. The scheduled check and inspection: The scheduled check and inspection shall be warned for the checked organization in order to prepare being inspected before implementing of checking, inspecting activities.</p> <p>2. The sudden check and inspection: The sudden check and inspection shall be made when discovering the products which are unqualified product, don't obey provisions of putting on the market, or because of the customer's complaints. In urgent cases, the authority agencies have the right of check and inspection without warning.</p>	<p>제 42조: 조사 및 검사 방식</p> <p>1. 사전 통지 조사 및 검사: 조사 및 검사 일정은 해당 기관에 사전 통지되어 준비할 수 있도록 한다.</p> <p>2. 국가 제품품질평가 기관은 돌발 조사 및 검사: 부적격하거나 규정을 따르지 않고 시장에 유통된 제품 혹은 소비자 불만신고가 접수된 제품의 경우 사전 신고 없이 조사 및 검사가 진행한다.</p>
<p>Article 43: The content of checking and inspecting</p>	<p>제 43조: 확인 및 검사 내용</p>

<p>1. Checking and inspecting the obedience of laws on the cosmetic production and the trading:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. The obedience of principles and standards of “cosmetic good manufacturing practice” of the Asian Southeast Association Nations (CGMP-ASEAN) or equivalence which are admitted by the ASEAN Cosmetic Association b. The label writing; c. The Product Information File (PIF) regulated by the ASEAN; d. The cosmetic advertising <p>2. The check and the inspection of solving the dispute, the complaint, the denouncement on the quality and other contents related to the cosmetic (if any).</p> <p>3. The check and the inspection of implementing announcement of confiscation the cosmetic in regard to the regulation (if any).</p> <p>Article 44: The priority order in checking and supervising the post sale-promotion</p> <p>The check and the inspection of the cosmetic post sale-promotion need to get together at the import, delivery, manufacturing organizations.</p> <p>The priority in checking and supervising the cosmetic post-promotion is dependent on the product’s kind, origin source, label, company’s brand name, formula Ingredients according to the ASEAN’s instruction on checking and supervising the post</p>	<p>1. 제품 제조 및 거래 시 법 준수 여부 확인 및 검사 내용:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 아세안 “우수화장품 제조 및 품질 관리 기준(CGMP)” 및 아세안 화장품 협회가 인증한 동일 기준의 준수 여부 b. 라벨 문구 c. 아세안 제품 정보 파일(PIF) d. 제품 광고 <p>2. 제품의 품질이나 내용 관련 각종 분쟁, 불만, 고발 사항 확인(해당하는 경우)</p> <p>3. 제품 회수 신고에 따른 이행 여부 (해당하는 경우)</p> <p>제 44조: 판매 후 판촉 활동에 대한 조사 및 감독</p> <p>판매 후 판촉 활동에 대한 검사 및 조사는 수입, 유통, 제조 회사와 함께 협력한다.</p> <p>확인감독 업무는 아세안이 규정한 판매 기간 이후 판촉 활동 점검 및 감독에 관한 규정에 따라 제품의 종류, 원산지, 상표, 업체명, 전성분 순으로 한다.(부록 제 08호-MP).</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>sale-promotion (Appendix No 08-MP).</p> <p>Article 45: Suspending the cosmetic circulation and confiscation</p> <p>1. The cosmetic which is suspended circulation and confiscated when one in two following situations happens:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. The cosmetic which is put into the market has not yet been issued with a cosmetic proclamation receipt No by the Government's Authority Office; b. The cosmetic which is unqualified or unsafe for the consumer; c. The delivered cosmetic gets the formula which is written not exact as the proclaimed one in the file. d. The cosmetic which contains the prohibited substance, or the concentration, the content exceeds the permissible level; e. The circulation of cosmetic which gets a inappropriate usage label compared to the proclamation file or is unsatisfying the regulation in writing on the label of this Circular; dependent on the level of violation, the product can be suspended of circulation and confiscated; f. The circulation of cosmetic is produced at a factory which is unsatisfying the regulation, "cosmetic good manufacturing practice" standard of the Asian Southeast Association Nations (CGMP-ASEAN) or the ASEAN Cosmetic Association equivalent admits; dependent on the level of violation, the product can be suspended of deliver and confiscated. g. The expired or over-expired cosmetic in accordance with the producer's warning 	<p>제 45조: 제품의 판매중단 및 회수조치</p> <p>1. 다음의 경우 제품의 판매중단 및 회수조치가 이뤄진다:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 판매 중인 제품이 정부 인증기관으로부터 제품등록증 번호를 발급 받지 않은 경우 b. 제품이 품질 기준에 미달하거나 안전하지 않은 경우 c. 전달된 화장품 전 성분 표시가 제품등록증의 내용과 다를 경우 d. 금지물질이 함유되거나 허용되는 배합한도를 초과한 경우 e. 판매 제품이 제품등록증 내용과 다른 상표를 사용하거나 본 규칙이 정한 상표 표시 규정을 따르지 않을 경우 f. 아세안 "우수화장품 제조 및 품질 관리 기준(CGMP)" 및 아세안 화장품 협회가 인정한 기준에 미달되는 공장에서 제조한 제품을 판매했을 경우 위반 정도에 따라 판매 중단 및 회수 조치 처리 g. 제품의 사용기한이 지난 경우; h. 허위, 불법 수입한 제품이거나 성분 및 원산지 표시가 불분명한 경우, 제품 포장이 완전하지 못한 경우; i. 판매에 대한 책임이 있는 업체나 개인은 서면으로 제품을 자발적으로 회수한다.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>h. The false, illicitness-imported, unclear-sourced, origin, and imperfection-packaged product;</p> <p>i. The cosmetic is voluntarily confiscated in written by organization or individual who is responsible for putting it on the market.</p> <p>2. The authority of making decisions to confiscate the cosmetic:</p> <p>a. The Medicine Management Department – the Ministry of Health gives out a decision to confiscate the cosmetic from the whole country.</p> <p>b. The Provincial or Central Cities Health Service, the Management Board of the Moc Bai Entry Economical Area (Tay Ninh Province) or the Management Board of the Economical Area, in Quang Tri Province implement the Medicine Management department – the Ministry of Health’s announcement of confiscating the law-breaking cosmetic in accordance with the law regulation in the region and report to the Medicine Management department.</p>	<p>2. 회수결정을 내릴 수 있는 공인 기관:</p> <p>a. 보건부 의약품관리부가 제품의 전국 회수 결정을 내린다.</p> <p>b. 성·시의 보건 서비스 관할 기관, 띠이닌성 목바이 경제지구 검문소 운영위원회, 꽝찌 성 경제지구 운영위원회는 보건부 의약품 관리과에서 정한 위반 제품을 지역 법규에 따라 회수하고 의약품 관리부에 결과를 보고한다.</p>
<p>Article 46: Confiscating the cosmetic product proclamation receipt number</p>	<p>제 46조: 제품등록증 번호의 회수</p>
<p>1. The cosmetic product proclamation receipt number is confiscated in one of the following situations:</p> <p>a. The circulated cosmetic gets two unqualified lots which are concluded by the Government’s Cosmetic Quality Management Office;</p> <p>b. The circulated cosmetic gets the formula which is not exact as the proclaimed one in the file;</p>	<p>1. 다음에 해당 되는 경우 제품등록증 번호가 회수된다:</p> <p>a. 정부 제품품질관리소가 판매 제품의 두 개 로트에 대해 부적합 판정을 내릴 경우;</p> <p>b. 판매 제품의 전성분이 제품등록증과 다를 경우;</p> <p>c. 판매 제품의 원산지 및 원료가 잘못 표시 되었을 경우</p> <p>d. 판매 제품 상표에 특성이 잘못 표시 되었</p>

<p>c. The circulated cosmetic gets the label in which the origin and the source are written erroneously;</p> <p>d. The circulated cosmetic gets the label in which the cosmetic existing properties are written erroneously;</p> <p>e. The cosmetic unsafe for the consumer;</p> <p>f. The cosmetic which contains the prohibited substance, or the concentration, the content exceeds the permissible level;</p> <p>g. The cosmetic which is concluded of breaking the intellectual ownership right or falsifying another delivery-permissible product's label.</p> <p>h. The product which is prohibited in the current country;</p> <p>i. The organizations or the individuals who put the cosmetic to the market gives out a request document of confiscating the cosmetic product proclamation receipt No;</p> <p>j. No Product Information File (PIF) for presenting to the Authority Office in accordance with the Article 12 of this Circular;</p> <p>k. Forging the document, using fake seal or forging the signature, the seal of the Authority Office of Vietnam or foreign country, of the manufacturer or the product owner;</p> <p>l. Dishonest declaring about contents referred in the cosmetic proclamation receipt.</p> <p>2. The authority of giving out a decision to confiscate the cosmetic product receipt number:</p> <p>a. The Medicine Management department –</p>	<p>을 경우</p> <p>e. 제품이 소비자게에게 안전하지 않을 경우</p> <p>f. 제품에 금지 물질이나 허용가능 배합한도를 초과한 경우</p> <p>g. 제품이 지적 재산을 침해하거나 판매가 허용된 다른 제품의 상표를 위조했을 경우</p> <p>h. 본국에 반입이 금지된 제품일 경우</p> <p>i. 제품을 판매하는 업체나 개인이 제품등록증 번호 위조를 시도할 경우</p> <p>j. 본 규칙 12조에 따라 관할 기관에 제출해야 할 제품정보파일(PIF)이 없을 경우</p> <p>k. 서류를 조작하거나 베트남이나 외국 공인 기관, 제조업자, 소유주의 날인이나 서명을 위조하여 사용했을 경우</p> <p>i 제품등록증에 기재된 사항을 부정하게 신고했을 경우</p> <p>2. 제품등록증 번호 회수 결정을 내릴 수 있는 정부 기관은 다음과 같다.</p> <p>a. 보건부 의약품관리부에서는 2009년 4월 25</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>the Ministry of Health make decision to confiscate the domestics-manufactured product proclamation receipt Number issued by the Medicine Management department before April 25, 2009, for the imported products in the whole country.</p> <p>b. The Provincial and Central Cities Service of Health make decision to confiscate the local manufactured product proclamation receipt number issued by their organization.</p> <p>c. The Management Department of the Moc Bai Entry Economical Area (TayNinhProvince), the Management Department of the QuangTri Province Economical Area decides to confiscate the local manufactured product proclamation receipt No issued by their organization.</p>	<p>일 이전 발급 한 제품등록증 번호와 전국 수입 제품에 대해 회수 결정을 내릴 수 있다.</p> <p>b. 성·시 보건 서비스과에서 발급한 지역 생산 제품 등록증번호를 회수 결정 할 수 있다.</p> <p>c. 띠이닌성 목바이 경제지구 운영부, 팜찌성 경제지구 운영부에서 발급한 제품 등록증 번호에 대한 회수 결정을 내릴 수 있다.</p>
<p>Article 47: Suspension situations of receiving the cosmetic product proclamation file, the cosmetic advertising registration file, the seminar organization file, the cosmetic introduction event</p> <p>1. The Government’s Management Office shall suspend considering and receiving the cosmetic product proclamation file in 06 months in regarding to the organizations or the individuals which has one of the following behaviors:</p> <p>a. Trading on the illicitly imported cosmetic, the false cosmetic, the unclear-sourced origin cosmetic;</p> <p>b. Trading on the cosmetic which is not yet issued the cosmetic product proclamation receipt No by state</p>	<p>제47조: 제품등록, 광고등록, 세미나 운영, 제품 소개 행사 신청서의 접수 중지</p> <p>1. 정부관리소는 다음의 경우 6개월 간 제품 등록 파일 관련 접수와 검토를 보류할 수 있다:</p> <p>a. 불법으로 수입 되거나 가짜 제품인 경우 혹은 원산지 표기가 되지 않은 제품의 유통이 이뤄졌을 경우</p> <p>b. 관할 정부 부처로부터 제품 등록증 신청서 번호를 받지 않고 제품을 유통한 경우</p> <p>c. 정부 부처의 공지에 따라 불법 제품에 대한 회수를 위반하였을 경우</p> <p>d. 아세안의 “우수화장품 제조 및 품질 관리 기준(CGMP)”이나 아세안 화장품 협회의</p>

<p>management authorities;</p> <p>c. Disobeying the implementation of confiscating the law-breaking cosmetic in accordance with the state authority office's announcement;</p> <p>d. Producing or business cosmetic at a factory which is unsatisfying the regulation, "cosmetic good manufacturing practice" standard of the Asian Southeast Association Nations (CGMP-ASEAN) or the ASEAN Cosmetic Association equivalent admits;</p> <p>e. Producing or business cosmetic which contains the prohibited substance, or the concentration and the content exceeds the permissible level;</p> <p>f. Using the cosmetic manufacturing materials which have been declared not to putting on the market by the manufacturing country;</p> <p>g. Importing and trading on the cosmetic or the cosmetic product materials which have been declared not to deliver in the market by the manufacturing country;</p> <p>h. Manufacturing and trading cosmetic whose formula is not exact as the content in the cosmetic product proclamation file;</p> <p>i. Forging the document, using fake seal or forging the signature, the seal of the Authority Office of Vietnam or foreign country, of the manufacturer or the product owner;</p> <p>k. Dishonestly confessing about contents referred in the cosmetic proclamation receipt;</p> <p>l. Owning no Product Information File (PIF) for saving at the enterprise in according to the regulation.</p>	<p>관련 기준에 부합하지 않은 공장에서 제품을 제조하거나 판매하였을 경우</p> <p>e. 금지된 성분을 포함하거나 허용치를 초과하는 함량으로 제조하거나 판매하였을 경우</p> <p>f. 제조국이 시장 유통 금지로 지정한 성분을 사용하여 제품을 제조하였을 경우</p> <p>g. 제조국이 시장 유통 금지 성분으로 지정한 제품이나 물질을 수입하고 유통하였을 경우</p> <p>h. 제품 등록 파일에 기재한 내용과 제조 유통된 제품의 내용물이 다를 경우</p> <p>i. 서류를 조작하거나 베트남이나 외국 공인기관, 제조업자, 소유주의 날인이나 서명을 위조하여 사용했을 경우</p> <p>k. 제품등록신청서의 내용을 부정직하게 보고할 경우;</p> <p>i. 규정에 따라 제품등록파일(PIF)을 업체에서 보관해 놓지 않은 경우</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. The Government's Management Office shall suspend considering and receiving the registration file of cosmetic advertisement, seminar, and cosmetic introduction event, in 06 months in regarding to the organizations or the individuals who has one of the following behaviors:

- a. Advertising the cosmetic, holding the cosmetic seminar, and the cosmetic introducing when have not issued the cosmetic advertising registration file receipt, the cosmetic seminar-holding registration file receipt, the cosmetic introducing event registration file receipt by the state competent office according to the law regulations;
- b. Advertising, holding the seminar, and introducing the event of the cosmetic which is not issued with the cosmetic product proclamation receipt Number;
- c. Advertising the cosmetic which is possible to make the consumer misunderstand that the cosmetic is a tablet; advertising the cosmetic which is used of the title, the symbol, the image, the letter of the Healthcare organization or the Pharmacy organization of Health officers; advertising the cosmetic on property and efficiency which are not enough for the scientific base.

3. The state competent office shall consider suspending receiving the cosmetic advertising registration file, the cosmetic seminar-holding registration file, the cosmetic introducing event registration file from the organizations or the individuals

2. 정부 관리소는 업체나 개인으로부터 다음 중 행동규범에 위반된다고 판단할 경우 제품의 광고 등록, 세미나 개최, 소개행사 등록 관련 서류 접수를 6개월 간 보류할 수 있다.

- a. 관련 법규에 따라 정부당국으로부터 제품 광고등록신청서, 제품 세미나 개최 신청서, 제품 소개 행사 신청서를 발급 받지 않은 경우
- b. 광고, 세미나 개최, 제품홍보 시 제품등록 신청서 번호를 발급 받지 않은 경우
- c. 제품을 알약으로 소비자가 오도하도록 제품을 홍보하거나 보건 관련 기관이나 의약품 기관의 상표, 기호, 이미지, 글자로 제품을 홍보할 경우, 과학적 근거가 충분하지 않은 특징으로 제품을 홍보할 경우

3. 업체나 개인으로부터 제조거래 활동 연간 보고서를 받지 않은 관할 정부 기관은 제품의 광고 등록, 세미나 개최, 소개행사 등록 관련 서류 접수를 일시 중단 할 수 있다.

<p>who do not submit the annual trading manufacturing activity results report in regard to provisions.</p> <p>When the suspension time period for considering and collecting the file comes to an end, after the organization has already overcome all law-breakings and submitted report, the state competent office shall continue to consider and collecting the cosmetic advertising registration file, the cosmetic seminar-holding registration file, the cosmetic introducing event registration file of the organization.</p> <p style="text-align: center;">Chapter X THE OBLIGATION OF THE ORGANIZATION, THE INDIVIDUAL WHO MANUFACTURE, TRADE, AND IMPORT THE COSMETIC AND THE CONSUMER'S RIGHT</p> <p>Article 48: The obligation of the organization, the individual who manufacture, trade, and import the cosmetic in order to put on the Vietnam market</p> <p>1. The organization, the individual, who are responsible for putting cosmetic on the market, must be responsible for all contents declared in the cosmetic product proclamation report, for the safety, the efficiency, and the quality of the product; as well as guarantee that the circulated products satisfy all requirements of the ASEAN Cosmetic Treaty and the attached Appendix.</p> <p>2. The organizations, the individuals who put the cosmetic on the market must be</p>	<p>접수연기 기간 만료 후 업체가 규정을 준수하고 보고서를 제출했을 경우 제품의 광고 등록, 세미나 개최, 소개행사 등록 관련 서류 접수를 재개한다.</p> <p style="text-align: center;">제 10장 화장품 제조, 유통 및 수입하는 업체나 개인의 의무 및 소비자의 권리</p> <p>제 48조: 베트남 시장을 목표로 제품을 제조, 유통 및 수입하는 업체나 개인의 의무</p> <p>1. 제품을 판매할 책임이 있는 업체나 개인은 제품의 안전성, 효능 및 품질을 위해 제품등록 신청서에 등록한 모든 제품에 대한 책임을 지며 판매제품이 첨부된 아세안 화장품 협약 관련 부록의 모든 기준에 부합함을 보장한다.</p> <p>2. 제품을 판매할 책임이 있는 업체나 개인은 자격 요건을 갖추지 못한 제품을 관리/감시,</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>responsible to follow, to discover, and to confiscate immediately the unqualified cosmetic, as well as implement the confiscation announcement from the state authority office and inform to the state authority office about the confiscation; punctually deal with the consumer's complaints of the cosmetic's quality and compensate for consumer's loss in accordance with the regulation; refund to the buyer the produced cost in the maintenance, transportation, and circulation process.</p> <p>3. In case finding side-effects which are serious and able to damage the consumer's life because of the cosmetic product's quality, the organizations, the individuals who put the cosmetic on the market must report to the Medicine Management department – the Health Ministry within 07 days since the day of receiving the first feedback from this side-effect in accordance with the version at Appendix No 18-MP.</p> <p>The announcement in detail on this serious side-effect must be sent back to the Medicine Management department – the Health Ministry within next 08 days.</p> <p>4. The organizations, the individuals who put the cosmetic on the market must save the Product Information File (PIF) in at least 03 years since the latest manufacture lot is put on the market and presented to the checking and inspecting Functional Office when is requested.</p> <p>5. The organizations which manufacture the cosmetic must deploy to apply and satisfy</p>	<p>발견 및 즉시 회수하고 관할 정부 부서의 회수 조치 처리를 이행하고 이행사항을 관할 정부 부서에 보고, 제품 품질 관련 소비자 불만에 바로 조치를 취할 것이며 본 규칙에 따라 소비자 손실에 대한 보상을 한다. 제품의 유지, 배송 및 유통 과정에서 생산되는 비용을 환불 조치한다.</p> <p>3. 제품의 품질로 인한 이상사례가 소비자 건강에 심각한 위해를 끼칠 경우 판매 책임이 있는 업체나 개인은 부록 제 18-MP호에 따라 이상사례 관련 의견을 받은 날로부터 7일 이내에 이 같은 사실을 의약품관리부에 보고를 해야 한다.</p> <p>더 상세한 이상사례 관련 보고는 보건부 의약품관리부에 그 이후 8일 내로 보고한다.</p> <p>4. 제품 판매의 책임이 있는 업체나 개인은 제품정보파일(PIF)을 마지막 제품 로트(lot)를 시장에 내놓은 시점으로부터 최소 3년간 보관해야 하며 요청이 있을 경우 확인 및 점검을 담당하는 관계당국에 제출한다.</p> <p>5. 화장품 제조업체는 아세안의 "우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP-ASEAN)에 지원</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>principles, the “cosmetic good manufacturing practice” standard of the Asian Southeast Association Nations (CGMP-ASEAN)</p> <p>6. The organizations, the individuals who business on the cosmetic must conduct requirements of state competent offices about checking and inspecting the cosmetic quality, confiscating the violation cosmetics, and be entitle to complain about the conclusion and the law-breaking judgment form in accordance with the law regulation on the complaint and the denouncement.</p> <p>7. The organizations, the individuals who put the cosmetic on the market must obey the Vietnamese Regulation and Law on the intellectual ownership. When having the conclusion of the state competent offices on the intellectual-ownership law-breaking label and industrial-style, The organizations, the individuals must stop manufacturing, trading, and importing in order to conduct of changing the label and the industrial style as provided, and be responsible for refunding and resolving all damages (if any).</p> <p>Article 49: The cosmetic consumer’s right</p> <p>The consumer has right to be informed about the cosmetic, to complain, to sue, and to ask the cosmetic-trading organization to refund damage in regard to the law regulation incase of consuming the circulated cosmetic which is unqualified and unsafe.</p> <p style="text-align: center;">Chapter XI THE IMPLEMENTING ORGANIZATION</p>	<p>하고 기준을 만족할 수 있도록 한다.</p> <p>6. 등록 업체나 개인은 공인 기관의 요청에 따라 제품 품질 검사, 위법 제품의 회수 처리에 응해야 하며 규정에 따라 결과에 대한 불만을 제기하거나 고발 조치를 취할 수 있다.</p> <p>7. 제품 판매 책임이 있는 업체나 개인은 베트남 지적 재산권 규정을 준수한다. 정부 기관에 의해 지적재산권을 침해하는 제품이거나 산업 관행을 어겼다 판정 될 경우 제품의 제조, 무역, 수입을 중단하고 권고에 따라 제품 및 산업 환경을 바꾸고 환불 조치 및 손해 관련 모든 문제를 해결한다(해당 사항이 있는 경우).</p> <p>제 49조: 제품에 대한 소비자 권리</p> <p>소비자는 법률 규정에 따라 기준미달 및 안전하지 못한 제품을 소비했을 경우 제품에 대한 정보를 제공 받고, 불만, 소송을 제기하거나 제품무역업체에 손실 보상을 요청할 권리가 있다.</p> <p style="text-align: center;">제 11장 이행 기관</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Article 50: The information and the report</p> <p>1. The Medicine Management department – the Ministry of Health is responsible to update and deploy regulations related to the ASEAN Cosmetic Treaty in the electronic information page of the Medicine Management department (website address: www.dav.gov.vn).</p> <p>Frequently popularize the changes on the technical criterion which have been decided by the ASEAN Cosmetic Association for relative organizations and cosmetic-trading organizations, as well as collaborate to carry out those changes and decisions in Vietnam. All decisions of managing the cosmetic which are accepted by the ASEAN Cosmetic Association are applied in Vietnam.</p> <p>2. The Medicine Management department, the Provincial and Center Cities department of Health, the Management Board of Moc Bai Entry Economical Area (Tay Ninh Province), and the Management Board of Quang Tri Province Economical Area, in accordance with the authority, are obligated to up cosmetic violation handling results in the electronic information page of the office in order to serve checking, inspecting, and supervising of after-sale.</p> <p>3. Periodically annually on June 30 and December 31, the Provincial and Central Cities department of Health, the Management Board of Moc Bai Entry Economical Area (Tay Ninh Province), and the Management Board of Quang Tri</p>	<p>제 50조: 정보 및 보고</p> <p>1. 보건부 산하 의약품 관리부에서는 아세안 화장품조약 관련 규정의 최신 내용을 전자정보 페이지에 알리고 이행할 책임이 있다(주소: www.dav.gov.vn).</p> <p>아세안 화장품 협회의 기술기준 관련 변동사항을 수시로 관련업체와 화장품 무역 업체에 알려야 하며, 해당 변경 및 결정사항을 베트남에 적용해야 한다. 아세안 화장품협회에 의해서 받아들여지는 화장품 운영에 관한 모든 결정은 베트남에 적용된다.</p> <p>2. 의약품관리부, 각 성-시의 보건부, 띠이닌성 목바이 경제지구 운영이사회, 팡찌성 경제지구 운영이사회는 규정에 따라 제품 취급 과정에서의 위반 사항을 부서 전자정보페이지에 지속적으로 올리고 판매 후 확인, 검사, 감독 활동에 도움이 되도록 한다.</p> <p>3. 매년 정기적으로 6월 30일과 12월 31일 각 성-시의 보건부, 띠이닌성 목바이 경제지구 운영이사회, 팡찌성 경제지구 운영이사회는 품질 관리 상황 보고서, 지역 내 제품 사후 관리 보고서, 제품등록증 보고서(부록 제 15호-MP), 제품 광고 세미나 개최 및 소개 행사 등록증</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Province Economical Area send the report of quality management situation and the cosmetic after-checking work in the local region, report of issuance of the cosmetic product receipt (Appendix 15-MP) and report of issuance of the registration file receipt of cosmetic advertising, cosmetic seminar-holding, and cosmetic introducing event (Appendix No 16-MP) to the Medicine Management department - the Ministry of Health.</p>	<p>사본(부록 제 16호-MP)을 보건부 의약품 관리부에 제출한다.</p>
<p>4. Periodically annually on January 30, the organization, the individuals who are responsible for putting the cosmetic on the market must send their previous year business activity result report to the Medicine Management department – the Ministry of Health and the department of Health (Appendix 17-MP).</p>	<p>4. 판매 업체나 개인은 매년 1월 30일 전년도 사업 활동 결과 보고를 보건부 및 보건국 의약품 관리부에 제출한다(부록 제17호-MP).</p>
<p>Article 51: The forms and the appendices attached with the Circular</p>	<p>제 51조: 시행 규칙에 첨부된 문서양식 및 부록</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. The cosmetic product proclamation receipt form: Appendix No 01-MP. 2. The document guides on proclaiming the cosmetic product: Appendix No 02-MP. 3. The ASEAN's instruction on proclaiming the cosmetic product's property: Appendix No 03-MP. 4. The abbreviation treaty of the central province name, city name and some Management Board of Economical Areas: Appendix 04-MP. 5. The changes after proclaiming the cosmetic product: Appendix No 05-MP. 6. ASEAN's regulation on the heavy metal limit and the micro-organism in the 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제품등록신청서 양식: 부록 제 01호-MP 2. 관리당국에 대한 제품 신고 관련 안내: 부록 제 02호-MP 3. 제품 효능표현 가이드라인: 부록 제 03호-MP 4. 성·시의 명칭 약자, 경제지구 이사회의 명칭 약자: 부록 제 04호-MP 5. 제품 등록 후 변경사항: 부록 제 05호-MP 6. 중금속 제한 및 미생물 관련 아세안 (ASEAN) 규정: 부록 제 06호-MP

<p>cosmetic product: Appendix No 06-MP.</p> <p>7. The product information file: Appendix No 07-MP.</p> <p>8. The document guide of ASEAN on checking the cosmetic post-promotion: Appendix No 08-MP.</p> <p>9. The cosmetic sampling minute form: Appendix No 09-MP.</p> <p>10. The registration dossier receipt form of cosmetic advertising, seminar organization, cosmetic event: Appendix 10-MP.</p> <p>11. The registration dossier receipt form of cosmetic advertising, seminar organization, cosmetic event: Appendix 11-MP.</p> <p>12. The Certificate of Free Sale (CFS) form: Appendix No 12-MP.</p> <p>13. The "cosmetic good manufacturing practice" examination registration receipt form: Appendix No 13-MP.</p> <p>14. The import order form for studying and testing: Appendix No 14-MP.</p> <p>15. The report form of the list of cosmetics which have been issued the cosmetic product proclamation receipt Number: Appendix No 15-MP.</p> <p>16. The report form of the list of cosmetics which have been issued the registration dossier receipt of cosmetic advertising, seminar organization, cosmetic event: Appendix No 16-MP.</p> <p>17. The cosmetic business manufacturing activity result report form: Appendix No 17-MP.</p> <p>18. The cosmetic disadvantageous side-effects announcement form: Appendix No 18-MP.</p>	<p>7. 제품 정보 파일(PIF): 부록 제 07호-MP</p> <p>8. 제품 판매 이후 판촉 활동에 관한 아세안 (ASEAN) 가이드: 부록 제 08호-MP</p> <p>9. 샘플링 기록부 양식: 부록 제 09호-MP</p> <p>10. 제품 광고, 세미나 및 행사 개최 관련 등록증 사본: 부록 제 10호-MP</p> <p>11. 제품 광고, 세미나 및 행사 개최 관련 등록증 사본: 부록 제 11호-MP</p> <p>12. 제조판매증명서(CFS) : 부록 제 12호-MP</p> <p>13. "우수화장품 제조 및 품질관리 기준" 등록 신청서 양식: 부록 제 13호-MP</p> <p>14. 연구 및 실험 목적을 위한 제품 수입 신청 양식: 부록 제 14호-MP</p> <p>15. 제품등록증 번호가 발급된 제품 보고 양식: 제 15호-MP</p> <p>16. 제품 광고 세미나 개최 및 소개 행사 등록증 보고 양식: 제 16호-MP</p> <p>17. 제품제조활동 결과 보고서 양식: 부록 제 17호-MP</p> <p>18. 제품 이상사례 보고 양식: 부록 제 18호-MP</p>
<p>Article 52: The transfer regulation:</p>	<p>제52조: 통과 규정</p>
<p>1. Since the effective day of this Circular, all</p>	<p>1. 본 규칙의 효력이 발생하는 날부터 제품을</p>

<p>organizations, individuals who put the cosmetic product on the Vietnam market must implement the cosmetic product proclamation in regard to the regulation of this Circular.</p> <p>2. Regarding to the products which have been declared since March 10, 2008 (in accordance with the provisions in the Cosmetic Management Regulation promulgated together with the December 31, 2007 Decision No 48/2007/QD-BYT of the Minister of the Ministry of Health) and issued with a valid cosmetic product proclamation receipt number which satisfies the provisions of this Circular shall be permitted to continue to manufacture (regarding to the domestic cosmetic), import (regarding to the foreign product) until the end of limit time of the cosmetic product proclamation receipt.</p> <p>3. Cosmetic products which put on the market without satisfying the cosmetic product safety requirement in accordance with the regulation in Chapter IV of this Circular; organizations, individuals who are responsible for putting the cosmetic on the market must confiscate all products and implement fully provisions in this Circular.</p> <p>4. For the cosmetic products, which were putted on the market in the valid period of the permission, if they satisfy the product safety requirement in regard to the regulations in Chapter IV of this Circular shall be still putted on the market until the expiry date of products.</p>	<p>베트남 시장에 내놓을 책임이 있는 모든 업체와 개인은 본 규칙의 규정에 따라 제품 등록을 진행한다.</p> <p>2. 2008년 3월 10일 이후 등록하고 본 규칙에 따라 유효한 제품등록증명서 번호를 발급 받은 제품의 경우 제품등록증에 적시된 만기일까지 제품을 계속 제조(국내제품의 경우) 및 수입(외국 제품의 경우)할 수 있다(화장품 관리에 관한 규정과 동시에 공포된 2007년 12월 31일 총리령 제48/2007/QD-BYT에 의거함).</p> <p>3. 본 규칙 9장에 따라 제품 안전 수칙을 따르지 않고 업체나 개인이 제품을 시장에 내놓았을 경우 시장에 내놓은 모든 제품을 회수하고 본 규칙을 완전히 이행한다.</p> <p>4. 본 규칙 9장에 따라 허가일에 맞춰 시장에 제품을 내놓고 안전규정 사항을 지켰을 경우 제품 사용기한까지 시장에 내놓을 수 있다.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Article 53: The implementation effect</p> <p>1. This Circular takes effect from April 1, 2011.</p> <p>2. Canceling</p> <p>the December 31, 2007 Decision No 48/2007/QD-BYT of the Minister of Health on adoption the Cosmetic Management Regulation,</p> <p>the December 26, 2008 Decision No 40/2008/QD-BYT of the Minister of Health on devolving the state management on the Vietnam domestic cosmetic,</p> <p>the July 2, 2008 Decision No 22/2008/QD-BYT from the Health Ministry on authorizing the Management Board of Moc Bai Entry Economical Area, Tay Ninh Province to implement the cosmetic management function;</p> <p>the September 21, 2010 Decision No 3450/QD-BYT of the Health Ministry on authorizing the Management Board of Quang Tri Province Economical Area to implement the cosmetic management function.</p> <p>3. The Heads of units under the Ministry of Health; the units directly under the Ministry of Health ; director of Provincial and Central Cities department of Health, and related organizations or individuals are obligated to fulfill implement this Circular.</p> <p>4. During the implementation deploying</p>	<p>제 53조: 규칙의 효력</p> <p>1. 본 규칙은 2011년 4월 1일부터 시행한다.</p> <p>2. 다음의 시행령은 철회한다:</p> <p>화장품 관리 규정 채택에 관한 보건부 장관령 제48/2007/QD-BYT (2007년 12월 31일 시행),</p> <p>베트남 국내 화장품의 정부 운영 양도에 관한 보건부 장관령 제40/2008/QD-BYT(2008년 12월 26일 시행),</p> <p>떠이닌 (Tay Ninh) 성 목바이(Moc Bai) 경제지구 운영이사회의 화장품 관리 기능 이행 허가에 관한 보건부령 제22/2008/QD-BYT(2008년 7월 2일 시행),</p> <p>꽝찌(Quang Tri) 성 경제지구 운영이사회의 화장품 관리 기능 이행 허가에 관한 보건부령 제 3450/QD-BYT (2010년 9월 21일 시행).</p> <p>3. 보건부 산하 기관 장, 보건부 산하 직속 기관, 성·시의 보건부 국장 및 관련 업체나 개인은 본 시행규칙을 준수할 의무가 있다.</p> <p>4. 업체나 개인은 이행 과정에서 어려움이나 문</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>process; if there are any difficulties or problems, the organizations, individuals may send report to the Ministry of Health (Medicine Management Department, 138A Giang Vo, Ba Dinh, Ha Noi) for consideration and solution.</p> <p style="text-align: center;">FOR THE MINISTER DEPUTY MINISTER</p> <p style="text-align: center;">Cao Minh Quang</p>	<p>제가 있을 경우 보건부에 검토 및 해결을 요청하는 서류를 의약관리과(Medicine Management Department, 138A Giang Vo, Ba Dinh, Ha Noi)에 보낼 수 있다.</p> <p style="text-align: right;">장관에게 올림 차관</p> <p style="text-align: right;">까오 민 광</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- ※ 본 베트남 화장품 규정 국문(번역본)은 베트남어로 된 원본의 번역본을 한국어로 재 번역한 것입니다. 이에 번역상 오류·수정·필요사항이 있으신 경우 협회로 연락주시기 바랍니다.
- ※ 출처: 베트남 의약국(<http://www.dav.gov.vn/>)

※ **부록 1~18호 및 성분관리 규정**

1. 제품등록신청서 양식: 부록 제 01호-MP

☞ 본 파일의 2-1 아세안 통합화장품 규제 체제에 관한 일반정보 안내서 중 부록 1 화장품 신고 양식(국문)을 참고하면 된다.

2. 제품 등록 절차 관련 안내문: 부록 제 02호-MP

☞ 본 파일의 2-1 아세안 통합화장품 규제 체제에 관한 일반정보 안내서 중 H. 관리당국에 대한 제품 신고 관련 지침을 참고하면 된다.

3. 제품 효능표현 가이드라인: 부록 제 03호-MP

☞ 본 파일의 1-4.아세안화장품 효능표현 가이드라인을 참고하면 된다.

4. 성·시의 명칭 약자, 경제지구 이사회의 명칭 약자: 부록 제 04호-MP

QUY ƯỚC

**Viết tắt tên các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
và một số Ban quản lý Khu kinh tế**

STT	Tên tỉnh, thành phố	Ký hiệu	STT	Tên tỉnh, thành phố	Ký hiệu
1	An Giang	AG	34	Lai Châu	LC
2	Bắc Cạn	BC	35	Lâm Đồng	LĐ

3	Bình D-ương	BD	36	Lạng Sơn	LS
4	Bình Định	BD	37	Lào Cai	LCa
5	Bắc Giang	BG	38	Long An	LA
6	Bạc Liêu	BL	39	Nam Định	NĐ
7	Bắc Ninh	BN	40	Nghệ An	NA
8	Bình Ph-ước	BP	41	Ninh Bình	NB
9	Bến Tre	BT	42	Ninh Thuận	NT
10	Bình Thuận	BTh	43	Phú Thọ	PT
11	Bà Rịa - Vũng Tàu	BV	44	Phú Yên	PY
12	Cao Bằng	CB	45	Quảng Bình	QB
13	Cà Mau	CM	46	Quảng Nam	QNa
14	Cần Thơ	CT	47	Quảng Ngãi	QNg
15	Đà Nẵng	ĐNa	48	Quảng Ninh	QN
16	Đắc Lắc	ĐL	49	Quảng Trị	QT
17	Đắc Nông	ĐNô	50	Tp. Hồ Chí Minh	HCM
18	Điện Biên	ĐB	51	Sơn La	SL
19	Đồng Nai	ĐN	52	Sóc Trăng	ST
20	Đồng Tháp	ĐT	53	Tây Ninh	TN
21	Gia Lai	GL	54	Thái Bình	TB
22	Hà Giang	HG	55	Thái Nguyên	TNg
23	Hà Nam	HNa	56	Thanh Hoá	TH
24	Hà Nội	HN	57	Thừa Thiên Huế	TTH
25	Hà Tĩnh	HT	58	Tiền Giang	TG
26	Hải D-ương	HD	59	Tuyên Quang	TQ
27	Hải Phòng	HP	60	Trà Vinh	TV
28	Hậu Giang	HGi	61	Vĩnh Long	VL
29	Hoà Bình	HB	62	Vĩnh Phúc	VP
30	Hưng Yên	HY	63	Yên Bái	YB
31	Kiên Giang	KG	64	Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài - tỉnh Tây Ninh	BQLMB
32	Khánh Hoà	KH	65	Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị	BQLQT
33	Kon Tum	KT			

5. 제품 등록 후 변경사항: 부록 제 05호-MP

☞ 본 파일의 2-1 아세안 통합화장품 규제 체제에 관한 일반정보 안내서 중 G. 화장품 신고에 관하여 자주 묻는 질문을 참고하면 된다.

6. 중금속 제한 및 미생물 관련 아세안(ASEAN) 규정: 부록 제 06호-MP

☞ 본 파일의 2-5. 화장품 미생물 기준한도 가이드라인(ASEAN guidelines on microbiological limit in cosmetic products) 및 2-6. 화장품 중금속 기준한도(Heavy metal limits)를 참고하면 된다.

7. 제품 정보 파일(PIF): 부록 제 07호-MP

☞ 본 파일의 2-2. PIF가이드라인(Guidelines for Product Information File (PIF))을 참고하면 된다.

8. 제품 판매 이후 판촉 활동에 관한 아세안(ASEAN) 가이드: 부록 제 08호-MP

TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN CỦA ASEAN VỀ KIỂM TRA HẬU MẠI MỸ PHẨM

1. Xây dựng chiến lược kiểm tra hậu mại:

Việc xây dựng chiến lược kiểm tra hậu mại cần căn cứ vào một số yếu tố sau:

a) Dạng sản phẩm: Việc lấy mẫu mỹ phẩm kiểm tra hậu mại cần tập trung vào một số nhóm sản phẩm sau:

- Sản phẩm làm trắng da.
- Phấn rôm (bột Talc) hoặc các sản phẩm có chứa khoáng chất.
- Sản phẩm dùng cho mắt, môi.
- Sản phẩm nhuộm tóc, đặc biệt là các sản phẩm xuất xứ từ các nước vẫn cho phép sử dụng một số chất nhuộm nằm trong danh mục các chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm (Annex II).
- Sản phẩm dành cho trẻ em hoặc phụ nữ có thai.

b) Nguồn gốc xuất xứ của sản phẩm: Cần chú ý các sản phẩm có xuất xứ:

- Từ các nước mà luật khác so với các nước ASEAN.
- Các nước có tiền sử về các sản phẩm không đạt quy định.

c) Công ty, nhãn hàng:

- Dựa vào dữ liệu về tiền sử vi phạm.
- Chú ý các công ty ít tên tuổi, chưa được biết tới.

d) Thành phần:

- Chú ý những nguyên liệu có nguy cơ có thể chứa một số tạp chất gây độc như kim loại nặng, amiăng.
- Một số nguyên liệu có nguy cơ có thể chứa một số tạp chất không được phép ví dụ như TEA độ tinh khiết phải trên 99% (hàm lượng tối đa DEA là 0,5%) hoặc các tạp chất có thể có tương tác với các thành phần khác như tác nhân nitro hoá (các Nitrit trong nước).

2. Khi đánh giá, xem xét mẫu sản phẩm mỹ phẩm, cần chú ý một số chỉ tiêu, thành phần như:

- Sản phẩm làm trắng da: Thủy ngân, hydroquinone, hóc môn (dịch chiết nhau thai).
- Phấn rôm: Kim loại nặng, Asbestos (Amiang), giới hạn vi sinh;
- Sản phẩm trang điểm mắt: Kim loại nặng, giới hạn vi sinh;
- Sản phẩm dùng cho môi: Chất màu cấm sử dụng;
- Sản phẩm nhuộm tóc: Thành phần chất tạo màu cấm sử dụng;

- Các nguyên liệu từ cây cỏ: Dư lượng chất bảo vệ thực vật, vi sinh vật.

3. Kiểm tra Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF):

Khi kiểm tra hồ sơ thông tin sản phẩm cần chú ý những điểm sau:

- Công thức sản phẩm.
- Tiêu chuẩn của nước sử dụng trong sản xuất.
- Sự hiện diện của Benzene trong các Carbomer.
- Hàm lượng Dioxane trong các nguyên liệu ethoxylate hoá, ví dụ như SLES.
- Dầu khoáng/ Vaseline/ Paraffin: phải tuân thủ các yêu cầu trong hướng dẫn của COLIPA về quá trình trưng cất.
- Nguy cơ có nhiễm Nitrosamine (Nitrit trong nước có thể là nguồn của các tác nhân Nitro hoá).
- Đánh giá tính an toàn.
- Những yếu tố liên quan đến chất lượng, ví dụ như quản lý tài liệu, công bố GMP, sự sạch sẽ, vệ sinh trong quá trình sản xuất.
- Các nguyên liệu có nguồn gốc sử dụng công nghệ sinh học (chú ý nguy cơ đột biến gen).
- Dịch chiết thực vật (chú ý dung môi sử dụng, đánh giá tính an toàn, chất bảo vệ thực vật, chất bảo quản).

4. Địa điểm kiểm tra:

Cơ quan quản lý cần lập danh sách các kênh phân phối, đảm bảo không bỏ qua bất kỳ một địa điểm nào. Việc kiểm tra giám sát hậu mại mỹ phẩm cần tập trung nơi đầu nguồn (các đơn vị đầu mối nhập khẩu, phân phối, sản xuất). Ngoài ra, có thể kiểm tra tại các địa điểm:

- Cửa hàng mỹ phẩm
- Cửa hàng ở các trung tâm thương mại
- Nhà thuốc
- Chợ bình dân
- Dịch vụ làm đẹp
- Phòng khám da liễu, ...
- Cơ sở sản xuất không tuân thủ CGMP: căn cứ vào mức độ ảnh hưởng đến chất lượng và tính an toàn của sản phẩm mà có thể yêu cầu doanh nghiệp có biện pháp khắc phục ngay hoặc cần khắc phục trong thời gian ngắn.

Thứ tự ưu tiên trong việc kiểm tra giám sát hậu mại mỹ phẩm dựa vào loại sản phẩm, nguồn gốc xuất xứ, nhãn hàng, thương hiệu công ty, thành phần công thức.

9. 샘플링 기록부 양식: 부록 제 09호-MP

Tên cơ quan lấy mẫu

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày tháng năm

BIÊN BẢN LẤY MẪU MỸ PHẨM ĐỂ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

Theo giấy giới thiệu hoặc thẻ thanh tra (ghi rõ số, ngày, tháng, năm và tên cơ quan cấp)

Họ và tên, chức vụ, cơ quan của người tham gia lấy mẫu:

1.....

2.....

3.....

Ngày lấy mẫu:

Tên cơ sở được lấy mẫu:

Địa chỉ: Điện thoại:

STT	T ê n m ỹ ph ẩ m	Số lô SX, ngày SX, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất, khối lượng hoặc thể tích	S ố l ư ợ n g l ấ y	N ư ớ c s ả n x u ấ t	Tên, địa chỉ tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường	Nhận xét tình trạng lô sản phẩm trước khi lấy mẫu
1							
2							
...							

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu:

Biên bản được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ quan kiểm nghiệm, 01 bản lưu tại cơ quan quản lý kiểm tra chất lượng.

Chữ ký người lấy mẫu **Chữ ký đại diện cơ sở được lấy mẫu** **Chữ ký người chứng kiến (khi cần thiết)**
(Ký và ghi rõ họ tên) (Ký và ghi rõ họ tên, chức danh) (Ký và ghi rõ họ tên)

10. 제품 광고, 세미나 및 행사 개최 관련 등록증 사본: 부록 제 10호-MP

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**PHIẾU ĐĂNG KÝ QUẢNG CÁO MỸ PHẨM,
TỔ CHỨC HỘI THẢO, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU MỸ PHẨM
Số:**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/ thành phố

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động (giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh):
5. Tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Danh mục mỹ phẩm đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm:

STT	Tên mỹ phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Hình thức quảng cáo (đối với hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm)	Thời gian, địa điểm dự kiến tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (đối với hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm)	L ầ n thứ
1					
2					
...					

7. Tài liệu gửi kèm:

- Nội dung (dự kiến) quảng cáo hoặc tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm của từng sản phẩm.
- Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận.

8. Cam kết của đơn vị đăng ký quảng cáo mỹ phẩm:

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư Quy định về quản lý mỹ phẩm số ... ngày ... tháng ... năm ... của Bộ Y tế và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Thông tư này vì sức khỏe và lợi ích của người sử dụng mỹ phẩm.

... , ngày ... tháng ... năm ...

Giám đốc đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

(Ghi rõ họ và tên người ký)

11. 제품 광고, 세미나 및 행사 개최 관련 등록증 사본: 부록 제 11호-MP

UBND TỈNH/ TP

Sở Y Tế ...

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ QUẢNG CÁO MỸ PHẨM,
TỔ CHỨC HỘI THẢO, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU MỸ PHẨM**

Sở Y tế tỉnh/ thành phố ... đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm số: (ghi số phiếu đăng ký hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm của đơn vị)

Của đơn vị: (ghi tên đơn vị nộp hồ sơ)

Địa chỉ: (ghi địa chỉ của đơn vị nộp hồ sơ)

Điện thoại: (ghi số điện thoại của đơn vị nộp hồ sơ)

Tên sản phẩm mỹ phẩm đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm:

Hình thức quảng cáo: (đối với hồ sơ đăng ký quảng cáo)

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: (Ngày/ tháng/ năm)

Số Phiếu tiếp nhận (*):

... , ngày ... tháng ... năm ...

Thủ trưởng cơ quan

(Ký tên, đóng dấu)

(Ghi rõ họ và tên người ký)

(*) **Ghichú:** Cách ghi số Phiếu tiếp nhận là a/XX/QCMP-A, trong đó:

- a là Số Phiếu tiếp nhận;

- XX là hai chữ số cuối của năm cấp;

- QCMP là các ký tự viết tắt của cụm từ "quảng cáo mỹ phẩm";

- A là ký hiệu viết tắt tên tỉnh, thành phố được quy định tại Phụ lục số 04-MP.

Ví dụ: 268/11/QCMP-HN có nghĩa là số Phiếu tiếp nhận hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm là 268 do Sở Y tế Hà Nội cấp năm 2011.

12. 제조판매증명서(CFS) : 부록 제 12호-MP

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

(Provincial/Municipal) People's Committee
(Provincial/Municipal) health Service

Address:

Tel:

Fax:

Certificate of free sale

No.: ... /CFS

Date ...

to whom it may concern

We, (Provincial/Municipal) health Service, hereby certify that the following product manufactured by (Manufacturer's name) is allowed to be sold freely in Viet Nam.

- Manufacturer:
- Address:
- Kind of product: Cosmetics
- Name of product:

Authorised Signature

Nguyen Van A
Director
(Provincial/Municipal) health Service

13. “우수화장품 제조 및 품질관리 기준” 등록신청서 양식: 부록 제 13호-MP

TÊN ĐƠN VỊ

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

... , ngày tháng ... năm ...

PHIẾU ĐĂNG KÝ KIỂM TRA THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế
138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ:

3 - Điện thoại:

Fax:

E-Mail:

Thực hiện Thông tư Quy định về quản lý mỹ phẩm số ... ngày tháng.... năm ... của Bộ Y tế, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”, Cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Cục Quản lý dược được kiểm tra CGMP-ASEAN.

Xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

1. Giấy Chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép đầu tư.
2. Sơ đồ tổ chức, nhân sự của cơ sở.
3. Tài liệu đào tạo về “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”.
4. Sơ đồ vị trí và thiết kế của nhà máy, bao gồm sơ đồ mặt bằng tổng thể; sơ đồ đường đi của công nhân; sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm; sơ đồ hệ thống cung cấp nước phục vụ sản xuất; sơ đồ xử lý chất thải.
5. Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở.
6. Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất.
7. Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”.

Giám đốc đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

(Ghi rõ họ và tên người ký)

14. 연구 및 실험 목적을 위한 제품 수입 신청 양식: 부록 제 14호-MP

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: ...

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU MỸ PHẨM DÙNG CHO NGHIÊN CỨU, KIỂM NGHIỆM

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế
138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

(Đơn vị) kính đề nghị Cục Quản lý dược xét duyệt để đơn vị được nhận các mỹ phẩm dùng cho kiểm nghiệm chất lượng sau:

STT	Tên mỹ phẩm, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Dạng sản phẩm	T h à n h phần	Đ ơ n vị tính	S ố lượng	Tên công ty sản xuất, tên nước	G h i chú
1							
2							
3							

Cục Quản lý dược

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm ...
trang ... khoản kèm theo công văn
số ... /QLD-CL ... ngày ... tháng ... năm ...
của Cục Quản lý dược.

... , ngày ... tháng ... năm ...

Giám đốc đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

(Ghi rõ họ và tên người ký)

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

Cục trưởng

15. 제품등록증 번호가 발급된 제품 보고 양식: 제 15호-MP

UBND tỉnh/ tp
Sở Y tế ...
(Hoặc ban quản lý ...)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập-Tự do-Hạnh phúc

Số: , ngày ... tháng ... năm ...

**DANH SÁCH CÁC SẢN PHẨM ĐÃ CẤP SỐ TIẾP NHẬN
PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM**
Từ tháng ... đến tháng ... năm ...

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế
138 A Giảng Vù, Ba Đỡnh, Hà Nội

Sở Y tế tỉnh/ thành phố ... (hoặc Ban Quản lý...) báo cáo danh sách các mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm từ tháng ... đến tháng ... năm ... như sau:

STT	Tên sản phẩm	Dạng sản phẩm	Đơn vị công bố (Ghi rõ tên, địa chỉ)	Số tiếp nhận Phiếu công bố
1				
2				
3				
...				
T ỡ n g số				

Thủ trưởng cơ quan
(Ký tên, đóng dấu)
(Ghi rõ họ và tên người ký)

16. 제품 광고 세미나 개최 및 소개 행사 등록증 보고 양식: 제 16호-MP

UBND tỉnh/ tp
SỞ Y TẾ ...
(Hoặc ban quản lý ...)
Số: ...

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập-Tự do-Hạnh phúc

..., ngày ... tháng ... năm ...

**DANH SÁCH MỸ PHẨM ĐÃ CẤP PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ
QUẢNG CÁO, TỔ CHỨC HỘI THẢO, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU MỸ PHẨM**
Từ tháng ... đến tháng ... năm ...

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế
138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

Sở Y tế tỉnh/ thành phố ... (hoặc Ban Quản lý...) báo cáo danh sách mỹ phẩm đã cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm từ tháng ... đến tháng ... năm ... như sau:

1. Hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm:

STT	Tên sản phẩm	Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường	Đơn vị đăng ký quảng cáo	Hình thức quảng cáo
1				
2				
...				
Tổng số				

2. Hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm:

STT	Tên sản phẩm	Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường	Đơn vị đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm
1			
2			
...			
Tổng số			

Thủ trưởng cơ quan

(Ký tên, đóng dấu)

(Ghi rõ họ và tên người ký)

17. 제품제조활동 결과 보고서 양식: 부록 제 17호-MP

Tên đơn vị

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: ...

... , ngày tháng ... năm ...

**Báo cáo kết quả hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm
Năm ...**

Kính gửi:

- Cục Quản lý dược - Bộ Y tế
- Sở Y tế tỉnh/ thành phố ...

(Đơn vị) ... báo cáo hoạt động sản xuất, kinh doanh năm ... của đơn vị như sau:

1. Tổng số sản phẩm đã công bố:
2. Số mặt hàng sản xuất/ nhập khẩu kinh doanh năm ...:
3. Sản lượng hàng hoá sản xuất/ nhập khẩu kinh doanh năm ...: (phân theo nhóm sản phẩm)
4. Khó khăn vướng mắc của đơn vị:
5. Đề xuất, kiến nghị (nếu có).

Giám đốc đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

(Ghi rõ họ và tên người ký)

18. 제품 이상사례 보고 양식: 부록 제 18호-MP

- ☞ 본 파일의 2-1 아세안 통합화장품 규제 체제에 관한 일반정보 안내서 중 I. 이상사례 보고에 대한 가이드라인을 참고하면 된다.

※ 성분관리 규정

- ☞ 베트남 의약국(<http://www.dav.gov.vn/>)에서 확인이 가능하다.











2부. 아세안(6개국) 국가별 규정 및 참고자료

3. 말레이시아

3-1. 말레이시아 화장품가이드라인

3. 말레이시아

3-1. 말레이시아 화장품가이드라인

영문	국문
<p>Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia</p>	<p>말레이시아 화장품 가이드라인</p>
<p>Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia</p> <p>NATIONAL PHARMACEUTICAL REGULATORY AGENCY MINISTRY OF HEALTH, MALAYSIA</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>GUIDELINES FOR CONTROL OF COSMETIC PRODUCTS IN MALAYSIA</p> </div> <p>1st Revision – February 2017</p> <p><u>Address:</u> Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia +603-7883 5400 +603-7956 2924 http://nptra.moh.gov.my</p> <p>Please visit the NPRA website for the latest updates</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">      </div> <p>TABLE OF CONTENTS</p> <p>GUIDELINE HISTORY PREAMBLE ABBREVIATIONS GLOSSARY</p> <p>1. INTRODUCTION</p> <p>2. COSMETIC NOTIFICATION APPLICATION PROCEDURES</p> <p>2-1. Who Shall Submit for Cosmetic Notification</p>	<p>말레이시아 화장품 가이드라인</p> <p>말레이시아 보건부 국립의약품감독청 (NPRA)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>말레이시아 화장품 관리 지침</p> </div> <p>최초 개정 – 2017년 2월</p> <p><u>주소:</u> Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia +603-7883 5400 +603-7956 2924 http://nptra.moh.gov.my</p> <p>최신 내용에 대하여는 NPRA 웹사이트를 방문하시기 바랍니다.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">      </div> <p>목차</p> <p>가이드라인의 연혁 전문 용어 용어</p> <p>1. 서문</p> <p>2. 화장품 신고 신청 절차</p> <p>2-1. 화장품 신고 대상자</p>

<p>2-2. Responsibility of the Cosmetic Notification Holder</p> <p>2-3. Submission of Notification</p> <p>2-4. Language</p> <p>2-5. Privacy Marking</p> <p>2-6. Fee</p> <p>2-7. Notification Validity Period</p> <p>2-8. Manufacture or Importation of Product</p> <p>2-9. Changes in Notification Particulars</p> <p>2-10. Notification Number</p> <p>3. REGULATORY REQUIREMENTS FOR COSMETIC PRODUCT</p> <p>3-1. Product Particulars</p> <p>3-2. Safety Requirements</p> <p>3-3. Cosmetic Ingredients</p> <p>3-4. Labelling Requirements</p> <p>3-5. Cosmetic Claims</p> <p>3-6. Cosmetic Advertisement</p> <p>3-7. Good Manufacturing Practice(GMP)</p> <p>3-8. Product Information File (PIF)</p> <p>3-9. Product Recall</p> <p>3-10. Reporting of Adverse Event</p> <p>4. POST MARKET SURVEILLANCE PROGRAMME</p> <p>4-1. Post Market Surveillance (PMS) Activities</p> <p>4-2. Product Sampling Requirements</p> <p>5. REGULATORY ACTION</p> <p>5-1. Rejection of Notification Submission</p> <p>5-2. Cancellation of Notification Note</p> <p>5-3. Punitive Action/Penalty</p> <p>6. NOTIFICATION WITHDRAWAL</p> <p>7. NOTIFICATION EXEMPTION</p> <p>7-1. Market Sampling</p> <p>7-2. In-House Evaluation</p> <p>7-3. Product for Export Only (FEO) or Re-Export</p> <p>7-4. In-Transit</p>	<p>2-2. CNH의 의무</p> <p>2-3. 신고서의 제출</p> <p>2-4. 언어</p> <p>2-5. 대외비 표기</p> <p>2-6. 수수료</p> <p>2-7. 신고 유효 기간</p> <p>2-8. 제품의 제조 또는 수입</p> <p>2-9. 신고된 화장품의 세부사항 변경</p> <p>2-10. 신고 번호</p> <p>3. 화장품 관련 규제적 요구기준</p> <p>3-1. 제품 세부사항</p> <p>3-2. 안전 요구기준</p> <p>3-3. 화장품의 성분</p> <p>3-4. 라벨링 요구기준</p> <p>3-5. 화장품 효능표현</p> <p>3-6. 화장품 광고</p> <p>3-7. 우수제조관리기준 (GMP)</p> <p>3-8. 제품 정보 파일 (PIF)</p> <p>3-9. 제품 리콜</p> <p>3-10. 이상사례의 보고</p> <p>4. 사후감독 프로그램</p> <p>4-1. 사후감독 활동(PMS)</p> <p>4-2. 제품 샘플링 요구기준</p> <p>5. 규제적 조치</p> <p>5-1. 신고 제출에 대한 거절</p> <p>5-2. 신고 확인증의 취소</p> <p>5-3. 제재 조치/처벌</p> <p>6. 신고의 철회</p> <p>7. 신고의 면제</p> <p>7-1. 판매 테스트</p> <p>7-2. 내부 평가</p> <p>7-3. 수출 전용 또는 재수출용 제품</p> <p>7-4. 통관 제품</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>7-5. Product to be Sold or Supplied in Free Trade Zone or International Carriage Entering or Leaving Malaysia</p> <p>8. CERTIFICATE OF FREE SALE (CFS)</p> <p>9. HALAL</p> <p>10. APPENDICES</p> <p>Annex I, part 1: Illustrative List of Cosmetic Products by Categories</p> <p>Annex I, part 2: Non-Permissible Product Name for Cosmetic Product</p> <p>Annex I, part 3: Charges for Quest Membership</p> <p>Annex I, part 4: Guide Manual for Quest Online Submission of Cosmetic Notification</p> <p>Annex I, part 5: Illustrative List of Types of Changes for Notified Product</p> <p>Annex I, part 6: Guideline for Safety Assessment of Cosmetic Products</p> <p>Annex I, part 7: Cosmetic Labelling Requirements</p> <p>Annex I, part 8: Cosmetic Claims Guideline</p> <p>Annex I, part 9: Guideline for Cosmetic Advertisement</p> <p>Annex I, part 10: Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice (GMP)</p> <p>Annex I, part 11: List of Equivalent Cosmetic GMP Guidelines</p> <p>Annex I, part 12: Guideline for Product Information File (PIF)</p> <p>Annex I, part 13: Guide Manual for Adverse Event Reporting</p> <p>Annex I, part 14: Heavy Metal and Microbiological Test Limit for Cosmetic Product</p> <p>Annex I, part 15: Guideline for Sunscreen</p>	<p>7-5. 자유 무역 지역에서 판매 또는 공급되거나 혹은 국제 수송을 위하여 말레이시아에 도착하거나 출발하는 제품들</p> <p>8. 제조판매증명서 (CFS)</p> <p>9. 할랄</p> <p>10. 부록</p> <p>부속서 I, 제1부: 종류별 화장품 예시 목록</p> <p>부속서 I, 제 2부: 화장품의 명칭으로 사용할 수 없는 제품 명칭</p> <p>부속서 I, 제 3부: Quest 회원 등록비</p> <p>부속서 I, 제 4부: 화장품 신고서의 온라인 제출에 관한 가이드라인</p> <p>부속서 I, 제 5부: 신고된 제품의 변경에 대한 예시적 목록</p> <p>부속서 I, 제 6부: 화장품 안전 평가 가이드라인</p> <p>부속서 I, 제 7부: 화장품 라벨링 요구기준</p> <p>부속서 I, 제 8부: 화장품 효능표현 가이드라인</p> <p>부속서 I, 제 9부: 화장품 광고 가이드라인</p> <p>부속서 I, 제 10부: 화장품 우수제조관리기준</p> <p>부속서 I, 제 11부: 관련 화장품 GMP 가이드라인 목록</p> <p>부속서 I, 제 12부: 제품 정보 파일(PIF) 가이드라인</p> <p>부속서 I, 제 13부: 이상사례 보고 가이드라인</p> <p>부속서 I, 제 14부: 중금속 및 미생물 한계 테스트에 적용되는 한도</p> <p>부속서 I, 제 15부: 자외선 차단제 가이드라인</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Product</p> <p>Ingredient Annexes</p> <p>Annex II : List of Substances Which Must Not Form Part of the Composition of Cosmetic Products</p> <p>Annex III: List of Substances Which Cosmetic Products Must Not Contain Except Subject to Restriction and Conditions Laid Down</p> <p>Annex IV : List of Colouring Agents Allowed for Use in Cosmetic Products</p> <p>Annex V : List of Excluded from the Scope of the Directive</p> <p>Annex VI : List of Preservatives Which Cosmetic Products May Contain</p> <p>Annex VII: List of UV Filters Which Cosmetic Products May Contain</p> <p style="text-align: center;">GUIDELINES HISTORY</p> <table border="1" data-bbox="172 1131 774 1758"> <thead> <tr> <th>N o.</th> <th>Guideline</th> <th>Description of Amendment</th> <th>Effective date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia</td> <td>Initial Publication</td> <td>1st January 2008</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia</td> <td>1st Revision</td> <td>1st February 2017</td> </tr> </tbody> </table> <p>PREAMBLE</p> <p>This GUIDELINES FOR CONTROL OF COSMETIC PRODUCTS IN MALAYSIA shall</p>	N o.	Guideline	Description of Amendment	Effective date	1.	Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia	Initial Publication	1st January 2008	2.	Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia	1st Revision	1st February 2017	<p>성분 부속서</p> <p>부속서 II: 배합금지 성분리스트</p> <p>부속서 III: 배합한도 성분리스트</p> <p>부속서 IV: 화장품에 사용 가능한 색소 리스트</p> <p>부속서 V: 지침의 범위에서 배제된 리스트</p> <p>부속서 VI: 화장품에 사용 가능한 보존제 리스트</p> <p>부속서 VII: 화장품에 사용 가능한 UV 차단제 리스트</p> <p style="text-align: center;">가이드라인의 연혁</p> <table border="1" data-bbox="810 1137 1412 1758"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>가이드라인</th> <th>개정 세부사항</th> <th>발효 일자</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>말레이시아 화장품 관리 가이드라인</td> <td>최초 공표</td> <td>2008년 1월 1일</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>말레이시아 화장품 관리 가이드라인</td> <td>1차 개정</td> <td>2017년 2월 1일</td> </tr> </tbody> </table> <p>전문</p> <p>본 말레이시아 화장품 관리 가이드라인은 화장품의 품질 관리, 검사 및 판매 후 감독 활동</p>	연번	가이드라인	개정 세부사항	발효 일자	1.	말레이시아 화장품 관리 가이드라인	최초 공표	2008년 1월 1일	2.	말레이시아 화장품 관리 가이드라인	1차 개정	2017년 2월 1일
N o.	Guideline	Description of Amendment	Effective date																						
1.	Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia	Initial Publication	1st January 2008																						
2.	Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia	1st Revision	1st February 2017																						
연번	가이드라인	개정 세부사항	발효 일자																						
1.	말레이시아 화장품 관리 가이드라인	최초 공표	2008년 1월 1일																						
2.	말레이시아 화장품 관리 가이드라인	1차 개정	2017년 2월 1일																						

<p>serve as reference for notification process including quality control, inspection and post- market surveillance activities of cosmetics.</p> <p>This document will replace the GUIDELINES FOR CONTROL OF COSMETIC PRODUCTS IN MALAYSIA Initial Publication 1st January 2008.</p> <p>The content of this guideline is adapted from the ASEAN Cosmetic Directive (ACD).</p> <p>This guideline shall be read in conjunction with the current laws and regulations together with other relevant legislations, where applicable, governing cosmetics for human use in Malaysia, which include but not limited to the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sale of Drugs Act 1952 • Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 • Dangerous Drugs Act 1952 • Poisons Act 1952 • Medicines (Advertisement & Sale) Act 1956 • Patents Act 1983 • Wildlife Conservation Act 2010 (Laws of Malaysia Act 716) • International Trade in Endangered Species Act 2008 (Act 686) • Medical Device Act 2012 • Trade Descriptions Act 2011 <p>The written laws shall take precedence over this guideline in any event of discrepancy. The scope of this guideline includes information relating to:</p>	<p>을 포함한 신고 절차를 위한 기준의 역할을 한다.</p> <p>본 문서는 2008년 1월 1일에 최초로 공표된 말레이시아 내 화장품 관리 가이드라인을 대체한다.</p> <p>본 가이드라인의 내용은 아세안화장품지침 (ASEAN Cosmetic Directive: ACD)을 토대로 한다.</p> <p>본 가이드라인은 다음을 포함하여 말레이시아 내에서 사람이 사용하는 용도의化妆품을 관장하는 현행 법률과 규정 및 기타 규정들과 연계하여 참조해야 한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 의약품판매법 1952 • 의약품 및 화장품 관리 규정1984 • 위험의약품법 1952 • 독극물법1952 • 의약품(광고 및 판매법) 1956 • 특허법1983 • 야생동물보호법 2010 • 국제멸종위기종거래법 2008 • 의료장비법 2012 • 상품공시법 2011 <p>내용상 상충될 경우, 서면화된 법률이 본 가이드라인에 대하여 항시 우선권을 갖는다. 본 가이드라인의 범위에는 다음이 포함된다:</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> • Submission of cosmetic notification through the NPRA Quest online system. • Regulatory requirements for cosmetic products • Post market surveillance activities <p>Cosmetic Notification Holder (CNH) shall understand the content of this guideline and the governing legislations before submission of a cosmetic notification is made.</p> <p>The NPRA may request for information or specify conditions not described in this guideline that are deemed necessary to ensure the quality, safety and claimed benefit of the cosmetics.</p> <p>Regular review of regulatory policies will continue, taking into account the global regulatory environment to allow for timely and pertinent changes.</p> <p>CNH may refer to Directives and Circulars published on the NPRA website for the latest updates on regulatory policies.</p> <p>Changes to the guideline may be made when necessary by the NPRA and CNH is advised to refer to NPRA website for the latest updates of the cosmetic guideline and other related guidelines.</p> <p>The NPRA reserves the right to amend any part of the guideline whenever it deems fit. Any enquiry on cosmetic notification may be submitted to: Cosmetic Section, Centre for Post Registration of Products & Cosmetic Control, National Pharmaceutical</p>	<ul style="list-style-type: none"> • NPRA Quest 온라인 시스템을 통한 화장품 신고의 제출 • 화장품의 규제적 요구기준 • 사후감독 활동 <p>화장품 신고 보유자(Cosmetic Notification Holder: CNH)는 화장품 신고를 하기 전에 본 가이드라인 및 관련된 법령의 내용을 숙지해야 한다.</p> <p>NPRA(국립의약품감독청)는 화장품의 품질, 안전성 및 효능표현의 확인을 위하여 필요하다고 판단하는 경우 관련 정보를 요구하거나 또는 본 가이드라인에 명시되지 않은 조건을 제시할 수 있다.</p> <p>규제 정책은 세계적인 규제 환경을 고려하여 시기적절한 개정을 할 수 있도록 주기적인 검토가 계속될 것이다.</p> <p>CNH는 정기적인 최신 정책 개정과 관련하여 NPRA 웹사이트에 공표된 가이드라인과 회보를 참조하여야 한다.</p> <p>본 가이드라인은 NPRA에 의한 필요 시 변경될 수 있으며, CNH는 화장품 지침과 기타 관련 지침의 최신 내용에 대하여 NPRA 웹사이트를 참조하여야 한다.</p> <p>NPRA는 필요 시 본 가이드라인의 그 어느 부분이든 항시 개정할 수 있다. 화장품 신고와 관련한 문의는 아래로 보내주시기 바란다: Cosmetic Section, Centre for Post Registration of Products & Cosmetic Control, National Pharmaceutical Regulatory Agency,</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Regulatory Agency, Ministry of Health Malaysia, Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.</p> <p>Email address: kosmetik@npra.gov.my</p>	<p>Ministry of Health Malaysia, Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.</p> <p>전자우편 주소: kosmetik@npra.gov.my</p>
<p>ABBREVIATIONS</p>	<p>약어</p>
<p>ACD ASEAN Cosmetic Directive ASEAN Association of Southeast Asian Nations BP British Pharmacopeia CDCR Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 CFS Certificate of Free Sales CNH Cosmetic Notification Holder DPS Director of Pharmaceutical Services FEO For Export Only GMP Good Manufacturing Practice INCI International Nomenclature for Cosmetic Ingredients ISO International Organisation for Standardisation JAKIM Malaysia Department of Islamic Development (Jabatan Kemajuan Islam Malaysia) LOA Letter of Authorisation NPRA National Pharmaceutical Regulatory Agency PIC/S Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme PIF Product Information File PMS Post Market Surveillance ppm parts per million TSE Transmissible Spongiform Encephalopathy USP United States Pharmacopeia WHO World Health Organisation</p>	<p>ACD 아세안 화장품 지침 ASEAN 아세안 BP 영국 약전 CDCR 의약품 및 화장품 관리 규정 1984 CFS 제조판매증명서 CNH 화장품 신고 보유자 DPS 의약품 담당관 FEO 수출 전용 GMP 우수제조관리기준 INCI 국제 화장품 성분 명명법 ISO 국제표준화기구 JAKIM 말레이시아 이슬람개발부 LOA 위임장 NPRA 국립의약품감독청 PIC/S 의약품실사상호협력기구 PIF 제품 정보 파일 PMS 사후감독 ppm 백만분율 TSE 전염성 해면양뇌증 USP 미국약전 WHO 세계보건기구</p>

<p>GLOSSARY</p> <p>Cosmetic Notification Holder (CNH)</p> <p>The CNH refers to a company who is responsible for placing the cosmetic product in the market.</p> <p>The CNH must be a locally incorporated company or legal entity in the field of cosmetics, with permanent address and registered with Companies Commission of Malaysia (with the scope of business related to the health/cosmetic product as it appears in the 'Memorandum and Article of Association' of the company)</p> <p>The CNH may or may not be the product owner.</p> <p>Cosmetic Product</p> <p>A cosmetic product shall mean "any substance or preparation intended to be placed in contact with various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with teeth and the mucous membranes of the oral cavity, with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition".</p> <p>For the illustrative list of cosmetic product by categories, please refer to Annex1, part1.</p>	<p>용어</p> <p>화장품 신고 보유자</p> <p>CNH는 시장에 화장품을 판매하는 회사를 의미한다.</p> <p>CNH은 화장품 부문에 종사하고 말레이시아 내에 물리적 주소를 갖고 있으며 기업위원회 (Companies Commission of Malaysia)에 등록된 현지 설립 회사 또는 법인체여야 한다. (그 회사 정관의 업종에 건강/화장품 관련 사업이 명시되어야 함).</p> <p>CNH는 제품 보유 기업이거나 또는 아닐 수도 있다.</p> <p>화장품 (Cosmetic Product)</p> <p>화장품이란 인간 신체의 다양한 외부 부분(표피, 모발 부분, 손톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아 및 구강의 점막과 접촉하여 사용되거나 청소를 하거나, 향기를 부여하거나, 그 외관을 변경하거나, 체취를 없애거나, 보호하거나 또는 건강한 상태로 유지하기 위하여 사용되는 물질이나 제조품을 의미한다.</p> <p>화장품의 유형별 예시 목록에 대하여는 부속서 1, 제1부를 참조한다.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Letter of Authorisation (LOA) / Letter of Declaration</p> <p>A Letter of Authorisation (LOA) is issued by the product owner including the list of products or brands authorising the CNH to notify the products with the NPRA and be responsible for all matters pertaining to product notification if the CNH is not the product owner.</p> <p>On the other hand, if the CNH is the product owner, a Letter of Declaration must be produced which state the ownership of brand name including the list of products or brands for the product notification with the NPRA.</p> <p>Letter of Contract Manufacturing</p> <p>Contract appointment and acceptance letters between product owner and contract manufacturer(s) describing the product name(s)/brand(s) involved and the role and responsibilities of both parties.</p> <p>Manufacturer</p> <p>A manufacturer is a company which is engaged in any process carried out in the course of making the cosmetic products. The manufacturing process includes all operations of purchase of starting materials, bulk intermediates and products, formulation and production (such as grinding, mixing, encapsulation and/or packaging), quality control, release, storage and distribution of cosmetic products and the related controls.</p>	<p>위임장 (Letter of Authorisation:LOA) / 신고서 (Letter of Declaration)</p> <p>위임장은 제품 또는 브랜드의 목록을 포함하여 제품 소유자가 발급하며, CNH로 하여금 NPRA에 제품을 신고하도록 승인하고, 만일 CNH가 제품 소유자가 아닐 경우 제품의 신고와 관련된 사안들을 처리하도록 한다.</p> <p>한편 CNH가 제품 소유자일 경우, NPRA에 제품 신고를 할 제품이나 브랜드 목록을 포함한 브랜드명의 소유권을 명시한 신고서가 발급되어야 한다.</p> <p>위탁제조서</p> <p>제품 소유자 및 위탁 제조자 간의 관련 제품/브랜드 명칭과 쌍방의 역할과 책임을 명시한 위탁 지정 및 수락서</p> <p>제조자</p> <p>제조자는 화장품의 제조 공정에 관계하는 회사를 의미한다. 제조 공정에는 화장품의 시재료, 벌크 중간재 및 제품, 처방 및 생산 (분쇄, 배합, 캡슐화 및 포장 등), 품질 관리, 출하, 보관 및 유통, 그리고 관련된 관리 활동이 포함된다.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Primary Assembler</p> <p>A primary assembler is a company which is engaged in a process of enclosing the product in a primary/intermediate container which is labelled or to be labelled before the product is sold or supplied in it.</p>	<p>1차 포장 회사</p> <p>1차 포장 회사는 제품을 판매 또는 공급에 앞서서 라벨 표기를 하였거나 또는 표기를 할 1차/중간 용기에 담는 공정에 관계하는 회사를 의미한다.</p>
<p>Secondary Assembler</p> <p>A secondary assembler is a company which is engaged only in a process of labelling the product container where the product is already enclosed in its primary container and/or packing the product which is already enclosed in its labelled primary container into a carton which is labelled or to be labelled, before the product is sold or supplied.</p>	<p>2차 포장 회사</p> <p>2차 포장 회사는 제품의 판매 또는 공급에 앞서서 제품이 이미 담긴 1차 용기에 라벨을 부착하거나 또는 라벨 표기된 1차 용기에 이미 담긴 제품을 라벨 표기를 하였거나 또는 표기를 할 박스 포장 내에 담는 공정에 관계하는 회사를 의미한다.</p>
<p>Product Name</p> <p>A name given to a cosmetic product, which may be an invented name, together with a trade mark or the brand name.</p>	<p>제품명</p> <p>화장품에 부여되는 명칭으로서, 새로운 명칭이 될 수 있으며, 상표 또는 브랜드 명과 함께 사용한다.</p>
<p>Examples of non-permissible product name for cosmetic product are listed in Annex1,part2.</p>	<p>화장품의 명칭으로 사용 사용할 수 없는 제품 명칭의 예는 부속서 1, 제2부에 명시되어 있다.</p>
<p>Product Owner</p> <p>A product owner is a company or entity who is the legal and/or registered owner of the product formulation and/or process with whom the CNH has a contract.</p>	<p>제품 소유자</p> <p>제품 소유자는 CNH가 계약을 맺은 제품 처방 또는 공정의 법적 또는 등록된 소유자인 기업이나 주체를 의미한다.</p>
<p>Product Variant</p>	<p>유사 제품</p>

<p>Product variants shall mean items in a range of cosmetic products which are produced by the same manufacturer, similar in composition and are intended for the same use but are available in different colours, fragrances or flavours. In this context:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colour shall mean, a substance used as an ingredient of a cosmetic product solely to give tonality to the product; • Fragrance shall mean, a substance used as an ingredient of a cosmetic product solely to impart odour to the product • Flavour shall mean, a substance used as an ingredient of a cosmetic product solely to impart taste to the product. 	<p>유사 제품이란 동일한 제조자가 생산한 일련의 화장품 군 내의 제품으로, 성분이 유사하고 동일한 용도로 사용되는 것이지만 그 색소와 향료 또는 향미료가 상이한 것을 의미한다. 본건에서:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 색소라 함은 순수하게 제품에 색상을 부여하기 위한, 화장품의 한 성분이 되는 물질을 의미한다. • 향료라 함은 순수하게 제품에 향기를 부여하기 위한, 화장품의 한 성분이 되는 물질을 의미한다. • 향미라 함은 제품에 풍미를 더하기 위한, 화장품의 한 성분이 되는 물질을 의미한다.
<p>1. INTRODUCTION</p> <p>Cosmetic products in Malaysia are regulated under the Control of Drugs and Cosmetic Regulations (CDCR) 1984 which were promulgated under the Sale of Drugs Act 1952.</p> <p>In agreement with the harmonisation of cosmetic through the ASEAN Cosmetic Directive (ACD), cosmetic products in Malaysia are controlled through notification procedure starting from 1st January 2008.</p> <p>The CNH is required to COMPLY with all requirements stated in this guideline and to make a declaration upon notification to the Director of Pharmaceutical Services (known as DPS) through National Pharmaceutical</p>	<p>1. 서문</p> <p>말레이시아에서 화장품은 의약품판매법(Sale of Drugs Act) 1952하에 공표된 의약품 및 화장품 관리 규정(Control of Drugs and Cosmetics Regulations) 1984에 의거하여 관리가 된다.</p> <p>아세안 화장품 지침 (ASEAN Cosmetic Directive)을 통한 화장품 제도의 조화를 위하여 말레이시아에서 화장품은 2008년 1월 1일부터 신고 절차를 통하여 관리가 된다.</p> <p>CNH은 본 가이드라인에 명시된 요구기준들을 준수하고, 국립의약품감독청을 통하여 의약품 담당관에게 신고 후 신고를 하여야 한다.</p>

<p>Regulatory Agency (NPRA).</p> <p>Regulatory action will be taken in the event of false declaration and/or product found to be non-compliant to the stipulated regulations and guidelines.</p> <p>Under the CDCR 1984, Regulation 18A (1): No person shall manufacture, sell, supply, import, possesses any cosmetics unless the cosmetic is a notified cosmetic.</p> <p>It is an offence for anyone to conduct such activities without prior notification to the DPS.</p> <p>2. COSMETIC NOTIFICATION</p> <p>APPLICATION PROCEDURES</p> <p>2.1 Who Shall Submit for Cosmetic Notification</p> <p>The CNH is responsible to notify the DPS prior to manufacture, sell, supply, import or possess any cosmetic product.</p> <p>2.2 Responsibility of the CNH</p> <p>CNH is responsible to ensure that:</p> <p>a) All transactions with NPRA shall be carried out by CNH's appointed person(s).</p> <p>b) Notified product meets all stipulated regulations and guidelines for cosmetic product.</p> <p>c) Product Information File (PIF), including</p>	<p>허위 신고 또는 제품이 명시된 규정 및 가이드라인에 부합하지 못할 경우 규제 조치가 시행된다.</p> <p>CDCR 1984의 규정 18A (1)는 그 어느 누구든 신고되지 않은 화장품을 제조, 판매, 공급, 수입 또는 보유해서는 안 된다고 명시하고 있다.</p> <p>DPS에게 사전 신고함이 없이 그러한 행위를 할 경우 법 위반에 해당한다.</p> <p>2. 화장품 신고</p> <p>신청 절차</p> <p>2.1 화장품 신고 대상자</p> <p>CNH는 모든 화장품의 제조, 판매, 공급, 수입 또는 보유에 앞서서 DPS에게 사전 신고해야 한다.</p> <p>2.2 CNH의 의무</p> <p>CNH는 다음을 이행하여야 한다:</p> <p>a) NPRA와의 모든 업무는 CNH로 지정된 이에 의해 수행되어야 한다.</p> <p>b) 신고된 제품은 화장품과 관련된 모든 명시된 규정과 가이드라인에 부합하여야 한다.</p> <p>c) 제품의 품질, 안전 및 제시된 효과에 관한</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>updated information/document on product quality, safety and claimed benefit is available and accessible upon request.</p> <p>d) If and when directed by NPRA for product recall, CNH must ensure all affected cosmetic products are recalled from the market and discontinued from selling or supplying the product. Product distribution record must be properly kept for recall purpose.</p> <p>e) Change(s) to notified product particulars is submitted accordingly.</p> <p>f) Manufacturer (and assembler, where applicable) of the cosmetic product is compliant to Cosmetic Good Manufacturing Practice (cGMP).</p> <p>g) In the incidence of serious adverse event, CNH shall report to NPRA appropriately.</p> <p>h) Particulars given for product notification are truthful where all data and information of relevance to the notification has been provided.</p> <p>i) Each consignment continues to meet all legal requirements and conforms to standards and specifications declared for the product.</p> <p>j) When a product failed to conform to any of the standards or specifications declared for the product, CNH cannot place reliance on the acceptance of the product notification in any legal proceedings.</p>	<p>업데이트된 정보/문서를 포함한 제품 정보 파일(Product Information File PIF)은 요청 시 제공 및 열람이 가능하다.</p> <p>d) NPRA가 제품의 리콜을 지시할 경우 CNH는 모든 관련 화장품들이 시장으로부터 회수되고 판매 또는 공급이 중단되도록 해야 한다. 리콜과 관련한 제품 유통 기록도 제대로 유지되어야 한다.</p> <p>e) 신고된 제품 세부사항에 대한 변경 사항이 제출되어야 한다.</p> <p>f) 화장품 제조자(및 포장 회사, 해당 시)는 우수제조관리기준(Good Manufacturing Practice: GMP)을 준수해야 한다.</p> <p>g) 심각한 이상사례의 발생 시 CNH는 NPRA에게 그에 관한 보고를 해야 한다.</p> <p>h) 제품 신고를 위한 세부사항은 정확하여야 하며, 신고와 관련된 모든 자료와 정보가 제공되어야 한다.</p> <p>i) 모든 출하된 제품들은 모든 법적 요구기준 및 해당 제품에 대하여 신고된 기준 및 사양들에 부합해야 한다.</p> <p>j) 그 어느 제품이 해당 제품에 대하여 신고된 기준 또는 사양에 부합하지 못할 경우, CNH는 그 어떠한 법적 절차에서든 제품 신고의 접수에 대하여 신뢰성을 부여해서는 안 된다.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>k) Correspondence details such as company's name, address, contact person, telephone number, fax number and email shall be kept updated.</p> <p>l) Cessation of the authorisation of the CNH shall be informed to the NPRA in writing.</p> <p>m) Any decision to withdraw the notification of a product shall be informed to the NPRA, with reasons.</p> <p>2.3 Submission of Notification</p> <p>All submission for notification shall be done online through NPRA Quest system via NPRA's website at http://npra.moh.gov.my.</p> <p>i. Quest Membership Registration</p> <p>A CNH must first register for a Quest membership. A detailed guide for Quest membership registration is available on NPRA's website. CNH may also refer to Frequently Asked Questions (FAQ) section on Quest System at NPRA's website for more information.</p> <p>For information on charges and validity of the membership, please refer to Annex I, part 3: Charges for Quest Membership.</p> <p>The CNH shall be responsible for any act of fraudulence or misuse of Quest membership.</p> <p>The NPRA reserves the rights to approve or reject any application for the Quest membership.</p>	<p>K) 회사명, 주소, 담당자, 전화 번호, 팩스 번호 및 이메일 주소와 같은 세부 연락 정보가 업데이트되어야 한다.</p> <p>l) CNH의 승인에 관한 정지는 서면으로 NPRA에 신고 되어야 한다.</p> <p>m) 제품 신고에 대한 취소 결정은 그 사유와 함께 NPRA에 신고 되어야 한다.</p> <p>2.3 신고서의 제출</p> <p>모든 신고서의 제출은 NPRA의 웹사이트 (http://npra.moh.gov.my)에서 Quest 시스템을 통하여 온라인으로 제출되어야 한다.</p> <p>i. Quest 회원 등록</p> <p>CNH는 우선적으로 Quest에 회원 등록을 해야 한다. Quest 회원 등록을 위한 세부적 가이드라인은 NPRA의 웹사이트를 통하여 입수 가능하다. CNH는 보다 상세한 정보를 원할 경우 NPRA 웹사이트 Quest System의 자주 묻는 질문(Frequently Asked Questions:FAQ) 섹션을 통하여 참조가 가능하다.</p> <p>회원 등록 비용 및 효력에 관한 내용은 부속서 I, 제3부: Quest 회원 등록비를 참조한다.</p> <p>CNH는 Quest 회원 자격의 불법 사용이나 오용이 발생치 않도록 해야 한다.</p> <p>NPRA는 Quest 회원 자격 신청을 승인 또는 거부할 수 있는 권한을 갖는다.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>ii. Notification of Cosmetic Products</p> <p>For online submission of notification of cosmetic product, CNH must complete the notification form on the Quest system for each cosmetic product and variant, if any and proceed with the payment to the NPRA.</p> <p>A step by step guidance on online notification submission is described further in AnnexI, part4: Guide Manual for Quest Online Submission of Cosmetic Notification.</p> <p>A general workflow of a notification process is shown in Figure 1.</p> <p>2.4 Language</p> <p>Any document and material submitted to NPRA must be in Bahasa Malaysia or English. Translated version from other languages must be endorsed or authorised.</p> <p>2.5 Privacy Markings</p> <p>All Information submitted to the NPRA is deemed confidential, although it is not marked as such by the CNH.</p> <p>2.6 Fee</p> <p>The processing fee for notification of a cosmetic product is RM50.00 for each product (and variant, if any).</p> <p>The processing fee for renewal of notification of a cosmetic product is also RM50.00 for each product (and variant, if any).</p>	<p>ii. 화장품의 신고</p> <p>화장품 신고에 관한 온라인 제출을 위하여 CNH는 Quest 시스템에서 모든 화장품 및 그 변종(해당 시)마다 신고서 양식에 기재하여야 하며, 그와 관련하여 NPRA에 비용 지급을 해야 한다.</p> <p>온라인 신고서 제출에 관한 단계적 가이드라인은 부속서 I, 제4부: 화장품 신고서의 온라인 제출에 관한 가이드라인에 명시되어 있다.</p> <p>신고 절차에 관한 일반적 업무흐름은 그림 1에 제시되어 있다.</p> <p>2.4 언어</p> <p>NPRA에 제출되는 문서와 자료들은 말레이시아어 또는 영어로 기재되어야 한다. 기타 언어로의 번역본은 별도로 승인을 받아야 한다.</p> <p>2.5 대외비 표기</p> <p>NPRA에 제출되는 모든 정보들은 비록 CNH가 그에 따른 표기를 하지 않더라도 대외비로 간주된다.</p> <p>2.6 수수료</p> <p>화장품 신고 관련 처리 수수료는 각 제품(및 변종 해당 시) 당 RM 50.00이다.</p> <p>화장품 신고의 갱신을 위한 처리 수수료 역시 각 제품(및 변종 해당 시) 당 RM50.00이다.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Any payment made shall NOT be REFUNDABLE once the application has been submitted and payment is confirmed. Please refer to Annex 1, part 4: Guide Manual for Quest Online Submission of Cosmetic Notification for acceptable mode of payment.

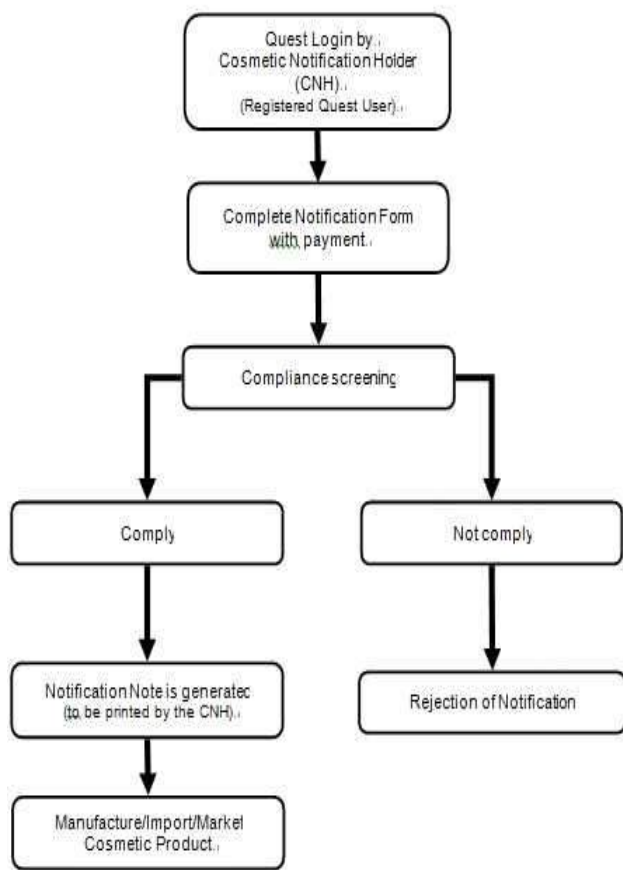


Figure 1: Workflow of a notification process.

2.7 Notification Validity Period

The notification of a cosmetic product shall be valid for 2 years. The renewal should be done no later than 1 month prior to notification expiry.

신청서가 제출되고 지급이 완료된 이후에는 모든 비용은 환불이 불가하다. 가능한 지급 방식에 대하여는 부속서 1, 제4부: 화장품 신고서의 온라인 제출에 관한 가이드라인을 참조한다.

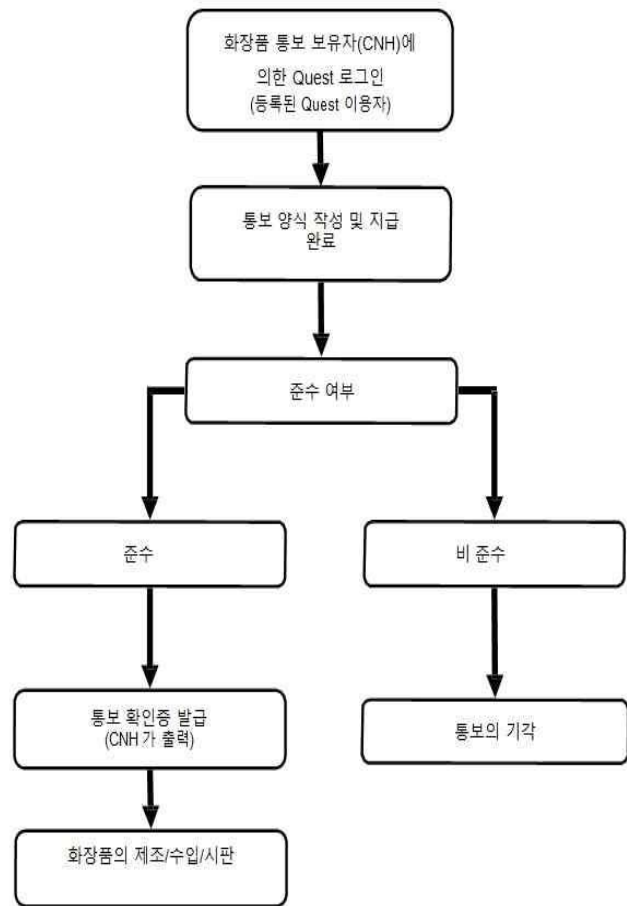


Figure 1: 통보 절차 업무 흐름도

2.7 신고 유효 기간

화장품 신고는 2년간 유효하다. 갱신은 신고 만료 1개월 전에 이뤄져야 한다.

<p>2.8 Manufacture or Importation of Product</p> <p>CNH may manufacture or import the cosmetic product upon receipt of authorisation given in the Notification Note from the DPS.</p> <p>CNH may generate the Notification Note immediately from the Quest system after confirmation of payment by NPRA subject to meeting all notification requirements.</p> <p>2.9 Changes in Notification Particulars</p> <p>Any subsequent changes to the particulars of the notified cosmetic product must be submitted to the NPRA. There are two types of changes:</p> <p>Type 1 change:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Changes that only require amendments to the current notification. No charge is imposed and the notification number remains the same. <p>Type 2 change:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Changes that require a new notification and is subjected to RM 50.00 processing fee. A new notification number will be issued to the product. <p>Please refer to Annex1, part5 for Illustrative List of Types of Changes for Notified Product.</p> <p>2.10 Notification Number</p> <p>Notification number is unique for each product and its variant (if any) in the format</p>	<p>2.8 제품의 제조 또는 수입</p> <p>CNH는 DPS로부터의 신고 확인증에 제시된 승인에 의거하여 화장품을 제조 또는 수입할 수 있다.</p> <p>CNH는 모든 신고 요구기준의 충족 후 NPRA에 의한 지불 확인 후에 즉시 Quest 시스템으로부터 신고 신고서를 출력할 수 있다.</p> <p>2.9 신고된 화장품의 세부사항 변경</p> <p>신고된 화장품 세부사항에 대한 변경은 NPRA에게 제출해야 한다. 이러한 변경에는 2가지 형태가 있다:</p> <p>변경 형태 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 현재의 신고에 대한 수정만을 필요로 하는 변경. 이를 위한 별도의 비용은 부과되지 않으며 신고 번호 역시 기존과 동일하다. <p>변경 형태 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 새로운 신고를 필요로 하는 변경으로, RM 50.00의 처리 비용을 납부해야 한다. 제품에 새로운 신고 번호가 부여된다. <p>신고 제품의 변경에 대한 예시적 목록에 대하여는 부속서 1, 제5부를 참조한다.</p> <p>2.10 신고 번호</p> <p>신고 번호는 각 제품 및 그 변종(해당 시)에 대하여 고유한 것으로, 다음과 같은 형태를 갖</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>as below:</p> <p>NOTyymmxxxxxK (y: year, m: month, x: serial number)</p> <p>CNH is responsible to ensure the maintenance of valid notification number for product in the market. The existing notification number will be retained for product notification that has been renewed prior to expiry date. A new notification number will be generated for product that is not renewed within the given timeline and for product that has undergone changes requiring new notification.</p> <p>3. REGULATORY REQUIREMENTS FOR COSMETICS</p> <p>CNH must ensure compliance to the following requirements prior to notification submission.</p> <p>3.1 Product Particulars</p> <p>CNH is required to submit the following information during the notification process:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Particulars of product including product name, product type, intended use and product presentation • Name and address of the manufacturer(s) and assembler(s), if any • Name, address and valid contact number (and e-mail address) of the CNH • Particulars of person representing the company of CNH including valid contact number • Name and address of the importer(s), if any 	<p>는다:</p> <p>NOTyymmxxxxxK (y: 년, m: 월, x: 일련 번호)</p> <p>CNH는 판매되는 제품에 대하여 유효한 제품 번호가 사용되도록 관리해야 한다. 만료 일자 이전에 갱신된 제품 신고의 경우, 기존의 신고 번호가 유지된다. 일정 기한 내에 갱신되지 못한 제품 및 새로운 신고를 요구하는 변경이 이뤄진 제품에 대하여는 신규 신고 번호가 부여된다.</p> <p>3. 화장품 관련 규제적 요구기준</p> <p>CNH은 신고 제출에 앞서서 다음과 같은 요구 기준들을 준수해야 한다:</p> <p>3.1 제품 신고시 제출할 세부사항</p> <p>CNH는 신고 과정 중에 다음의 정보들을 제출해야 한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제품명, 제품 타입, 용도 및 제품 설명을 포함한 제품 세부사항 • 제조자 및 포장 회사(해당 시)의 명칭과 주소 • CNH의 명칭, 주소 및 유효한 연락 번호 (및 이메일 주소) • 유효한 연락 번호를 포함한 CNH 기업을 대표하는 이의 세부사항 • 수입자(해당 시)의 이름과 주소 • 제품 성분의 전체 목록 (배합제한 성분의 경우 % 함량을 신고해야 함) • 위임장/신고서/위탁 제조서(해당 시) • 제품 라벨
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> • Full product ingredient list (the content i.e. percentage (%) of the restricted ingredients must be declared) • Letter of Authorisation/Letter of Declaration/Letter of Contract Manufacturing, where applicable • Label(s) of the product <p>3.2 Safety Requirements</p> <p>A cosmetic product placed on the market must not cause damage to human health when applied under normal or reasonably foreseeable conditions of use. The CNH shall ensure that safety assessment has been conducted for each product. Please refer to AnnexI, part6 for Guideline for Safety Assessment of Cosmetic Product.</p> <p>3.3 Cosmetic Ingredients</p> <p>i) Marketing of cosmetic product(s) containing the following ingredients is prohibited:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Substances listed in Poisons List (unless exempted); Poison Act 1952. • Substances listed in AnnexII, Part 1. • Substances listed in AnnexIII, Part1 which are used beyond the specified limits and outside the conditions laid down. • Colouring agents other than those listed in AnnexIV, Part1 with the exception of cosmetic products containing colouring agents intended solely for hair colouring. • Colouring agents listed in AnnexIV, Part1 which are used outside the conditions laid down, with the exception of cosmetic products containing colouring agents intended solely to for hair colouring. • Preservatives other than those listed in 	<p>3.2 안전 요구기준</p> <p>판매 중인 화장품은 일반적이고 합리적으로 예상할 수 있는 사용 조건 하에서 사용 시 인체에 해를 끼치지 않아야 한다. CNH는 각 제품에 대한 안전 평가가 실시되도록 해야 한다. 상세한 내용은 부속서 I, 제6부: 화장품 안전 평가 가이드라인을 참조한다.</p> <p>3.3 화장품의 성분</p> <p>i) 다음 성분을 함유한 화장품의 판매는 금지된다:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 독극물법 (Poison Act) 1952의 독소 목록 (Poisons List)에 명시된 물질 (예외로 명시된 경우가 아닌 한) • 부속서 II, 제1부에 명시된 물질 • 부속서 III, 제1부에 명시된 물질로, 명시된 한계 및 조건을 벗어나서 사용되는 경우. • 부속서 IV, 제1부에 명시된 것이 아닌 색소로, 모발 염색을 위한 용도로만 사용되는 색소를 함유한 화장품은 제외. • 부속서 IV, 제1부에 명시된 색소로, 명시된 조건을 벗어나서 사용되는 경우. 모발 염색을 위한 용도로만 사용되는 색소를 함유한 화장품은 제외. • 부속서 VI, 제1부에 명시된 것이 아닌 보존제. • 부속서 VI, 제1부에 명시된 보존제로, 제품 설명에 명시된 구체적 목적을 위하여 다른
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>AnnexVI, part 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preservatives listed in AnnexVI, part1 which are used beyond the specified limits and outside the stated conditions laid down there in, unless other concentrations are used for specific purposes apparent from the presentation of the product. • UV filters other than those listed in AnnexVII, part 1. • UV filters listed in AnnexVII, part1 which are used beyond the limits and stated outside the conditions laid down therein. • The presence of traces of substances listed in AnnexII shall be allowed provided that such presence is technically unavoidable in good manufacturing practice and that it conforms to safety requirements. • Marketing of cosmetic product(s) containing the following shall be allowed: • Substances and other ingredients listed in AnnexIII, Part2 which are used within the limits and stated the conditions laid down and conforms to the dates as stated in column (g) of AnnexIII, Part 2. • Colouring agents listed in AnnexIV, Part2 which are used within the limits and under the conditions laid down, until the admission dates given in that Annex. • Preservatives listed in AnnexVI, part2 used within the limits and under the conditions laid down, until the dates given in column(f) of the Annex. However, some of these substances may be used in other concentrations for specific purposes apparent from the presentation of the product. • UV filters listed in AnnexVII, part2 used within the limits and under the 	<p>농도로 사용되지 않는 조건 하에서 그 명시된 한계 및 조건을 벗어나서 사용되는 경우.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 부속서 VII, 제1부에 명시된 것이 아닌 UV 차단제. • 부속서 VII, 제1부에 명시된 UV 차단제로, 명시된 한계 및 조건을 벗어나서 사용되는 경우. • 부속서 II에 명시된 물질의 잔류물은, 그러한 것이 제조 과정 상 기술적으로 회피할 수 없으며, 또한 안전 요구기준을 준수할 경우 허용이 가능하다. • 다음과 같은 물질을 함유한 화장품은 판매가 허용된다: • 부속서 III, 제2부에 명시된 물질 및 기타 성분으로, 명시된 한계 및 조건 내에서 사용되고 부속서 III, 제2부의 (g) 항에 명시된 일자를 준수하는 경우. • 부속서 IV, 제2부에 명시된 색소로, 동 부속서 내에 명시된 허용 일자까지 명시된 한계 및 조건 하에서 사용되는 경우. • 부속서 IV, 제2부에 명시된 보존제로, 동 부속서의 (f) 항에 명시된 일자까지 명시된 한계 및 조건 하에서 사용되는 경우. 단, 이 물질들 중 일부는 제품 설명에 명시된 구체적인 목적을 위하여 다른 농도로 사용될 수 있다. • 부속서 VII, 제2부에 명시된 UV 차단제로, 동 부속서의 (f)항에 명시된 일자까지 명시된 한계 및 조건 내에서 사용되는 경우.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>conditions laid down, until the dates given in column(f) of that Annex.</p> <p>3.4 Labelling Requirements</p> <p>CNH shall ensure that the label of cosmetic product complies with the labelling requirements as defined in AnnexI, part7: Cosmetic Labelling Requirements.</p> <p>The information on the label shall be in Bahasa Malaysia and/or English.</p> <p>3.5 Cosmetic Claims</p> <p>As a general rule, claimed benefits of a cosmetic product shall be justified by substantial evidence and/or by the cosmetic formulation or preparation itself. The CNH shall provide scientifically accepted protocols or study designs in generating the technical or clinical data with justification.</p> <p>A cosmetic product should not use a name and claims that are regarded as medicinal in nature or beyond the cosmetic scope.</p> <p>A guidance document on cosmetic claim including some examples of non-permissible claims is available in AnnexI, part8: Cosmetic Claims Guideline.</p> <p>It is prudent for CNH to seek legal or expert advice to ensure that the proposed claims do not breach existing Acts or Regulations.</p> <p>3.6 Cosmetic Advertisement</p>	<p>3.4 라벨링 요구기준</p> <p>CNH는 화장품의 라벨이 부속서 I, 제7부: 화장품 라벨링 요구기준에 명시된 라벨링 요구기준에 부합하도록 해야 한다.</p> <p>라벨상의 정보는 말레이시아어 및/또는 영어로 해야 표기해야 한다.</p> <p>3.5 효능표현</p> <p>일반적으로 화장품의 주장 효과는 실체적 증거 및/또는 화장품 처방 그 자체에 의하여 뒷받침되어야 한다. CNH는 타당한 기술적 또는 임상적 자료를 제시하는 과학적으로 인정된 실험 결과 또는 연구 설계를 제출해야 한다.</p> <p>화장품은 그 성격상 의약품으로 간주되거나 화장품의 범주를 벗어나는 명칭과 효과를 제출해서는 안 된다.</p> <p>허용 불가능한 주장 효과에 대한 일부 사례를 포함한 화장품 주장 효과에 대한 가이드라인 내용은 부속서 I, 제8부: 화장품 주장 효과 가이드라인에 포함되어 있다.</p> <p>CNH는 효능표현이 현행 법률이나 규정에 위배되지 않도록 법률적 또는 전문가의 조언을 구해야 한다.</p> <p>3.6 화장품 광고</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>CNH shall ensure that the advertisement of cosmetic product complies with the Guideline for Cosmetic Advertisement. For further details, please refer to AnnexI, part9: Guideline for Cosmetic Advertisement.</p> <p>3.7 Good Manufacturing Practice (GMP)</p> <p>All cosmetic products must be manufactured in accordance to the Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice or its equivalent. For details, please refer to AnnexI, part10: Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice and AnnexI, part 11: List of Equivalent Cosmetic GMP Guidelines.</p> <p>Local manufacturer is subjected to periodical inspection by GMP auditors from the NPRA to ensure continuous compliance.</p> <p>For foreign manufacturer, documentation to prove GMP compliance is to be made available upon request by the NPRA.</p> <p>3.8 Product Information File(PIF)</p> <p>CNH shall be responsible for providing all information, certificates/documents and data requested by the NPRA. The PIF can be either in the form of a "dossier" (i.e. an extensive collection of paper records stored in a specific location) or in electronic format (i.e. soft copy). It should be readily available and accessible upon request by the NPRA.</p> <p>The PIF shall be in Bahasa Malaysia or English.</p> <p>The PIF shall be kept updated for all</p>	<p>CNH는 화장품 광고가 화장품 광고 가이드라인을 준수하도록 해야 한다. 보다 상세한 내용에 대하여는 부속서 I, 제9부: 화장품 광고 가이드라인을 참조한다.</p> <p>3.7 우수제조관리기준</p> <p>모든 화장품들은 화장품 GMP 또는 그에 상응하는 규정에 의거하여 제조되어야 한다. 보다 상세한 내용에 대하여는 부속서 I, 제11부: 관련 화장품 GMP 가이드라인 목록을 참조한다.</p> <p>국내 제조자는 지속적인 규정 준수를 위하여 NPRA의 GMP 점검관에 의한 주기적인 점검을 받아야 한다.</p> <p>외국 제조자의 경우는, NPRA가 요청 시 GMP 준수를 증명하는 문서를 제출해야 한다.</p> <p>3.8 제품 정보 파일(PIF)</p> <p>CNH는 NPRA가 요청하는 정보, 증명서/문서 및 자료들을 제출해야 한다. PIF는 일련의 문건 또는 전자 형태(소프트 카피 등)가 될 수 있다. 이러한 것들은 NPRA가 요청 시 즉시 제출할 수 있어야 한다.</p> <p>PIF는 말레이시아어 또는 영어로 기재되어야 한다.</p> <p>PIF는 새로운 성분, 제조자, 원료 공급자 및</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>changes made to the notified product such as new ingredients, manufacturers, raw material suppliers and production process. Date of document revision, where appropriate shall be stated for verification.</p> <p>Please refer to AnnexI, part12- Guideline for Product Information File(PIF) for information required in a PIF and there commended format.</p> <p>3.9 Product Recall</p> <p>The decision for recall of a product shall be made when there is or may cause potential risk to the user of the products. Recalls may be done voluntarily by the CNH or as directed by the DPS.</p> <p>The CNH is responsible for conducting recalls of defective or unsafe products. No recall should take place without first consulting/informing the NPRA.</p> <p>Please refer to Guidelines on Good Distribution Practice, Chapter10 which is available at NPRA's website.</p> <p>3.10 Reporting Of Adverse Event</p> <p>CNH shall report any serious adverse events or high incidences of adverse events occurred, regardless of the source of the report (e.g. consumer and healthcare professional). Please refer to AnnexI, part13: Guide Manual for Adverse Event Reporting for more information.</p> <p>4. POST MARKET SURVEILLANCE PROGRAMME</p>	<p>생산 공정 등, 신고 제품과 관련된 모든 변경 사항들을 업데이트해야 한다. 문서가 개정된 경우 그 개정 일자를 명기하여야 한다.</p> <p>PIF 및 권장 양식에 요구되는 정보에 대하여는 부속서 I, 제12부 - 제품 정보 파일(PIF) 가이드라인을 참조한다.</p> <p>3.9 제품 리콜</p> <p>제품이 사용자에게 잠재적 위험을 미칠 수 있을 경우 리콜 결정을 내려야 한다. 리콜은 CNH가 자발적으로 하거나 또는 DPS의 명령에 의하여 실시될 수 있다.</p> <p>CNH는 결함이 있거나 또는 안전하지 못한 제품에 대하여 리콜을 실시해야 할 책임이 있다. 리콜은 먼저 NPRA와의 협의 및 신고 후에 이뤄져야 한다.</p> <p>NPRA의 웹사이트에서 조회 가능한 제10장, 우수유통기준에 관한 가이드라인을 참조한다.</p> <p>3.10 이상사례의 보고</p> <p>CNH는 그 어느 곳에서든 (소비자, 전문의료진 등) 발생하는 모든 심각한 이상사례 또는 높은 이상사례 발생 빈도에 대하여 보고해야 한다. 보다 상세한 내용에 대하여는 부속서 I, 제13부: 이상사례 보고 가이드라인을 참조한다.</p> <p>4. 사후감독 프로그램</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>4.1 Post Market Surveillance Activities</p> <p>The NPRA shall monitor compliance of cosmetic products through Post Market Surveillance (PMS) programme. The PMS activities for cosmetics consist of:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Screening of product formulation and information to ensure that cosmetics do not contain any prohibited or harmful substances and all restricted ingredients are used within the allowable limits and conditions of use. Screening criteria also includes product name and its claimed benefits • Sample collection and testing • Monitoring of label compliance • Audit of premises for compliance to the Cosmetic GMP Handling of product complaints • Monitoring of advertisements • Monitoring of adverse reactions • Audit on the PIF • Risk communication • Information sharing through ASEAN Post Marketing Alert System (PMAS) 	<p>4.1 판매 후 감독 활동</p> <p>NPRA는 판매 후 감독 (Post Market Surveillance: PMS) 프로그램을 통하여 화장품의 규정 준수를 모니터링 하게 된다. 화장품에 대한 PMS 활동은 다음으로 구성된다:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품에 그 어떠한 금지되거나 또는 유해한 물질이 함유되지 않고, 모든 배합한도 성분들이 허용 가능한 사용 한도 및 조건 내에서 사용되었는지 확인하기 위한 제품 처방의 확인 및 정보. 확인 기준에는 제품명과 효능에 대한 주장이 포함된다. • 샘플링과 테스트 • 라벨 규정 준수의 확인 • 화장품 GMP 준수 조건들의 확인 • 제품 불만 건의 처리 • 광고의 모니터링 • 이상사례의 모니터링 • PIF 감사 • 리스크 커뮤니케이션 • ASEAN 사후감독체계(Post Marketing Alert System: PMAS)를 통한 정보 공유
<p>4.2 Product Sampling Requirements</p> <p>For the purpose of checking the quality and/or label compliance, the NPRA may obtain a cosmetic sample from the market or request the sample from the CNH. The CNH shall ensure that the requested sample for laboratory testing fulfil the following criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • All samples must be from the same production batch 	<p>4.2 제품 샘플링 요구기준</p> <p>품질 및/또는 라벨 준수를 확인하기 위해 NPRA는 시장에서 화장품 샘플을 수집하거나 또는 CNH로부터 샘플을 요구할 수 있다. CNH는 테스트를 위한 요청된 샘플이 다음의 기준을 충족시킬 수 있도록 해야 한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 모든 샘플들은 동일한 생산 배치(단위)의 것이어야 한다. • 샘플은 그 본래의 판매 용기/포장 및 미

<ul style="list-style-type: none"> • The sample should be presented in its originally marketed container/packaging and unopened • The sample label and package insert (if any) must not be taken out from the container/packaging • The expiry date should not be less than one year, calculated from the sample delivery date to the NPRA • Sample of a cosmetic product should at least consist of 4 units/containers, with a minimum total content of 40g/40ml (weight/volume of the product content without the container/packaging material) <p>Information on the limit used for heavy metal and microbial limit test are described in AnnexI, part14.</p> <p>5. REGULATORY ACTION</p> <p>5.1 Rejection of Notification Submission</p> <p>All cosmetic notification submission shall be subjected to screening by NPRA. Cosmetic product found to contain substances that are prohibited or used beyond the limit and conditions allowed as well as product claimed or purported to be used beyond the cosmetic scope will be denied for notification.</p> <p>5.2 Cancellation of Notification Note</p> <p>The DPS may, at any time cancel the notification note of any cosmetic product if he has the reason to believe that the product failed to comply with the stipulated regulations and guidelines. The DPS may</p>	<p>개봉 상태여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 샘플의 라벨 및 포장 삽입물(해당 시)을 용기/포장으로부터 제거하지 않도록 한다. • 제품 사용기간이 NPRA에 제공된 일자로부터 산정하여 1년 이상이 되어야 한다. • 화장품 샘플은 최소한 4개 단위/용기로 구성되고, 최소 총 내용물이 40g/40ml 이상이 되어야 한다 (용기/포장재를 제외한 제품 내용물의 중량/부피). <p>중금속 및 미생물 한도에 관련한 정보는 부속서 I, 제4부에 명시되어 있다.</p> <p>5. 규제적 조치</p> <p>5.1 신고 제출에 대한 거절</p> <p>모든 제출된 화장품 신고는 NPRA의 심사를 받는다. 금지 또는 허용된 한도와 조건을 초과하여 사용된 물질을 함유한 것으로 판정된 화장품 및 화장품 범위를 벗어나는 것들은 신고에 대하여 거절 조치가 내려진다.</p> <p>5.2 신고 확인증의 취소</p> <p>DPS는 화장품이 해당 규정과 가이드라인을 위반했다고 판단할 경우 그 언제든지 그 어떠한 화장품의 신고 확인증의 취소를 할 수 있다. DPS는 또한 신고 확인증에 관련되는 조건을 수정할 수 있다.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>also amend any conditions to which the notification note is subject.</p> <p>The cancellation takes effect when the DPS gives a written notice (known as directive) of cancellation. The CNH must follow all instructions given in the directive issued by the DPS including but not limited to recall and disposal of the affected product. A formatted report must be prepared and submitted within the specified time as mentioned in the directive.</p> <p>5.3 Punitive Action/Penalty</p> <p>Any person who contravenes any of the provisions of the guidelines and regulations commits an offence and shall be liable on conviction as stipulated under Section 30 (1) of the CDCR 1984.</p> <p>6. NOTIFICATION WITHDRAWAL</p> <p>CNH shall inform the NPRA of their decision to withdraw the notification of any cosmetic product before the end of its validity stating the reason for the decision. The onus is on the CNH to inform the manufacturer/contract manufacturer.</p> <p>The notification of a cosmetic product, once withdrawn, shall not be reinstated and notification note of the withdrawn product shall be deemed invalid. The product may be re-notified through a new notification submission.</p> <p>7. NOTIFICATION EXEMPTION</p>	<p>취소는 DPS에 의한 서면에 의한 취소 신고(지침) 시점에 효력이 발생된다. CNH는 관련 제품의 리콜과 폐기를 포함, DPS의 지시서에 명시된 모든 지시 사항을 이행해야 한다. 지시서에 명시된 기한 내에 양식에 의거한 보고서를 작성하여 제출해야 한다.</p> <p>5.3 제재 조치/처벌</p> <p>가이드라인 및 규정을 위반하는 이는 CDCR 1984 규정의 Section 30(1) 항에 명시된 규정에 대한 위반자에 해당한다.</p> <p>6. 신고의 철회</p> <p>CNH는 자신의 신고 건에 대하여 그 유효 기간이 종료되기 전에 사유를 명시하여 그 신고의 철회 결정을 NPRA에 신고할 수 있다. 이와 관련하여 CNH는 제조자/위탁 제조자에게 신고를 하여야 한다.</p> <p>철회된 화장품 신고는 재개되지 못하며, 철회된 화장품에 대한 신고 확인증은 효력을 잃는다. 제품은 새로운 신고의 제출을 통하여 새로이 신고 조치될 수 있다.</p> <p>7. 신고의 면제</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>A locally registered company may manufacture or import cosmetic product(s) which have not been notified for the following purposes subject to written approval by the DPS:</p> <p>7.1 Market Sampling</p> <p>A one-time entry of cosmetic product(s) which have not been notified solely for the purpose of test market or aesthetic studies to ascertain whether the products are well perceived by a potential group of consumers or manufacturers.</p> <p>These products SHALL NOT BE FOR COMMERCIAL SALE.</p> <p>7.2 In-House Evaluation</p> <p>In-house evaluation is a process where product samples either from Research and Development (R&D) or production line, are evaluated by the company for the purpose of product selection, in-house sampling or demonstration. These products may also be actual products that are readily available in the country of origin.</p> <p>These products SHALL NOT BE FOR COMMERCIAL SALE.</p> <p>7.3 Products for Export Only (FEO) or for Re-Exporting</p> <p>Cosmetic products that are imported to be assembled, enclosed, packed or labelled solely for re-export or manufactured locally solely for export-only are exempted from</p>	<p>국내에 등록된 기업은 신고되지 아니 한 화장품에 대하여 다음과 같은 목적의 경우 DPS에 의한 서면 승인에 의거하여 화장품을 제조 또는 수입할 수 있다:</p> <p>7.1 시장 샘플링</p> <p>오로지 시험만을 목적으로 통보되지 않은 화장품의 일회성 진입 또는 잠재적인 소비자 그룹이나 제조업자 그룹에 의해서 제품이 잘 인식되는지를 확인하기 위한 심미적 연구</p> <p>이러한 제품들은 <i>상업적으로 판매가 되어서는 안 된다.</i></p> <p>7.2 내부 평가</p> <p>내부 평가는 연구 개발(R&D) 또는 생산 라인으로부터의 제품 샘플을 제품의 선택, 내부 샘플링 또는 시연을 위하여 회사가 자체적으로 평가를 하는 과정이다. 이러한 제품들은 또한 원산지 내에서 용이하게 구할 수 있는 실제 제품일 수도 있다.</p> <p>이러한 제품들은 <i>상업적으로 판매가 되어서는 안 된다.</i></p> <p>7.3 수출 전용(Export Only: FEO) 또는 재수출용 제품</p> <p>재수출을 위한 포장이나 밀봉 또는 라벨 부착 또는 수출만을 위하여 국내에서 생산하는 화장품은 제품 신고 요구기준으로부터 면제가 된다.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>product notification requirements.</p> <p>The company should maintain proper records and documents. These records should be available for inspection by NPRA at any time when required.</p> <p>Recipient country specific requirements for manufacturers or importers of cosmetic products meant solely for export or re-export must be complied with.</p> <p>7.4 In Transit</p> <p>Notification is not required for products taken or sent from any country and brought into the Federation by land, air or water, whether or not landed or transhipped in the Federation, for the sole purpose of being carried to another country either by the same or another conveyance.</p> <p>7.5 Products to Be Sold or Supplied in Free Trade Zone or International Carriage Entering or Leaving Malaysia</p> <p>Cosmetic products that are imported for sale/supply in the free trade zone or international carriage by ships, aircraft or other forms of international public transport entering or leaving Malaysia are exempted from product notification requirements.</p> <p>The company should maintain proper records and documents. These records should be readily available for inspection by NPRA when required.</p> <p>8. CERTIFICATE OF FREE SALE</p>	<p>회사는 이와 관련된 기록과 문서들을 유지해야 한다. 이러한 기록들은 NPRA가 점검을 위하여 요구할 경우 그 언제든지 제시할 수 있어야 한다.</p> <p>수출 또는 재수출만을 위한 화장품 제조자 또는 수입자와 관련한 수입 국가의 구체적 요구 기준들이 준수되어야 한다.</p> <p>7.4 수송 제품</p> <p>그 어떠한 국가로부터 출발하여 육로, 항공 또는 해상을 통하여 동일하거나 또는 다른 수송 방법으로 타국으로 수송하기 위하여 말레이시아연방에는 착륙하지 않거나 또는 환적이 되는 제품에 대하여는 신고가 필요치 않다.</p> <p>7.5 자유 무역 지역에서 판매 또는 공급되거나 혹은 국제 수송을 위하여 말레이시아에 도착하거나 출발하는 제품들</p> <p>자유 무역 지역에서의 판매/공급을 위하여 수입되거나 또는 국제 수송을 위하여 해상, 항공 또는 기타 국제적 수송 수단을 통하여 말레이시아에 도착 또는 출발하는 화장품들은 제품 신고 요구기준으로부터 면제가 된다.</p> <p>회사는 이와 관련된 기록과 문서들을 유지해야 한다. 이러한 기록들은 NPRA가 점검을 위하여 요구할 경우 그 언제든지 제시할 수 있어야 한다.</p> <p>8. 제조판매증명서</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>A certificate of free sale (CFS) serves as document which state that the product can be freely sold in Malaysia. The certificate is not a mandatory requirement. As such, it will only be issued by the NPRA upon request by the CNH who wish to export their notified cosmetic product to another country that requires the certificate.</p> <p>The application for CFS can only be made through online submission by the CNH via Quest system and a fee of RM50.00 will be charged for each copy of the certificate. CFS for a product and variant can be combined in one certificate provided that the latter is notified as a variant of the main product.</p> <p>9. HALAL</p> <p>Halal logo may be used voluntarily on a notified cosmetic product, for both local and export market, provided that the product has been certified and approved Halal by the Malaysia Department of Islamic Development (Jabatan Kemajuan Islam Malaysia, JAKIM) or any Islamic Body recognised by JAKIM.</p>	<p>제조판매증명서(certIFICATE OF FREE SALE: CFS)는 제품이 말레이시아 내에서 자유롭게 판매될 수 있음을 명시한 문서이다. 이 인증서는 신고된 화장품을 해당 인증서를 요구하는 다른 국가로 판매하려는 CNH이 요구할 경우 NPRA가 발급하는 문서이다.</p> <p>CFS에 대한 신청은 CNH가 Quest 시스템을 통한 온라인으로만 가능하며, 각 인증서당 RM 50.00의 수수료를 납부해야 한다. 제품과 그 변종에 대한 CFS는, 그러한 변종이 주 제품에 대한 변종으로 신고가 된 경우 하나의 인증서 내에 함께 표기될 수 있다.</p> <p>9. 할랄</p> <p>할랄(Halal) 로고는 제품이 말레이시아 이슬람 개발부(JAKIM) 또는 JAKIM이 인정하는 이슬람 기구에 의하여 인증 및 승인된 경우, 국내 판매 및 수출을 위하여 신고된 화장품에 자발적으로 부착할 수 있다.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

※ 출처: 말레이시아 국력의약품감독청(<http://nptra.moh.gov.my/>)

※ **Annex 1~15호 및 성분관리 규정**

1. Annex I, Part 1: Illustrative List Of Cosmetic Products By Categories (화장품 유형별 예시)

- ☞ 본 파일의 1-2.화장품 유형별 예시(Appendix I Illustrative List by Categories of Cosmetic Products)를 참고하면 된다.
- ※ 말레이시아에서는 추가적으로 Anti-aging product가 화장품 유형에 명시되어 있다.
- ※ 주의해야 할 사항은 ①slimming products(체중감량제품) ②Eye preparation packed in eye dropper bottle/container or spray form(병/컨테이너 또는 스프레이형태의 점안제품) ③sexual enhancement product(leave-on product applied on genital part)(성생활을 향상시키는 제품)는 화장품으로 분류하지 않고 있다.

2. Annex 1, Part 2: Non-Permissible Product Name For Cosmetic Product
(화장품의 명칭으로 허용되지 않는 명칭의 예)

영문		국문	
Non-Permissible Product Name For Cosmetic Product		화장품의 명칭으로 허용되지 않는 명칭의 예	
Non-permissible Product Name	Example	허용되지 않는 제품명	예시
<p>Prohibited use of ingredient name as part of a product name for product not containing such ingredient.</p> <p>However, use of a name based on a characteristic of an ingredient is allowed. For example, the name Jasmine Shower Gel is allowed for a product which uses artificial fragrance which has the characteristics of the Jasmine flower.</p>	<p>Aloe Moisturizing Cream for product not containing aloe vera</p>	<p>제품에 함유되지 않은 성분을 제품 명칭의 일부로 사용하는 것</p> <p>그러나 성분의 특성을 기반으로 한 명칭의 사용은 허용된다. 예를 들어 자스민 꽃의 특성을 갖는 인공 향이 사용된 제품에는 '자스민 샤워젤'(Jasmine Shower Gel)이라는 명칭이 가능하다.</p>	<p>알로에 베라를 함유하지 않은 제품을 알로에 모이스춰라이징 크림으로 표기하는 것. (Aloe Moisturizing Cream)</p>
<p>Prohibited use of spelling of words which may cause confusion.</p> <p>Words which involve names of/part thereof:</p> <p>i) Disease or medical condition</p>	<p>i) Cancer, Eczema/Eczeee Cream, Couperose, Rash/Nappy rash, Menopause, Period Pain, PMS, Immune/Immun, Atopic Dermatitis, Grulation, Varicose Vein, Inflammation, Anti-inflammatory</p>	<p>오해를 야기할 수 있는 단어 철자 사용</p> <p>다음과 같은 것들의 일부를 나타내는 명칭:</p> <p>i) 질병 또는 의학적 상태</p>	<p>i) 암, 습진(Eczema)/습진크림, 농진(붉은코), 발진/기저기 때문에 생긴 발진, 폐경, 월경통, 월경전증후군, 면역, 아토피 피부염, 혈액순환, 하지정맥류, 염증, 소염</p>

<p>ii) Prohibited indication</p> <p>iii) Reference to medicinal product</p> <p>iv) Reference to internal organ/body part (other than external body parts defined for cosmetic product) or substance of human origin</p>	<p>ii) Ointment for 'Perut Kembang', C-Nus Spray, Hair/Nail/Eyelash Growth, Douche, Mozzi Lotion, Bust Enlarging/Volume, Insect Bite, DNA Repair, Draining, Heal/Healing</p> <p>iii) Ear/Nose/Eye Drop/Spray Boto, Meso, Micro-needling, Injection, 'Telon', 'Param', 'Pilis', 'Tapal/Tapel', Chest Rub, Calamine, Breathe</p> <p>iv) Vagina, Growth Factor (e.g. EGF&FGF), Capillary, Lymph, Spleen, Muscle, Hormone, Nerve/Nervous</p>	<p>ii) 금지된 표시</p> <p>iii) 의약품 관련 언급</p> <p>iv) 인체조직/신체 부위 (화장품과 관련된 신체 외부가 아닌 것) 또는 인체유래 세포 관련 언급</p>	<p>ii) 'Perut Kembang(복부 팽만증)'을 위한 연고, C-Nus 스프레이, 모발/손톱/속눈썹 성장, 질 세척, 모기로션, 가슴 확대/볼륨, 벌레 물림, DNA 교정, 탈수, 치료/치유</p> <p>iii) 귀/코/눈물/스프레이 Boto, Meso, 마이크로 니들링, 주입, 'Telon', 'Param', 연고, 'Tapal/Tapel', 흉부에 바르는 연고. 칼라민, 호흡</p> <p>iv) 질, 성장 인자(예: EGF&FGF), 모세혈관, 림프, 지라, 근육, 호르몬, 신경</p>
<p>Prohibited use of names which may be offensive or indecent</p>	<p>Reference to sex, sexual performance, pornography, dirty, obscene or disgraceful words.</p>	<p>모욕적이거나 외설적인 명칭</p>	<p>섹스, 성행위, 포르노, 불결, 외설적 또는 명예 훼손적 단어의 사용</p>
<p>Prohibited use of product names which has elements of superstition</p> <p>Statements referring to ancient belief/ negative spirits/ supernatural power</p>	<p>'Saka', 'Penawar', 'Badi'</p>	<p>미신적인 요소를 내포하는 명칭의 사용</p> <p>고대 신앙/괴기적/초자연적인 것에 대한 언급</p>	<p>'Saka', 'Penawar', 'Badi'</p>

Prohibited use of product names which represent weight loss/slimming action	Slim, Trim, Trimnfit, Fat loss, Burn, Inch Loss, Sleen, XX loss, 'Surut', 'Ramping', 'Langsing', 'Kurus', 'Susut perut'	체중 감량/체형 조절을 나타내는 제품 명칭의 사용	슬림(Slim), 트림(Trim), Trimnfit, 지방 감소, 지방 태움(Burn), 치수 줄임, Sleen, XX 감소, 'Surut', 'Ramping', 'Langsing', 'Kurus', 'Susut perut'
------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Note:

i) This is not an exhaustive list and will be reviewed when necessary.

(상기 내용은 전체 목록이 아니며 필요 시 재검토가 될 것이다.)

ii) NPRA reserves the right to disallow any other words, phrases or graphics for product label which in its opinion is misleading, improper or not factual.

(NPRA는 그 재량적 기준으로 오해를 야기하거나 부적절 또는 사실에 위배된다고 판단하는 기타 단어, 문구 또는 그림의 제품 라벨에 대한 사용을 불허할 수 있는 권한을 갖고 있다.)

**3. Annex I, Part 3: Charges For Quest Membership
(Quest 회원 등록비)**

Description	1 year	2 years	3 years
Main User – New, Replacement, Change Authorised Person (Certificate + USB Token)	RM 260.00	RM 290.00	RM 335.00
Supplementary User – New, Replacement, Change Authorised Person (Certificate + USB Token)	RM 245.00	RM 275.00	RM 320.00
Change Authorised Person (Certificate Only)	RM 58.00	RM 105.00	RM 150.00
Postage (Semenanjung Malaysia)	RM 10.00		
Postage (Sabah/Sarawak)	RM 20.00		

**Annex I, Part 4: Manual For Quest3+ Online Submission For Cosmetic Notification
(Quest3+ 화장품 온라인 신고 매뉴얼)**

☞ 본 Quest3+ 화장품 온라인 신고 매뉴얼은 본 파일 3부의 '아세안 6개국 국가별 제품신고 매뉴얼'을 참고하면 된다.

Annex I, Part 5: List Of Types Of Changes For Notified Product

(신고 품목의 변경유형 목록)

☞ 본 파일의 2-1 아세안 통합화장품 규제 체제에 관한 일반정보 안내서 중 G. 화장품 신고에 관하여 자주 묻는 질문을 참고하면 되며, 아래의 표가 추가적으로 설명되어 있다.

영문	국문
LIST OF TYPES OF CHANGES FOR NOTIFIED PRODUCT	신고 품목의 유형변경 리스트
<p>TYPE 1 change :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Changes that only require amendments to the current notification. - No processing fee and the notification number remains the same <ol style="list-style-type: none"> 1. Product presentation(single product, palettes in a range, etc.) 2. Name and/or address of company without change of distribution rights 3. Person representing company 4. Additional importer(s)/ distributor(s) 5. Letter of Authorisation/Letter of Declaration/ Letter of Contract Manufacturing 6. Product Label(s) 	<p>유형1에 해당하는 변경 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 현재 신고에서 단지 수정이 필요한 변경 - 변경비용은 없으며, 신고번호는 변경을 해도 그대로임 <ol style="list-style-type: none"> 1. 제품 표시(단일 제품, 여러 색의palettes 등) 2. 판매업자의 변경 없이 판매업자의 이름 및 주소 3. 회사 대표자명 4. 수입자/유통업자의 추가 5. 위임장/신고서/제조계약서 6. 제품 라벨
<p>TYPE 2 change :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Changes that require a new notification - Processing fee is RM 50.00 and a new notification number will be issued. <ol style="list-style-type: none"> 1. Brand name 2. Company change due to change of distribution rights 3. Product types 4. Intended use 5. Product name 6. Formulation 7. Manufacturer and/or assembler (name and/or address) 	<p>유형2에 해당하는 변경 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 새로운 신고가 필요한 변경 - 변경비용은 RM 50.00이고, 새로운 신고번호가 부여됨 <ol style="list-style-type: none"> 1. 브랜드명 2. 판매업자의 변경 3. 제품타입 4. 사용 용도 5. 제품명 6. 처방 7. 제조업자 또는 포장업자(이름 그리고/또는 주소)

Annex I, Part 6: Guidelines for Safety Assessment of Cosmetic Product

☞ 본 파일의 2-3. 화장품 안전성평가 가이드라인(Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Product)을 참고하면 된다.

Annex 1, Part 7: Cosmetic Labeling Requirements

☞ 본 파일의 1-3.아세안화장품 라벨링 요건(Appendix II ASEAN Cosmetic Labeling Requirements)을 참고하면 된다.

Annex 1, Part 8: Cosmetic Claims Guidelines

☞ 본 파일의 1-4.아세안화장품 효능표현 가이드라인(Appendix III ASEAN Cosmetic Claims Guidelines)을 참고하면 된다.

※ 말레이시아에서는 1-4.아세안화장품 효능표현 가이드라인에서 설명하고 있는 "2차적 효능표현(비듬, 충치, 셀룰라이트, 탈모, 가슴윤곽, 여드름, 향균)" 외에 추가적으로 Mouth wash(구강청결)이 포함되어 있다.

※ 또한, 1-4.아세안화장품 효능표현 가이드라인에서 설명하고 있는 "허용되지 않는 효능표현"에서는 아래와 같은 제품유형에 대해 추가적으로 설명이 되어 있다.

영문		국문	
Product Type	Unacceptable claims	제품 유형	허용되지 않는 효능표현
Oral or dental hygiene products	<ul style="list-style-type: none"> Gum bleed Reference to pain/ache Reference to effect on nerve 	구강 혹은 치과 위생용품	<ul style="list-style-type: none"> 잇몸 출혈 고통/통증을 언급 신경에 효과적인 것을 언급
Oil to assist body massage	<ul style="list-style-type: none"> Reference to body/muscle/joint pain/aches Stomach wind, bloating Arthritis 	신체 마사지에 도움을 주는 오일	<ul style="list-style-type: none"> 신체/근육/관절통증/고통 위에서 나온 가스, 팽만감 관절염
Feminine/male hygiene products	<ul style="list-style-type: none"> Reference to sexual pleasure Reference to male/female vitality Reference to preserve normal flora Tighten vaginal muscle Reference to infection and inflammation To reduce vaginal discharge, leucorrhea 	여성/남성 위생용품	<ul style="list-style-type: none"> 성적 만족감을 언급 남성/여성 성욕을 언급 정상세균무리를 보존한다고 언급 질 수축 감염과 염증을 언급 질 분비물, 냉 감소
Aromatherapy	<ul style="list-style-type: none"> Reference to any claim which is not cosmetic in nature such as for sleeping disorder, neurological effect, muscle/body/joint pain, immune system, aphrodisiac, blood circulation, other medical conditions 	아로마 테라피	<ul style="list-style-type: none"> 수면장애, 신경학상 영향, 근육/신체/관절 통증, 면역, 성욕촉진, 혈액순환, 기타 의학적인 부분들처럼 화장품 효능표현이 아닌 것을 언급
Sunscreen	<ul style="list-style-type: none"> Sunblock Sweat proof Waterproof 	자외선 차단제	<ul style="list-style-type: none"> 선블럭 자외선 차단제가 땀과 물이 영겨 붙지 않음

<ul style="list-style-type: none"> • Reference to cancer 	<ul style="list-style-type: none"> • 방수 • 암을 언급
<p>3.2 Other unacceptable claims :</p>	<p>3.2 기타 허용되지 않는 효능표현 :</p>
<p>(i) Good Manufacturing Practice (GMP) certification of a manufacturer</p>	<p>(i) 제조업자의 우수제조관리기준(GMP) 인증</p>
<p>The use of symbol, logo or statement related to GMP certification/standard e.g. ISO 22716 is unacceptable.</p>	<p>GMP 인증/ ISO 22716과 관련된 심벌, 로고, 성명서의 사용은 허용되지 않는다.</p>
<p>However, the use of other symbol, logo or statement that is NOT related to GMP e.g.ECOCERT may be acceptable and must be substantiated.</p>	<p>그러나, GMP와 연관이 없는(예를 들면, ECOCERT) 심벌, 로고, 성명서의 사용은 허용될 수도 있으며, 반드시 입증되어야 한다.</p>
<p>(ii) Religious claim</p>	<p>(ii) 종교적 효능표현</p>
<p>The use of reference to Hadith/ Al-Quran/ Bible/ any religious statement to a cosmetic product.</p>	<p>하디스/코란/성경/기타 종교적인 내용을 화장품에 언급해서는 안 된다.</p>

Annex 1, Part 9: Guideline For Cosmetic Advertisement

영문	국문
<p>GUIDELINE FOR COSMETIC ADVERTISEMENT</p>	<p>화장품 광고 가이드라인</p>
<p>GUIDELINE FOR COSMETIC ADVERTISEMENT</p> <p>1. INTRODUCTION</p> <p>1.1 This guideline is drawn up with the intention to provide guidance to the cosmetic industry in developing advertising message in ethical manner and to ensure</p>	<p>화장품 광고 가이드라인</p> <p>1. 서론</p> <p>1.1 본 가이드라인은 도덕적인 방법으로 광고 문구를 만들 수 있도록 화장품 산업에 가이드라인을 제시하고, 광고주가 책임감 있는 광고를 할 수 있도록 작성되었다.</p>

<p>responsible advertising by the advertiser.</p> <p>1.2 Advertisements include any notice, circular, report, commentary, pamphlet, label, wrapper or other document, and any announcement made orally or by any means of producing or transmitting light or sound.</p> <p>"advertisement" means every form of advertising (whether or not accompanied by or in association with spoken or written words or other writing or sounds and whether or not contained or issued in a publication) by the display of notices or by means of catalogues, price lists, circulars, labels, cards or other documents or materials or by the exhibition of films or of pictures of photographs, or by means of radio or televisions, or in any other way including through electronic means.</p> <p>"Electronic" means the technology of utilizing the electrical, optical, magnetic, electromagnetic, biometric, photonic or other similar technology.</p> <p>2. OBJECTIVE</p> <p>The objective of the guideline is to ensure that the marketing and advertising of cosmetics to the public is conducted in a manner that promotes the quality use of cosmetics, is socially responsible and does not mislead or deceive the consumer.</p> <p>3. PROHIBITION</p> <p>Advertisement should not refer to any medicinal claim or claim which is beyond</p>	<p>1.2 광고에는 통지, 회람, 보고서, 주석, 팜플렛, 라벨, 포장지 또는 기타 문서, 구두로 또는 빛 또는 소리를 생성하거나 전송하는 방법으로 표현된 내용이 포함된다.</p> <p>"광고"는 알림에 보이는 사항 또는 카탈로그, 가격 리스트, 전단, 라벨, 카드, 기타 문서, 자료 또는 영화상영, 사진 또는 라디오, 텔레비전, 전자 수단을 포함한 기타 방식 등 모든 형태의 광고 (말 또는 단어 또는 기타 글 또는 소리와 함께 동반하여 관련되어 있는지의 여부와 출판물에 포함되었거나 발행된 것인지의 여부를 불문한다.)를 의미한다.</p> <p>"전자"는 전기, 광학, 자기, 전자기, 생체 인식, 광자 또는 기타 유사한 기술을 사용하는 기술을 의미한다.</p> <p>2. 목적</p> <p>본 가이드라인의 목적은 화장품의 마케팅 및 광고가 화장품의 품질을 향상시키고, 사회적으로 책임을 지며 소비자를 오도하거나 속이지 않는 방식으로 수행하도록 보장한다.</p> <p>3. 금지</p> <p>광고는 화장품의 범위를 벗어나는 의약품이나 효능표현을 언급해서는 안 된다. 글, 그림, 구</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>the scope of cosmetic product. All claims whether being described either in written, pictorial, verbal statement or in any other mode purported to deliver such claim shall comply with the Annex, Part8: Cosmetic Claims Guideline.</p>	<p>술 또는 그 외 효능표현을 전달하는 방식을 포함하여 모든 효능표현은 Annex, Part8 : Cosmetic Claims Guideline을 준수해야 한다.</p>
<p>4. PRINCIPLES</p>	<p>4. 원칙</p>
<p>Advertisements should contain information that is reliable, accurate, truthful, informative, balanced, up to date, and capable of substantiation and in good taste. They should not contain misleading or unverifiable statements or omissions likely to induce unjustifiable use or give rise to undue risks.</p>	<p>광고에는 신뢰할 수 있고, 정확하고, 진실하고, 정보가 풍부하고, 균형 있고, 최신이고, 입증할 수 있고 양질의 정보가 포함 되어야 한다. 광고는 부정한 사용 또는 지나친 위험을 초래할 가능성이 있도록 오도하거나, 입증할 수 없거나 진술을 누락해서는 안 된다.</p>
<p>4.1 Impressions of Professional Advice or Endorsement</p>	<p>4.1 전문가 조언이나 보증에 대한 표현</p>
<p>Advertisements should not:</p>	<p>광고에는 다음 사항이 포함되어서는 안 된다.</p>
<p>Have any visual and/or audio presentation of individual(s) e.g. doctors, dentists, pharmacists with the impression of giving professional recommendation or endorsement; or</p>	<p>예를 들어 의사, 치과 의사, 약사들의 전문적인 추천 또는 보증을 암시하는 시각적 청각적 표현</p>
<p>Contain statements giving the impression of professional by endorsement, advice or recommendation made by associations or persons who appear in the advertisements and who are presented directly or by implication, as being qualified to give such endorsement, advice or recommendation e.g. the use of white coat, stethoscope, healthcare professional environment/ any expression that provides undue authority that the product is recommended by a</p>	<p>광고에 등장하거나 직접적으로 또는 암시하는 개인 또는 단체에 의해 만들어진 광고가 추천, 조언, 보증을 함으로써 전문가적인 인상을 주는 문구를 포함. 예를 들면, 의사 가운, 청진기, 의료 환경, 의료진이 추천하는 제품이라는 표현의 사용</p>

<p>healthcare professional</p> <p>Advertisement may contain statements that are concluded from unbiased/ objective surveys/information, genuinely obtained from professionals. Care shall be taken, that the statements do not transgress any relevant regulations that the professionals institution to which they belong</p> <p>Endorsement by professional bodies may be allowed with the consent from the respective professional bodies. Authorization from said bodies should be given in writing and produced upon demand.</p> <p>Advertisement shall not refer to a 'hospital' or similar establishment.</p> <p>It is important to note that registered healthcare professionals are governed by ethics of the relevant statutory body that grants the respective registration and personal involvement in such promotion may lead to breach of ethics.</p> <p>4.2 Standard of Morality or Decency</p> <p>Advertisements should not contain statements or visual presentation which are, or likely to be interpreted to be contrary or offensive to the standard of morality or decency prevailing in the Malaysian society or in any way defamatory or humiliating to any segment of the public.</p> <p>4.3 Honesty or Truthful Presentation</p> <p>Advertisements should not be so framed as</p>	<p>광고에는 편견없는 / 객관적인 조사 / 전문가로부터 사실대로 얻은 정보로부터 결론 지어진 문구가 포함될 수 있다. 그 문구가 그들이 속해있는 전문 기관의 관련규정을 위반하지 않도록 주의해야 한다.</p> <p>전문 기관의 보증은 해당 전문 기관으로부터 동의를 얻어야 허용되어질 수도 있다. 해당 기관의 승인은 서면으로 받고, 요청에 따라 발행 된다.</p> <p>광고는 '병원' 또는 이와 유사한 시설을 언급해서는 안 된다.</p> <p>등록된 전문 의료진은 등록을 부여하는 관련 법정 기관의 윤리에 의해 규율되며, 전문가 조언이나 보증표현의 개별적인 참여가 윤리 위반을 초래할 수 있음에 유의해야 한다.</p> <p>4.2 도덕성 또는 예절의 기준</p> <p>광고에는 반대로 해석될 수 있거나 말레이시아 사회에서 통용되는 도덕성 또는 예절의 기준에 위배되거나 어떤 방식으로든 대중의 명예를 훼손 또는 모욕감을 줄 수 있는 진술이나 시각적 표현을 포함해서는 안 된다.</p> <p>4.3 정직 또는 진실적인 표현</p> <p>광고는 소비자의 신뢰를 악용하거나 소비자의</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>to abuse the trust of the consumer or exploit his/her lack of experience or knowledge.</p> <p>All descriptions, claims and comparisons which relate to matters of objectively ascertainable fact should be capable of substantiation, and should be held ready for immediate production upon request by the authority.</p> <p>4.4 Fear, Superstition, Religious</p> <p>Advertisement should not:</p> <p>Play on fear without justifiable reason. Advertisements should not contain any statement or illustration likely to induce fear on the part of the viewer or listener that he is suffering and without the use of the cosmetic product may worsen the condition.</p> <p>Play on superstition or exploit superstitions. Advertisements should not contain any presentation or reference to mythical object or supernatural beings or powers.</p> <p>Directly or by implication exploit the religious requirements/beliefs of any community.</p> <p>4.5 Acts of Violence or Illegal Activities</p> <p>Advertisement should not contain anything which might lead or lend support to acts of violence, criminal or illegal activities, nor should they appear to condone such activities.</p>	<p>경험이나 지식이 부족한 것을 이용하면 안 된다.</p> <p>객관적으로 확인할 수 있는 사실에 근거하여 모든 설명, 효능표현 및 비교는 입증 할 수 있어야하며 당국의 요청이 있을 경우 즉시 제출 할 준비가 되어야 한다.</p> <p>4.4 공포, 미신, 종교</p> <p>광고에는 다음 사항이 포함되어서는 안 된다.</p> <p>정당한 이유 없이 공포심을 이용한다. 광고에는 시청자나 청취자가 고통 받고 있는 부분에 대해 공포심을 유발할 것 같은 진술이나 그림을 포함해서는 안 되며, 화장품을 사용하지 않으면 그 증상이 악화될 수 있는 진술이나 그림을 포함해서는 안 된다.</p> <p>미신을 이용하거나, 미신을 의미한다. 광고는 신화적 대상이나 초자연적인 존재 또는 힘에 대한 어떤 진술이나 언급을 포함해서는 안 된다.</p> <p>직접적으로 또는 암시적으로 모든 공동체의 종교적 요구사항/신념을 이용한다.</p> <p>4.5 폭력적 행동 또는 불법적인 활동</p> <p>광고에는 폭력, 범죄 또는 불법적인 활동을 유도하거나 지원할 수 있는 어떠한 것도 포함해서는 안 되며 그러한 활동을 용인하는 것처럼 보여서도 안 된다.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>4.6 Dangerous Practices or Disregard for Safety</p> <p>Advertisement should not, without justifiable reason, show or refer to dangerous practices or manifest a disregard for safety. Special care should be taken in advertisements directed towards or depicting children or young people.</p> <p>4.7 Children and Young People</p> <p>Advertisements addressed to infant, children or young people or likely to be seen by them, shall not contain anything whether an illustration or otherwise, which result in harming them physically, mentally or morally or which exploit their credulity, natural sense of loyalty or their lack of experience.</p> <p>4.8 Imitation</p> <p>Advertisements shall not be similar in general layout, copy, slogans, visual presentation, music or sound effects to other advertisement as to likely mislead or confuse.</p> <p>Particular care shall be taken in the packaging and labelling of goods to avoid causing confusion with competing products.</p> <p>5. COMPARISON</p> <p>Disparagement and Denigration</p> <p>Direct comparison advertisements against competitors' products or service are strictly not allowed.</p>	<p>4.6 위험행위 또는 안전에 대한 경시</p> <p>광고는 정당한 이유 없이 위험행위를 보여 주거나 언급해서는 안 되며, 안전에 대해 도외시해서는 안 된다. 어린이 또는 청소년을 대상으로 한 광고에는 특별한 주의를 기울여야 한다.</p> <p>4.7 어린이 및 청소년</p> <p>유아, 어린이 또는 청소년을 대상으로 하거나 이들이 볼 수 있는 광고는 신체적, 정신적 또는 도덕적으로 해를 끼치거나 그들이 쉽게 잘 믿는 성향, 본성에 대한 충성심, 경험의 부족을 악용하는 삽화 및 그 어떤 형태도 포함해서는 안 된다.</p> <p>4.8 모방</p> <p>광고는 일반적인 레이아웃, 복사물, 슬로건, 시각적 표현, 음악 또는 음향 효과가 다른 광고와 유사해서 오도되거나 혼동을 일으키지 않아야 한다.</p> <p>경쟁 제품과의 혼동을 피하기 위해 제품의 포장 및 라벨링에 특별한 주의를 기울여야 한다.</p> <p>5. 비교</p> <p>비난과 폄하</p> <p>경쟁 업체의 제품이나 서비스에 대한 직접 비교 광고는 엄격히 허용되지 않는다.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Comparison advertising may be permitted provided it does not use symbols, slogans, titles, or statements that are clearly identified or directly associated with competitive brands.</p> <p>Competitive claims inviting comparison with a group of products or with other products categories (without identifying any specific brands) may be allowed provided these are adequately substantiated.</p> <p>Advertisements should not directly or indirectly disparage, ridicule or unfairly attack competitors, competing products or services including distinguishing feature of their advertising campaigns such as specific layout, copy, slogan, visual presentation, music/jingle or sound effects.</p> <p>Advertisement shall not contain any statement which either expressly, or by implication disparage any profession, product, services or advertisers in an unfair or misleading way.</p> <p>5.2 Before and After Effects</p> <p>"Before" and "after" situation must reflect truthful and factual comparisons. Comparisons of the "antecedent" situation with the "subsequent" situation must not be exaggerated or misleading.</p> <p>Advertising comparing "before" and "after" situations should cite with prominence the specific time elapsed between the two situations.</p>	<p>비교 광고는 상표, 슬로건, 제목 또는 경쟁 브랜드와 직접 관련이 있는 문구를 사용하지 않는다면 허용 될 수 있다.</p> <p>제품 그룹 또는 다른 제품 카테고리(특정 브랜드를 나타내지 않은)와의 비교를 요구하는 경쟁적인 효능표현은 적절하게 입증 된 경우에 한해 허용 될 수 있다.</p> <p>광고는 특정 레이아웃, 복사물, 슬로건, 시각적 표현, 음악/소리 또는 음향 효과와 같은 광고 캠페인의 고유 한 특성을 포함하여 경쟁자, 경쟁 제품 또는 서비스를 직접 또는 간접적으로 비난하거나 조롱하거나 부당하게 공격해서는 안 된다.</p> <p>광고는 직업, 제품, 서비스 또는 광고주를 불공정하거나 오도하는 방식으로 명시적으로 또는 암시적으로 폄하한 진술을 포함해서는 안 된다.</p> <p>5.2 전후 효과</p> <p>"전후"상황은 진실성과 사실성을 반영해야 한다.</p> <p>"이전"상황과 "이후"상황의 비교는 과장되거나 오도하지 않아야 한다.</p> <p>"이전"과 "이후"상황을 비교하는 광고는 두 가지 상황 사이에 경과 된 특정 시간을 눈에 띄게 표시해야 한다.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>6. TESTIMONIAL</p> <p>Advertisements shall not contain or refer to any testimonial or endorsement unless it is genuine and related to the personal experience over a reasonable period or time of the person giving it.</p> <p>Testimonials or endorsements which are obsolete or otherwise no longer applicable, (e.g. where there has been a significant change in formulation of the product concerned) shall not be used.</p> <p>7. TEST, TRIALS AND RESEARCH</p> <p>Reference expressly or by implication to test, trials, research and the likely may only be used if they are fully substantiated and not misleading.</p> <p>References to tests or trials conducted in a named hospital, clinic, institute, laboratory or college or by named professional or official organization are permissible only if authorized and approved by the authority of the institution or organization concerned and found acceptable by the authority.</p> <p>Test, trial and research in supporting medicinal claims are not allowed to be used in the advertisement.</p> <p>8. HYPERBOLE WORDS/SUPERLATIVE/CLAIMS</p> <p>All claims in the advertisement should be substantiated and readily available when being challenged by authority or</p>	<p>6. 추천</p> <p>광고는 진실이 아니거나 타당한 기간 또는 당사자에게 주어진 시간 동안에 관련 개인 경험 이 아니라면, 추천이나 보증을 포함하거나 언급해서는 안 된다.</p> <p>쓸모없거나 더 이상 해당사항이 없는 경우(예 : 해당 제품의 처방에 중대한 변경이 있는 경우) 추천 또는 보증은 사용해서는 안 된다.</p> <p>7. 실험, 시험, 연구</p> <p>실험, 시험, 연구 및 가능성에 대한 명시적 또는 암시적 언급은 완전히 입증되고 오도하지 않는 경우에만 사용할 수 있다.</p> <p>지정 병원, 클리닉, 기관, 연구소, 대학 또는 지명 된 전문가 또는 공식 기관에서 실시한 실험 또는 시험에 대한 언급은 당국에 의해 승인되고 관련된 조직 또는 기관에 의해 승인되고 인정된 경우에만 허용된다.</p> <p>의학적 주장을 뒷받침하는 실험, 시험, 연구는 광고에 사용되어서는 안 된다.</p> <p>8. 과장 어구/최상급/효능표현</p> <p>광고의 모든 효능표현은 입증되어야하며 당국이나 경쟁자에 의해 입증 요청을 받을 때 즉시 이용 가능해야 한다.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

competitors.	
Advertisement may contain hyperbole words or superlative or claims only when it can be substantiated when challenge.	광고는 오직 입증이 가능할 때만 과장 어구 또는 최상급 또는 효능표현을 포함할 수도 있다.

Annex 1, Part 10: Guideline For Cosmetic Good Manufacturing Practice

☞ 본 파일의 1-5.아세안GMP가이드라인(Appendix VI ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practices)을 참고하면 된다.

Annex 1, Part 11: List Of Equivalent Cosmetic GMP Guidelines

List Of Equivalent Cosmetic GMP Guidelines
<ul style="list-style-type: none"> • Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, World Health Organisation(WHO) • Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods - sunscreen products, Therapeutic Goods Administration(TGA) • ISO standard 22716: Cosmetics - Good manufacturing Practices(GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices <p>Note:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Document/declaration of compliance to cosmetic GMP issued/endorsed by authorised body/agency at country of manufacturer is required for foreign manufacturer. ii. This is not an exhaustive list and subjected to review when necessary.

Annex 1, Part 12: Guideline For Product Information File (PIF)

☞ 본 파일의 2-2. PIF가이드라인(Guidelines for Product Information File (PIF))을 참고하면 된다.

Annex 1, Part 13: Guide Manual For Adverse Event Reporting

☞ 본 파일의 2-1 아세안 통합화장품 규제 체제에 관한 일반정보 안내서 중 1. 이상사례 보고에 대한 가이드라인을 참고하면 된다.

Annex 1, Part 14: Heavy Metal And Microbiological Test Limit For Cosmetic Product

☞ 본 파일의 2-5. 화장품 미생물 기준한도 가이드라인(ASEAN guidelines on microbiological limit in cosmetic products)과 2-6. 화장품 중금속 기준한도(Heavy metal limits)을 참고하면 된다.

Annex 1, Part 15: Guideline For Sunscreen Product

☞ 본 파일의 2-4. 자외선 차단제 라벨링 가이드라인(ASEAN Sunscreen labeling guideline)을 참고하면 된다.

※ 성분관리 규정

☞ 말레이시아 국립의약품감독청(<http://npra.moh.gov.my/>)에서 확인이 가능하다.

Annexe II: List of Substances which Must Not Form Part of the Composition of Cosmetic Products (Updated 17 November 2016)

Annexe III: Part 1: List of Substances Which Cosmetic Products Must Not Contain Except Subject to Restrictions and Conditions Laid Down (Updated 21 Mac 2013)

Annexe III: Part 2: List of Substances Provisionally Allowed(Updated 21 Mac 2013)

Annexe IV: List of Colouring Agent Allowed for Use in Cosmetic Products (Updated 17 November 2016)

Annexe V: List of Excluded from the Scope of the Directive(Updated May 2010)

Annexe VI: List of Preservatives which Cosmetic Products May Contain (Updated 17 November 2016)

Annexe VII: List of UV Filters which Cosmetic Products May Contain (Updated 17 November 2016)

2부. 아세안(6개국) 국가별 규정 및 참고자료

4. 필리핀

4-1. 필리핀 화장품 관련 규정 안내

4. 필리핀

4-1. 필리핀 화장품 관련 규정 안내

필리핀 화장품 관련 규정

4-1-1. 아세안화장품지침(ASEAN Cosmetic Directive) 및 기술문서(Technical documents)

Appendix I – Illustrative List of cosmetic products by categories

Appendix II – ASEAN Cosmetic Labeling Requirements

Appendix III – ASEAN Cosmetic Claim Guidelines

Appendix VI – ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice

☞ 필리핀의 경우 본 파일의 1부 아세안화장품지침(ASEAN cosmetic directive)을 참고하면 된다. 원문은 필리핀FDA(<http://www.fda.gov.ph>)에서 확인이 가능하다.

4-1-2. 아세안화장품가이드라인(ASEAN GUIDELINES)

ASEAN Cosmetic Directive: Guidelines for Product Information File (PIF)

ASEAN Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Product

ASEAN Botanical Safety Assessment guidance Document

ASEAN Sunscreen Guidelines

Guidance Format of the Safety Assessment

ASEAN Microbial Limit

ASEAN Heavy Metal Limit

ASEAN Sunscreen Guidelines

Guidance Format of the Safety Assessment Report

☞ 필리핀의 경우 본 파일의 1부 아세안화장품지침(ASEAN cosmetic directive)을 참고하면 된다. 원문은 필리핀FDA(<http://www.fda.gov.ph>)에서 확인이 가능하다.

4-1-3. 아세안 성분 리스트(ASEAN INGREDIENT LISTING)

Annex II - List of Substances Which Must Not Form Part of the Composition of Cosmetic Products

Annex III: Part 1 List of substances that cosmetic products must not contain except subject to restrictions and conditions laid down

Annex IV: Part 1 List of colouring agents allowed for use in cosmetic products

Annex V: List of excluded from the scope of the Directive

Annex VI - List of Preservatives Which Cosmetic Products May Contain

Annex VII - List of UV Filters Which Cosmetic Products May Contain

☞ 필리핀의 경우 본 파일의 1부 아세안화장품지침(ASEAN cosmetic directive)을 참고하면 된다. 원문은 필리핀FDA(<http://www.fda.gov.ph>)에서 확인이 가능하다.

※ 출처: 필리핀FDA(<http://www.fda.gov.ph>)

2부. 아세안(6개국) 국가별 규정 및 참고자료

5. 태국

5-1. 태국 화장품 법 2015

5. 태국

5-1. 태국 화장품 법 2015(Cosmetic Act 2015)

영문	국문
Cosmetic Act 2015	태국 화장품 법 2015
<p style="text-align: center;">Cosmetics Act B.E. 2558 (2015)</p> <p style="text-align: center;">BHUMIBOL ADULYADEJ, REX. Given on the 30th Day of August in the Year B.E. 2558 (2015); Being the 70th Year of the Present Reign,</p> <p>His Majesty King Bhumibol Adulyadej is graciously pleased to proclaim that: Whereas it is expedient to revise the law on cosmetics;</p> <p>Be it, therefore, enacted by the King, by and with the advice and consent of the National Legislative Assembly, as follows:</p> <p>Article 1 This Act is called the "Cosmetics Act, B.E. 2558 (2015)."</p> <p>Article 2 This Act shall come into force as from the day following its publication in the Royal Thai Government Gazette.</p> <p>Article 3 The Cosmetics Act, B.E. 2535 (1992) shall be repealed.</p> <p>Article 4 In this Act: "Cosmetics" means: (1) A "cosmetic product" shall mean any substance or preparation intended to be placed in contact (by applying to,</p>	<p style="text-align: center;">태국 화장품 법 B.E. 2558 (2015)</p> <p style="text-align: center;">푸미폰 아둔야뎃 왕 (BHUMIBOL ADULYADEJ, REX.) 불기 2558년(2015) 재위 70년8월 30일</p> <p>푸미폰 아둔야뎃 폐하(His Majesty King Bhumibol Adulyadej)는: 화장품에 관한 법률의 개정을 하며,</p> <p>이에 따라 국회의 의견과 동의를 바탕으로 왕령으로 다음과 같이 포고하는 바이다:</p> <p>제1조 본 법률은 "화장품법 B.E. 2558 (2015)"(Cosmetics Act, B.E. 2558 (2015))이라 칭한다.</p> <p>제2조 본 법률은 태국 정부 관보에 게재되는 일자로 부터 효력이 발생된다.</p> <p>제3조 "화장품법 B.E. 2535 (1992)"(Cosmetics Act, B.E. 2535 (1992))은 폐지한다.</p> <p>제4조 본 법률에서: "화장품"이라 함은 다음을 의미한다: (1) "화장품"(화장품)이라 함은 다양한 인체 외부(표피, 모발, 손톱, 입술 및 외부 생식기관</p>

<p>massaging or rubbing into, sprinkling or spraying on, dropping onto, introducing into, perfuming, or by any other means,) with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition but shall not include ornaments and clothing which are deemed as accessories outside human body.</p>	<p>등)나 치아, 구강 점막과 접촉(바르거나, 마사지하거나, 문지르거나, 뿌리거나, 떨어뜨리거나, 향을 내거나 또는 기타의 방법에 의하여)시켜 주로 인체 부분의 청결, 방향, 외관 변경, 체취의 교정, 보호 또는 양호한 상태로 유지하기 위하여 사용되는 물질 또는 조제품을 의미하며, 단 인체 외부의 액세서리로 간주되는 장식물과 의류는 포함되지 아니한다.</p>
<p>(2) Articles intended for use specifically as a component in the manufacture of cosmetics, or (3) Other articles classified as cosmetics by Ministerial Regulations;</p>	<p>(2) 화장품의 제조에 구성요소로서 특별한 용도에 사용되는 품목 또는 (3) 부처령에 의거하여 화장품으로 분류되는 기타 품목;</p>
<p>"Container" means any material used specifically for packing or wrapping cosmetics;</p>	<p>"용기"(Container)"라 함은 화장품을 포장하거나 감싸기 위한 재료를 의미한다;</p>
<p>"Statement" means any written message, picture, film, light, sound, symbol, or any other activity intended to convey understanding;</p>	<p>"설명"(Statement)이라 함은 이해를 돕기 위한 서면상의 메시지, 사진, 필름, 빛, 소리, 기호 또는 기타 행위를 의미한다;</p>
<p>"Advertising" means any activity, undertaken by any means whatsoever, that is intended to make the public see, hear, acknowledge a statement intended for commercial purposes;</p>	<p>"광고"(Advertising)라 함은 일반 대중으로 하여금 상업적 목적의 설명을 보고, 듣고, 이해하도록 하기 위한 수단으로 실시되는 활동을 의미한다;</p>
<p>"Advertising media" means anything as an advertising medium, e.g. newspapers, printed</p>	<p>"광고 매체"(Advertising media)라 함은 신문, 인쇄물, 라디오, TV, 전화, 전자 매체 또는 싸</p>

<p>matter, radio, television, telephone, electronic media, or signage;</p> <p>“Label” means a picture, imprint, or any statement, which is displayed on cosmetics, containers or packages, or inserted or posted with cosmetics, containers, or packages, and shall include any text or user’s manual accompanying the cosmetic;</p> <p>“Manufacture” means make, mix, convert, transform, prepare, pack in portions, or repackage;</p> <p>“Import” means bringing or ordering into the Kingdom; “Export” means taking or ordering out of the Kingdom;</p> <p>“Sell” means distribute, dispose of, or exchange, provided that such is for the purpose of trade and shall include possess intending to sell;</p> <p>“Active ingredient” means a substance used in the manufacture of a cosmetic as prescribed by the Minister under Article 6 (3) or a substance responsible for the cosmetic property(ies) stated in the text on the label or as stated in the notification submitted to the Regulatory Agent as prescribed by the Minister under Article 6 (4);</p> <p>“Place” means a place, building or any part thereof, and shall include its vicinity;</p>	<p>인물과 같은 광고용 매체를 의미한다;</p> <p>“라벨”(Label)이라 함은 화장품, 용기 또는 포장에 표시되거나, 또는 화장품, 용기 또는 포장에 삽입 또는 붙이는 사진, 새김 또는 설명을 의미하며, 화장품과 동봉되는 문안이나 사용자 매뉴얼이 포함된다;</p> <p>“제조”(Manufacture)라 함은 만들거나, 혼합하거나, 변화시키거나, 변환시키거나, 조제하거나, 부분별로 포장하거나 또는 재포장하는 것을 의미한다;</p> <p>“수입”(Import)이라 함은 태국으로 물품을 들여오거나 주문하는 것을 의미하며; “수출”(Export)이라 함은 태국 외부로 물품을 가져가거나 또는 주문하는 것을 의미한다;</p> <p>“판매”(Sell)라 함은 유통, 처분 또는 교환을 하는 것을 의미하며, 단 이는 거래를 위한 것이어야 하며 또한 판매를 위한 보유도 포함된다;</p> <p>“유효 성분”(Active ingredient)이라 함은 제6조 (3)항에 의거하여 장관이 명시한 화장품의 제조에 사용되는 물질, 또는 라벨상의 문안에 언급되거나 또는 제6조 (4)항에 의거하여 장관이 명시한 감독 당국에게 제출한 신고서 상에 명시된 화장품 특성을 발휘하는 물질을 의미한다;</p> <p>“장소”(Place)라 함은 그 어떠한 장소나 건물 또는 그러한 부분을 의미하며, 이에는 그 근접한 장소도 포함된다;</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>“Notification receipt” means a notice providing details of each cosmetic product that the Regulatory Body issues to the notifying party;</p>	<p>“신고증”(Notification receipt)이라 함은 감독 당국이 신고 당사자에게 발급하는 각 화장품의 세부 내용을 명시한 신고서를 의미한다;</p>
<p>“Notifying party” means the party who receives a notification receipt for the manufacture for sale, import for sale, or subcontracting for manufacture of cosmetics under this Act;</p>	<p>“신고 당사자”(신고 당사자)라 함은 본 법률 하에서 화장품의 판매용 제조, 판매용 수입 또는 하청 생산과 관련한 신고증을 받는 당사자를 의미한다;</p>
<p>“Regulatory Body” means the Secretary-General of the Food and Drug Administration or that individual authorized by him/her;</p>	<p>“규제 당국”(Regulatory Body)이라 함은 식품 의약품국(FDA)의 사무국장 또는 그에 의하여 승인된 개인을 의미한다;</p>
<p>“Committee” means the Cosmetics Committee;</p>	<p>“위원회”(Committee)라 함은 화장품위원회를 의미 한다;</p>
<p>“Secretary-General” means the Secretary-General of the Food and Drug Administration;</p>	<p>“사무국장”(Secretary-General)이라 함은 FDA의 사무국장을 의미한다;</p>
<p>“Competent official” mean a person appointed by the Minister for the execution of this Act;</p>	<p>“담당관”(Competent official)이라 함은 본 법률의 시행을 위하여 장관이 임명한 이를 의미한다;</p>
<p>“Minister” means the Minister having charge of the execution of this Act.</p>	<p>“장관”(Minister)이라 함은 본 법률의 시행을 책임지고 있는 장관을 의미한다.</p>
<p>Article 5 The Minister of Public Health shall have charge of the execution of this Act and shall be empowered to appoint a competent official who shall issue Ministerial rules pertaining to fees not in excess of those appended to this Act, with the exception of fees and other activities associated with the issuing of orders or announcements integral</p>	<p>제5조 공중보건부 장관은 본 법률의 시행을 책임지며, 본 법률에 첨부된 것을 초과하지 않는 수준의 수수료와 관련한 부처령을 시달할 수 있는 담당관을 임명할 수 있다. 단, 수수료 중 본 법률의 시행에 핵심적인 명령이나 발표의 발급과 관련된 수수료 및 기타 활동은 예외로 한다;</p>

<p>to the execution of this Act;</p> <p>In issuing Ministerial rules which set fees as in Paragraph 1 above, fees shall differ, taking into account the type of cosmetic, the size and type of business, and the type of correction or modification;</p> <p>All such rules, orders and announcements shall come into force as of their date of publication in the Royal Thai Government Gazette.</p> <p>Article 6</p> <p>For the protection of individual safety and health, the Minister in consultation with the Committee shall have the powers to set rules and regulations prescribing the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) the name, category, kind or nature of cosmetics which may not be manufactured, imported or sold; (2) the name of any substance prohibited for use as an ingredient in cosmetics; (3) the name, quantity, or conditions for use of any substance which may be used as an ingredient in cosmetics; (4) the name of main ingredients, category, kind or nature of a cosmetic responsible for the property(ies) of a cosmetic product manufactured for sale, import for sale, or contracted for manufacture; (5) nature of manufacturing site location, tools, instruments, manufacturing equipment, cosmetics packaging, and nature of importation location; (6) rules, procedures and conditions for the manufacture and import of cosmetics; (7) rules, procedures and conditions pertaining to notification and reporting of adverse 	<p>상기 1항에 명시된 부처령을 시달함에 있어서 수수료는 화장품의 종류와 크기 및 업종, 정정 또는 수정의 형태에 따라 상이하다;</p> <p>그러한 모든 규정과 명령 및 발표는 태국 정부 관보에 게재되는 일자로부터 효력이 발생한다.</p> <p>제6조</p> <p>인간의 안전과 건강을 위하여 장관은 위원회와의 협의 하에 다음을 명시한 규정을 시달할 수 있는 권한을 갖고 있다:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 제조, 수입 또는 판매될 수 없는 화장품의 명칭, 분류, 종류 또는 특성; (2) 화장품의 성분으로 사용될 수 없는 물질의 명칭; (3) 화장품의 성분으로 사용될 수 있는 물질의 명칭, 양 또는 사용 조건; (4) 판매용 제조, 판매용 수입 또는 제조위탁 계약이 이뤄진 화장품의 특성을 결정하는 성분의 명칭, 분류, 종류 또는 화장품의 특성; (5) 제조 장소의 위치, 수단, 도구, 제조 장비, 화장품 포장 및 수입 위치상의 특성; (6) 화장품의 제조 및 수입을 위한 규정, 절차 및 조건; (7) 화장품의 사용 결과로 인한 이상사례의 신고 및 보고와 관련한 규정, 절차 및 조건;
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>event which may result from the use of a cosmetic product;</p> <p>(8) rules, procedures, and conditions pertaining to the collection and storage of information about cosmetics by manufacturers, importers, or contractors for the purpose of inspection;</p> <p>(9) any place within the Kingdom served as an inspection check point of cosmetics;</p> <p>(10) rules, procedures and conditions pertaining to notification, issuing and amending of notification receipts, and renewal and replacement of notification receipts;</p> <p>(11) rules, procedures and conditions for the manufacture or importing of cosmetics under Article 16;</p> <p>(12) rules, procedures and conditions for submitting applications and issuing certification for cosmetics;</p> <ul style="list-style-type: none"> • criteria for setting the deviation value for substandard cosmetics; <p>(13) rules, procedures and conditions for seeking advice on labeling;</p> <p>(14) rules, procedures and conditions for seeking advice on advertising;</p> <p>(15) rules, procedures and conditions pertaining to the recall, destruction and hand over of cosmetics.</p>	<p>(8) 제조자, 수입자 또는 점검 목적의 계약자에 의한 화장품에 관한 정보의 수집과 보관과 관련한 규정, 절차 및 조건;</p> <p>(9) 화장품의 점검 장소로서 이용되는 태국 내의 장소;</p> <p>(10) 신고, 신고증의 발급과 수정, 신고증의 갱신 및 교체와 관련한 규정, 절차 및 조건;</p> <p>(11) 제16조 하에化妆품을 제조 또는 수입하기 위한 규정, 절차 및 조건;</p> <p>(12) 화장품의 인증을 신청 및 발급하기 위한 규정, 절차 및 조건;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 일반적인 화장품과 다른 점을 세우기 위한 기준; <p>(13) 라벨링에 관한 조언을 구하기 위한 규정, 절차 및 조건;</p> <p>(14) 광고에 관한 조언을 구하기 위한 규정, 절차 및 조건;</p> <p>(15) 화장품의 리콜, 폐기 및 인계와 관련한 규정, 절차 및 조건.</p>
<p style="text-align: center;">Section 1 Cosmetics Committee</p>	<p style="text-align: center;">섹션 1 화장품 위원회</p>
<p>Article 7</p> <p>There shall be a committee called the "Cosmetics Committee" consisting of the Permanent Secretary of the Ministry of Public Health as Chairperson, the Director-General of the Department of Medical Services, the Director-General of the Department of Disease Control, the</p>	<p>제7조</p> <p>공중보건부의 사무차관을 의장으로 하고, 의료서비스국의 국장, 질병관리국의 국장, 태국전통 및 대체의학국의 국장, 의료과학국의 국장, 보건서비스지원국의 국장, 보건국의 국장, 식품의약품국의 사무국장, 과학서비스국의 대표자, 관세국의 대표자, 국가평의회의 대표자, 소비자보호국의 대표자, 모든 3차 교육기관들의 의약품</p>

<p>Director-General of the Department of Thai Traditional and Complementary Medicine, the Director-General of the Department of Medical Sciences, the Director-General of the Department of Health Service Support, the Director-General of the Department of Health, the Secretary-General of the Food and Drug Administration, a representative from the Department of Science Service, a representative from the Customs Department, a representative from the Office of the Counsel of State, a representative from the Consumer Protection Bureau, two elected members from among the Deans of the Faculties of Pharmaceutical Science at all tertiary institutions, and six qualified members appointed by the Minister, of whom three must represent associations or foundations dedicated to consumer protection, and three members representing businesses engaged in the manufacture, import or sale of cosmetics.</p> <p>The Secretary-General of the Food and Drug Administration shall appoint a Deputy Secretary-General to serve as a member and committee secretary.</p> <p>The Secretary-General shall also appoint a government official to serve as assistant secretary.</p> <p>Qualifications, exclusions, and the recruitment and selection of qualified committee members shall comply with the rules, procedures and conditions set by the Minister.</p>	<p>과학부 학장들 중의 2인, 그리고 장관이 임명하는 6인의 유자격자로 그 중 3인은 소비자 보호를 전문으로 하는 협회나 재단을 대표하는 이어야 하며, 또한 3인은 화장품의 제조, 수입 또는 판매와 관련하는 이로 구성되는 화장품 위원회가 설치되어야 한다.</p> <p>식품의약품국의 사무국장은 위원이자 위원회 간사로 활동할 부사무국장을 임명하여야 한다.</p> <p>사무국장은 또한 부간사로 활동할 정부 관료도 임명하여야 한다.</p> <p>유자격 위원들의 자격, 배제 조건 및 임명 및 선택은 장관이 수립한 규정, 절차 및 조건에 부합해야 한다.</p>
<p>Article 8</p>	<p>제8조</p>

<p>Qualified committee members shall hold office for a term of two years and may be reappointed, although no member may serve more than two consecutive two- year terms.</p> <p>In the event that a qualified member vacates office prior to the end of his/her term, the Minister may appoint a new member to serve out the remaining portion of that term, except when the remaining portion of the term is less than 90 days, in which case the Minister may elect not to appoint a replacement member and the Committee shall consist of the remaining members;</p> <p>If at the expiration of the term as in Paragraph 1, no replacement member has been appointed, the former member shall remain in his/her position until such time as a replacement has been appointed.</p> <p>Article 9</p> <p>In addition to the expiration of his/her term, a qualified committee member vacates his/her post upon:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) death; (2) resignation; (3) removal by the Minister for reasons of dishonesty in the performance of his/her duties, misconduct, or incompetence; (4) failure to comply with the qualifications or exclusions in Article 7 Paragraph 3; (5) is bankrupt; (6) is incapacitated or quasi-incapacitated; (7) has been sentenced to prison in a court of final instance, except for an offense committed through negligence or for a petty offense; 	<p>유자격 위원들의 임기는 2년이며 재임명이 될 수 있으나 2차례를 초과하여 연속으로 임명되어서는 아니 된다.</p> <p>유자격 위원회 임기 만료 전에 사임을 하게 되는 경우, 장관은 해당 잔여기간 동안에 대하여 신규 위원을 임명하여야 하며, 단 그러한 잔여기간이 90일 미만인 경우에는 예외로 하여 장관이 대체 위원을 임명하지 않을 수 있으며 위원회는 나머지 위원들로만 구성이 된다;</p> <p>상기 1항의 기간이 만료한 이후에 그 어떠한 대체 위원이 임명되지 않는 경우 전임 위원이 대체 위원이 임명될 때까지 그 위원 자격을 유지하게 된다.</p> <p>제9조</p> <p>임기의 만료에 추가하여, 유자격 위원이 다음과 같은 사유로도 공석이 될 수 있다:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 사망; (2) 사임; (3) 의무 수행상의 부정직함, 불성실 또는 무능력함으로 인하여 장관이 해임; (4) 제7조 3항에서의 자격 조건에 부합하지 못하거나 배제 조건에 해당; (5) 개인 파산; (6) 무능력화 또는 준 무능력화; (7) 법원의 최종 결정에 의한 구속 판결. 단 부주의 또는 경미한 위반으로 인한 경우는 제외;
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Article 10 The powers and responsibilities of the Committee are as follows:</p> <p>(1) to give advice and consultation to the Minister on matters relating to policies and regulatory measures for cosmetics under this Act;</p> <p>(2) to give advice and consultation to the Minister on the issuing of announcements as per Article 6;</p> <p>(3) to give advice and consultation on the revocation of notification receipts as per Article 36;</p> <p>(4) to approve the revocation of notification receipts as per Article 37;</p> <p>(5) to perform other functions as may be prescribed by law or as assigned by the Minister.</p>	<p>제10조 위원회의 권한과 의무는 다음과 같다:</p> <p>(1) 본 법률 하의 화장품 관련 정책 및 규제 대책과 관련된 사안에 대하여 장관에게 자문과 조언 제시;</p> <p>(2) 제6조에 의거한 발표와 관련하여 장관에게 자문과 조언 제시;</p> <p>(3) 제36조에 의거하여 신고증의 취소에 관한 자문과 조언 제시;</p> <p>(4) 제37조에 의거한 신고증의 취소 승인;</p> <p>(5) 법률에 의하며 명시되거나 또는 장관이 승인한 기타 기능의 수행.</p>
<p>Article 11 At meetings of the Committee, a quorum shall be defined as a majority of the members present.</p> <p>If at a meeting of the Committee, the Chairperson is absent or unable to perform his/her duties, the present members shall appoint a Chairperson to act in his/her stead.</p> <p>Motions shall be carried by a majority of votes, with each member having one vote. In the event of a tie, the Chairperson shall cast the deciding vote, which is final.</p>	<p>제11조 위원회 회의의 정족수는 출석 위원의 과반수로 한다.</p> <p>위원회의 회의와 관련하여 의장의 유고 시 현재의 위원들이 그를 대신할 의장을 임명해야 한다.</p> <p>결정은 과반수로 하며, 각 위원은 1표를 행사한다. 찬반 동수인 경우, 의장이 최종 결정권을 갖는다.</p>
<p>Article 12 The Committee is empowered to appoint a sub-committee to consider, study, or</p>	<p>제12조 위원회는 위원회의 권한과 의무 영역 이내의 사안에 대해 검토, 연구 또는 조사를 수행하거</p>

<p>conduct research on any matter within the scope of the Committee's powers and duties, or to carry out any other function as assigned by the Committee;</p> <p>The Committee shall stipulate a quorum and procedures for meetings of the subcommittee as appropriate.</p> <p>Article 13</p> <p>In the performance of their duties under this Act, the Committee or subcommittee under Article 12 shall have the power to issue written summons to any individual for the purpose of giving testimony or submitting documents or other material to supplement their consideration.</p> <p style="text-align: center;">Section 2 Notification and Receipt of Notification of Cosmetics</p> <p>Article 14</p> <p>Any individual wishing to manufacture, import for sale, or subcontract for the manufacture and sale of cosmetics must file a notification and only after the issuing of a notification receipt may the individual undertake the manufacture or import of cosmetics.</p> <p>Notification and the issuing of a notification receipt as in Paragraph 1 shall comply with the rules, procedures and conditions stipulated by the Minister;</p> <p>The Notifying Party in Paragraph 1 must conform to the rules, procedures and conditions pertaining to the manufacture, import or subcontracting for the</p>	<p>나 또는 위원회가 지정하는 기타 기능을 수행할 소위원회를 둘 수 있다;</p> <p>위원회는 소위원회의 회의에 대한 정족수 및 절차를 정하여야 한다.</p> <p>제13조</p> <p>본 법률 하에서 그 의무를 수행함에 있어서 제 12조 하의 위원회 또는 소위원회는 그 어떠한 이에게든 그 검토를 위한 증언의 제공, 문서 또는 기타 자료의 제출을 명할 수 있다.</p> <p style="text-align: center;">섹션 2 신고 및 화장품 신고의 수령</p> <p>제14조</p> <p>화장품의 제조, 판매를 위한 수입, 또는 제조위탁을 하려는 모든 이는 신고서를 제출해야 하며, 그에 대한 신고증이 발급된 이후에만 화장품을 제조 또는 수입할 수 있다.</p> <p>상기 1항에 의거한 신고 및 신고증의 발급은 장관이 정하는 규정, 절차 및 조건에 부합해야 한다;</p> <p>상기 1항에서의 신고 당사자는 제6조6 (5) (6) (7) 및 (8)항에서 장관이 정하는 화장품의 제조, 수입 또는 제조위탁과 관련한 규정, 절차 및 조건을 준수해야 한다.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>manufacture and sale of cosmetics as stipulated by the Minister in Article 6 (5) (6) (7) and (8).</p> <p>Article 15 The notification receipt shall remain valid for a period of three years as from the date of issue.</p> <p>Should the Notifying Party wish to renew the notification receipt, he/she shall submit a renewal request prior to the expiration date.</p> <p>Once the application has been submitted and the renewal fees have been paid, the notification receipt shall remain valid until such time as the Regulatory Body orders that no further renewals will be approved;</p> <p>Applications for renewal of notification receipts shall comply with the rules, procedures and conditions stipulated by the Minister.</p> <p>A Notifying Party whose notification receipt has expired for a period of not more than one month may submit a renewal request without penalty provided that he/she shows reason for the failure to apply for a renewal prior to the expiry date and pays the renewal fee.</p> <p>However, a request for renewal without penalty does not exempt the Notifying Party from compliance with the terms of Article 64.</p> <p>Article 16</p>	<p>제15조 신고증은 발급일로부터 3년간 유효하다.</p> <p>신고 당사자가 신고증의 갱신을 원할 경우, 만료일에 앞서 갱신 요청서를 제출해야 한다.</p> <p>그러한 신청서가 제출되고 갱신 수수료가 납부되면 더 이상의 갱신이 허용되지 않는다는 감독 당국의 명령이 있을 때까지는 지속적으로 효력을 갖는다;</p> <p>신고증의 갱신을 위한 신청서는 장관이 정하는 규정, 절차 및 조건에 부합해야 한다.</p> <p>신고증의 유효 기간이 1개월 미만으로 경과하는 신고 당사자는 만료일 전에 갱신 신청을 할 수 없는 사유를 제시하고 갱신 수수료를 납부할 경우 처벌 없이 갱신 신청을 할 수 있다.</p> <p>그러한 처벌 없이 갱신 신청을 한다고 하여 제 64조의 조건과 관련한 신고 당사자의 의무가 면제되는 것은 아니다.</p> <p>제16조</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>A person who manufactures or imports cosmetic samples for the purpose of an exhibit or promotional display or for purpose of study, research or laboratory analysis shall be exempt from the requirement to obtain a notification receipt for said cosmetics under Article 14;</p> <p>Any person receiving an exemption as in Paragraph 1 above shall comply with the rules, procedures and conditions stipulated by the Minister.</p> <p>Article 17 The Regulatory Body shall not accept notification requests for cosmetics with any one or more of the following characteristics: (1) the cosmetic is not safe for use under Article 28; (2) the cosmetic is sold under a trade name that overstates its properties, or is indecent, or is misleading to consumers; (3) the cosmetic is sold under a trade name that conflicts with Thai cultural norms or that degrades the Thai language.</p> <p>Article 18 If the notification receipt is seriously damaged, lost or destroyed, the Notifying Party shall obtain a replacement from the Regulatory Body within 15 days;</p> <p>Requests for and issuing of replacement notification receipts shall be in compliance with the rules, procedures and conditions stipulated by the Minister.</p> <p>Article 19 Should the Notifying Party wish to change</p>	<p>전시 행사나 판촉을 위한 전시 또는 연구, 조사 또는 시험 분석을 위하여 화장품 샘플을 제조 또는 수입하는 이는 제14조 하의 관련 화장품에 대한 신고증의 취득 요구조건으로부터 면제된다;</p> <p>상기 1항에서의 면제를 부여 받는 모든 이는 장관이 정하는 규정, 절차 및 조건을 준수해야 한다.</p> <p>제17조 감독 당국은 다음 내용 중 하나 이상에 해당할 경우 신고 요청을 거부하게 된다: (1) 화장품이 제28조 하의 사용에 안전하지 못함; (2) 화장품이 그 특성을 과장하거나 또는 소비자에게 부적절하거나 오도할 수 있는 제품명으로 판매가 됨; (3) 화장품이 태국의 문화적 기준과 배치되거나 또는 태국어를 훼손시키는 제품명으로 판매가 됨.</p> <p>제18조 신고증이 심각하게 훼손되거나 분실되거나 망가진 경우, 신고 당사자는 15일 이내에 감독 당국으로부터 그 대체 수령증을 확보하여야 한다;</p> <p>대체 신고증의 발급을 위한 신청은 장관이 정하는 규정, 절차 및 조건에 부합해야 한다.</p> <p>제19조 신고 당사자가 신고증상의 정보를 변경하려는</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>any of the information in the notification receipt, he/she shall apply to the Regulatory Body;</p> <p>Requests to change information in the notification receipt shall be in compliance with the rules, procedures and conditions stipulated by the Minister.</p> <p>Article 20 Any party wishing to obtain certification for a cosmetic product shall apply for such from the Regulatory Body;</p> <p>Applications for and issuing of certification as in Paragraph 1 above shall be in compliance with the rules, procedures and conditions stipulated by the Minister.</p> <p>Article 21 With regard to decisions concerning the issuing of notification receipts as in Article 14, the changing of information as in Article 19, and the issuing of certification as in Article 20, the Secretary-General, with the approval of the Committee is empowered to publish in the Royal Thai Government Gazette the names of individuals, organizations or agencies with relevant expertise both in Thailand and abroad to evaluate scientific data, inspect places of manufacture, test or analyze cosmetics, and set fees and procedures for such, and the Notifying Party shall be responsible for paying all said fees.</p> <p style="text-align: center;">Section 3 Cosmetics Labels</p> <p>Article 22</p>	<p>경우에는 감독 당국에 신청을 해야 한다;</p> <p>신고증 상의 정보를 변경하기 위한 신청은 장관이 정하는 규정, 절차 및 조건에 부합해야 한다.</p> <p>제20조 화장품의 인증서를 받기 원하는 모든 당사자는 감독 당국에 신청을 해야 한다;</p> <p>상기 1항에서의 인증서 발급을 위한 신청은 장관이 정하는 규정, 절차 및 조건에 부합해야 한다.</p> <p>제21조 제14조에서의 신고증의 발급, 제19조에서의 정보의 변경, 제20조에서의 인증서의 발급과 관련한 결정에 있어서 사무국장은 위원회의 승인 하에 태국 및 해외 모두에서 학술적 데이터를 평가하고 제조 장소를 점검하며 화장품을 테스트 또는 분석, 그러한 것들에 대한 수수료와 절차의 설정을 할 수 있는 관련 전문성을 갖춘 개인, 조직 또는 기관을 태국 정부 관보에 게재할 수 있는 권한을 가지며, 신고 당사자는 그러한 모든 수수료를 납부해야 한다.</p> <p style="text-align: center;">섹션 3 화장품 라벨</p> <p>제22조</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Manufacturers, importers and subcontractors for the manufacture and sale of cosmetics must ensure that all cosmetics have labels; Labels as in Paragraph 1 above must comply with the following:</p> <p>(1) All information contained on the label must be accurate and must not contain any information which could result in a serious misunderstanding; all information must be ethical and in keeping with Thai cultural norms;</p> <p>(2) Information must be written in the Thai language and must be of a size that is easily legible; information may also be provided in a foreign language.</p> <p>Cosmetics imported for sale in the Kingdom are not required to have a Thai- language label on the packaging or wrapping at the time of customs inspection but a Thai-language label must be affixed prior to sale;</p> <p>(3) Labels must bear the following information:</p> <p>(a) name and trade name of the cosmetic;</p> <p>(b) name and location of the manufacturer if the product is manufactured in the Kingdom; name and location of the importer together with the name of the manufacturer and country of origin in the case of imported cosmetics;</p> <p>(c) quantity, directions for use, cautions, warnings, month and year of manufacture and expiry date, batch number or letter, and the names of all ingredients used in the manufacture of the product;</p> <p>(d) Any other information intended for the</p>	<p>제조자, 수입자 및 화장품의 제조 및 판매 관련 하청업체는 모든 화장품에 라벨이 부착되도록 해야 한다;</p> <p>상기 라벨은 다음을 준수해야 한다:</p> <p>(1) 라벨에 포함된 정보는 정확해야 하며, 심각한 오해를 야기할 수 있는 그 어떠한 정보도 담아서서는 안 된다; 모든 정보는 윤리적이고 태국의 문화적 기준에 부합해야 한다;</p> <p>(2) 정보는 태국어로 기재되어야 하며, 명확하게 읽을 수 있어야 한다; 정보는 또한 외국어로도 기재할 수 있다.</p> <p>태국에서의 판매를 위하여 수입된 화장품에는 통관 검사 시점에서 포장이나 랩핑 상에 태국어로 기재될 필요는 없으나 판매 전에 태국어 라벨이 부착되어야 한다;</p> <p>(3) 라벨에는 다음과 같은 정보가 기재되어야 한다:</p> <p>(a) 화장품의 명칭과 상표명;</p> <p>(b) 제품이 태국에서 제조될 경우 제조자의 명칭과 위치; 수입자의 명칭과 위치 및 수입 화장품의 경우 그 제조자의 명칭과 원산지;</p> <p>(c) 함량, 사용 지침, 주의사항, 경고, 제조년월일 및 사용 기한, 배치(batch) 번호 또는 숫자, 제품의 제조에 사용된 모든 성분들의 명칭;</p> <p>(d) 태국 정부 관보에 위원회가 명시한 규정</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>benefit of consumer safety in accordance with the rules and conditions stipulated by the Committee in the Royal Thai Government Gazette;</p> <p>Rules governing the information specified in Paragraphs (2) and (3) above shall be in compliance with the rules, procedures and conditions prescribed by the Committee in the Royal Thai Government Gazette.</p> <p>Article 23 If a label does not conform to the terms stipulated in Article 22, the Secretary-General, with the approval of the Committee, is authorized to order the Notifying Party to terminate use of the label or to amend said label.</p> <p>Article 24 Any Notifying Party unsure of whether his/her label is in violation of or otherwise does not conform to the terms set down in Article 22 may request that the Committee evaluate the label prior to use, in which case the Committee shall deliberate and inform the Notifying Party of its decision within 90 days as from the day on which the Food and Drug Administration receives the request.</p> <p>If the Committee fails to notify the Notifying Party within this time period, the Committee shall be deemed as having given its approval;</p> <p>Requests and approvals as in Paragraph 1 above shall comply with the rules, procedures and conditions stipulated by the</p>	<p>과 조건에 부합하는, 소비자의 안전을 위한 기타 정보;</p> <p>상기 (2) 및 (3)항에 명시된 정보를 관장하는 규정은 태국 정부 관보에 위원회가 명시한 규정과 조건에 부합해야 한다.</p> <p>제23조 라벨이 제22조에 명시된 조건에 부합하지 않을 경우, 사무국장은 위원회의 승인 하에 신고 당사자로 하여금 해당 라벨의 사용을 중지하거나 또는 그 내용을 수정하도록 명령할 수 있다.</p> <p>제24조 그 라벨이 규정을 위반하는지 여부에 대하여 확신이 없는 모든 신고 당사자는 제22조에 명시된 조건을 준수해야 하며, 또한 라벨의 사용 전에 위원회로 하여금 그 평가를 요청할 수 있으며, 이러한 경우 위원회는 검토 후 신고 당사자에게 FDA가 해당 요청을 접수한 일자로부터 90일 내에 그 결과를 신고해야 한다.</p> <p>위원회가 신고 당사자에게 해당 기간 내에 신고를 하지 않을 경우, 위원회가 해당 라벨을 승인한 것으로 간주한다;</p> <p>상기 1항에서의 요청과 승인은 장관이 정하는 절차와 조건에 부합해야 한다.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Minister.</p> <p style="text-align: center;">Section 4 Controlled Cosmetics</p> <p>Article 25 When an announcement is made as in Article 6 (9), cosmetics imported for sale in the Kingdom must pass inspection at the designated inspection check point.</p> <p>Article 26 The Notifying Party must manufacture or import all cosmetics in strict compliance with the information contained in the notification given to the Regulatory Body.</p> <p>Article 27 The manufacture, importing, and subcontracting for manufacture and sale of the following cosmetics are strictly prohibited: (1) cosmetics which are unsafe for use; (2) counterfeit cosmetics; (3) sub-standard cosmetics; (4) cosmetics prohibited by the Minister under Article 6 (1); (5) Cosmetics for which the notification receipt has been revoked under Article 36 or Article 37.</p> <p>Article 28 Cosmetics having any of the following properties or characteristics shall be considered as unsafe for use: (1) Any cosmetic product manufactured or packaged under unsanitary conditions such that it poses a threat to consumers; (2) Cosmetics containing ingredients that could degrade and become hazardous to</p>	<p style="text-align: center;">섹션 4 관리 대상 화장품</p> <p>제25조 제6조(9)항에 의거하여 신고를 할 경우, 태국 내에서의 판매를 위하여 수입된 화장품은 지정된 점검 장소에서 점검을 통과해야 한다.</p> <p>제26조 신고 당사자는 감독 당국에게 제시된 신고서 내에 기재된 정보를 엄격하게 부합하여 모든 화장품들을 제조 또는 수입해야 한다.</p> <p>제27조 다음의 화장품들의 제조 및 판매를 위한 제조, 수입 및 제조위탁을 엄격하게 금지된다: (1) 사용에 안전하지 않은 화장품; (2) 가짜 화장품; (3) 기준 미달의 화장품; (4) 제6 (1)항에 의거하여 장관이 금지한 화장품; (5) 제36조 또는 제37조 하에 그 신고증이 기각된 화장품.</p> <p>제28조 다음과 같은 특질이나 특성을 갖는 화장품은 사용에 안전하지 못한 것으로 간주된다: (1) 위생적이지 못한 조건 하에 제조 또는 포장되어 소비자에게 해를 입힐 수 있는 화장품; (2) 소비자에게 해를 입힐 수 있는 성분을 함유한 화장품; (3) 소비자에게 건강상의 위해를 가할 수 있는</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>consumers;</p> <p>(3) Cosmetics containing impurities that could pose a health risk to consumers;</p> <p>(4) Cosmetics containing ingredients prohibited for use in cosmetics under Article 6 (2).</p>	<p>불순물을 함유한 화장품;</p> <p>(4) 제6 (2)항 하에서 화장품에 사용이 금지된 성분을 함유한 화장품.</p>
<p>Article 29</p> <p>Cosmetics with any of the following properties or characteristics shall be considered as counterfeit:</p> <p>(1) Any cosmetics bearing a label with false information about the manufacturer, importer, or place of manufacture;</p> <p>(2) Cosmetics containing 20% more or less than the amount specified in the notification of any ingredient or as specified on the label;</p> <p>(3) Cosmetics which contain an artificial ingredient in place of any of the main ingredients, or which do not contain any of the active ingredients as reported to the Regulatory Body or as listed on the label;</p> <p>(4) Cosmetics for which the notification document contains false information.</p>	<p>제29조</p> <p>다음과 같은 특질이나 특성을 갖는 화장품은 진품이 아닌 것으로 간주된다:</p> <p>(1) 제조사, 수입자 또는 제조 장소에 대하여 거짓 정보를 담은 라벨이 부착된 화장품;</p> <p>(2) 성분 관련 신고서 또는 라벨에 명시된 양과 20%가 차이가 나는 화장품;</p> <p>(3) 기본 성분 대신에 인공 성분을 함유하거나 또는 감독 당국에 신고하였거나 또는 라벨 상에 표기된 유효성분을 함유하지 않은 화장품;</p> <p>(4) 신고서 상에 거짓 정보를 기재한 화장품.</p>
<p>Article 30</p> <p>Cosmetics containing a percentage more or less of any active ingredient exceeding acceptable error margins determined by the Minister and appearing in the Royal Thai Government Gazette but which do not exceed conditions set down in Article 29 (2) shall be considered as sub-standard cosmetics.</p>	<p>제30조</p> <p>장관이 정하고 태국 정부 관보 상에 명시된 유효성분에 대해 제29(2)항에 명시된 조건을 초과하지는 않지만, 허용 가능한 수준을 넘어서는 화장품은 기준 미달 화장품이라 간주한다.</p>
<p>Article 31</p> <p>If it appears that the Notifying Party is in violation of Article 26 or fails to comply</p>	<p>제31조</p> <p>만일 신고 당사자가 제26조 규정을 위반하였거나 또는 제6 (5) (6) (7) 또는 (8)항에 의거한</p>

<p>with the rules of the Minister under Article 6 (5) (6) (7) or (8), the Regulatory Body is empowered to order that the offender cease all actions which are in violation or take action to ensure compliance, and shall have the authority to make any such violations or failure to comply with Ministerial rules known to the public in the interest of safety as may be warranted.</p> <p>Article 32 Sale of the following is strictly forbidden:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Cosmetics for which notification has not been filed under Article 14 Paragraph 1; (2) Cosmetics without labels as prescribed in Article 22 Paragraph 1; (3) Cosmetics with labels not in compliance with Article 22 Paragraph 2 (1); (4) Cosmetics with labels not in compliance with Article 22 Paragraph 2 (2) or (3); (5) Cosmetics with labels which the Minister has ordered terminated under Article 23; (6) Cosmetics whose expiry date has already passed. <p>Article 33 In the interest of the health and safety of an individual, the Minister is empowered to order the Notifying Party to take the following actions:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) report to the Food and Drug Administration on any cosmetics which he/she manufactures or imports; (2) provide the Food and Drug Administration with samples of any cosmetic which he/she manufactures or imports. <p>Article 34 As there is an announcement to allow any</p>	<p>장관의 규정을 준수하지 않는 경우, 감독 당국은 그 위반자로 하여금 위반 중인 행위들을 중지하거나 또는 준수하기 위한 대책을 강구하도록 명령할 수 있으며, 아울러 안전 보장의 측면에서 일반 대중에게 그와 같은 부처령의 위반에 대하여 알릴 수 있는 권한을 갖는다.</p> <p>제32조 다음과 같은 화장품은 엄격히 금지된다:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 제14조 1항에 의거한 신고 조치가 이뤄지지 않은 화장품; (2) 제22조 1항에 명시된 라벨이 부착되지 않은 화장품; (3) 제22조 2 (1)항에 부합하지 않는 화장품; (4) 제22 조 2 (2) 또는 (3)항에 부합하지 않는 라벨이 부착된 화장품; (5) 제23조에 의거하여 중단 명령이 이뤄진 라벨을 부착한 화장품; (6) 사용기한이 이미 지난 화장품. <p>제33조 사용자의 건강과 안전을 위하여 장관은 신고 당사자로 하여금 다음의 조치를 시행하도록 명령할 수 있다:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 자신이 제조 또는 수입하는 모든 화장품에 대한 FDA에게서 보고; (2) 자신이 제조 또는 수입하는 모든 화장품 샘플의 FDA에게서 제출. <p>제34조 섹션 6(3)에 의거하여 화장품의 제조에 기본</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>substance as an essential ingredient in manufacturing cosmetics in accordance with Section 6 (3), such substance shall be exempted from remaining in force under the law on drugs, food, hazardous substances, medical devices and other related laws.</p> <p>If any substance specified as an essential ingredient in manufacturing cosmetics in accordance with Section 6 (3) is subsequently announced as a prohibited ingredient in manufacturing cosmetics under Section 6 (2), such announcement shall come into force after one hundred and eighty (180) days following the announcement date. If such substance appears to be very harmful to users, the announcement shall come into force immediately or within the period of less than one hundred and eighty days.</p> <p>Article 35</p> <p>In the interest of exporters, manufacturers, or importers, the manufacture or import of cosmetics intended for export may comply with the quality, standards, labeling, or other requirements of the buyer abroad, but in such cases, the manufacturer, importer, or exporter must provide the Regulatory Body with complete details and must comply with the rules, procedures and conditions stipulated by the Secretary-General, approved by the Committee, and published in the Royal Thai Government Gazette;</p> <p>Manufacturers or importers of cosmetics intended for export abroad as in Paragraph 1 are prohibited from selling such products in the Kingdom.</p>	<p>성분으로 허용된 물질의 경우, 의약품, 식품, 위험 물질, 의료 장비 및 기타 관련 법률 하에 서의 적용이 면제된다.</p> <p>섹션6(3)에 의거하여 화장품의 제조에 기본 성분으로 명시된 물질이 이후에 섹션6(2)에 의거하여 화장품의 제조에 있어서의 금지 성분으로 발표가 되는 경우, 그러한 발표는 발표 일자로부터 180일 이후에 발효가 된다. 그러한 물질이 소비자에게 매우 유해한 것으로 간주되는 경우에는 해당 발표는 즉시 발효가 되거나 또는 180일 이내의 일자에 발효가 된다.</p> <p>제35조</p> <p>수출자, 제조자 또는 수입자를 위하여, 수출용 화장품의 제조 또는 수입은 해외 바이어의 품질, 표준, 라벨링 또는 기타 요구조건에 부합하여야 하나, 그러한 경우, 제조자, 수입자 또는 수출자는 감독 당국에 완전한 세부사항을 제시하여야 하며, 또한 사무국장이 명시하고 위원회가 승인하며 태국 정부 관보에 게재가 되는 규정, 절차 및 조건들에 부합해야 한다;</p> <p>상기 1항에 명시한 해외 수출용 화장품의 제조자 또는 수입자는 그러한 제품을 태국 내에서 판매해서는 아니 된다.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Section 5
Revocation of Notification Receipts for
Cosmetics

Article 36

The Regulatory Body is authorized to revoke a cosmetics notification receipt if it appears that:

- (1) a cosmetic is subject to Ministerial regulation under Article 6 (1);
- (2) the Notifying Party fails to comply with the terms of Article 26.

Article 37

To protect consumer health and safety, the Regulatory Body with the approval of the Committee is authorized to revoke a cosmetics notification receipt if it appears that:

- (1) the Notifying Party fails to comply with the rules, procedures and conditions stipulated by the Minister in Article 14 Paragraph 2;
- (2) the cosmetic is deemed unsafe for use under Article 28;
- (3) The Notification party has added or revised any direction of use or the cosmetics are deemed to possess any characteristic of being medicine, food, psychotropic or narcotic substance, hazardous substance, or medical devices.

Article 38

All orders to revoke the notification receipt of a cosmetic shall be made in writing and sent to the address of the Notifying Party as specified in the notification receipt, as stipulated in Article 39 or Article 40.

섹션 5
화장품 신고증의 취소

제36조

감독 당국은 다음과 같은 경우 화장품 신고증을 취소할 수 있다:

- (1) 화장품이 제6 (1)항 하의 부처령에 해당;
- (2) 신고 당사자가 제26조의 조건을 준수하지 않음

제37조

소비자의 건강 및 안전을 위하여 감독 당국은 다음과 같은 경우 위원회의 승인 하에 화장품 신고증을 취소할 수 있다:

- (1) 신고 당사자가 제14조 2항에서 장관이 정한 규정, 절차 및 조건을 준수하지 않음;
- (2) 화장품이 제28조에 의거, 안전하지 않은 것으로 간주됨;
- (3) 신고 당사자가 사용 지침을 추가 또는 변경하였거나 또는 화장품이 의약품, 식품, 향정신성 또는 마약류의 물질, 위험 물질 또는 의료 장치를 포함하고 있는 것으로 간주됨.

제38조

화장품의 신고증을 취소하기 위한 모든 명령은 서면으로 이뤄지며, 제39조 또는 제40조에 의거한 신고증에 명시된 신고 당사자의 주소로 발송된다.

<p>Article 39 When notice of the revocation of a notification receipt is delivered in person, if the Notifying Party refuses to accept the notice or if he/she is not present at the time of delivery, and if delivery is made to an individual legally employed or resident at the location, or in the event that said individual refuses delivery, if the notice is left or posted in a clearly visible place at the location in the presence of a witness, the notice shall be considered as having been delivered and acknowledged.</p> <p>Article 40 When notice of revocation of a notification receipt for cosmetics is sent by return mail, the notice shall be considered as having been received as from seven after the day of posting, unless it is found that delivery was not made or was made before or after the specified date.</p>	<p>제39조 신고 수령의 취소 신고가 인편으로 전달됨에 있어서 신고 당사자가 신고서의 수령을 하거나 또는 전달 시점 당시 부재중일 경우, 그리고 전달이 법률적으로 고용된 이 또는 해당 위치의 거주자에게 전달되는 경우, 또는 그러한 이가 전달을 거부하거나, 신고서가 목격자의 목격 하에 해당 위치에서의 명확하게 보이는 장소에 놓여지거나 또는 게시된 경우, 해당 신고는 적의 전달 및 수령이 이뤄진 것으로 간주한다.</p> <p>제40조 화장품 신고증의 취소 신고서가 반송 우편으로 발송된 경우, 해당 신고서가 전달되지 않았거나 또는 구체적인 일자의 전이나 또는 후에 전달되었음이 밝혀지지 않는 한, 발송한 일자로부터 7일 이후에 적의 전달된 것으로 간주한다.</p>
<p>Section 6 Advertising</p>	<p>섹션 6 광고</p>
<p>Article 41 Cosmetics advertising must not contain statements intended to deceive consumers or that may have negative effects on society at large. This includes all statements regarding a product's place of origin, condition, quality, quantity or properties;</p> <p>Statements of the following types are considered as intended to deceive consumers or as having possible negative effects on the society at large:</p> <p>(1) statements that are false or overstate the</p>	<p>제41조 화장품 광고에는 소비자를 기만하거나 또는 사회 전반에 대하여 부정적인 영향을 줄 수 있는 내용이 포함되어서는 안 된다. 이에는 제품의 원산지, 조건, 품질, 함량 또는 절차와 관련된 모든 내용들이 포함된다;</p> <p>다음과 같은 종류의 내용들은 소비자를 기만하거나 또는 사회 전반에 대하여 부정적인 영향을 줄 수 있는 것으로 간주된다:</p> <p>(1) 거짓 또는 진실을 과장하는 내용; (2) 과학적 자료, 통계 또는 거짓이거나 진실을</p>

<p>truth;</p> <p>(2) statements that cause serious misunderstanding of the product either through the mention of scientific data, statistics, or anything else that is not true or that overstates the truth;</p> <p>(3) statements that make medical claims or whose purpose is other than cosmetic;</p> <p>(4) statements that lead consumers to believe that the product may enhance libido or sexual performance;</p> <p>(5) statements that either directly or indirectly promote the commission of a crime or immoral act, or that have a degrading effect on the nation's morals;</p> <p>(6) statements that may cause dissension or disunity among the public;</p> <p>(7) any other statements as stipulated by Ministerial rules)</p> <p>The statement used for the advertisement of the cosmetics and known to the public that is utterly unrealistic shall not be deemed as the prohibited statement in the advertisement of the cosmetics stated in the second paragraph (1).</p> <p>Article 42</p> <p>The advertisement of the cosmetics shall not be conducted in any certain manner that causes trouble to consumers or deemed harmful to consumers' health, mentality and morality.</p> <p>Article 43</p> <p>In case that the Secretary-General shall consider any type of cosmetics to be harmful to consumers, the Secretary-General approved by the Committee shall be authorized to order the Notification party or</p>	<p>과장하는 내용의 언급을 통하여 심각한 오해를 야기하는 내용;</p> <p>(3) 의학적 효능효과 주장 또는 화장품 이외의 목적을 주장하는 내용;</p> <p>(4) 소비자로 하여금 제품이 성적 욕구나 성적능력을 강화시키는 것으로 믿게끔 하는 내용;</p> <p>(5) 직접 또는 간접적으로나 범죄나 비윤리적인 행위를 조장하거나 또는 국가적 윤리를 저해하는 내용;</p> <p>(6) 일반 대중의 불협화음 또는 갈등을 야기하는 내용;</p> <p>(7) 장관이 정하는 기타 내용.</p> <p>화장품의 광고에 사용되었으며, 일반 대중이 전적으로 비현실적임을 아는 내용은 상기 (2)항에서 언급된 화장품의 광고에서 금지되는 내용으로 간주되지 않는다.</p> <p>제42조</p> <p>화장품 광고는 소비자에게 문제를 야기하거나 또는 소비자의 건강, 정신 또는 도덕에 위해한 방식으로 집행되어서는 아니 된다.</p> <p>제43조</p> <p>사무국장이 그 어떠한 종류의 화장품이 소비자에게 위해하다고 판단하는 경우, 사무국장은 위원회의 승인 하에 신고 당사자 또는 광고주로 하여금 다음의 조치를 강구하도록 명령할 수 있다:</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>advertiser to proceed with the following actions:</p> <p>(1) append to the advertising a caution or warning regarding proper use or possible dangers associated with use in accordance with the conditions set by the Committee, and the Committee may set different conditions for different advertising media;</p> <p>(2) limit the use of advertising for said cosmetics;</p> <p>(3) prohibit advertising for said cosmetics;</p> <p>Items (2) and (3) above shall apply to advertising deemed by the Secretary-General to contravene public morals or national customs and culture.</p> <p>Article 44</p> <p>In case that the Secretary-General shall consider that the advertisement has violated the requirements specified in Article 41 or 42, the Secretary-General shall be authorized to order the Notification party or advertiser to proceed with the following actions:</p> <p>(1) amend the statement or method of the advertisement;</p> <p>(2) prohibit the use of certain statements contained in the advertisement;</p> <p>(3) prohibit advertising or the particular method of advertising;</p> <p>(4) Broadcast the amended advertisement for the precision of consumers' understanding in accordance with the requirements stated in the Ministerial Regulations.</p> <p>In issuing an order as in (4) above, the Secretary-General shall comply with the rules and procedures prescribed by the</p>	<p>(1) 광고에 적절한 사용 또는 위원회가 명시한 조건에 의거한 사용과 관련된 위험 가능성에 관한 주의사항 또는 경고를 첨부. 위원회는 상이한 광고 매체에 대하여 상이한 조건을 설정할 수 있다;</p> <p>(2) 해당 화장품에 대한 광고 집행의 제한;</p> <p>(3) 해당 화장품의 광고 금지;</p> <p>상기 (2) 및 (3)항은 사무국장이 대중적 윤리 또는 국가적 관습이나 문화에 반한다고 판단하는 광고에 적용된다.</p> <p>제44조</p> <p>사무국장이 해당 광고가 제41조 또는 제42조에 명시된 요구기준을 위반했다고 판단하는 경우, 사무국장은 신고 당사자 또는 광고주로 하여금 다음의 조치를 강구하도록 명령할 수 있다:</p> <p>(1) 내용의 수정 또는 광고 방법의 변경;</p> <p>(2) 광고에 포함된 일부 설명의 사용 금지;</p> <p>(3) 광고 또는 특정 광고 방법의 금지;</p> <p>(4) 수정된 광고를 부처령에 의거하여 소비자의 이해를 명확하게 하기 위하여 방송 실시.</p> <p>상기 (4)항의 명령을 시달함에 있어서 사무국장은 위원회가 정한 규정 및 절차를 준수하고, 소비자의 이해 관계 및 신고 당사자 또는 광고</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Committee, taking into account the interests of consumers and the truthfulness of the Notifying Party or the advertiser.</p> <p>Article 45 Should the Secretary-General have reasonable cause to believe that any statement contained in an advertisement is false or an overstatement of the truth under Article 41 Paragraph 2 (1), the Secretary-General is empowered to order the Notifying Party or the advertiser to present proof of the truthfulness of their advertising;</p> <p>In the event that the Notifying Party or the advertiser cites a scientific study, research findings, statistics, certification from an institution or individual, or any other confirmation of the truthfulness of the advertisement, and the Notifying Party or the advertiser is unable to provide proof of the truthfulness of the truthfulness of claims made in their advertising, the Secretary-General, with the approval of the Committee, is empowered to issue such orders as provided in Article 44 above.</p> <p>Article 46 If a Notifying Party or advertiser has reason to believe the advertising for a cosmetics product is in violation of or otherwise fails to comply with this Act, he/she may request the Committee to offer an opinion; in which cases, the Committee shall inform the Notifying party or the advertiser of its opinion on the matter within 60 days of the date on which the Food and Drug Administration receives said request. If the Committee does not deliver an opinion</p>	<p>주의 진실성을 고려해야 한다.</p> <p>제45조 사무국장이 해당 광고가 제41조 2(1)항 하에서 그 내용이 거짓이거나 또는 진실을 과장하고 있는 것으로 합리적으로 판단할 경우, 사무국장은 신고 당사자 또는 광고주로 하여금 해당 광고의 진실성을 입증할 증빙을 제시토록 요구할 수 있다;</p> <p>신고 당사자 또는 광고주가 학술적 연구, 조사 결과, 통계, 기관 또는 개인으로부터의 인증, 또는 광고의 진실성에 대한 기타 확인 내용을 주장하고, 신고 당사자 또는 광고주가 해당 주장의 진실성을 입증할 증빙을 제시하지 못할 경우, 사무국장은 위원회의 승인 하에 상기 제 44조에 명시된 명령을 시달할 수 있다.</p> <p>제46조 만일 신고 당사자 또는 광고주가 자신의 화장품 광고가 본 법률을 위반하거나 또는 그 어떠한 방식으로 부합하지 못한다고 판단하는 경우, 그러한 당사자는 위원회에게 관련 의견을 요청할 수 있으며; 이러한 경우 위원회는 신고 당사자 또는 광고주에게 FDA가 해당 요청을 접수한 일자로부터 60일 이내에 그 의견을 제시해야 한다. 위원회가 이러한 시한 내에 의견을 제시하지 않는 경우, 위원회가 해당 광고건을 승인한 것으로 간주한다.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>within this time frame, the Committee shall be considered as having given its approval.</p> <p>Requests for an opinion and the issuing of such as in Paragraph 1 above shall be in compliance with the rules, procedures and conditions stipulated by the Minister;</p> <p>Approval from the Committee does not restrict its right to review and issue a new ruling when it has reasonable cause to do so;</p> <p>Any action taken with the approval of the Committee or any action considered to have the approval of the Committee as in Paragraphs 1 and 3 above shall not be considered a criminal offense.</p>	<p>상기 1항에 의거한 의견 요청 및 의견의 제시는 장관이 정한 규정, 절차 및 조건에 의거하여 이뤄져야 한다;</p> <p>광고의 승인에도 불구하고 위원회는 관련 건을 검토하고 필요 시 새로운 결정을 제시할 수 있다;</p> <p>위원회의 승인 하에 취해진 조치 또는 상기 1 및 3항에서와 같이 위원회의 승인을 받은 것으로 간주되는 대책은 형사적 범죄로 간주되지 아니 한다.</p>
<p>Section 7 Competent Officials</p>	<p>섹션 7 담당관</p>
<p>Article 47</p>	<p>제47조</p>
<p>For the execution of this Act, the competent official shall have the following powers:</p> <p>(1) enter the manufacturing facility, import point, storage facility or place of sales of a given cosmetic during the location's regular working hours, or to enter the vehicle loading area for the purpose of inspecting or ensuring compliance with the terms of this Act;</p> <p>(2) take adequate samples of a given cosmetic or suspected cosmetic not in compliance with the terms of this Act for the purpose of testing and analysis;</p> <p>(3) when there is reasonable cause to believe that there is a violation of the terms of this Act, the competent official may enter any premises or</p>	<p>본 법률의 시행과 관련하여 담당관은 다음과 같은 권한을 갖는다:</p> <p>(1) 점검 또는 본 법률의 준수를 확인하기 위한 화장품 제조 시설, 수입 지점, 보관 시설 또는 판매 장소에 대한 일반 근무 시간 중의 방문 또는 차량 하역 작업 구역의 방문;</p> <p>(2) 본 법률의 조건에 부합하지 않는 화장품 또는 그러한 의심이 되는 화장품 샘플의 테스트 및 분석을 위한 수거;</p> <p>(3) 본 법률의 위반에 대한 합리적 판단이 있을 경우 담당관은 관련 구역 또는 차량 하역 작업 구역에 진입하여 화장품, 장비, 포장 또는 랩핑, 라벨, 문서 또는 실제적 혹은 의심이 되는 불법 행위와 관련되는 화장품과 관련된 기타 자료들을 점검, 조사, 또는 압류 조치 시행;</p>

<p>vehicle loading area in order to inspect, search, seize or confiscate an cosmetics, equipment, packaging or wrapping, labels, documents, or other matter pertaining to said cosmetics involved in any real or perceived wrongdoing;</p> <p>(4) summon any individual to give testimony or hand over documents or any relevant evidence necessary for the deliberation of the competent official;</p> <p>In performing the duties specified in the first paragraph, other related persons shall be involved in the said actions if necessary.</p> <p>The performance of duties in (3) requires a search warrant. If it has an evidence to believe that it may induce the diversion, concealment, alteration of nature, or spoliation of evidence related to the violation if the search warrant is issued in a delayed manner, it is legally allowed to require no search warrant, but all actions shall comply with the Criminal Code on search and seizure.</p> <p>Article 48</p> <p>If the competent official shall consider that there is the violation under Article 14 Paragraph 1, Article 26, Article 27, or Article 32, the competent official with the permission of the Secretary-General is authorized to order the Notifying Party, the seller, or the owner of the cosmetics to recall and destroy said cosmetics, or hand over the cosmetics to the competent official within a period of time determined by him/her; or if necessary, the competent</p>	<p>(4) 관련자의 증언을 위한 소환, 담당관의 검토에 필요한 문서 또는 관련 증거자료의 제출 요청;</p> <p>상기 (1)항에 명시된 의무의 수행과 관련하여, 필요할 경우 해당 조치에 연관되는 이들이 참여할 수 있다.</p> <p>상기 (3)항의 시행을 위해서는 수색 영장이 필요하다. 수색 영장의 발부가 늦을 경우 위반과 관련된 증거의 은폐, 은닉, 변경 또는 훼손의 가능성이 있다고 판단할 수 있는 증거가 있을 경우 수색 영장 없는 수색이 법률적으로 허용되나 모든 행위들은 조사 및 압류에 관한 형법을 준수하여 시행되어야 한다.</p> <p>제48조</p> <p>제14조 1항, 제26조, 제27조 또는 제32조에 대한 위반이 있다고 판단하는 경우, 담당관은 사무국장의 허용 하에 신고 당사자, 판매자 또는 화장품 보유자로 하여금 자신이 정한 기간 내에 해당化妆품을 리콜 또는 폐기하거나 혹은 담당관에게 인계하도록 명령할 수 있으며; 또는 필요할 경우 담당관은 해당 화장품의 즉각적인 수거를 실시할 수 있으며, 이와 관련된 비용은 신고 당사자, 판매자 또는 보유자가 부담해야 한다.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>official may take immediate possession of said cosmetics, and the Notifying Party, seller, or owner shall be responsible for any expenses incurred.</p> <p>All such actions shall be in compliance with the rules, procedures and conditions of the Minister.</p> <p>Article 49 The competent official who carries out a search shall keep a complete inventory of all items searched, seized or attached;</p> <p>Itemized inventories in Paragraph 1 above shall be read to the owner of the facility or vehicle, or to an individual working at the facility or vehicle, or to a witness as the case may be, who shall affix his/her signature.</p> <p>If this individual refuses to sign, the competent official who has made the search shall send the itemized inventory and any attached items to the Food and Drug Administration immediately.</p> <p>Article 50 Seized or attached items under this Act shall become the property of the Ministry of Public Health, which shall dispose of them in accordance with its rules and rules, when it appears that:</p> <p>(1) there is no apparent owner or when no one appears to take possession of the items within 90 days of their seizure or attachment;</p> <p>(2) when there are no legal proceedings and the owner does not request return of</p>	<p>이와 같은 모든 조치들은 장관이 정한 규정, 절차 및 조건에 부합하여 실시되어야 한다.</p> <p>제49조 조사를 실시하는 담당관은 모든 조사 또는 압류된 물품들에 대한 완전한 기록을 유지해야 한다;</p> <p>상기 1항의 품목별 관리 세부사항은 시설 또는 차량의 소유주, 또는 동 시설이나 차량으로 근무하는 이, 또는 관련 증인에게 공개되어야 하며 그 서명을 받아야 한다.</p> <p>이러한 관련된 이가 서명을 거부하는 경우, 조사를 실시하는 담당관은 품목별 세부사항과 압류된 물품을 즉시 FDA로 보내야 한다.</p> <p>제50조 본 법률에 의거하여 압류된 물품은 공중보건부의 자산이 되며, 다음과 같이 판단되는 경우 규정에 의거하여 폐기되어야 한다:</p> <p>(1) 압류일로부터 90일 이내에 물품에 대한 명확한 소유주가 없거나 그 어떠한 이도 소유를 하지 않는 경우;</p> <p>(2) 그 어떠한 법률적 절차도 진행되지 않고, 또한 그 어떠한 법률적 절차도 진행되지 않을 것임이 발표된 일자로부터 90일 이내</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>the items within 90 days of the day on which it is announced that no legal action will be taken;</p> <p>(3) in the event that legal action is pursued and an officer of the prosecutor's office or the court rules against seizure, and the owner does not request return of the seized items within 90 days as from the date on which the final ruling against further legal action comes down, or the day on which the court issues a final ruling, depending on circumstances.</p>	<p>에 소유주가 물품의 반환을 요구하지 않는 경우;</p> <p>(3) 법률적 절차가 진행되고, 검사 또는 법원이 압류 조치를 기각하고, 추가적인 법률적 조치를 기각하는 최종 결정이 나거나 또는 법원이 최종 판결을 내린 일자로부터 90일 이내에 소유주가 압류 물품의 반환을 요구하지 않을 경우.</p>
<p>Article 51</p> <p>In the event that items seized or attached under this Act are perishable or near their designated expiration date, or if items are at risk of spoiling in storage, or if the cost of storage exceeds the value of the items, the Food and Drug Administration shall place the items up for sale on the market prior to the conclusion of the case, or before the items become the property of the Ministry of Public Health.</p>	<p>제51조</p> <p>본 법률에 의거하여 압류된 물품이 부패 가능성이 있거나 또는 그 정해진 유효기간에 가까이 당도할 경우, 또는 물품이 보관 중에 손상되거나, 또는 보관 비용이 물품의 가치를 상회할 경우, FDA는 사안의 완결 전 또는 해당 물품이 공중보건부의 자산이 되기 전에 해당 물품을 매각할 수 있다.</p>
<p>Money from the sale of said items after all expenses shall be seized instead of the items and deposited in a government bank;</p>	<p>이러한 판매로부터의 대금은 비용을 공제 후 물품 대신에 압류 조치되어 정부의 은행 계좌에 예치된다;</p>
<p>Actions taken in accordance with Paragraph 1 above shall comply with the rules of Ministry of Public Health.</p>	<p>상기 1항에 따라 취해진 조치들은 공중보건부의 규정을 준수해야 한다.</p>
<p>Article 52</p> <p>In the execution of Article 47 (1) (2) or (3), all actions shall be carried out in the presence of the owner of the premises or vehicle or in front of witnesses, as the case may be, to ensure that actions are carried</p>	<p>제52조</p> <p>제47 (1) (2) 또는 (3)항의 시행에 있어서 모든 조치들은 시설 또는 차량 소유주 혹은 증인의 배석 하에 실시하여 조치들이 적절하게 수행되도록 해야 하며, 현장에서의 담당관은 관련된 이가 적절한 절차가 취해 졌는지 여부에 대한</p>

<p>out in a proper manner, and the competent official at the scene shall record whether the individual or individuals confirm or refuse to confirm that proper protocol has been observed;</p> <p>Any items seized or attached shall be shown to the owner of the facility or vehicle, or to an individual working at the facility or vehicle, or to a witness, depending on circumstances.</p> <p>, to verify that proper protocol has been observed, and the competent official at the scene shall record whether the individual or individuals confirm or refuse to confirm that proper protocol has been observed;</p> <p>Items seized or attached shall be packed or wrapped and stamped or otherwise marked for identification purposes.</p> <p>Article 53</p> <p>In the execution of this Act, the competent official shall be a competent official under the Criminal Code;</p> <p>If there are reasonable grounds to do so, the Secretary-General may order the competent official to conduct a joint investigation in cooperation with other investigating officers in accordance with the rules of the Ministry of Public Health and with the approval of the National Police Bureau;</p> <p>and in such cases, the competent official shall have the status of investigating officer under the Criminal Procedure Code.</p>	<p>확인 또는 거부에 대하여 기록을 해야 한다;</p> <p>압류된 물품은 상황에 따라 시설 또는 차량의 소유주, 혹은 그러한 시설이나 차량으로 근무하는 이, 또는 증인에게 보여 주어 적절한 조치가 취해졌음을 확인하도록 해야 하며,</p> <p>현장에서의 담당관은 관련된 이가 적절한 절차가 취해졌는지 여부에 대한 확인 또는 거부에 대하여 기록을 해야 한다.</p> <p>압류된 물품들은 포장 또는 랩핑하여 스탬프 또는 기타 적절한 표시를 해야 한다.</p> <p>제53조</p> <p>본 법률의 시행에 있어서 담당관은 형법 집행관의 역할을 수행한다;</p> <p>타당한 사유가 있을 경우 사무국장은 담당관으로 하여금 여사 수사관과 함께 공중보건부 장관의 규정 및 경찰국의 승인 하에 공동 수사를 실시하도록 명령할 수 있다;</p> <p>이러한 경우 담당관은 형사소송법에 의거, 수사관으로서의 지위를 갖는다.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Article 54 In performing duties, the competent official is required to display an identity card to persons related the performance of duties.</p> <p>The identity card owned by the competent official shall comply with requirements prescribed in the Ministerial Regulations</p> <p>Article 55 In the interest of public health and safety, the Secretary-General with the approval of the Committee shall be empowered to make public the findings of any inspection or analysis of cosmetics or suspected cosmetics not in compliance with this Act which have been inspected or analyzed under Article 47 (2);</p> <p>in such instances, the owner of the cosmetics shall have the opportunity to challenge or respond to the findings and to present supporting evidence, depending on cases.</p>	<p>제54조 의무 수행 시 담당관은 그러한 의무의 수행과 관련된 이들에게 신분증을 제시해야 한다.</p> <p>담당관이 소지한 신분증은 부처령에서 명시하고 있는 요구기준에 부합하는 것이어야 한다.</p> <p>제55조 공중 보건 및 안전을 위하여 사무국장은 위원회의 승인 하에 화장품 또는 제47조(2)항에 의거하여 수사 또는 분석이 된, 본 법률에 부합하지 않는 혐의 대상의 화장품의 수사 또는 분석 결과를 공개해야 한다;</p> <p>이러한 경우 화장품 소유주는 그 결과에 대하여 이의를 제기할 수 있으며, 상황에 따라 관련 증빙 자료를 제시할 수 있다.</p>
<p style="text-align: center;">Section 8 Appeals</p> <p>Article 56 Should the Regulatory Body not issue a notification receipt or fail to issue a renewal of such, the Applicant either filing a notification or requesting a renewal of such may make a written appeal to the Minister within 30 days as of the date on which he/she receives notice that no notification receipt or no renewal of such will be issued; The Minister's decision shall be final; Before such time as the Minister rules on</p>	<p style="text-align: center;">섹션8 항소</p> <p>제56조 감독 당국이 신고증을 발급하지 않거나 또는 갱신을 하지 않을 경우, 화장품 신고를 하거나 그 갱신을 요청하는 신청인은 신고증의 발급 또는 그 갱신이 이뤄지지 않을 것이라는 신고를 받은 일자로부터 30일 내에 장관에게 서면 항소를 제기할 수 있다; 장관의 결정은 최종적인 것이다;</p> <p>상기 1항에서의 항소 건에 대하여 결정을 내</p>

<p>the appeal as in Paragraph 1 above, he/she is empowered to permit a business to continue operating until a ruling is given, should the party making the appeal make such a request.</p> <p>Article 57 A Notifying Party whose notification receipt has been revoked may submit a written appeal to the Minister within 30 days of the date on which he/she receives notice of revocation under Article 38; The Minister's decision shall be final;</p> <p>The notice of appeal stated in the first paragraph shall not limit the enforcement of the revocation of the Notification receipt.</p> <p>Article 58 In the event that an individual does not agree with an order from the Secretary-General under Article 23, Article 33, Article 43, Article 44, or Article 45, he/she has the right to file a written appeal to the Minister within 30 days of receipt of the order; The decision of the Minister shall be final; The notice of appeal stated in the first paragraph shall not limit the enforcement of the revocation of the Notification receipt.</p> <p>Article 59 The Minister shall rule on appeals made under Article 56, Article 57, and Article 58 within 90 days of the date on which the appeal is filed.</p> <p>If circumstances prevent the Minister from issuing a ruling within this time period, the party making the appeal shall be notified of</p>	<p>리기 전에 장관은 해당 기업이 요청할 경우 그 기업으로 하여금 관련 결정이 내려지기 전까지 사업을 지속하도록 허용할 수 있다.</p> <p>제57조 신고증이 기각된 신고 당사자는 제38조 하에 그러한 기각 신고를 받은 일자로부터 30일 내에 장관에게 서면 항소를 제기할 수 있다; 장관의 결정은 최종적인 것이다;</p> <p>(1)항의 항소 신고로 신고증 기각의 효력이 제한되지는 않는다.</p> <p>제58조 제23조, 제33조, 제43조, 제44조 또는 제45조에 의거한 사무국장의 명령에 동의하지 않는 이는 그러한 명령 일자로부터 30일 내에 장관에서 서면 항소를 제기할 수 있다; 장관의 결정은 최종적인 것이다;</p> <p>(1)항의 항소 신고로 신고증 기각의 효력이 제한되지는 않는다</p> <p>제59조 장관은 제56조, 제57조 및 제58조에 의거하여 제기된 항소에 대하여 그러한 항소가 제기된 일자로부터 90일 내에 결정을 내려야 한다.</p> <p>관련 상황으로 인하여 장관이 해당 기간 내에 결정을 할 수 없을 경우, 그러한 사실에 대하여 항소 제기 당사자에게 해당 90일의 기간</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>such prior to the end of the 90-day period.</p> <p>In such cases, the time for deliberation may be extended for not more than 90 days as from the end of the initial 90-day period.</p> <p style="text-align: center;">Section 9 Penalties</p> <p>Article 60 Any manufacturer, importer, or subcontractor for the manufacture of cosmetic products who violates announcements made by the Minister under Article 6 (1) shall be subject to imprisonment for a period not to exceed two years or a fine not to exceed 200,000 baht or both;</p> <p>Any individual who sells cosmetics in violation of the announcements made by the Minister under Article 6 (1) is subject to imprisonment for a period not to exceed 6 months or a fine not to exceed 50,000 baht or both.</p> <p>Article 61 Any individual who does not make a statement or submit documents or other materials when ordered to do so by the Committee or sub-committee under Article 13 or by a competent official under Article 47 (4) is subject to imprisonment for a period not to exceed one month or a fine not to exceed 10,000 baht or both.</p> <p>Article 62 Any individual who not comply with the terms of Article 14 Paragraph 1 is subject to imprisonment for a period not to exceed 6 months or a fine not to exceed 50,000 baht</p>	<p>만료 전에 통지를 하여야 한다.</p> <p>이러한 경우 검토 기간은 최초 90일 시점으로부터 추가 90일의 한도 내에서 연장될 수 있다.</p> <p style="text-align: center;">섹션 9 처벌</p> <p>제60조 제6조 (1)항 하에서 이뤄진 장관의 발표 내용을 위반하는 화장품 제조자, 수입자 또는 제조 위탁자는 최대 2년의 징역형 또는 최대 200,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다;</p> <p>제6 조 (1)항 하에서 이뤄진 장관의 발표 내용을 위반하는 화장품 판매자는 최대 6개월의 징역형 또는 최대 50,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p> <p>제61조 제13조에 의거하여 위원회 또는 소위원회에 의하여, 또는 제47조 (4)항에 의거하여 담당관에 의하여 요청된 진술, 서면 또는 기타 자료의 제출을 거부하는 이는 최대 1개월의 징역형 또는 최대 10,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p> <p>제62조 제14조 1항의 규정을 준수하지 않는 이는 최대 6개월의 징역형 또는 최대 50,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>or both.</p> <p>Article 63 Any Notifying Party who does not comply with the rules, procedures, or conditions prescribed in Article 14 Paragraph 3 is subject to a fine not to exceed 50,000 baht.</p> <p>Article 64 A Notifying Party who submits a request for renewal of a notification receipt after the expiration date but within the grace period allowed under Article 15 Paragraph 4 is subject to a fine assessed daily at a rate of 500 baht for each day the request is late.</p> <p>Article 65 Any individual who does not comply with the terms of Article 16 Paragraph 2 is subject to a fine not to exceed 10,000 baht.</p> <p>Article 66 Any individual who does not comply with the terms of Article 18 Paragraph 1 is subject to a fine not to exceed 1,000 baht.</p> <p>Article 67 Any manufacturer, importer or subcontractor for the manufacture of cosmetic products who does not comply with the terms of Article 22 Paragraph 1 or who uses a label not in compliance with the terms prescribed in Article 22 Paragraph 2 (1) is subject to imprisonment for a period not to exceed six months or a fine not to exceed 50,000 baht or both;</p> <p>Any individual who sells cosmetics with labels in breach of Article 22 Paragraph 1,</p>	<p>제63조 제14조 3항에 명시된 규정, 절차 또는 조건을 준수하지 않는 신고 당사자는 최대 50,000바트의 벌과금 처분을 받게 된다.</p> <p>제64조 신고증의 만료 이후이나 제15조 4항이 허용하는 유예 기간 내에 그 갱신 요청을 하는 신고 당사자는 그와 같이 지연된 일자 당 500바트의 요율로 벌과금 처분을 받게 된다.</p> <p>제65조 제16조 2항에 명시된 조건을 준수하지 않는 이는 최대 10,000바트의 벌과금 처분을 받게 된다.</p> <p>제66조 제18조 1항에 명시된 규정을 준수하지 않는 이는 최대 1,000바트의 벌과금 처분을 받게 된다.</p> <p>제67조 제22조 1항의 규정을 준수하지 않거나 또는 제22조 2(1)에 명시된 조건에 부합되지 않는 라벨을 사용하는 화장품 제조자, 수입자 또는 제조위탁자는 최대 6개월의 징역형 또는 최대 50,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다;</p> <p>제22조 1항을 위반한 라벨을 부착한 화장품을 판매하여 제32조(2)항을 위반하거나 또는 제22</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>which is in violation of Article 32 (2), or who sells cosmetics with labels in breach of Article 22 Paragraph 2 (1), which is in violation of Article 32 (3) is subject to imprisonment for a period not to exceed three months or a fine not to exceed 30,000 baht or both.</p>	<p>조 2(1)항을 위반한 라벨을 부착한 화장품을 판매하여 제32조(3)항을 위반하는 이는 최대 6개월의 징역형 또는 최대 30,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p>
<p>Article 68 Any manufacturer, importer or subcontractor for the manufacture and sale of cosmetic products with labels in breach of Article 22 Paragraph 2 (2) or (3) is subject to imprisonment for a period not to exceed three months or a fine not to exceed 30,000 baht, or both;</p>	<p>제68조 제22조 2 (2)항 또는 (3)항을 위반한 라벨을 부착한 화장품 제조자, 수입자 또는 제조 및 판매 용역자는 최대 3개월의 징역형 또는 최대 30,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다;</p>
<p>Any individual who sells cosmetics with labels in breach of Article 22 Paragraph 2 (2) or (3), which is in violation of Article 32 (4), is subject to imprisonment for a period not to exceed one month or a fine not to exceed 10,000 baht or both.</p>	<p>제22조 2 (2)항 또는 (3)항을 위반한 라벨을 부착한 화장품을 판매하여 제32조(4)항을 위반한 이는 최대 1개월의 징역형 또는 최대 10,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p>
<p>Article 69 Any Notifying Party who continues to use a label which the Secretary-General has ordered discontinued under Article 23 is subject to imprisonment for a period not to exceed six months or a fine not to exceed 50,000 baht or both;</p>	<p>제69조 사무국장이 제23조에 의거하여 사용 중지를 명령한 라벨을 지속적으로 사용하는 신고 당사자는 최대 6개월의 징역형 또는 최대 50,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다;</p>
<p>Any individual who sells cosmetics found to be in violation of Article 32 (5) is subject to imprisonment for a period not to exceed three months or a fine not to exceed 30,000 baht or both.</p>	<p>제32조 (5)항을 위반한 것으로 판정된 화장품을 판매하는 이는 최대 3개월의 징역형 또는 최대 30,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p>
<p>Article 70</p>	<p>제70조</p>

<p>Any individual who does not comply with the terms of Article 25 is subject to a fine not to exceed 20,000 baht.</p>	<p>제25조에 명시된 규정을 준수하지 않는 이는 최대 20,000바트의 벌과금 처분을 받게 된다.</p>
<p>Article 71 Any Notifying Party who does not comply with the terms of Article 26 is subject to a fine not to exceed 20,000 baht.</p>	<p>제71조 제26조에 명시된 규정을 준수하지 않는 신고 당사자는 최대 20,000바트의 벌과금 처분을 받게 된다.</p>
<p>Article 72 Any individual in violation of Article 27 (1) who manufactures, imports or subcontracts to manufacture for sale cosmetic products determined to be unsafe for use under Article 28 (1) or (2) is subject to imprisonment for a period not to exceed one year or a fine not to exceed 100,000 baht or both;</p>	<p>제72조 제28조 (1)항 또는 (2)항에 의거하여 사용에 안전하지 않은 것으로 판정된 화장품을 제조, 수입 또는 판매를 위한 제조위탁을 하여 제27조 (1)항을 위반한 이는 최대 1년의 징역형 또는 최대 100,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다.;</p>
<p>Any individual in violation of Article 27 (1) who sells cosmetic products determined to be unsafe for use under Article 28 (1) or (2) is subject to imprisonment for a period not to exceed three months or a fine not to exceed 30,000 baht or both.</p>	<p>제28조 (1)항에 의거하여 사용에 안전하지 않은 것으로 판정된 화장품을 판매하여 제27조 (1)항을 위반한 이는 최대 3개월의 징역형 또는 최대 30,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p>
<p>Article 73 Any individual in violation of Article 27 (1) who manufactures, imports or subcontracts to manufacture for sale cosmetic products determined to be unsafe for use under Article 28 (3) is subject to imprisonment for a period not to exceed two years or a fine not to exceed 200,000 baht or both;</p>	<p>제73조 제28조 (3)항에 의거하여 사용에 안전하지 않은 것으로 판정된 화장품을 제조, 수입 또는 판매를 위한 제조위탁을 하여 제27조 (1)항을 위반한 이는 최대 2년의 징역형 또는 최대 200,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다;</p>
<p>Any individual in violation of Article 27 (1) who sells cosmetic products determined to be unsafe for use under Article 28 (3) is subject to imprisonment for a period not to</p>	<p>제28조 (3)항에 의거하여 사용에 안전하지 않은 것으로 판정된 화장품을 판매하여 제27조 (1)항을 위반한 이는 최대 6개월의 징역형 또는 최대 50,000바트의 벌과금 또는 양자 모두</p>

<p>exceed six months or a fine not to exceed 50,000 baht or both.</p>	<p>의 처분을 받게 된다.</p>
<p>Article 74 Any individual in violation of Article 27 (1) who manufactures, imports or subcontracts to manufacture for sale cosmetic products determined to be unsafe for use under Article 28 (4) is subject to imprisonment for a period not to exceed five years or a fine not to exceed 500,000 baht or both;</p>	<p>제74조 제28조 (4)항에 의거하여 사용에 안전하지 않은 것으로 판정된 화장품을 제조, 수입 또는 판매를 위한 제조위탁을 하여 제27조 (1)항을 위반한 이는 최대 5년의 징역형 또는 최대 500,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다;</p>
<p>Any individual in violation of Article 27 (1) who sells cosmetic products determined to be unsafe for use under Article 28 (4) is subject to imprisonment for a period not to exceed three years or a fine not to exceed 300,000 baht or both.</p>	<p>제28조 (4)항에 의거하여 사용에 안전하지 않은 것으로 판정된 화장품을 판매하여 제27조 (1)항을 위반한 이는 최대 3년의 징역형 또는 최대 300,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p>
<p>Article 75 Any individual in violation of Article 27 (2) who manufactures, imports or subcontracts to manufacture for sale counterfeit cosmetic products under Article 29 (1) or (2) is subject to imprisonment for a period not to exceed one year or a fine not to exceed 100,000 baht or both;</p>	<p>제75조 제29조 (1)항 또는 (2)항에 의거한 가짜 화장품을 제조, 수입 또는 판매를 위한 제조위탁을 하여 제27조 (2)항을 위반한 이는 최대 1년의 징역형 또는 최대 100,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다;</p>
<p>Any individual in violation of Article 27 (2) who sells counterfeit cosmetic products under Article 29 (1) or (2) is subject to imprisonment for a period not to exceed three months or a fine not to exceed 30,000 baht or both.</p>	<p>제29조 (1)항 또는 (2)항에 의거한 가짜 화장품을 판매하여 제27조 (2)항을 위반한 이는 최대 3개월의 징역형 또는 최대 30,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p>
<p>Article 76 Any individual in violation of Article 27 (2) who manufactures, imports or subcontracts to manufacture for sale counterfeit cosmetic</p>	<p>제76조 제29조 (3)항 또는 (4)항에 의거한 가짜 화장품을 제조, 수입 또는 판매를 위한 제조위탁을 하여 제27조 (2)항을 위반한 이는 최대 2년의</p>

<p>products under Article 29 (3) or (4) is subject to imprisonment for a period not to exceed two years or a fine not to exceed 200,000 baht or both;</p>	<p>징역형 또는 최대 200,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다;</p>
<p>Any individual in violation of Article 27 (2) who sells counterfeit cosmetic products under Article 29 (3) or (4) is subject to imprisonment for a period not to exceed six months or a fine not to exceed 50,000 baht or both.</p>	<p>제29조 (3)항 또는 (4)항에 의거한 가짜 화장품을 판매하여 제27조 (2)항을 위반한 이는 최대 6개월의 징역형 또는 최대 50,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p>
<p>Article 77 Any individual in violation of Article 27 (3) who manufactures, imports or subcontracts to manufacture for sale substandard cosmetic products under Article 30 is subject to a fine not to exceed 40,000 baht;</p>	<p>제77조 제30조에 의거한 기준 미달의 화장품을 제조, 수입 또는 판매를 위한 제조위탁을 하여 제27조 (3)항을 위반한 이는 최대 40,000바트의 벌과금 처분을 받게 된다;</p>
<p>Any individual in violation of Article 27 (3) who sells substandard cosmetic products under Article 30 is subject to a fine not to exceed 50,000 baht or both.</p>	<p>제30조에 의거한 기준 미달의 화장품을 판매하여 제27조 (3)항을 위반한 이는 최대 6개월의 징역형 또는 최대 50,000바트의 벌과금 처분을 받게 된다.</p>
<p>Article 78 Any individual who sells cosmetics for which no notification has been made in violation of Article 32 (1) is subject to a fine not to exceed 20,000 baht;</p>	<p>제78조 신고를 하지 않아 제32조 (1)항을 위반한 화장품을 판매하는 이는 최대 20,000바트의 벌과금 처분을 받게 된다;</p>
<p>If the action in Paragraph 1 above is committed by a manufacturer, importer, or subcontractor to manufacture for sale, he/she is subject to imprisonment for a period not to exceed two months or a fine not to exceed 20,000 baht or both.</p>	<p>상기 1항의 행위가 제조자, 수입자 또는 판매를 위한 제조위탁자에 의하여 이뤄진 경우 최대 2개월의 징역형 또는 최대 20,000바트의 벌과금 처분을 받게 된다.</p>
<p>Article 79 Any individual who sells cosmetics which</p>	<p>제79조 유효 기간이 지난 화장품을 판매하여 제32조</p>

<p>have passed their expiration date in violation of Article 32 (6) is subject to a fine not to exceed 10,000 baht;</p> <p>If the action in Paragraph 1 above is committed by a manufacturer, importer, or subcontractor to manufacture for sale, he/she is subject to a fine not to exceed 5,000 baht.</p> <p>Article 80 Any Notifying Party who does not comply with an order issued by the Secretary-General under Article 33 is subject to imprisonment for a period not to exceed two months or a fine not to exceed 20,000 baht or both.</p> <p>Article 81 Any manufacturer or importer intending to export cosmetic products abroad in violation of Article 35 Paragraph 1 is subject to imprisonment for a period not to exceed six months or a fine not to exceed 50,000 baht or both;</p> <p>Any manufacturer or importer intending to export cosmetic products abroad in violation of Article 35 Paragraph 2 is subject to imprisonment for a period not to exceed one year or a fine not to exceed 100,000 baht or both.</p> <p>Article 82 Any individual who manufactures, imports, or subcontracts to manufacture for sale cosmetic products for which the notification receipt has been revoked under Article 36 (1) or Article 37 (2) or (3) is subject to</p>	<p>(6)을 위반한 이는 최대 10,000바트의 벌과금 처분을 받게 된다;</p> <p>상기 1항의 행위가 제조자, 수입자 또는 판매를 위한 제조위탁자에 의하여 이뤄진 경우 최대 5,000바트의 벌과금 처분을 받게 된다.</p> <p>제80조 제 33조에 의거하여 사무국장이 발령한 명령을 준수하지 않는 신고 당사자는 최대 2개월의 징역형 또는 최대 20,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p> <p>제81조 제35조 1항을 위반하여 화장품을 해외로 수출하려는 제조자 또는 수입자는 최대 6개월의 징역형 또는 최대 50,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다;</p> <p>제35조 2항을 위반하여 화장품을 해외로 수출하려는 제조자 또는 수입자는 최대 1년의 징역형 또는 최대 100,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p> <p>제82조 제36조 (1)항 또는 제37조 (2)항 내지 (3)항 하에서 그 신고증이 철회된 화장품을 제조, 수입 또는 판매를 위한 제조위탁을 하는 이는 최대 5년의 징역형 또는 최대 500,000바트의 벌과금 처분을 받게 된다;</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>imprisonment for a period not to exceed five years or a fine not to exceed 500,000 baht;</p> <p>Any individual who sells cosmetic products for which the notification receipt has been revoked under Article 36 (1) or Article 37 (2) or (3) is subject to imprisonment for a period not to exceed three years or a fine not to exceed 300,000 baht.</p> <p>Article 83 Any individual who manufactures, imports or subcontracts to manufacture for sale cosmetic products for which the notification receipt has been revoked under Article 36 (2) or Article 37 (1) is subject to imprisonment for a period not to exceed one year or a fine not to exceed 100,000 baht;</p> <p>Any individual who sells cosmetic products for which the notification receipt has been revoked under Article 36 (2) or Article 37 (1) is subject to imprisonment for a period not to exceed six months or a fine not to exceed 50,000 baht.</p> <p>Article 84 Any individual who advertises cosmetic products in violation of Article 41 or who does not comply with the terms of Article 42 is subject to imprisonment for a period not to exceed one year or a fine not to exceed 100,000 baht or both.</p> <p>Article 85 Any individual who does not comply with an order from the Secretary- General under</p>	<p>제36조 (1)항 또는 제37조 (2)항 내지 (3)항 하에서 그 신고증이 철회된 화장품을 판매하는 이는 최대 3년의 징역형 또는 최대 300,000바트의 벌과금 처분을 받게 된다.</p> <p>제83조 제36조 (2)항 또는 제37조 (1)항 하에서 그 신고증이 철회된 화장품을 제조, 수입 또는 판매를 위한 제조위탁을 하는 이는 최대 1년의 징역형 또는 최대 100,000바트의 벌과금 처분을 받게 된다;</p> <p>제36조 (2)항 또는 제37조 (1)항 하에서 그 신고증이 철회된 화장품을 판매하는 이는 최대 6개월의 징역형 또는 최대 50,000바트의 벌과금 처분을 받게 된다.</p> <p>제84조 제41조를 위반하여 화장품을 광고하거나 또는 제42조의 규정을 준수하지 않는 이는 최대 1년의 징역형 또는 최대 100,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p> <p>제85조 제43조 또는 제44조에 의거한 사무국장의 명령을 준수하지 않는 이는 최대 1년의 징역형</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Article 43 or Article 44 is subject to imprisonment for a period not to exceed one year or a fine not to exceed 100,000 baht or both.</p> <p>Article 86 Any individual who does not reasonably accommodate a competent official in the performance of his/her duties under Article 47 is subject to imprisonment for a period not to exceed one month or a fine not to exceed 10,000 baht or both.</p> <p>Article 87 Any individual who violates or otherwise does not comply with the order of a competent official under Article 48 is subject to imprisonment for a period not to exceed six months or a fine not to exceed 50,000 baht or both.</p> <p>Article 88 In the case of any ongoing violation of Article 84 or Article 85, the offender is subject to a fine not to exceed 10,000 baht assessed daily for the period in which he/she remains in violation or fails to take action to ensure compliance.</p> <p>Article 89 When the court rules that an individual is in breach of Article 14 Paragraph 1 or Article 27, the court shall order the seizure of cosmetics, packaging, labels, and all other items relevant to the breach of said Articles, unless these assets are the property of another individual who is not a knowing party to the violation;</p>	<p>또는 최대 100,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p> <p>제86조 제47조에 의거한 담당관의 직무 수행을 합리적으로 수용하지 않는 이는 최대 1개월의 징역형 또는 최대 10,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p> <p>제87조 제48조에 의거한 담당관의 명령을 위반하거나 또는 준수하지 않는 이는 최대 6개월의 징역형 또는 최대 50,000바트의 벌과금 또는 양자 모두의 처분을 받게 된다.</p> <p>제88조 제84조 또는 제85조를 지속적으로 위반하는 경우, 해당 위반자는 위반이 지속되는 기간 또는 준수를 위한 조치를 취하지 않는 기간 동안 일일 10,000바트의 벌과금 처분을 받게 된다.</p> <p>제89조 법원이 그 어떠한 이가 제14조 1항 또는 제27조를 위반하였다고 판단하는 경우 법원은, 화장품, 포장, 라벨 및 그러한 품목의 위반과 관련된 기타 물품들을 그러한 물품들이 위반 사실을 알지 못하는 그 어느 다른 당사자의 것이 아닌 한 압류를 명령하게 된다;</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>In the event that the court orders the seizure of assets under Paragraph 1 above, it appears that subsequent to the seizure the true owner of the assets was not a knowing party to the violation, the court shall order the return of said assets, in which case, the true owner must submit a request to the court within 90 days of the day on which the court issues its final ruling;</p> <p>Assets seized by order of the court under Paragraph 1 above shall become the property of the Ministry of Public Health to destroy or dispose of as the Ministry sees fit.</p> <p>Article 90</p> <p>For any violation of this Act for which the penalty is a fine alone or a term of imprisonment not to exceed one year, the Secretary-General or an individual appointed by him/her shall have comparative power, in accordance with the rules governing comparative power set by the Committee;</p> <p>When the offender has paid the fine assessed within 30 days as from the day on which comparative power has been exercised, the case shall be considered concluded under the Criminal Proceedings Code;</p> <p>The party with comparative power shall consider appropriate action to take with regard to any assets which may have been seized under the law, but in the following instances, comparative power may be exercised only when:</p>	<p>법원이 상기 1항에 의거하여 자산의 압류를 명령한 경우, 압류 이후에 그 위반에 대하여 알지 못하였던 다른 실제 소유주가 나타나는 경우 법원은 해당 자산의 반환을 명령하게 되며, 단 이러한 경우 실제 소유주는 법원의 최종 판결 일자로부터 90일 이내에 요청서를 제출하여야 한다;</p> <p>상기 1항 하에서 법원의 명령에 의하여 압류된 자산은 공중보건부의 자산으로 귀속되어 그 재량적 판단 하에 폐기 또는 처분의 조치를 하게 된다.</p> <p>제90조</p> <p>본 법률의 위반 중 그 처벌이 벌과금만이거나 또는 1년 이하의 징역형인 사안인 경우, 사무국장 또는 그에 의거하여 임명된 이는 위원회가 정한 상대적 권한을 관장하는 규정에 의거하여 상대적 권한을 행사할 수 있다;</p> <p>위반자가 상대적 권한이 행사된 일자로부터 30일 이내에 벌과금을 납부한 경우, 해당 건은 형사소송법에 의거하여 종결된 것으로 간주한다;</p> <p>상대적 권한에 해당하는 이는 법률에 의거하여 압류된 자산과 관련하여 취할 적절한 조치를 검토하여야 하며, 단 다음과 같은 경우 상대적 권한을 행사할 수 있다:</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(1) The belongings deemed to be involved in the violation or misconduct, since the violator or misconducting person has agreed to keep the belongings in possession of the Food and Drug Administration;</p> <p>(2) The belongings deemed to be involved in the violation or misconduct and legally prohibited for distribution and such violation or misconduct can be amended for correction, since the violator or misconducting person has agreed and amended the violation or misconduct of the said belongings;</p> <p>(3) The belongings deemed to be involved in the violation or misconduct and legally prohibited for distribution and such violation or misconduct can be amended for correction, since the violator or misconducting person has agreed to keep the belongings in possession of the Food and Drug Administration, where all costs incurred from the demolition of such belongings shall be responsible by the violator or misconducting person.</p>	<p>(1) 위반 또는 불법 행위에 관련된 것으로 여겨지는 물품. 위반자 또는 불법 행위자는 그러한 물품이 FDA가 소유하는 것에 대해 동의했기 때문에;</p> <p>(2) 위반 또는 불법 행위에 관련되고, 유통이 법적으로 금지되었으며 그러한 위반이나 불법 행위가 시정될 수 있도록 여겨지는 물품. 위반자 또는 불법 행위자는 그러한 물품들과 관련한 위반 또는 불법 행위를 시정하는데 동의했기 때문에;</p> <p>(3) 위반 또는 불법 행위에 관련되고, 유통이 법적으로 금지되었으며 그러한 위반이나 불법 행위가 시정될 수 있도록 여겨지는 물품. 위반자 또는 불법 행위자는 그러한 물품이 FDA가 소유하는 것에 대해 동의했으며, 그러한 물품의 폐기와 관련하여 발생하는 모든 비용들을 위반자 또는 불법 행위자가 부담하기로 했기 때문에;</p>
<p>Transitional Provisions</p>	<p>잠정 조항</p>
<p>Article 91 Initially, a Committee consisting of members appointed under Article 7 with the exception of deans representing the faculties of Pharmaceutical Science at tertiary institutions shall execute the provisions of this Act until such time as the deans and qualified</p>	<p>제91조 기본적으로, 3차 교육기관들의 의약품과학부를 대표하는 학장들을 제외한, 제7조에 의거하여 임명된 위원들로 구성된 위원회는, 본 법률 하의 학장 및 유자격 위원들이 구성 완료될 때까지 본 법률의 규정들을 이행하여야 하며; 단 이러한 기간은 본 법률이 발효되는 일자로부터</p>

<p>members under this Act are in place; however, this period shall not exceed 180 days as from the day on which this Act comes into force.</p> <p>Article 92 Notification applications pertaining to controlled cosmetics under the Cosmetics Act B.E. 2535 (1992) and which are still under consideration shall be considered as notification applications under this Act mutatis mutandis, and the Regulatory Body is empowered to order the Applicant to submit additional information or to amend the information contained in his/her notification request for controlled cosmetics as needed.</p> <p>Article 93 Notification receipts for controlled cosmetics issued under the Cosmetics Act B.E. 2535 (1992) prior to the date on which the present Act comes into force shall be considered as notification receipts under this Act and shall remain valid for an additional three years as from the date on which this Act comes into force.</p> <p>Article 94 All Ministerial rules, regulations or announcements issued under the Cosmetics Act B.E.2535 (1992) which are in force on the day prior to the day on which this Act comes into force shall remain in force provided that they do not contradict or conflict with the provisions of this Act until such time as new Ministerial rules, regulations and announcements issued under this Act come into force;</p>	<p>180일을 경과하지 않아야 한다.</p> <p>제92조 화장품법 B.E. 2535 (1992) 하의 관리 대상 화장품으로, 현재 그 신청 건이 검토 중인 신고 신청 건은 본 법률에 의거한 신고 신청 건으로 간주되며, 감독 당국은 신청자에게 추가적인 정보를 제공하거나 또는 관리 대상 화장품에 대한 신고 요청 건에 포함된 정보를 수정하도록 명령할 수 있다.</p> <p>제93조 현행법 시행일 전에 화장품법 B.E. 2535 (1992) 하에서 발급된 관리 대상 화장품의 신고증은 본 법률 하의 신고증으로 간주되며, 본 법률의 발효일로부터 3년간 추가적으로 효력을 갖는다.</p> <p>제94조 본 법률이 발효되기 전에 시행이 된 화장품법 B.E. 2535 (1992) 하에서 제정된 모든 부처령, 규정 또는 발표문은 본 법률의 규정에 위배되지 않는 한, 본 법률 하에서 발표된 신규 부처령, 규정 및 발표문이 발효되는 시점까지 효력이 유지된다;</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>The issuing of Ministerial rules, regulations and announcements as in Paragraph 1 above shall be completed within two years as from the day on which this Act comes into force; should this not be possible, the Minister shall submit a written explanation to the Cabinet.</p>	<p>상기 1항에서의 부처령, 규정 및 발표문의 제정은 본 법률의 시행일로부터 2년 내에 완료되어야 하며; 이것이 불가능할 경우 장관은 이에 관하여 내각에 서면에 의한 설명서를 제출하여야 한다.</p>
<p>Countersigner of the Royal Proclamation General Prayuth Chan-ocha Prime Minister</p>	<p>왕령 보고의 부서자 Prayuth Chan-ocha 장관 수상</p>
<p style="text-align: center;">Schedule of Fees</p> <p>(1) Notification receipt for manufacture of cosmetics <u>5,000 baht</u></p> <p>(2) Notification receipt for import of cosmetics <u>5,000 baht</u></p> <p>(3) Notification receipt for subcontracting to manufacture for sale <u>5,000 baht</u></p> <p>(4) Replacement notification receipt <u>1,000 baht</u></p> <p>(5) Notification application <u>500 baht</u></p> <p>(6) Request to modify notification receipt <u>500 baht</u></p> <p>(7) Certification under Article 20 <u>1,000 baht</u></p> <p>(8) Request for advisement under Article 24 <u>10,000 baht</u></p> <p>(9) Request for advisement under Article 46 <u>10,000 baht</u></p> <p>(10) Renewal of notification receipt equivalent to fee for issuance of notification receipt by type</p> <p>(11) Other applications <u>100 baht</u></p>	<p style="text-align: center;">수수료 세부사항</p> <p>(1) 화장품 제조 신고증 <u>5,000 baht</u></p> <p>(2) 화장품 수입 신고증 <u>5,000 baht</u></p> <p>(3) 판매를 위한 제조위탁 신고증 <u>5,000 baht</u></p> <p>(4) 신고증 재발급 <u>1,000 baht</u></p> <p>(5) 신고 신청 <u>500 baht</u></p> <p>(6) 신고증 수정 요청 <u>500 baht</u></p> <p>(7) 제20조 하의 인증 <u>1,000 baht</u></p> <p>(8) 제24조 하의 광고 요청 <u>10,000 baht</u></p> <p>(9) 제46조 하의 광고 요청 <u>10,000 baht</u></p> <p>(10) 신고증 갱신 <u>타입 별 신고증 발급 수수료 적용</u></p> <p>(11) 기타 신청 <u>100 baht</u></p>
<p>Remarks: As explanation for the enactment of this new law, the Cosmetics Act B.E. 2535</p>	<p>주: 본 신규 법률의 시행에 대한 설명과 관련, 화장품법 B.E. 2535 (1992)이 오랫동안 시행</p>

<p>(1992) has been in force for many years and a number of its provisions are no longer adequate to meet current conditions.</p> <p>Also, as a member of ASEAN, Thailand must amend its laws pertaining to cosmetics to ensure that they are consistent with those of other member states of the Association, i.e. the notification procedures prior to the manufacture or import of cosmetic products.</p> <p>Amending the laws to reflect present-day circumstances will also enhance the competitiveness of Thailand's cosmetics industry in international markets.</p> <p>Furthermore, by prohibiting the manufacture, import and sale of certain types of cosmetics, the new law provides for more effective measures to ensure consumer safety.</p> <p>The new law stipulates which substances may not be used as ingredients in the manufacture of cosmetic products; it sets standards for cosmetic manufacturing facilities and packaging; it requires the reporting of ingredients used in the manufacture of cosmetics; it sets labeling and advertising requirements and restrictions, and includes measures intended to protect consumers from cosmetic products deemed unsafe for use.</p> <p>It aims to ensure fairness for consumers through measures against counterfeit and substandard cosmetics.</p> <p>Finally, the new law sets penalties and fees</p>	<p>되어 왔으며 그 규정의 많은 부분들이 이제는 더 이상 현재의 조건들에 부합하지 못한다.</p> <p>또한 ASEAN 회원국으로서의 태국은 화장품과 관련한 그 법률들 - 화장품의 제조 또는 수입 전의 신고 절차 등 - 을 개정하여 다른 회원국들의 법률들과 일관성을 갖도록 해야 한다.</p> <p>현재의 환경을 반영하도록 법률들을 개정함으로써 국제 시장에서 태국의 화장품 산업의 경쟁력 강화에도 기여할 수 있을 것이다.</p> <p>아울러 신규 법률은 일부 종류의 화장품에 대한 제조, 수입 또는 판매를 금지함으로써 소비자의 안전을 도모하기 위한 보다 효과적인 대책을 강구하고 있다.</p> <p>신규 법률은 화장품의 제조에 원료로서 사용될 수 없는 물질들을 명시하고; 화장품 제조 시설과 포장에 관한 표준을 설정하고 있으며; 화장품의 제조에 사용된 원료에 대한 보고를 의무화하고 있고; 라벨링 및 광고 요구기준과 제한 요건들을 정하고 있으며, 사용에 안전하지 못한 화장품들로부터 소비자들을 보호하기 위한 대책들을 내포하고 있다.</p> <p>또한 신규 법률은 가짜 및 기준 미달의 화장품들에 대한 대책을 통하여 소비자를 위한 공정성을 확보하기 위하여 노력하고 있다.</p> <p>끝으로, 신규 법률은 현실에 부합하는 처벌 및</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

more in line with present-day realities. It is therefore required to enforce this Act.	수수료도 설정하고 있다. 따라서 본 법률의 시행은 반드시 필요하다.
----------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------

※ 출처: 태국FDA(<http://www.fda.moph.go.th>),(<http://e-cosmetic.fda.moph.go.th>)

2부. 아세안(6개국) 국가별 규정 및 참고자료

5. 태국

5-2. 태국 화장품 규정 개요

5-2. 태국 화장품 규정 개요(Overview of cosmetic regulation)

영문	국문
<p>Overview of cosmetic regulation</p>	<p>태국 화장품 규정 개요</p>
<p>Overview of cosmetic regulation</p> <p>Bureau of Cosmetic and Hazardous Substance Control</p> <p>Introduction The bureau divided into two parts for regulates the concern products, i.e., cosmetic and hazardous substance detailed as the following.</p> <p>Cosmetic Control Group Introduction Introduction Currently, the cosmetic control in Thailand has been implemented by the Cosmetic Act B.E. 2558 (2015).</p> <p>The cosmetic regulation consists of various activities in two major areas: pre-marketing and post-marketing activities.</p> <p>Any products having pharmaceutical characteristics such as those affecting or altering the functions or structure of human body or presenting as pharmaceutical products will be outside the scope of cosmetic regulation.</p> <p>According to the Cosmetic Act of B.E. 2558(2015), the focus of regulation has been recently shifted from pre-marketing activities to post-marketing activities.</p> <p>This effort originated on the notion that the</p>	<p>태국 화장품 규정 개요</p> <p>화장품 및 위험 물질 관리국</p> <p>서문 관리국은 관련품목을 관리하기 위해 화장품과 위험물질 2부분으로 나누었으며, 그 세부 사항은 다음과 같다:</p> <p>화장품 관리 그룹 서문 현재 태국에서의 화장품 관리는 "화장품법 (Cosmetics Act) B.E. 2558 (2015)"에 의거하여 관리되고 있다.</p> <p>화장품 규정은 사전 관리(pre-marketing)와 사후 관리(post-marketing) 주로 2부분에서 다양한 활동으로 구성된다.</p> <p>인체의 기능이나 구조에 영향을 미치거나 변화시키거나 또는 의약품으로 제시되는 의약품적 특성을 갖는 제품들은 화장품 관리의 영역 밖의 것이다.</p> <p>화장품법 B.E. 2558(2015)에 의하면 현 규정의 목적은 판매전 관리 활동에서 판매후 관리 활동으로 변화되어 왔다.</p> <p>이러한 변화는 기술적 요구기준 및 우수제조관</p>

<p>utilization of technical requirements and the practice of good manufacturing guidelines can ensure the quality of cosmetic products manufactured.</p> <p>The Listings of Cosmetic Ingredients Ingredients are the key to cosmetic safety control.</p> <p>Hence, ingredients are revised, studied and considered before being approved by the Cosmetic Committee.</p> <p>There are five listings of cosmetic ingredients designated, namely prohibited substances, restricted substances, preservatives, colorants and uv filters Prohibited substances are the ingredients that must not form as part of cosmetic products except under the conditions laid down.</p> <p>Any products found to contain prohibited substances will be banned and confiscated.</p> <p>Consequently, the person responsible for placing such products on the market will be charged with distribution of hazardous products.</p> <p>Pre-Marketing Control technical Requirements of Cosmetics The technical requirements cover the positive and negative listings of ingredients, labeling and claims, pre-marketing requirements, and Good Manufacturing Practices(GMP).</p> <p>These technical requirements serve as the guidelines for quality and safety control.</p>	<p>리기준의 적용을 통하여 제조된 화장품의 품질을 보장할 수 있다는 생각에서 출발을 하고 있다.</p> <p>화장품 성분의 목록화 성분은 화장품 안전 관리의 핵심적이다.</p> <p>따라서 성분은 화장품위원회(Cosmetic Committee)가 승인을 하기 전까지 변경, 연구 및 검토가 이뤄진다.</p> <p>화장품 성분으로 정해진 5가지 종류는; 배합 금지, 배합 한도, 보존제, 색소 및 자외선 차단제이다. 금지성분은 명시된 조건이 아닌 한 화장품의 일부로 사용되어서는 안 되는 성분이다.</p> <p>금지물질을 함유한 것으로 확인된 모든 제품들은 금지 및 압류가 되어야 한다.</p> <p>이에 따라 그러한 제품을 판매하는 이는 위험물질의 유통 혐의로 기소가 되어야 한다.</p> <p>사전 관리 화장품의 기술적 요구기준 기술적 요구기준은 성분의 포지티브 및 네거티브 리스트, 라벨링 및 효능표현, 사전 요구기준, 그리고 우수제조관리기준(GMP)를 포함한다.</p> <p>이러한 기술적 요구기준은 품질과 안전 관리의</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Under the current cosmetic regulation, cosmetics will require the notification of the products to FDA prior to being manufactured or imported in Thailand.</p> <p>Pre-Marketing Requirements</p> <p>Manufacturers or importers of cosmetic products must notify the information of cosmetic products to the authority prior to producing or importing at the customs. The steps for notification are as follows.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Notify the information of cosmetic products to the authority prior to producing or importing. Once the information is completed and correct, the applicant will received the notification receipt which is valid for 3 years. 2. Manufacture or import the cosmetic product according to the notification. 3. Prepare label. Information must be written in Thai language and must be the size that is easily legible. The contents must be the accurate and must not be misleading. References should be documented for inspection. 4. Advertise the cosmetic product based on its fact without misleading contents. References should be documented for inspection. <p>Details for notification include</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Applicants are manufacturer (repackaging 	<p>기준 역할을 한다.</p> <p>현행 화장품 규정에서는 태국에서의 화장품의 제조 또는 수입에 앞서서 FDA에 제품을 신고 할 것을 요구하고 있다.</p> <p>사전 요구기준</p> <p>화장품의 제조자 또는 수입자는 제품의 생산 또는 세관을 통한 수입 전에 해당 화장품에 관한 정보를 관계 당국에 신고해야 한다. 신고 절차는 다음과 같다:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 화장품의 생산 또는 수입 전에 화장품 정보를 당국에 신고. 신고한 정보가 다 기입되고, 정확할 경우 신청자에게는 신고 수령증(notification receipt) 이 발급되며, 이는 3년간 유효하다. 2. 신고를 토대로 한 화장품의 제조 또는 수입. 3. 라벨의 준비. 정보는 태국어로 기재되어야 하며 쉽게 읽힐 수 있는 크기가 되어야 한다. 그 내용은 정확해야 하며 오도적이어서는 안 된다. 향후 점검을 위한 참고 자료들도 문서화되어야 한다. 4. 오도적 내용이 없는 사실에 기반한 화장품 광고 실시. 향후 점검을 위한 참고 자료들도 문서화되어야 한다. <p>세부 신고 사항에는 다음이 포함된다:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 신청인은 제조자(2차 포장회사 포함), OEM
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

included), original equipment manufacturer, and importer.

2. Information for notification includes

- 2.1 Information of the applicant such as name and address of manufacturer or importer or storage site
- 2.2 Information of the cosmetic product such as name, Brand name (Trade name) , catagories and ingredients.
- 2.3 Submitting an notifying form (Jor Kor)
- 2.4 If the manufacturing or storage sites are located in Bangkok, the manufacturers or the importers must notify at the Food and Drug Administration office. If the manufacturing or storage sites are located in other provinces, the manufacturers or the importers must notify at the provincial public health office where the sites are located. The manufacturers or the importers may also notify the information via the computer network of the Food and Drug Administration.

Labeling Requirements

The labeling requirements endorsed by the Cosmetic Committee stipulate that all cosmetics must be labeled in Thai language covering all aspects of information in compliance with the requirements as shown in Table 1

Table 4. The Labeling Requirements of Cosmetics	
1	Product name and Brand's name
2	Type of product, Catagories
3	All ingredients
4	Instructions for use
5	Name and address of manufacturer(Name

사 및 수입자이다.

2. 신고 내용에는 다음이 포함된다:

- 2.1 제조자 또는 수입자 또는 보관 장소의 명칭 및 주소 등 신청자 정보.
- 2.2 화장품 정보: 명칭, 브랜드명 (상표명), 분류 및 성분 등.
- 2.3 신고서의 제출.
- 2.4 제조 또는 보관 장소가 방콕에 위치하는 경우, 제조자 또는 수입자는 FDA 사무소에 신고해야 한다. 기타 지방에 위치한 제조 또는 보관 장소의 경우, 제조자 또는 수입자는 그러한 장소가 위치한 지역의 공중보건 사무소에 신고해야 한다. 제조자 또는 수입자는 또한 FDA의 전산망을 통하여 정보를 신고해야 한다.

라벨링 요구기준

화장품위원회가 승인한 라벨링 요구기준은 모든 화장품의 라벨에 표1에 명시된 요구기준에 의거한 모든 정보들을 포괄하는 내용을 태국어로 표기하도록 요구하고 있다.

표 4. 화장품 라벨링 요구기준	
1	제품명 및 브랜드명
2	제품 분류
3	전 성분
4	사용 시 주의사항
5	제조업자 명 및 주소(제조업자 명과 원산지

	and address of importer including name of manufacturer and country of origin)		를 포함한 수입업자 명 및 주소)
6	Net contents	6	내용량
7	Batch number	7	배치 번호
8	Manufacturing date	8	제조일자
9	Expiry date	9	사용기한
10	Statutory warning	10	법으로 정한 경고문구
11	Notification number	11	신고 번호

<p>The labels of cosmetic products may present the claims of use within the scope of cosmetics similar to those claims presented in advertising.</p> <p>The manufacturers or importers must retain the profile of product information including the evidence supporting those claims.</p> <p>Claims must not indicate that the products have any pharmaceutical characteristics or capability to affect or alter human body's functions or structure.</p> <p>Additionally, these claims must not indicate that those cosmetic products have the capability which, in fact, does not exist (overclaim) or is the cause of misunderstanding in their quality (misleading).</p> <p>Post-Marketing control Five areas of post-marketing activities, namely inspection, market surveillance, advertisement investigation, adverse product reaction surveillance, and improvement of manufacture, are intensified.</p>	<p>화장품 라벨은 광고에서 제시된 주장 내용과 유사한 화장품 범위 내의 사용 효과를 제시해야 한다.</p> <p>제조자 또는 수입자는 주장 내용을 뒷받침하는 증빙을 포함하여 제품 정보의 세부사항을 유지해야 한다.</p> <p>주장 내용에는 의약품적인 특성이나 인체의 기능 또는 구조에 영향을 주거나 변화시킬 수 있다는 내용이 있어서는 안 된다.</p> <p>이러한 주장 내용에는 또한 화장품이 존재하지 않는 기능을 갖고 있다고 (과장) 해서는 안되며, 그 품질과 관련하여 오해를 야기해서는 안 된다(오도).</p> <p>사후 관리 사후 관리의 5가지 영역, 즉 점검, 시장 감독, 광고, 조사, 이상사례 감독 및 제조 개선이 강화되어야 한다.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Inspection</p> <p>Inspections will be performed periodically throughout the year.</p> <p>The activities, including inspection and product sampling, will be carried out in accordance with the annual plan and in response to the complaints or reports of adverse reactions or surveillance.</p> <p>The collected products will be tested for fraudulent characteristics.</p> <p>Any products found to be harmful to human health will be recalled or confiscated under the authority of FDA, and will eventually be destroyed in order to ensure that such products will not be re-marketed.</p> <p>Surveillance and Advertisement Investigation</p> <p>Market surveillance is performed all year round and includes the investigation of product labeling and the collection of marketed product samples at the inspected place.</p> <p>All claims imprinted on the labels of cosmetic products must have the supporting evidence kept in a ready-to-be-delivered manner.</p> <p>Advertisements of cosmetics must indicate the products' benefits pertaining to cosmetic scope and purposes.</p> <p>Cosmetic claims are forbidden from indicating that the products have any pharmaceutical characteristics or capability to affect or alter human body's functions or</p>	<p>감사</p> <p>감사는 연중 정기적으로 실시된다.</p> <p>점검 및 제품 샘플링을 포함한 활동들은 연간 계획 및 불만 건이나 이상사례 보고 또는 감독 결과에 대응하여 실시되어야 한다.</p> <p>수집된 제품들은 잘못된 정보가 있는지 테스트를 실시한다.</p> <p>인체에 유해한 것으로 판명된 모든 제품은 FDA의 권한에 의거하여 리콜 또는 압류되며, 궁극적으로 그러한 제품들이 다시 판매되지 않도록 폐기한다.</p> <p>감독 및 광고 조사</p> <p>시장 감독은 연중 내내 실시되며, 제품 라벨링의 조사 및 점검 장소에서의 판매된 제품 샘플의 수집 활동이 포함된다.</p> <p>화장품의 라벨에 표기된 모든 효능표현에는 그것을 뒷받침하는 증거가 전달하기 쉬운 방식으로 표시되어야 한다.</p> <p>화장품 광고는 화장품의 범위 및 사용 목적에 따른 제품 효과를 명시해야 한다.</p> <p>화장품의 효능표현에는 의약품적인 특성 또는 인체의 기능이나 구조에 영향을 주거나 또는 변화시킬 수 있다는 내용이 있어서는 안 된다.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>structure;</p> <p>otherwise such products will be regarded as drugs and thus manipulated under the Drug Act instead.</p> <p>Additionally, all advertisements must neither claim nor indicate that those cosmetic products have the capability which, in fact, does not exist or is the cause of misunderstanding in their quality.</p> <p>The cosmetic products with fraudulent claims in labeling or advertising will be recalled and followed by inspections.</p> <p>Improvement of Manufacture</p> <p>The manufacturer's practices play a major role in manufacturing cosmetic products.</p> <p>Without appropriate guidelines for manufacturing practices, the manufacturers will hardly be able to improve the manufacturing process.</p> <p>Hence, the objective of this activity is firstly to provide basic steps for cosmetics manufacturers to develop their good practices and improve the standards of domestic manufacture.</p> <p>The production of good-quality cosmetics requires close supervision, thorough monitoring and strengthened inspection in every step of the manufacturing processes.</p> <p>As such, the manufacturing practices of cosmetic manufacturers will be assessed alongside the product sampling.</p>	<p>그렇지 않을 경우 해당 제품은 약품으로 간주되어 의약품법 하에서 관리가 된다.</p> <p>아울러 모든 광고들은 그러한 제품이 실제 존재하지 않는 기능을 갖고 있다는 내용을 내포하거나 그 품질과 관련하여 오해를 야기해서는 안 된다.</p> <p>라벨 또는 광고에 기만적 주장 내용을 담고 있는 화장품들은 리콜 및 점검 조치를 하게 된다.</p> <p>제조 개선</p> <p>제조자의 제조 방법은 화장품의 제조에 있어서 중요한 역할을 한다.</p> <p>제조 방법에 대한 적절한 가이드라인이 없을 경우 제조자는 제조 공정을 개선하기가 어려워진다.</p> <p>따라서 본 활동의 목적은 우선 화장품 제조자에게 기본적 단계를 제시하여 그들의 모범적인 방법을 개발하고 국내 제조의 표준을 개선할 수 있도록 도모하는 것이다.</p> <p>우수한 품질의 화장품을 생산하기 위해서는 제조 공정의 모든 단계에 걸친 모니터링과 강화된 점검을 통하여 면밀한 감독을 실시하는 것이 필요하다.</p> <p>이에 따라 화장품 제조자의 제조 방법은 제품 샘플링과 함께 평가가 이뤄진다.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>The Certification of Good Manufacturing Practices will be awarded to the qualified manufacturers.</p> <p>The Good Manufacturing Practices guidelines are designated to help the manufacturers to improve or develop their practices in manufacturing cosmetic products. The guidelines cover various topics, namely definitions, personnel, premises, sanitation, equipment, raw materials and packaging materials, production procedures, quality control, documentation, product recall, internal audit, recording of product distribution, complaints and report of adverse product reaction, and product return.</p> <p>The manufacturers and the Thai Food and Drug Administration (FDA) use these guidelines for their operations and inspection to ensure the standard of products manufactured.</p>	<p>우수한 품질의 제품을 생산하는 제조자에게는 우수제조관리의 인증이 부여된다.</p> <p>우수제조관리 가이드라인은 제조자로 하여금 그 화장품 제조 방법을 개선 또는 개발할 수 있도록 지원하기 위한 목적을 갖는다.</p> <p>가이드라인은 정의, 인원, 건물, 위원, 장비, 원재료 및 포장재, 생산 절차, 품질 관리, 문서 관리, 제품 리콜, 내부 감사, 제품 유통 기록, 불만 및 이상사례 보고 및 제품의 반환 등과 같은 다양한 분야를 다룬다.</p> <p>제조자 및 태국 식품의약품국(FDA)은 이러한 기준을 사용하여 표준화된 제품이 생산되도록 하고 있다.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

※ 출처: 태국FDA(<http://www.fda.moph.go.th>),(<http://e-cosmetic.fda.moph.go.th>)

※ 성분관리 규정

☞ 태국FDA(<http://www.fda.moph.go.th>),(<http://e-cosmetic.fda.moph.go.th>)에서 확인이 가능하다.

2부. 아세안(6개국) 국가별 규정 및 참고자료

6. 인도네시아

6-1. 인도네시아 화장품 관련 규정 안내

6. 인도네시아

6-1. 인도네시아 화장품 관련 규정 안내

인도네시아 화장품 관련 규정

6-1-1. 아세안화장품지침(ASEAN Cosmetic Directive) 및 기술문서(Technical documents)

Appendix I – Illustrative List of cosmetic products by categories

Appendix II – ASEAN Cosmetic Labeling Requirements

Appendix III – ASEAN Cosmetic Claim Guidelines

Appendix VI – ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice

- ☞ 인도네시아의 경우 본 파일의 1부 아세안화장품지침(ASEAN cosmetic directive)을 참고하면 된다. 인도네시아 원문은 인도네시아FDA(<http://jdih.pom.go.id/>)에서 확인이 가능하다. 또한, 인도네시아 화장품 제품등록(<http://notifikos.pom.go.id>) 홈페이지에서 확인이 가능하다.

6-1-2. 아세안화장품가이드라인(ASEAN GUIDELINES)

ASEAN Cosmetic Directive: Guidelines for Product Information File (PIF)

ASEAN Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Product

ASEAN Botanical Safety Assessment guidance Document

ASEAN Sunscreen Guidelines

Guidance Format of the Safety Assessment

ASEAN Microbial Limit

ASEAN Heavy Metal Limit

ASEAN Sunscreen Guidelines

Guidance Format of the Safety Assessment Report

- ☞ 인도네시아의 경우 본 파일의 1부 아세안화장품지침(ASEAN cosmetic directive)을 참고하면 된다. 원문은 인도네시아FDA(<http://jdih.pom.go.id/>)에서 확인이 가능하다. 또한, 인도네시아 화장품 제품 등록(<http://notifikos.pom.go.id>) 홈페이지에서 확인이 가능하다.

6-1-3. 아세안 성분 리스트(ASEAN INGREDIENT LISTING)

Annex II - List of Substances Which Must Not Form Part of the Composition of Cosmetic Products

Annex III: Part 1 List of substances that cosmetic products must not contain except subject to restrictions and conditions laid down

Annex IV: Part 1 List of colouring agents allowed for use in cosmetic products

Annex V: List of excluded from the scope of the Directive

Annex VI - List of Preservatives Which Cosmetic Products May Contain

Annex VII - List of UV Filters Which Cosmetic Products May Contain

- ☞ 인도네시아의 경우 본 파일의 1부 아세안화장품지침(ASEAN cosmetic directive)을 참고하면 된다. 원문은 인도네시아FDA(<http://jdih.pom.go.id/>) 및 인도네시아 화장품 제품등록(<http://notifikos.pom.go.id>) 홈페이지에서 확인이 가능하다.

※ 출처: 인도네시아FDA(<http://jdih.pom.go.id/>)

3부. 아세안(5개국) 국가별 제품등록 매뉴얼

3부. 아세안(5개국) 국가별 제품등록 매뉴얼

1. 싱가포르

화장품 신고에 관한 단계별 지침

목차

서문	2
화장품 신고 방법	3
PRISM 내의 기타 기능	18
- Track@PRISM	18
- Cancel @ PRISM	20
- Renew@PRISM	21
- Global Updates	22
Helpdesk	22

서문

화장품을 싱가포르 내에서 시판하는 기업은 제품의 시판에 앞서서 보건과학청(Health Sciences Authority: HSA)에 신고하여 신고 확인증을 발급받아야 한다. 제품 신고는 HSA 의 온라인 시스템 PRISM (Pharmaceutical Regulatory Information System: 약품관리정보시스템)을 통하여 이뤄진다.

PRISM 의 이용을 위하여는 다음의 웹사이트를 통하여 CRIS(Client Registration and Identification Service: 고객 등록 및 확인 서비스)에 신청을 한다:

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/CRIS.html

화장품 신고 방법

a) 화장품 신고는 다음의 웹사이트를 통하여 실시한다:

<http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/e-Services.html#HPRG>

The screenshot shows the HSA e-Services portal. On the right side, a red box highlights the link for "b) '화장품'(Cosmetic Products)을 클릭". Below the navigation menu, there is a section for "Health Products Regulation" with a table of e-Services. The "Cosmetic Products" entry in the table is circled in red. Below this is another table titled "e-Services and Forms by Branch", where the "Cosmetic Products" row is also circled in red.

E-SERVICE	DESCRIPTION
Pharmaceutical Regulatory Information System (PRISM)	Pharmaceutical Regulatory Information System (PRISM) is the central information system for the regulation of pharmaceuticals in Singapore.
Medical Device Registration & Control System (MEDICS)	Medical Device Registration & Control System (MEDICS) is the central information system for the regulation of medical devices in Singapore.
Client Registration and Identification Service	Client Registration and Identification Service is the central information system for the registration and identification of clients in Singapore.
HSA PIN	HSA PIN is the central information system for the registration and identification of HSA PINs in Singapore.
Application form for Interbank GIRC	Application form for Interbank GIRC is the central information system for the registration and identification of Interbank GIRC in Singapore.
Health Product Enquiry Form	Health Product Enquiry Form is the central information system for the registration and identification of Health Product Enquiry Form in Singapore.
Online Information Search (iSearch)	Online Information Search (iSearch) is the central information system for the registration and identification of Online Information Search (iSearch) in Singapore.

BRANCH	DESCRIPTION
Western Medicines	Western Medicines is the central information system for the registration and identification of Western Medicines in Singapore.
Medical Devices	Medical Devices is the central information system for the registration and identification of Medical Devices in Singapore.
Chinese Proprietary Medicines	Chinese Proprietary Medicines is the central information system for the registration and identification of Chinese Proprietary Medicines in Singapore.
Cosmetic Products	Cosmetic Products is the central information system for the registration and identification of Cosmetic Products in Singapore.
Safety Information and Product Recalls	Safety Information and Product Recalls is the central information system for the registration and identification of Safety Information and Product Recalls in Singapore.
Clinical Trials	Clinical Trials is the central information system for the registration and identification of Clinical Trials in Singapore.
Manufacturing, Importation & Distribution	Manufacturing, Importation & Distribution is the central information system for the registration and identification of Manufacturing, Importation & Distribution in Singapore.
Medical Advertisements & Sales Promotion	Medical Advertisements & Sales Promotion is the central information system for the registration and identification of Medical Advertisements & Sales Promotion in Singapore.
Tobacco Products	Tobacco Products is the central information system for the registration and identification of Tobacco Products in Singapore.

- d) 이후, 다음의 페이지로 안내가 된다:
- SingPass 또는 HSA Pin 을 이용하여 로그인한다.



- e) 동 페이지는 SingPass Login 페이지로 다시 안내된다.
- f) 승인 후에는 접속 환영 페이지가 나타난다.
 “수락/계속”(Accept/Continue)을 클릭하여 eService 를 진행한다. 온라인 신청 양식으로 안내되며, 신청서는 8 개 부분으로 구성된다.

1	화장품 출시 현지 기업의 정보
2	현지 기업의 대표자 정보
3	수입자 정보
4	매장(창고) 정보
5	제조자/포장회사 정보
6	제품 정보
7	보충 문서
8	신고, 인증, 확인 및 지급

* 사용자는 체계적인 방법으로 신청서의 세부사항을 기입해야 한다.*
 모든 내용은 영어로 작성한다.

주:

- HSA Pin 보유자나 작성자는 양식만을 기입할 수 있으며 제출은 할 수 없다.
- 제출자는 양식 작성 및 제출 신고 모두를 할 수 있다.
- CRIS 관리자(Administrator)는 화장품 신고서를 작성 및 제출할 수 있다.

(1) 섹션 1: 화장품 출시 현지 기업의 정보

1. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market

1.1 Name: FANCY VINCE LTD

1.2 Location Code: 1

1.3 Company Address

1.3.1 Address Type: Local

1.3.2 Post Code: 520510

1.3.3 Block / House No: 510

1.3.4 Level - Unit: # 510 - 515

1.3.5 Street Name: TAMPINES CENTRAL 1

1.3.6 Building Name:

1.3.7 Country: Singapore

1.4 Tel: 61116

1.5 Fax: #2226

- 1) 세부사항이 정확하고 회사의 정보에 부합되도록 한다. 섹션 1.6의 답이 "No"일 경우, 청구 주소(Billing Address)를 기입한다.
- 2) "다음"(Next)을 클릭하여 다음 섹션으로 진행한다.

* 현지 회사의 공시 정보가 변경되었으나 UEN 번호는 동일한 경우, 다음의 웹 링크에서 "회사 정보 수정"(Amend Company Information)을 클릭하여 신고 제출 이후의 정보를 변경한다*

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/PRISM_e-services/Cosmetic_Products_Oral_Dental_Gums.html

(2) 섹션 2: 현지 기업의 대표자 정보

2. Particulars of Person authorised to represent the local company

2.1 Name: (as in NRIC/FIN)

2.2 NRIC/FIN: (example: S1234567A, F1234567A)

2.3 Tel: 1.4 Fax:

2.5 Email: 2.6 Mobile:

2.7 Preferred Mode of Communication? Email, Fax, SMS (optional)

2.8 Are you a service provider? Yes, No

2.9 Designation in Company:

- 1) 다음 세부사항을 기입한다:
 - ✓ 신청자 이름
 - ✓ NRIC/FIN
 - ✓ 전화 번호
 - ✓ 선호 연락 방법 지정 (둘 이상 선택 가능), 각 방법에 대해 각각의 세부사항 입력
- 2) "다음"(Next)을 클릭하여 다음 섹션으로 진행한다.

(3) 섹션 3: 수입자 정보

Please answer in English as far as possible.

3. Particulars of Importer

3.1 Is/Are the products imported by your company? Yes No

3.2 Have you appointed other importers? Yes No
If Yes, please specify name and address of the importer(s)

3.3 Name :

3.4 Importer Address

3.4.1 Address Type : * Local

3.4.2 Postal Code : *

3.4.3 Block / House No : 3.4.4 Level - Unit : #

3.4.5 Street Name :

3.4.6 Building Name :

3.4.7 Country : SINGAPORE

3.5 Tel : 3.5 Fax :

- 1) 현지 수입자일 경우, "우편코드"(Postal Code)를 기입하고 "주소 조회" (Retrieve Address)를 클릭 - BIK/집 번지, 거리 명 및 건물 명이 자동적으로 등재된다.
- 3) "레벨-단위"(Level-Unit)에 대한 정보를 기재 (해당 시).
- 4) 전화 번호 기재.
- 5) "저장"(Save) 및 "다음" (Next)을 클릭하여 다음 섹션으로 진행한다.
- 6) 유통업체가 둘 이상의 제품 수입자를 승인한 경우, 최초 기록의 정보를 기입하고 저장한 후 "신규"(New)를 클릭 및 신규 수입자의 정보를 추가하여 다음 섹션으로 진행한다.

(4) 섹션 4: 매장 정보

참고의 정보를 의미한다.

Please answer in English as far as possible.

1. Particulars of local company responsible for placing the Cosmetic Product in the Market
2. Particulars of Person authorized to represent the local company
3. Particulars of Importer

4. Particulars of Store

4.1 Name :

4.2 Store Address

4.2.1 Address Type : * Local

4.2.2 Postal Code : *

4.2.3 Block / House No : 4.2.4 Level - Unit : #

4.2.5 Street Name :

4.2.6 Building Name :

4.2.7 Country : SINGAPORE

4.3 Tel : 4.4 Fax :

- 1) 참고 명을 기입.
- 2) "우편코드"(Postal Code)를 기입하고 "주소 조회" (Retrieve Address)를 클릭 - BIK/집 번지, 거리 명 및 건물 명이 자동적으로 등재된다.
- 3) "레벨-단위"(Level-Unit)에 대한 정보를 기재 (해당 시).
- 4) 전화 번호 기재.
- 5) "저장"(Save) 및 "다음" (Next)을 클릭하여 다음 섹션으로 진행한다.
- 6) 둘 이상의 창고가 있는 경우, 최초 기록의 정보를 기입하고 저장한 후 "신규"(New)를 클릭 및 신규 창고의 정보를 추가하여 다음 섹션으로 진행한다.

(5) 섹션 5: 제조자/포장회사 정보
 제조자 상세정보

5. Manufacturer Details

5.1 Name *

5.2 Manufacturer Address

5.2.1 Address Type Local Overseas

5.2.2 Postal Code *

5.2.3 Block / House No. 5.2.4 Level - Unit # -

5.2.5 Street Name *

5.2.6 Building Name

5.2.7 Country SINGAPORE

5.3 Tel * 5.4 Fax *

Sn	List of Manufacturer
1	NCS Testing

A *Manufacturer* is a company which is engaged in any process carried out in the course of making the cosmetic product. The manufacturing process includes all operations of purchase of starting materials, bulk intermediates and products, formulation and production (such as grinding, mixing, encapsulation and/or packaging), quality control, release, storage and distribution of cosmetic products and the related controls.

- 1) 제조자 명 기입.
- 2) 현지 제조자일 경우, "우편코드"(Postal Code)를 기입하고 "주소 조회"(Retrieve Address)를 클릭. BIK/집 번지, 거리 명 및 건물 명이 자동적으로 등재됨. 또는 해당 상세정보를 기입.
- 3) 전화 번호 기재.
- 4) "저장"(Save) 및 "다음"(Next)을 클릭하여 다음 섹션으로 진행한다.
- 5) 둘 이상의 제조자가 있는 경우, 최초 기록의 정보를 기입하고 저장한 후 "신규"(New)를 클릭 및 신규 제조자의 정보를 추가하여 다음 섹션으로 진행한다.

포장회사 상세정보

5. Assembler Details

Is/Are the assembler(s) the same as the manufacturer(s)?
 If Yes, please select the manufacturer(s) and click Save.
 If No, please enter the assembler details below and click Save.

Sn	List of Manufacturer
1	NCS Testing

5.5 Assembler Type Primary Secondary

5.6 Name *

5.7 Assembler Address

5.7.1 Address Type Local Overseas

5.7.2 Postal Code *

5.7.3 Block / House No. 5.7.4 Level - Unit # -

5.7.5 Street Name *

5.7.6 Building Name

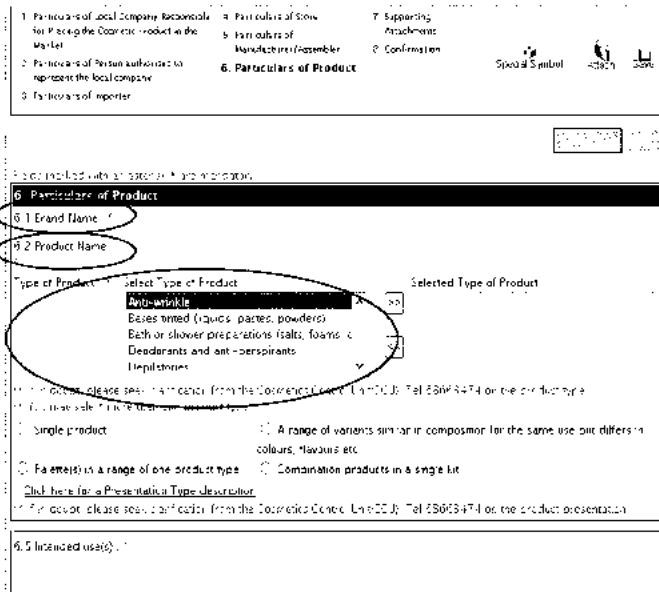
5.7.7 Country SINGAPORE

5.8 Tel * 5.9 Fax *

A *primary assembler* is a company which is engaged in a process of enclosing the product in a primary/immediate

- 1) 포장회사와 제조자가 동일할 경우, 제조자를 클릭 후 "저장"(Save)을 클릭.
- 2) 포장회사와 제조자가 다른 경우, 섹션 5.5~5.9 를 기입. 현지 포장회사일 경우, "우편코드"(Postal Code)를 기입하고 "주소 조회"(Retrieve Address)를 클릭. 또는 해당 상세정보를 기입.
- 3) "저장"(Save) 및 "다음"(Next)을 클릭하여 다음 섹션으로 진행한다.
- 4) 둘 이상의 포장회사가 있는 경우, 최초 기록의 정보를 기입하고 저장한 후 "신규"(New)를 클릭 및 신규 포장회사의 정보를 추가하여 다음 섹션으로 진행한다.

(6) 섹션 6: 제품 정보



- 1) 제품의 "브랜드 명"(Brand Name)과 "제품 명"(Product Name)을 제품 포장상에 표기된 명칭대로 기입.
- 2) 회사의 제품 유형에 맞는 "제품 형"(Type of Product)을 선택. 예를 들어 안티클링 크림 제품일 경우 "anti-wrinkle"을 선택.

* 회사 제품에 가장 맞는 제품 형태를 선택한다. 다음의 제품 유형들에 대하여 화장품 신고 시점 기준의 성분 목록을 제출해야 한다:

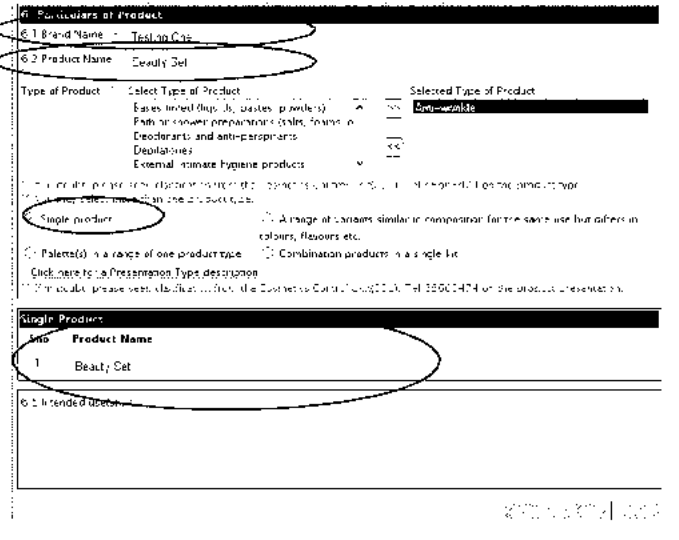
- 눈 제품 (눈썹 제품 제외)
- 입술 제품
- 니아민 및 그 염류를 함유한 보발 염색제
- 구강 및 치아 관리 제품
- 치아 미백제 > 0.1% - 6% OR >6% - 35% 및
- 피부 미백제 *

제품 제공 형태

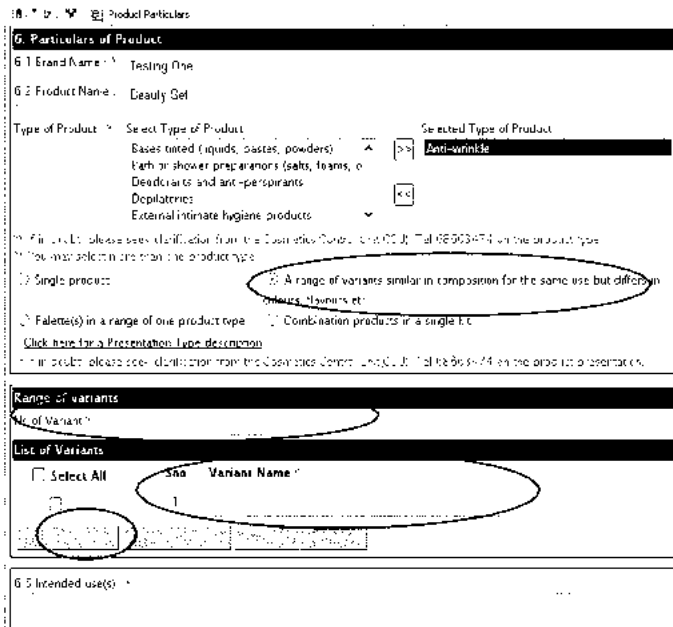
*각 제품 제공 형태의 정의를 위한 다음의 웹 링크에서 “화장품 관리 지침”(Guidelines on the control of Cosmetic Products)을 클릭한다 *

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Cosmetic_Products/Overview.html

a. 단일 제품



b. 유사한 성분에 동일한 용도를 가지나 색상, 향 등이 다른 일련의 변종 제품



c. 일련의 팔레트 제품

Bath or shower pre-soak salts, foams, o
Decorants and anti-perspirants
Depilatories

1. In a group, please select all variants in the same Cosmetic Control Category (CCU) (Ref:20093474) of the product type.
2. You may select more than one product type.

Single product A range of variants similar in composition for the same use but differs in colours, flavours etc.
 Palette(s) in a range of one product type Combination products in a single kit

[Click here for a Presentation Type description](#)

3. In a group, please select all variants in the same Cosmetic Control Category (CCU) (Ref:20093474) of the product presentation.

Single Palette / Palettes in a group

No. of Palette Group : 2

Palette

Palette Name : Palette One

No. of Variants/Component : 2

List of Variants

Select All

Sno	Variant Name
<input type="checkbox"/>	1 var 001
<input type="checkbox"/>	2 var 002

Select All

Palette Name

d. 단일 키트 내의 복합 제품

PQ1001 APPLICATION FOR COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION

Full in the application form

1. Particulars of local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product on the Market
2. Particulars of the person authorised to represent the local company
3. Particulars of importer
4. Particulars of class
5. Particulars of Manufacturer/Assembler
6. Particulars of Product
7. Supporting Attachments
8. Declaration

Particulars of Product

Brand Name : Fusion

Product Name : Xmas Special

150 characters left

Please enter only one product name

Single product A range of variants similar in composition for the same use but differs in colours, flavours etc.
 Palette(s) in a range of one product type Combination products in a single kit

[Click here for a Presentation Type description](#)

If a product plus a range of variants for the same use is selected then only the PQ1001 0028 can be used for notification.
The range of variants must be notified as a kit. For more information please refer to the PQ1001 0028.

Combination products in a single kit

No. of Single Products : 3

No. of Range : 1

No. of Palette : 1

Single Product

Product Name :
Type of Product : Select Type of Product Selected Type of Product

i) 단일 제품 선택

Single Product

Product Name Face Mask

Type of Product : Select Type of Product Selected Type of Product

Anti-wrinkle
Bases tinted (liquids, pastes, powders)
Bath or shower preparations (salts, foams, o
Deodorants and anti-perspirants
Depilatories

>>> Mask excluding eye mask
<<<

Select All Product Name

Eye Mask
 Face Mask

ii) 일련의 변종 제품 선택

Range

Range Name Lip stick

Type of Product : Select Type of Product Selected Type of Product

Anti-wrinkle
Bases tinted (liquids, pastes, powders)
Bath or shower preparations (salts, foams, o
Deodorants and anti-perspirants
Depilatories

>>> Lip products
<<<

No of Variants : 4

List of Variants

Select All Sno Variant Name

1 Pink
 2 Nude
 3 Red
 4 Dark Pink

Select All Range Name

Lip stick

iii) 일련의 팔레트 제품 선택

Palette

Palette Name: Blusher

Type of Product: Select type of Product

Selected Type of Product: Face make-up and make-up removals cleanser

Ant-wrinkle
 Base/ tinted liquids, pastes, powders
 Bath or shower preparations (salts, foams)
 Deodorants and anti-perspirants
 Depilatories

No of Variants: 4

List of Variants

Select All	Sno	Variant Name
<input type="checkbox"/>	1	Peach
<input type="checkbox"/>	2	Bronze
<input type="checkbox"/>	3	Pink
<input type="checkbox"/>	4	Strawberry

Previous Next Finish

Select All Palette Name

Blusher

6.5 Intended use(s):
 Apply to where applicable

Finish

회사 제품의 "용도"(Intended use(s))에 관한 섹션을 기입하며, 그 용도와 기능을 기재한다.

양식이 제대로 기재되었는지 확인한 후 "다음"(Next)을 클릭하여 제품 신고의 다음 섹션으로 진행한다.

(7) 섹션 7: 보충 문서

- 1) "검색"(Browse)을 클릭 및 파일을 선택하여 보충 문서를 첨부.
- 2) 파일 선택 후 "파일 첨부" (Attach Files)를 클릭.
 - 파일 유형: jpeg, doc, xls, ppt, pdf
 - 파일 크기: < 2MB
- 3) "다음"(Next)을 클릭하여 다음 섹션으로 진행한다.

(8) 섹션 8: 신고, 인증, 확인 및 지급

환불이 되지 않으므로 입력한 정보가 정확한지 확인한다.

Declaration

1. (Please select the appropriate radio button below)
 I hereby declare on behalf of the company I represent that the product(s) in the notification meets all the requirements of ASEAN Cosmetic Directive (ACD), its Annexes and Appendices which have been transposed into the local regulation.

2. I undertake to abide by the following conditions:

- i. Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("The Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes.
- ii. Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event* as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge.
- iii. Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form** within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii above, and to provide any other information as may be requested by the Authority.
- iv. Reports to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form.
- v. Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification.
- vi. Ensure that if and when directed by the authority I will recall the product from the market, and discontinue selling or supplying the product.

3. I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Agree I disagree

- 1) "신고"(Declaration) 섹션을 읽고 "동의"(I agree)를 선택.
- 2) "프린터용 버전"(Show Printer Friendly Version)을 통해 제품 신고서를 출력.
- 3) "확인"(Validate)을 클릭하여 제출을 진행.

As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products
 ** Set out in Appendix to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

Payment Advice

Description	Amount (SGD)	GST
1. Notification High Risk Cosmetic Product	25.00	N

The total payment for your notification is SGD 25.00.

Payment Method NETS Cheque

Reference Number

Please click the **Show Printer Friendly Version** button to print this page for filing

Login ID : S20532132 Client Name : FANCL VINCE ST Transaction No. : 10585281A

PO1001 APPLICATION FOR COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION

Fill in the application form

1. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market
 2. Particulars of Person authorised to represent the local company
 3. Particulars of Importer
 4. Particulars of Store
 5. Particulars of Manufacturer/Assembler
 6. Particulars of Product
 7. Supporting Attachments
 8. Confirmation

Validation is successful

1. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market

1.1 Name : FANCL VINCE ST
 1.2 Location Code :
 1.3 Company Address
 1.3.1 Address Type : Local
 1.3.2 Postal Code : S20510
 1.3.3 Block / House No : 510 1.3.4 Level - Unit : # 510 - 515
 1.3.5 Street Name : TAMFINES CENTRAL 1
 1.3.6 Building Name :

- 4) 제품 신고가 성공적으로 이뤄졌다는 팝업 박스가 나타난다.
- 5) 성분 목록의 제출이 요구되는 경우, "성분 목록"(ingredient list) 버튼이 나타나 제품의 성분 정보를 요청하게 된다.
- 6) 성분 목록을 기재한 후, 신고 "제출"(submit)로 진행한다.

supplying the product

2. I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.
3. I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.
4. I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

I agree I disagree

- 7) "제출"(Submit)을 눌러 지급을 진행.
 - 회사가 GIRO 에 해당하지 않을 경우 "ePayment" 요청을 받게 된다.
 - 회사가 GIRO 에 해당할 경우 "Giro" 요청을 받게 된다.

* As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products
 ** Set out in Appendix to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

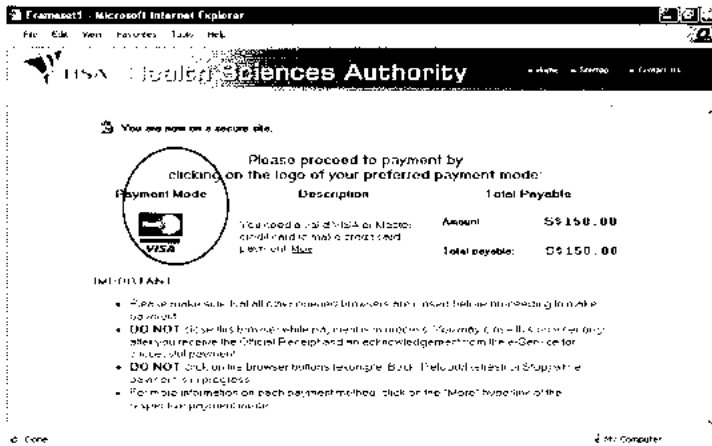
Payment Advice

Sr	Description	Amount (SGD) GST
1	Product Notification for higher risk Cosmetic Product	105.00 N
2	Product Notification for lower risk Cosmetic Product	45.00 N

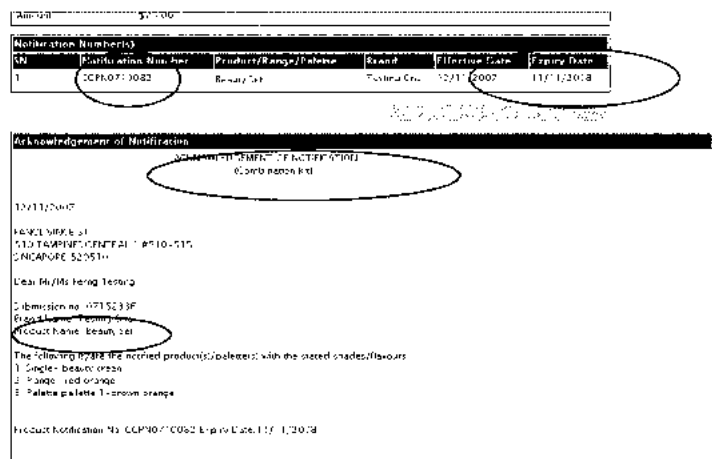
The total payment for your notification is SGD 150.00.

Payment Method : PS ePayment

Please click the Show Printer Friendly Version button to print this page for filing



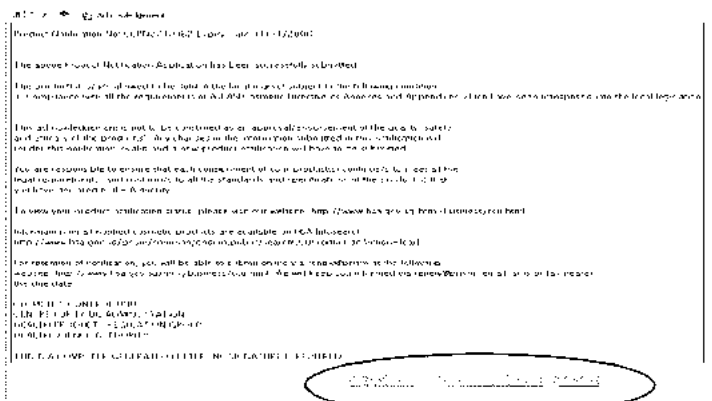
9) 선호하는 지급 방식의 선택을 요청 받게 된다.



10) 화장품 신고가 성공적으로 이뤄지면 다음이 명시된 신고 확인서 (Acknowledgement of Notification)가 발급된다:

- 회사 명 및 주소
- 브랜드 명 및 제품 명
- 제품 신고 번호 및 유효 일자

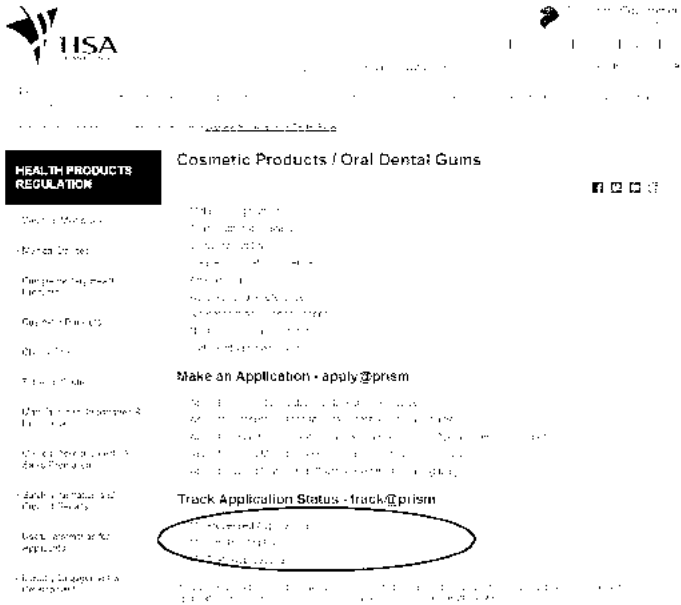
제품 신고는 1년간 유효하나, 이후 현지 시장에서 지속적으로 시판하기 위하여는 매년 갱신을 해야 한다.



11) “프린터용 버전”(Show Printer Friendly Version)을 통하여 신고 확인서를 출력한다.

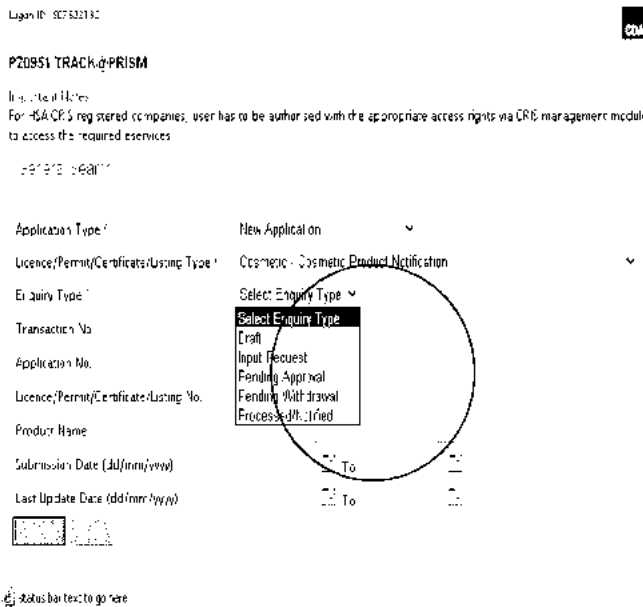
PRISM 내의 기타 기능

(i) 신청 상태의 조회 - Track@PRISM



- 1) "Track@PRISM"의 기능
- 작성 중인 신청서 불러오기
 - 화장품 신고의 상태 조회

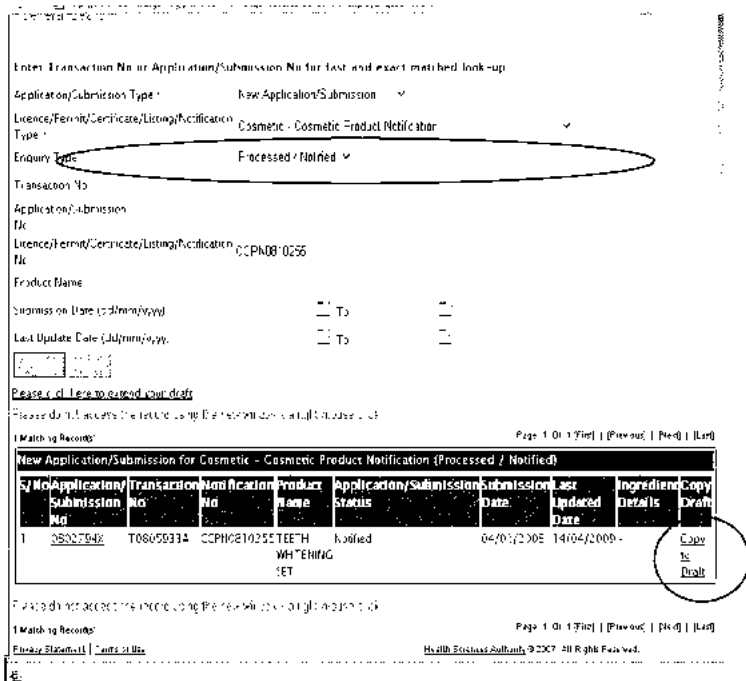
작성 중인 신청서 불러오기



- 작성 중인 신청서를 불러 오려면
- 1) "나의 작성 중 신청서"(My Draft Applications)를 클릭. Singpass 또는 HSA Pin 을 통한 로그인을 요청 받게 된다.
 - 2) "문의 유형"(Enquiry Type)을 "초안"(Draft)으로 선택.
 - 3) "검색"(Search)을 클릭하여 모든 초안을 검색.
 - 4) 제출되지 않은 신청서 초안의 경우, "T"로 시작되는 "거래 번호"(Transaction Number)가 나타난다.

"Copy to Draft"

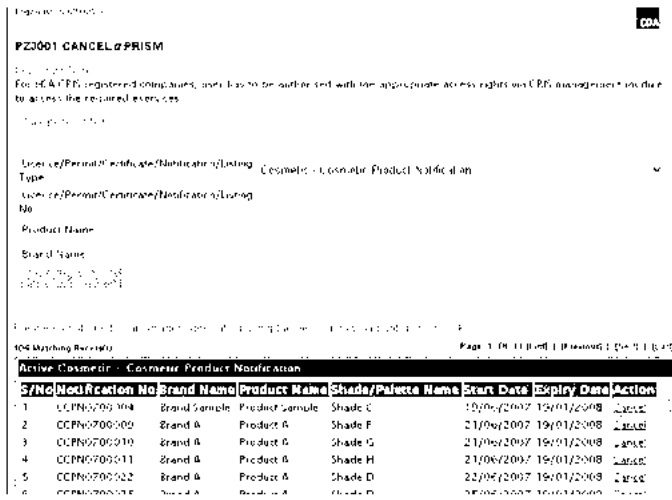
“초안에 붙여넣기(“Copy to Draft”) 기능은 성공적으로 제출된 화장품 신고서를 불러오기 위한 기능이다. 그 어떤 화장품의 후속 제품에 대하여 신고서를 제출하기 전에 양식의 관련 부분들을 수정할 수 있다. 이를 통하여 제출 절차가 보다 편리해진다.



Copy to Draft

- 1) “나의 처리된 신청서”(My Processed Applications)를 클릭하면 Singpass 또는 HSA Pin 을 통해 로그인 요청을 받게 된다.
- 2) “신청/제출 유형”(Application /Submission Type)을 “신규 신청/제출”(New Application /Submission)로 설정하고 “문의 유형”(Enquiry Type)을 “처리 완료/신고 완료” (Processed/Notified)로 설정한 후 신청서 번호를 입력. 이후 “검색”(Search) 입력.
- 3) 최종 제출 전에 관련 부분에서 두 번째 제품의 세부사항을 편집/수정(Edit/amend)한다.

(ii) 신고의 취소 - **Cancel@PRISM**

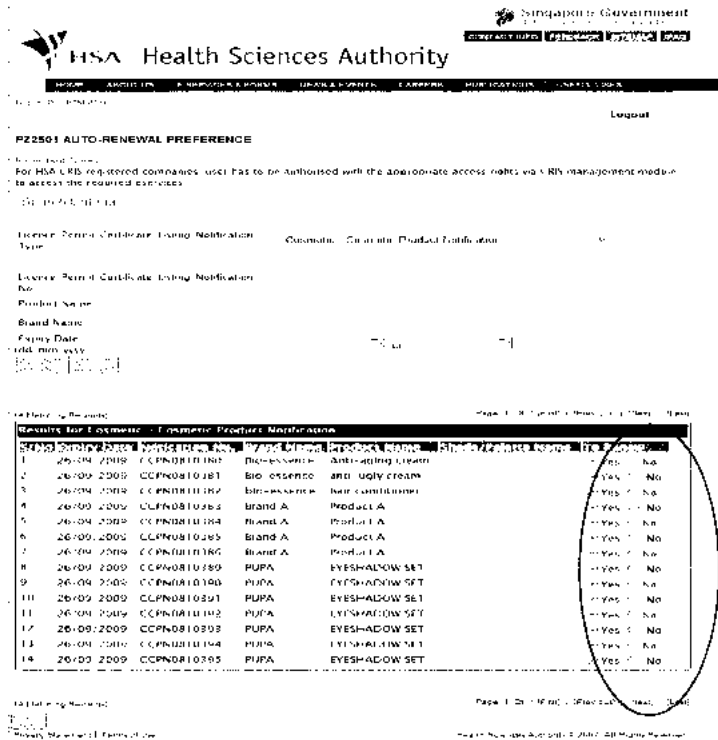


1) 회사가 더 이상 특정
화장품을 시판하지 않을
경우, 신고 만료일에 앞서서
"Cancel@PRISM"를 통해
해당 제품의 신고를 취소할
수 있다.

"화장품 신고 취소"(Cancel
Cosmetic Product
Notification)에 로그인한 후
"취소"(Cancel)를 클릭한다.

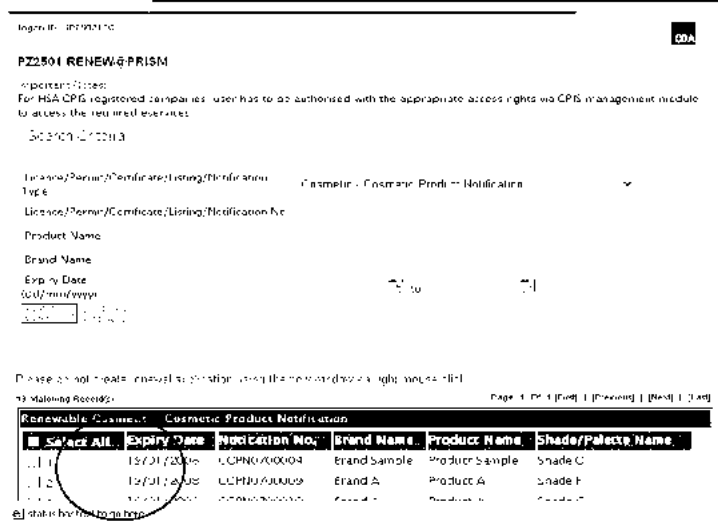
(iii) 재신고 - Renew@PRISM

a. GIRO 를 통한 지불을 위한 자동 갱신 선택



- 1) 신고 만료일 전에 “자동 갱신 선택”(Auto Renewal Preference)으로 로그인하여 “NO”를 클릭 후 30 일 갱신을 한다.
- 2) 신고를 유지하고자 하는 경우(갱신), 시스템에 접속하여 갱신에 대한 “No”를 클릭하지 않는 한 신고는 자동적으로 유지/갱신된다.

b. GIRO 를 통해 지불하지 않는 회사의 경우



- 1) “화장품 재신고”(Cosmetic Product Re-notification)에 접속하여 갱신코자 하는 제품 신고를 선택한다.
- 2) “ePayment”의 요청을 받게 된다.
- 3) “제출”(Submit)을 선택하여 신용카드에 의한 지불을 한다.
- 4) 선호하는 epayment 방식의 선택을 요청 받게 된다.

신속한 지불 절차를 위하여 HSA 와의 GIRO 신청을 원하는 기업의 경우, 다음의 웹사이트를 통하여 Interbank GIRO 를 위한 신청서를 다운로드 받을 수 있다:

<http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/e-Services.html#HPRG>

(iv) 포괄적 업데이트

수입자 정보, 참고 정보, 제조자 정보, 포장회사 정보 및 제품 소유자에 관한 포괄적 수정을 위하여는 다음 링크로부터 "포괄적 수정에 관한 단계별 지침"(Step-by-Step Guide on Global Amendment)을 참조한다:

NOTE:

다음 사항에 대한 변경이 있을 경우 신규제품 신고가 필요하다:

- 1) 브랜드 명
- 2) 제품 명
- 3) 제품 유형
- 4) 용도
- 5) 포뮬레이션
- 6) 유통권의 변경으로 인한 회사의 변경
- 7) ACRA 가 부여한 신규 UEN 번호를 갖는 회사 명칭의 변경

Helpdesk

- 1) PRISM 및 화장품 신고와 관련된 제반 기술적 도움을 위하여는 다음의 연락처를 통하여 Helpdesk 로 연락 주시기 바랍니다:

전화 번호: 67760168

Email: helpdesk@hsahelp.gov.sg

- 2) Cosmetics Control Unit

전화 번호: 65 6866 3474/65 6866 3475

Email: HSA_Cosmetics_Control@hsa.gov.sg

본 지침의 내용은 수시로 업데이트 또는 개정이 됩니다. 본 지침에 대한 제반 신규, 추가, 개정 또는 삭제를 위하여는 www.hsa.gov.sg 를 방문하여 참조하시기 바랍니다.

STEP-BY-STEP GUIDE ON COSMETIC PRODUCTS NOTIFICATION

Table of Contents

Introduction	2
How can my company apply for a cosmetic product notification?	3
Other functions in PRISM	18
- Track@PRISM	18
- Cancel @ PRISM	20
- Renew@PRISM	21
- Global Updates	22
Helpdesk	22

Introduction

Companies responsible for placing the cosmetic products in Singapore must notify the Health Sciences Authority (HSA) and receive an acknowledgement of notification before placing the products in the local market. The product notification is submitted via HSA online system PRISM (Pharmaceutical Regulatory Information System).

In order to access PRISM, please apply for CRIS (Client Registration and Identification Service) Company Account via the following website:

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/CRIS.html

How can my company apply for a cosmetic product notification?

- a) To apply for a cosmetic product notification, please go to the following website:
<http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/e-Services.html#HPRG>

The screenshot shows the HSA e-Services portal. On the left, there is a navigation menu with 'E-SERVICES' highlighted. The main content area is titled 'e-Services' and features a large image of hands using a laptop. Below the image, there is a link: 'Click here to view the e-Services system downtime schedule'. The 'Health Products Regulation' section is expanded to show a table of e-Services. A second table, 'e-Services and Forms by Branch', is also visible, with the 'Cosmetic Products' row highlighted by a red oval and a callout box.

Health Products Regulation

General

E-SERVICE	DESCRIPTION
Pharmaceutical Regulatory Information System (PRISM)	Pharmaceutical Regulatory Information System (PRISM) is a web-based system for the submission and processing of applications for pharmaceutical products.
Medical Device Information & Communication System (MIDICS)	Medical Device Information & Communication System (MIDICS) is a web-based system for the submission and processing of applications for medical devices.
Client Registration and Identification Service	Client Registration and Identification Service is a web-based system for the registration and identification of clients.
HSA PIN	HSA PIN is a web-based system for the issuance and management of Personal Identification Numbers (PINs).
Application form for Interbank (IIRC)	Application form for Interbank (IIRC) is a web-based system for the submission and processing of applications for interbank services.
Health Product Enquiry Form	Health Product Enquiry Form is a web-based system for the submission and processing of enquiries regarding health products.
Online Information Search (InfoSearch)	Online Information Search (InfoSearch) is a web-based system for the search and retrieval of information.

e-Services and Forms by Branch

BRANCH	DESCRIPTION
Western Medicines	Western Medicines is a web-based system for the submission and processing of applications for Western Medicines.
Medical Devices	Medical Devices is a web-based system for the submission and processing of applications for Medical Devices.
Chinese Proprietary Medicines	Chinese Proprietary Medicines is a web-based system for the submission and processing of applications for Chinese Proprietary Medicines.
Cosmetic Products	Cosmetic Products is a web-based system for the submission and processing of applications for Cosmetic Products.
Safety Information and Product Recalls	Safety Information and Product Recalls is a web-based system for the submission and processing of safety information and product recalls.
Clinical Trials	Clinical Trials is a web-based system for the submission and processing of applications for clinical trials.
Manufacturing, Inspection & Distribution	Manufacturing, Inspection & Distribution is a web-based system for the submission and processing of applications for manufacturing, inspection and distribution.
Medical Advertisements & Sales Promotion	Medical Advertisements & Sales Promotion is a web-based system for the submission and processing of applications for medical advertisements and sales promotion.
Toxicology Products	Toxicology Products is a web-based system for the submission and processing of applications for toxicology products.

b) Click on "Cosmetic Products".

- d) Thereafter, you will be directed to the following page:
- Login using SingPass or HSA Pin



- e) The page will be redirected to SingPass Login page.
- f) Upon successful authentication, a welcome page will be shown. Click “**Accept/Continue**” to proceed with the eService. You will be directed to the online application form. The application form consists of 8 sections

1	Particulars of local company responsible for placing the cosmetic product in the market
2	Particulars of person authorised to represent the local company
3	Particulars of importer(s)
4	Particulars of store(s)
5	Particulars of manufacturer(s) and assembler(s)
6	Particulars of product
7	Supporting document(s)
8	Declaration, validation, confirmation, & payment

** It is recommended for users to fill in the application form details in a systematic manner **
PLEASE FILL IN ALL SECTIONS IN ENGLISH

To note:

- A HSA Pin holder or a drafter is able to fill up the form only. He or she is not authorised to submit the notification.
- A submitter can perform both form filling and notification submission
- CRIS Administrator can draft and submit a cosmetic product notification

(1) Section 1: Particulars of local company responsible for placing the cosmetic product in the market

Fill in the application form

1. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market

2. Particulars of Person authorised to represent the local company

3. Particulars of Designer

4. Particulars of Store

5. Particulars of Manufacturer/Assembler

6. Particulars of Product

7. Supporting Attachments

8. Confirmation

Special Symbol, Attach, Save

1. Name: FANC, VINCE CT

2. Location Code: 1

1.3 Company Address

1.3.1 Address Type: Local

1.3.2 Postal Code: 520510

1.3.3 Block / House No: 510

1.3.4 Level - Unit: # 510 - 515

1.3.5 Street Name: TAMPINES CENTRAL 1

1.3.6 Building Name:

1.3.7 Country: Singapore

1.4 Tel: 61116

1.5 Fax: 62225

Next

- 1) Ensure that the details are accurate and corresponds to your company details. Fill in the Billing Address if the answer is "No" to section 1.6
- 2) Click "Next" to proceed to the next section.

* If the populated information of local company has been changed and the UEN number remains the same, please click "Amend Company Information" under the following weblink to change the information after you have submitted the notification *

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/PRISM_e-services/Cosmetic_Products_Oral_Dental_Gums.html

(2) Section 2: Particulars of person authorised to represent the local company

PQ1001 APPLICATION FOR COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION

Fill in the application form

1. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market

2. Particulars of Person authorised to represent the local company

3. Particulars of Designer

4. Particulars of Store

5. Particulars of Manufacturer/Assembler

6. Particulars of Product

7. Supporting Attachments

8. Confirmation

Special Symbol, Attach, Save

1. Name: (as in NRIC/PN)

2.2 NRIC/PN: (Example: S1234567A, F1234567A)

2.3 Tel: 1,4 Fax

2.5 Email: 2.6 Mobile

2.7 Preferred Mode of Communication: Email, Fax, SMS (optional)

2.8 Are you a service provider? Yes, No

2.9 Designation in Company:

Next

- 1) Fill in the details for:
 - ✓ Applicant's name
 - ✓ NRIC/FIN
 - ✓ Telephone number
 - ✓ Indicate Preferred Mode of Communication (more than one more can be selected), providing one detail for each mode
- 2) Click on "Next" to proceed to the next section.

(3) Section 3: Particulars of importer(s)

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

3. Particulars of Importer

3.1 Is/Are the products imported by your company? Yes No

3.2 Have you appointed other importers? Yes No
If 'Yes', please specify name and address of the importers:

3.3 Name: *

3.4 Importer Address

3.4.1 Address Type: Local

3.4.2 Postal Code: *

3.4.3 Block / House No. 3.4.4 Level - Unit # -

3.4.5 Street Name

3.4.6 Building Name

3.4.7 Country: SINGAPORE

3.5 Tel: * 3.6 Fax: *

Save

Next

- 1) For local importer, fill in the **Postal Code** and click on **"Retrieve Address"** - the data for Blk/House No, Street Name and Building Name will be automatically populated
- 3) Fill in the information for the **Level-Unit** if applicable
- 4) Fill in telephone number
- 5) Click on **"Save"** and **"Next"** to proceed to the next section
- 6) If there is more than one importer authorised by the distributor to import the product, click on **"New"** to add particulars of new importer after filling up and saving the details of the first record, before proceeding to the next section.

(4) Section 4: Particulars of store(s)

This refers to the particulars of the warehouse(s).

1. Particulars of Local Company Representing Place of Origin Product to the Market

2. Particulars of Person authorised to represent the local company

3. Particulars of importer

4. **Particulars of Store**

5. Particulars of Manufacturer/Assembler

6. Particulars of Product

7. Appointing Agent/Imports

8. Commission

2000 P SYMBOL

4000

SAFE

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

4. Particulars of Store

4.1 Name *

4.2 Store Address

4.2.1 Address Type: Local

4.2.2 Postal Code: *

4.2.3 Block / House No. 4.2.4 Level - Unit # -

4.2.5 Street Name

4.2.6 Building Name

4.2.7 Country: SINGAPORE

4.3 Tel: * 4.4 Fax: *

Save

Next

- 1) Fill in the Store name
- 2) Fill in the **Postal Code** and click on **"Retrieve Address"** - The data for Blk/House No, Street Name and Building Name will be automatically populated
- 3) Fill in the information for the **Level-Unit** if applicable
- 4) Fill in telephone number
- 5) Click on **"Save"** and **"Next"** to proceed to the next section
- 6) If there is more than one store, click on **"New"** to add particulars of new store after filling up and saving the details of the first record, before proceeding to the next section.

(5) Section 5: Particulars of manufacturer(s) and assembler(s)
Manufacturer Details

5.1 Name

5.2 Manufacturer Address

5.2.1 Address Type: Local Overseas

5.2.2 Postal Code

5.2.3 Block / House No

5.2.4 Level - Unit

5.2.5 Street Name

5.2.6 Building Name

5.2.7 Country: SINGAPORE

5.3 Tel

5.4 Fax

Sn	List of Manufacturer
1	MCS Testing

A Manufacturer is a company which is engaged in any process carried out in the course of making the cosmetic product. The manufacturing process includes all operations of purchase of starting material, bulk intermediates and products, formulation and production (such as grinding, mixing, encapsulation and/or packaging), quality control, release, storage and distribution of cosmetic products and the related controls.

- 1) Provide the name of the Manufacturer
- 2) If it is a local manufacturer, fill in the **Postal Code** and click on **"Retrieve Address"**. The data for Blok/House No, Street Name and Building Name will be automatically populated. Otherwise, please fill in details accordingly
- 3) Fill in telephone number
- 4) Click on **"Save"** and **"Next"** to proceed to the next section
- 5) If there is more than one manufacturer, click on **"New"** to add particulars of new manufacturer after filling up and saving the details of the first record, before proceeding to the next section.

Assembler Details

5. Assembler Details

Is/Are the assembler(s) the same as the manufacturer(s)?
 If Yes, please select the manufacturer(s) and click Save
 If No, please enter the assembler details below and click Save

5.5 Assembler Type: Primary Secondary

5.6 Name

5.7 Assembler Address

5.7.1 Address Type: Local Overseas

5.7.2 Postal Code

5.7.3 Block / House No

5.7.4 Level - Unit

5.7.5 Street Name

5.7.6 Building Name

5.7.7 Country: SINGAPORE

5.8 Tel

5.9 Fax

Sn	List of Manufacturer
1	MCS Testing

A primary assembler is a company which is engaged in a process of enclosing the product in a primary/mediate

- 1) If the assembler is the same as the manufacturer, select the manufacturer and click on **"Save"**
- 2) If the assembler differs from the manufacturer, complete section 5.5 to 5.9. If it is a local assembler, fill in the **Postal Code** and click on **"Retrieve Address."** Otherwise, please fill in details accordingly
- 3) Click on **"Save"** and **"Next"** to proceed to the next section
- 4) If there is more than one assembler, click on **"New"** to add particulars of new assembler after filling up and saving the details of the first record, before proceeding to the next section.

(6) Section 6: Particulars of product

The screenshot shows a web-based form for cosmetic product notification. The section is titled '6. Particulars of Product'. It includes fields for 'Brand Name' and 'Product Name', both of which are circled in red. Below these fields is a 'Type of Product' dropdown menu, also circled in red, which is currently open and shows 'Anti-wrinkle' as the selected option. Other options in the dropdown include 'Easer (tinted) creams, pastes, powders', 'Bath or shower preparations (gels, foams)', 'Deodorants and antiperspirants', and 'Depilatories'. Below the dropdown, there are four radio button options: 'Single product', 'Range of variants similar in composition for the same use but offers in colours, flavours etc', 'Pallete(s) in a range of one product type', and 'Combination products in a single kit'. At the bottom of the section, there is a field for '6.5 Intended use(s)'. The form also includes a 'Special Symbol' section with icons for 'Allergen' and 'Cosme'.

1) Key in the **“Brand Name”** and **“Product Name”** of your product according to the names appear on the product packaging

2) Select the **“Type of Product”** that reflects your product type.
For example, if you are notifying an anti-wrinkle cream, please select **“anti-wrinkle”**

** Select the presentation type that best represents your product. You will be required to submit the ingredient list at point of cosmetic product notification for the following product types:*

- Eye products excluding eye brow products,
- Lip products,
- Hair dyes containing diamines and its salts,
- Oral and dental care products,
- Tooth whitening products > 0.1% - 6% OR >6% - 35% and
- Skin whitening products *

Product presentation type

Please click “Guidelines on the control of Cosmetic Products” under the following weblink for the definitions of each product presentation type.

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Cosmetic_Products/Overview.html

a. Single product

6 Particulars of Product

6.1 Brand Name: Testing Line

6.2 Product Name: Beauty Set

Type of Product: Select Type of Product
 Bases (creams, gels, pastes, powders) | Bath or shower preparations (soils, foams, gels) | Deodorants and anti-perspirants | Depilatories | External intimate hygiene products
 Selected Type of Product: Anti-wrinkle

6.3 Single product: A range of variants similar in composition for the same use but differs in colours, flavours etc.

6.4 Palette(s) in a range of one product type: Combination products in a single kit

Click here for a Presentation Type description

6.5 Intended use(s)

SNo	Product Name
1	Beauty Set

b. A range of variants similar in composition for the same use but differs in colours, flavours etc.

6 Particulars of Product

6.1 Brand Name: Testing Line

6.2 Product Name: Beauty Set

Type of Product: Select Type of Product
 Bases (creams, gels, pastes, powders) | Bath or shower preparations (soils, foams, gels) | Deodorants and anti-perspirants | Depilatories | External intimate hygiene products
 Selected Type of Product: Anti-wrinkle

6.3 Range of variants: A range of variants similar in composition for the same use but differs in colours, flavours etc.

6.4 Palette(s) in a range of one product type: Combination products in a single kit

Click here for a Presentation Type description

6.5 Intended use(s)

SNo	Variant Name
1	Beauty Set

i) Single product section

Single Product

Product Name: Face Mask

Type of Product: Select Type of Product Selected Type of Product

Anti-wrinkle	[]	Mask excluding eye mask
Bases tinted (liquids, pastes, powders)	[>>]	
Bath or shower preparations (salts, foams, c)	[]	
Deodorants and anti-perspirants	[<<]	
Depilatories	[]	

Select All

Product Name
<input type="checkbox"/> Eye Mask
<input type="checkbox"/> Face Mask

ii) Range(s) of variants section

Range

Range Name: Lip stick

Type of Product: Select Type of Product Selected Type of Product

Anti-wrinkle	[]	Lip products
Bases tinted (liquids, pastes, powders)	[>>]	
Bath or shower preparations (salts, foams, c)	[]	
Deodorants and anti-perspirants	[<<]	
Depilatories	[]	

No of Variants: 4

List of Variants

Select All

Sno	Variant Name
<input type="checkbox"/> 1	Pink
<input type="checkbox"/> 2	Nude
<input type="checkbox"/> 3	Red
<input type="checkbox"/> 4	Dark Pink

Select All

Range Name
<input type="checkbox"/> Lip stick

iii) Palette(s) in a range section

Palette

Palette Name: Blusher

Type of Product: Select Type of Product

Selected Type of Product: Face make-up and make-up removals/ cleanse

No of Variants: 4

List of Variants

Select All	Sno	Variant Name
<input type="checkbox"/>	1	Peach
<input type="checkbox"/>	2	Bronze
<input type="checkbox"/>	3	Pink
<input type="checkbox"/>	4	Strawberry

Select All: Palette Name: Blusher

6.5 Intended use(s):
Apply to where applicable

Next

Please remember to fill up the section on **“Intended use(s)”** of your product, describing its use and function

Please click on **“Next”** to Proceed to the next section of the product notification after ensuring that the forms is filled up properly.

(7) Section 7: Supporting document(s)

PO1001 APPLICATION FOR COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION

Fill in the application form

1. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market
 2. Particulars of Person authorised to represent the local company
 3. Particulars of Importer
 4. Particulars of Form
 5. Particulars of Manufacture/Assemble
 6. Particulars of Product
7. Supporting Attachments
 8. Confirmation

To add an attachment, type in the path or hit the browse button. Then hit the Attach Files button to save the attachment to the list below.
 Please click [here](#) for guidelines on document attachment.

Documents

7.1 Letter of Undertaking

7.2 Product Packaging:

7.3 Authorised Agent Packaging

- 1) Attach supporting documents by clicking on **"Browse"** to select the file
- 2) After selection of the files, click on **"Attach Files"**
 - File types: jpeg, doc, xls, ppt, pdf
 - File size: < 2MB
- 3) Click on **"Next"** to proceed to the next section

(8) Section 8: Declaration, validation, confirmation and payment

Please ensure that data entered are correct as there is NO refund.

Declaration

1. Please select the appropriate radio button below:
 For New Product or Existing Product marketed before 1 Jan 2012, then comply with ACD.
 I hereby declare on behalf of the company I represent that the product(s) in the notification meet(s) all the requirements of ASEAN Cosmetic Directive (ACD) its Annexes and Appendices which have been transposed into the local legislation.

2. I undertake to abide by the following conditions:

- i. Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("The Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes.
- ii. Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event* as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge.
- iii. Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form** within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2(i) above, and to provide any other information as may be requested by the Authority.
- iv. Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form.
- v. Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification.
- vi. Ensure that if and when directed by the authority I will recall the product from the market and discontinue selling or supplying the product.

3. I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product. In the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

I agree I disagree

* As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products
 ** Set out in Appendix to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

Payment Advice

Sl	Description	Amount (SGD)	GST
1	Notification High Risk Cosmetic Product	25.00	N

The total payment for your notification is SGD 25.00

Payment Method: NETS Cheque

Reference Number: _____

Please click the **Show Printer Friendly Version** button to print this page for filing.

- 1) Read through the "Declaration" section and select "I agree".
 - 2) Print a copy of the product notification via "Show Printer Friendly Version"
 - 3) Proceed to "Validate" the submission.

login ID : 507502190 Client Name : FANCL VINCE EST Transaction No : T06852874

PO1001 APPLICATION FOR COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION

Fill in the application form

1. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market
 2. Particulars of Person authorised to represent the local company
 3. Particulars of Importer

4. Particulars of Store
 5. Particulars of Manufacturer/Assembler
 6. Particulars of Product

7. Supporting Attachments
 8. Confirmation

Microsoft Internet Explorer
 Validation is successful
 OK

1. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market

1.1 Name : FANCL VINCE EST
 1.2 Location Code :
 1.3 Company Address
 1.3.1 Address Type : Local
 1.3.2 Postal Code : 520510
 1.3.3 Block / House No : 510 1.3.4 Level - Unit : # 510 - 515
 1.3.5 Street Name : TAMPINES CENTRAL 1
 1.3.6 Building Name :

- 4) The pop up box will indicate that the validation of the product notification is successful.
- 5) If ingredient list submission is required, the system will pop up the "ingredient list" button to request for the ingredient information of the products
- 6) After filling up the ingredients list, proceed to "submit" the notification

supplying the product

2. I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.
3. I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.
4. I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

I agree I disagree

- 7) Select "Submit" to make payment.
 - You will be prompted for "ePayment" if your company is not on GIRO
 - You will be prompted for "Giro" if your company is on GIRO

* As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products
 ** Set out in Appendix to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

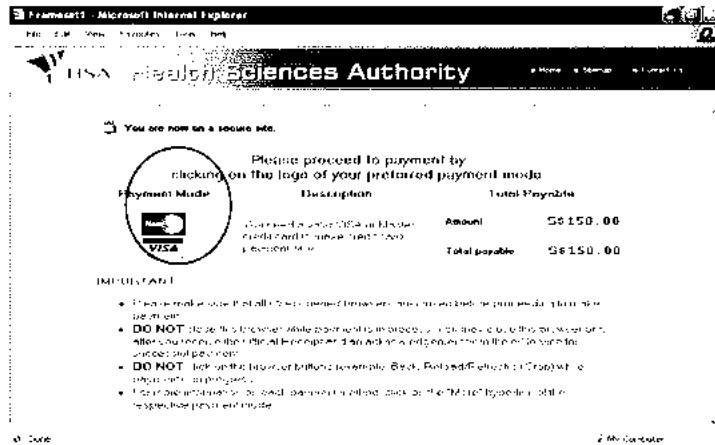
Payment Advice

Sr	Description	Amount (SGD) GST
1	Product Notification for higher risk Cosmetic Product	105.00 N
2	Product Notification for lower risk Cosmetic Product	45.00 N

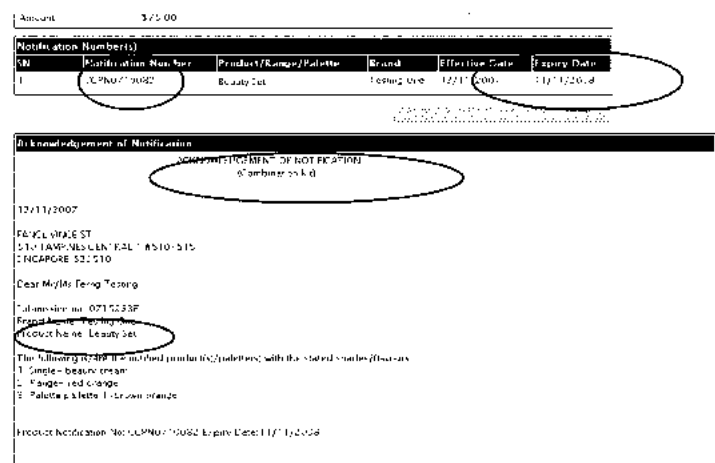
The total payment for your notification is SGD 150.00.

Payment Method : ePayment

Please click the [Show Printer Friendly Version](#) button to print this page for filing



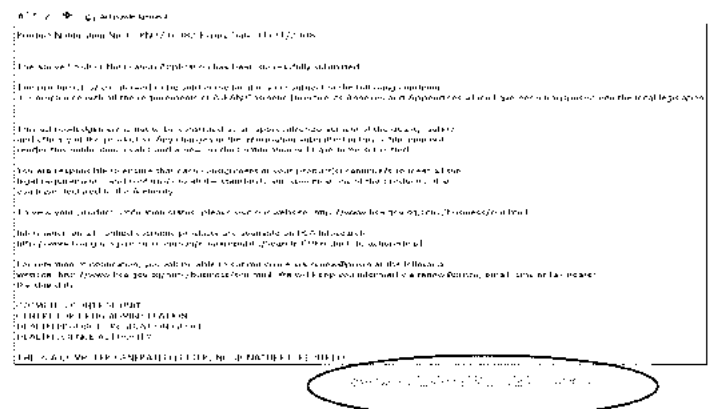
9) You will be prompted to select your preferred payment mode



10) Upon successful submission of the cosmetic product notification, you will receive an **Acknowledgement of Notification**, which will show:

- Company name & address
- Brand name & product name
- Product notification number and validity dates

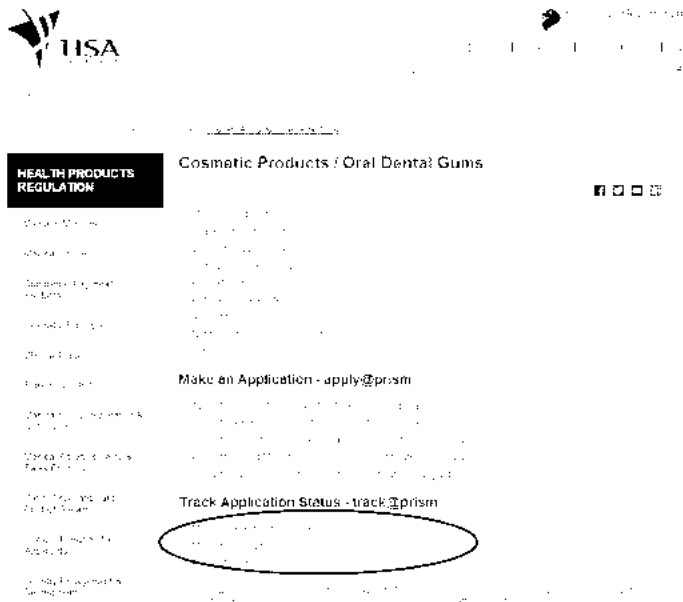
Please note that the product notification is valid for ONE year. Subsequent retention of notification (renewal) is required every year if your company intends to continue marketing the product in the local market.



11) Print a copy of the Acknowledgement of Notification via "Show Printer Friendly Version"

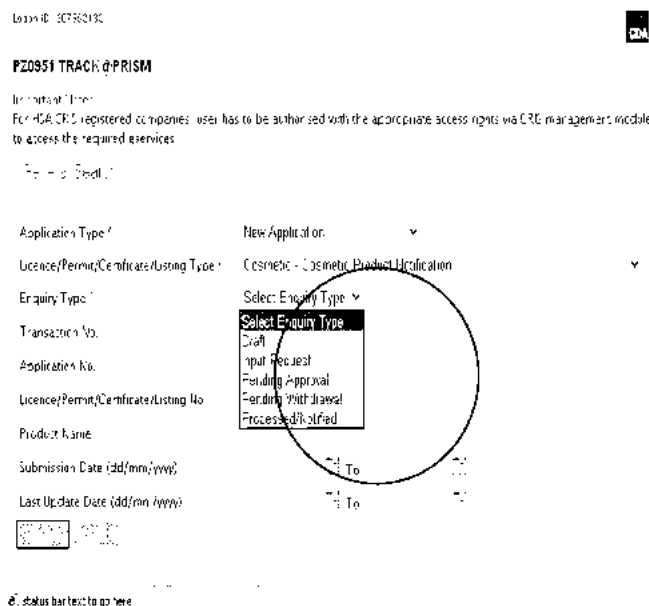
Other Functions in PRISM

(i) Track Application status - Track@PRISM



- 1) Functions of "Track@PRISM"
- To retrieve a draft application
 - To enquire on status of cosmetic product notification

Retrieving Draft Application



- To retrieve a draft application**
- 1) Click on "My Draft Applications". You will be prompted to log in via Singpass or HSA Pin
 - 2) Select "Enquiry Type" as "Draft"
 - 3) Click on "Search" to view all drafts
 - 4) For a draft application which has not yet been submitted, a "Transaction Number" starting with "T" is shown

Copy to Draft

The “Copy to Draft” function allows companies to retrieve a copy of a successfully submitted cosmetic product notification. Companies may amend relevant sections of the form before submitting a subsequent cosmetic product notification of another cosmetic product. This speeds up the submission process.

Enter Transaction No or Application/Submission No for fast and exact matched look-up

Application/Submission Type: New Application/Submission

Licence/Permit/Certificate/Listing/Registration Type: Cosmetic - Cosmetic Product Notification

Enquiry Type: **Processed/Notified**

Transaction No:

Application/Submission No:

Licence/Permit/Certificate/Listing/Registration No: COPM016266

Product Name:

Submission Date (dd/mm/yyyy): 11/11/11

Last Update Date (dd/mm/yyyy): 11/11/11

Please click here to extend your draft

Processing and printing the form using the default configuration

1 Matching Record(s) Page 1 Of 1 (First) | Previous | Next | (Last)

S/No	Application/ Submission No	Transaction No	Modification No	Product Name	Application/ Submission Status	Submission Date	Last Updated Date	Ingredient Details	Copy Draft
1	25122245	T08059334	02FNC81C255TTC*4	WHITENING SET	Notified	04/07/2008	14/04/2009		Copy to Draft

Please click here to extend your draft

Processing and printing the form using the default configuration

1 Matching Record(s) Page 1 Of 1 (First) | Previous | Next | (Last)

Enquiry Streamed | Cancel All

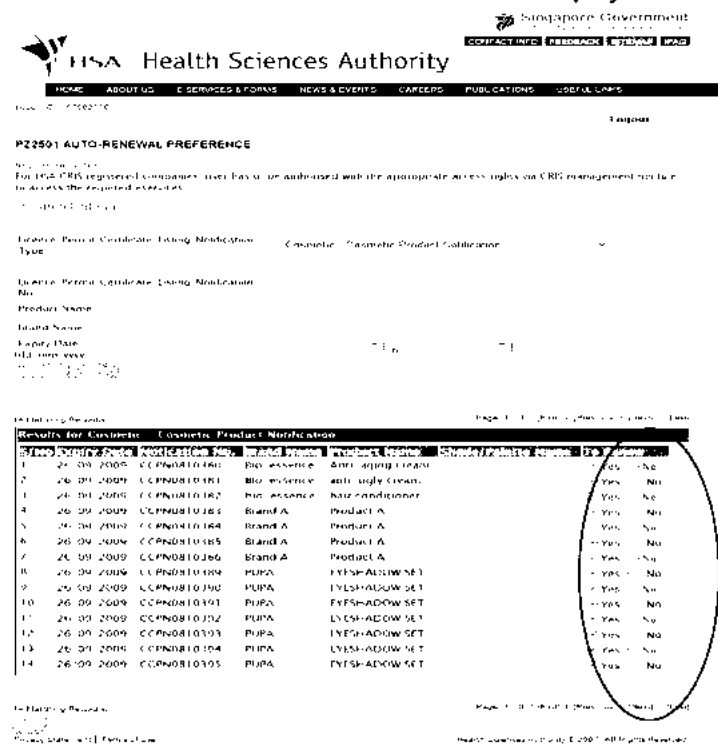
Health Sciences Authority © 2007. All Rights Reserved

Copy to Draft

- 1) Click on “My Processed Applications”. You will be prompted to log in via Singpass or HSA Pin
- 2) Select **Application/Submission Type** as “**New Application/Submission**” and “**Enquiry Type**” as “**Processed/Notified**” and the key in the application number. Click on “Search”
- 3) Edit/amend accordingly the details of the second product at the relevant sections before the final submission

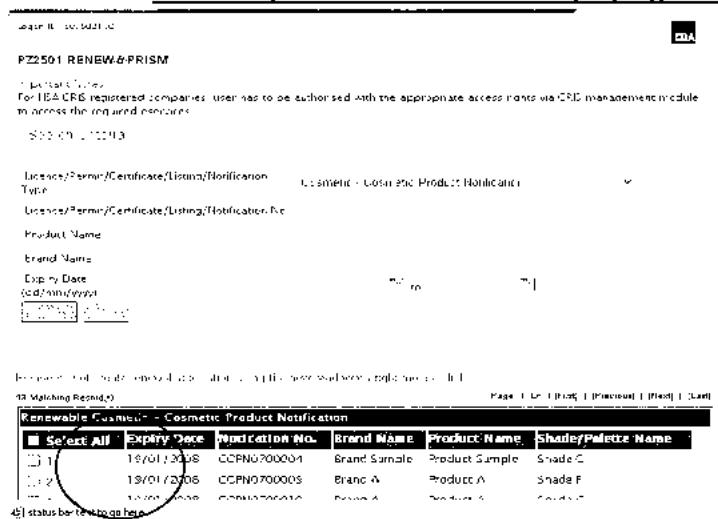
(iii) Re-notification - Renew@PRISM

a. Auto Renewal Preference for payment via GIRO



- 1) Please log into "Auto Renewal Preference" to select "NO" to renew 30 days before date of expiry of notification
- 2) For companies which wish to retain the notifications (renew), the notifications will be automatically retained/renewed if companies do not log into the system to select "No" to renew.

b. For companies which are not paying via GIRO



- 1) Please log into "Cosmetic Product Re-notification" and select product notifications that your company intends to renew
- 2) You will be prompted for "ePayment"
- 3) Select "Submit" to make payment via credit card
- 4) You will be prompted to select your preferred choice of epayment

For companies which wish to apply for a GIRO Account with HSA to facilitate the payment process, the application form for Interbank GIRO can be downloaded via the following website:

<http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/e-Services.html#HPRG>

(iv) Global Updates

For global amendments on Importer Particulars, Store Particulars, Manufacturer Particulars, Assembler Particulars and Product Owners, kindly refer to the Step-by-Step Guide on Global Amendment from the following link:

NOTE:

A **NEW** product notification is required if there is a change made to any of the following:

- 1) Brand Name
- 2) Product Name
- 3) Product Type
- 4) Intended Use
- 5) Formulation
- 6) Company change due to change of distribution rights
- 7) Company name change with a new UEN number given by ACRA

Helpdesk

- 1) If you require any technical assistance regarding PRISM and cosmetic product notification, please contact the Helpdesk at:

Tel: 67760168

Email: helpdesk@hsahelp.gov.sg

- 2) Cosmetics Control Unit

Tel: 65 6866 3474/65 6866 3475

Email: HSA_Cosmetics_Control@hsa.gov.sg

The information in this Guideline shall be updated or revised from time-to-time. For any new, addition, amendments or deletion made to this Guideline, please refer to the latest version in our website www.hsa.gov.sg.

포괄적 업데이트를 위한 단계별 가이드

목차

서문	2
로그인 액세스	2
포괄적 업데이트 제출 방법	
- 섹션 1: 통보 요약	7
- 섹션 2: 화장품 출시 현지 기업에 관한 정보	8
- 섹션 3: 수입자 정보	9
- 섹션 4: 참고 정보	10
- 섹션 5: 현지 기업의 대표자 정보	11
- 섹션 6: 제조자/포장회사 정보	12
- 섹션 7: 보충 첨부물	14
- 섹션 8: 확인	14
Helpdesk	15

서문

회사는 포괄적 업데이트(Global Update)를 통하여 다음 정보에 대한 변경 사항을 업데이트할 수 있다:

- 1) 수입자
- 2) 참고
- 3) 제조자
- 4) 포장회사

* 주: 다음에 대한 변경 사항이 있을 경우에는 신규 제품 통보가 필요하다:

- 1) 브랜드 명
- 2) 제품 명
- 3) 제품 유형
- 4) 용도
- 5) 포مول레이션(Formulation)
- 6) 유통권의 변경으로 인한 회사 변경
- 7) ACRA 에 의해 신규 UEN 번호가 부여된 회사명칭 변경

로그인 액세스

신청자는 제출과 관련하여 '고객 등록 및 신원확인 서비스'(Client Registration & Identification Service; cris@hsa)를 통하여 회사에 의하여 사전 인가를 받아야 한다.

이 CRIS 에 관한 정보는 다음의 사이트에서 검색할 수 있다:

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/CRIS.html

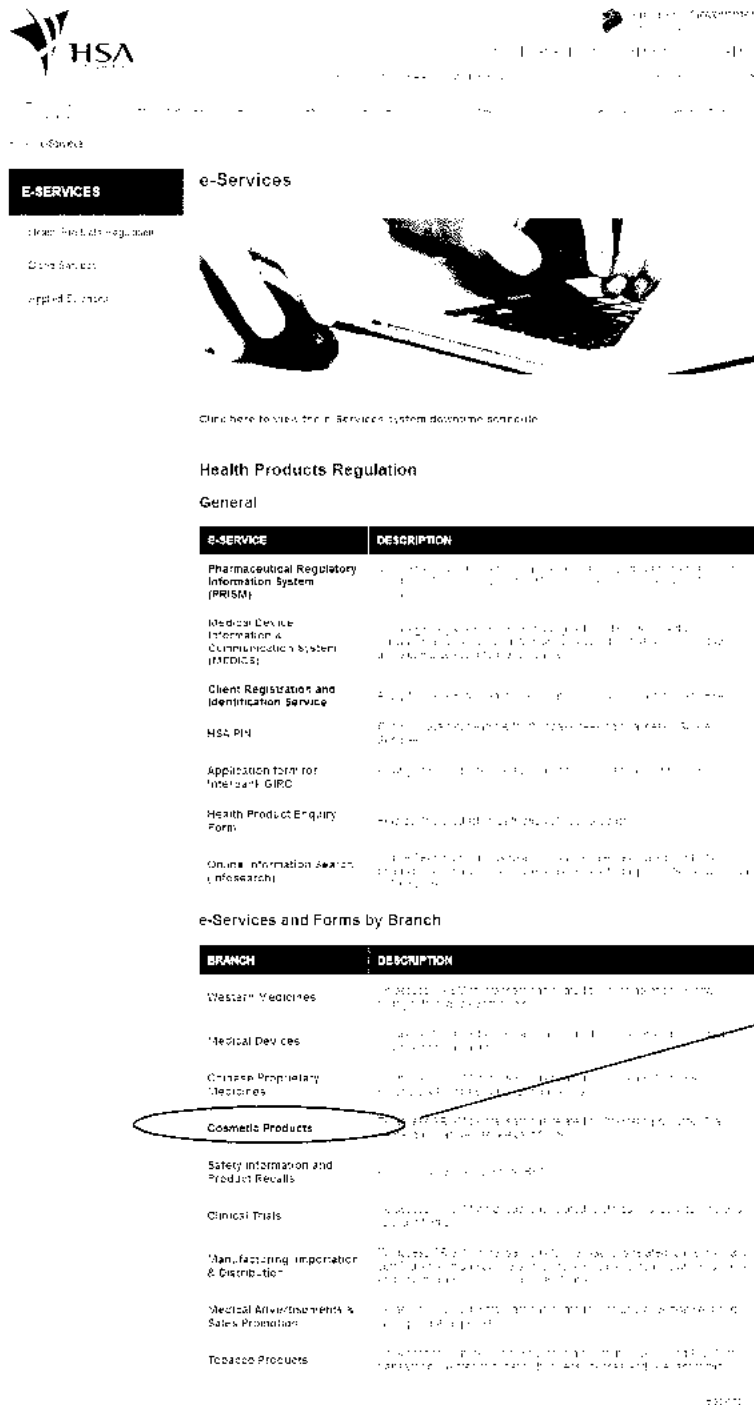
인증 및 승인을 위하여는 Singpass 또는 HSA Pin 로그인에 필요하다.

포괄적 업데이트 제출 방법

1. 화장품 통보 제출을 위하여는 다음의 웹사이트를 방문한다:

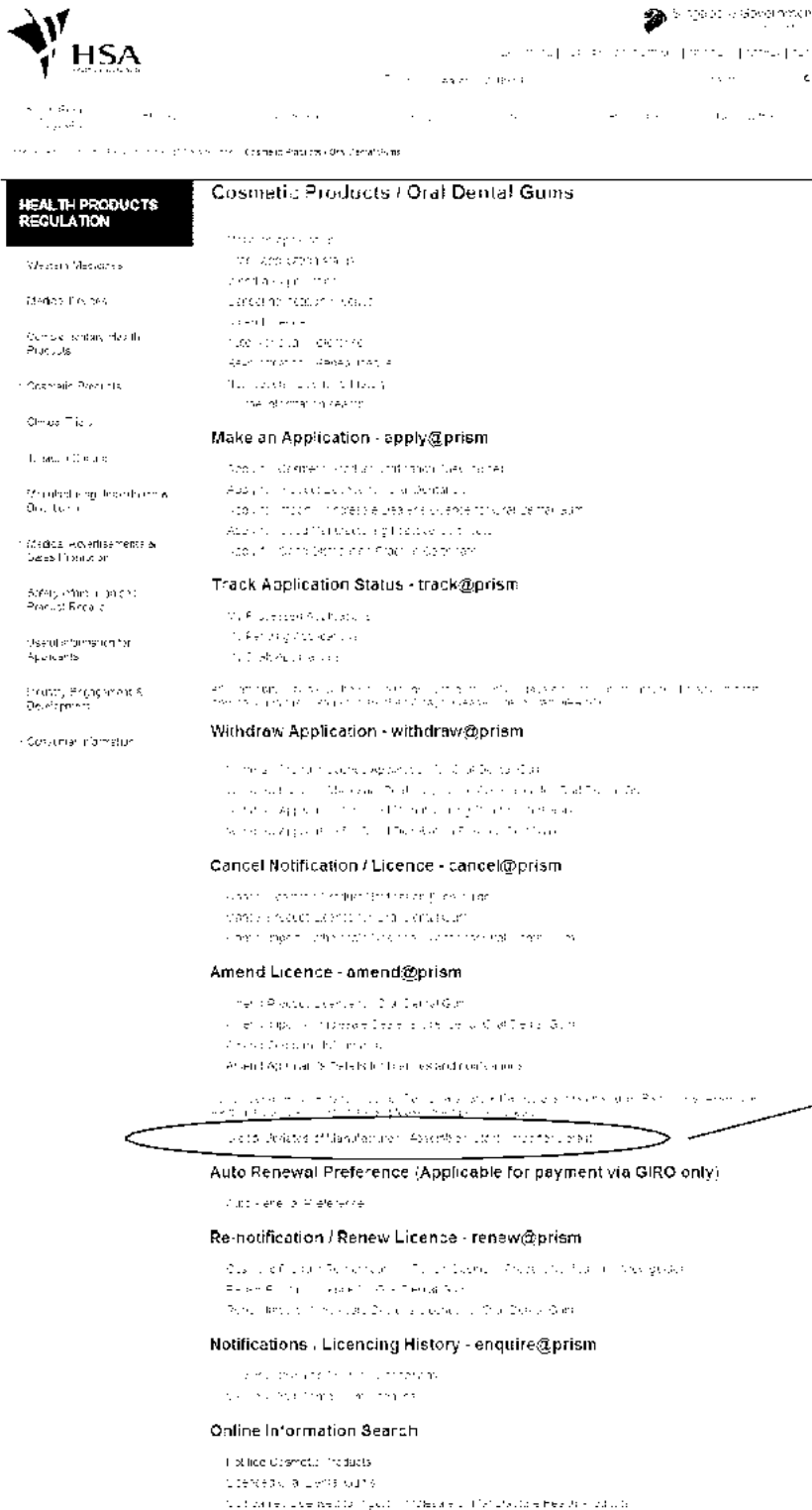
<http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/e-Services.html#HPRG>

2. “화장품”(Cosmetic Products)을 클릭한다.



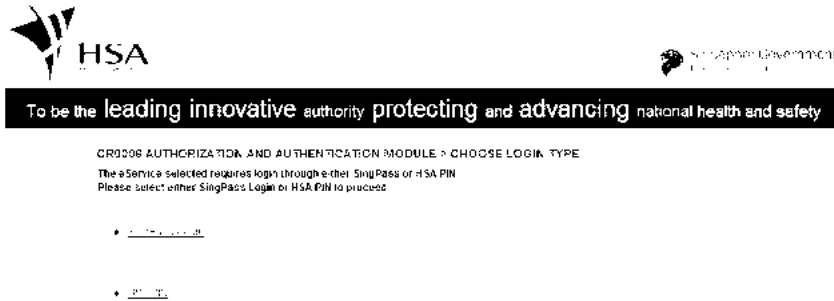
“화장품”(Cosmetic Products)를 클릭

3. “제조자/포장회사/창고/수입자 세부 사항 업데이트”(Global Updates of Manufacturer/ Assembler/ Store/ Importer Details”)를 클릭한다.



“Global Updates of Manufacturer/ Assembler/ Store/ Importer Details”를 클릭

4. 이후, 사용자는 다음의 페이지로 안내된다:
- SingPass **or** HSA Pin 를 사용하여 로그인한다.



5. 인증이 성공하면 웰컴 페이지가 나타난다.

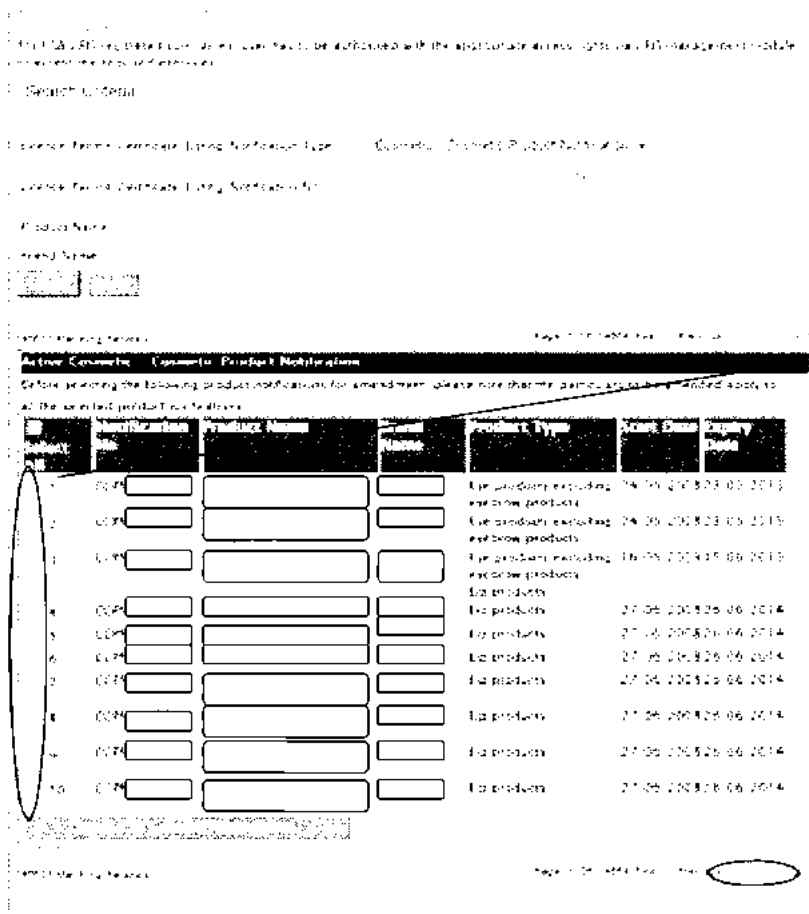
“수락/계속”(Accept/Continue)을 클릭하여 eService 를 진행한다. 이후 온라인 신청서 양식으로 화면이 이동한다.



드롭다운 리스트에서
“Cosmetic – Cosmetic
Product Notification”를 선택

1. 옵션 검색 기준
2. “검색”(Search)을 클릭하여 모든 통보된 화장품을 조회

6. 모든 통보된 화장품들이 검색 결과에 나타난다.



1. 통보(Notification)를 선택하여 하나의 제출 신청서에 최대 20 개 통보를 수정할 수 있다.
2. "Amend All Selected Notifications"를 클릭.

"Next" 버튼을 클릭.

7. 섹션 1: 통보 요약

PC1002 GLOBAL UPDATE FOR COSMETIC PRODUCTS NOTIFICATION

Fill in the application form Guideline Help

1. Notification Summary	4. Particulars of Store	7. Supporting Attachments
2. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market	5. Particulars of Person Representing the Local Company	8. Confirmation
3. Particulars of Importer	6. Particulars of Manufacturer/Assembler	

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

Please provide the information for these sections (Importer, Store, Manufacturer/Assembler) that will be updated globally. The new information will be reflected across all selected licenses. If a section is not required for global update, you may leave that section empty.

1. Notification(s) to Amend					
SN	Notification Numbers	Product	Brand	Effective Date	Expiry Date
1	CCPN <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	02/03/2014	01/03/2015

Amendment Details.

선택된 통보에 대한 수정 정보를 입력

*포괄적 차원으로 업데이트될 본 섹션(수입자/창고/제조자/포장회사)을 위한 정보를 입력합니다. 새 정보는 모든 선택된 라이선스에 대해 반영이 됩니다. 포괄적 업데이트를 위한 섹션이 필요치 않을 경우 섹션을 그대로 둘 수 있습니다.

모든 섹션은 영어로 입력합니다.

8. 섹션 2: 화장품 출시 현지 기업의 정보

Fill in the application form Guideline Help

1. Notification Summary	4. Particulars of Store	7. Supporting Attachments
2. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market	5. Particulars of Person Representing the Local Company	8. Confirmation
3. Particulars of Importer	6. Particulars of Manufacturer/Assembler	

* Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

Please note that the billing address entered here on will be updated to the central claim database and will be used as the billing address for any business relating to the company. This will apply to all other licences/applications of the company.

2. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market

2.1 Name

2.2 Location Code

2.3 Company Address

2.3.1 Address Type

2.3.2 Postal Code

2.3.3 Block / House No. 2.3.4 Level - Unit

2.3.5 Street Name

2.3.6 Building Name

2.3.7 Country

2.4 Tel. 2.5 Fax

Your Fax No. is necessary for our future correspondence.

2.6 Is Billing Address the same as the Company Address? Yes No

2.7 Billing Address

2.7.1 Address Type

2.7.2 Postal Code

2.7.3 Block / House No. 2.7.4 Level - Unit

2.7.5 Street Name

2.7.6 Building Name

2.7.7 Country

2.8 Unique Entry No. (UEN)

1. 세부사항이 정확하고 회사의 정보에 부합하는지 확인. 섹션 1.6 에 대한 답변이 "No" 일 경우 청구 주소(Billing Address)를 기재.
2. "다음"(Next)을 클릭하여 다음 섹션으로 진행.

*입력/수정한 청구 주소는 중앙 고객 데이터베이스로 업데이트되며 향후 회사에 청구를 위한 주소로 사용된다. 이는 회사의 기타 모든 라이선스/신청에도 적용이 된다.

9. 섹션 3: 수입자 정보

PC1002 GLOBAL UPDATE FOR COSMETIC PRODUCTS NOTIFICATION

Fill in the application form Guideline Help

1. Notification Summary	4. Particulars of Store	7. Supporting Attachments
2. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market	5. Particulars of Person Representing the Local Company	8. Confirmation
3. Particulars of Importer	6. Particulars of Manufacturer/Assembler	

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

Please provide the information for these sections: Importer, Store, Manufacturer/Assembler, if any. Use updated globally. The new information will be referred as usual website references. If a section is not required for Global update, you may leave that section empty.

3. Particulars of Importer

3.1 Is Are the products imported by your company? Yes No

3.2 Have you appointed other importers? Yes No

If Yes, please specify name and address of the importer(s)

3. Importer Particulars

- To add to existing importer list - To replace the existing importer list

1. 기존 수입자 외에 추가할 수입자가 있을 경우에는 "기존 수입자 목록의 추가"(To add to existing importer list)를 클릭
2. 기존 수입자를 대체하는 새로운 수입자가 있는 경우 "기존 수입자 목록의 교체"(To replace the existing importer list)를 클릭
3. "다음"(Next)을 클릭하여 다음 섹션으로 진행

*포괄적 차원으로 업데이트될 본 섹션(수입자/창고/제조자/포장회사)을 위한 정보를 입력합니다. 새 정보는 모든 선택된 라이선스에 대해 반영이 됩니다. 포괄적 업데이트를 위한 섹션이 필요치 않을 경우 섹션을 그대로 둘 수 있습니다.

11. 섹션 5: 현지 기업의 대표자 정보

PC1002 GLOBAL UPDATE FOR COSMETIC PRODUCTS NOTIFICATION

Fill in the application form Guideline Help

1. Notification Summary	4. Particulars of store	7. Subsequent Attachments
2. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market	5. Particulars of Person Representing the Local Company	8. Confirmation
3. Particulars of Importer	6. Particulars of Manufacturer/Assembler	Attach Save

Fields marked with an asterisk are mandatory.

5. Particulars of Person authorised to represent the local company

5.1 Name : _____ (as in NRIC/FIN)

5.2 NRIC/FIN : _____ (Example: S1234567A, F1234567A)

5.3 Tel : _____ 5.4 Fax : _____

5.5 Email : _____ 5.6 Mobile : _____

5.7 Preferred Mode of Communication ? : Email Fax SMS Personal

5.8 Are you a service provider ? : Yes No
If you are a service provider please attach letter of authorisation under section 7

5.9 Designation in Company : _____

1. 다음에 대한 세부사항 입력:
 - ✓ 신청자 명
 - ✓ NRIC/FIN
 - ✓ 전화 번호
 - ✓ 선호 연락 방법 지정 (둘 이상 선택 가능), 각 방법에 대해 각각의 세부사항 입력
2. "다음"(Next)을 클릭하여 다음 섹션으로 진행

12. 섹션 6: 제조자/포장회사 정보

PC1002 GLOBAL UPDATE FOR COSMETIC PRODUCTS NOTIFICATION

Fill in the application form Guideline Help

1. Notifier Summary	4. Particulars of License	7. Supporting Attachments
2. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market	5. Particulars of Person Representing the Local Company	8. Confirmation
3. Particulars of Importer	6. Particulars of Manufacturer/Assembler	

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

Please provide the information for these sections only for the Manufacturer/Assembler that will be updated globally. The new information will be reflected across all selected licenses. If a section is not required for global update, you may leave that section empty.

6. Manufacturer Details

6.1 Name *

6.2. Manufacturer Address

6.2.1 Address Type * Local Overseas

6.2.2 Address *



6.2.3 Country * Select Country ▼

6.2.4 City

6.2.5 State :

6.2.6 Postal Code *

6.3 Tel : 6.4 Fax :

A **Manufacturer** is a company which is engaged in any process carried out in the course of making the cosmetic product. The manufacturing process includes all operations of purchase of starting materials, bulk intermediates and products, formulation and production (such as grinding, mixing, encapsulation and/or packaging), quality control, release, storage and distribution of cosmetic products and the related controls.

1. 제조자 명 (둘 이상의 제조자 가능) - 세부사항을 입력하고 본래 기록을 저장한 후 "신규" (New)를 클릭.
2. 다음에 대한 세부사항 입력:
 - ✓ 제조자 명
 - ✓ 주소 형태
 - ✓ 주소
 - ✓ 국가
3. "저장"(Save) 및 "다음"(Next)을 클릭하여 다음 섹션으로 진행.

*포괄적 차원으로 업데이트될 본 섹션(수입자/참고/제조자/포장회사)을 위한 정보를 입력합니다. 새 정보는 모든 선택된 라이선스에 대해 반영이 됩니다. 포괄적 업데이트를 위한 섹션이 필요치 않을 경우 섹션을 그대로 둘 수 있습니다.

6. Assembler Details

Is the assembler(s) the same as the manufacturer(s)?
 (If Yes, please select the manufacturer(s))

6. Assembler Details

6.5 Assembler Type : Primary Secondary

6.6 Name :

6.7 Assembler Address

6.7.1 Address Type : Local Overseas

6.7.2 Address :

6.7.3 Country : Select Country ▼

6.7.4 City :

6.7.5 State :

6.7.6 Postal Code :

6.8 Tel. : 6.9 Fax :

Annotation

A *primary assembler* is a company which is engaged in a process of enclosing the product in a primary/immediate container which is labelled or to be labelled before the product is sold or supplied in it.

A *secondary assembler* is a company which is engaged only in a process of labelling the product container where the product is already enclosed in its primary container and/or packing the product which is already enclosed in its labelled primary container into a carton which is labelled or to be labelled, before the product is sold or supplied.

Annotation

1. 포장회사가 제조사와 동일할 경우, 제조사를 선택하고 "저장"(Save)을 클릭
2. 포장회사가 제조자와 다를 경우 "신규"(New)를 클릭. 현지 포장회사일 경우, "우편코드" (Postal Code)를 기입하고 "주소 조회" (Retrieve Address)를 클릭. 또는 세부사항을 입력.
 ✓ Bk/집 번지, 거리 명 및 건물 명 정보가 자동적으로 등재
3. "레벨 유닛"(Level-Unit) 정보를 입력 (해당 시).
4. 전화번호를 입력.
5. "저장"(Save) 클릭 후 "다음"(Next)을 클릭하여 다음 섹션으로 진행.

*포괄적 차원으로 업데이트될 본 섹션(수입자/창고/제조자/포장회사)을 위한 정보를 입력합니다. 새 정보는 모든 선택된 라이선스에 대해 반영이 됩니다. 포괄적 업데이트를 위한 섹션이 필요치 않을 경우 섹션을 그대로 둘 수 있습니다.

Helpdesk

- 1) PRISM 및 화장품 통보와 관련한 제반 기술적 도움을 위하여는 다음 연락처를 통하여 Helpdesk 로 연락하기 바랍니다:

전화: 67760168

이메일: helpdesk@hsahelp.gov.sg

- 2) 화장품 관리부

전화: 65 6866 3474/65 6866 3475

이메일: HSA_Cosmetics_Control@hsa.gov.sg

본 지침의 내용은 수시로 업데이트 또는 개정이 됩니다. 본 지침에 대한 제반 신규, 추가, 개정 또는 삭제를 위하여는 www.hsa.gov.sg 를 방문하여 참조하시기 바랍니다.

STEP-BY-STEP GUIDE ON GLOBAL UPDATES

Table of Contents

Introduction	2
Login Access	2
How can my company submit a global update?	3
- Section 1: Notification Summary	7
- Section 2: Particulars of local company responsible for placing the cosmetic product in the market	8
- Section 3: Particulars of Importer(s)	9
- Section 4: Particulars of Store	10
- Section 5: Particulars of Person Representing the Local Company	11
- Section 6: Particulars of Manufacturer/Assemble	12
- Section 7: Supporting Attachments	14
- Section 8: Confirmation	14
Helpdesk	15

Introduction

Companies can update the changes in the details of the following via Global Update:

- 1) Importer
- 2) Store
- 3) Manufacturer
- 4) Assembler

* Note: A NEW product notification is required if there is a change made to any of the following:

- 1) Brand Name
- 2) Product Name
- 3) Product Type
- 4) Intended Use
- 5) Formulation
- 6) Company change due to change of distribution rights
- 7) Company name change with a new UEN number given by ACRA

Login access

The applicant should already be authorized by the company in the Client Registration & Identification Service (cris@hsa) for the submission. Information on CRIS may be obtained from:

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/CRIS.html

Singpass or HSA Pin login is required for authentication and authorization.

How can my company submit a global update?

1. To submit a cosmetic product notification, please go to the following website:
<http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/e-Services.html#HPRG>

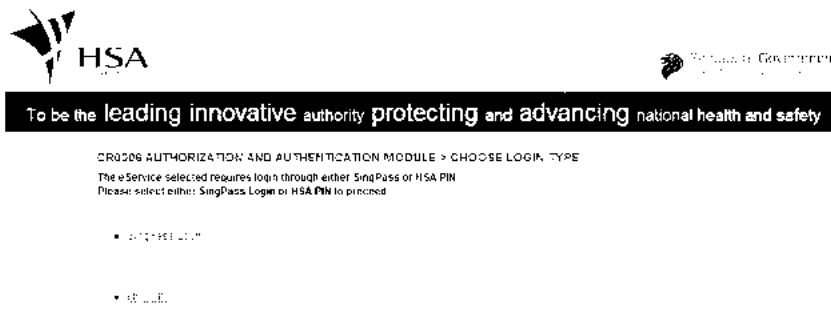
2. Click on “Cosmetic Products”

The screenshot shows the HSA website's e-Services page. On the left, there is a navigation menu with 'E-SERVICES' highlighted. The main content area features a banner for 'e-Services' with a background image of hands using a laptop. Below the banner, there is a link to 'Click here to visit the e-Services system down to the bottom'. The page is titled 'Health Products Regulation' and 'General'. There are two tables: 'e-SERVICE' and 'e-Services and Forms by Branch'. The 'e-SERVICE' table lists various services like PRISM, MEDICE, and Client Registration. The 'e-Services and Forms by Branch' table lists branches such as Western Medicines, Medical Devices, Chinese Proprietary Medicines, **Cosmetic Products** (circled in red), Safety Information and Product Recalls, Clinical Trials, Manufacturing, Importation & Distribution, Medical Advertisements & Sales Promotion, and Insurance Products. A red box with the text 'Click on "Cosmetic Products"' and an arrow points to the 'Cosmetic Products' row in the second table.

e-SERVICE	DESCRIPTION
Pharmaceutical Regulatory Information System (PRISM)	Pharmaceutical Regulatory Information System (PRISM) is a web-based system for the submission and processing of applications for the registration of pharmaceutical products.
Medical Device Information & Communication System (MEDICE)	Medical Device Information & Communication System (MEDICE) is a web-based system for the submission and processing of applications for the registration of medical devices.
Client Registration and Identification Service	Client Registration and Identification Service is a web-based system for the registration and identification of clients.
HSA PIN	HSA PIN is a web-based system for the submission and processing of applications for the registration of HSA PINs.
Application form for Intermark GARD	Application form for Intermark GARD is a web-based system for the submission and processing of applications for the registration of Intermark GARD.
Health Product Enquiry Form	Health Product Enquiry Form is a web-based system for the submission and processing of enquiries regarding health products.
Online Information Search (nosazrch)	Online Information Search (nosazrch) is a web-based system for the search of information regarding health products.

BRANCH	DESCRIPTION
Western Medicines	Western Medicines is a branch of the Health Products Regulation division, responsible for the regulation of Western Medicines.
Medical Devices	Medical Devices is a branch of the Health Products Regulation division, responsible for the regulation of Medical Devices.
Chinese Proprietary Medicines	Chinese Proprietary Medicines is a branch of the Health Products Regulation division, responsible for the regulation of Chinese Proprietary Medicines.
Cosmetic Products	Cosmetic Products is a branch of the Health Products Regulation division, responsible for the regulation of Cosmetic Products.
Safety Information and Product Recalls	Safety Information and Product Recalls is a branch of the Health Products Regulation division, responsible for the regulation of Safety Information and Product Recalls.
Clinical Trials	Clinical Trials is a branch of the Health Products Regulation division, responsible for the regulation of Clinical Trials.
Manufacturing, Importation & Distribution	Manufacturing, Importation & Distribution is a branch of the Health Products Regulation division, responsible for the regulation of Manufacturing, Importation & Distribution.
Medical Advertisements & Sales Promotion	Medical Advertisements & Sales Promotion is a branch of the Health Products Regulation division, responsible for the regulation of Medical Advertisements & Sales Promotion.
Insurance Products	Insurance Products is a branch of the Health Products Regulation division, responsible for the regulation of Insurance Products.

4. Thereafter, you will be directed to the following page:
 - Login using SingPass or HSA Pin





5. Upon successful authentication, a welcome page will be shown. Click **“Accept/Continue”** to proceed with the eService. You will be directed to the online application form.

7. Section 1: Notification Summary

PC1002 GLOBAL UPDATE FOR COSMETIC PRODUCTS NOTIFICATION

Fill in the application form [Guideline](#) [Help](#)


<p>1. Notification Summary</p> <p>2. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market</p> <p>3. Particulars of Importer</p>	<p>4. Particulars of Store</p> <p>5. Particulars of Person Representing the Local Company</p> <p>6. Particulars of Manufacturer / Assembler</p>	<p>7. Supporting Attachments</p> <p>8. Confirmation</p> <p style="text-align: right;">   </p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

Please provide the information for these sections (Importer / Store / Manufacturer / Assembler) that will be updated globally. The new information will be reflected across all selected licenses. If a section is not required for global update, you may leave that section empty.

1. Notification(s) to Amend					
SN	Notification Numbers	Product	Brand	Effective Date	Expiry Date
1	CCPN <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	02.03.2014	01.03.2015

Amendment Details:



Fill in amendment details for the selected notification(s).

**Please provide the information for these sections (Importer / Store / Manufacturer / Assembler) that will be updated globally. The new information will be reflected across all selected licenses. If a section is not required for global update, you may leave that section empty.*

PLEASE FILL IN ALL SECTIONS IN ENGLISH

8. Section 2: Particulars of local company responsible for placing the cosmetic product in the market

Fill in the application form		Guideline	Help
1. Notification Summary	4. Particulars of Store	7. Supporting Attachments	
2. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market	5. Particulars of Person Representing the Local Company	8. Confirmation	
3. Particulars of Importer	6. Particulars of Manufacturer/Assemblee		

Fields marked with an Asterisk * are mandatory.

Please note that the billing address entered/amended will be updated to the central client database and will be used as the billing address for any subsequent billing to the company. This will apply to all other licenses/applications of the company.

2. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market

2.1 Name :

2.2 Location Code :

2.3 Company Address

2.3.1 Address Type :

2.3.2 Postal Code :

2.3.3 Block - House No. :

2.3.4 Level - Unit : = -

2.3.5 Street Name :

2.3.6 Building Name :

2.3.7 Country :

2.4 Tel. :

2.5 Fax :

Your Fax No. is necessary for our future correspondence.

2.6 Is Billing Address the same as the Company Address ? : No

2.7 Billing Address

2.7.1 Address Type :

2.7.2 Postal Code :

2.7.3 Block - House No. :

2.7.4 Level - Unit : = -

2.7.5 Street Name :

2.7.6 Building Name :

2.7.7 Country :

2.8 Unique Entity No. (UEN) :

1. Ensure that the details are accurate and corresponds to your company details. Fill in the Billing Address if the answer is "No" to section 1.6.
2. Click "Next" to proceed to the next section.

**Please note that the billing address entered/amended will be updated to the central client database and will be used as the billing address for any subsequent billing to the company. This will apply to all other licenses/application of the company.*

9. Section 3: Particulars of Importer(s)

PC1002 GLOBAL UPDATE FOR COSMETIC PRODUCTS NOTIFICATION

Fill in the application form Guideline Help

1. Notification Summary	4. Particulars of Store	7. Supporting Attachments
2. Particulars of Local Company, Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market	5. Particulars of Person Representing the Local Company	8. Confirmation
3. Particulars of Importer	6. Particulars of Manufacturer/Assembler	

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

Please provide the information for these sections (Importer/Store/Manufacturer/Assembler) that will be updated globally. The new information will be reflected across all selected licenses. If a section is not required for global update, you may leave that section empty.

3. Particulars of Importer


3.1. Is the products imported by your company? Yes No

3.2. Have you appointed other importers? Yes No

If Yes, please specify name and address of the importer(s)

3. Importer Particulars

- To add to existing importer list - To replace the existing importer list



1. Select "To add to existing importer list" if there is additional new importer(s) to add while the existing importer is remain.
2. Select "To replace the existing importer list" if there is a new importer(s) to substitute the existing importer.
3. Click "**Next**" to proceed to the next section.

**Please provide the information for these sections (Importer / Store / Manufacturer / Assembler) that will be updated globally. The new information will be reflected across all selected licenses. If a section is not required for global update, you may leave that section empty.*

10. Section 4: Particulars of Store

PC1002 GLOBAL UPDATE FOR COSMETIC PRODUCTS NOTIFICATION

Fill in the application form Guideline Help

1. Notification Summary	4. Particulars of Store	7. Supporting Attachments
2. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market	3. Particulars of Person Representing the Local Company	8. Confirmation
3. Particulars of Importer	6. Particulars of Manufacturer / Assembler	

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

Please provide the information for those sections (Importer, Store, Manufacturer / Assembler) that will be updated globally. The new information will be reflected across all selected licenses. If a section is not required for global update, you may leave that section empty.

4. Particulars of Store (Warehouse)

4.1 Name :

4.2 Store Address

4.2.1 Address Type : Local

4.2.2 Postal Code :

4.2.3 Block / House No. : 4.2.4 Level - Unit : # - -

4.2.5 Street Name :

4.2.6 Building Name :

4.2.7 Country : SINGAPORE



4.3 Tel. : 4.4 Fax :

1. Provide the name of the Store
2. Fill in the **Postal Code** and click on "**Retrieve Address**". The data for Blk/House No, Street Name and Building Name will be automatically populated. Otherwise, please fill in details accordingly
3. Fill in telephone number
4. Click on "**Save**" and "**Next**" to proceed to the next section
5. If there is more than one store, click on "**New**" to add particulars of new store after filling up and saving the details of the first record, before proceeding to the next section.

**Please provide the information for these sections (Importer / Store / Manufacturer / Assembler) that will be updated globally. The new information will be reflected across all selected licenses. If a section is not required for global update, you may leave that section empty.*




11. Section 5: Particulars of Person Representing the Local Company

PC1002 GLOBAL UPDATE FOR COSMETIC PRODUCTS NOTIFICATION

Fill in the application form			Guideline	Help
1. Notification Summary	4. Particulars of Store	7. Supporting Attachments	 	
2. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market	5. Particulars of Person Representing the Local Company	8. Confirmation		
3. Particulars of Importer	6. Particulars of Manufacturer/Assembler			

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory



5. Particulars of Person authorised to represent the local company			
5.1 Name :	(as in NRIC / FIN)		
5.2 NRIC / FIN :	(Example: S1234567A, F1234567A)		
5.3 Tel :	5.4 Fax :		
5.5 Email :	5.6 Mobile :		
5.7 Preferred Mode of Communication ?	<input type="checkbox"/> Email	<input type="checkbox"/> Fax	<input type="checkbox"/> SMS (optional)
5.8 Are you a service provider ?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	
If you are a service provider, please attach letter of authorisation under section 7			
5.9 Designation in Company :			

1. Fill in the details for:
 - ✓ Applicant's name
 - ✓ NRIC/FIN
 - ✓ Telephone number
 - ✓ Indicate Preferred Mode of Communication (more than one more can be selected), providing one detail for each mode
2. Click on "**Next**" to proceed to the next section

12. Section 6: Particulars of Manufacturer/Assemble

PC1002 GLOBAL UPDATE FOR COSMETIC PRODUCTS NOTIFICATION

Fill in the application form			Guideline	Help
1. Notification Summary	4. Particulars of Store	7. Supporting Attachments		
2. Particulars of Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market	5. Particulars of Person Representing the Local Company	8. Confirmation		
3. Particulars of Importer	6. Particulars of Manufacturer/Assembler			

Please provide the information for these sections (Importer / Store / Manufacturer / Assembler) that will be updated globally. The new information will be reflected across all selected licenses. If a section is not required for global update, you may leave that section empty.

6. Manufacturer Details

6.1 Name

6.2 Manufacturer Address

6.2.1 Address Type Local Overseas

6.2.2 Address :


6.2.3 Country : Select Country ▼

6.2.4 City

6.2.5 State

6.2.6 Postal Code

6.3 Tel 6.4 Fax

 A **Manufacturer** is a company which is engaged in any process carried out in the course of making the cosmetic product. The manufacturing process includes all operations of purchase of starting materials, bulk intermediates and products, formulation and production (such as grinding, mixing, encapsulation and/or packaging), quality control, release, storage and distribution of cosmetic products and the related controls.

1. Manufacturer Name (there may be more than one manufacturer – click on **"New"** to add after filling up details and saving the first record
2. Fill in the details for:
 - ✓ Manufacturer's name
 - ✓ Address Type
 - ✓ Address
 - ✓ Country
3. Click on **"Save"** and **"Next"** to proceed to the next section

**Please provide the information for these sections (Importer / Store / Manufacturer / Assemble) that will be updated globally. The new information will be reflected across all selected licenses. If a section is not required for global update, you may leave that section empty.*

6. Assembler Details	
Is the assembler(s) the same as the manufacturer(s)? If Yes, please select the manufacturer(s):	
6. Assembler Details	
6.5 Assembler Type	Primary Secondary
6.6 Name	
6.7 Assembler Address	
6.7.1 Address Type	Local Overseas
6.7.2 Address	
6.7.3 Country	Select Country ▼
6.7.4 City	
6.7.5 State	
6.7.6 Postal Code	
6.8 Tel	6.9 Fax :
<p>A <i>primary assembler</i> is a company which is engaged in a process of enclosing the product in a primary/immediate container which is labelled or to be labelled before the product is sold or supplied in it</p> <p>A <i>secondary assembler</i> is a company which is engaged only in a process of labelling the product container where the product is already enclosed in its primary container and/or packing the product which is already enclosed in its labelled primary container into a carton which is labelled or to be labelled, before the product is sold or supplied.</p>	
<input type="button" value="Cancel"/> <input type="button" value="Save"/> <input type="button" value="Next"/>	

1. If the assembler is the same as the manufacturer, select the manufacturer and click on "**Save**"
2. Click on "**New**" if the assembler is differs from the manufacturer. If it is a local assembler, fill in the **Postal Code** and click on **Retrieve Address**. Otherwise, please fill in details accordingly
 - ✓ The data for Blk/House No, Street Name and Building Name will be automatically populated
3. Fill in the **Level-Unit** information if applicable
4. Fill in telephone number
5. Click on "**Save**" and "**Next**" to proceed to the next section

**Please provide the information for these sections (Importer / Store / Manufacturer / Assemble) that will be updated globally. The new information will be reflected across all selected licenses. If a section is not required for global update, you may leave that section empty.*

13. Section 7: Supporting Attachments

PC1002 GLOBAL UPDATE FOR COSMETIC PRODUCTS NOTIFICATION

1. Attach supporting document(s) by clicking on **“Browse”** to select the file.
2. After selection of the files, click on **“Attach Files”**
 - ✓ File types: jpeg, doc, xls, ppt, pdf
 - ✓ File size: < 2MB
3. Click on **“Next”** to proceed to the next section

14. Section 8: Confirmation

1. Read through the **“Declaration”** section and select **“Accept”**.
2. Proceed to **“Validate”** the submission.
3. The pop up box will indicate that the validation of the Global update is successful.
4. Select **“Submit”** to make payment.

Helpdesk

- 1) If you require any technical assistance regarding PRISM and cosmetic product notification, please contact the Helpdesk at:

Tel: 67760168

Email: helpdesk@hsahelp.gov.sg

- 2) Cosmetics Control Unit

Tel: 65 6866 3474/65 6866 3475

Email: HSA_Cosmetics_Control@hsa.gov.sg

The information in this Guideline shall be updated or revised from time-to-time. For any new, addition, amendments or deletion made to this Guideline, please refer to the latest version in our website www.hsa.gov.sg.

3부. 아세안(5개국) 국가별 제품등록 매뉴얼

2. 베트남

1. 기업용 회원가입 절차

1.1. 기업용 회원가입 절차

화장품을 등록하고자 하는 기업들은 화장품 등록 웹사이트 (<http://www.congbomypham.cqldvn.gov.vn/Pages/login.zul>)에 회원가입을 해야 한다. 웹사이트의 화면은 아래와 같다.

이는 수입화장품에 대한 등록절차의 첫 번째 과정이다. 회원가입은 각 기업 당 1 회만 가능하며 가입된 계정으로만 로그인할 수 있다.

- ✦ 1 단계: 메인 화면에서  를 클릭한다.

ĐĂNG KÝ TÀI KHOẢN DOANH NGHIỆP

Thông tin tài khoản doanh nghiệp

Tên công ty (bắt buộc)
 Mã ngành (bắt buộc)
 Mã địa phương
 Tên tài khoản
 Loại tài khoản
 Tên tài khoản mở

Địa chỉ doanh nghiệp

Tỉnh/Thành phố
 Quận/Huyện
 Phường/Thị trấn
 Số nhà
 Đường
 Điện thoại
 Email

Thông tin tài khoản

Họ và tên
 Số tài khoản

Đăng ký

↓ 2 단계: 기업용 회원가입 화면에서 기업정보를 입력한다.

주의: (*) 항목들은 필수항목이다.

↓ 3 단계: 를 클릭하여 입력된 정보를 저장한다.

모든 정보가 입력되면 회원가입 완료의 알림창 **Đăng ký thành công** 이 나타난다.

ĐĂNG KÝ TÀI KHOẢN DOANH NGHIỆP

1. Nhập thông tin tài khoản doanh nghiệp

Thông tin tài khoản doanh nghiệp

Tên công ty (bắt buộc)
 Mã ngành (bắt buộc)
 Mã địa phương
 Tên tài khoản
 Loại tài khoản
 Tên tài khoản mở

Địa chỉ doanh nghiệp

Tỉnh/Thành phố
 Quận/Huyện
 Phường/Thị trấn
 Số nhà
 Đường
 Điện thoại
 Email

Thông tin tài khoản

Họ và tên
 Số tài khoản

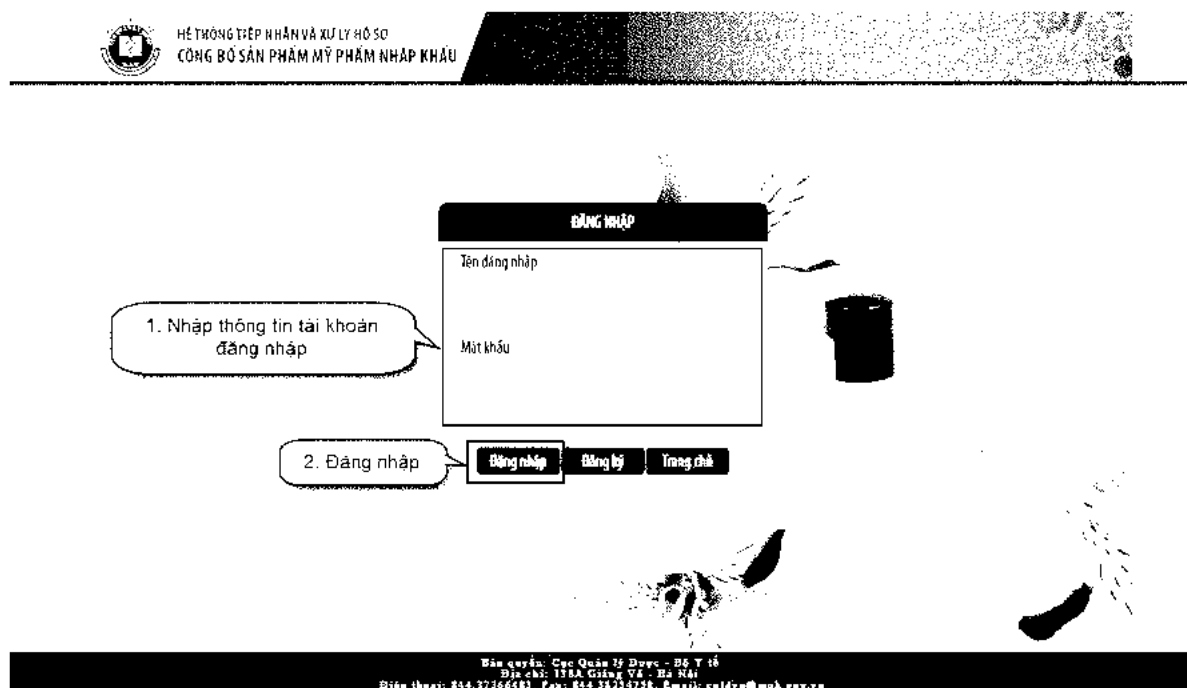
Đăng ký

2. Nhận Lưu

1.2. 웹사이트에 로그인

- 회원가입 후, 약품관리국 웹사이트 관리자가 기업정보를 심사하여 승인한다.
- 계정이 성공적으로 등록될 경우 해당 기업은 로그인 ID 와 비밀번호를 이메일을 통해 받게 되며 등록된 계정으로 웹사이트에 로그인할 수 있다.

- ↓ 1 단계: 링크 <http://www.congbomypham.cqldvn.gov.vn/Pages/login.zul> 를 통해 로그인 한다. 메인 화면에서 **Đăng nhập** 을 클릭하면 ID 와 비밀번호를 입력하는 창이 나타난다.
- ↓ 2 단계: 로그인 ID (기업의 세금코드)와 비밀번호를 입력한다. “로그인-**Đăng nhập**” 을 클릭한다.



로그인 후 화면은 아래와 같다:



[Công bố mỹ phẩm](#)
[Hồ sơ doanh nghiệp](#)
[Đăng nhập](#)

[Trang chủ](#)
[Giới thiệu](#)
[Liên hệ](#)

Thông báo

Hồ sơ

[Hồ sơ doanh nghiệp](#)
[Hồ sơ sản phẩm](#)
[Hồ sơ người nộp thuế](#)

1.3. 회원정보관리

** 비밀번호 변경 및 회원정보 수정

화장품 등록 웹사이트에 로그인하여 ID 를 클릭한다.

HỆ THỐNG TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ HỒ SƠ
 CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM NHẬP KHẨU

[Công bố mỹ phẩm](#)
[Hồ sơ doanh nghiệp](#)
[Đăng nhập](#)

[Trang chủ](#)
[Giới thiệu](#)
[Liên hệ](#)

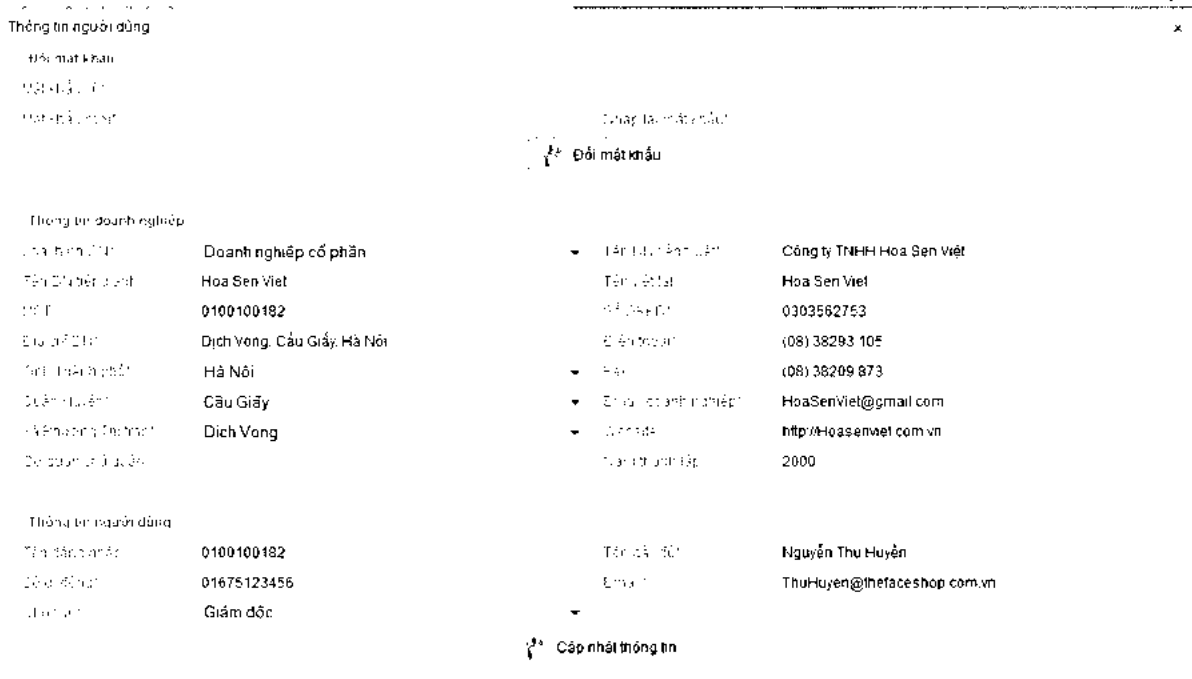
- Trang chủ
- Bản đồ và liên hệ
- Hướng dẫn sử dụng
- Trang tin cá nhân
- Đổi mật khẩu
- Lịch sử thao tác
- Đang tải

Thông báo

Hồ sơ

[Hồ sơ doanh nghiệp](#)
[Hồ sơ sản phẩm](#)
[Hồ sơ người nộp thuế](#)

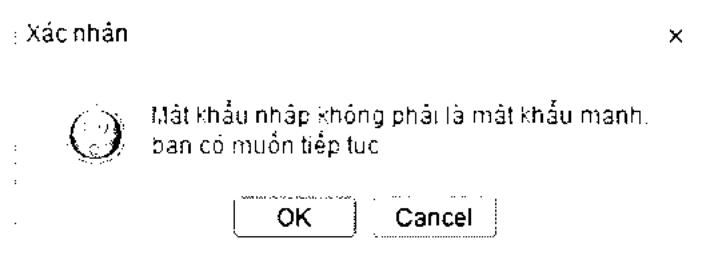
“내정보-Thông tin cá nhân”를 선택하면 다음과 같은 화면이 나타난다:



- **비밀번호를 변경하고 싶으면 비밀번호 변경 항목에 새로운 비밀번호를 입력한 후** **Đổi mật khẩu** **를 클릭한다.**

주의:

+ **새로운 비밀번호는 안전한 비밀번호 (최소 8 자, 영문대소문자, 숫자 및 특수문자)가 아닐 경우 아래와 같은 알림 창이 나타난다:**



OK **를** 클릭하면 비밀번호 변경이 완료된다.

+ **새로운 비밀번호와 새로운 비밀번호 확인은 입력된 내용이 동일할 경우에만 성공적으로 변경된다.**

- **회원정보를 수정하고 싶으면 기업정보항목에 수정할 내용을 입력한 후** **Cập nhật thông tin** **를** 클릭하면 수정완료 알림창이 나타난다.

2. 서류에 대한 설정

2.1. 새로 만들기

- 로그인한 후 “화장품 등록-Công bố mỹ phẩm”(1)탭을 선택한다. “새로 만들기-Thêm mới”(2)를 클릭한다.



새로 만들기 화면은 아래와 같다:



Đăng nhập my pham

Hồ sơ doanh nghiệp

Đăng ký



Trang chủ



Quản lý người dùng



Hồ sơ

Đăng nhập

Đăng nhập bằng tài khoản của bạn hoặc

Đăng nhập bằng tài khoản của bạn

Tên

002045000268

Ngày sinh

Mặt mũi

Ngày sinh

00/00/0000

0000

Đăng nhập bằng tài khoản của bạn

1. Thông tin chung về doanh nghiệp

1.1. Tên doanh nghiệp

1.2. Địa chỉ doanh nghiệp

1.3. Mã số thuế doanh nghiệp

1.4. Mã số đăng ký thuế doanh nghiệp

1.5. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.6. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.7. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.8. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.9. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.10. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.11. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.12. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.13. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.14. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.15. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.16. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.17. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.18. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.19. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.20. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.21. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.22. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.23. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.24. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.25. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.26. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.27. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.28. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.29. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.30. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.31. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.32. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.33. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.34. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.35. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.36. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.37. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.38. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.39. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.40. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.41. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.42. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.43. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.44. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.45. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.46. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.47. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.48. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.49. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.50. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.51. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.52. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.53. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.54. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.55. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.56. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.57. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.58. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.59. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.60. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.61. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.62. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.63. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.64. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.65. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.66. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.67. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.68. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.69. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.70. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.71. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.72. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.73. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.74. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.75. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.76. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.77. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.78. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.79. Mã số thuế cá nhân người đại diện

1.80. Mã số thuế cá nhân người đại diện

- ✓ 색깔 종류 또는 색깔 목록
- ✓ 제품의 종류
- ✓ 용도
- ✓ 제품의 구성 방식
- ✓ 생산자의 정보
- ✓ 포장업체의 정보
- ✓ 판매자의 정보
- ✓ 기업의 법적 대표자의 정보
- ✓ 수입자의 정보
- ✓ 성분 목록
- ✓ 서류 서명에 대한 정보 (선택)

➤ 세부 내용은 아래 그림과 같다:



Đơn vị chức năng: Tổng cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản

Hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Trang chủ | Đăng nhập | Đăng ký

Đăng nhập (77)

Hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Thước kẻ sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ	162015000239	Trạng thái hồ sơ	Mon/10
Loại hồ sơ	NYS	Trạng thái hồ sơ	WAITING FOR TQM DHT
Loại hồ sơ	TRƯỜNG	Trạng thái hồ sơ	OK

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

TRƯỜNG

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Loại hồ sơ: Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT

Tên công ty
 English name

Thêm (Cấp nhật)

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số Điện thoại	Fax	Địa chỉ email	Website	Số fax	Số điện thoại
1	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẠI DƯƠNG 3D	10/10 Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. HCM	0976222627		info@dd3d.com.vn			

THÔNG TIN VỀ NHÀ CHẾ BIẾN

Tên công ty
 English name

Thêm (Cấp nhật)

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số Điện thoại	Fax	Địa chỉ email	Website	Số fax	Số điện thoại
1	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẠI DƯƠNG 3D	10/10 Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. HCM	0976222627		info@dd3d.com.vn			

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC CẢM NHẬN CHỨC TRÁCH NHẬN CỦA BAN PHẠM CHẾ QUẢN LÝ THUỐC

Tên công ty	Công ty Cổ phần Đại Dương 3D	<input type="checkbox"/> Thêm (Cấp nhật)	Mã kinh doanh	Mã kinh doanh - Hà Nội
Số điện thoại	0976222627		Số fax	0976222627
Địa chỉ pháp nhân	0154			

THÔNG TIN VỀ NHÀ ĐẠI LÝ THUỐC ĐẠI LÝ CHÍNH HÃNG

Họ và tên	PHẠM THỊ MỸ HẠNH	Số điện thoại	09823-0000
Email	hieu@gmail.com	Số fax	2153

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP HÀNG

Tên công ty nhập hàng	Công ty Cổ phần Đại Dương 3D	<input type="checkbox"/> Thêm (Cấp nhật)	Mã kinh doanh	Mã kinh doanh - Hà Nội
Số điện thoại	0976222627		Số fax	0976222627

ĐĂNG KÝ THÔNG TIN

- Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VI của danh mục các thành phần (m) phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mủ phẩm ASEAN. Tôi xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này, không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục. I have examined the latest revisions of the Annexes II to VI of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.
- Tôi đồng ý nhận trách nhiệm trả lời sự hợp tác liên quan đến việc cơ quan có thẩm quyền và các kỹ thuật đồng kiểm soát sau khi bắt đầu hàng thủ tục yêu cầu có quyền có thẩm quyền. I undertake to respond to and cooperate with the regulator/authorities with regard to any subsequent post-market regulatory activities of the authority.

ĐĂNG KÝ THÔNG TIN (TIẾP THEO)

Tên công ty

Thêm (Cấp nhật)

Tên nhà sản xuất có thẩm quyền

Địa chỉ

Thêm (Cấp nhật)

Thêm (Cấp nhật)

STT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số Điện thoại	Fax	Địa chỉ email	Website	Số fax	Số điện thoại
1	HÀ T. S							

THÔNG TIN SỐ SẴN

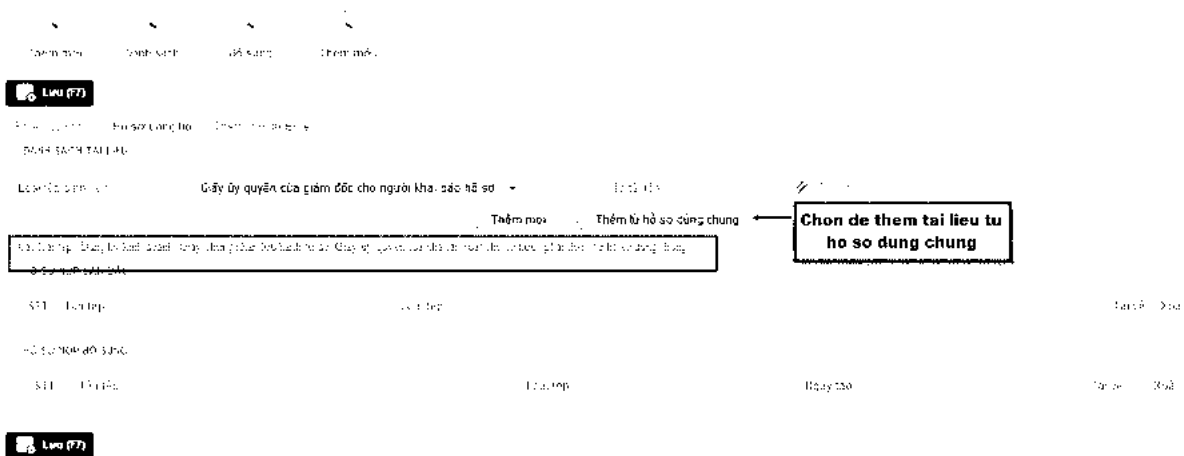
Tên sản phẩm	HÀ T. S	Mã sản phẩm	01002014
Tên sản phẩm	Mỹ Hạnh		

CHÚNG TÔI

- Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu đăng ký này, đại diện tất cả các yêu cầu của Hiệp định mủ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó. I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification complies with all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and appendices.
- Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây: I undertake to do so, in the following conditions:
 - Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và hệ số an toàn cho cơ quan có thẩm quyền. Lưu trữ và có sẵn để hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để sẵn sàng trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi. Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulator/authorities concerned in the authority, and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes.
 - Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gặp phải người hoặc đề dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc sẵn sàng trong 7 ngày kể từ ngày biết thông tin. Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event(s) as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge.
- Phải nhận mình sẵn sàng các tác dụng phụ của sản phẩm theo mẫu quy định trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng của sản phẩm theo hình thức 2a nói trên và cung cấp số cơ thống kê nào được yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền. I shall accept myself ready to comply with the requirements of the authority in providing information on the adverse effects of the product in the form of 2a mentioned above and to provide any other information as may be requested by the authority.

Lưu (F7)

↓ 2 단계: “등록서류-Hồ sơ công bố” 탭에서 첨부파일 버튼이나 공용서류파일 버튼을 클릭하여 파일을 불러온다.



주의: 공용서류파일에서 파일을 불러와야 할 경우, 공용서류파일이 먼저 작성되어 있어야 불러올 수 있다. 기업의 공용서류를 작성하려면 공용서류추가의 5.1 조를 참조하기 바란다.

↓ 3 단계: 모든 정보를 입력한 후  을 클릭하여 정보를 저장한다.

서류는 아래 내용을 포함하고 있어야 한다:

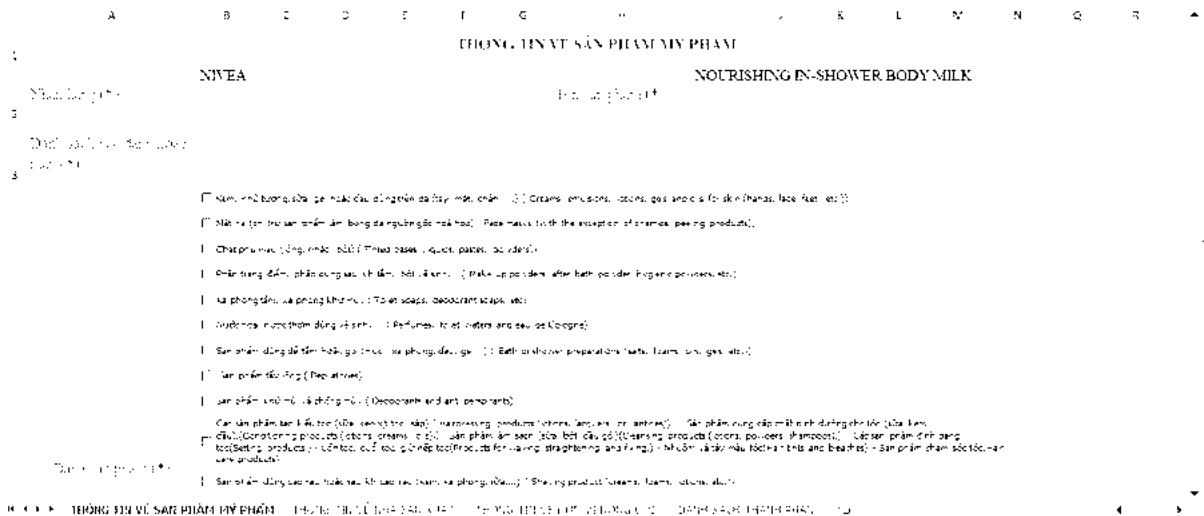
- “등록표-Phiếu công bố” 탭에서 요구하는 정보를 정확히 입력한다.
- “등록서류- Hồ sơ công bố” 탭에 아래와 같은 모든 PDF 파일을 첨부해야 한다.
 - 등록표 (웹사이트에서 자체 발급)
 - 사업자등록증
 - 생산자/소유자의 위임장
 - 자유판매증명서

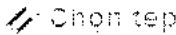
방법 2: Excel 에서 데이터 불러오기

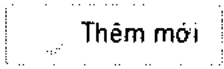
↓ 1 단계: 웹사이트에서 Excel 파일 양식을 다운로드 받는다.



↓ 2 단계: 다운로드 된 양식에 정보를 입력하고 저장한다.



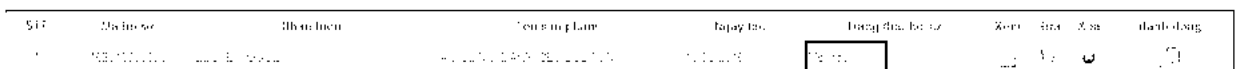
↓ 3 단계: 모든 정보를 입력한 후  을 클릭하여 저장한 파일을 불러온다.

↓ 4 단계:  를 클릭하여 Excel 파일을 불러오면 Excel 파일의 데이터가 자동적으로 웹사이트의 각 항목에 입력된다. 잘못된 데이터가 있는 경우, 알림 창이 나타난다. 기업은 Excel 파일을 수정하여 다시 불러올 수 있고 웹사이트에서 직접 수정도 가능하다.

↓ 5 단계: 방법 1 과 같이 첨부파일을 불러온다.

↓ 6 단계: 신고된 서류를 저장하기 위해 “저장-Lưu”을 클릭한다. 지금 이 서류의 상태는 “새로 작성-Mới tạo”로 표시된다.

결과:

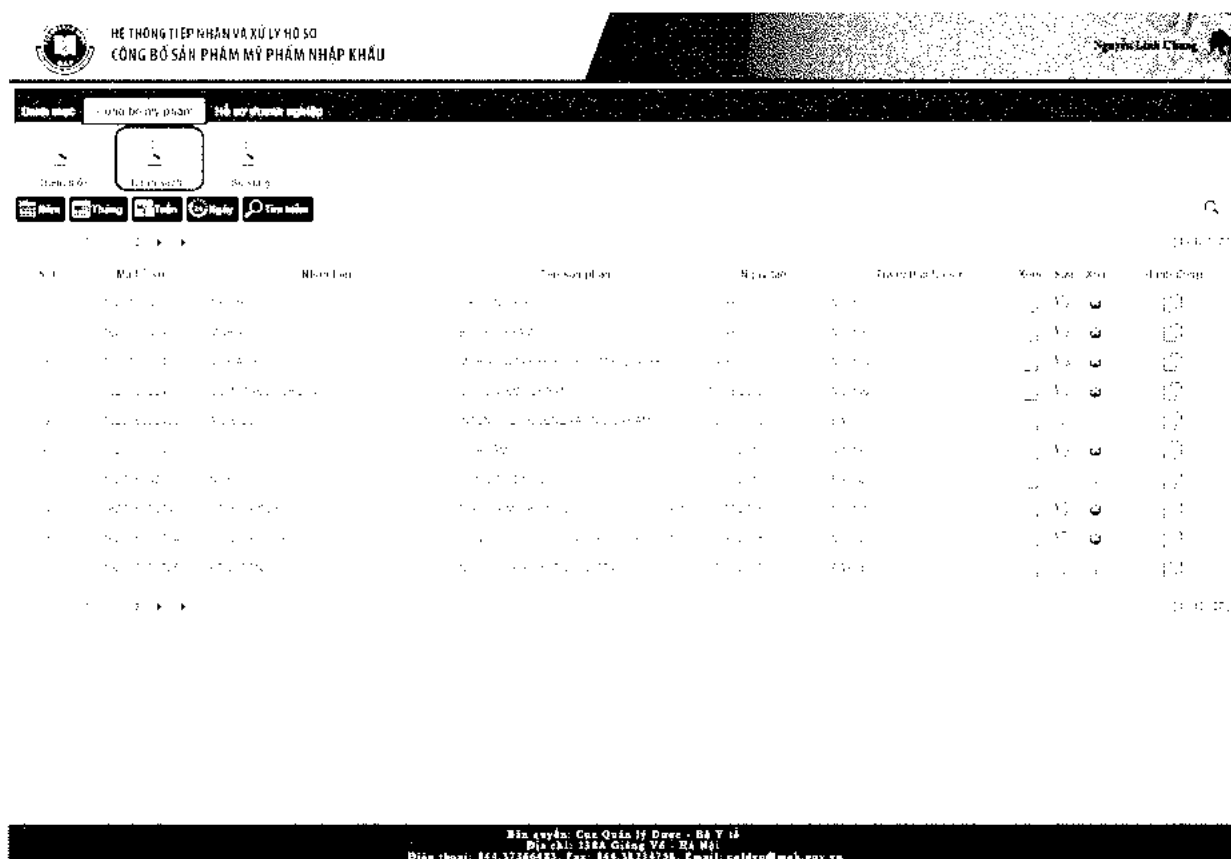


- 서류가 성공적으로 저장되면 알림 창이 나타난다. 저장할 때 입력되지 않은 정보가 있을 경우에도 알림 창이 나타나며 이런 경우 정보를 추가 입력하여 저장한다.
- 서류가 저장되면 서류목록에 표시된다. 서류의 상태는 “새로 작성-Mới tạo” 이다.




2.2. 서류목록






기업의 서류목록을 표시하는 화면:

- 설정방법: “화장품등록-Công bố mỹ phẩm” 탭을 클릭하여 “목록-Danh sách”을 선택하면 기업이 작성한 서류들이 나타난다.




서류목록에서 각 서류의 상태에 따라 아래와 같은 설정버튼이 있다:

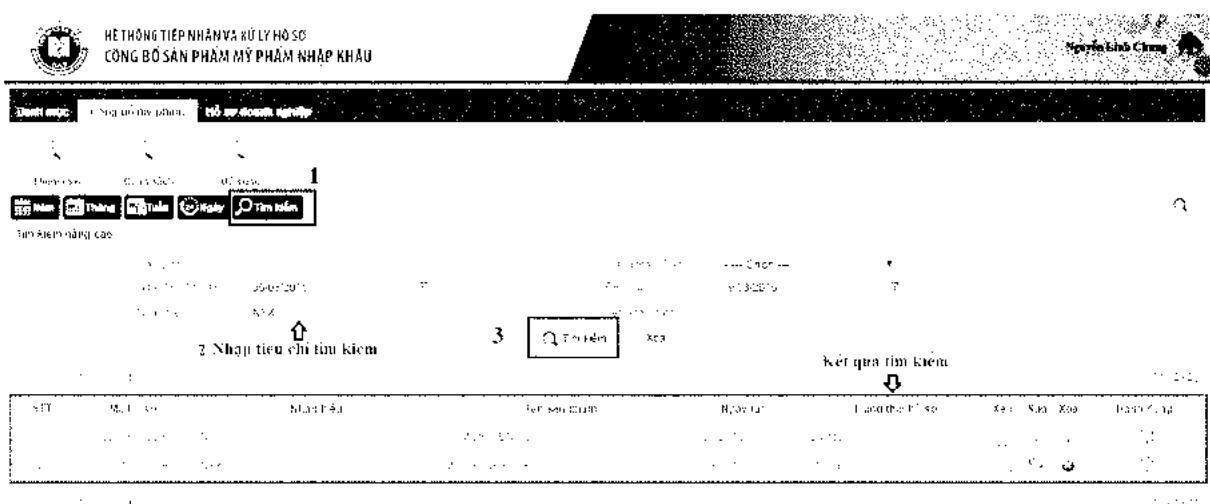
-  : 서류 보기
-  : 서류 수정
-  : 서류 삭제

-  : 서류 복사
 -  : 서류접수정보 보기
 -  : 수정 및 보충 요청 내용 보기
 -  : 등록표의 파일 불러오기
- 수정 및 보충해야 하는 서류의 경우 기업이 서류목록에서 수정버튼  을 클릭하여 정보를 수정하거나 보충할 수 있다. 서류수정은 서류추가의 2.1 조를 참조하기 바란다.

2.3. 서류 검색

- 서류를 신속히 검색하려면 서류검색 기능을 사용할 수 있다.  을 클릭하여 입력된 항목에 따라 검색을 진행한다.


- ↓ 1 단계: 서류목록 화면에서 “검색-Tìm kiếm”을 클릭한다.
 - ↓ 2 단계: 서류코드, 서류상태, ... 일부터... 일까지 작성됨, 브랜드, 제품명 등을 입력한다.
 - ↓ 3 단계: “검색-Tìm kiếm” 버튼을 클릭한다.
- 해당 검색 결과가 나타난다.



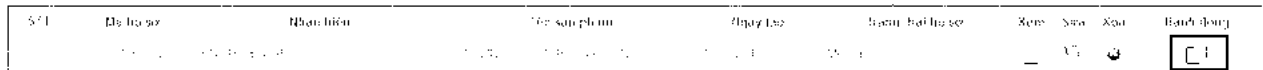
2.4. 세부정보 보기

- 서류목록 화면에서 세부정보를 보고 싶은 서류를 선택하면 세부정보 화면이

2.5. 서류 복사

- 서류목록 화면에서  를 클릭하여 서류를 복사할 수 있다.

↓ 1 단계: 복사하고자 하는 서류를 선택한다.



↓ 2 단계: 서류복사 화면이 나타나면 서류추가/서류수정 설정방법과 같이 진행한다.

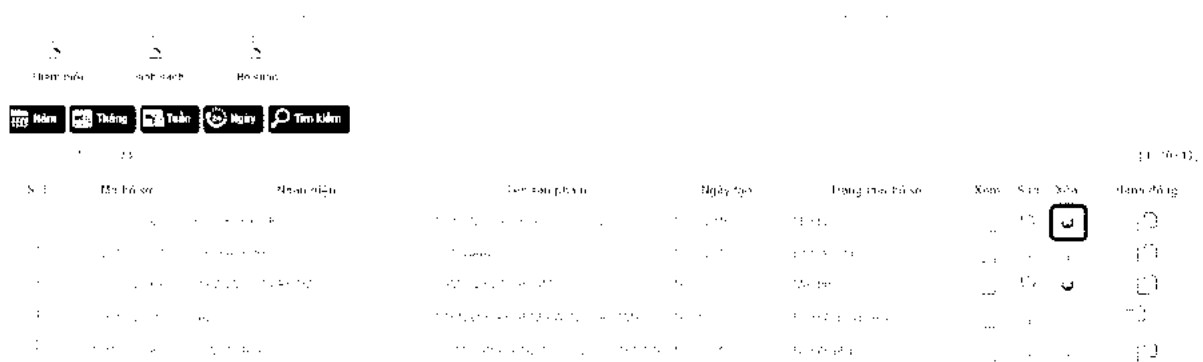
↓ 3 단계: “저장-Lưu”을 클릭하여 복사작업을 완료한다.

성공적으로 저장된 서류는 기업의 서류목록에 표시된다.

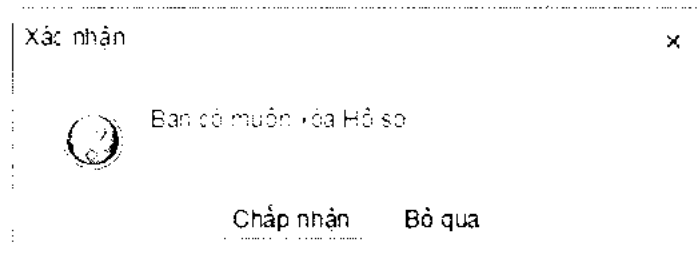
- 이 기능은 동일한 내용이 있는 서류들을 작성할 때 시간을 절약하기 위한 기능이다.

2.6. 서류 삭제

- 서류목록에서 삭제하고자 하는 서류를 선택하여 확인창에서 삭제확인을 클릭한다.



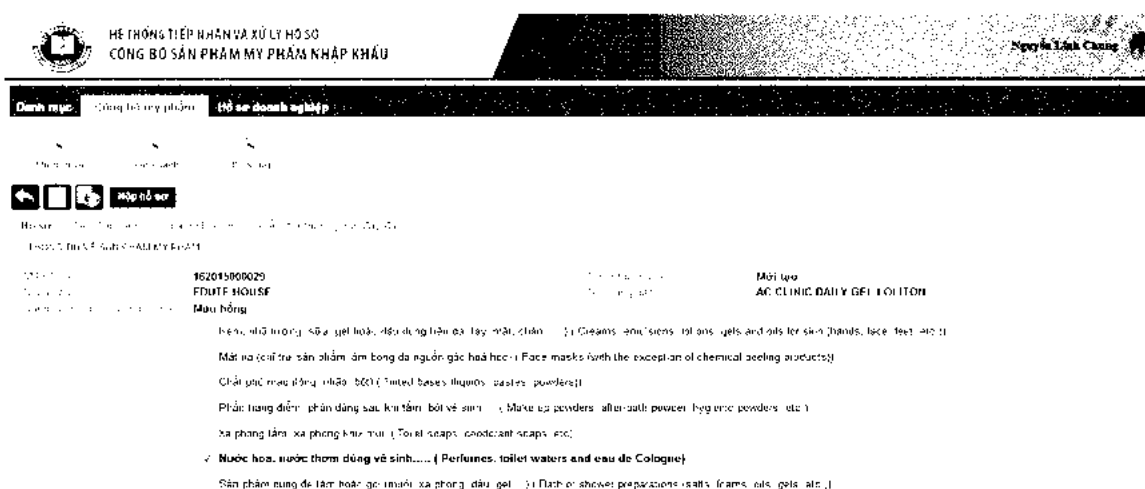
- 서류를 삭제하면 기업의 서류목록에서 삭제된다.



➤ 주의: “새로 작성-Mới tạo” 상태를 가진 서류만 삭제할 수 있다.

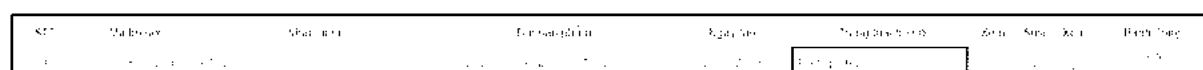
2.7. 서류 제출

- ↓ 1 단계: 서류 목록에서 제출하고자 하는 서류를 선택한다.
 - ↓ 2 단계: 이 때 세부정보 화면이 나타나며, **Nộp hồ sơ** 를 클릭하여 서류를 제출한다.
 - ↓ 3 단계: 화면에서 서류접수자(또는 서류수령자)를 선택하고
 - 1 Nộp hồ sơ 를 클릭하여 서류제출을 확인한다.
- 서류제출이 완료되면 알림 창이 나타나며 서류상태는 “**새로 작성-Mới tạo**”에서 “**제출됨-Đã nộp**”으로 변경된다.



2.8. 요금 결제

- 서류가 문서실에 제출되면 문서실에서 서류확인 후 기업서류목록이 “**접수됨-Đã tiếp nhận**” 상태로 표시된다.
- **요금 결제** 절차는 아래와 같다:
 - ↓ 1: 기업서류목록에서 “**접수됨-Đã tiếp nhận**” 상태인 서류를 선택한다.



- ↓ 2: 세부정보 화면에서 “**요금 결제-Nộp tiền**”를 누르면 결제가 진행된다.



Trang chủ Công bố sản phẩm Hồ sơ doanh nghiệp

Trang chủ Công bố sản phẩm Hồ sơ doanh nghiệp



Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

THÔNG TIN VỀ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Mã hồ sơ: 162015000047 Mã sản phẩm: EDUTE HOUSE Trang: 1/1

Tên sản phẩm: Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh... (Perfumes, toilet waters and eau de Cologne)

Mô tả: (Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh...)

Chất phụ màu, chất bảo quản: Không có

Phân loại: (Phân loại sản phẩm)

Xã đăng ký: (Xã đăng ký)

3: 요금 결제 확인

→ 요금 결제가 완료되면, “요금을 성공적으로 결제하셨습니다-Bạn đã nộp tiền thành công” 알림창이 나타난다.

Xử lý hồ sơ

Danh sách người nhận xử lý

STT	Đơn vị	Chức vụ	Họ và tên	Nhiệm vụ	Xóa
1	Phòng Quản lý		Nguyễn Thị Lan	Quản lý	
2	Phòng Quản lý		Nguyễn Thị Lan	Quản lý	

Chi tiết hồ sơ thanh toán

Thông tin phiếu báo thu

Mã hồ sơ: 162015000204
 Tên sản phẩm: AC CLINIC DAILY GEL LOUION
 Số công văn đến: 110
 Tổng tiền: 500.000 đồng
 (Viết bằng chữ) Năm trăm ngàn đồng

Hình thức thanh toán	KeyPay Chuyển khoản Nộp trực tiếp
Tên đơn vị nộp tiền	
Địa chỉ:	Mỹ Đình - Bắc Từ Liêm - Hà Nội
Ngày thanh toán:	26/03/2015
Tên tệp đính kèm:	
Tải phiếu thu	

Ghi chú

Nộp tiền Đóng

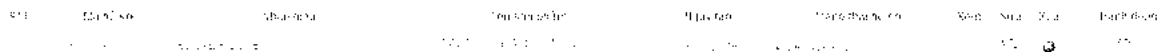
→ 요금 결제가 완료된 후 다음 처리과정을 위해 데이터가 회계부로 전달된다.

3. 심사결과 수령

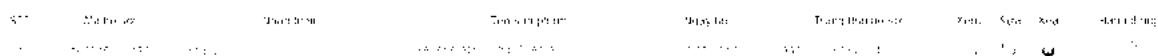
➤ 합격/불합격 서류, 수정 및 보충이 요청된 서류

- 심사관이 서류를 심사한 후 합격/불합격을 결정하면 서류목록 화면에서 서류상태가 “**심사결과가 통보됨-Đã trả kết quả**” 또는 **수정 및 보충요청**으로 표시된다.

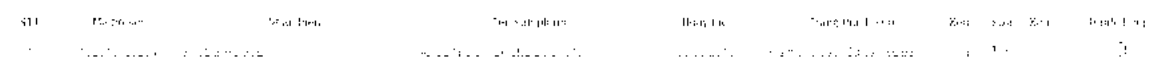
- 심사결과가 통보되는 서류:



- 문서부서에서 수정 및 보충을 요청하는 서류:



- 심사관 또는 관리자가 수정 및 보충을 요청하는 서류:



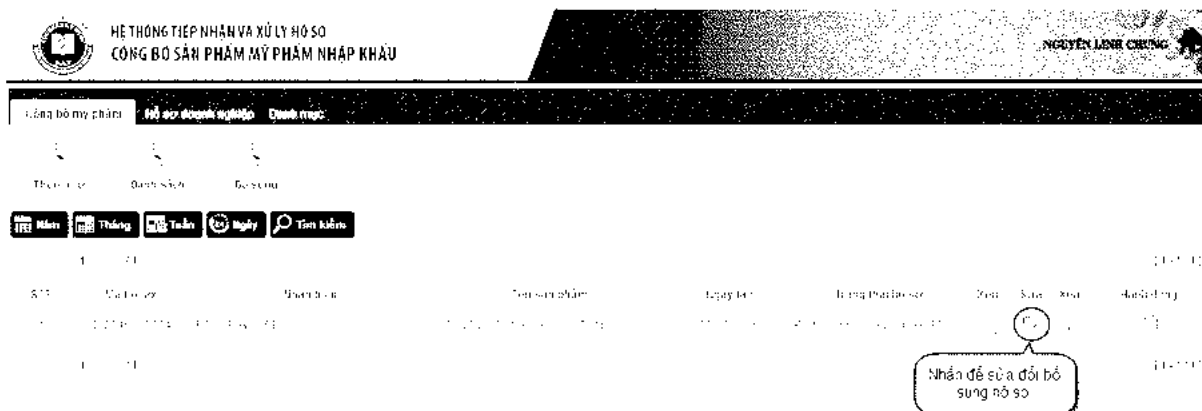
- 통보된 심사결과파일을 다운로드를 할 수 있다. (유용한 기능 부분 참조)

4. 서류 수정 및 보충

4.1. 서류 수정 및 보충

- 심사관 또는 심사부서 관리자가 서류를 심사한 후 “**서류 보충 요청- Yêu cầu bổ sung hồ sơ**“을 할 경우 기업측은 서류 보충을 해야 한다.
- “**화장품 등록-Công bố mỹ phẩm**” 탭에서 “**보충-Bổ sung**”을 누르면 보충해야 하는 서류목록을 확인할 수 있다.

➔ 화면에서 “**수정 및 보충 요청-Đã thông báo SDBS**” 상태를 가진 서류목록이 표시되면 이 서류들을 수정 또는 보충한 후 재심사하도록 제출한다.



주의: 재심사를 위해 제출된 서류는 수정 및 보충 공문에 따라 수정 정보외 수정 및 보충에 대한 사유서 및 서류 수정 후 재서명 확인서가 같이 첨부되어야 한다.

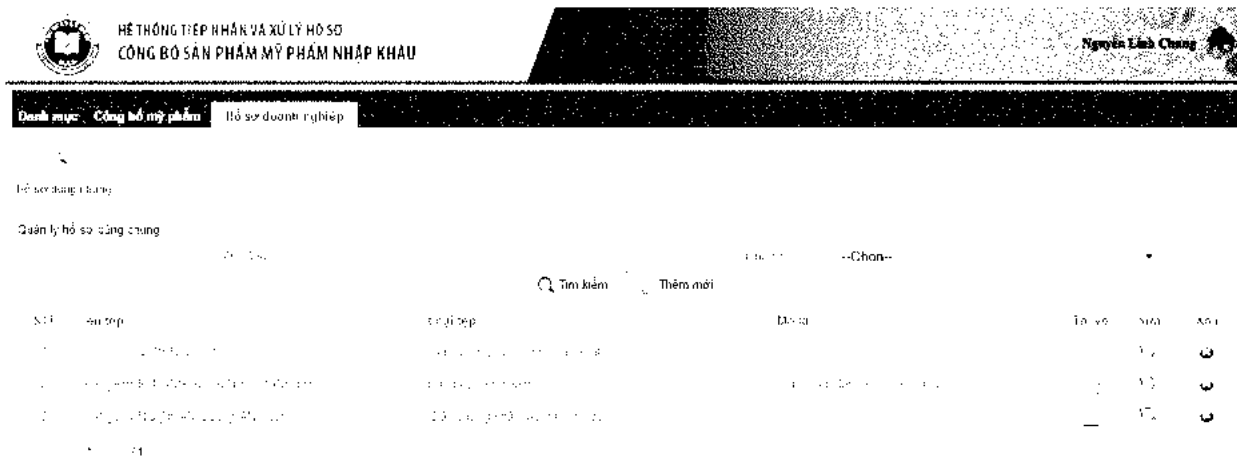
4.2. 수정 및 보충된 서류 제출

기업측에서 서류를 수정 및 보충한 후 재심사하도록 제출할 수 있다.



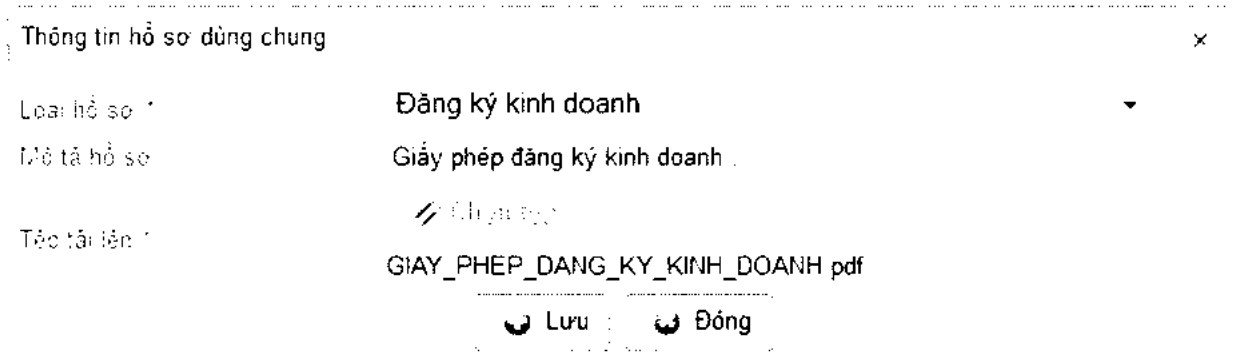
5. 공용서류 관리

- 여러 서류에 공통적이고 반복적으로 같이 사용될 수 있는 서류를 관리하는 기능이며 웹사이트에서 저장되어 필요 시 사용할 수 있게 만들어주는 기능이다.



5.1. 공용 서류 추가

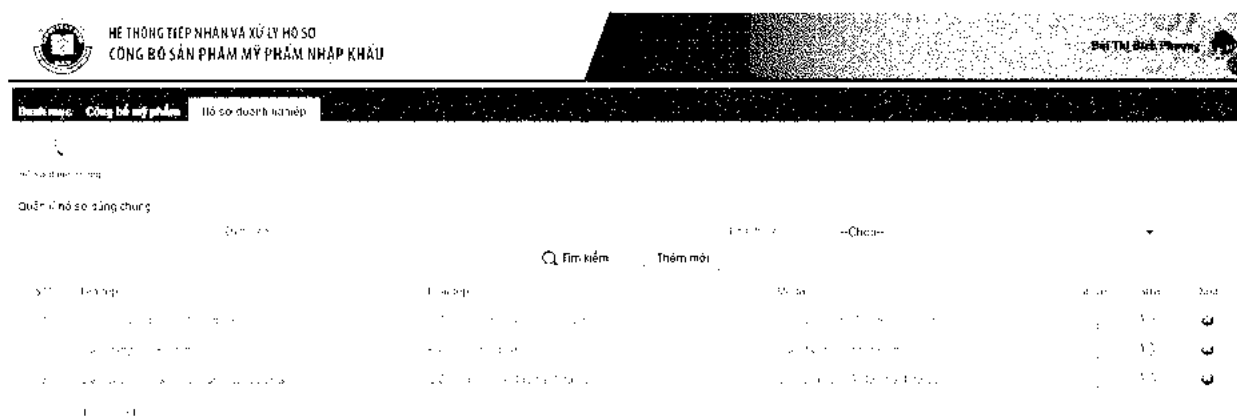
- 아래와 같은 방법으로 공용 서류 추가를 할 수 있다:
 - ↓ 1 단계: “기업서류-Hồ sơ doanh nghiệp”를 선택한 후 “공용서류-Hồ sơ dùng chung” → “서류추가-Thêm mới”
 - ↓ 2 단계: 서류 정보를 입력 → 파일 불러오기. 첨부파일은 원본의 스캔본이어야 한다. 웹사이트에 PDF 파일만 불러올 수 있다.
 - ↓ 3 단계: 저장을 클릭한다.



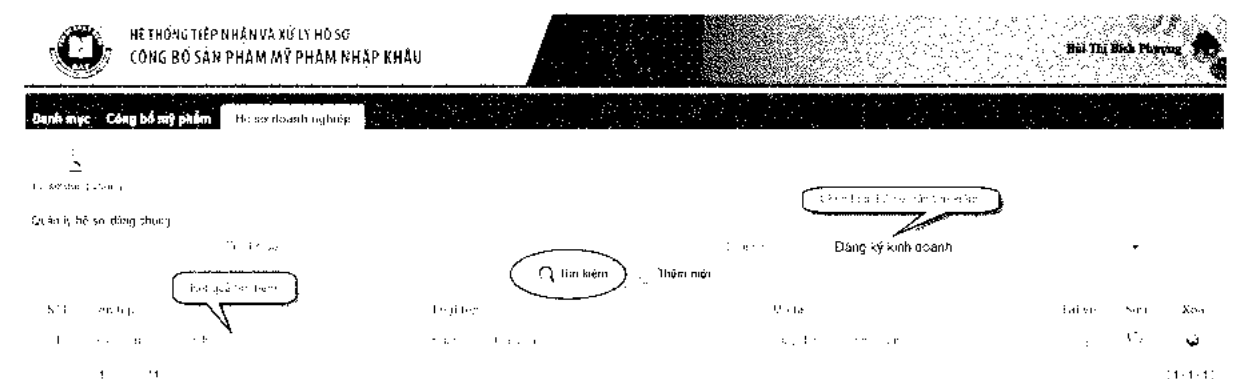
5.2. 공용서류 검색

공용서류에 첨부된 파일을 검색하는 기능이다.

- ↓ 1 단계: 화장품 등록 웹사이트에 로그인 한다.
- ↓ 2 단계: 메인화면에서 “기업서류- Hồ sơ doanh nghiệp” 탭을 누르면 → 공용서류에 첨부된 파일목록 화면이 나타난다.

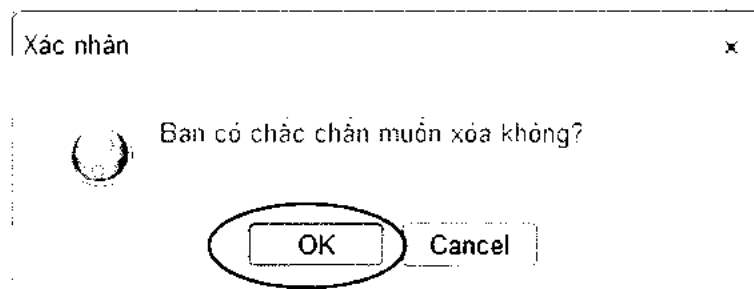


- ↓ 3 단계: 검색 항목을 입력 → 검색 버튼을 클릭 → 검색결과가 나타난다.



➔ **공용서류 수정 및 삭제 기능은 이미 등록된 서류에 첨부되지 않은 서류에만 해당한다.**

✦ **2 단계: 첨부파일 삭제 확인 팝업 창이 나타난다 → OK 를 클릭한다.**



6. 유용한 기능

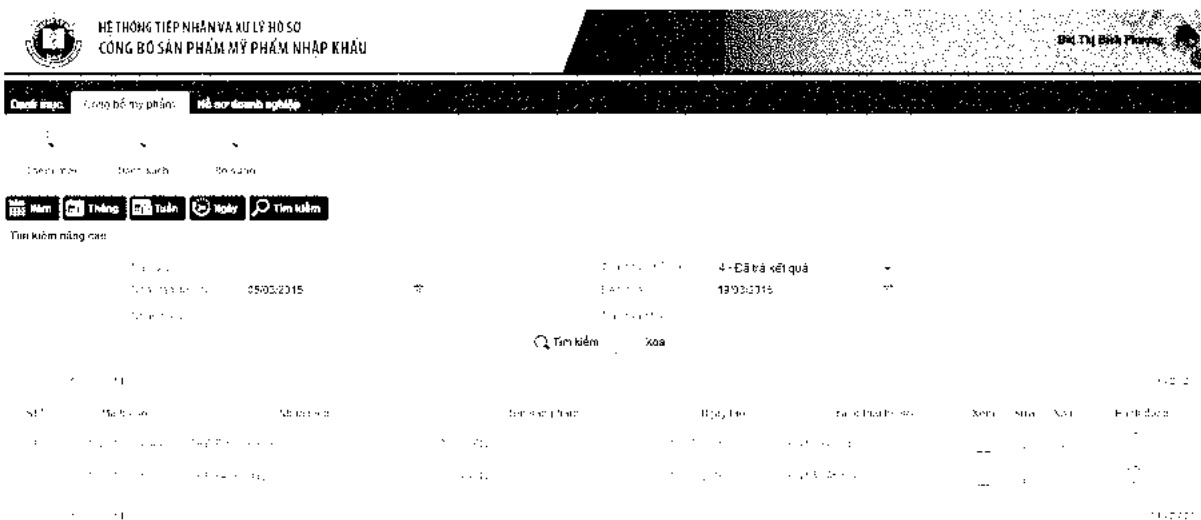
6.1. 등록허가 보기

서류는 승인되어 허가가 발급될 경우 등록허가를 볼 수 있게 해주는 기능이다.

아래의 2 가지의 방법 중 하나를 선택할 수 있다:

방법 1:

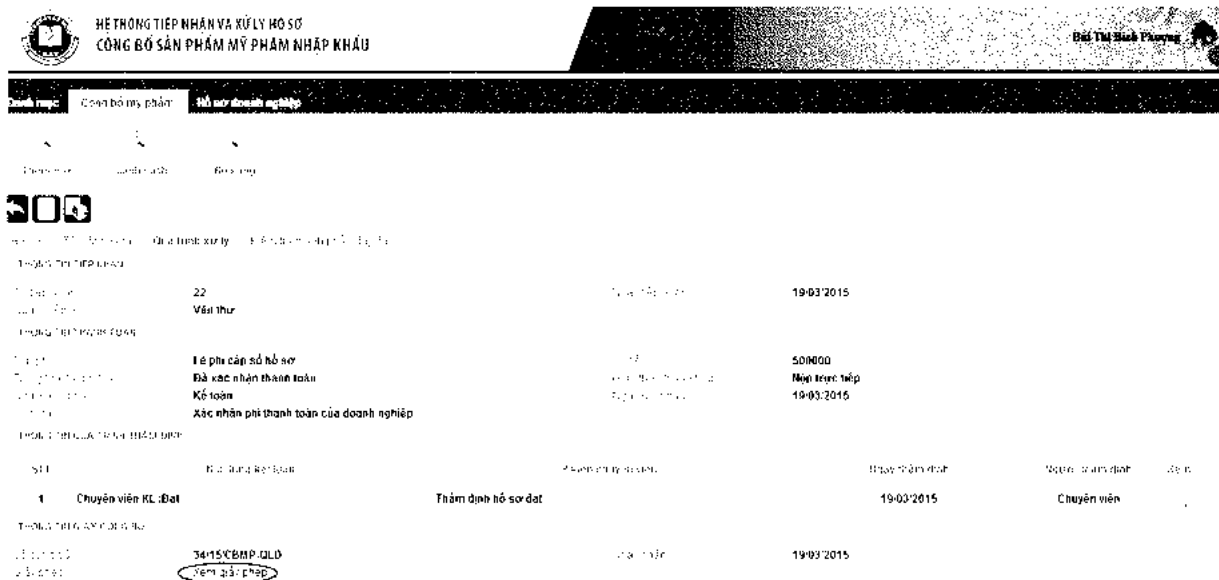
✦ **1 단계: 기업의 서류목록 화면의 서류상태 항목에서 “심사결과 통보됨-Đã trả kết quả”을 선택 → 심사결과 통보 서류목록 화면이 나타난다.**



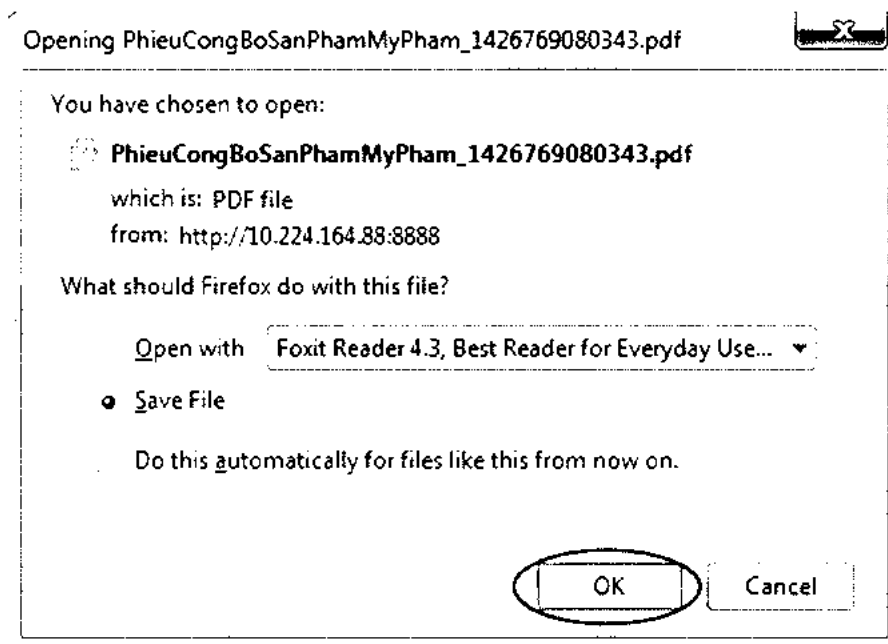
✦ **2 단계: 서류의 링크를 클릭 → 세부정보 화면이 나타난다.**

↓ 3 단계: “처리과정-Quá trình xử lý” 탭을 클릭 → 서류처리정보 화면이 나타난다.

→ “등록서정보 -Thông tin giấy công bố” 항목에서:

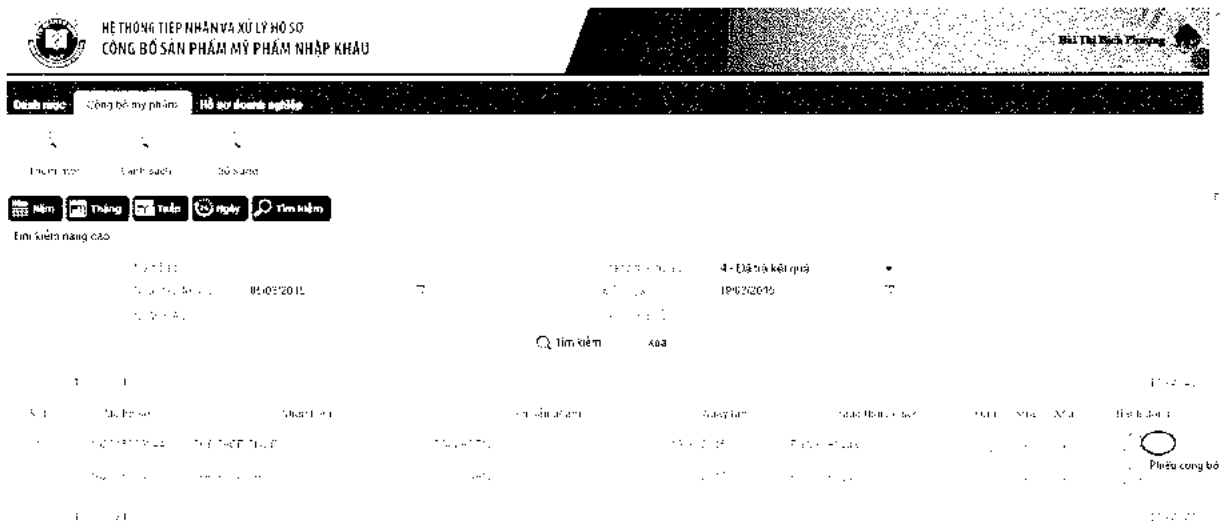


↓ 4 단계: “허가 보기-Xem giấy phép”를 클릭한다 → 등록허가 다운로드 팝업창이 나타난다 → OK 를 클릭한다.

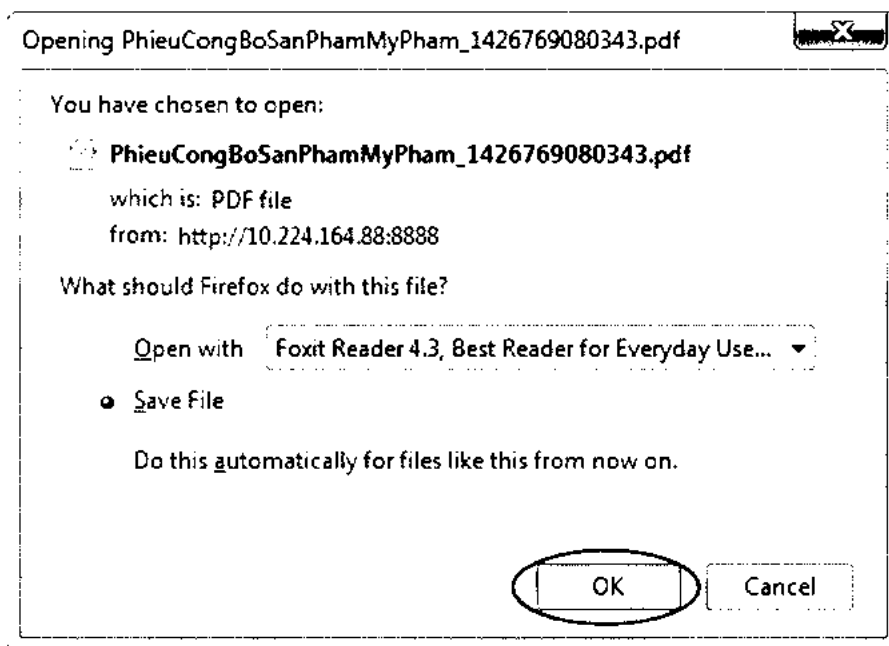


방법 2:

- ↓ 1 단계: 서류목록 화면에서 “**심사결과 통보됨-Đã trả kết quả**”을 선택하여 서류를 검색한다 → **등록 허가 버튼**(적색으로 표시된 버튼)을 클릭한다.




→ 등록 허가 다운로드 팝업창이 나타난다 → OK 를 클릭한다.



6.2. 서류처리과정 조회 기능

이 기능을 통하여 기업 또는 심사관은 서류가 어느 부서에서 처리되어 있는지 조회할 수 있는 기능이다.

예: 기업의 경우

- ↓ 1 단계: 기업의 세부정보 보기 화면에서  을 클릭한다 → 서류처리과정조회 화면이 나타난다.

STT	Họ và tên	Đơn vị gửi	Thời gian	Người nhận	Đơn vị nhận	Nhiệm vụ	Trạng thái	Ghi chú
1	Nguyễn Văn Tuấn	Phòng Kế toán	13:53 16/11/2019	Nguyễn Văn Tuấn	Phòng Kế toán	Đã duyệt	Đã tiếp nhận	Số tài khoản mở và mã số định khoản
2	Nguyễn Văn Tuấn	Phòng Kế toán	13:53 16/11/2019	Nguyễn Văn Tuấn	Phòng Kế toán	Đã duyệt	Đã tiếp nhận	Tên tài khoản mở và hệ toán
3	Nguyễn Văn Tuấn	Phòng Kế toán	13:53 16/11/2019	Nguyễn Văn Tuấn	Phòng Kế toán	Đã duyệt	Đã tiếp nhận	Chi nhánh
4	Nguyễn Văn Tuấn	Phòng Kế toán	13:53 16/11/2019	Nguyễn Văn Tuấn	Phòng Kế toán	Đã duyệt	Đã tiếp nhận	Ánh sáng và tên liên quan định khoản
5	Nguyễn Văn Tuấn	Phòng Kế toán	13:53 16/11/2019	Nguyễn Văn Tuấn	Phòng Kế toán	Đã duyệt	Đã tiếp nhận	Đã duyệt
6	Nguyễn Văn Tuấn	Phòng Kế toán	13:53 16/11/2019	Nguyễn Văn Tuấn	Phòng Kế toán	Đã duyệt	Đã tiếp nhận	Chi nhánh
7	Nguyễn Văn Tuấn	Phòng Kế toán	13:53 16/11/2019	Nguyễn Văn Tuấn	Phòng Kế toán	Đã duyệt	Đã tiếp nhận	Chi nhánh

1. DOANH NGHIỆP ĐĂNG KÝ TÀI KHOẢN

1.1. DOANH NGHIỆP ĐĂNG KÝ TÀI KHOẢN

Doanh nghiệp muốn làm thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm thì cần đăng ký tài khoản trên hệ thống <http://www.congbomypham.cqldvn.gov.vn/Pages/login.zul> . Giao diện hệ thống như sau:

HỆ THỐNG TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ HỒ SƠ
CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM NHẬP KHẨU

ĐĂNG NHẬP

Tên đăng nhập

Mật khẩu

Đăng nhập **Quên mật khẩu** **Đăng ký**

Bản quyền: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế
Địa chỉ: 188A Giảng Võ - Hà Nội
Điện thoại: 844.37360489, Fax: 844.38234758, Email: cqldvo@moh.gov.vn

Đây là bước đầu tiên khi doanh nghiệp bắt đầu làm hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với mỹ phẩm nhập khẩu . Mỗi doanh nghiệp chỉ phải đăng ký một lần và chỉ có duy nhất một tài khoản để đăng nhập hệ thống.

✚ **Bước 1:** Tại màn hình trang chủ hệ thống chọn





ĐĂNG KÝ TÀI KHOẢN DOANH NGHIỆP

1. Nhập thông tin tài khoản doanh nghiệp

Tài khoản chi nhánh

Tên chi nhánh	CÔNG TY CỔ PHẦN MỸ PHẨM
Địa chỉ chi nhánh	
Số tài khoản	1100021418
Loại tài khoản	Doanh nghiệp nhập khẩu
Chi nhánh	<ul style="list-style-type: none"> Chi nhánh 1 (043) 7366483

Tài khoản doanh nghiệp

Tên doanh nghiệp	Hà Nội	
Địa chỉ doanh nghiệp	Từ Liêm	
Số tài khoản doanh nghiệp	Mỹ Phẩm	
Loại tài khoản	Tổ Chức - Từ Liêm - Hà Nội	<ul style="list-style-type: none"> Chi nhánh 1 (043) 7366483
Số tài khoản	3309411736	<ul style="list-style-type: none"> Hà Nội (043) 7366483
Email	mypham200@gmail.com	0437366483

Tài khoản cá nhân

Tên cá nhân	Nguyễn Minh Tiến	Loại tài khoản	hann@qinet.com
Số tài khoản cá nhân	Điam Đốc	Chi nhánh	0437366483

← Đăng ký **2 Nhận Lưu**

1.2. ĐĂNG NHẬP HỆ THỐNG

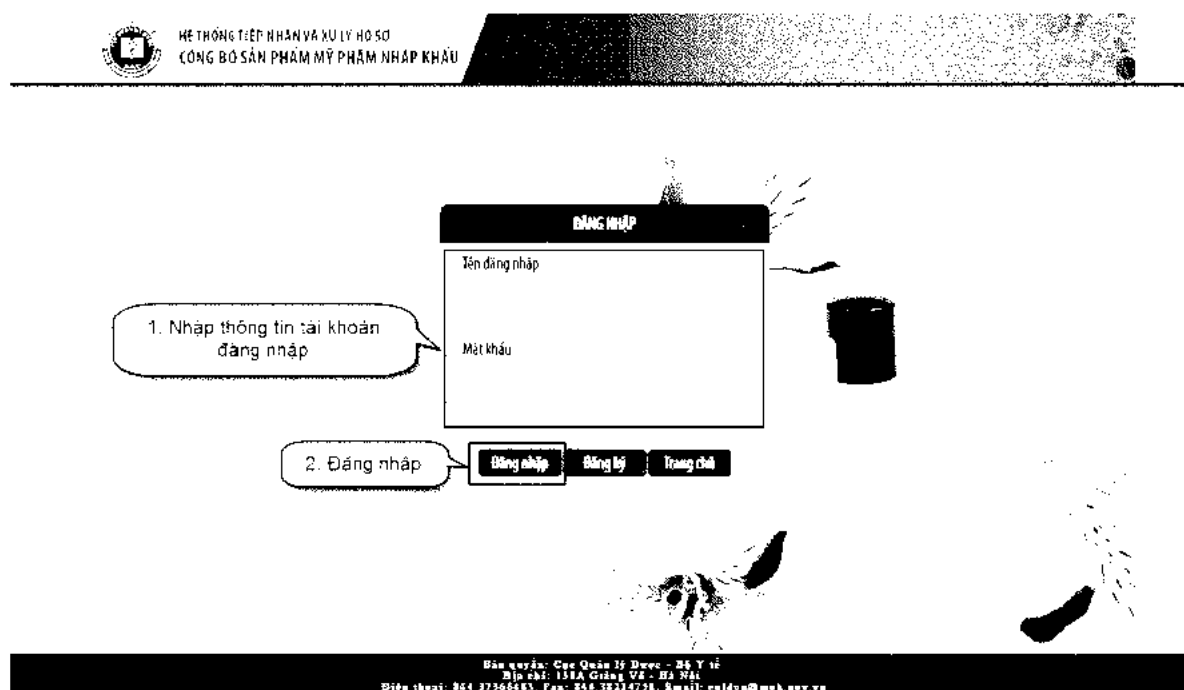
- Sau khi đăng ký tài khoản thành công, Quản trị hệ thống của Cục quản lý được vào xem xét và phê duyệt tài khoản doanh nghiệp.
- Nếu tài khoản được cấp thành công, sẽ có email thông báo đến cho doanh nghiệp các thông tin bao gồm: Tên đăng nhập và mật khẩu truy cập vào hệ thống. Doanh nghiệp sử dụng tài khoản được cấp đăng nhập vào hệ thống:

↓ **Bước 1:** Truy cập hệ thống theo đường link:

<http://www.congbomypham.cqldvn.gov.vn/Pages/login.zul> Tại màn hình trang

chủ của hệ thống, chọn **Đăng nhập**, mở ra màn hình điền thông tin đăng nhập vào hệ thống

↓ **Bước 2:** Doanh nghiệp nhập tên đăng nhập (là mã số thuế của doanh nghiệp) và mật khẩu được cấp. Nhấn **Đăng nhập**



Giao diện sau khi đăng nhập như sau:

HỆ THỐNG TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ HỒ SƠ
CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM NHẬP KHẨU

Địa điểm: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế
Địa chỉ: 158A Giảng Võ - Hà Nội
Điện thoại: 844 37366487, Fax: 844 38234758, Email: qglvno@moh.gov.vn

1.3. QUẢN LÝ THÔNG TIN TÀI KHOẢN

**** Chức năng đổi mật khẩu và cập nhật thông tin tài khoản**

Doanh nghiệp đăng nhập vào hệ thống công bố mỹ phẩm. Click vào tên đăng nhập

HỆ THỐNG TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ HỒ SƠ
CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM NHẬP KHẨU

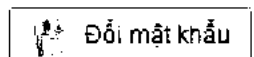
Trang chủ
Đổi danh sách lọc
Thêm ý kiến sử dụng
Thông tin cá nhân
Đổi mật khẩu
Liên hệ trao đổi
Đăng xuất

Chọn chức năng Thông tin cá nhân. Màn hình hiển thị như sau:

The screenshot shows a user profile page with a modal window for changing the password. The modal has a title 'Thông tin người dùng' and a close button 'x'. It contains a 'Đổi mật khẩu' button. Below the modal, there are sections for 'Thông tin doanh nghiệp' and 'Thông tin người dùng'.

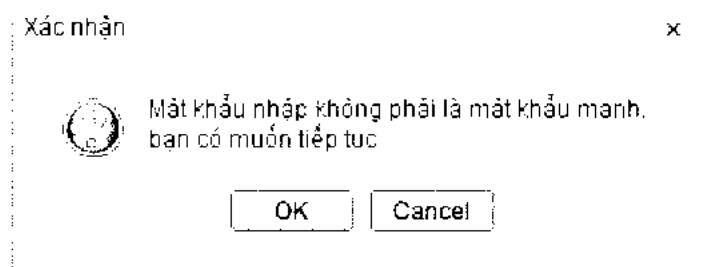
Thông tin doanh nghiệp		Thông tin người dùng	
Loại hình DN	Doanh nghiệp cổ phần	Tên đăng nhập	Nguyễn Thu Huyền
Tên DN/Logo DN	Hoa Sen Viet	Đã đăng ký	01675123456
DN	0100100182	Chức vụ	Giám đốc
Địa chỉ DN	Dịch Vong - Cầu Giấy, Hà Nội		
Địa chỉ chi nhánh	Hà Nội		
Quản lý DN	Cầu Giấy		
Hồ sơ DN/Chi nhánh	Dịch Vong		
Địa chỉ giao dịch DN			

- Nếu muốn đổi mật khẩu thì nhập phần thông tin đổi mật khẩu. Sau đó Click




Lưu ý:

- + Nếu nhập mật khẩu mới không phải là mật khẩu mạnh (ít nhất 8 ký tự bao gồm ký tự chữ in hoa , ký tự chữ in thường, ký tự số, ký tự đặc biệt) thì hệ thống sẽ đưa ra thông báo



- Nếu click OK. Tài khoản sẽ được đổi mật khẩu là mật khẩu mới.

- + Mật khẩu mới và nhập lại mật khẩu phải trùng nhau thì mới đổi mật khẩu thành công

- Nếu muốn cập nhật thông tin tài khoản thì nhập các thông tin muốn thay đổi, bổ sung vào phần thông tin doanh nghiệp. Click . Hệ thống thông báo cập nhật thành công.

2. CÁC CHỨC NĂNG THAO TÁC HỒ SƠ

2.1. CHỨC NĂNG THÊM MỚI HỒ SƠ

- Sau khi đăng nhập thành công, Doanh nghiệp chọn tab Công bố mỹ phẩm (1) → Thêm mới (2) :



Hệ thống hiển thị màn hình thêm mới như sau:

- ✓ Danh sách các dạng màu hoặc màu
- ✓ Dạng sản phẩm
- ✓ Mục đích sử dụng
- ✓ Dạng trình bày
- ✓ Thông tin về nhà sản xuất
- ✓ Thông tin về đơn vị đóng gói
- ✓ Thông tin về tổ chức cá nhân đưa sản phẩm ra thị trường
- ✓ Thông tin về người đại diện theo pháp luật của công ty
- ✓ Thông tin về công ty nhập khẩu
- ✓ Danh sách thành phần
- ✓ Thông tin ký hồ sơ (không bắt buộc)

* Chi tiết như hình dưới đây:

THÔNG TIN VỀ SẢN PHẨM

Địa chỉ:
Mã bưu chính:

Gửi
Số điện thoại:

Số fax:

SĐT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số điện thoại	Fax	Website khác	Website chính	Số fax	Số fax
	CÔNG TY TNHH PHÂN BỐ	101 TRẦN HƯNG ĐẠO, QUẬN HOÀNG MAI, TP. HÀ NỘI	043 251 1111	043 251 1111	www.phanbo.com.vn			

THÔNG TIN VỀ SẢN PHẨM

Địa chỉ:
Mã bưu chính:

Gửi
Số điện thoại:

Số fax:

SĐT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số điện thoại	Fax	Website khác	Website chính	Số fax	Số fax
	CÔNG TY TNHH HỒ LỊCH PH	101 TRẦN HƯNG ĐẠO, QUẬN HOÀNG MAI, TP. HÀ NỘI	043 251 1111	043 251 1111	www.holichph.com.vn			

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY SẢN XUẤT VÀ/ HOẶC NHÀ SẢN XUẤT CHÍNH (HÀ NỘI)

Địa chỉ:	Công ty cổ phần Ba-Dương ED	<input type="checkbox"/> Gửi	Số điện thoại:	Mộ Đình - Bắc Từ Liêm - Hà Nội
Mã bưu chính:	0076226272		Fax:	0976226271
Số fax khác:	0164			

THÔNG TIN VỀ CÁC ĐỐI TÁC THỊ TRƯỜNG KHÁC (KHÁC HÀ NỘI)

Tên:	PHAM THI MY HUNG H	Số điện thoại:	0988349000
Địa chỉ:	hieu@gmail.com	Số fax:	3100

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY SẢN XUẤT

Địa chỉ:	Công ty cổ phần Ba-Dương ED	<input type="checkbox"/> Gửi	Số điện thoại:	Mộ Đình - Bắc Từ Liêm - Hà Nội
Mã bưu chính:	0076226272		Fax:	0976226271

PHÂN SÁCH THỊ TRƯỜNG BẮN

Tôi đã kiểm tra sản phẩm để làm Phụ lục đến Phụ lục (theo danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên trang số 1 đính kèm đây) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này, không chứa bất kỳ một thành phần cấm nào, và cũng tuân thủ bị đánh dấu hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục. I have evaluated the latest revisions of the Annexes to the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Tôi đồng nhận toàn bộ trách nhiệm và hợp tác làm việc với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động tiếp thị quảng cáo tiếp theo khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền. I undertake to respond to and cooperate fully, with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

ĐƠN SÁCH THỊ TRƯỜNG BẮN

Tên:	CÔNG TY TNHH PHÂN BỐ	Địa chỉ:	101 TRẦN HƯNG ĐẠO, QUẬN HOÀNG MAI, TP. HÀ NỘI	Địa chỉ email:	www.phanbo.com.vn	Địa chỉ website:	www.phanbo.com.vn	Địa chỉ website khác:	
------	----------------------	----------	-----------------------------------------------	----------------	-------------------	------------------	-------------------	-----------------------	--

SĐT	Tên nhà sản xuất	Địa chỉ	Số điện thoại	Fax	Website khác	Website chính	Số fax	Số fax
	CÔNG TY TNHH PHÂN BỐ	101 TRẦN HƯNG ĐẠO, QUẬN HOÀNG MAI, TP. HÀ NỘI	043 251 1111	043 251 1111	www.phanbo.com.vn			

THÔNG TIN KHÁC

Tên:	HÀ NỘI	Số điện thoại:	0930320114
Địa chỉ:	Mộ Đình		

CHÚNG TÔI

1. Tôi xin chịu trách nhiệm đối với sản phẩm được đề cập trong Phụ lục công bố này, đạt được tất cả các yêu cầu (của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, và các phụ lục của nó) (hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices).

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây, if undertake to abide by the following conditions:

a. Đem các cơ sở để cung cấp các thông tin kỹ thuật và thông tin chi tiết có quan hệ thẩm quyền yêu cầu, và có sẵn để các sản phẩm đã được phân phối để học các thông tin hợp sản phẩm phải ghi lại. Ensure that the product's technical and sales information is made readily available to the regulatory authority concerned (the Authority) and to keep records of the production of the products for product recall purposes;

b. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ bất lợi, độc hại, hoặc do tạp chất hoặc do sai lầm trong quá trình sản xuất sản phẩm sang. Gửi thông tin tức thì về các vấn đề trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin. Notify the authority of fatal or life-threatening serious adverse event(s) or poison incidents by telephone (in an emergency), email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

c. Phải nhận và báo cáo các tác dụng phụ của sản phẩm theo mẫu quy định trong vòng 30 ngày kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng nếu có nêu trong mục a, b trên và cung cấp tất cả thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form within 30 calendar days from the date of my notification to the authority in paragraph 2(a) above, and to provide any other information as may be requested by the authority.

Lưu (?)

✚ Bước 2: Ở tab hồ sơ công bố, doanh nghiệp tải lên tài liệu đính kèm, hồ sơ dùng chung:

Chú ý: các tệp bắt buộc lấy từ danh mục dùng chung, doanh nghiệp phải tạo tệp trong danh mục dùng chung trước khi gắn vào hồ sơ đang khai báo. Để khai báo hồ sơ dùng chung của doanh nghiệp tham khảo trong mục 5.1 Thêm mới file hồ sơ dùng chung.

✚ Bước 3: Sau khi nhập thông tin hồ sơ đầy đủ, doanh nghiệp nhấn



để lưu thông tin hồ sơ vừa khai báo.

: Hồ sơ đầy đủ thông tin bao gồm:

- Thông tin tab phiếu công bố nhập đủ và đúng thông tin yêu cầu
- Thông tin tab hồ sơ công bố có đủ các file pdf :
 - o Phiếu công bố (hệ thống tự động sinh khi ký số)
 - o Đăng ký kinh doanh (Bản chụp từ bản chính)
 - o Giấy ủy quyền của nhà sản xuất/ chủ sở hữu (Bản chụp từ bản chính)
 - o Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Bản chụp từ bản chính)

Cách 2: Nhập thông tin hồ sơ từ Excel

✚ Bước 1: Doanh nghiệp tải biểu mẫu file Excel từ hệ thống về:





- Hồ sơ lưu thành công, hệ thống hiển thị thông báo cho Doanh nghiệp biết thông tin đã lưu thành công. Hoặc khi doanh nghiệp nhập thiếu thông tin khi lưu hệ thống cũng sẽ hiển thị thông báo cho doanh nghiệp biết để thực hiện chỉnh sửa trước khi có thể lưu thành công hồ sơ.
- Hồ sơ sau khi lưu thành công, sẽ hiển thị trên màn hình danh sách hồ sơ của doanh nghiệp. Trạng thái hồ sơ là Mới tạo.





2.2. DANH SÁCH HỒ SƠ

- Màn hình hiển thị danh sách các hồ sơ của doanh nghiệp:
- Các bước thực hiện: Vào chức năng Công bố mỹ phẩm → Danh sách → Hệ thống hiển thị danh sách hồ sơ mà doanh nghiệp đã tạo:


The screenshot displays a web application interface for managing import cosmetic product registration dossiers. At the top, there is a header with the system name and a navigation menu. Below the header, a table lists the dossiers. The table has the following columns: ID, Mã hồ sơ (Dossier Code), Mã hồ sơ (Dossier Code), Trạng thái (Status), Ngày tạo (Creation Date), and Hành động (Actions). The Actions column contains icons for viewing, editing, deleting, and copying. The footer of the page contains contact information for the Ministry of Health.

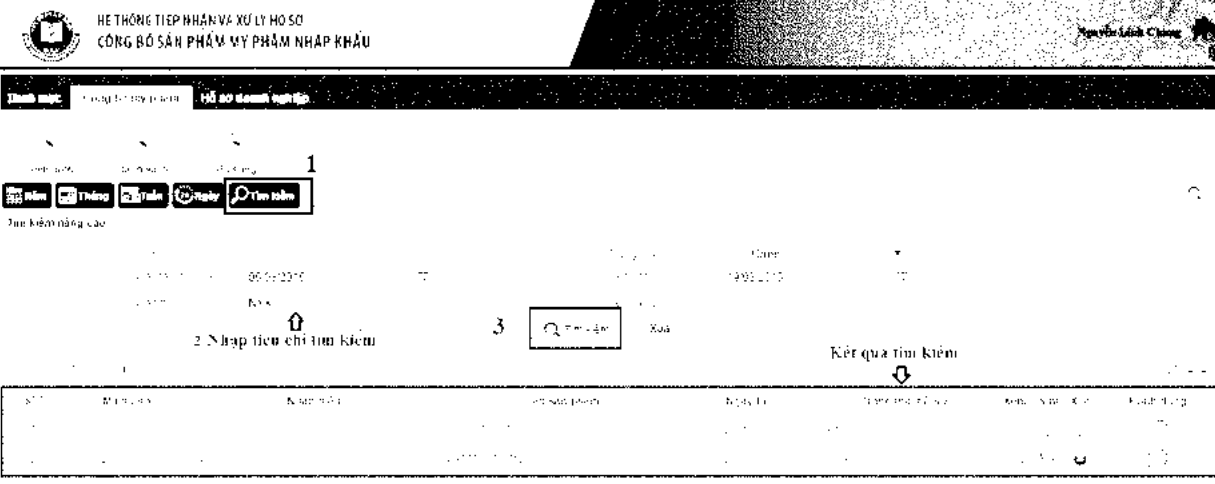
Trên danh sách đối với mỗi hồ sơ tùy theo trạng thái hiển thị các nút thao tác sau:

-  : Xem thông tin hồ sơ
-  : Sửa thông tin hồ sơ
-  : Xóa hồ sơ
-  : Sao chép hồ sơ

-  : Xem thông tin tiếp nhận hồ sơ
 -  : Xem nội dung yêu cầu sửa đổi bổ sung
 -  : Tải file phiếu công bố
 - Với các hồ sơ ở trạng thái mới tạo, Đã thông báo SDBS doanh nghiệp có thể chỉnh sửa thông tin hồ sơ bằng cách nhấn vào biểu tượng cột sửa  trong danh sách hồ sơ
- ➔ Hệ thống hiển thị màn hình chỉnh sửa hồ sơ, các thông tin hiển thị là thông tin mà doanh nghiệp đã nhập trạng thái hồ sơ “Mới tạo”, doanh nghiệp có thể sửa các thông tin hồ sơ.
- Các thao tác chỉnh sửa các phần của hồ sơ tham khảo trong hướng dẫn mục 2.1. Thêm mới hồ sơ.

2.3. CHỨC NĂNG TÌM KIẾM HỒ SƠ

- Để có thể tìm kiếm hồ sơ một cách nhanh chóng, Doanh nghiệp có thể chọn chức năng tìm kiếm hồ sơ bằng cách nhấn nút  **Tim kiếm** để tìm kiếm hồ sơ theo các tiêu chí nhập vào:
 - ✚ Bước 1: nhấn nút Tim kiếm ở màn hình danh sách hồ sơ
 - ✚ Bước 2: Nhập một hoặc nhiều trong các tiêu chí tìm kiếm theo: mã hồ sơ, Trạng thái hồ sơ, Ngày tạo từ ngày- đến ngày, nhãn hiệu, tên sản phẩm.
 - ✚ Bước 3: Nhấn nút tìm kiếm
- ➔ Hệ thống hiển thị danh sách kết quả theo tiêu chí tìm kiếm tương ứng



The screenshot shows the search interface of the system. At the top, there is a header with the logo and the text "HE THỐNG TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ HỒ SƠ CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM NHẬP KHẨU". Below the header, there is a search bar with a "Tim kiếm" button highlighted with a "1". Below the search bar, there are input fields for search criteria, with "2 Nhập tiêu chí tìm kiếm" pointing to them. A "Tim kiếm" button is highlighted with a "3". The search results are displayed in a table with columns: Mã hồ sơ, Mã hồ sơ, Mã sản phẩm, Ngày tạo, Trạng thái hồ sơ, Nhãn hiệu, and Hình ảnh. The table is titled "Kết quả tìm kiếm".

2.4. CHỨC NĂNG XEM CHI TIẾT HỒ SƠ

- Từ màn hình danh sách hồ sơ, doanh nghiệp chọn một hồ sơ muốn xem thông tin chi tiết → Hệ thống hiển thị màn hình chi tiết hồ sơ

Màn hình chi tiết hồ sơ như hình dưới:

2.7. CHỨC NĂNG NỘP HỒ SƠ

- ↓ **Bước 1:** Doanh nghiệp chọn hồ sơ muốn nộp từ danh sách hồ sơ bằng cách nhấn vào tên hồ sơ.
- ↓ **Bước 2:** Hệ thống hiển thị màn hình chi tiết hồ sơ, Doanh nghiệp click chọn **Nộp hồ sơ** để nộp hồ sơ đã chọn.
- ↓ **Bước 3:** Doanh nghiệp chọn người nhận hồ sơ từ màn hình hiển thị, nhấn **Nộp hồ sơ** để xác thực việc thực hiện nộp hồ sơ.

Hệ thống hiển thị thông báo Gửi hồ sơ thành công. Trạng thái hồ sơ lúc này từ Mới tạo → Đã nộp.

**HỆ THỐNG TIẾP NHẬN VÀ KÝ LƯU HỒ SƠ
CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM NHẬP KHẨU**

Đăng mục: Công bố mỹ phẩm | Hồ sơ doanh nghiệp

Trang chủ | Đăng nhập | Đăng ký | Hồ sơ hồ sơ

Nộp hồ sơ

Hồ sơ: 16201000023 | Tên hồ sơ: L'ORÉAL PARIS MÀU HỒNG | Mô tả hồ sơ: Creams, essences, oil and gel for skin (hands, face, feet, etc.); Face masks (with the exception of chemical peeling products); Makeup powders (after-bath powder, hygienic powders, etc.); Bath or shower preparations (soaps, foams, oils, gels, etc.); Perfumes, toilet waters and eau de Cologne.

Mã hồ sơ	Tên hồ sơ	Mô tả hồ sơ
16201000023	L'ORÉAL PARIS MÀU HỒNG	Creams, essences, oil and gel for skin (hands, face, feet, etc.); Face masks (with the exception of chemical peeling products); Makeup powders (after-bath powder, hygienic powders, etc.); Bath or shower preparations (soaps, foams, oils, gels, etc.); Perfumes, toilet waters and eau de Cologne.

Xử lý hồ sơ
✕

Danh sách người nhận xử lý

STT	Đơn vị	Chức vụ	Họ và tên	Điện thoại	Xóa
1	Phòng Kế toán		Nguyễn Thanh Trí	091 111 111	
2	Phòng Kế toán		Lê Hoàng Đăng	091 111 111	

Chi tiết hồ sơ thanh toán

Thông tin phiếu báo thu

Mã hồ sơ: 162015000204
 Tên sản phẩm: AC CLINIC DAILY GEL LOUION
 Số công vận đến: 110
 Tổng tiền: 500.000 đồng
(Viết bằng chữ) Năm trăm ngàn đồng

Hình thức thanh toán: KeyPay Chuyển khoản Nộp trực tiếp

Tên đơn vị nộp tiền: *

Địa chỉ: Mệ Đình - Bắc Từ Liêm - Hà Nội

Ngày thanh toán: * 26/03/2015

Tên tệp đính kèm:

Tải phiếu thu

Ghi chú

Nộp tiền
Đóng

➔ Hồ sơ nộp tiền thành công sẽ được chuyển thông tin đến kế toán để tiếp tục quá trình xử lý.

3. NHẬN KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

** HỒ SƠ ĐẠT/TỪ CHỐI/ YÊU CẦU SDBS

- Hồ sơ được chuyên viên lãnh đạo thẩm định đạt/không đạt, trạng thái hồ sơ ở cột trạng thái của danh sách hồ sơ hiển thị trạng thái: Đã trả kết quả, hoặc thông báo SDBS.
- Hồ sơ đã trả kết quả:

STT	Hồ sơ	Đơn vị	Tên sản phẩm	Ngày nộp	Trạng thái hồ sơ	Xóa	Sửa	Yêu	Chức năng
1	162015000204	Phòng Kế toán	AC CLINIC DAILY GEL LOUION	26/03/2015	Đã trả kết quả				

- Hồ sơ Văn thư yêu cầu SDBS:

STT	Hồ sơ	Đơn vị	Tên sản phẩm	Ngày nộp	Trạng thái hồ sơ	Xóa	Sửa	Yêu	Chức năng
1	162015000204	Phòng Kế toán	AC CLINIC DAILY GEL LOUION	26/03/2015	Đã trả kết quả				

- Hồ sơ chuyên viên, lãnh đạo yêu cầu SDBS:

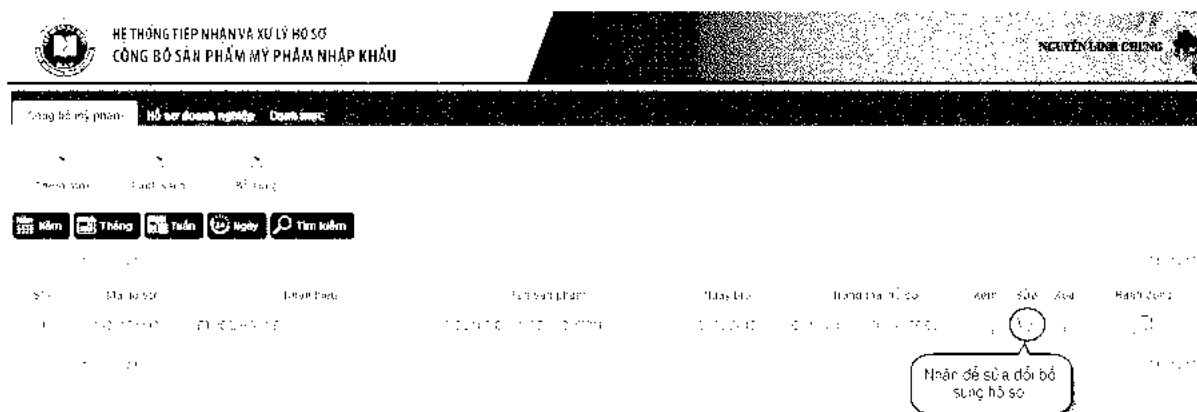
STT	Hồ sơ	Đơn vị	Tên sản phẩm	Ngày nộp	Trạng thái hồ sơ	Xóa	Sửa	Yêu	Chức năng
1	162015000204	Phòng Kế toán	AC CLINIC DAILY GEL LOUION	26/03/2015	Đã trả kết quả				

- Doanh nghiệp có thể tải về file kết quả công bố (**Xem phần tiện ích dành cho doanh nghiệp**)

4. CHỨC NĂNG SỬA ĐỔI BỔ SUNG HỒ SƠ

4.1. SỬA ĐỔI BỔ SUNG HỒ SƠ

- Hồ sơ chuyên viên, lãnh đạo phòng thẩm định, đưa ra kết quả thẩm định : *Yêu cầu bổ sung hồ sơ.*
- Doanh nghiệp có thể xem danh sách hồ sơ này bằng cách chọn tab chức năng Công bố mỹ phẩm → Bổ sung
- ➔ Hệ thống hiển thị danh sách hồ sơ có trạng thái Đã thông báo SDBS. Doanh nghiệp có thể sửa, bổ sung hồ sơ và gửi thẩm định lại.



Chú ý : Hồ sơ gửi thẩm định ngoài thông tin sửa đổi theo công văn sửa đổi bổ sung cần có file công văn giải trình đính kèm vào hồ sơ và phiếu công bố ký lại sau khi sửa đổi thông tin hồ sơ.

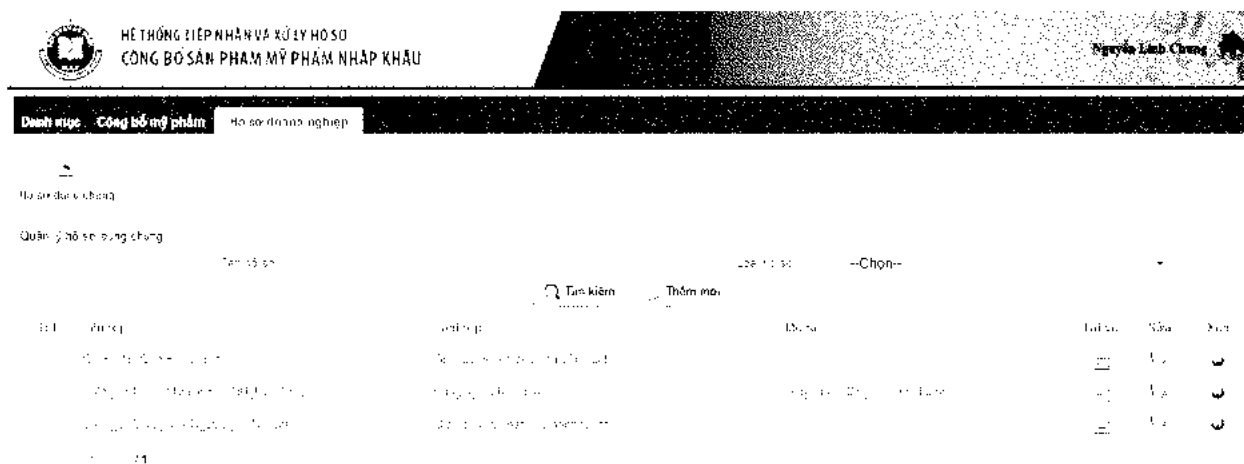
4.2. GỬI HỒ SƠ SỬA ĐỔI BỔ SUNG

Hồ sơ sau khi doanh nghiệp sửa đổi bổ sung, có thể gửi lại hồ sơ, để cán bộ chuyên viên thẩm định lại.



5. QUẢN LÝ HỒ SƠ DÙNG CHUNG

- Chức năng quản lý các hồ sơ dùng chung cho các hồ sơ, doanh nghiệp lưu trữ hồ sơ trên hệ thống và có thể sử dụng bất cứ khi nào cần.



5.1. THÊM MỚI FILE HỒ SƠ DÙNG CHUNG

- Doanh nghiệp có thể thêm mới hồ sơ dùng chung bằng cách:
 - ✚ **Bước 1:** Vào chức năng Hồ sơ doanh nghiệp → Hồ sơ dùng chung → Thêm mới
 - ✚ **Bước 2:** Nhập vào thông tin hồ sơ, tải lên hồ sơ. File đính kèm phải là bản chụp từ bản chính. Hệ thống chỉ cho phép tải loại file dạng PDF lên hệ thống
 - ✚ **Bước 3:** Nhấn Lưu

Thông tin hồ sơ dùng chung ✕

Loại hồ sơ * Đăng ký kinh doanh ▼

Mô tả hồ sơ Giấy phép đăng ký kinh doanh...

Tệp tải lên *
 Chọn tệp...
 GIAY_PHEP_DANG_KY_KINH_DOANH.pdf

↻ Lưu
↻ Đóng

5.2. TÌM KIẾM FILE HỒ SƠ DÙNG CHUNG

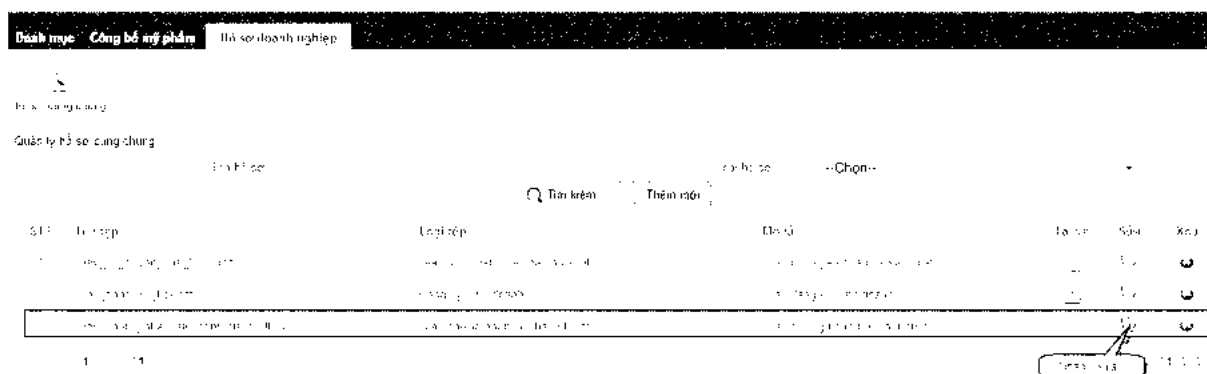
Chức năng cho phép doanh nghiệp tìm kiếm file đính kèm của bộ hồ sơ chung.

- ✚ **Bước 1:** Doanh nghiệp đăng nhập vào hệ thống tiếp nhận và xử lý hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu bằng tài khoản được cấp.
- ✚ **Bước 2:** Tại màn hình trang chủ >> nhấn tab “Hồ sơ doanh nghiệp” >> Hiện thị màn hình danh sách file đính kèm của bộ hồ sơ chung:

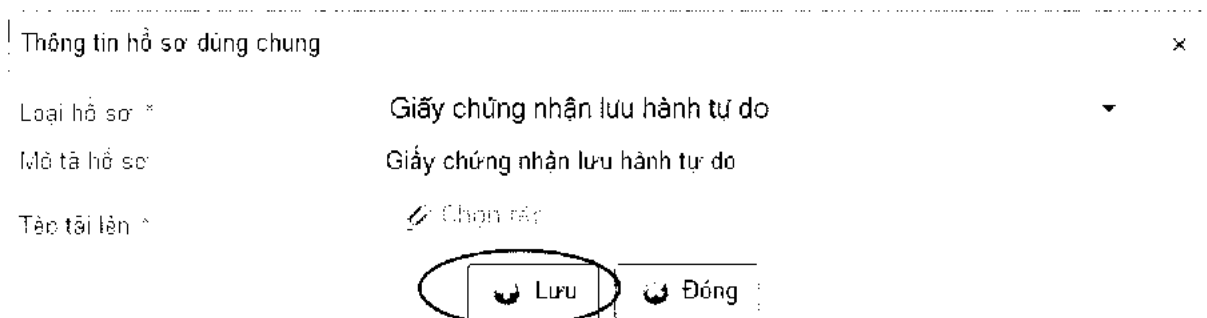
5.3. CHỨC NĂNG SỬA FILE HỒ SƠ DÙNG CHUNG

Chức năng cho phép doanh nghiệp sửa file đính kèm của bộ hồ sơ chung.

- ✦ **Bước 1:** Tại màn hình danh sách file đính kèm của bộ hồ sơ chung, chọn file cần sửa >> Nhấn “Sửa” (phần bôi đỏ):



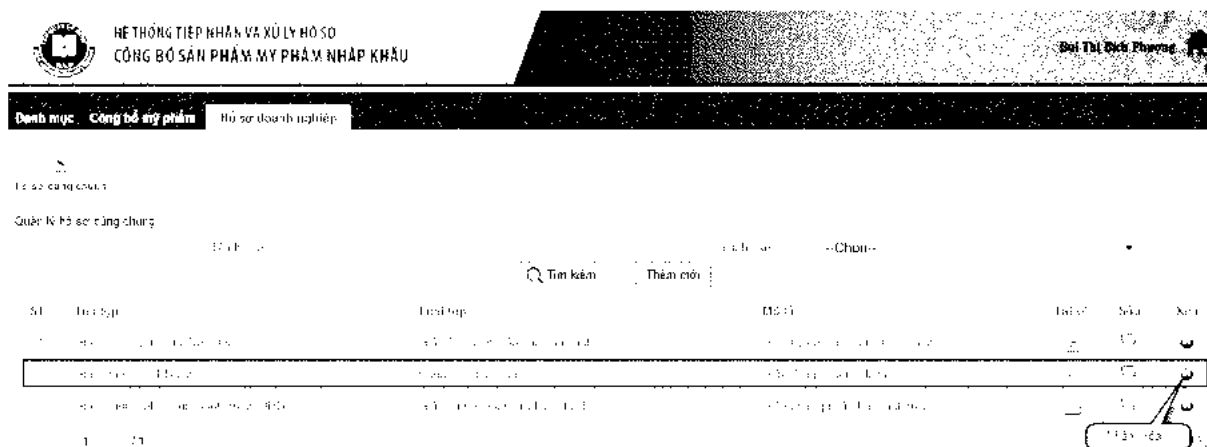
- ✦ **Bước 2:** Hiện thị màn hình sửa file đính kèm >> Doanh nghiệp thực hiện sửa các thông tin và nhấn “Lưu”:



5.4. CHỨC NĂNG XÓA FILE HỒ SƠ DÙNG CHUNG

Chức năng cho phép doanh nghiệp xóa file đính kèm của bộ hồ sơ chung.

- ✦ **Bước 1:** Tại màn hình danh sách file đính kèm của bộ hồ sơ chung, chọn file cần xóa >> Nhấn “Xóa” (phần bôi đỏ):





Đang xem: Đang hiển thị 10 sản phẩm

Trang 1/1 | 10 sản phẩm | 10 sản phẩm



Trang 1/1 | 10 sản phẩm | 10 sản phẩm

Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044**
 Tên sản phẩm: **THE BISS SHOP** | Tên sản phẩm: **THE BISS SHOP** | Tên sản phẩm: **THE BISS SHOP**
 Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044**

- Kem emulsions, sữa gel hoặc các dung dịch da mặt, khác... (Creams, emulsions, lotions, gels and other skin care products)
- Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da người gốc hoá học) (Face masks (with the exception of chemical peeling products))
- Chất phủ màu bột hoặc bột: bột in, bột màu, bột phấn, bột kem... (Powders, pigments, colorants, etc.)
- Phấn trang điểm, phấn trang sau khi tắm bột vệ sinh... (Make-up powders, after-shave powder, hygienic powders, etc.)
- Sản phẩm vệ sinh cá nhân: Toilet scaps, deodorant soaps, etc.
- Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh... (Perfumes, toilet waters and eau de Cologne)
- Sản phẩm dùng để tắm hoặc gội đầu: xà phòng tắm, gel... (Bath or shower preparations (soaps, foams, oils, gels, etc.))
- Sản phẩm tẩy lông (Depilatories)
- Sản phẩm khử mùi khử mùi (Deodorants and anti-perspirants)
- Các sản phẩm tạo màu tóc (hair coloring products) (lotion, aqueous, permanent)
- Sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sera, serum, conditioning products) (shampoo, creams, oils)
- Sản phẩm làm sạch (sữa tắm, bột giặt, sữa rửa mặt) (Cleaning products - soaps, shampoos, etc.)
- Các sản phẩm định dạng tóc (Styling products)
- Mũ tóc, khăn tóc (Hair care products for hair straightening and styling)
- Phụ kiện và phụ kiện tóc (Hair care accessories)
- Sản phẩm chăm sóc da (Skin care products)
- Sản phẩm dùng để chăm sóc và tẩy da chết cho móng tay, móng chân (Products for nail care and manicure)
- Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài (Products for external male hygiene)
- Sản phẩm chống nắng (Suncaring products)
- Sản phẩm làm sạch da mặt không cần làm sạch (Products for cleansing with oil)
- Sản phẩm làm trắng da (Skin whitening products)
- Sản phẩm chống nhăn da (Anti-wrinkle products)
- Các dạng khác (Đề nghị ghi rõ) (Others - please specify)

Các sản phẩm cùng một dạng sản phẩm (Families in a range)
 Các sản phẩm phối hợp trong một bộ sản phẩm (Companion products in a single kit)

Dạng đơn lẻ (Single product)
 Một nhóm các màu (A range of colours)
 Các dạng khác (Đề nghị ghi rõ) (Others - please specify)

Mặt nạ dưỡng da

Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044**
 Tên sản phẩm: **THE BISS** | Tên sản phẩm: **THE BISS** | Tên sản phẩm: **THE BISS**
 Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044**

Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044**
 Tên sản phẩm: **THE BISS** | Tên sản phẩm: **THE BISS** | Tên sản phẩm: **THE BISS**
 Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044**

Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044**
 Tên sản phẩm: **THE BISS** | Tên sản phẩm: **THE BISS** | Tên sản phẩm: **THE BISS**
 Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044**

Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044**
 Tên sản phẩm: **THE BISS** | Tên sản phẩm: **THE BISS** | Tên sản phẩm: **THE BISS**
 Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044**

Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044**
 Tên sản phẩm: **THE BISS** | Tên sản phẩm: **THE BISS** | Tên sản phẩm: **THE BISS**
 Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044** | Mã sản phẩm: **16201500044**

Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm tôi đưa ra để đăng ký là sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và đã được công bố trên cơ sở của Hội đồng Quản trị của Hội đồng Mỹ phẩm Việt Nam và các nhân viên sản phẩm được đề cử để xem xét các tài liệu (các tài liệu của ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in the notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the annexes)

Tôi đồng ý chấp nhận trách nhiệm pháp lý về quyền sở hữu trí tuệ và bất kỳ hoạt động vi phạm pháp luật sau khi bán hàng khi có yêu cầu từ cơ quan có thẩm quyền.
 Họ tên: **Hà Nội** | Mã sản phẩm: **16201500044**
 Địa chỉ: **Bà Thị Bích Phương**

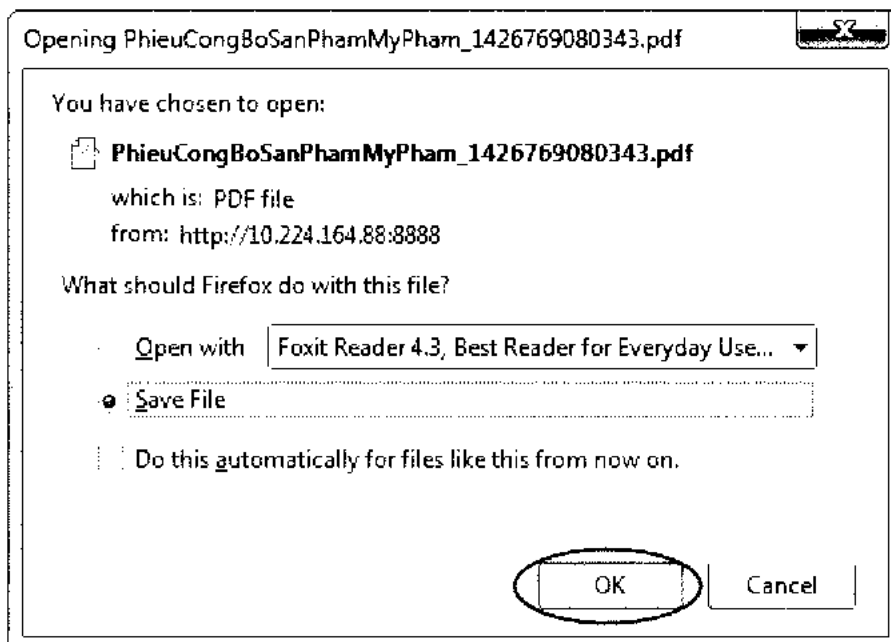
HỆ THỐNG TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ HỒ SƠ
CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM NHẬP KHẨU

Danh sách Công bố mới phần Hồ sơ công bố phần

Tìm kiếm nâng cao

Mã hồ sơ	Mã sản phẩm	Tên sản phẩm	Ngày	Tình trạng
1426769080343	05092015	Dầu gội	Đã công bố	

Màn hình hiển thị popup tải về file giấy phép công bố >> Nhấn “OK”




6.2. CHỨC NĂNG XEM LUỒNG THÔNG TIN HỒ SƠ ĐI

Chức năng cho phép doanh nghiệp, cán bộ nghiệp vụ vào xem thông tin luồng đi hồ sơ.

Vi dụ: Với vai trò doanh nghiệp

↓ **Bước 1:** Tại màn hình xem thông tin chi tiết hồ sơ của doanh nghiệp, nhấn nút

“” >> hiển thị popup thông tin luồng đi hồ sơ:

STT	Người gửi	Đơn vị gửi	Thời gian	Người nhận	Đơn vị nhận	Nhiệm vụ	Trạng thái	Ghi chú
1	o_d_vt	Phòng vận tải	17/05/2016 10:30:00	o_d_vt		Vận chuyển	Đã tiếp nhận	Có phiếu vận chuyển của doanh nghiệp
2	o_d_vt		18/05/2016 10:30:00	o_d_vt	Phòng kế toán	Vận chuyển	Đã thanh toán	Thanh toán chi phí vận chuyển
3	o_d_vt	Phòng kế toán	18/05/2016 10:30:00	Lãnh đạo phòng	Phòng nghiệp vụ	Trò chuyện	Đã xác nhận thanh toán	xem hình chi tiết
4	o_d_vt	Phòng nghiệp vụ	20/05/2016 10:30:00	o_d_vt	Phòng nghiệp vụ	Vận chuyển	Đã phân công	Đã phân công cho đội vận chuyển của công ty
5	o_d_vt	Phòng nghiệp vụ	20/05/2016 10:30:00	Lãnh đạo phòng	Phòng nghiệp vụ	Vận chuyển	Chưa đến hạn thanh toán	Đã thanh toán
6	o_d_vt	Phòng nghiệp vụ	20/05/2016 10:30:00	Trần Thế Linh	Phòng vận tải	Phản hồi	Đã tiếp nhận hồ sơ	Phản hồi hồ sơ
7	o_d_vt	Phòng vận tải	20/05/2016 10:30:00	o_d_vt		Vận chuyển	Đã trả kết quả	Đã gửi kết quả

3부. 아세안(5개국) 국가별 제품등록 매뉴얼

3. 말레이시아



말레이시아 보건부, 국립의약품감독청

사용자 매뉴얼

QUEST 3+ 시스템

모듈: 회원 등록

(Front-End)

문서 번호: Q3+/사용자 매뉴얼/M1/1

Version 1.0

Published by

PersadaDIGITAL

PERSADA DIGITAL SDN BHD
B-15-2, BLOCK B, BISTARI DE KOTA
JALAN TEKNOLOGI 3/9, KOTA DAMANSARA,
47810 PETALING JAYA,
SELANGOR

Pengemaskinian Dokumen

Versi	Tarikh	Dikemaskin Oleh	Ringkasan Perubahan	Senarai Edaran
--------------	---------------	------------------------	----------------------------	-----------------------

목차

서문 4

1.0 신청/등록회사 및 신규 사용자..... 5

 1.1 홈 화면 5

 1.2 등록 안내 페이지 6

 1.3 신청/등록 양식 7

 1.4 제출 확인 10

 1.5 제출에 대한 이메일 통지 10

 1.6 최초 로그인 11

 1.7 승인 확인증 11

2.0 대쉬보드 12

 2.1 패스워드 갱신 12

 2.2 회사 프로필 13

3.0 인가자 정보..... 15

 3.1 인가자 변경 16

 3.2 인가자 변경 양식 17

 3.3 제출 확인 19

 3.4 제출에 대한 이메일 통지 19

 3.5 정보 업데이트 20

4.0 추가적 사용자의 추가 21

 4.1 추가 사용자 양식 21

 4.2 제출 확인 23

 4.3 제출에 대한 이메일 통지 23

5.1 토큰 갱신 24

서문

본 사용자 매뉴얼은 업계 신청자가 QUEST 3+에서 다음 기능을 이용할 수 있도록 지침을 제공한다:


1. 신청 / 등록 회사 및 신규 사용자
2. 승인된 사용자의 변경 신청
3. 추가적 사용자의 신청
4. 회원 자격의 갱신
5. 신청 상태 / 정보의 검색

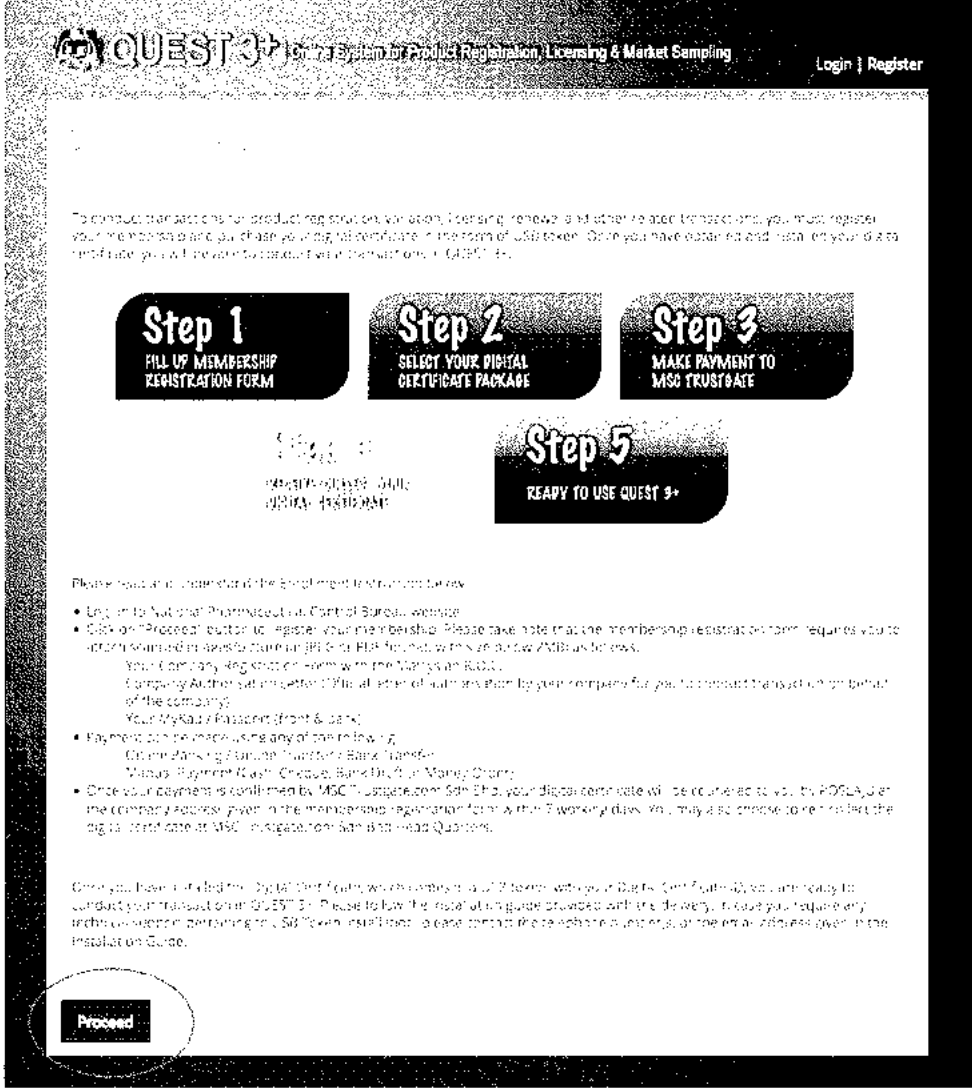
사전 조건:

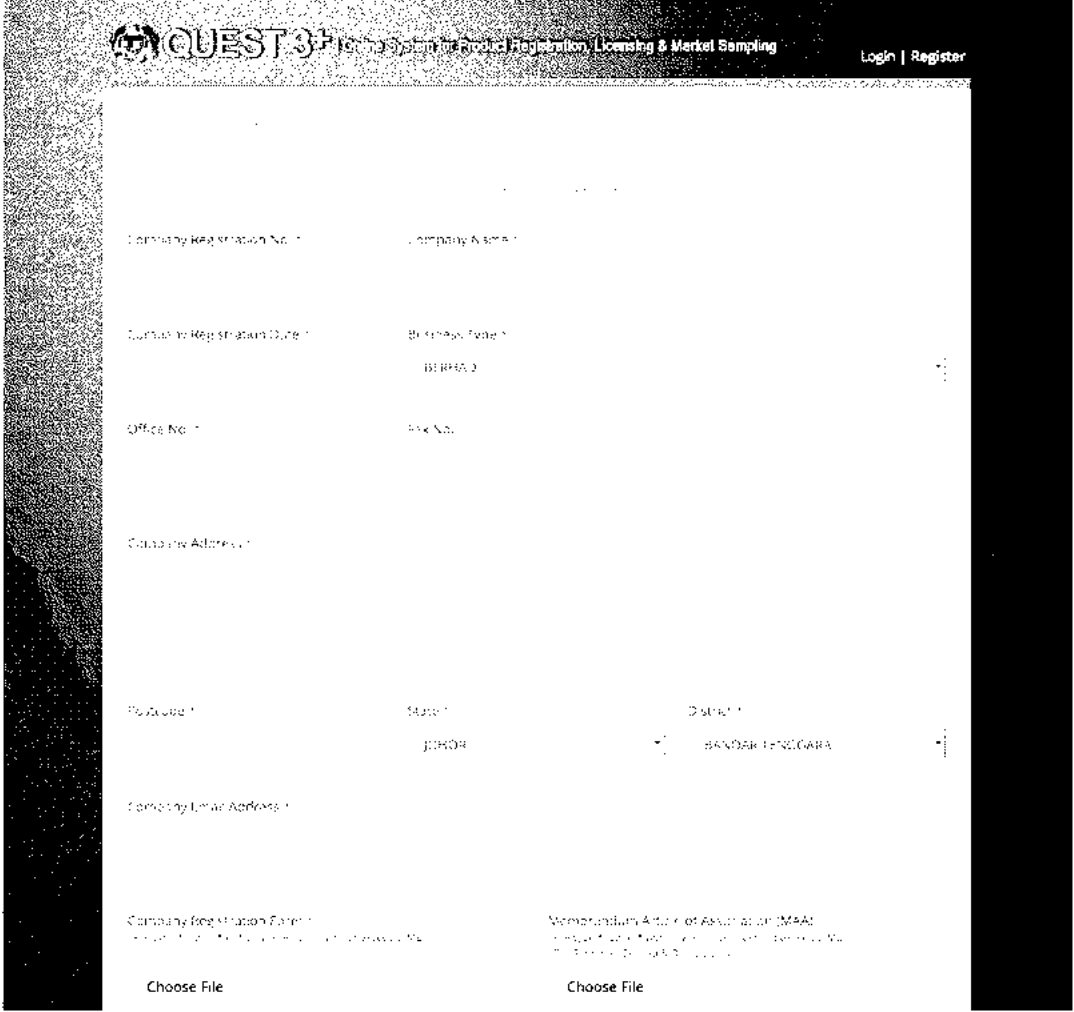
신청자에 의한 신청 / 등록 절차는 대금 지급을 포함, 완전히 온라인으로 이뤄진다. 다음은 QUEST 3+에서 기능을 수행하기 전의 사전 조건이다:

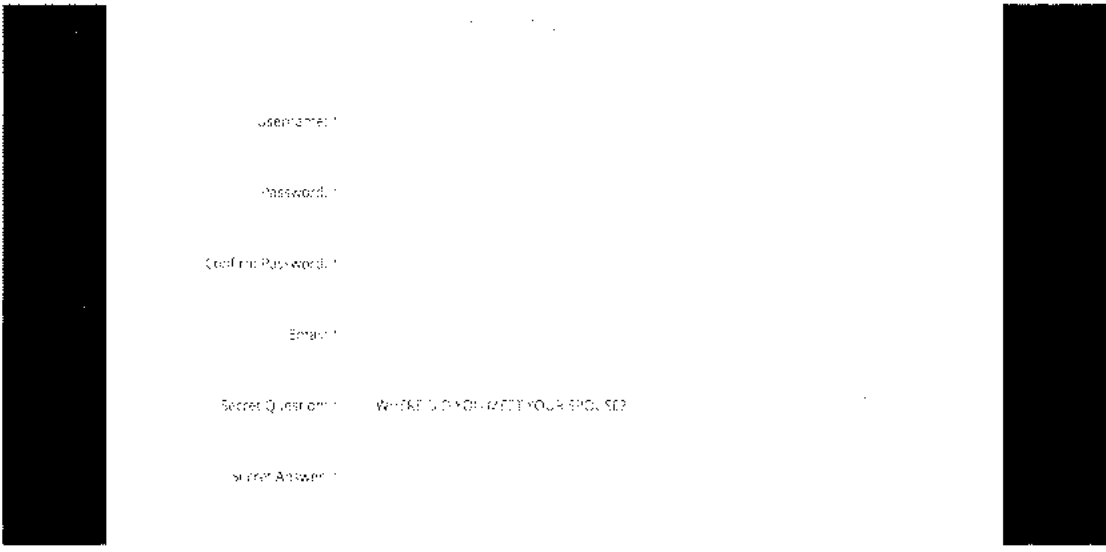
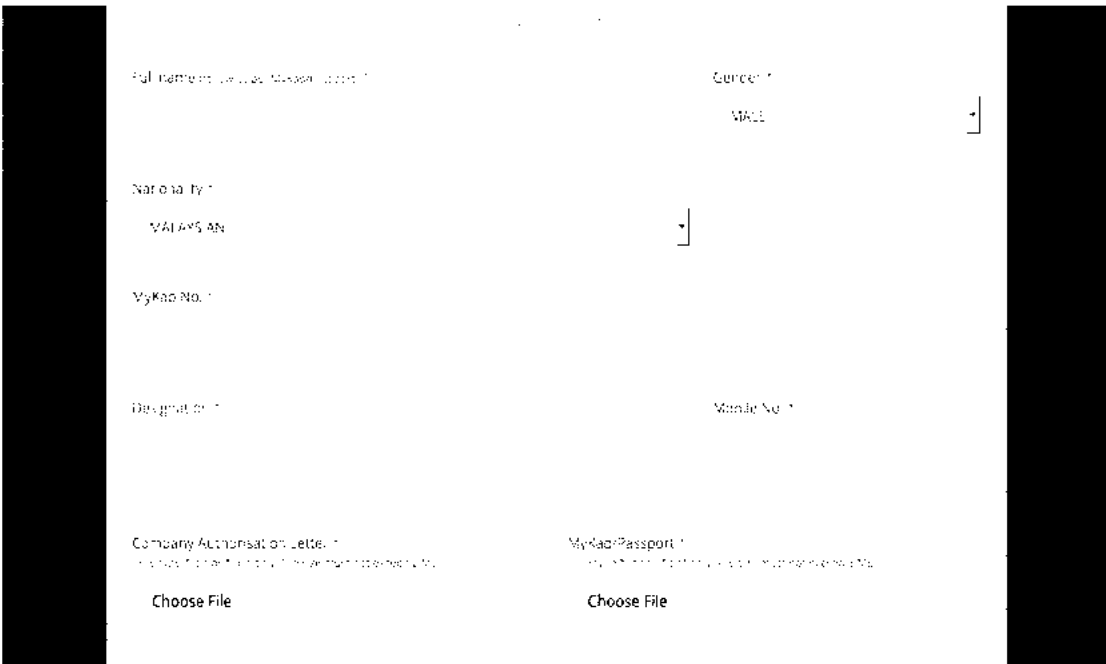
1. 인터넷 지원 PC
2. 브로드밴드 인터넷 연결
3. 인터넷 익스플로러 9.0 및 그 이상
4. 유효한 디지털 인증 (USB Token) - 회원 신청 과정 중 온라인으로 구입
5. 스캐너
6. PDF Reader/Writer 소프트웨어
7. 첨부물을 jpg 형태로 편집하기 위한 포토 에디터 (crop, resize 또는 기타 기능)
8. 전자 우편 및 시스템 통지를 위한 유효한 이메일 계정
9. FPX(Financial Process Exchange)를 통한 지급 기능의 수행을 위한 온라인 뱅킹 계정 (개인 또는 회사 계정) 또는 신용 카드. FPX 는 신청자의 당좌 또는 저축 계정을 기반으로 온라인을 통해 실시간으로 대금을 지불할 수 있는 채널이다. 그 어떠한 FPX 참여 은행이든, 신청자는 인터넷 뱅킹 계정만 있으면 가능하다.

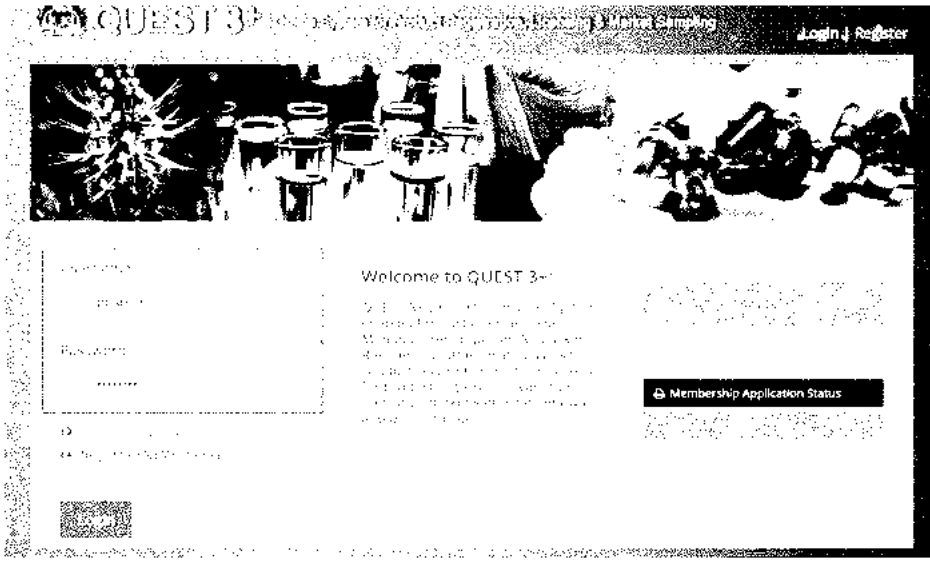
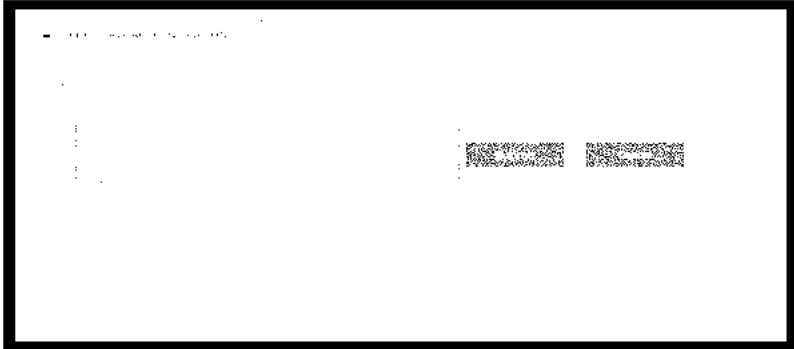
1.0 신청 / 등록 회사 및 신규 사용자

#	스크린 샷/설명
1.1	홈 화면
FG1	
예	<p>설명: Quest 3+ 시스템에 접속하기 위하여는 아래의 URL 을 이용한다: https://quest3plus.bpfk.gov.my/front-end Figure 1: 위의 화면이 나타나면 사용자는 '등록(신규 사용자)(Register(NEW USER))'을 클릭한다.</p>

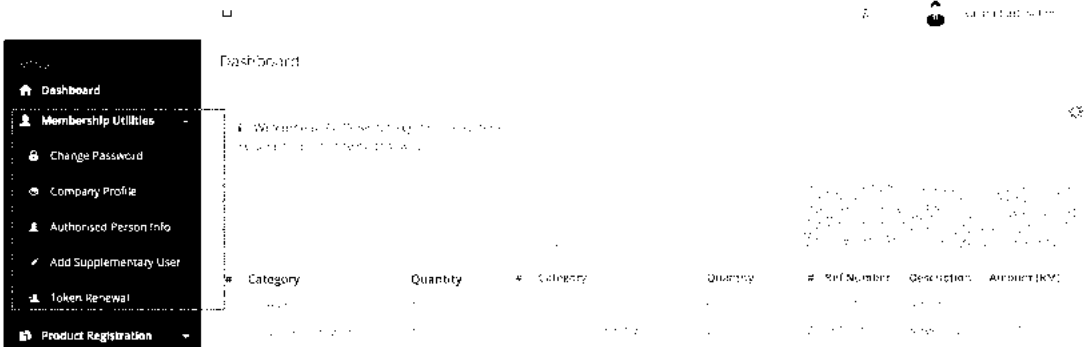

#	스크린 샷/설명
1.2	등록 안내 페이지
FG2	 <p>To conduct transactions for product registration, activation, licensing, renewal, and other related transactions, you must register your membership and purchase your digital certificate in the form of USB token. Once you have ordered and installed your digital certificate, you will receive two e-mails from Quest 3+ (QUEST).</p> <p>Step 1 FILL UP MEMBERSHIP REGISTRATION FORM</p> <p>Step 2 SELECT YOUR DIGITAL CERTIFICATE PACKAGE</p> <p>Step 3 MAKE PAYMENT TO MSC TRUSTGATE</p> <p>Step 4 COMPLETE MSC TRUSTGATE REGISTRATION</p> <p>Step 5 READY TO USE QUEST 3+</p> <p>Please read and understand the brief registration instructions below.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Log in to National Pharmaceutical Control Bureau website. • Click on "Proceed" button to register your membership. Please take note that the membership registration form requires you to attach scanned in copies of your IPI Code ERP found with an active VMB as follows. <ul style="list-style-type: none"> Your Company Registration Form with the Mandatory BOD. Company Authorisation Letter (Official letter of authorization by your company for you to conduct transaction on behalf of the company). Your MyKard / Passport (front & back). • Payment can be made using any of the following: <ul style="list-style-type: none"> Credit Card (Credit Card / MasterCard / Bank Transfer) Mobile Payment (Cash / Credit / Bank / In / Money Order) • Once your payment is confirmed by MSC TrustGate.com Sdn Bhd, your digital certificate will be couriered to you by POSTA under the company address given in the membership registration form within 3 working days. You may also choose to receive the digital certificate at MSC Investigation Sdn Bhd Head Quarters. <p>Once you have installed the Quest 3+ software, which comes with a CD-ROM, with your Bank Card (with QR Code), you are ready to conduct your transactions on QUEST 3+. Please follow the installation guide provided with the delivery. If you require any technical support pertaining to QUEST 3+ which is installed, please contact the technical support at the email address given in the Installation Guide.</p> <p>Proceed</p>
예	Figure 2: 등록 안내 페이지. 사용자는 '계속'(Proceed) 버튼을 클릭한다.

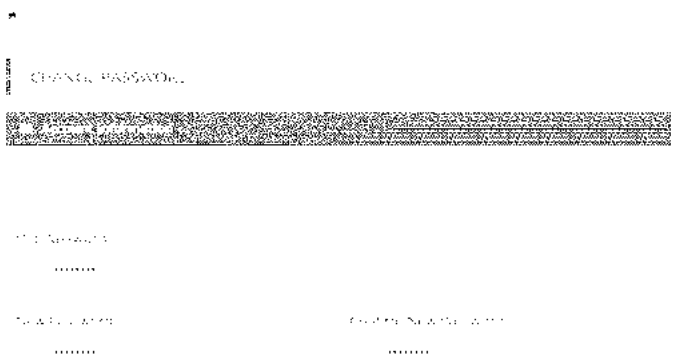
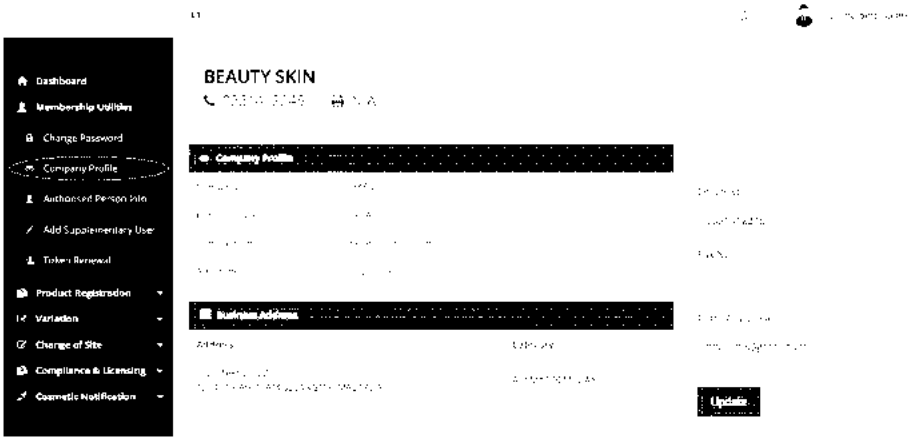
#	스크린 샷 / 설명
	<p>1.3 신청 / 등록 양식</p> <p>본 양식은 다음과 같이 사용자가 기재해야 하는 몇 가지 항목들로 구성된다:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 회사 정보 (Company Information) 2. 계정 정보 (Account Information) 3. 개인 정보 (Personal Information) 4. 디지털 인증 패키지 (Digital Certificate Package) 5. 회원 서비스 조건 (Member Terms of Service)
FG3	
예	<p>Figure 3: 회사 정보 (Company Information) 화면. 사용자는 모든 필수 항목 필드(*)를 채워야 한다.</p>

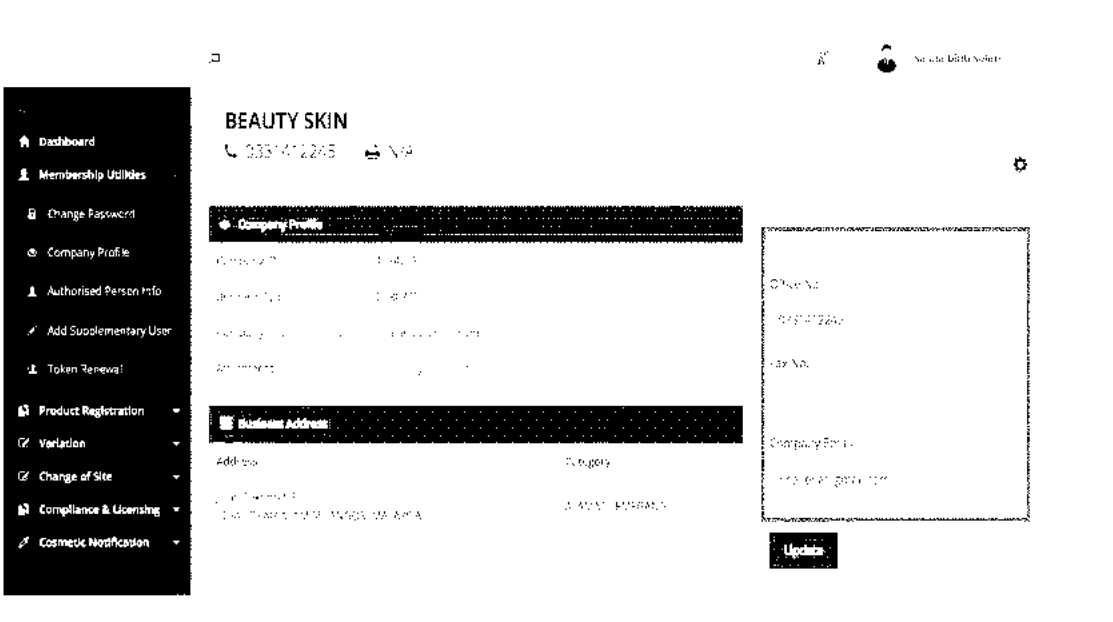
#	스크린 샷 / 설명
FG4	
예	<p>Figure 4: 계정 정보(Account Information) 화면. 사용자는 모든 필수 항목 필드(*)를 채워야 한다.</p>
FG5	
예	<p>Figure 5: 개인 정보(Personal Information) 화면. 사용자는 모든 필수 항목 필드(*)를 채워야 한다.</p>

# 스크린 샷 / 설명	
1.6	최초 로그인
FG10	
예	신청이 승인되고 USB 토큰을 수령하게 되면 사용자는 등록된 사용자명과 패스워드를 사용하여 로그인을 해야 한다.
1.7	승인 확인중
FG11	
예	USB 포트에 USB 토큰을 삽입한 후 사용자는 토큰 핀 (Token Pin) 번호를 입력하고 '제출'(Submit) 버튼을 누른다.

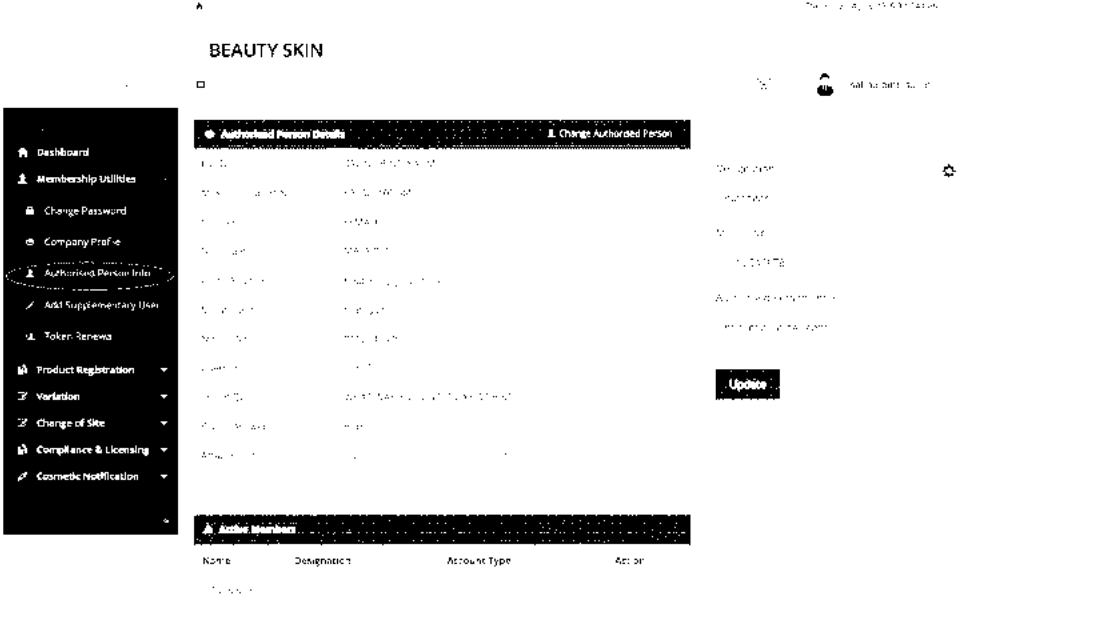
2.0 대쉬보드

#	스크린 샷 / 설명
	<p>대쉬보드(Dashboard)</p> 
예	Figure 1: 사용자가 시스템에 로그인한 후의 사용자 대쉬보드 화면
	<p>2.1 패스워드 갱신</p>
FG2	
예	<p>Figure 2: 패스워드를 변경하려면 사용자는 아래의 모든 필드들을 채워야 한다:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 기존 패스워드 2. 신규 패스워드 3. 신규 패스워드 확인

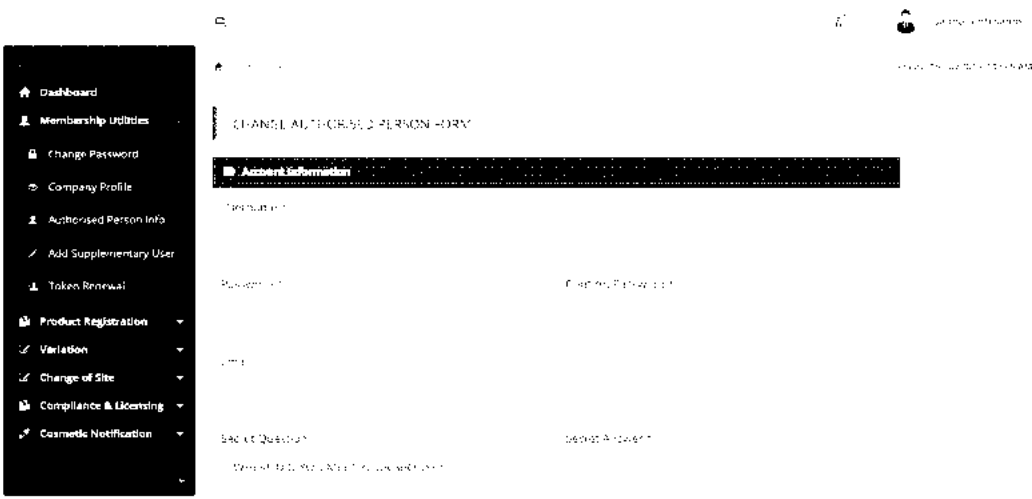
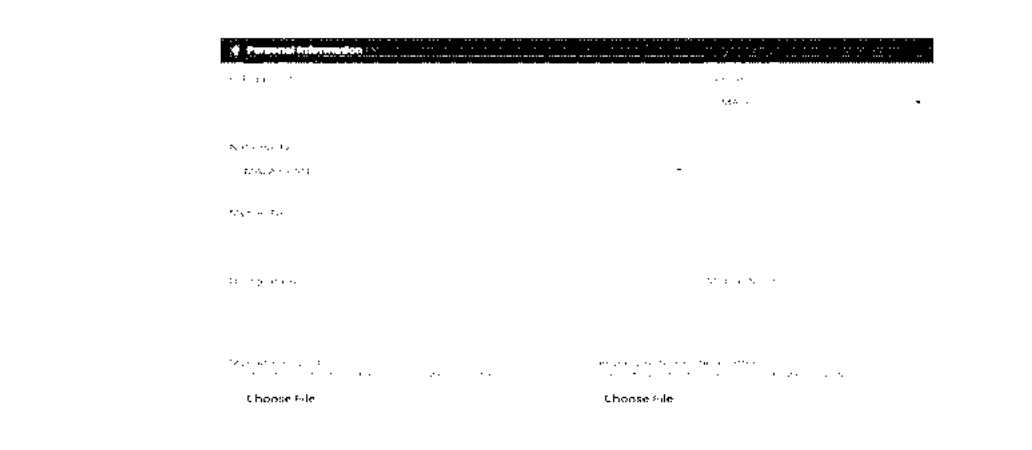
#	스크린 샷 / 설명
FG3	
예	<p>위의 Figure 3 은 패스워드가 시스템에 성공적으로 업데이트 되었음을 보여준다. 사용자는 새 패스워드를 사용하여 로그인 할 수 있다.</p>
	<p>2.2 회사 프로필</p>
FG4	
예	<p>Figure 4: 회사 프로필 정보 화면. 사용자는 '정보 업데이트'(Update Info) 섹션만을 업데이트 할 수 있다. 필드는 다음과 같이 업데이트할 수 있다:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 사무실 번호. 2. 팩스 번호. 3. 회사 번호

#	스크린 샷 / 설명
FG5	 <p>The screenshot displays the 'BEAUTY SKIN' user interface. On the left is a navigation menu with options like 'Dashboard', 'Membership Utilities', 'Product Registration', etc. The main content area shows the user's profile for 'BEAUTY SKIN'. Two sections are highlighted with red boxes: 'Company Profile' and 'Business Address'. The 'Company Profile' section includes fields for Company No., Business No., and Company Name. The 'Business Address' section includes fields for Address, Region, and City. An 'Update' button is located at the bottom right of the form.</p>
예	Figure 5: 업데이트된 회사 정보를 보여주는 화면

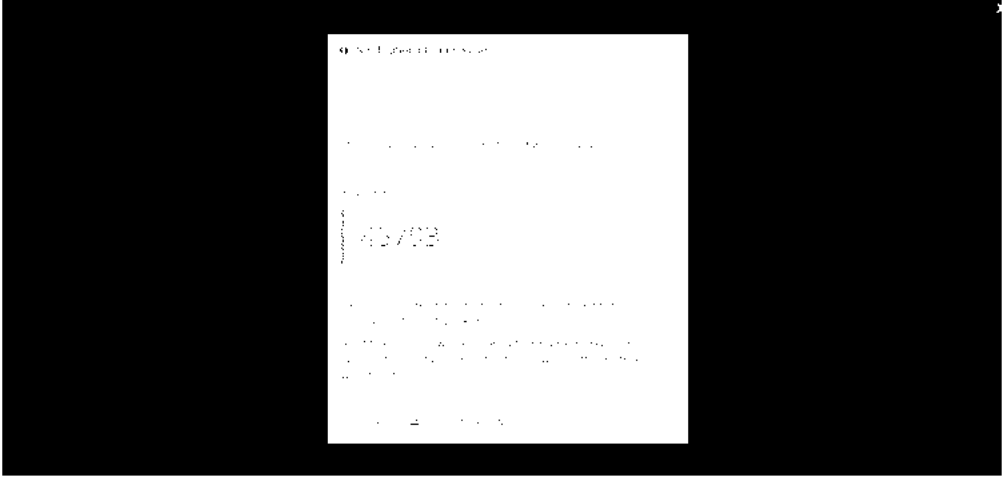
3.0 인가자 정보

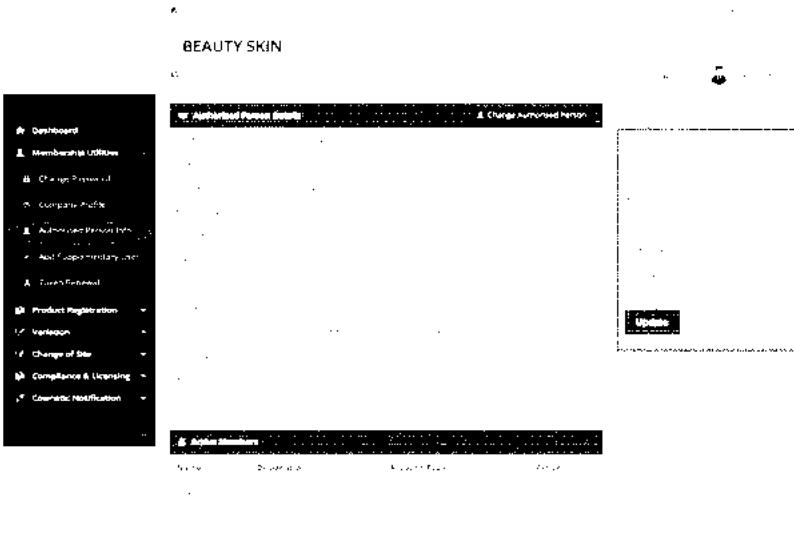
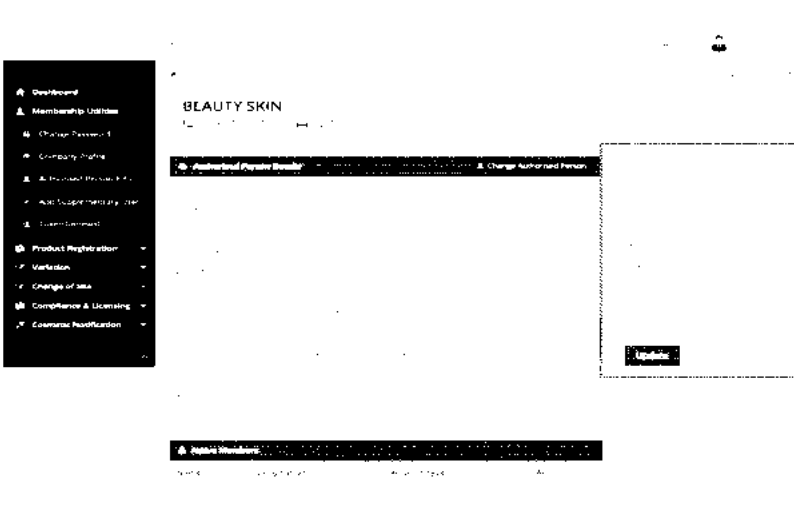
#	스크린 샷 / 설명
FG1	
예	Figure1: 인가자상세 정보 화면

# 스크린 샷 / 설명																																													
3.1	인가자 변경																																												
FG2	<p>The screenshot shows the 'Authorized Person Details' page for 'BEAUTY SKIN'. The left sidebar menu includes options like 'Dashboard', 'Membership Utilities', 'Change Password', 'Company Profile', 'Authorized Person Info', 'Add Supplementary User', 'Token Renewal', 'Product Registration', 'Variation', 'Change of Site', 'Compliance & Licensing', and 'Cosmetic Notification'. The 'Authorized Person Info' menu item is circled. The main content area features a table with the following data:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Name</th> <th>Designation</th> <th>Recipient Type</th> <th>Action</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>김민준</td> <td>대표이사</td> <td>본인</td> <td>Change Authorized Person</td> </tr> <tr> <td>김민준</td> <td>대표이사</td> <td>본인</td> <td>Change Authorized Person</td> </tr> <tr> <td>김민준</td> <td>대표이사</td> <td>본인</td> <td>Change Authorized Person</td> </tr> <tr> <td>김민준</td> <td>대표이사</td> <td>본인</td> <td>Change Authorized Person</td> </tr> <tr> <td>김민준</td> <td>대표이사</td> <td>본인</td> <td>Change Authorized Person</td> </tr> <tr> <td>김민준</td> <td>대표이사</td> <td>본인</td> <td>Change Authorized Person</td> </tr> <tr> <td>김민준</td> <td>대표이사</td> <td>본인</td> <td>Change Authorized Person</td> </tr> <tr> <td>김민준</td> <td>대표이사</td> <td>본인</td> <td>Change Authorized Person</td> </tr> <tr> <td>김민준</td> <td>대표이사</td> <td>본인</td> <td>Change Authorized Person</td> </tr> <tr> <td>김민준</td> <td>대표이사</td> <td>본인</td> <td>Change Authorized Person</td> </tr> </tbody> </table> <p>Below the table, there is a 'Public Members' section with a table header: Name, Designation, Recipient Type, Action. A 'Logout' button is visible in the bottom right corner of the main content area.</p>	Name	Designation	Recipient Type	Action	김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person	김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person	김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person	김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person	김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person	김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person	김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person	김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person	김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person	김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person
Name	Designation	Recipient Type	Action																																										
김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person																																										
김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person																																										
김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person																																										
김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person																																										
김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person																																										
김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person																																										
김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person																																										
김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person																																										
김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person																																										
김민준	대표이사	본인	Change Authorized Person																																										
예	Figure 2: 사용자는 '인가자 변경'(Change Authorized Person) 버튼을 클릭하여 인가자를 신청/등록한다.																																												

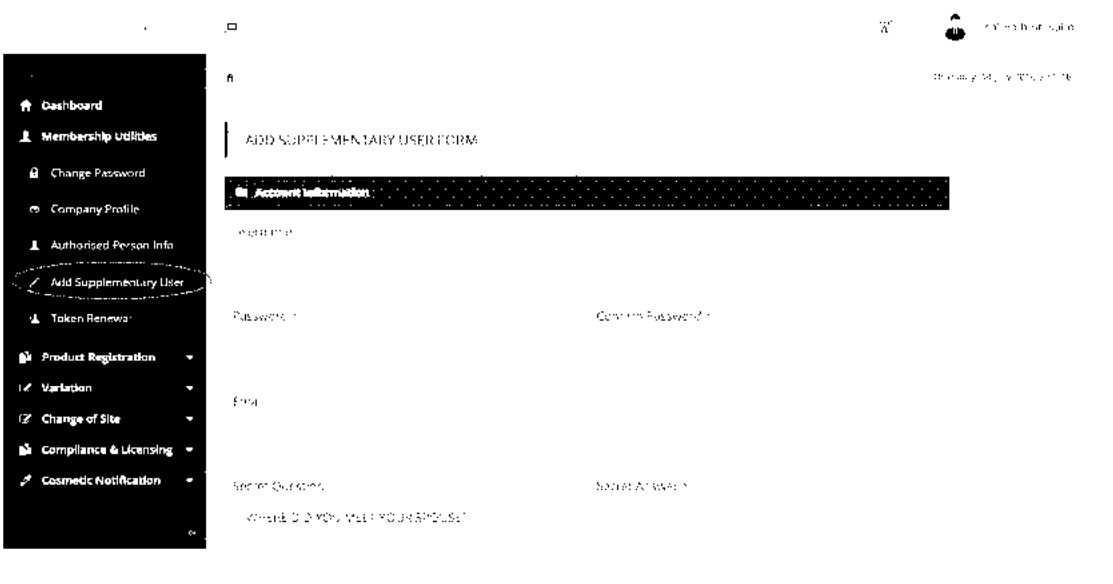
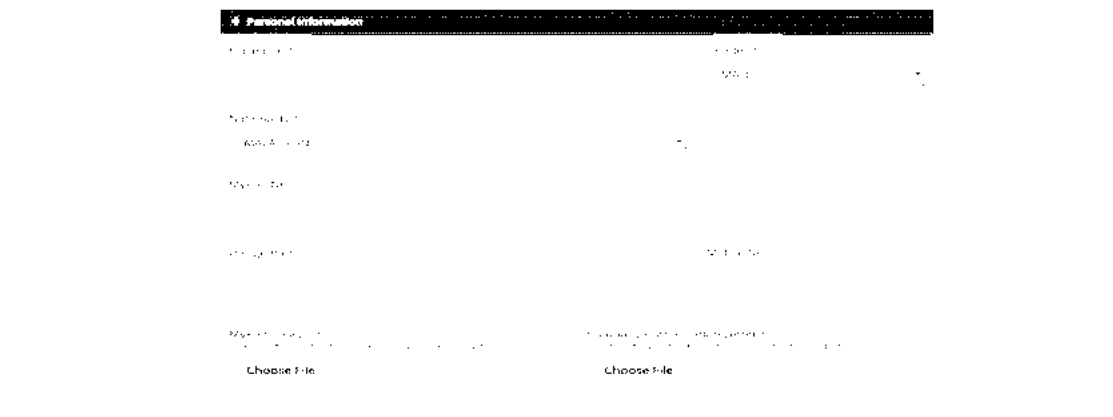
# 스크린 샷 / 설명	
<p>3.2 인가자 변경양식</p> <p>인가자 변경 양식은 다음과 같은 몇 가지 섹션으로 구성된다:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 계정 정보 2. 개인 정보 3. 디지털 인증 패키지 4. 회원 서비스 조건 	
<p>FG3</p>	
<p>FG4</p>	

#	스크린 샷 / 설명
FG5	
FG6	
예	<p>사용자는 모든 필수/의무 필드 마크(*)가 표기된 곳들을 채우고, 인증 패키지와 전달 옵션을 선택하며, '서비스 조건'을 수락한 후 '제출' 버튼을 클릭하여 신청서를 제출한다.</p>

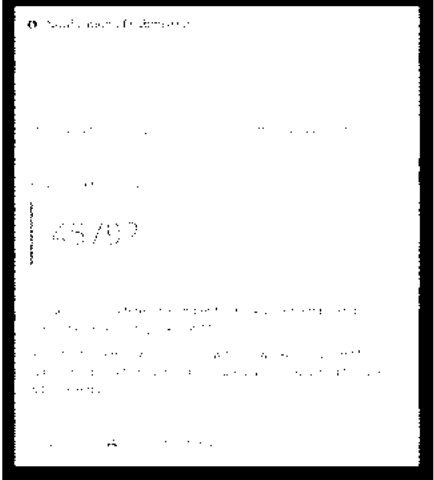
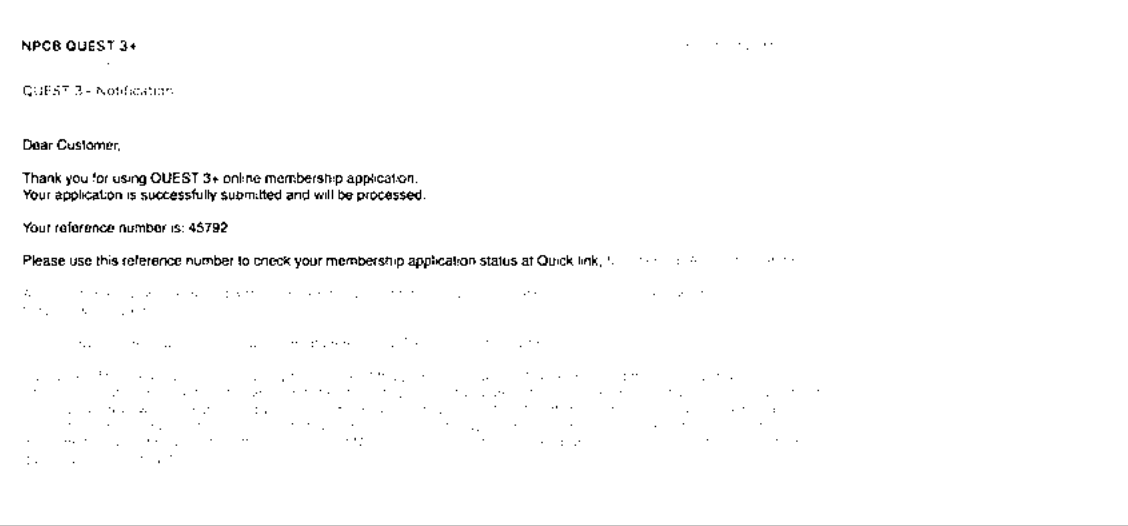
# 스크린 샷 / 설명	
	3.3 제출 확인
FG7	
예	Figure 7: 화면은 사용자가 신청 양식을 제출 후 받게 되는 확인증을 보여주고 있다. 사용자는 온라인으로 확인증을 출력하고 신청 상태를 확인할 수 있다.
	3.4 제출에 대한 이메일 통지
FG8	<p>NPCB QUEST 3+ ----- QUEST 3+ Notification</p> <p>Dear Customer,</p> <p>Thank you for using QUEST 3+ online membership application. Your application is successfully submitted and will be processed.</p> <p>Your reference number is: 45793</p> <p>Please use this reference number to check your membership application status at Quick link, www.npcb.gov.kr/quest3</p> <p>----- QUEST 3+는 NPCB가 개발한 온라인 신청 서비스입니다. 신청하신 회원 가입 신청서가 성공적으로 접수되었습니다. 신청하신 회원 가입 신청서 처리에 소요되는 기간은 약 10~15일 정도입니다. 신청하신 회원 가입 신청서 처리가 완료되면, 신청하신 이메일로 신청 결과 통지 문자 메시지를 발송합니다. 신청하신 회원 가입 신청서 처리에 소요되는 기간은 약 10~15일 정도입니다. 신청하신 회원 가입 신청서 처리가 완료되면, 신청하신 이메일로 신청 결과 통지 문자 메시지를 발송합니다.</p>
예	사용자는 위의 Figure 8 에 예시된 바와 같이 이메일 통지를 받게 되며, 온라인으로 신청 상태를 확인할 수 있다.

#	스크린 샷 / 설명
	3.5 정보 업데이트
<p>FG9</p> 	<p>예 Figure 9: 화면은 인가자 세부 사항을 보여주고 있으며, 사용자는 '업데이트 정보' 섹션에서 정보를 업데이트할 수 있다. 필드는 다음과 같이 업데이트할 수 있다:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 지정 번호 2. 모바일 번호 3. 인가자 이메일
<p>FG10</p> 	<p>예 Figure 10: 화면은 업데이트된 인가자 관련 정보를 보여주고 있다.</p>

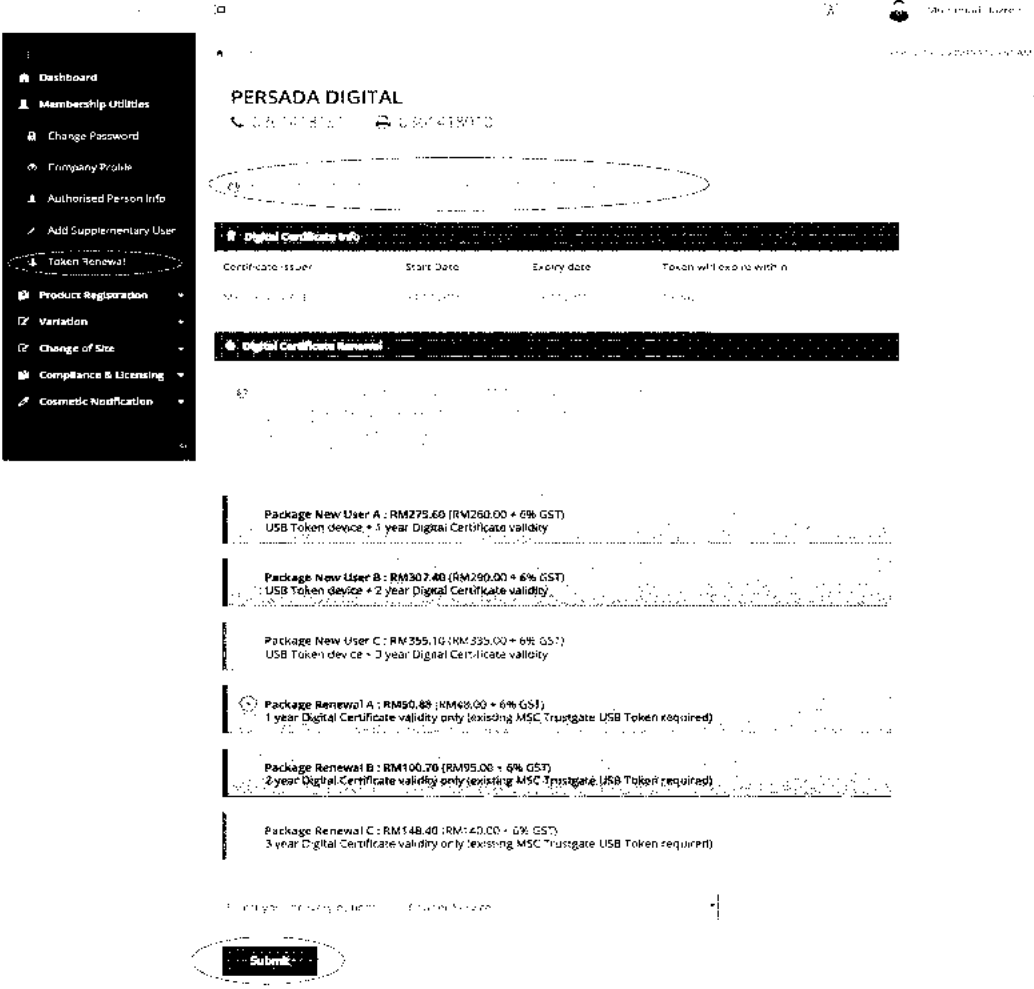
4.0 추가적 사용자의 추가

#	스크린 샷 / 설명
	<p>4.2 추가 사용자 양식</p> <p>추가 사용자 양식은 다음과 같은 몇 가지 섹션으로 구성된다:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 계정 정보 2. 개인 정보 3. 디지털 인증 패키지 4. 회원 서비스 조건
<p>FG1</p>	
<p>FG2</p>	

#	스크린 샷 / 설명
FG3	
FG4	
예	<p>사용자는 모든 필수/의무 필드 마크(*)가 표기된 곳들을 채우고, 인증 패키지 및 전달 옵션을 선택하며, '서비스 조건'을 수락한 후 '제출' 버튼을 클릭하여 신청서를 제출한다.</p>

# 스크린 샷 / 설명	
	<p>4.2 제출 확인</p>
FG5	
예	<p>Figure 5: 화면은 사용자가 신청서를 제출한 후의 확인증을 보여주고 있다. 사용자는 온라인으로 확인증을 출력하고 신청 상태를 확인할 수 있다.</p>
	<p>4.3 통보 제출에 대한 이메일 통지</p>
	
예	<p>사용자는 Figure 9 에서와 같이 이메일 통보를 받게 되며, 사용자는 온라인으로 신청 상태를 확인할 수 있다.</p>

5.0 토큰(token) 갱신

#	스크린 샷 / 설명
<p data-bbox="185 539 357 568">토큰 갱신</p> <p data-bbox="185 629 228 651">FG1</p>	 <p>The screenshot shows the 'Token Renewal' page. The sidebar menu on the left includes: Dashboard, Membership Utilities, Change Password, Company Profile, Authorised Person Info, Add Supplementary User, Token Renewal, Product Registration, Variation, Change of Size, Compliance & Licensing, and Cosmetic Notification. The main content area is titled 'PERSADA DIGITAL' and shows a table of 'Digital Certificate Info' with columns for Certificate Issuer, Start Date, Expiry date, and Token will expire within. Below the table, there are several package options for new users and renewals, each with a price breakdown and validity period. A 'Submit' button is visible at the bottom of the page.</p>
<p data-bbox="185 1682 213 1704">예</p>	<p data-bbox="264 1682 1358 1749">Figure 1: 화면은 토큰 갱신은 만료일로부터 30 일 전에만 가능함을 보여주고 있다. 사용자는 자신이 선호하는 패키지와 전달 옵션을 선택한 후 '제출' 버튼을 누른다.</p>



**National Pharmaceutical Regulatory Agency
Ministry of Health Malaysia**

USER MANUAL

QUEST 3+ System

Module: MEMBERSHIP REGISTRATION

(Front-End)

Document No.: Q3+/User Manual/M1/1

Version 1.0

Published by

PersadaDIGITAL

PERSADA DIGITAL SDN BHD
B-15-2, BLOCK B, BISTARI DE KOTA
JALAN TEKNOLOGI 3/9, KOTA DAMANSARA,
47810 PETALING JAYA,
SELANGOR

Pengemaskinan Dokumen



Table of Content

INTRODUCTION.....4

1.0 Application / Registration Company and New User5

 1.1 Home Screen 5

 1.2 Registration Instruction Page..... 6

 1.3 Application / Registration Form 7

 1.4 Confirmation of Submission..... 10

 1.5 Email Notification of Submission 10

 1.6 First Time Login 11

 1.7 Certificate Authentication 11

2.0 Dashboard.....12

 2.1 Update Password 12

 2.2 Company Profile..... 13

3.0 Authorized Person Info.....15

 3.1 Change Authorized Person 16

 3.2 Change Authorized Person Form 17

 3.3 Confirmation of Submission..... 19

 3.4 Email Notification of Submission 19

 3.5 Update Info 20

4.0 Add Supplementary User.....21

 4.1 Supplementary User Form..... 21

 4.2 Confirmation of Submission..... 23

 4.3 Email Notification of Submission 23

5.0 Token Renewal24

INTRODUCTION

This user manual will serve to guide the applicants from the industry to conduct transactions in QUEST 3+ for:

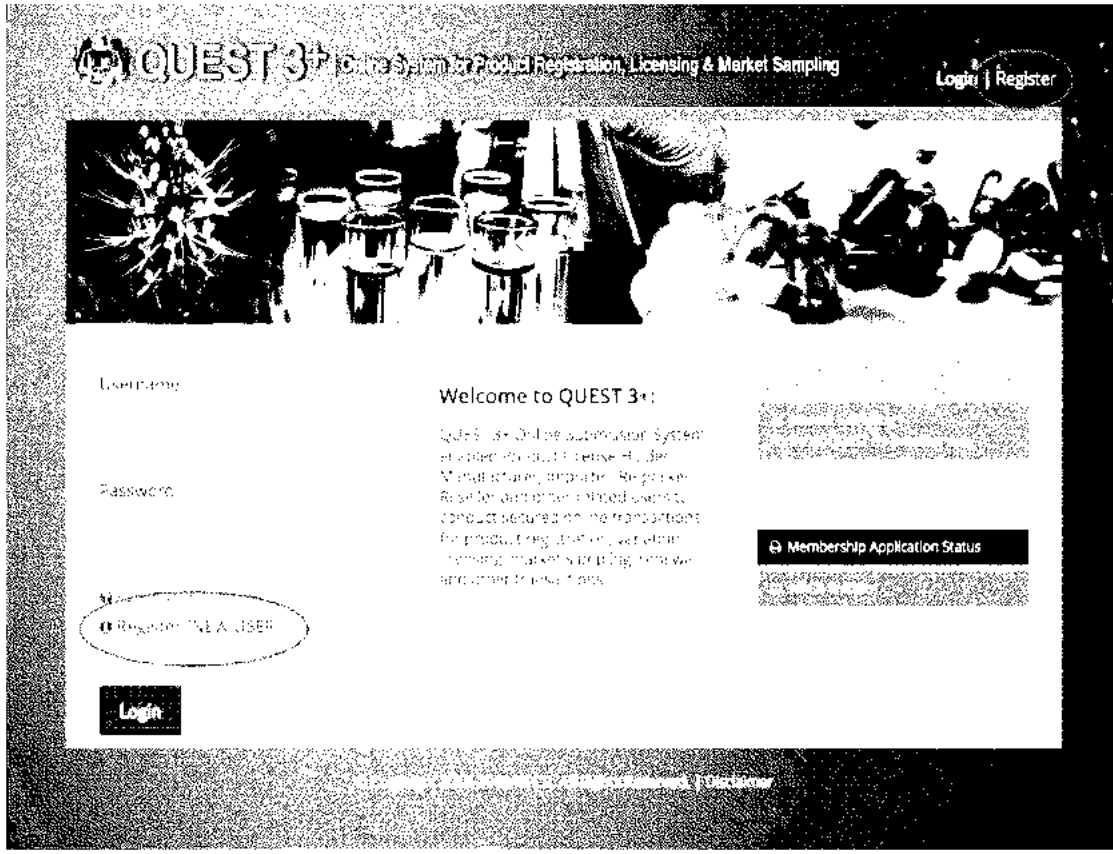
1. Application / Registration Company and New User
2. Application for Change Authorized Person
3. Application for Add Supplementary User
4. Renewal of Membership
5. Search for Application Status / Information

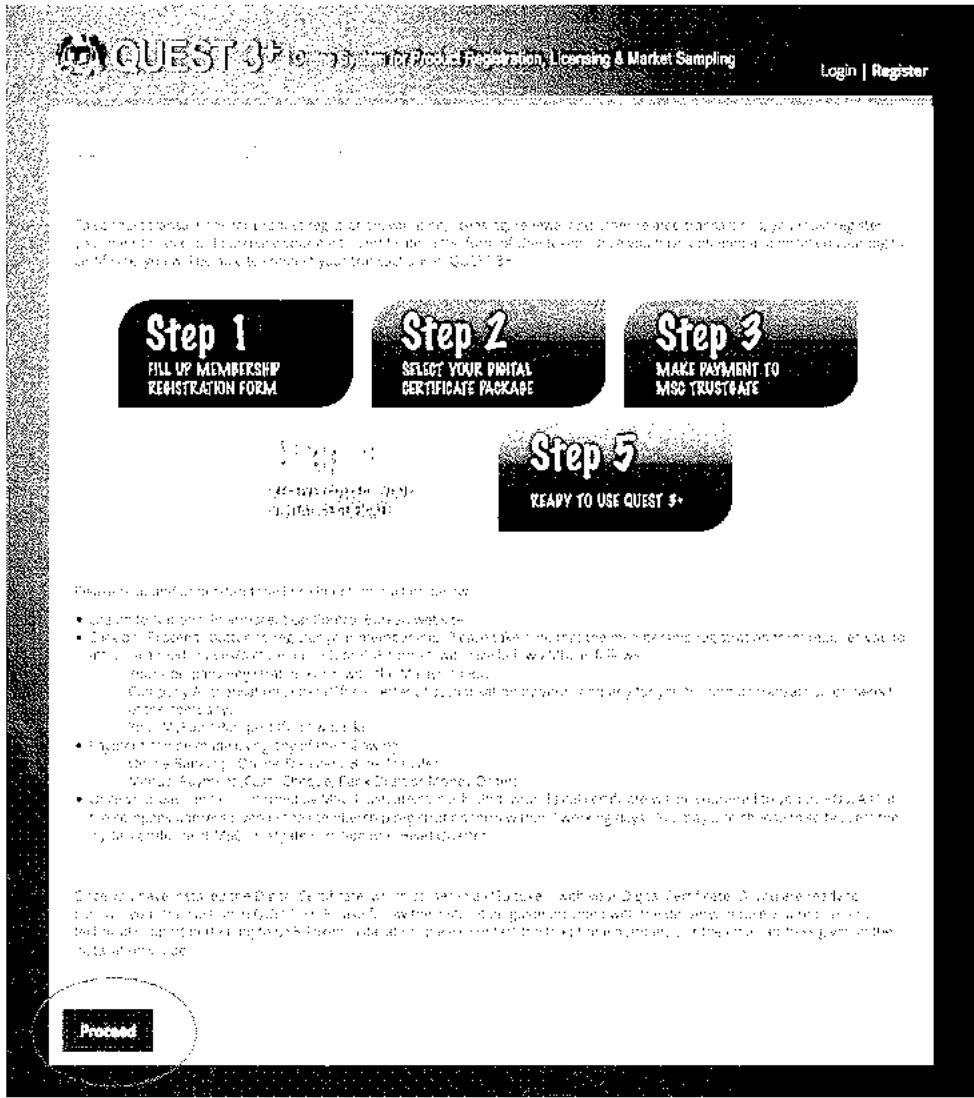
Pre-requisite:

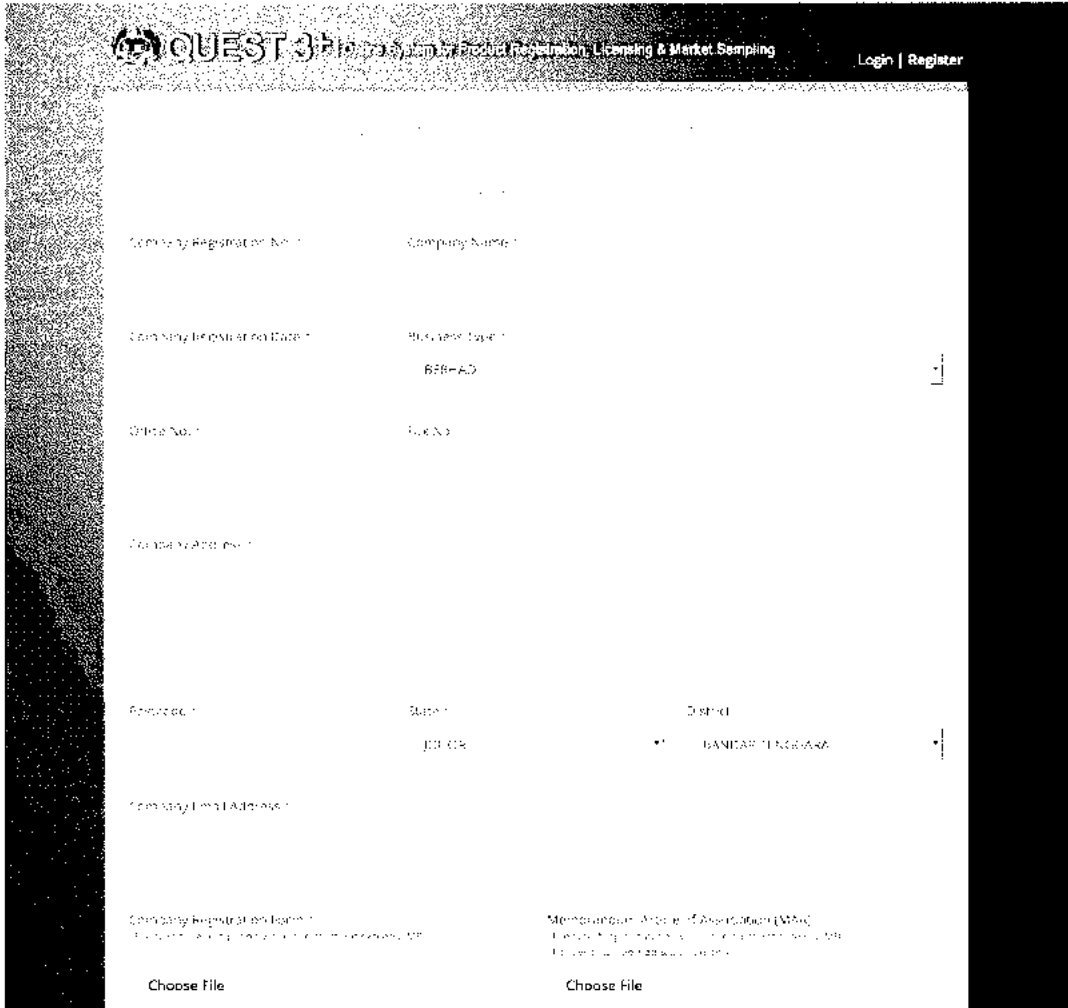
The application / registration process by the applicants will be conducted completely online including payments. The following are the pre-requisites before conducting the transactions in QUEST 3+:

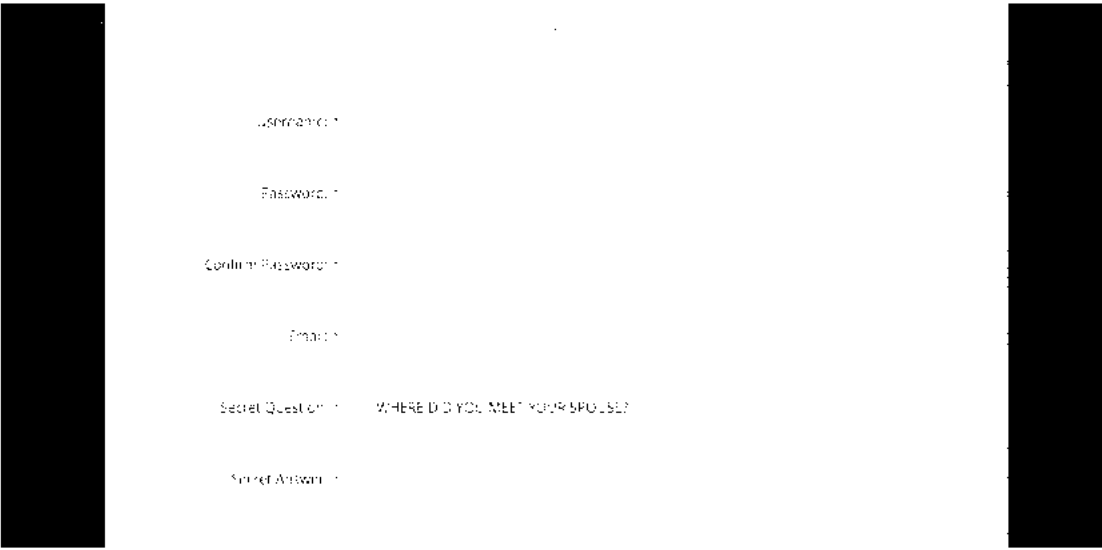
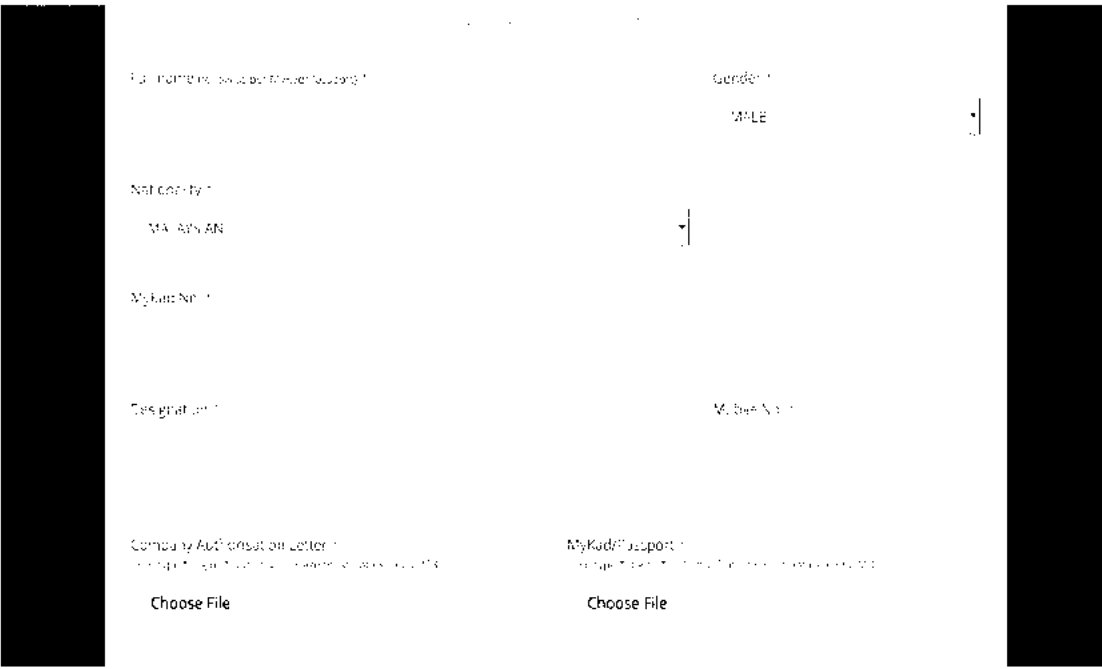
1. Internet Ready PC
2. Broadband Internet connection
3. Internet Explorer 9.0 and above
4. Valid Digital Certificate (USB Token) – To be purchased online during Membership Application
5. Scanner
6. PDF Reader/Writer Software
7. Photo editor to edit (crop, resize or other editing functions) your attachments in jpg format
8. Valid email account for correspondences and system notifications
9. Online banking account (Personal or Business) or credit card to conduct payment transactions via FPX (Financial Process Exchange). FPX is a payment channel that allows you to make payment via online real-time through your current or savings account. All you need is an Internet banking account with any of FPX participating banks.

1.0 Application / Registration Company and New User

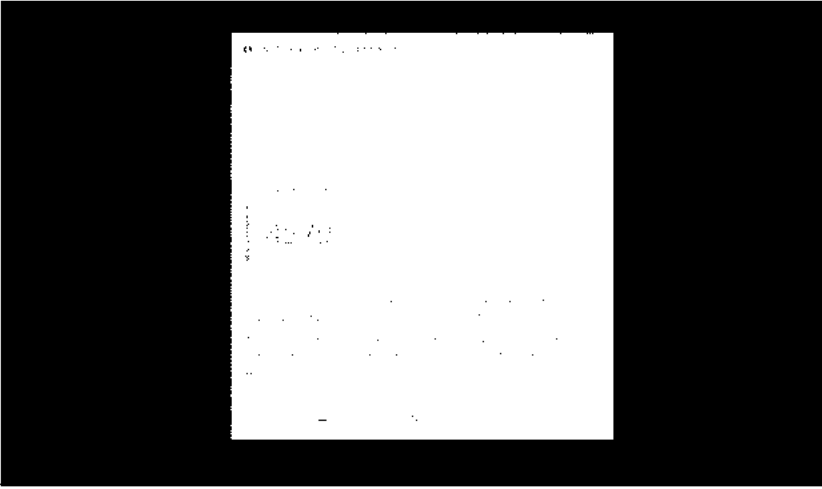
#	SCREENSHOTS / EXPLANATION
1.1	Home Screen
FG1	
EX	<p>Explanation: To access the Quest 3+ system, user need to use the URL as below: https://quest3plus.bpfk.gov.my/front-end Figure 1 as the above will appear and the user will need to click link 'Register (NEW USER)' or 'Register' as circled above.</p>


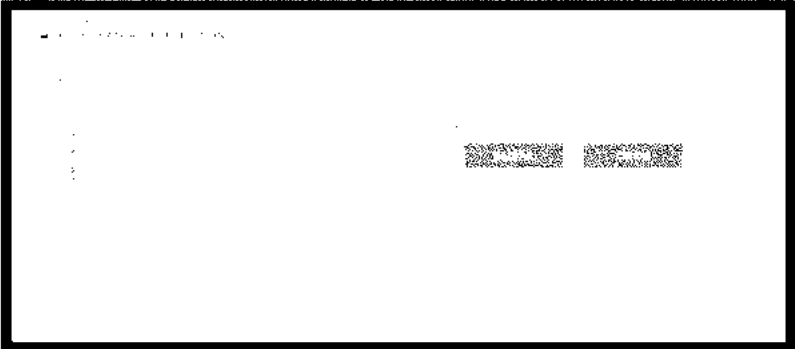
#	SCREENSHOTS / EXPLANATION
1.2	Registration Instruction Page
FG2	 <p>The screenshot shows the registration instruction page for QUEST 3+. The page title is "QUEST 3+ Registration, Licensing & Market Sampling". There are "Login" and "Register" links in the top right corner. The main content area contains a progress bar with five steps:</p> <ul style="list-style-type: none"> Step 1: FILL UP MEMBERSHIP REGISTRATION FORM Step 2: SELECT YOUR DIGITAL CERTIFICATE PACKAGE Step 3: MAKE PAYMENT TO MSC TRUSTGATE Step 4: WAIT FOR MSC TRUSTGATE TO ISSUE YOUR DIGITAL CERTIFICATE Step 5: READY TO USE QUEST 3+ <p>Below the progress bar, there is a list of instructions for users. A "Proceed" button is circled in the bottom left corner of the screenshot.</p>
EX	Figure 2 above shown registration instruction page. User needs to click 'Proceed' button.

#	SCREENSHOTS / EXPLANATION
	<p>1.3 Application / Registration Form</p> <p>This form consists of several section to be filled up by user as below:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Company Information 2. Account Information 3. Personal Information 4. Digital Certificate Package 5. Member Terms of Service
<p>FG3</p>	
<p>EX</p>	<p>Figure 3 above shown Company Information Section. User needs to fill all the mandatory fields remarks (*).</p>


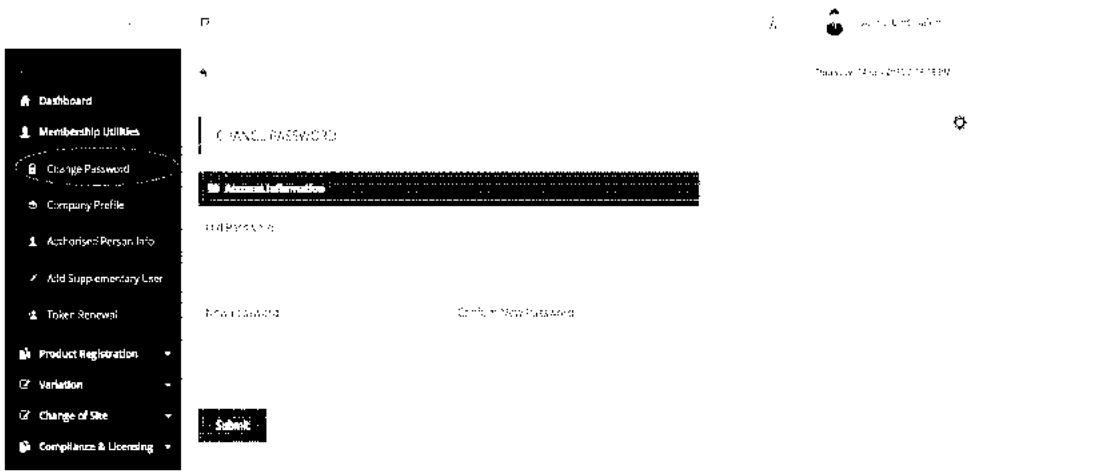
#	SCREENSHOTS / EXPLANATION
<p>FG4</p>	
<p>EX</p>	<p>Figure 4 above shown Account Information Section. User needs to fill all the mandatory fields remarks (*).</p>
<p>FG5</p>	
<p>EX</p>	<p>Figure 5 above shown Personal Information Section. User needs to fill all the mandatory fields remarks (*).</p>

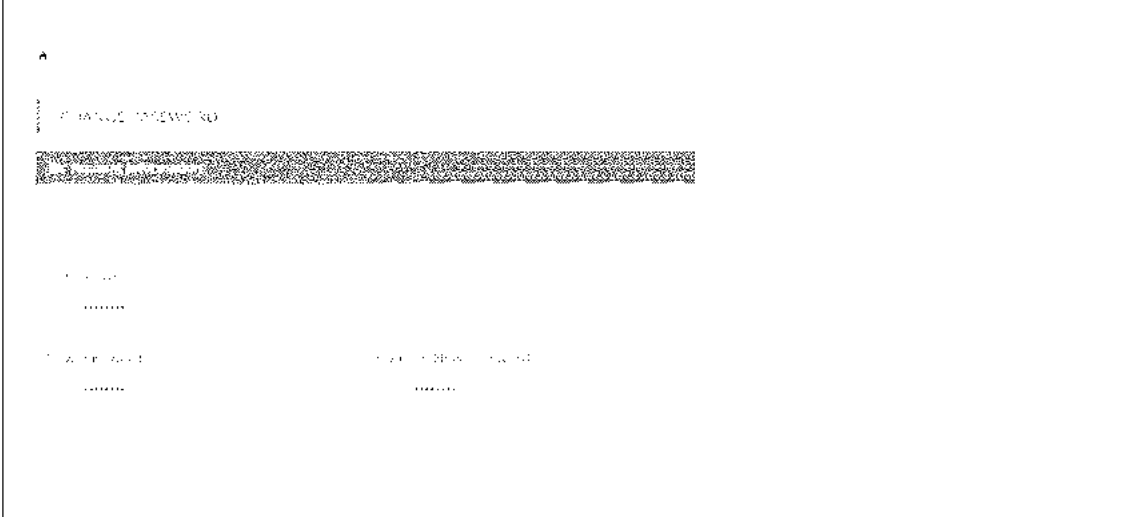
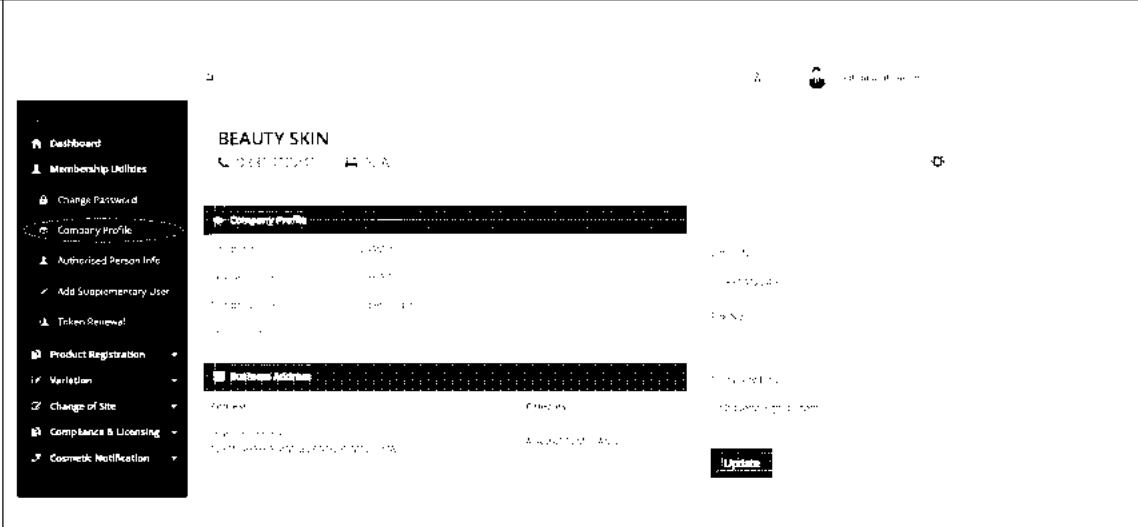
#	SCREENSHOTS / EXPLANATION
FG6	<p> <input type="checkbox"/> You will also receive certificate in the form of USB Token will be provided by MSL Trustgatecom member end. Payment should be made only AFTER you receive approval email from the system. </p> <p> <input checked="" type="radio"/> Package New User A : RM275.60 (RM260.00 + 6% GST) USB Token device + 1 year Digital Certificate validity </p> <p> <input type="radio"/> Package New User B : RM307.40 (RM290.00 + 6% GST) USB Token device + 2 year Digital Certificate validity </p> <p> <input type="radio"/> Package New User C : RM355.10 (RM335.00 + 6% GST) USB Token device + 3 year Digital Certificate validity </p> <p> Select your delivery option: Counter Service </p> <p> Submit </p>
EX	<p>Figure 6 above shown Digital Certificate Package. User needs to choose their preferred package and delivery option.</p>
FG7	<p> <input checked="" type="checkbox"/> I have read and agree to the Terms of Service </p> <p> Submit </p>
EX	<p>User needs to check the checkbox button to accept the 'Member Terms of Service' and click 'Submit' button to submit the application form.</p>

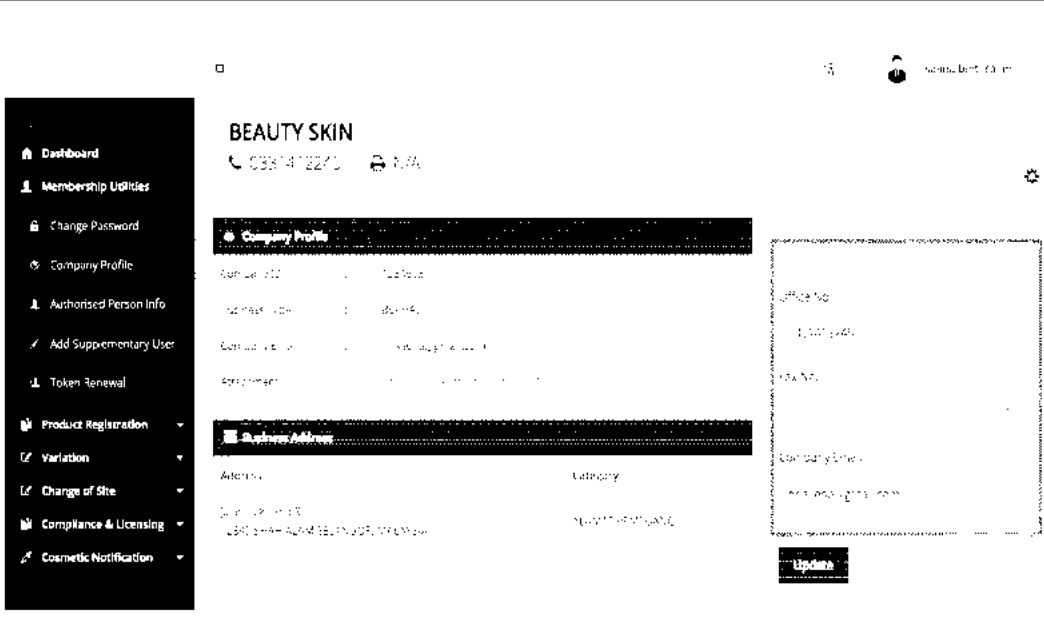
#	SCREENSHOTS / EXPLANATION
	1.4 Confirmation of Submission
FG8	
EX	Figure 8 show confirmation slip after user submit the application form. User may print the confirmation slip and check the application status online.
	1.5 Email Notification of Submission
FG9	<p>NPCB QUEST 3+ Date: 11/01/2017</p> <p>QUEST 3+ Notification</p> <p>Dear Customer,</p> <p>Thank you for using QUEST 3+ online membership application. Your application is successfully submitted and will be processed.</p> <p>Your reference number is: 45791</p> <p>Please use this reference number to check your membership application status at Quick link, http://www.npcb.gov.in/quest3</p> <p>आपके द्वारा प्रेषित ऑनलाइन आवेदन पत्र सफलतापूर्वक प्रेषित किया गया है। आवेदन प्रक्रिया प्रगति में है।</p> <p>आपका संदर्भ संख्या है: 45791</p> <p>कृपया इस संदर्भ संख्या का उपयोग करें http://www.npcb.gov.in/quest3 पर आपका आवेदन की जांच करने के लिए।</p> <p>आपके द्वारा प्रेषित ऑनलाइन आवेदन पत्र सफलतापूर्वक प्रेषित किया गया है। आवेदन प्रक्रिया प्रगति में है।</p> <p>आपका संदर्भ संख्या है: 45791</p> <p>कृपया इस संदर्भ संख्या का उपयोग करें http://www.npcb.gov.in/quest3 पर आपका आवेदन की जांच करने के लिए।</p>
EX	User will received email notification as shown in Figure 9 above for user to check the application status online.

#	SCREENSHOTS / EXPLANATION
1.6	First Time Login
FG10	
EX	After application has been approved and USB token has been received, user need to login using their registered username and password.
1.7	Certificate Authentication
FG11	
EX	USB Token must be inserted into USB port and user need to enter their Token Pin number and click 'Submit' button.

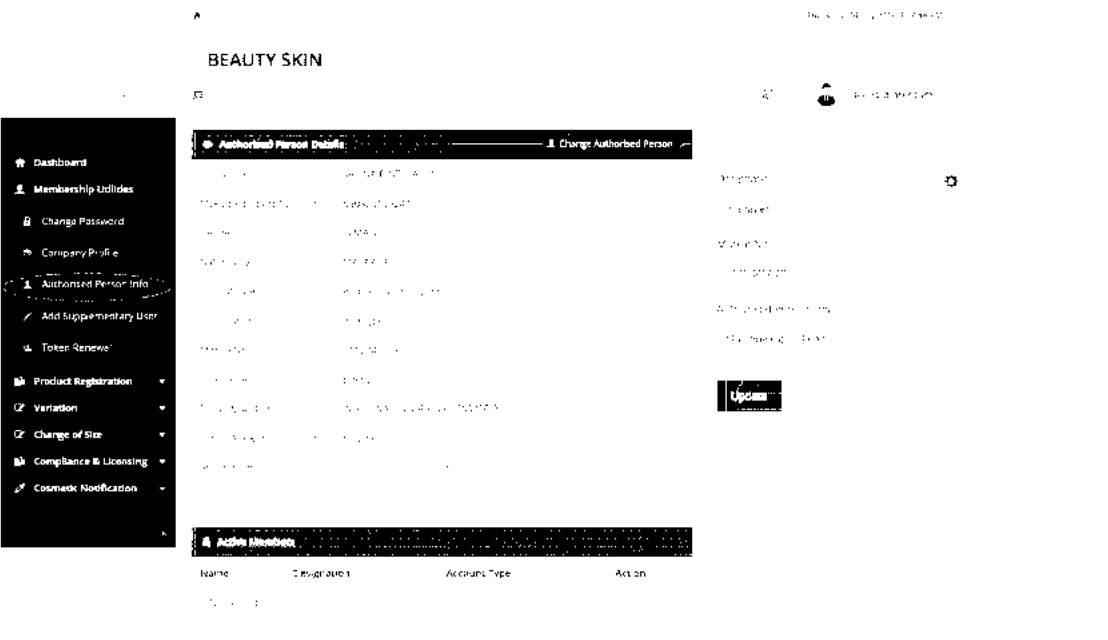
2.0 Dashboard

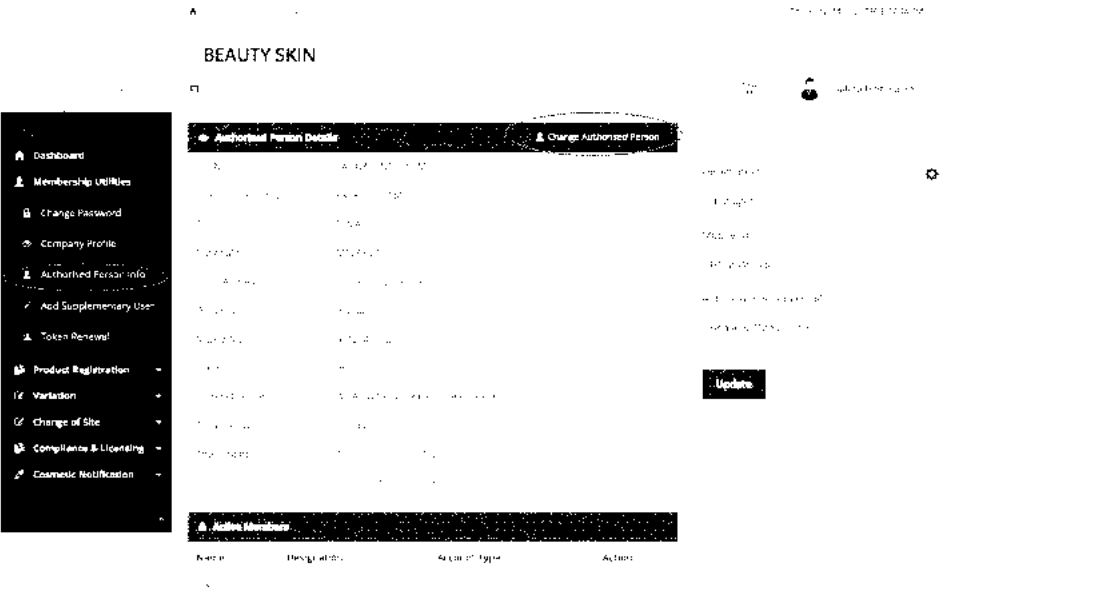
#	SCREENSHOTS / EXPLANATION
	<p>Dashboard</p>
<p>FG1</p>	
<p>EX</p>	<p>Figure 1 above show user dashboard after user login to the system.</p>
	<p>2.1 Update Password</p>
<p>FG2</p>	
<p>EX</p>	<p>Figure 2 show that user needs to fill in all fields below to change their password:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Old Password 2. New Password 3. Confirm New Password

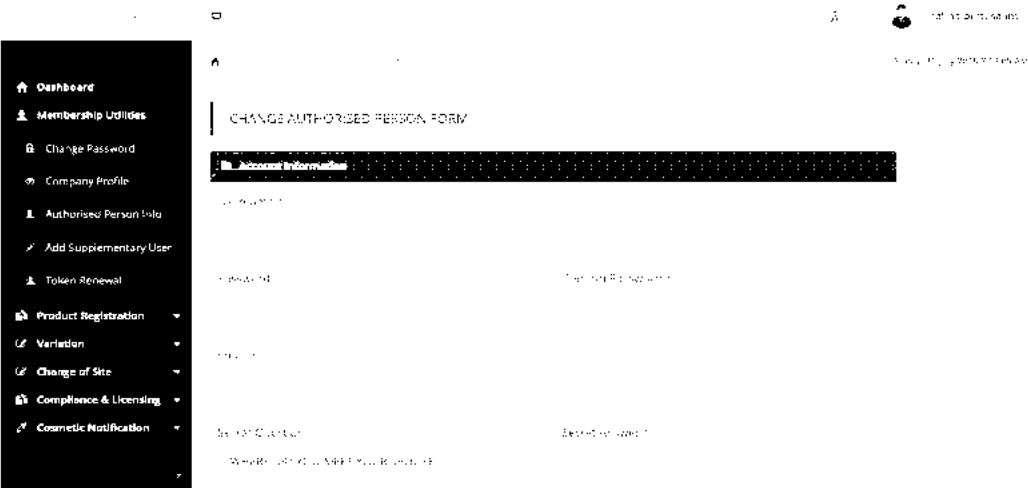
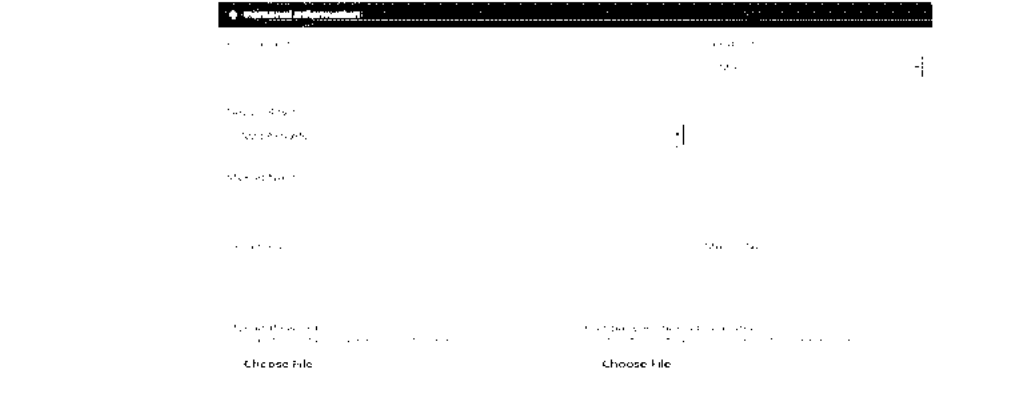
#	SCREENSHOTS / EXPLANATION
FG3	
EX	<p>Figure 3 above show that password successfully updated into the system. User can login using their new password.</p>
	<p>2.2 Company Profile</p>
FG4	
EX	<p>Figure 4 above show company profile information. User only can update 'Update Info' section. Fields that can be updated as below:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Office No. 2. Fax No. 3. Company No.

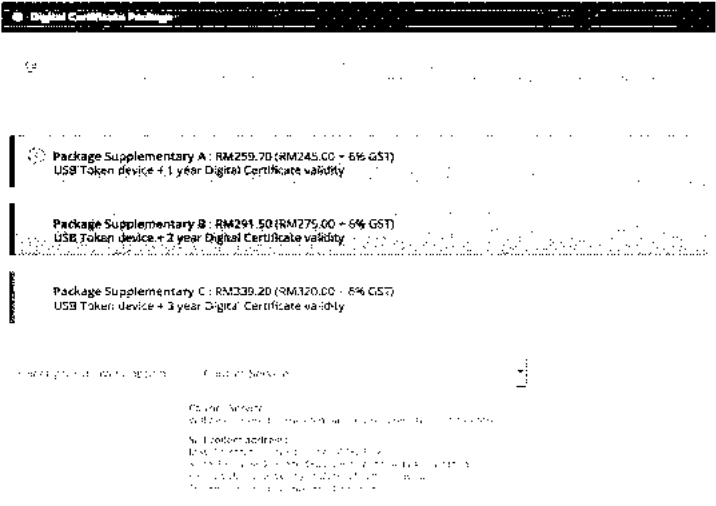
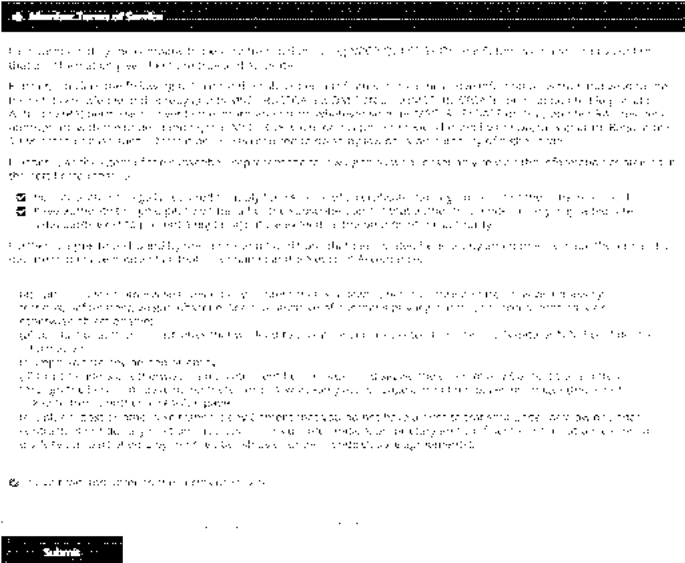
# SCREENSHOTS / EXPLANATION	
FG5	
EX	Figure 5 above show that company information has been updated.

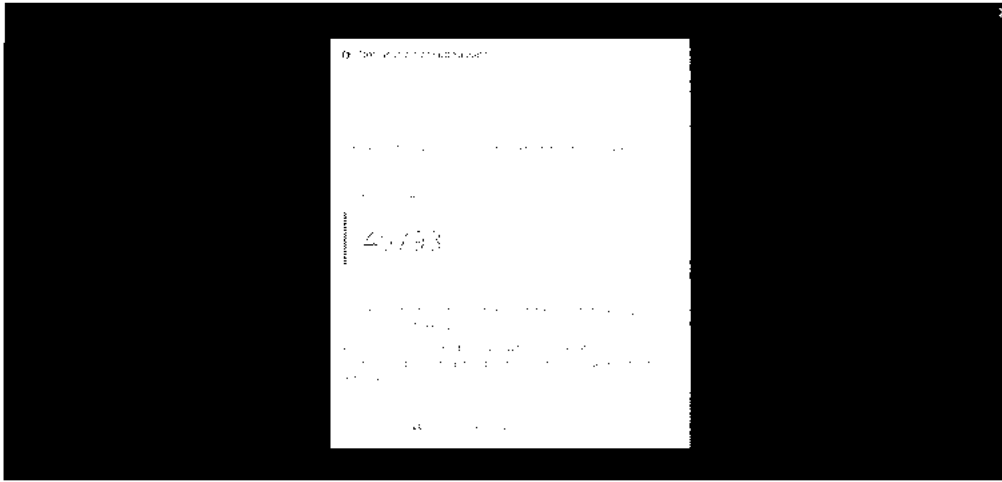
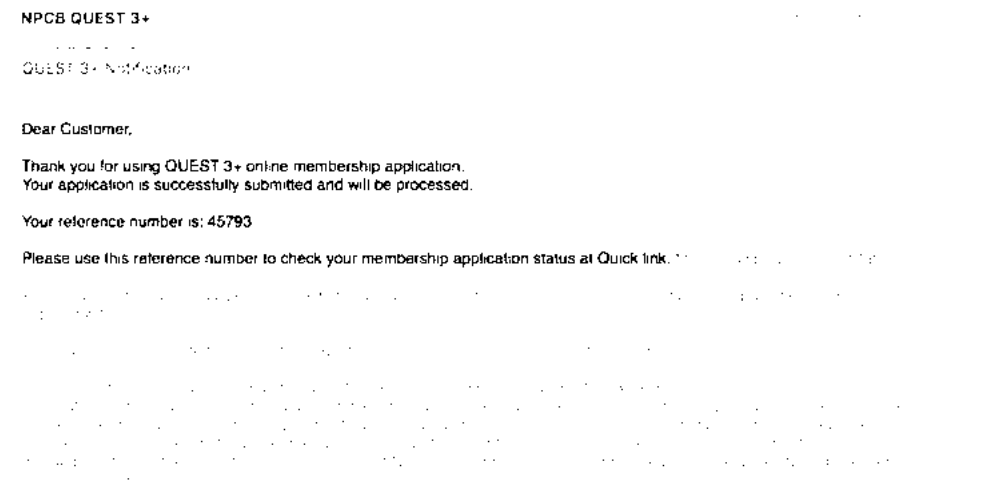
3.0 Authorized Person Info

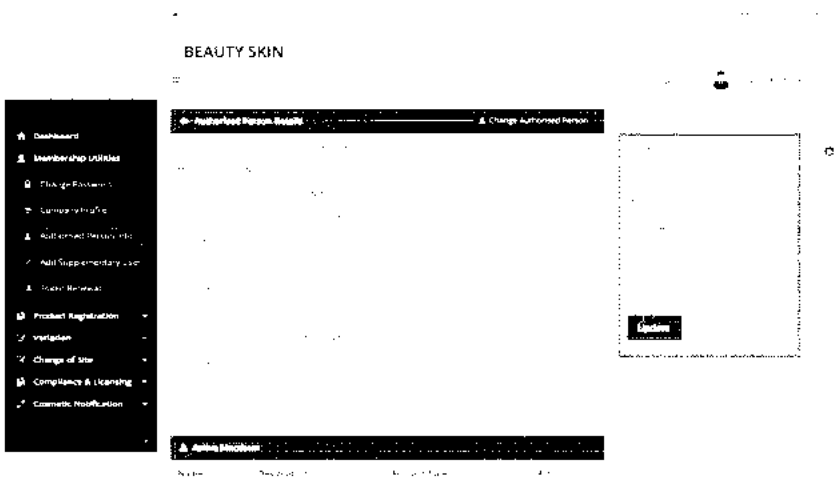
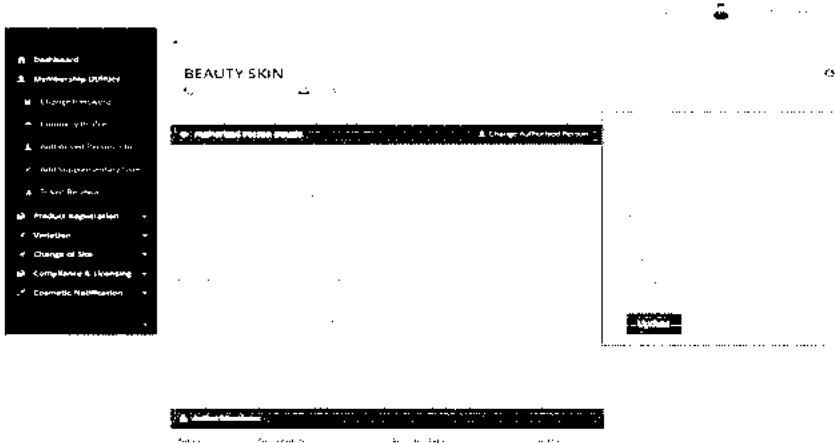
#	SCREENSHOTS / EXPLANATION
<p>FG1</p>	
<p>EX</p>	<p>Figure1 show Authorized Person Details screen.</p>

# SCREENSHOTS / EXPLANATION	
	<p>3.1 Change Authorized Person</p>
<p>FG2</p>	
<p>EX</p>	<p>Figure 2 show that user need to click 'Change Authorized Person' button to apply / register authorized person.</p>

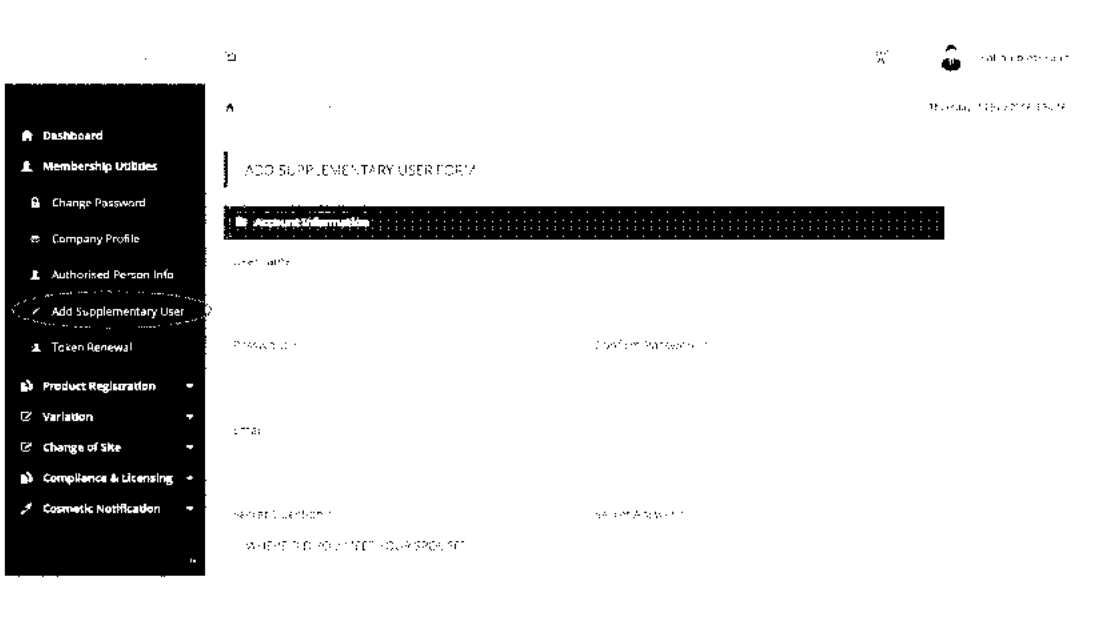
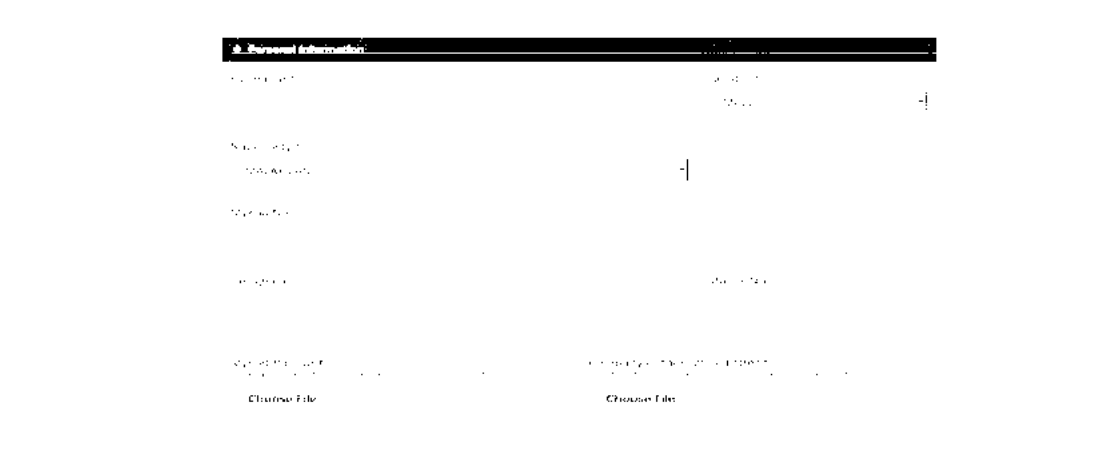
#	SCREENSHOTS / EXPLANATION
	<p>3.2 Change Authorized Person Form</p> <p>Change Authorized Person form consists of several sections as below:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Account Information 2. Personal Information 3. Digital Certificate Package 4. Member Terms of Service
<p>FG3</p>	
<p>FG4</p>	

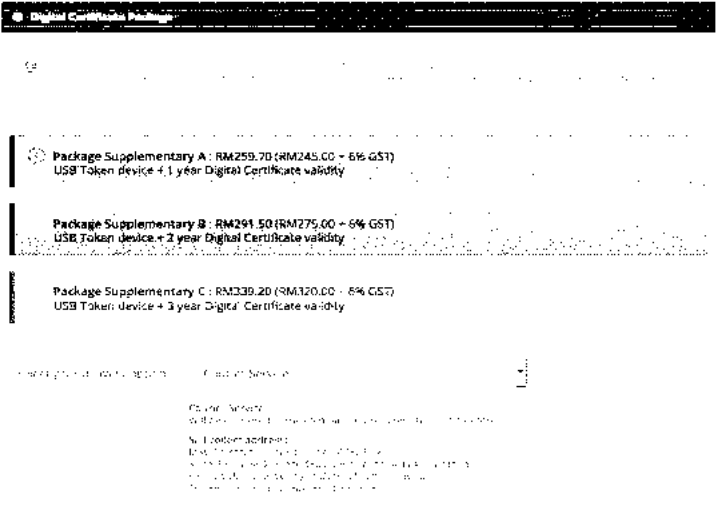
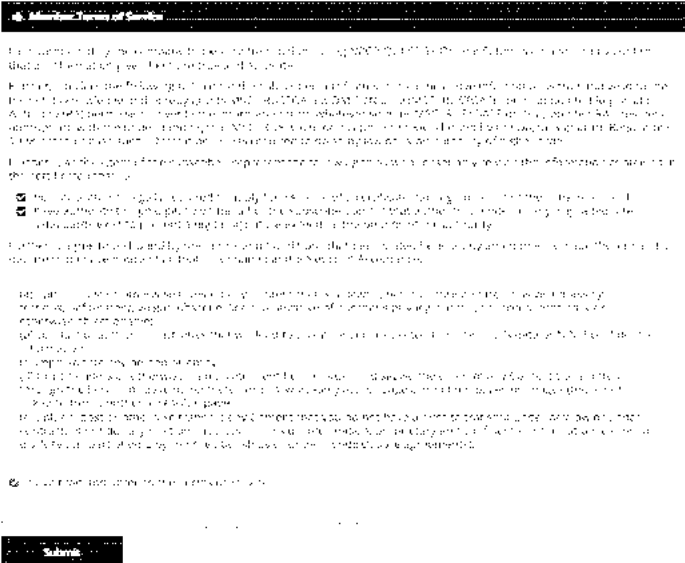
#	SCREENSHOTS / EXPLANATION
FG5	
FG6	
EX	<p>User need to fill up all the required/mandatory fields marks (*), choose certificate package, delivery option and accept the 'Terms of Service' and click the 'Submit' button to submit the application.</p>

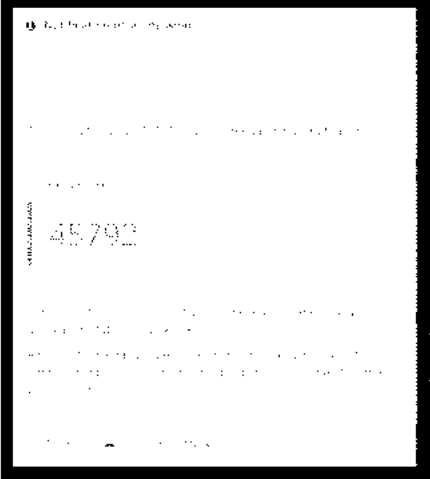
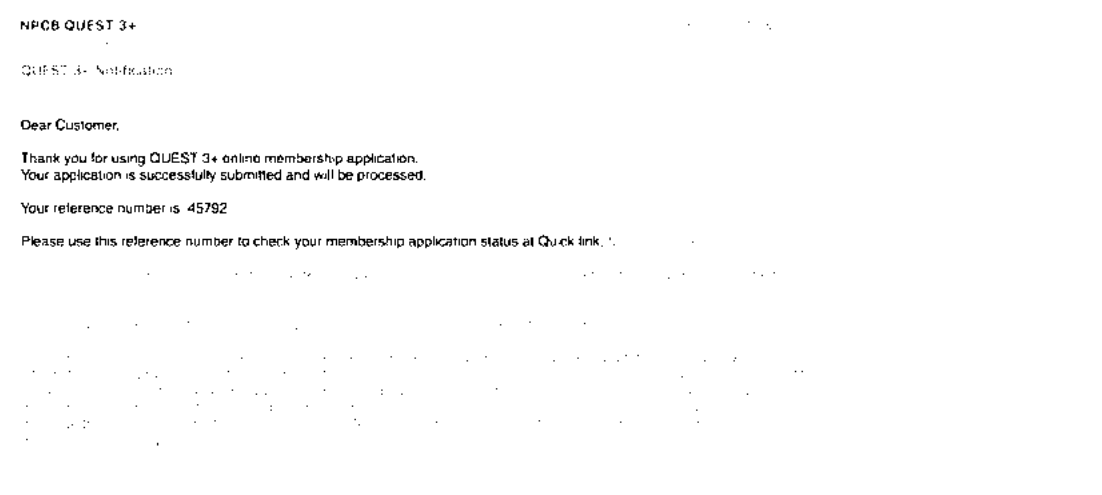
#	SCREENSHOTS / EXPLANATION
	<p>3.3 Confirmation of Submission</p>
<p>FG7</p>	
<p>EX</p>	<p>Figure 7 show confirmation slip after user submit the application form. User may print the confirmation slip and check the application status online.</p>
	<p>3.4 Email Notification of Submission</p>
<p>FG8</p>	
<p>EX</p>	<p>User will received email notification as shown in Figure 8 above for user to check the application status online.</p>

# SCREENSHOTS / EXPLANATION	
	<p>3.5 Update Info</p>
FG9	
EX	<p>Figure 9 above show Authorized Person Details and user can update info in 'Update Info' section. Fields that can be updated as below:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Designation 2. Mobile No. 3. Authorized Person Email
FG10	
EX	<p>Figure 10 above show that authorized person info that has been updated.</p>


4.0 Add Supplementary User

#	SCREENSHOTS / EXPLANATION
	<p>4.1 Supplementary User Form</p> <p>Supplementary user form consists of several sections as below:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Account Information 2. Personal Information 3. Digital Certificate Package 4. Member Terms of Service
<p>FG1</p>	
<p>FG2</p>	

#	SCREENSHOTS / EXPLANATION
FG3	
FG4	
EX	<p>User need to fill up all the required/mandatory fields marks (*), choose certificate package, delivery option and accept the 'Terms of Service' and click the 'Submit' button to submit the application.</p>

#	SCREENSHOTS / EXPLANATION
	<p>4.2 Confirmation of Submission</p>
<p>FG5</p>	
<p>EX</p>	<p>Figure 5 show confirmation slip after user submit the application form. User may print the confirmation slip and check the application status online.</p>
	<p>4.3 Email Notification of Submission</p>
	
<p>EX</p>	<p>User will received email notification as shown in Figure 9 above for user to check the application status online.</p>

5.0 Token Renewal

#	SCREENSHOTS / EXPLANATION
<p data-bbox="188 611 229 636">FG1</p>	<p data-bbox="263 521 403 546">Token Renewal</p>  <p data-bbox="496 1131 1166 1480"> Package New User A : RM275.60 (RM250.00 + 6% GST) USB Token device + 1 year Digital Certificate validity Package New User B : RM307.40 (RM290.00 + 6% GST) USB Token device + 2 year Digital Certificate validity Package New User C : RM355.10 (RM335.00 + 6% GST) USB Token device + 3 year Digital Certificate validity Package Renewal A : RM50.88 (RM48.00 + 6% GST) 1 year Digital Certificate validity only (existing MSC Trustgate USB Token required) Package Renewal B : RM100.70 (RM95.00 + 6% GST) 2 year Digital Certificate validity only (existing MSC Trustgate USB Token required) Package Renewal C : RM148.40 (RM140.00 + 6% GST) 3 year Digital Certificate validity only (existing MSC Trustgate USB Token required) </p> <p data-bbox="496 1525 991 1608"> With online payment Cash on Delivery Submit </p>
<p data-bbox="188 1693 220 1718">EX</p>	<p data-bbox="263 1693 1383 1749">Figure 1 show that token renewal only can be made 30 days before expiry date. User need to select their preferred package and delivery option, then click the 'Submit' button.</p>

화장품 신고를 위한 QUEST3+ 온라인 제출 매뉴얼

본 매뉴얼은 신규 화장품 성분, 화장품 제조자, 포장회사 및 수입자 등재 신청을 포함하여 화장품 온라인 제출을 하기 위한 단계적 지침을 제공한다.

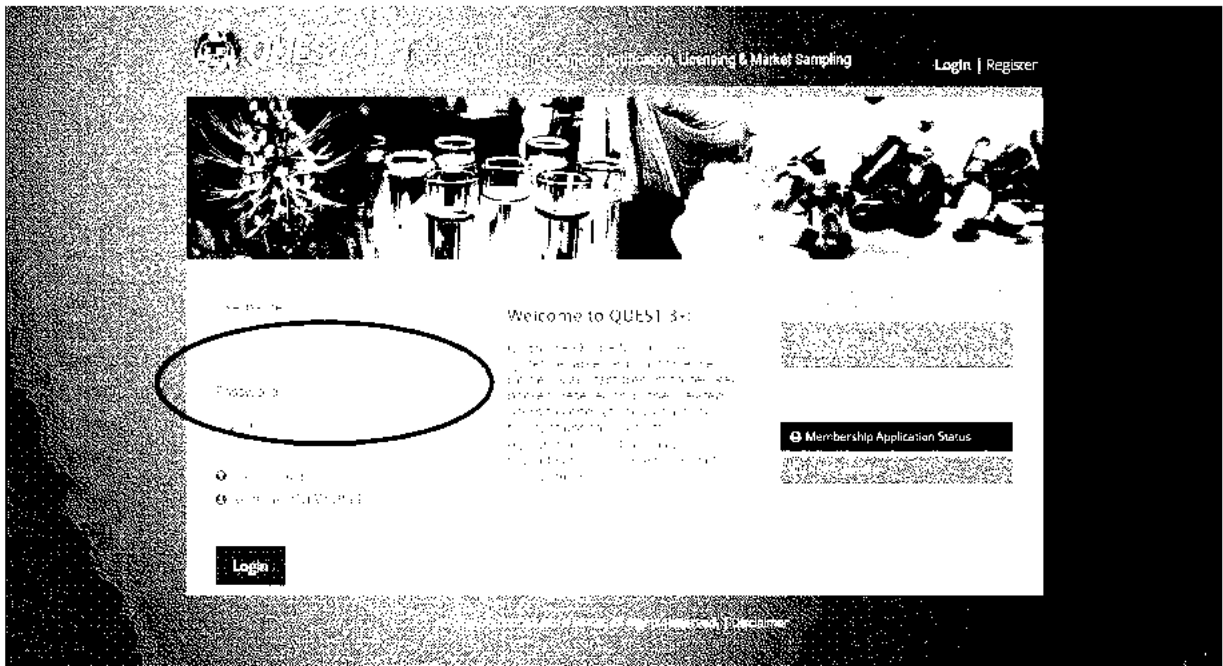
1) 신고의 제출

단계 1: '등록 사용자'(Registered User)를 클릭하여 로그인한 후, 사용자명과 패스워드를 입력하여 **Login** 을 클릭한다.

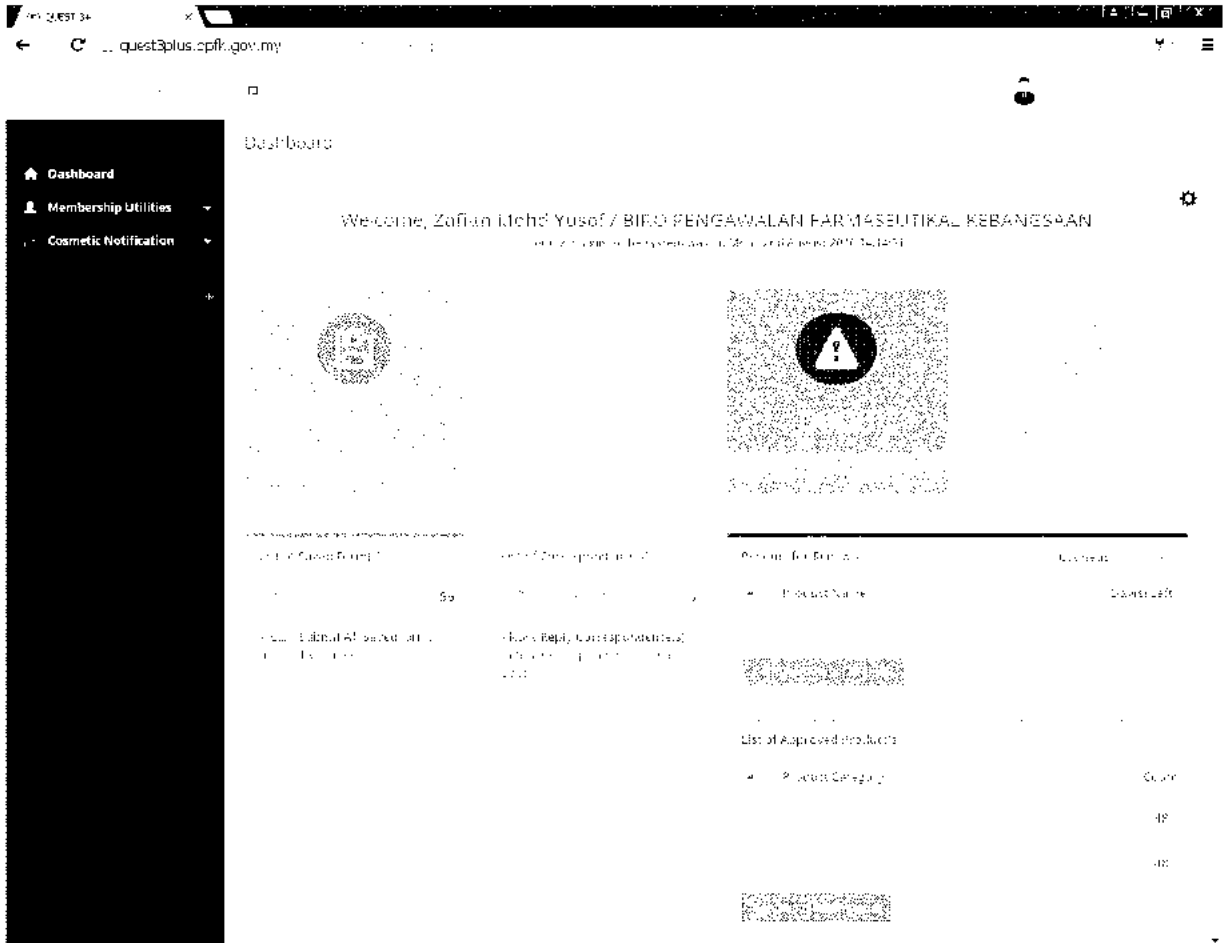
예:

사용자명: Ariel

패스워드: Quest3plus

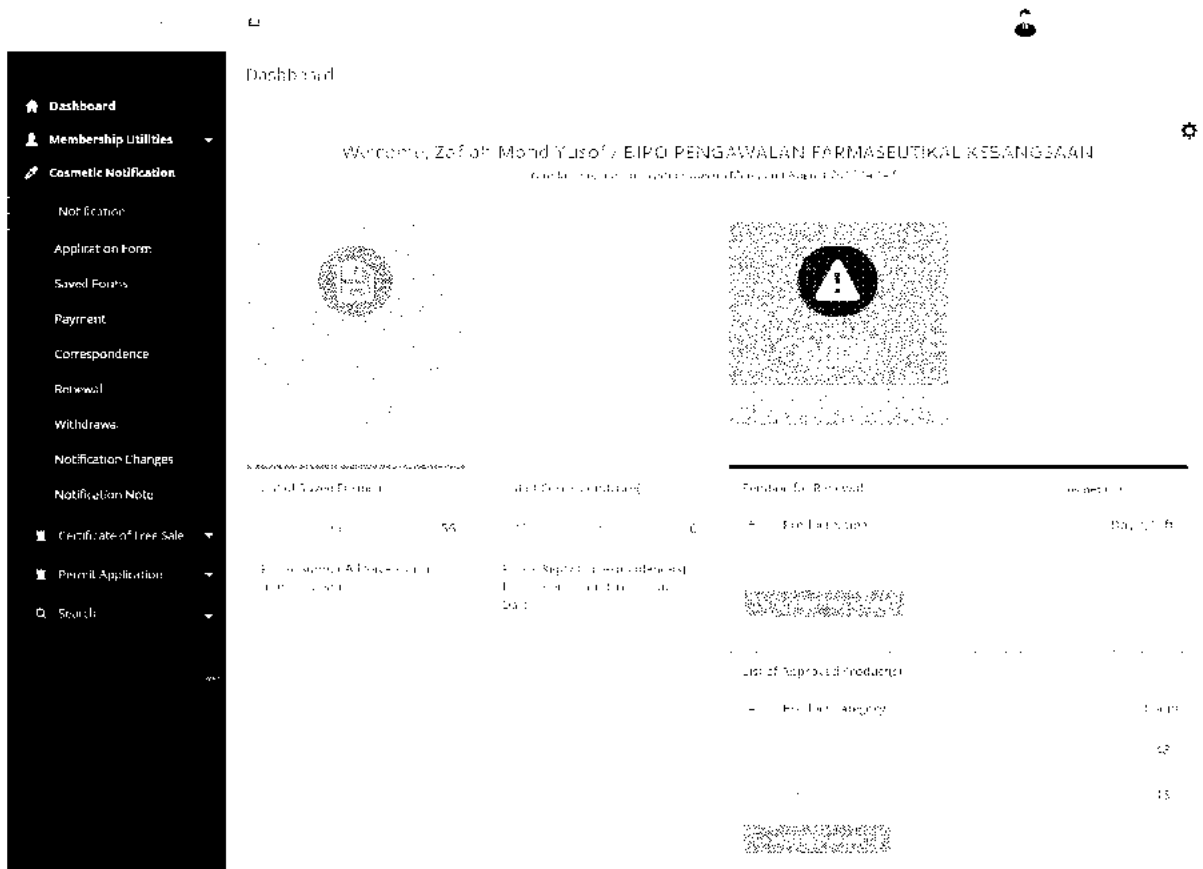


단계 2: '화장품 신고'(Cosmetic Notification)를 클릭하여 온라인 화장품 신고서를 제출한다.

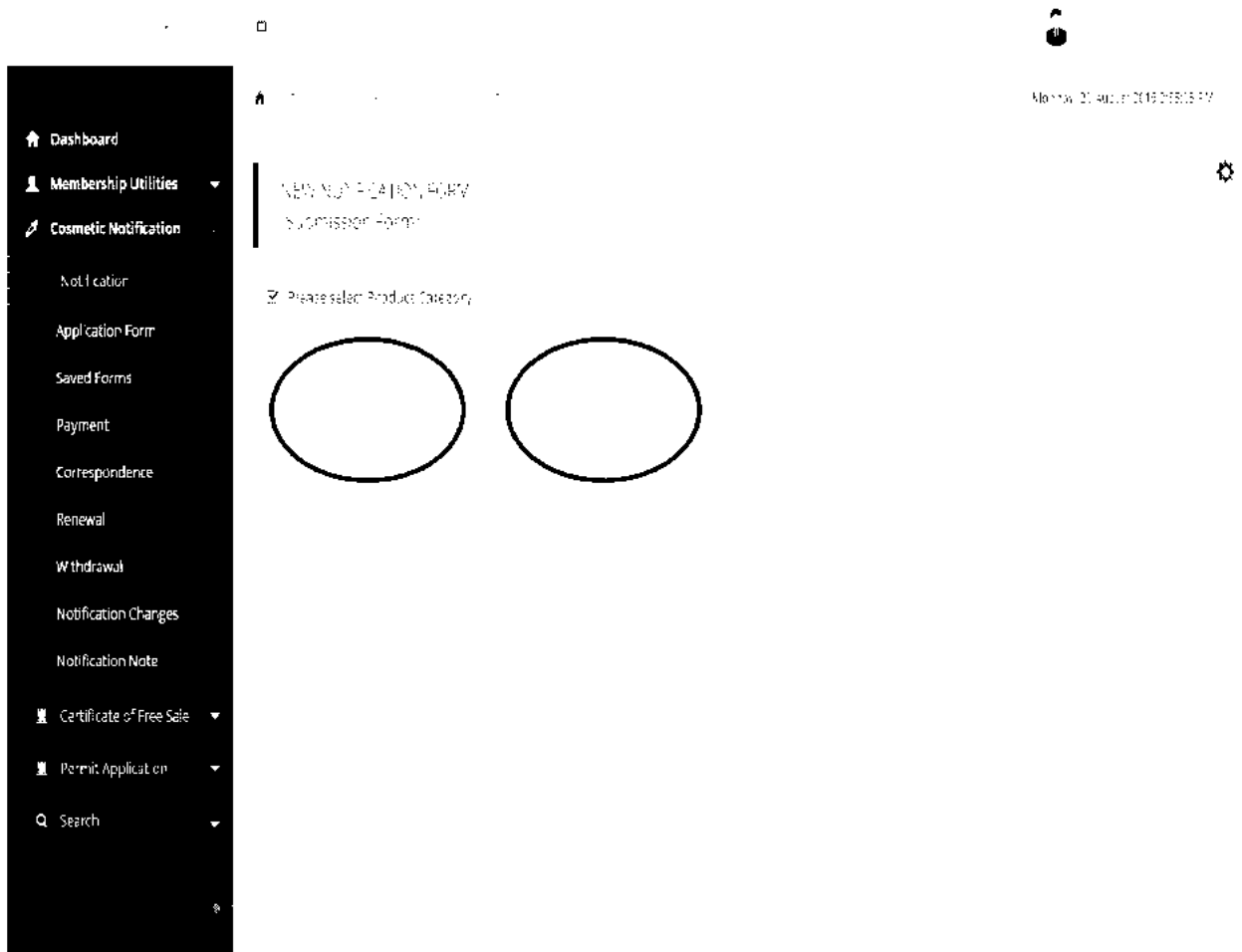


주: 각 섹션에서 입력한 모든 정보는 자동적으로 저장된다. 해당 정보는 '저장 양식'(Saved Form)을 통하여 조회할 수 있다. 정보는 30 일간 유지된다.

단계 3: Click on '신고'(Notification)를 클릭한 후 '신청 양식'(Application Form)을 클릭하여 새로운 신고서 제출을 진행한다.



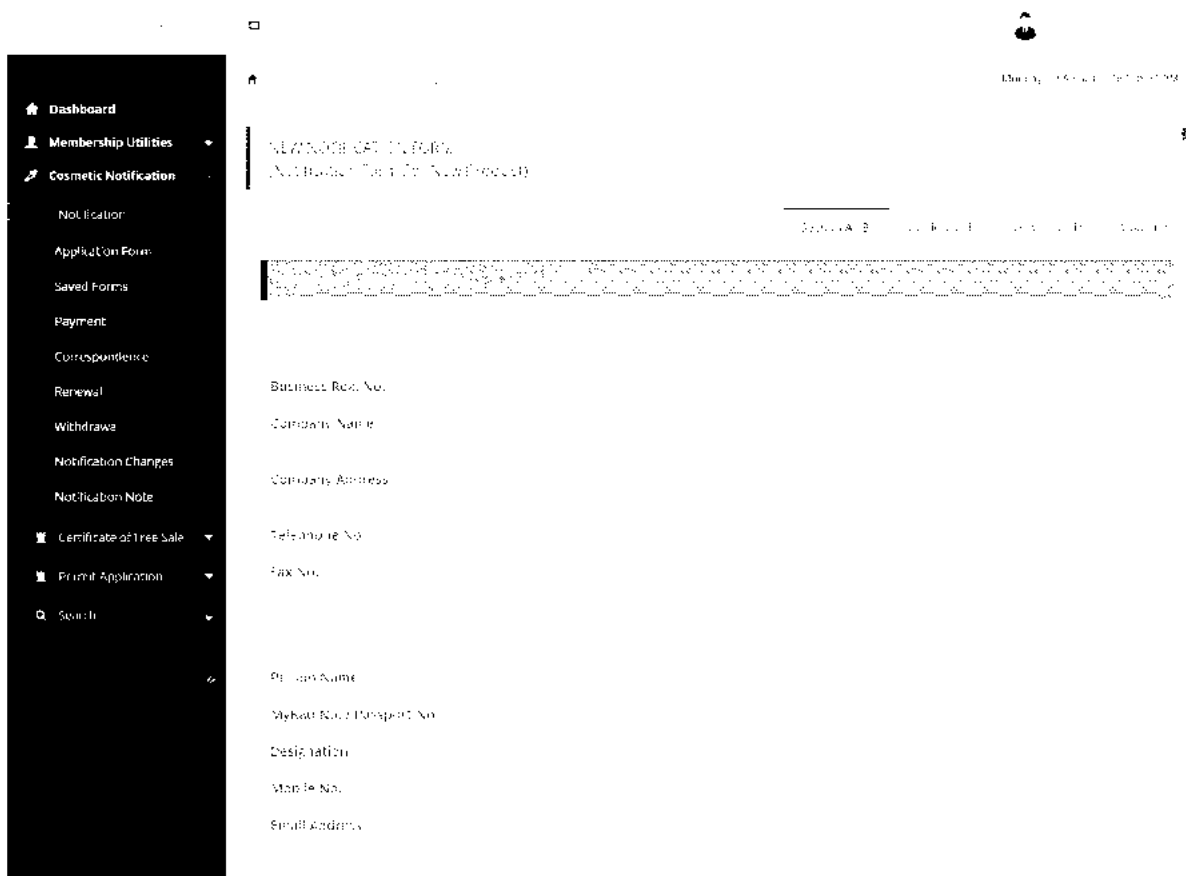
단계 4: 제품 카테고리를 선택한다. 예) '신규 제품'(New Product) 또는 '제품 변종'(Product Variance).



단계 5:

섹션 A = 회사 세부 정보

본 섹션의 정보는 Quest 회원 세부 정보로부터 자동적으로 검색이 된다.



단계 6:

섹션 B = 제품 내역 (Particulars of Product)

본 섹션의 각 필드를 완성한 후 '다음'(Next)을 클릭한다.

Correspondence

Renewal

Withdrawal

Notification Changes

Notification Note

☰ Certificate of Free Sale ▾

☰ Permit Application ▾

🔍 Search ▾

Product Name

All existing products for importing products

All existing products for exporting products

Product Name

Single Product

Next

주: 동일 제품명이 2 번 입력되면 메시지가 나타난다..

Product Name

LIP GLOSS

The product name is already in use.

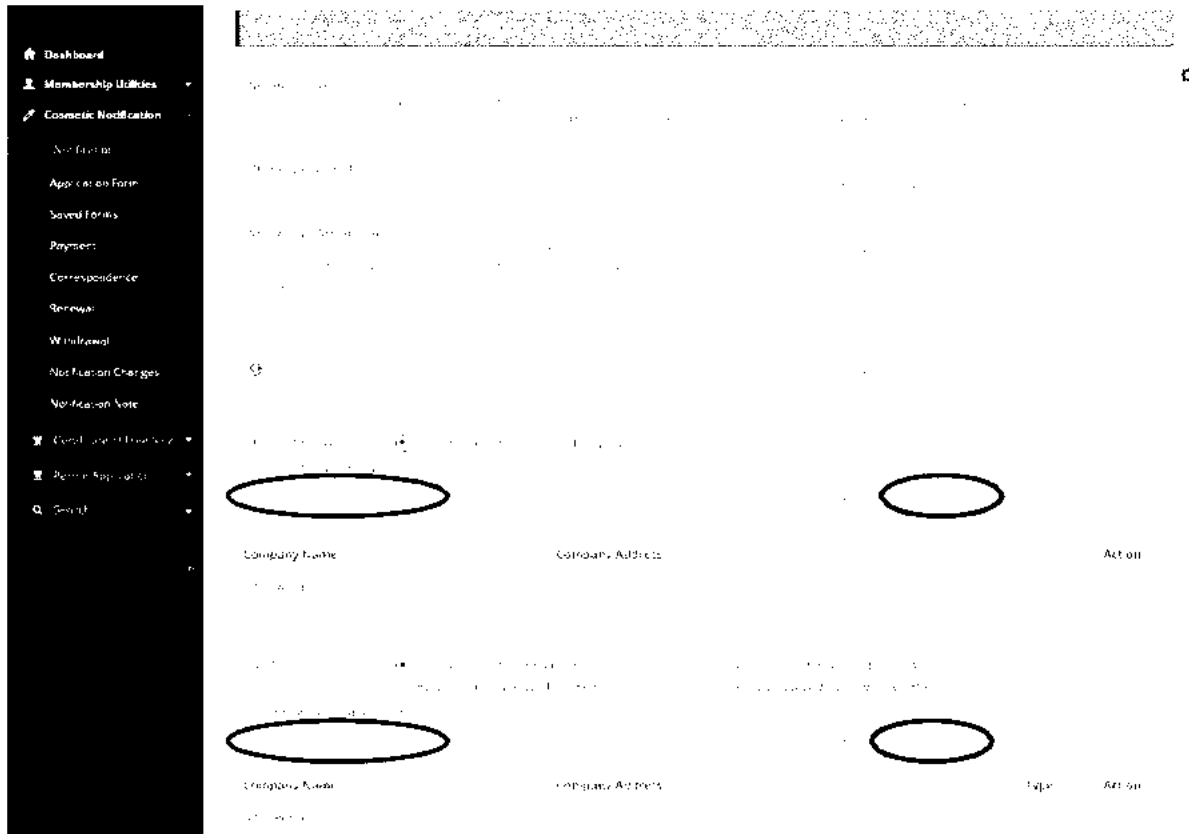
단계 7:

Manual for QUEST3+ Online Submission for Cosmetic Notification

섹션 C = 제조자/포장회사 내역 (Particulars of Manufacturer(s)/Assembler(s))

열을 클릭하여 데이터베이스로부터 제조자/포장회사 이름을 검색한다. 이후 검색 결과로부터 제조자의 이름을 선택하고 '추가'(Add)를 클릭한다.

둘 이상의 제조자/포장 회사를 포함시킬 수 있다.

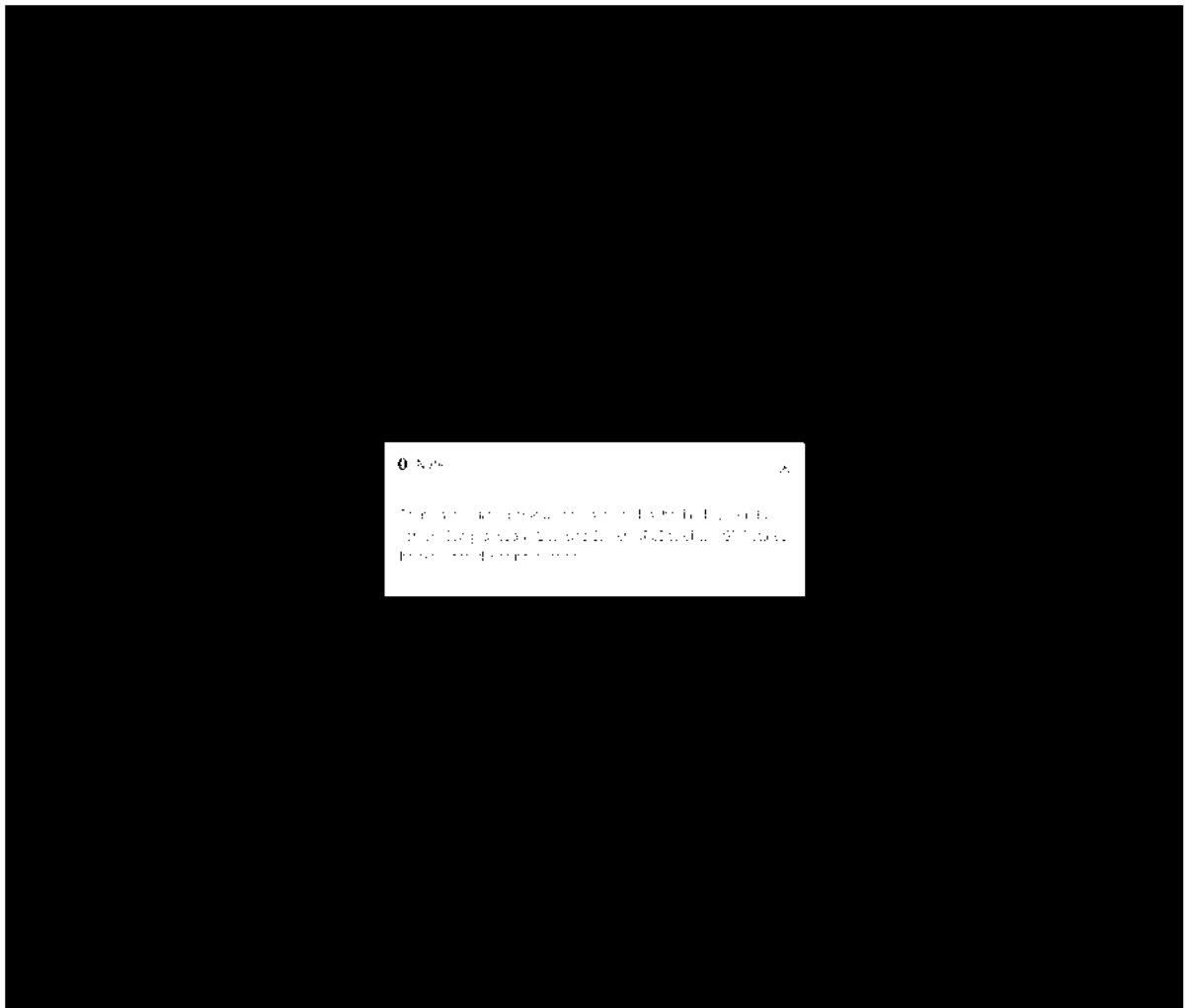


단계 7 (옵션):

i) 국내 제조자 및 국내 1 차 포장회사 (Local Manufacturer & Local Primary Assembler)

만일 데이터베이스에 국내 제조자/국내 1 차 포장회사에 관한 정보가 없을 경우, NPRA 의 규정 준수 및 라이선스 센터(Centre for Compliance and Licensing)에 연락한다.

데이터베이스에는 우수 제조관리 제도(GMP) 등급을 인정받은 국내 제조자/국내 1 차 포장회사만이 등재되어 있다.

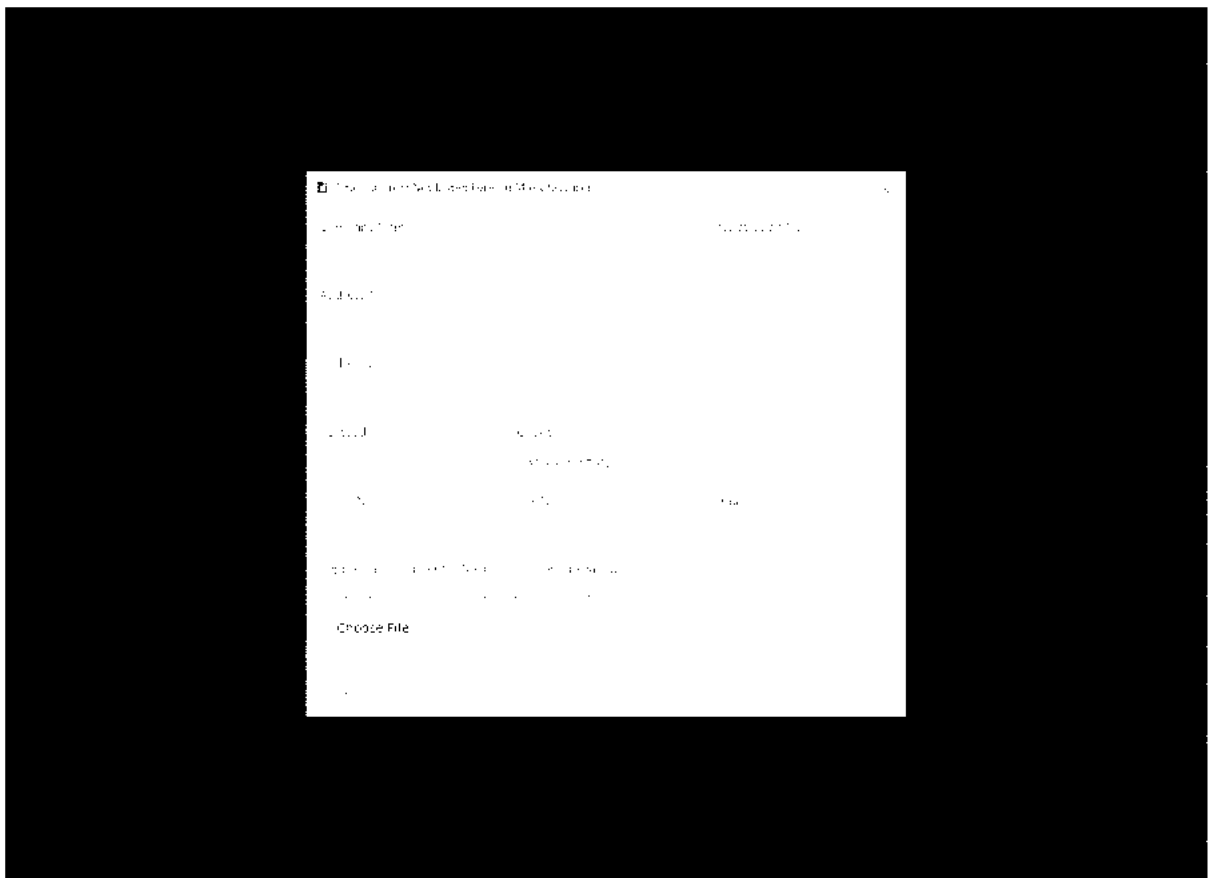


ii) 해외 제조자/해외 1 차 포장회사/국내 2 차 포장회사/해외 2 차

포장회사/수입업체/유통업체

현재의 데이터베이스에 제조자/포장회사의 명칭이 없을 경우, '비 등재'(Not Listed)를 클릭하고 팝업 페이지에서 필수 정보를 입력한 다음 '제출'(Submit)을 클릭한다.

해외 제조자 및 해외 1차 포장회사의 경우, GMP 인증서 또는 그에 준하는 증빙을 첨부하여 GMP 등급을 증명해야 한다.



단계 8:

섹션 **D: 수입업체 내역(Particulars of Importer(s)), (해당 시)**

하나 이상의 수입업체를 지정하기 위해서는 본 섹션의 정보들을 입력해야 한다.

섹션 **E: 유통업체 내역 (Particulars of Distributor(s)), (옵션)**

열을 클릭하여 데이터베이스로부터 수입업체/유통업체 이름을 검색한다. 이후 검색 결과로부터 회사의 이름을 선택하고 '추가'(Add)를 클릭한다.

The screenshot displays a web application interface for cosmetic notification. On the left is a dark sidebar menu with the following items: Dashboard, Membership Utilities, Cosmetic Notification (highlighted), Notification, Application Form, Saved Forms, Payment, Correspondence, Renewal, Withdrawal, Notification Charges, Notification Note, Cert. Date of Free Sale, and Agency Approval. The main content area is divided into two sections. The top section is titled 'Particulars of Importer(s)' and contains a table with three columns: 'Company Name', 'Company Address', and 'Action'. A search input field is located above the table, and a red oval highlights the search field. Another red oval highlights the 'Action' column header. The bottom section is titled 'Particulars of Distributor(s)' and contains a similar table with the same three columns. A search input field is also present above this table, with a red oval highlighting it. Another red oval highlights the 'Action' column header. The background of the interface is light gray with a subtle grid pattern.

단계 9:

섹션 F = 제품 포مول레이션 (Product Formulation)

세부 사항을 읽은 후 신고 박스에 체크한 다음 성분에 관한 정보를 입력한다.

The screenshot shows the 'Product Formulation' section of the QUEST3+ system. The sidebar menu on the left includes options like 'Saved Forms', 'Payment', 'Correspondence', 'Renewal', 'Withdrawal', 'Notification Changes', 'Notification Note', 'Certificate of Free Sale', 'Permit Application', and 'Search'. The main area displays a form for adding ingredients. Two red circles highlight the 'Add' and 'Remove' buttons. Below the form is a table with columns for 'Substance Name', 'Percentage (%)', and 'Action'. The table contains one entry: 'ETHANOL' with a percentage of '0.2' and a 'Remove' button. At the bottom, there are 'Previous' and 'Next' navigation buttons.

단계 10:

열을 클릭하여 데이터베이스로부터 물질의 명칭을 검색한 후 검색 결과로부터 물질을 선택한다.

지정된 열에서 제품의 포مول레이션에 사용된 물질의 함량(%)을 기입한다. 이 정보는 부록 III~VIII 까지 등재된 물질들에 대하여 의무적인 것이다.

'추가'(Add)를 클릭하여 포مول레이션 목록에서 물질을 추가한다. 물질을 제거하기 위하여는 '제거'(Remove)를 클릭한다.

Company Name: [Text Box]

Company Address: [Text Box]

Action: [Text Box]

Substance Name: [Text Box]

Percentage (%): [Text Box]

Substance Name	Percentage (%)	Action
Not Listed		Remove

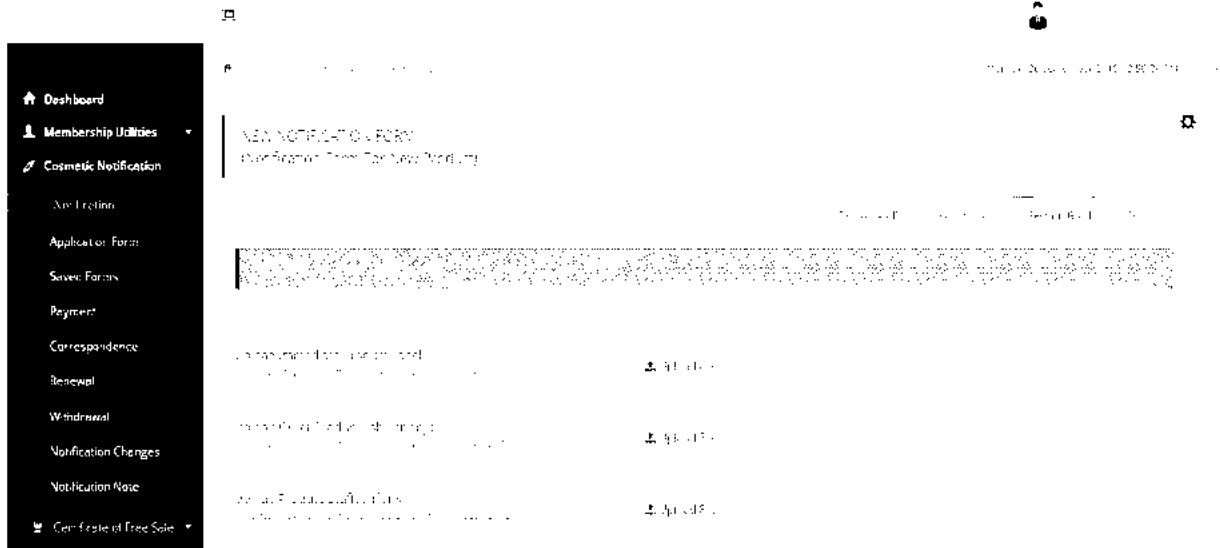
Previous [Button] Next [Button]

Note: 단계 10 을 반복하여 기타 물질들을 포함시킨 후 포물레이션 목록을 완성한다.

단계 10 (옵션):

만일 기존의 물질 목록에서 해당 물질이 없을 경우 '비 등재'(Not Listed)를 클릭한다. 필수 정보를 입력한 후 '제출'(Submit)을 클릭한다.

섹션 G = 제품 라벨 (Product Label)



'파일 업로드'(Upload File)를 클릭하여 라벨을 업로드한다. '파일 선택'(Choose File)을 클릭하여 파일을 검색한 후 '업로드'(Upload)를 클릭한다.

새로운 문서가 업로드되면 시스템이 기존의 첨부물을 자동적으로 대체한다.

섹션 H = 승인서/신고서 (Letter of Authorisation/Letter of Declaration)

정의:

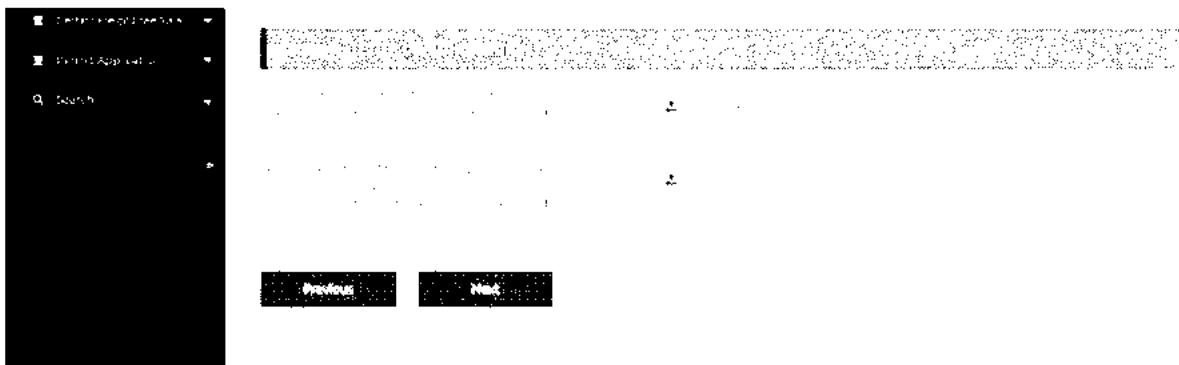
승인서 (Letter of Authorisation: LOA)

승인서는 제품 소유자가 발급하며, 화장품 신고 보유자(Cosmetic Notification Holder: CNH)로 하여금 NPRA 에 제품 및 브랜드를 신고하도록 승인하며, 제품의 신고와 관련된 제반 사안들을 처리한다.

신고서 (Letter of Declaration)

CNH 는 NPRA 에 제품 신고를 할 제품 또는 브랜드 목록을 포함하여 브랜드명의 소유권을 명시하고 제품의 신고와 관련된 제반 사항들을 처리하기 위한 신고서를 작성해야 한다.

주: 해당 시 위탁 제조서(Contract Manufacturing Appointment) 및 승낙서(Acceptance Letter)를 첨부한다.



단계 12:

섹션 I: 신고 및 제출 (Declaration & Submission)

내용을 읽은 후 신고 박스에 체크(예: "상기 신고 내용을 읽었으며 동의합니다")하여 신청서의 제출을 완료한다.

- Dashboard
- Membership Utilities
- Cosmetic Notification
 - New Filiation
 - Application Form
 - Save Forms
 - Payment
 - Correspondence
 - Renewal
 - Withdrawal
 - Notification Changes
 - Notification Note
- Consent of Free Sale
- Permit Application
- Search

By clicking on the "Application Form" link, you will be able to download the application form for the permit to sell cosmetic products in the Republic of the Congo. The application form is available in French and English.

The application form is available in French and English. The application form is available in French and English. The application form is available in French and English.

The application form is available in French and English. The application form is available in French and English. The application form is available in French and English.

The application form is available in French and English. The application form is available in French and English. The application form is available in French and English.

The application form is available in French and English. The application form is available in French and English. The application form is available in French and English.

The application form is available in French and English. The application form is available in French and English. The application form is available in French and English.

The application form is available in French and English. The application form is available in French and English. The application form is available in French and English.

The application form is available in French and English. The application form is available in French and English. The application form is available in French and English.

The application form is available in French and English. The application form is available in French and English. The application form is available in French and English.

The application form is available in French and English. The application form is available in French and English. The application form is available in French and English.

The application form is available in French and English. The application form is available in French and English. The application form is available in French and English.

The application form is available in French and English. The application form is available in French and English. The application form is available in French and English.

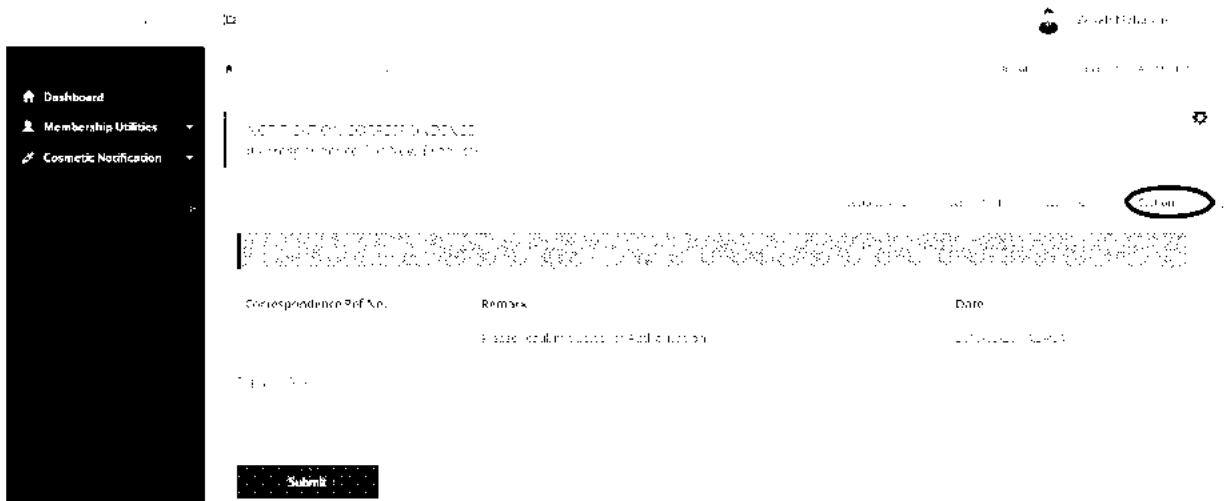
The application form is available in French and English. The application form is available in French and English. The application form is available in French and English.

The application form is available in French and English. The application form is available in French and English. The application form is available in French and English.

단계 15: 서신(Correspondence)

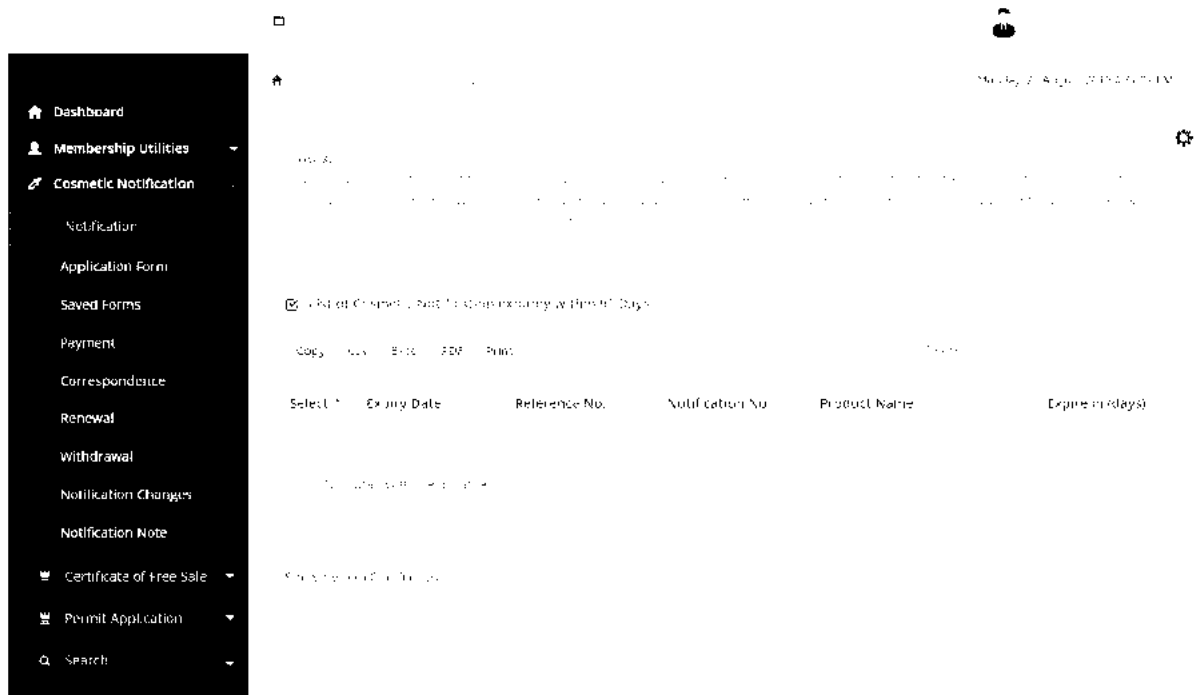
신청자는 제출된 신고와 관련된 제반 문의 사항 및 NPRA 가 보충 문서들을 서신(Correspondence) 섹션에서 조회가 가능하다. 담당관은 섹션 1에서 주석을 입력하며, 신청자는 신고 심사가 진행될 수 있도록 답변을 해야 한다.

서신 번호(Correspondence No.)를 클릭하여 진행한다.



단계 16: 갱신 (Renewal)

제품 신고를 갱신하기 위하여는 갱신(Renewal) 섹션으로 이동하여 만료 예정인 제품을 조회한다. 제품을 선택한 후 대금을 지급한다.



단계 18

신고 변경(Notification Changes)

정의:

변경 형태 1:

- 현재의 신고에 대한 수정만을 필요로 하는 변경. 이를 위한 별도의 비용은 부과되지 않으며 신고 번호 역시 기존과 동일하다.

변경 형태 2:

- 새로운 신고를 필요로 하는 변경으로, RM 50.00의 처리 비용을 납부해야 한다. 제품에 새로운 신고 번호가 부여된다.

신고된 제품에 대한 제반 변경을 위하여는 필요한 변경의 형태를 선택해야 한다.

단계 19 신고 확인증 (Notification Note)

신고 확인증은 신고된 화장품에 대하여만 발급된다.

메인 메뉴로 이동한 다음 신고 확인증(Notification Note) 섹션을 클릭하여 신고된 화장품의 신고 확인증을 조회/출력한다.

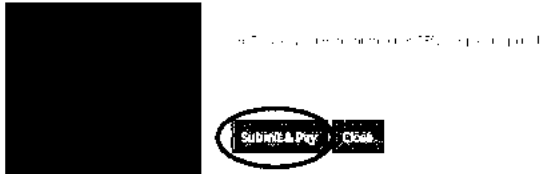
조회(Search)를 클릭하여 신고된 화장품 목록을 조회한다.

인쇄(Print)를 클릭하여 확인증을 인쇄한다.





단계 3: 양식이 완성되면 '제출 및 지급'(Submit & Pay)을 클릭한다.



단계 4: 지급을 진행하기 위하여는 아래와 같이 지불 방식을 선택하거나 또는 신청자가 후에 지불을 하거나 혹은 지불(Payment) 메뉴에서 일괄 지급을 할 수 있다.

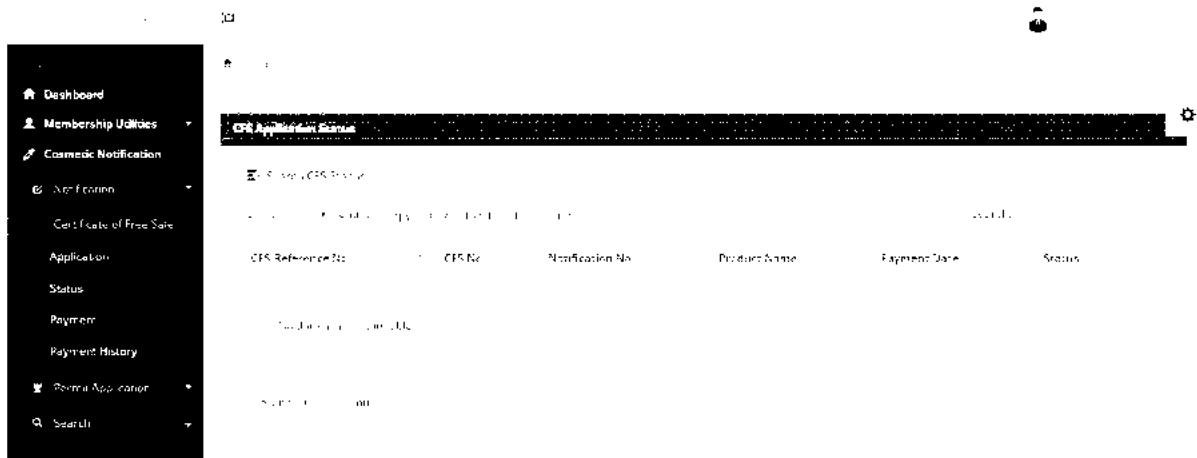
④ Submission of Certificate of Free Sale

Your Certificate of Free Sale

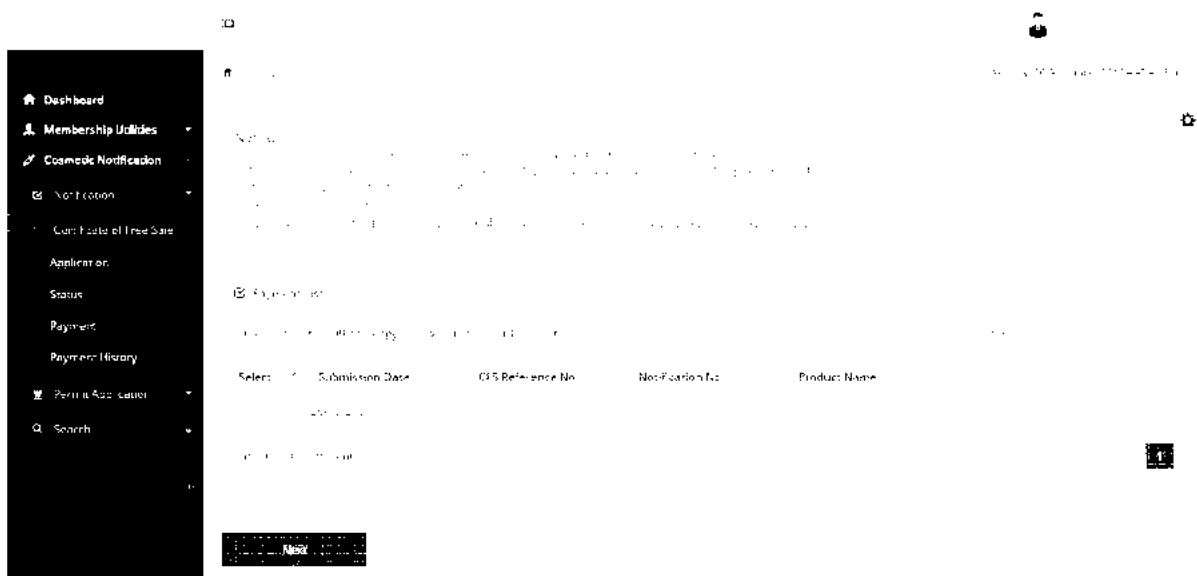
Thank you for using QUEST E-Application Service

To make an immediate payment, please click on payment as the first option. If you want to pay ATFL, you make a full payment, please proceed to the next screen.

단계 5: CFS 신청 상태를 확인하기 위하여는 '상태'(Status)를 클릭한다.



단계 6: 모든 대금 미지급 신청건은 '지급 목록'(Payment List)에 등재된다. 신청자는 목록에서 지급을 하거나 또는 일괄 지급을 할 수 있다.



2) 시장 샘플링 및 내부 평가를 위한 허가 신청

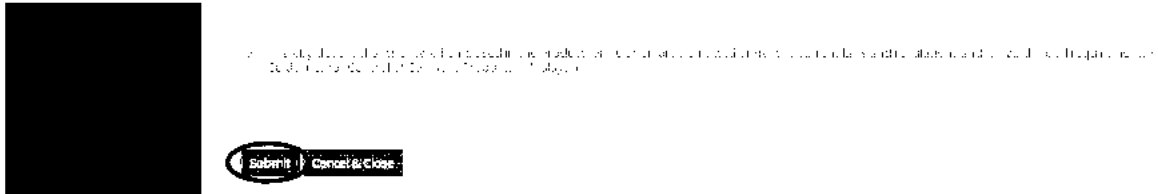
i) 등록 사용자

단계 1: 허가 신청을 위하여는 신청(**Application**)을 클릭한다. 모든 필수 정보들을 반드시 입력한다. 추가(**Add**)를 클릭하여 테이블 내에 제품을 입력한다.

제품을 추가하기 위하여는 동 절차를 반복한다.

The screenshot shows a web application interface for 'Market Sampling Application'. On the left is a dark sidebar with navigation items: Dashboard, Membership Utilities, Cosmetic Notification, No Evaluation, Certificate of Free Sale, Permit Application, Market Sampling, Application, Status, In-House Evaluation, and Search. The main content area has a title 'Market Sampling Application' and a breadcrumb 'Home > Market Sampling > Application'. Below the title are two tabs: 'Application' (selected) and 'Status'. The 'Application' tab contains a form with the following fields: 'Product Name' (with a search icon), 'Quantity', and 'Pack Size per Unit'. Below the form is a table with columns 'Product Name', 'Quantity', and 'Pack Size per Unit'. An 'Add' button is located to the right of the table. Below the table is a 'Notes' section with a text area containing the text: 'This application is for market sampling purposes only. It is not for commercial distribution. The product must be for sale in the domestic market.' Below the notes is a 'Remarks' field. At the bottom of the form is a 'Submit' button.

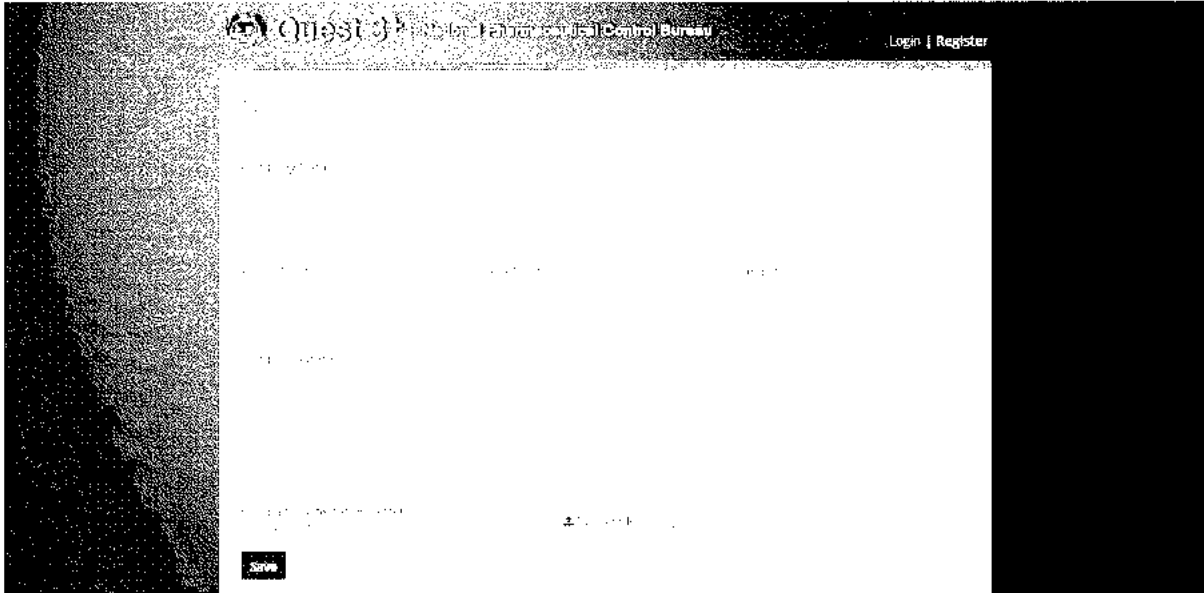
단계 2: 신청을 완료하기 위하여는 신고 내용을 읽고 신고 박스에 체크한 후 **제출(Submit)**을 클릭한다. 신청자에게 자동 생성된 이메일이 발송된다.



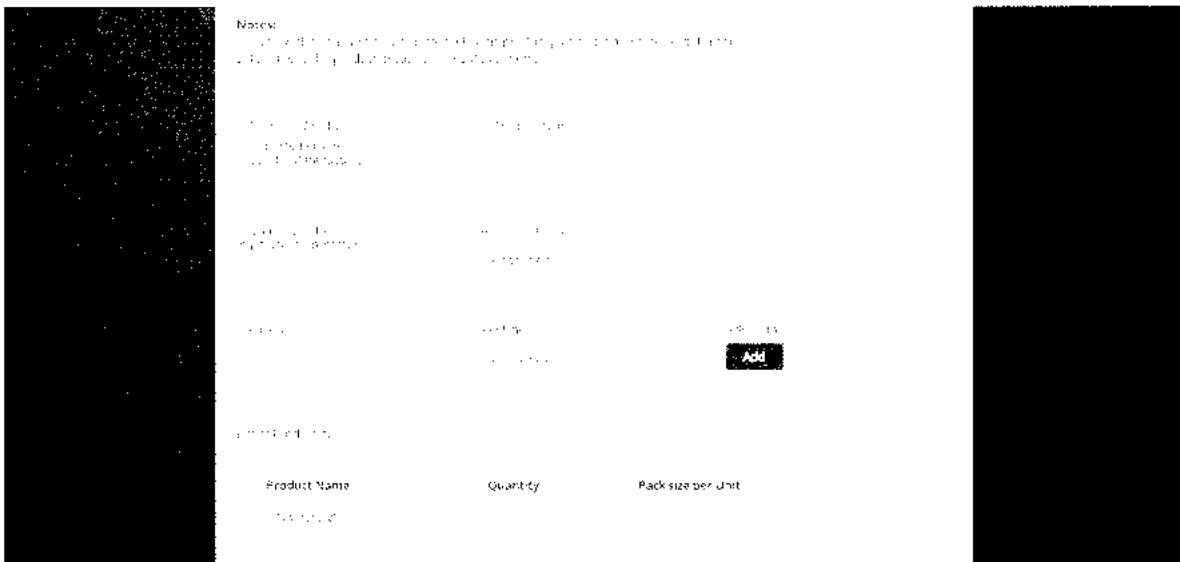
단계 3: 하나의 신청서 내의 각 제품은 개별적으로 조회된다. 상태(**Status**)를 클릭하여 허가 신청의 상태를 확인한다. 신청서의 보다 상세한 내용을 보기 위하여는 **보기(View)**를 클릭한다.



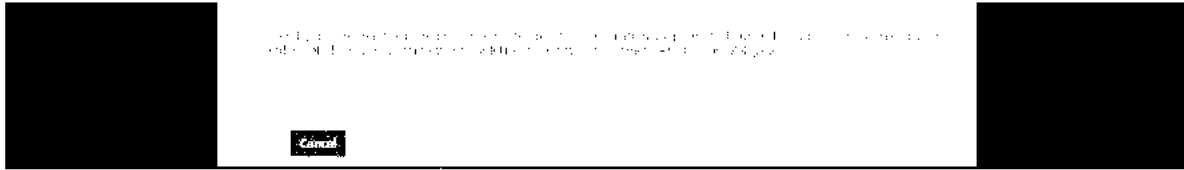
단계 2: 모든 필수 정보를 입력 및 회사 등록증을 업로드한 다음 저장(Save)을 클릭하여 신청을 진행한다.



단계 3: 모든 필수 정보를 입력한다. 추가(Add)를 클릭하여 목록에 제품을 추가한다.



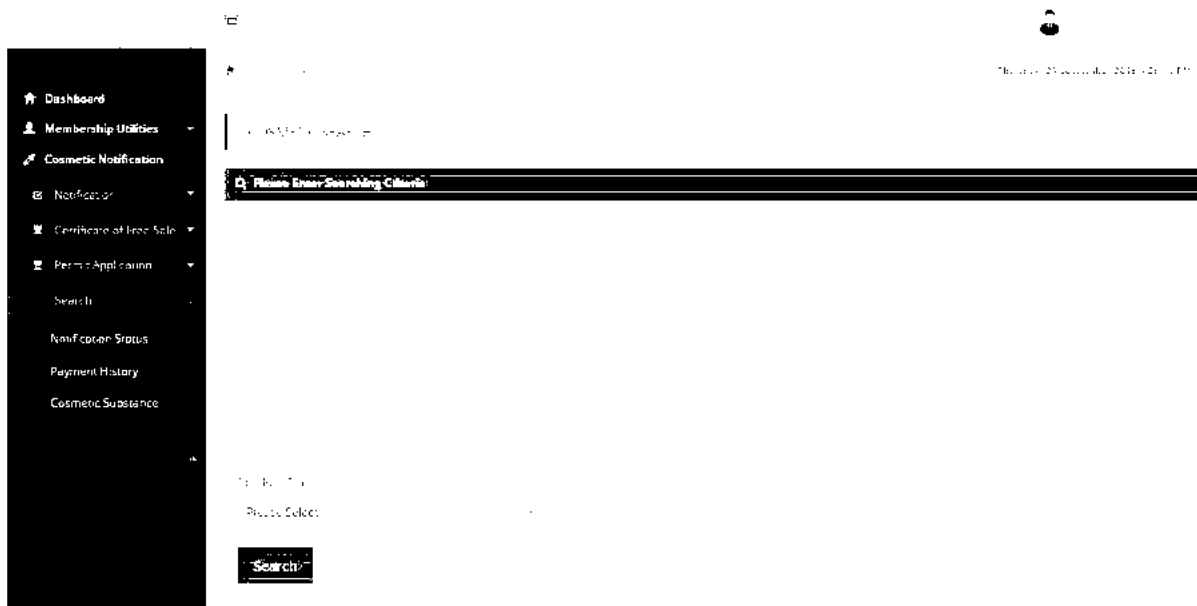
단계 4: 신청을 완료하기 위하여는 제출 진행 전에 신고 내용을 읽고 체크한다.



4) 조회 (Search) 섹션

i) 신고 상태 (Notification Status)

모든 신청 또는 제품 신고의 상태는 신고 상태(Notification status) 섹션에서 조회가 가능하다. 조회 기준 열에서 세부 사항을 입력하여 조회를 진행한다.



iii) 화장품 성분 (Cosmetic Substance)

신청자는 본 섹션에서 데이터베이스로부터의 성분 관련 내역을 확인할 수 있다. 조회 열에 성분의 명칭이나 키워드를 입력한다.

The screenshot displays the 'List of Substances' page. On the left is a dark navigation menu with options: Dashboard, Membership Utilities, Cosmetic Notification, Notification, Certificate of Free Sale, Permit Application, Search, Notification Status, Payment History, and Cosmetic Substance. The main content area has a search bar with the text 'List of Substances' and a settings icon. Below the search bar is a table with the following data:

No.	Substance(s)	Status	CAS no.	Technical (Other Name(s))
1	아미노산	승인		
2	비타민	승인		
3	비타민 B1	승인	50075-17-1	
4	비타민 B2	승인	68-50-1	
5	비타민 B3	승인	50076-68-0	
6	비타민 B5	승인	50077-05-2	
7	비타민 B6	승인	50078-06-1	
8	비타민 B12	승인	50079-07-0	
9	비타민 C	승인	50080-08-9	
10	비타민 D	승인	50081-09-8	
11	비타민 E	승인	50082-10-7	
12	비타민 K	승인	50083-11-6	
13	비타민 A	승인	50084-12-5	
14	비타민 H	승인	50085-13-4	
15	비타민 P	승인	50086-14-3	
16	비타민 Q	승인	50087-15-2	
17	비타민 R	승인	50088-16-1	
18	비타민 S	승인	50089-17-0	
19	비타민 T	승인	50090-18-9	
20	비타민 U	승인	50091-19-8	
21	비타민 V	승인	50092-20-7	
22	비타민 W	승인	50093-21-6	
23	비타민 X	승인	50094-22-5	
24	비타민 Y	승인	50095-23-4	
25	비타민 Z	승인	50096-24-3	
26	비타민 AA	승인	50097-25-2	
27	비타민 AB	승인	50098-26-1	
28	비타민 AC	승인	50099-27-0	
29	비타민 AD	승인	50100-28-9	
30	비타민 AE	승인	50101-29-8	
31	비타민 AF	승인	50102-30-7	
32	비타민 AG	승인	50103-31-6	
33	비타민 AH	승인	50104-32-5	
34	비타민 AI	승인	50105-33-4	
35	비타민 AJ	승인	50106-34-3	
36	비타민 AK	승인	50107-35-2	
37	비타민 AL	승인	50108-36-1	
38	비타민 AM	승인	50109-37-0	
39	비타민 AN	승인	50110-38-9	
40	비타민 AO	승인	50111-39-8	
41	비타민 AP	승인	50112-40-7	
42	비타민 AQ	승인	50113-41-6	
43	비타민 AR	승인	50114-42-5	
44	비타민 AS	승인	50115-43-4	
45	비타민 AT	승인	50116-44-3	
46	비타민 AU	승인	50117-45-2	
47	비타민 AV	승인	50118-46-1	
48	비타민 AW	승인	50119-47-0	
49	비타민 AX	승인	50120-48-9	
50	비타민 AY	승인	50121-49-8	
51	비타민 AZ	승인	50122-50-7	
52	비타민 BA	승인	50123-51-6	
53	비타민 BB	승인	50124-52-5	
54	비타민 BC	승인	50125-53-4	
55	비타민 BD	승인	50126-54-3	
56	비타민 BE	승인	50127-55-2	
57	비타민 BF	승인	50128-56-1	
58	비타민 BG	승인	50129-57-0	
59	비타민 BH	승인	50130-58-9	
60	비타민 BI	승인	50131-59-8	
61	비타민 BJ	승인	50132-60-7	
62	비타민 BK	승인	50133-61-6	
63	비타민 BL	승인	50134-62-5	
64	비타민 BM	승인	50135-63-4	
65	비타민 BN	승인	50136-64-3	
66	비타민 BO	승인	50137-65-2	
67	비타민 BP	승인	50138-66-1	
68	비타민 BQ	승인	50139-67-0	
69	비타민 BR	승인	50140-68-9	
70	비타민 BS	승인	50141-69-8	
71	비타민 BT	승인	50142-70-7	
72	비타민 BU	승인	50143-71-6	
73	비타민 BV	승인	50144-72-5	
74	비타민 BW	승인	50145-73-4	
75	비타민 BX	승인	50146-74-3	
76	비타민 BY	승인	50147-75-2	
77	비타민 BZ	승인	50148-76-1	
78	비타민 CA	승인	50149-77-0	
79	비타민 CB	승인	50150-78-9	
80	비타민 CC	승인	50151-79-8	
81	비타민 CD	승인	50152-80-7	
82	비타민 CE	승인	50153-81-6	
83	비타민 CF	승인	50154-82-5	
84	비타민 CG	승인	50155-83-4	
85	비타민 CH	승인	50156-84-3	
86	비타민 CI	승인	50157-85-2	
87	비타민 CJ	승인	50158-86-1	
88	비타민 CK	승인	50159-87-0	
89	비타민 CL	승인	50160-88-9	
90	비타민 CM	승인	50161-89-8	
91	비타민 CN	승인	50162-90-7	
92	비타민 CO	승인	50163-91-6	
93	비타민 CP	승인	50164-92-5	
94	비타민 CQ	승인	50165-93-4	
95	비타민 CR	승인	50166-94-3	
96	비타민 CS	승인	50167-95-2	
97	비타민 CT	승인	50168-96-1	
98	비타민 CU	승인	50169-97-0	
99	비타민 CV	승인	50170-98-9	
100	비타민 CW	승인	50171-99-8	
101	비타민 CX	승인	50172-00-7	
102	비타민 CY	승인	50173-01-6	
103	비타민 CZ	승인	50174-02-5	
104	비타민 DA	승인	50175-03-4	
105	비타민 DB	승인	50176-04-3	
106	비타민 DC	승인	50177-05-2	
107	비타민 DD	승인	50178-06-1	
108	비타민 DE	승인	50179-07-0	
109	비타민 DF	승인	50180-08-9	
110	비타민 DG	승인	50181-09-8	
111	비타민 DH	승인	50182-10-7	
112	비타민 DI	승인	50183-11-6	
113	비타민 DJ	승인	50184-12-5	
114	비타민 DK	승인	50185-13-4	
115	비타민 DL	승인	50186-14-3	
116	비타민 DM	승인	50187-15-2	
117	비타민 DN	승인	50188-16-1	
118	비타민 DO	승인	50189-17-0	
119	비타민 DP	승인	50190-18-9	
120	비타민 DQ	승인	50191-19-8	
121	비타민 DR	승인	50192-20-7	
122	비타민 DS	승인	50193-21-6	
123	비타민 DT	승인	50194-22-5	
124	비타민 DU	승인	50195-23-4	
125	비타민 DV	승인	50196-24-3	
126	비타민 DW	승인	50197-25-2	
127	비타민 DX	승인	50198-26-1	
128	비타민 DY	승인	50199-27-0	
129	비타민 DZ	승인	50200-28-9	
130	비타민 EA	승인	50201-29-8	
131	비타민 EB	승인	50202-30-7	
132	비타민 EC	승인	50203-31-6	
133	비타민 ED	승인	50204-32-5	
134	비타민 EE	승인	50205-33-4	
135	비타민 EF	승인	50206-34-3	
136	비타민 EG	승인	50207-35-2	
137	비타민 EH	승인	50208-36-1	
138	비타민 EI	승인	50209-37-0	
139	비타민 EJ	승인	50210-38-9	
140	비타민 EK	승인	50211-39-8	
141	비타민 EL	승인	50212-40-7	
142	비타민 EM	승인	50213-41-6	
143	비타민 EN	승인	50214-42-5	
144	비타민 EO	승인	50215-43-4	
145	비타민 EP	승인	50216-44-3	
146	비타민 EQ	승인	50217-45-2	
147	비타민 ER	승인	50218-46-1	
148	비타민 ES	승인	50219-47-0	
149	비타민 ET	승인	50220-48-9	
150	비타민 EU	승인	50221-49-8	
151	비타민 EV	승인	50222-50-7	
152	비타민 EW	승인	50223-51-6	
153	비타민 EX	승인	50224-52-5	
154	비타민 EY	승인	50225-53-4	
155	비타민 EZ	승인	50226-54-3	
156	비타민 FA	승인	50227-55-2	
157	비타민 FB	승인	50228-56-1	
158	비타민 FC	승인	50229-57-0	
159	비타민 FD	승인	50230-58-9	
160	비타민 FE	승인	50231-59-8	
161	비타민 FF	승인	50232-60-7	
162	비타민 FG	승인	50233-61-6	
163	비타민 FH	승인	50234-62-5	
164	비타민 FI	승인	50235-63-4	
165	비타민 FJ	승인	50236-64-3	
166	비타민 FK	승인	50237-65-2	
167	비타민 FL	승인	50238-66-1	
168	비타민 FM	승인	50239-67-0	
169	비타민 FN	승인	50240-68-9	
170	비타민 FO	승인	50241-69-8	
171	비타민 FP	승인	50242-70-7	
172	비타민 FQ	승인	50243-71-6	
173	비타민 FR	승인	50244-72-5	
174	비타민 FS	승인	50245-73-4	
175	비타민 FT	승인	50246-74-3	
176	비타민 FU	승인	50247-75-2	
177	비타민 FV	승인	50248-76-1	
178	비타민 FW	승인	50249-77-0	
179	비타민 FX	승인	50250-78-9	
180	비타민 FY	승인	50251-79-8	
181	비타민 FZ	승인	50252-80-7	
182	비타민 GA	승인	50253-81-6	
183	비타민 GB	승인	50254-82-5	
184	비타민 GC	승인	50255-83-4	
185	비타민 GD	승인	50256-84-3	
186	비타민 GE	승인	50257-85-2	
187	비타민 GF	승인	50258-86-1	
188	비타민 GG	승인	50259-87-0	
189	비타민 GH	승인	50260-88-9	
190	비타민 GI	승인	50261-89-8	
191	비타민 GJ	승인	50262-90-7	
192	비타민 GK	승인	50263-91-6	
193	비타민 GL	승인	50264-92-5	
194	비타민 GM	승인	50265-93-4	
195	비타민 GN	승인	50266-94-3	
196	비타민 GO	승인	50267-95-2	
197	비타민 GP	승인	50268-96-1	
198	비타민 GQ	승인	50269-97-0	
199	비타민 GR	승인	50270-98-9	
200	비타민 GS	승인	50271-99-8	
201	비타민 GT	승인	50272-00-7	
202	비타민 GU	승인	50273-01-6	
203	비타민 GV	승인	50274-02-5	
204	비타민 GW	승인	50275-03-4	
205	비타민 GX	승인	50276-04-3	
206	비타민 GY	승인	50277-05-2	
207	비타민 GZ	승인	50278-06-1	
208	비타민 HA	승인	50279-07-0	
209	비타민 HB	승인	50280-08-9	
210	비타민 HC	승인	50281-09-8	
211	비타민 HD	승인	50282-10-7	
212	비타민 HE	승인	50283-11-6	
213	비타민 HF	승인	50284-12-5	
214	비타민 HG	승인	50285-13-4	
215	비타민 HH	승인	50286-14-3	
216	비타민 HI	승인	50287-15-2	
217	비타민 HJ	승인	50288-16-1	
218	비타민 HK	승인	50289-17-0	
219	비타민 HL	승인	50290-18-9	
220	비타민 HM	승인	50291-19-8	
221	비타민 HN	승인	50292-20-7	
222	비타민 HO	승인	50293-21-6	
223	비타민 HP	승인	50294-22-5	
224	비타민 HQ	승인	50295-23-4	
225	비타민 HR	승인	50296-24-3	

MANUAL FOR QUEST3+ ONLINE SUBMISSION FOR COSMETIC NOTIFICATION

This manual explains step-by-step instruction to conduct the cosmetic online submission including application for the listing of new cosmetic ingredient, cosmetic manufacturer, assembler and importer.

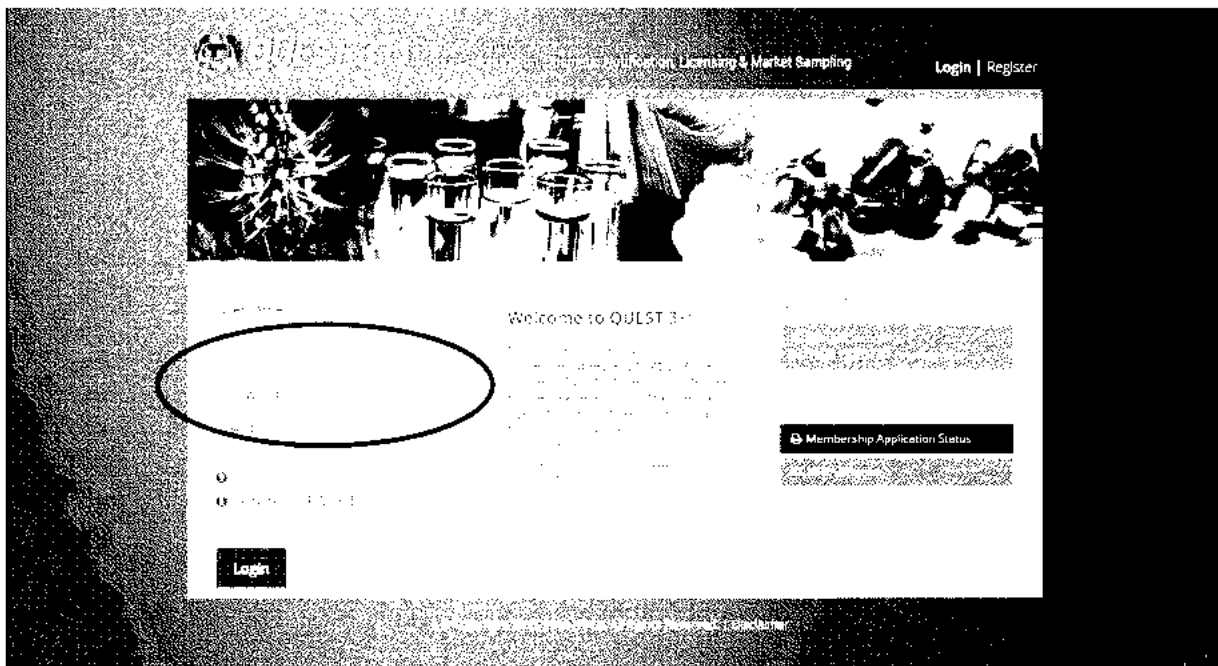
1) Notification Submission

Step 1: Click on **Registered User** to login. Key in the username and password, then Click **Login**.

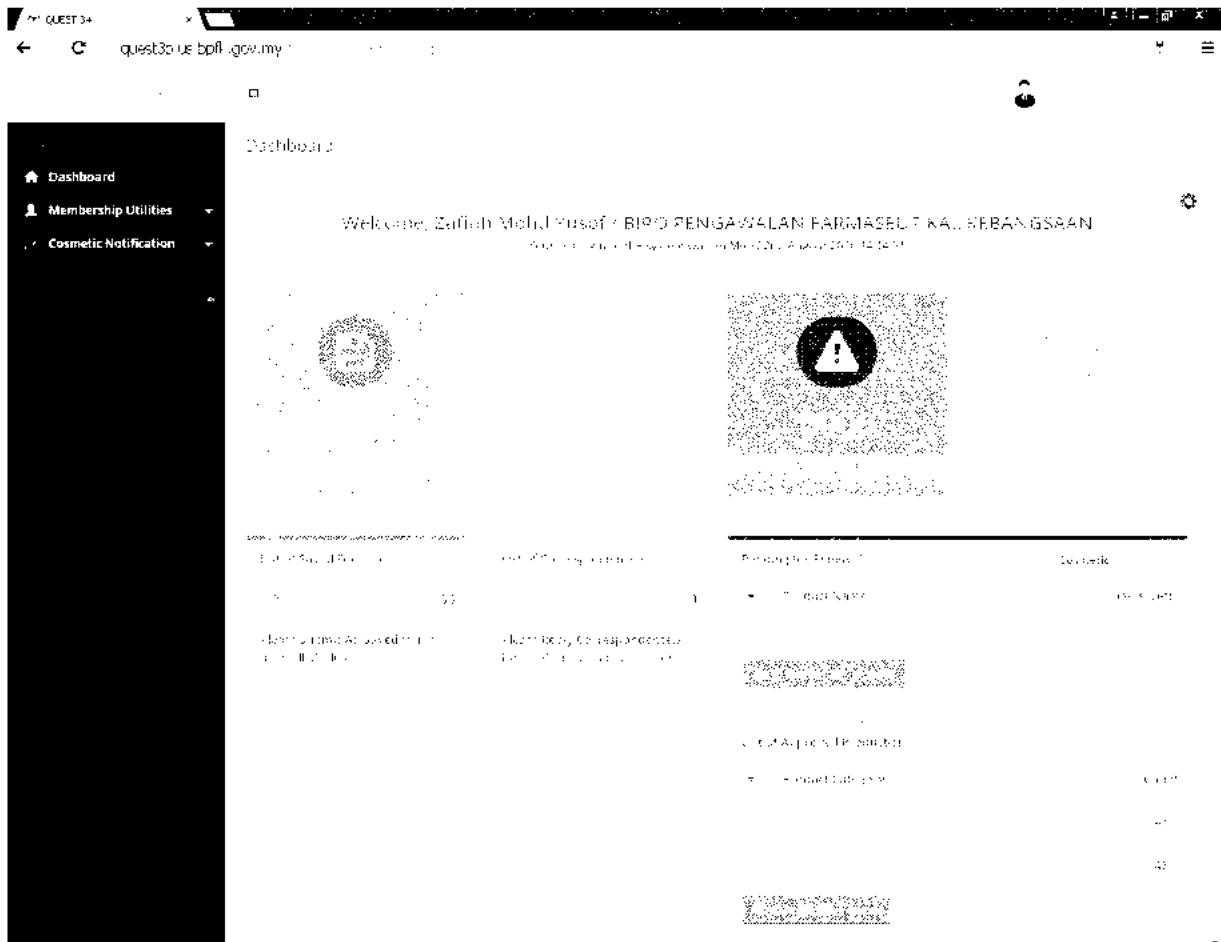
For example:

Username: Ariel

Password: Quest3plus

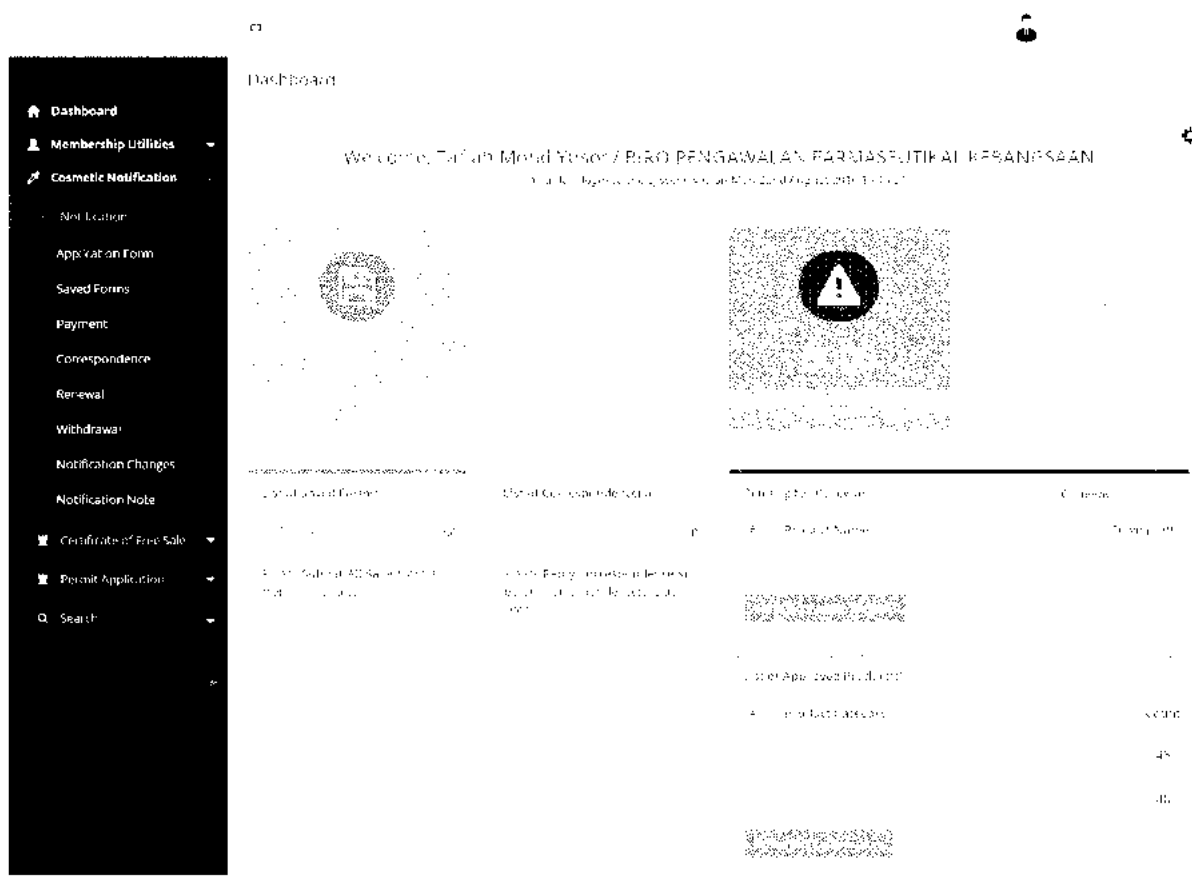


Step 2: Click on **Cosmetic Notification** to proceed with cosmetic notification online submission.

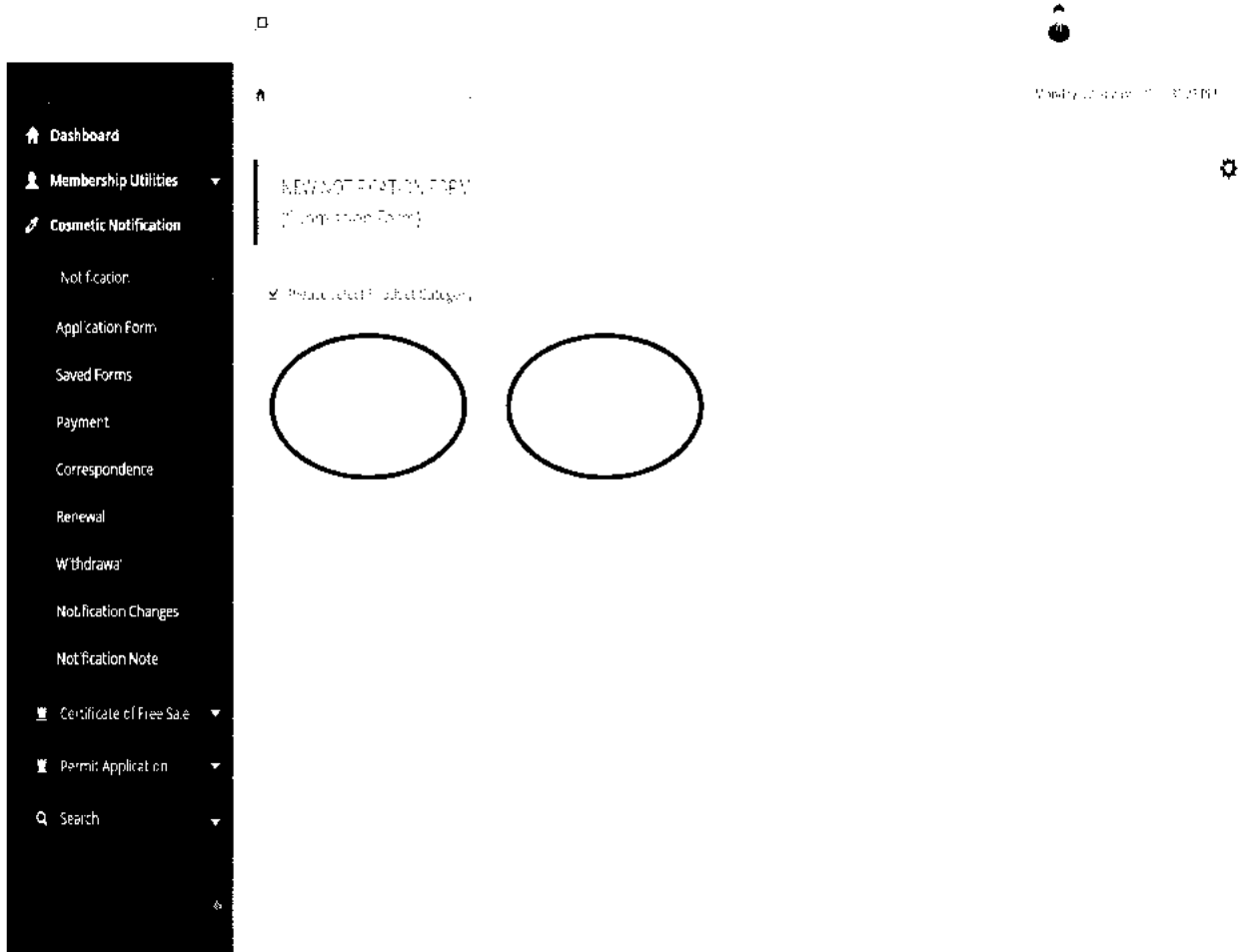


Note: All information keyed-in in each section will be automatically saved. You can view the information in the **Saved Form**. The information will be kept for 30 calendar days.

Step 3: Click on **Notification** and then **Application Form** to proceed with new notification submission.



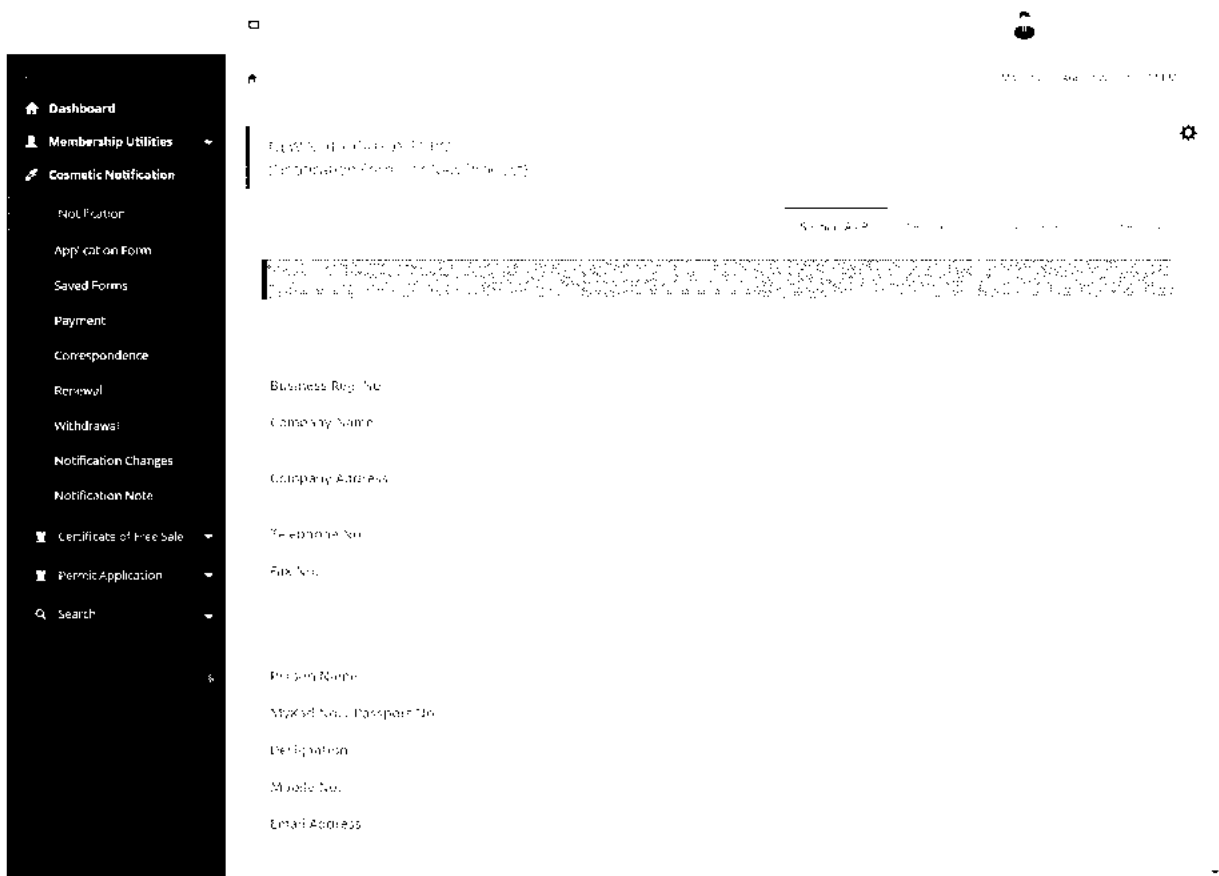
Step 4: Select product category i.e. New Product or Product Variance to proceed



Step 5:

Section A = Company Details

The information in this section is automatically retrieved from the Quest Membership's details.



Step 6:

Section B = Particulars of Product

Complete each field in this section, then click **Next**.

Correspondence

Renewal

Withdrawal

Notification Changes

Notification Note

☑ Certificate of Free Sale

☑ Permit Application

🔍 Search

Product Name

Product Type

Skin Whitening Products | Other Products

Product Description

Google Product

Next

Note: A message will be prompted if the same product name is entered twice.

Product Name Error

Product Name is already exist. Please use another product name.

OK Cancel

Step 7:

Manual for QUEST3+ Online Submission for Cosmetic Notification

Section C = Particulars of Manufacturer(s)/Assembler(s)

Click on the column to search for the name and address of the manufacturer/ assembler from the database. Then, select the manufacturer's name from the search result and click **Add**.

You may include more than one manufacturer/ assembler.

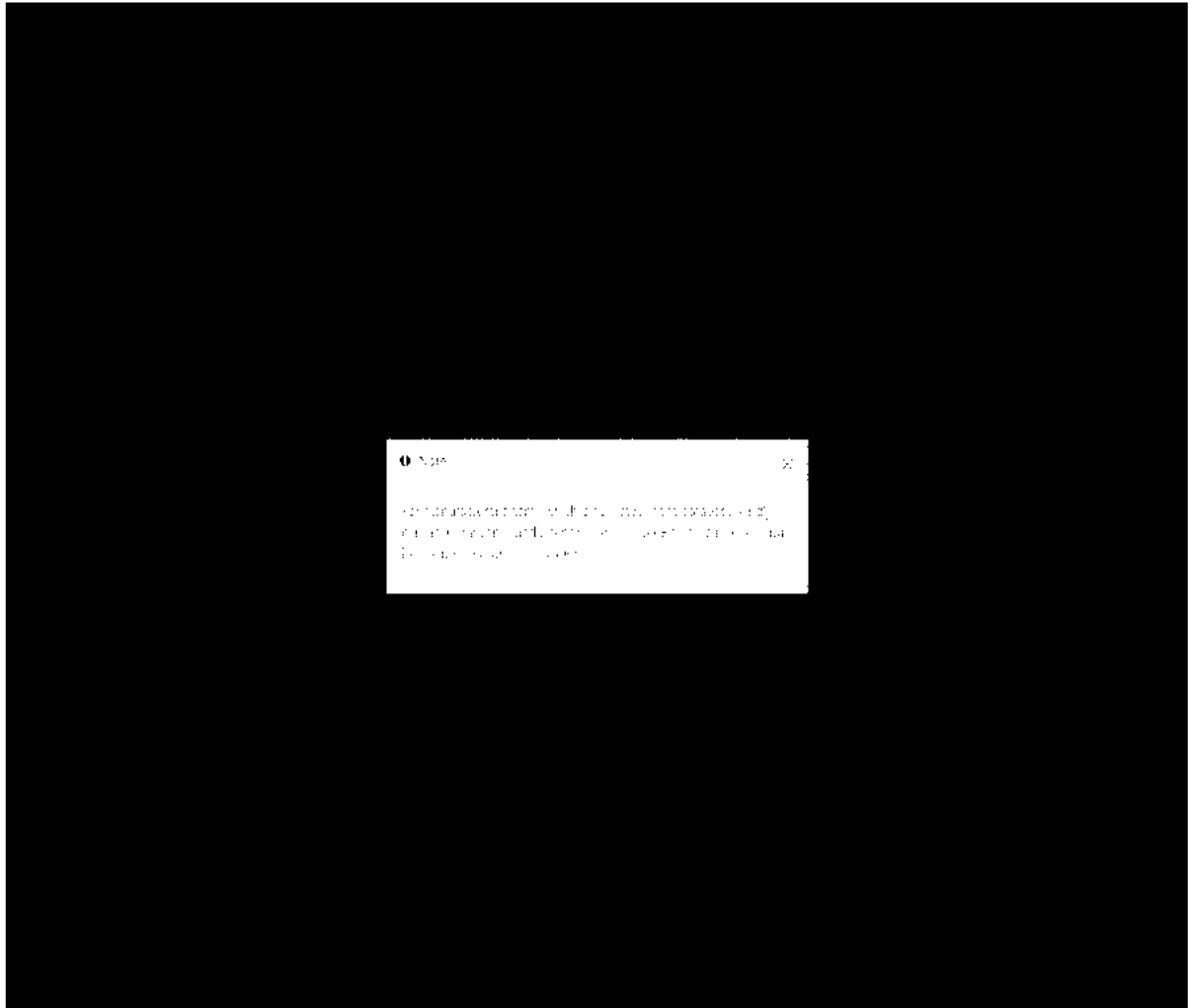
The screenshot shows the 'Particulars of Manufacturer(s)/Assembler(s)' form. On the left is a dark sidebar with navigation options: Dashboard, Membership Utilities, Cosmetic Notification (with sub-items: New Entries, Application Form, Saved Forms, Payment, Correspondence, Renewal, Withdrawal, Notification Changes, Notification Note), Registration of this Site, and Profile Page. The main content area is titled 'Particulars of Manufacturer(s)/Assembler(s)'. It contains two sections: 'Manufacturer' and 'Assembler'. Each section has a search bar and a table. The 'Manufacturer' section has a search bar and a table with columns: Company Name, Company Address, Type, and Action. The 'Assembler' section has a search bar and a table with columns: Company Name, Company Address, Type, and Action. Red ovals highlight the search bars and the 'Company Name' and 'Company Address' columns in both sections.

Step 7 (optional):

i) Local Manufacturer and Local Primary Assembler

If the information of the Local Manufacturer/Local Primary Assembler is not available in the database, please contact the Centre for Compliance and Licensing, NPRA.

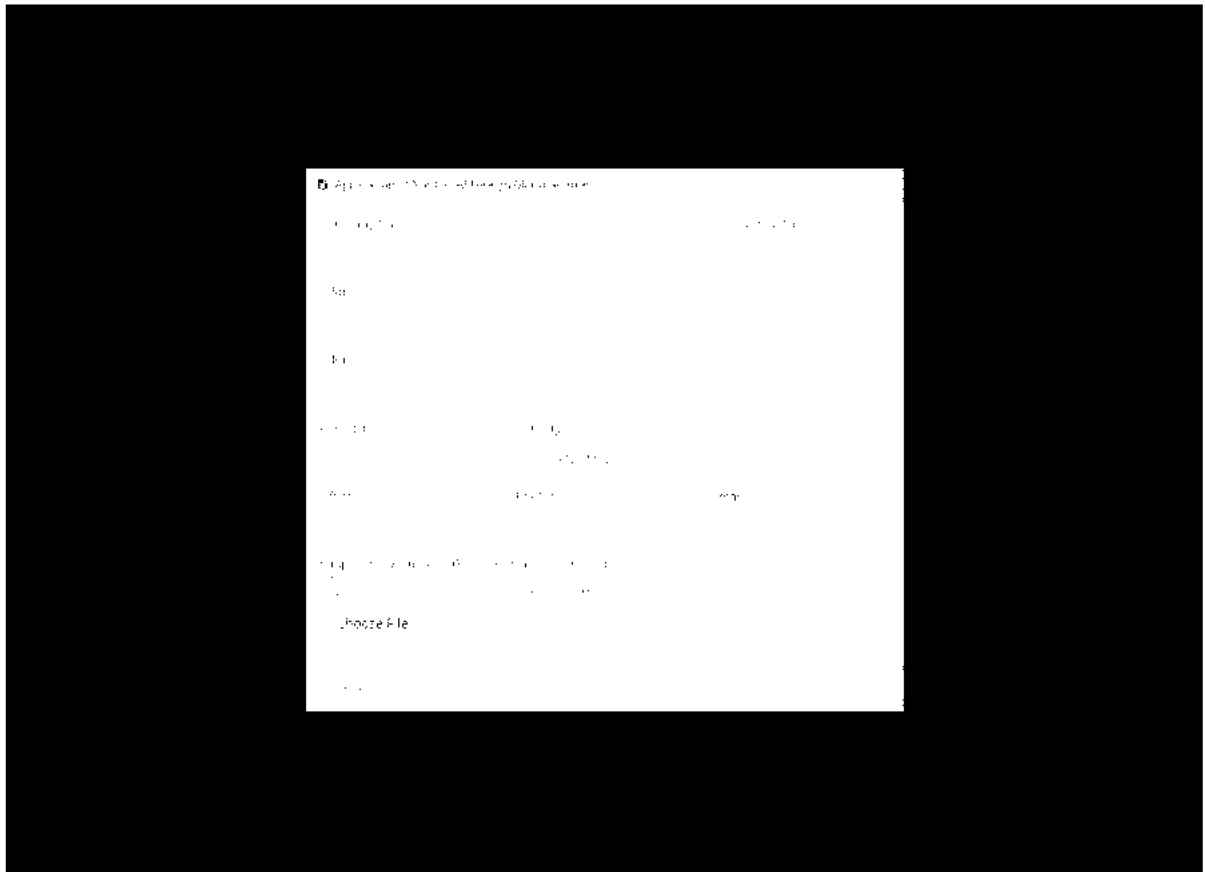
Only Local Manufacturer/Local Primary Assembler with verified Good Manufacturing Practice (GMP) status by NPRA is listed in the database.



ii) Foreign Manufacturer/Foreign Primary Assembler/Local Secondary Assembler/Foreign Secondary Assembler/Importer/Distributor

If the name of manufacturer/ assembler is not available in the existing database, click **Not Listed** and complete the information required in the pop-up page, then click **Submit**.

For Foreign Manufacturer and Foreign Primary Assembler, it is mandatory to attach the GMP certificate or equivalent to prove the GMP status.



Step 8:

Section D: Particulars of Importer(s), (if applicable)

If applicant appoints one or more importers, kindly fill in the information in this section.

Section E: Particulars of Distributor(s), (optional)

Click on the column to search for the name and address of the Importer/Distributor from the database. Then, select the manufacturer's name from the search result and click **Add**.

The screenshot shows a web application interface with a sidebar menu on the left and a main content area. The sidebar menu includes options like Dashboard, Membership Utilities, Cosmetic Notification, and Certificate of Free Sale. The main content area displays a table with the following structure:

Company Name	Company Address	Action
<input type="text"/>		<input type="button" value="Add"/>
<input type="text"/>		<input type="button" value="Add"/>

Step 9:

Section F = Product Formulation

Please read the details, then tick the declaration boxes before you proceed to fill in the information for the ingredients.

Substrate

Name
ETHANOL

Substrate Name	Percentage (%)	Action
ETHANOL		Remove

[Previous](#) [Next](#)

I have read the information on the website and I understand the requirements for the submission of the notification and I agree to provide the information requested in the notification form and to provide the information requested in the notification form and to provide the information requested in the notification form.

I have read the information on the website and I understand the requirements for the submission of the notification and I agree to provide the information requested in the notification form and to provide the information requested in the notification form and to provide the information requested in the notification form.

Step 10:

Click on the column to search the name of substance from the database. Select the substance from the search result.

Fill in the percentage (%) of the substance used in the product formulation in the designated column. This information is mandatory for substances listed in Annex III-VII.

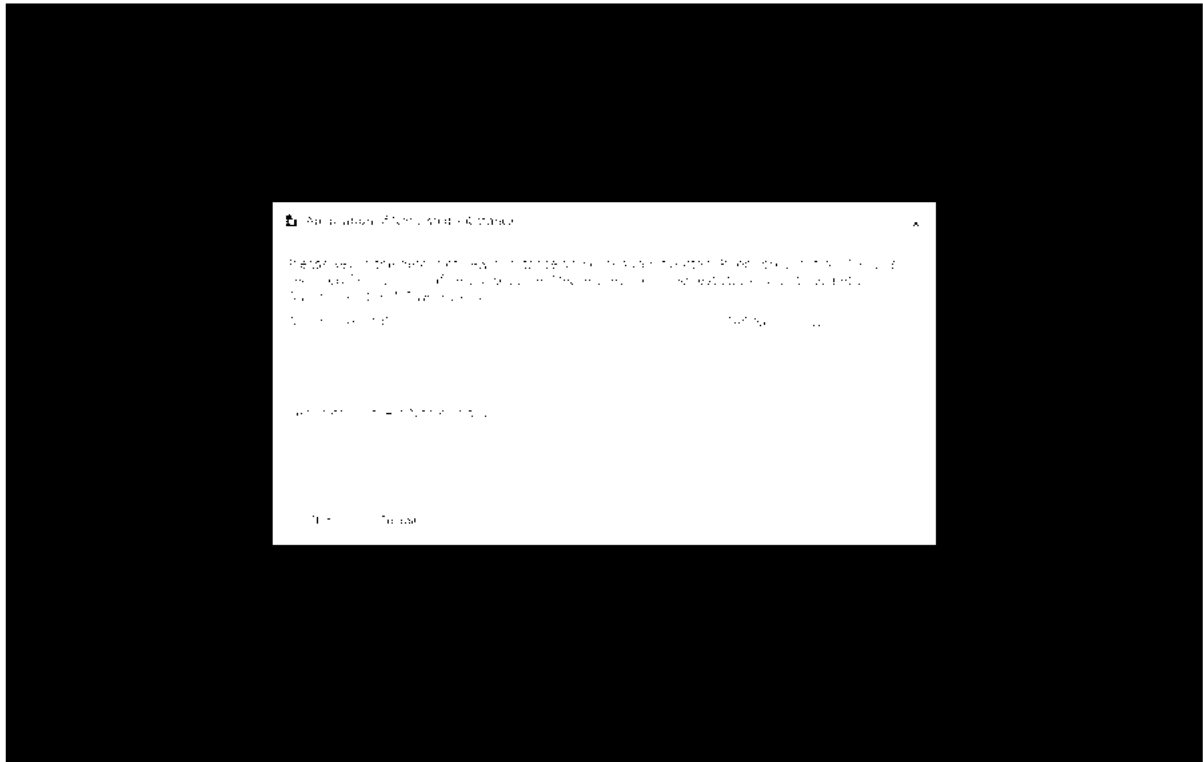
Click **Add** to include the substance in the formula list. To remove the substance, click **Remove**.



Note: Repeat **Step 10** to include other substances to complete the formula list.

Step 10 (optional):

Click **Not Listed** if the substance is not available in the existing substance list. Fill in the required information, then click **Submit**.



Note: A message will be prompted if similar substance had been applied before by other user or already in the system.

Substance / INCI

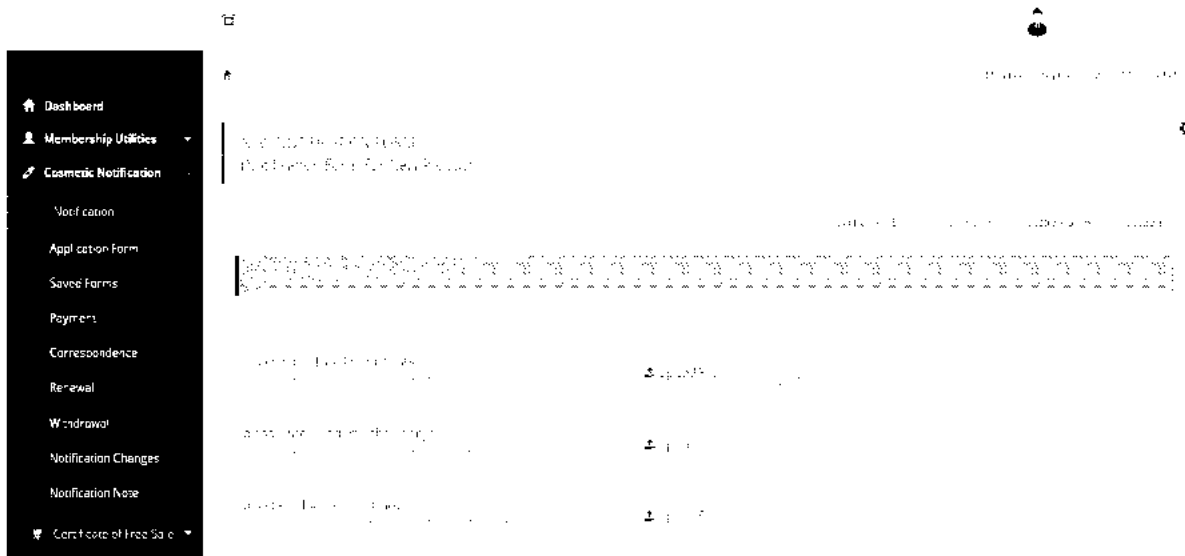
WATER

✘

Color Additives that are not fully listed

Step 11:

Section G = Product Label



Click **Upload File** to upload the label. Click **Choose File** to search the file, then click **Upload**.

The system will automatically replace the existing attachment when a new document is uploaded.

Section H = Letter of Authorisation/Letter of Declaration

Definition:

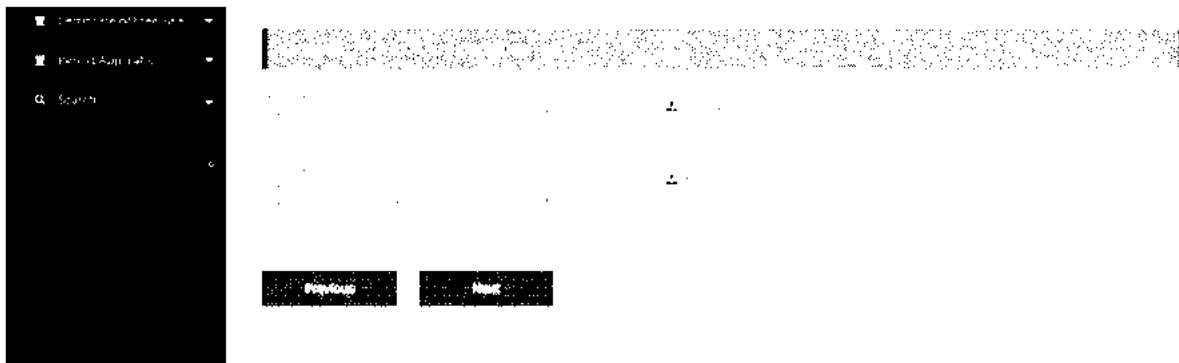
Letter of Authorisation (LOA)

A letter is issued by the product owner authorising the Cosmetic Notification Holder (CNH) to notify the list of products and brands with the NPRA and to be responsible for all matters pertaining to product notification.

Letter of Declaration

A letter is produced by the CNH which state the ownership of brand name including the list of products or brands for product notification with the NPRA and be responsible for all matters pertaining to product notification.

Note: If relevant, please attach Contract Manufacturing Appointment and Acceptance Letter.



Step 12:

Step 14:

Payment

The completed form that has been submitted for payment is available at **Payment** section.

Please tick the box to select for product(s) then click **Pay** to proceed with payment.

Mode of payment:

Payment can be made via Personal Account (B2C), Corporate Account (B2B) or Credit Card.

If applicant decided to delete the application before proceed for payment, kindly withdraw the application at **Withdrawal** section.

The screenshot shows the 'Payment' section of the QUEST3+ online submission interface. The left sidebar contains the following navigation options: Dashboard, Membership Utilities, Cosmetic Notification (with sub-options: Violation, Application Form, Saved Forms, Payment, Correspondence, Renewal, Withdrawal, Notification Changes, Notification Note), Certificate of Free Sale, Period Application, and Search. The main content area displays a table of submitted applications with the following columns: Select, Submission Date, Reference No, Product Name, and Product Category. The table contains 15 rows of data, each representing a submitted application.

Select	Submission Date	Reference No	Product Name	Product Category
<input type="checkbox"/>	20/12/2023	22715270000000000000	10000000000000000000	10000000000000000000
<input type="checkbox"/>	20/12/2023	22715270000000000000	10000000000000000000	10000000000000000000
<input type="checkbox"/>	20/12/2023	22715270000000000000	10000000000000000000	10000000000000000000
<input type="checkbox"/>	20/12/2023	22715270000000000000	10000000000000000000	10000000000000000000
<input type="checkbox"/>	20/12/2023	22715270000000000000	10000000000000000000	10000000000000000000
<input type="checkbox"/>	20/12/2023	22715270000000000000	10000000000000000000	10000000000000000000
<input type="checkbox"/>	20/12/2023	22715270000000000000	10000000000000000000	10000000000000000000
<input type="checkbox"/>	20/12/2023	22715270000000000000	10000000000000000000	10000000000000000000
<input type="checkbox"/>	20/12/2023	22715270000000000000	10000000000000000000	10000000000000000000
<input type="checkbox"/>	20/12/2023	22715270000000000000	10000000000000000000	10000000000000000000
<input type="checkbox"/>	20/12/2023	22715270000000000000	10000000000000000000	10000000000000000000
<input type="checkbox"/>	20/12/2023	22715270000000000000	10000000000000000000	10000000000000000000
<input type="checkbox"/>	20/12/2023	22715270000000000000	10000000000000000000	10000000000000000000
<input type="checkbox"/>	20/12/2023	22715270000000000000	10000000000000000000	10000000000000000000
<input type="checkbox"/>	20/12/2023	22715270000000000000	10000000000000000000	10000000000000000000

Step 15:

Correspondence

Applicant can check any enquiries or supporting documents needed by NPRA pertaining to the submitted notification in the **Correspondence** section. The officer-in-charge will write the remarks in **Section I** and applicant are required to reply accordingly for the notification screening to proceed.

Click on the **Correspondence No.** to proceed.

The screenshot displays the QUEST3+ online submission interface. On the left is a dark sidebar menu with options: Dashboard, Membership Utilities, Cosmetic Notification (selected), Notification, Application Form, Saved Forms, Payment, Correspondence, Renewal, Withdrawal, Notification Changes, Notification Note, Certificate of Fee Paid, Permit Application, and Search. The main content area shows a header with the user's name 'Tina M. M. M. M.' and a 'Logout' button. Below the header is a 'Correspondence' section with a table of records. The table has columns: Correspondence No., Reference No., Product Name, Correspondence Date, Evaluator, and Aging. A 'Submitted' button is circled in red. Below the table is a 'Section I' section with a text area for remarks and a 'Submit' button.

Correspondence No.	Reference No.	Product Name	Correspondence Date	Evaluator	Aging
123456789	123456789	123456789	12/31/2023	123456789	123456789

Section I

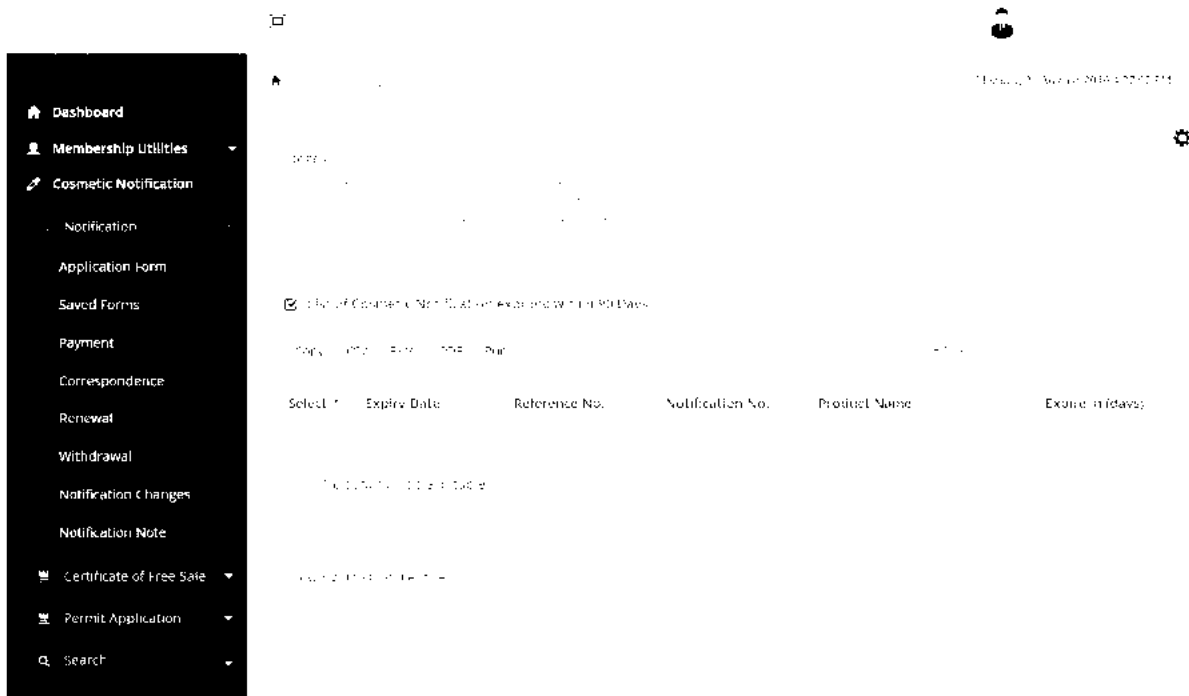
Remarks

Submit

Step 16:

Renewal

To renew the product notification, please go to **Renewal** section to view the product that is expiring. Select the product, then proceed with payment.



The screenshot shows the QUEST3+ online submission interface. On the left, a dark sidebar menu is open, listing various navigation options. The 'Renewal' option is highlighted in white. The main content area is titled 'Renewal' and features a search bar, a 'Filter' button, and a table of expiring product notifications. The table has columns for 'Select', 'Expiry Date', 'Reference No.', 'Notification No.', 'Product Name', and 'Expiry (in days)'. Below the table, there are two buttons: 'View All Expiring' and 'View All Renewed'.

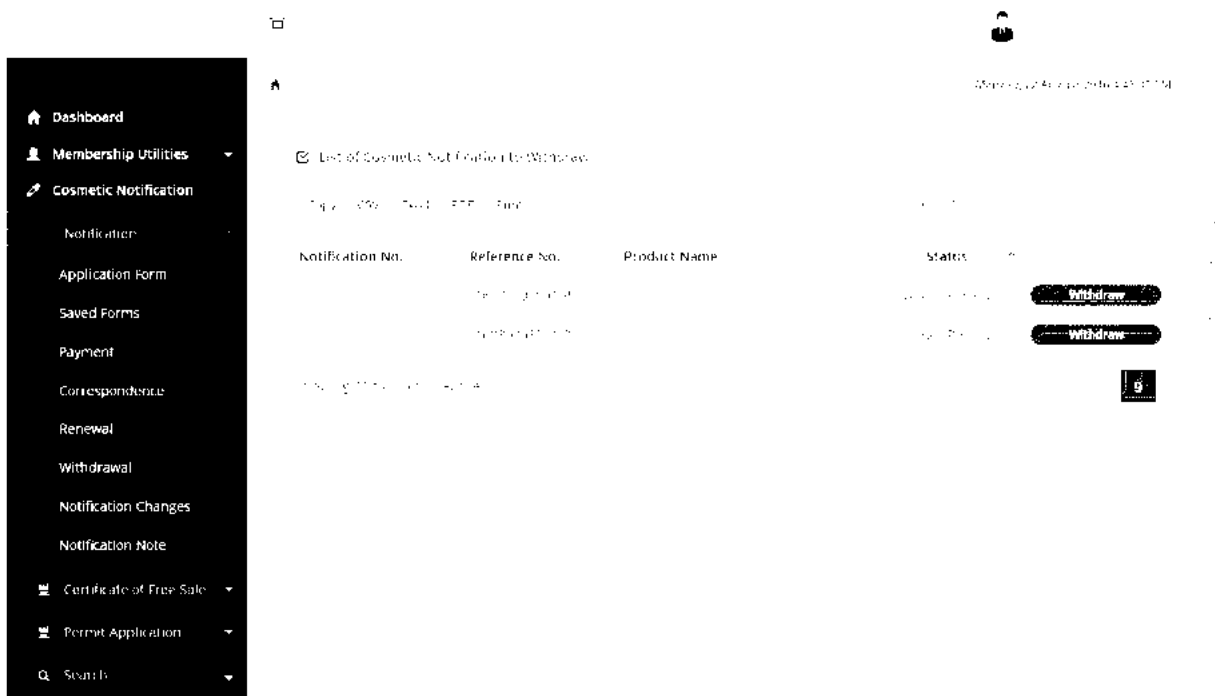
Select	Expiry Date	Reference No.	Notification No.	Product Name	Expiry (in days)
<input type="checkbox"/>	12/31/2024	123456789	123456789	123456789	123456789

Step 17:

Withdrawal

All application applied (notified, under review & pending payment) by CNH, will be listed in this section.

To withdraw any product notification, please go to the **Withdrawal** section. Select the product, then click **Withdraw**. A pop-up page will appear and applicant must tick the reason for withdrawal and then click **Submit Withdrawal**.



Step 18

Notification Changes

Definition:

Type 1 change:

- Changes that only require amendments to the current notification. No charge is imposed and the notification number remains the same.

Type 2 change:

- Changes that require a new notification and is subjected to RM 50.00 processing fee. A new notification number will be issued to the product.

To make any changes on the notified product, select the type of changes required.

The screenshot displays the 'Notification Changes' section of a web application. On the left is a dark sidebar menu with options like 'Dashboard', 'Membership Utilities', 'Cosmetic Notification', 'Get: I Date of Free Se...', 'Renew Application', and 'Search'. The main content area has a title bar 'Notification Changes' and a table with the following columns: 'Notification No.', 'Product Name', 'Status', and 'Action'. The table contains several rows of data. At the bottom of the table, a red banner with white text reads: 'Type 1 change may be submitted together with Type 2 change.' Below this banner, two red ovals are drawn around the 'Type 1 Change' and 'Type 2 Change' buttons in the 'Action' column of the first row.

Step 19

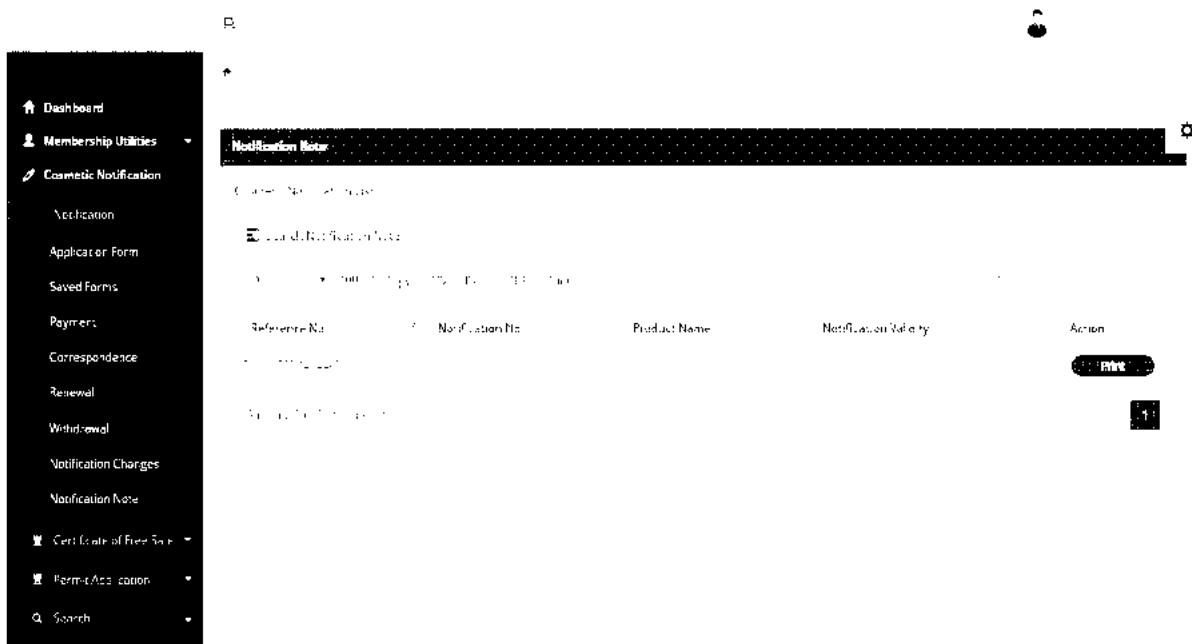
Notification Note

The notification note is only available for notified cosmetic product.

Go to main menu, then click **Notification Note** section to view/print the Notification Note of the notified cosmetic product.

Click **Search** to display the list of notified cosmetic products.

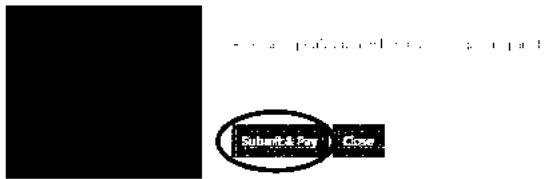
Click **Print** to print the note.



The screenshot shows the 'Notification Note' section of the QUEST3+ system. The sidebar menu on the left includes options like Dashboard, Membership Utilities, Cosmetic Notification, and Search. The main content area displays a table with the following columns: Reference No., Notification No., Product Name, Notification Validity, and Action. A 'Print' button is visible in the Action column. The table contains one row of data, which is partially obscured by a redaction box.

Reference No.	Notification No.	Product Name	Notification Validity	Action
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Print

Step 3: When the form is complete, click **Submit & Pay**.



Step 4: To proceed with payment, select method of payment as below or applicant may make payment later or bulk payment at **Payment** menu.

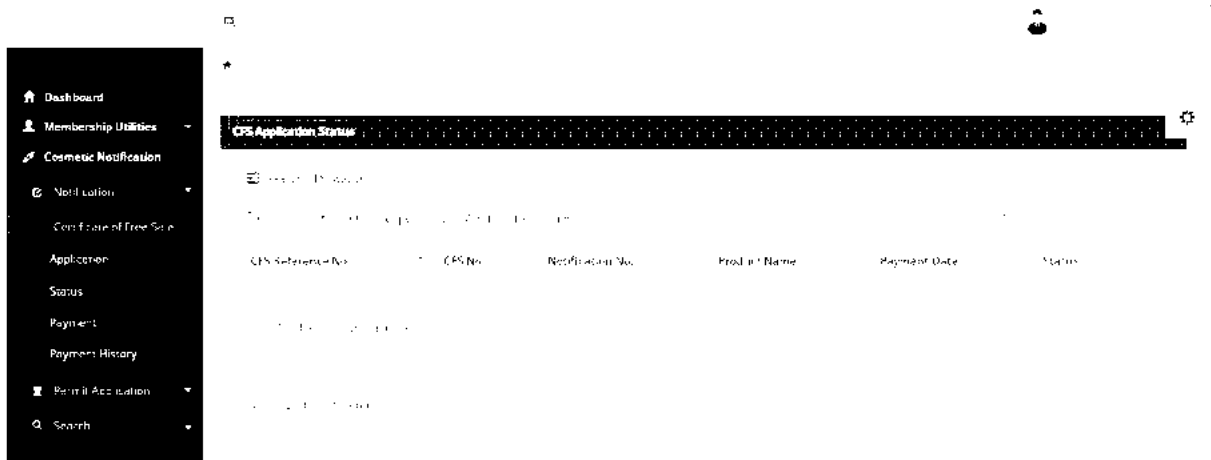
• Submission of Certificate of Free Sale

Account Reference Number:

Transact with QUEST+ Application Service

To make immediate payment please click payment method below. In order to pay LATER or to make a bulk payment please proceed to Payment menu.

Step 5: To check the status of CFS application, click **Status**.



Step 6: All application that has outstanding payment will be listed under **Payment List**. Applicant can make the payment or make bulk payment from this list. The application will be kept up to 30 calendar days only.



Step 7: If payment receipt could not be printed, it can be retrieved from **Payment History**. Please click on the Receipt button to re-print the payment receipt.



2) Permit Application for Market sampling and In House Evaluation

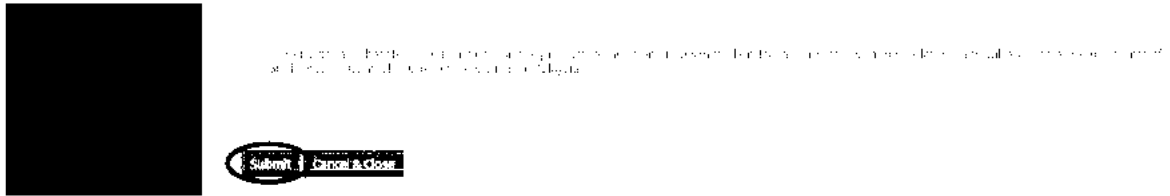
i) Registered User

Step 1: To apply the permit, click **Application**. It is mandatory to fill in all the required information. Click **Add** to enter the product in the table.

Repeat the process to add more products.

The screenshot shows a web application interface for 'Market Sampling Application'. On the left is a dark sidebar menu with the following items: Dashboard, Membership Utilities, Cosmetic Notification, Non-Franchise, Certificate of Free Sale, Permit Applications, Market Sampling (highlighted), Add column, Status, In House Evaluation, and Search. The main content area has a title bar 'Market Sampling Application' with a settings icon. Below the title bar are several input fields: 'Product Name' (with a dropdown arrow), 'Product Description', 'Quantity' (with a dropdown arrow), 'Pack Size per Unit' (with a dropdown arrow), and 'Status' (with a dropdown arrow). A red 'Add' button is located to the right of the 'Quantity' field. Below these fields is a 'Notes' section with a text area containing the text: 'This application is for market sampling and in-house evaluation. The product is not for sale in the market.' At the bottom, there is a table with three columns: 'Product Name', 'Quantity', and 'Pack Size per Unit'. The table is currently empty.

Step 2: To complete the application, read the declaration content, tick the declaration box and click **Submit**. An auto-generated email will be sent to the applicant.

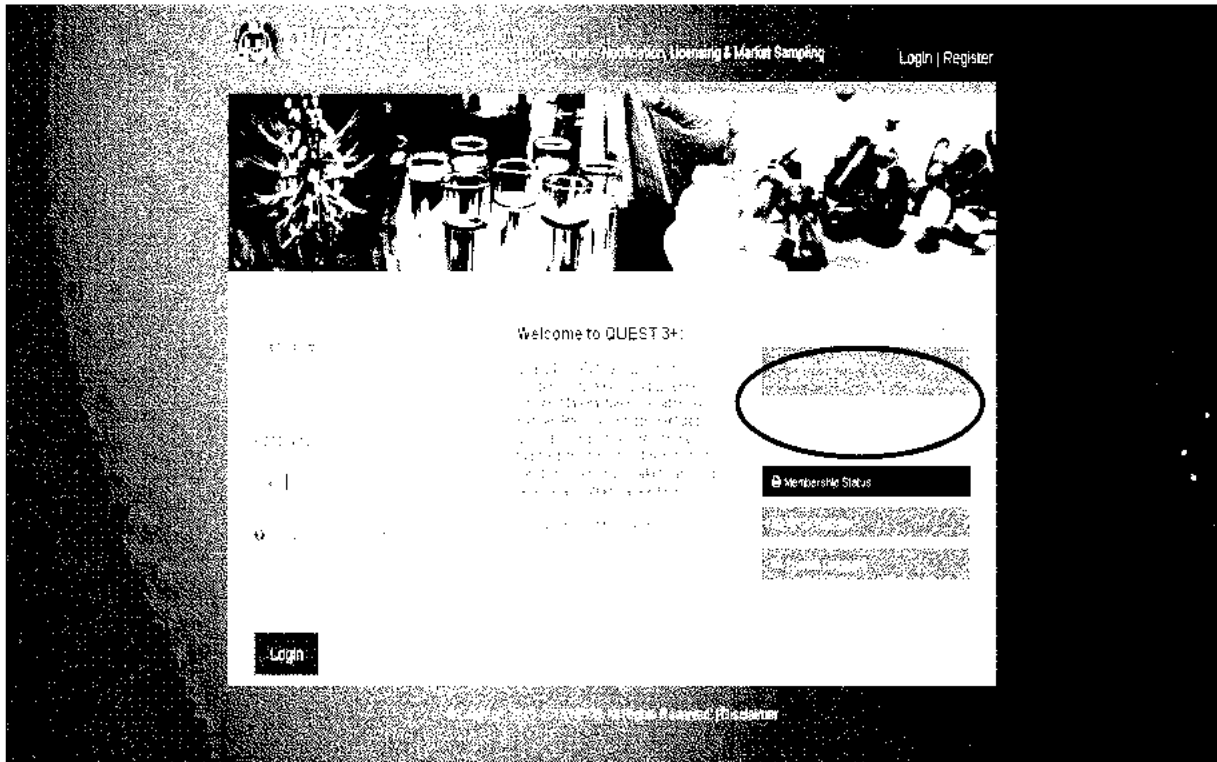


Step 3: Each product in one application will be reviewed individually. Click **Status** to check the status of permit application. Click **View** to view more details on the application.



ii) For Unregistered User

Step 1: To apply for permit, click **Market sampling for Non Member Quest3+ only** or **In-House Evaluation for Non Member Quest3+ only**.



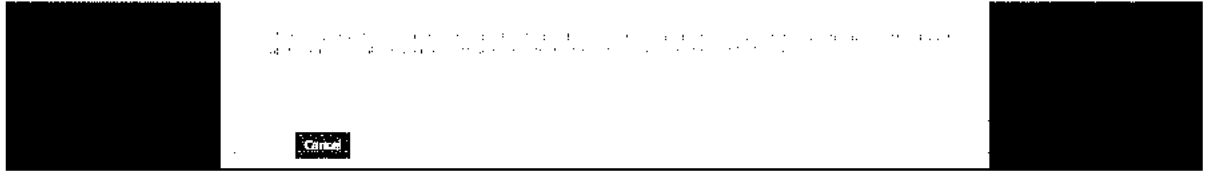
Step 2: Fill in all the information required and upload the company registration certificate then click **Save** to proceed with the application.

The screenshot shows the QUEST3+ online submission interface. At the top, the logo 'QUEST3+ Online Submission Control Bureau' is visible on the left, and 'Login | Register' is on the right. The main form area contains several input fields for registration information, including 'Company Name', 'Company Address', 'Company Phone', and 'Company Email'. There is a 'Save' button at the bottom of the form.

Step 3: Fill in all the information required. Click **Add** to include the product in the list.

The screenshot shows the QUEST3+ online submission interface for Step 3. It features a 'Notes' section at the top with a text area. Below this are several input fields for product information, including 'Product Name', 'Quantity', and 'Pack Size per Unit'. An 'Add' button is located at the bottom right of the form. Below the form, there is a table with the following headers: 'Product Name', 'Quantity', and 'Pack Size per Unit'.

Step 4: To complete the application, read and tick the declaration before proceed for submission.



4) Search section

i) Notification Status

The status of the all application or product notification can be viewed in the **Notification status** section. Fill in the details in any of the search criteria column to proceed with the search.



Step 3: Applicant can view the payment details by inserting the **Voucher No.** in the Search column, then click **Print**.

The screenshot shows a web application interface with a dark sidebar on the left containing navigation options: Dashboard, Membership Utilities, Cosmetic Notification, Notification, Certificate of Free Sale, Permit Application, Search, Notification Status, Payment History, and Cosmetic Substance. The main content area displays a table titled 'Payment History' with columns: Ref No., Product Name, Voucher, Payment Date, Payment For, Payment Status, and Action. The 'Voucher' column contains a value '12345678901234567890' which is circled in red. The 'Action' column contains a 'Print' button. The table lists several payment entries with their respective details.

Ref No.	Product Name	Voucher	Payment Date	Payment For	Payment Status	Action
12345678901234567890	Product A	12345678901234567890	2023-10-27	Product A	Completed	Print
12345678901234567890	Product B	12345678901234567890	2023-10-27	Product B	Completed	Print
12345678901234567890	Product C	12345678901234567890	2023-10-27	Product C	Completed	Print
12345678901234567890	Product D	12345678901234567890	2023-10-27	Product D	Completed	Print

iii) Cosmetic Substance

Applicant may check the availability and details of the substance in the database from this section. Enter the name or key word of the substance name in the Search column.

No.	Substances	Annex	CAS No.	Technical/Other Name(s)
1	1,2-ETHANEDIOL		64652-17-5	
2	1,2-ETHANEDIOL MONOMETHACRYLATE		101-26-1	
3	1,2-ETHANEDIOL DIMETHACRYLATE		101-26-1	
4	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
5	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
6	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
7	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
8	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
9	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
10	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
11	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
12	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
13	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
14	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
15	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
16	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
17	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
18	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
19	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
20	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
21	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
22	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
23	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
24	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
25	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
26	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
27	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
28	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
29	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
30	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
31	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
32	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
33	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
34	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
35	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
36	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
37	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
38	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
39	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
40	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
41	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
42	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
43	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
44	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
45	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
46	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
47	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
48	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
49	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			
50	1,2-ETHANEDIOL POLYMER			

3부. 아세안(5개국) 국가별 제품등록 매뉴얼

4. 필리핀



화장품 규제 및 연구 센터

REGULATORY AND RESEARCH
COSMETIC CENTER

REGULATORY AND RESEARCH
COSMETIC CENTER

REGULATORY AND RESEARCH
COSMETIC CENTER

REGULATORY AND RESEARCH
COSMETIC CENTER

화장품 전자 신고

FDA E-포털을 활용한 화장품 E-신고

USER MANUAL

사용자 매뉴얼

FDA E-PORTAL

COSMETIC E-NOTIFICATION

개요

- I. 배경
- II. FDA E-포털
 - FDA E-포털이란?
 - E-Portal 이용하기
- III. 신청 절차
 - 제출
 - 지불
 - 신청 결과
 - 갱신
- IV. 진행 과정 흐름

OUTLINE

I. 배경

화장품 신고

보건부 행정명령 제 2005-0015 호 및 2005-0025 호에 의거한 2005 년의 아세안 통합 화장품 감독 체제(ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme)의 채택과 이행으로 화장품의 신고 체제가 시행되었다. 동 체제는 FDA 부처 회보 제 2007-013-A 호를 통하여 수작업에 의한 신청 절차로 최초로 시행되었다.

이후 2013 년 3 월에 이 신청 절차는 FDA 부처 회보 제 2013-011 호를 통하여 전자화되었다. 이러한 변화는 이전의 수작업 방식에서 온라인 제출 방식으로 업그레이드함으로써 절차를 보다 간소화하기 위한 목적을 갖고 있다.

2015 년 8 월에는 신청 절차의 효율성과 정보의 투명성을 더욱 강화하기 위하여 화장품 신고 체제가 업데이트되어 FDA E-포털로 통합되었다.

II. FDA E-포털

A. FDA E-포털이란?

이 포털은 <https://www.fda.gov.ph> 를 통하여 접속 가능하며, FDA 와 전자적으로 연결된 몇 가지 형태의 애플리케이션을 갖춘 포털이다. the E-Portal 의 이용자에게는 절차에 접속하기 위한 계정이 부여된다. 이 포털을 이용함으로써 작업(절차 내의 단계)이 간편한 흐름으로 완료되고 해당 건들(신청 등)이 별도의 양식을 통하여 제출이 된다.

BACKGROUND

FDA E-PORTAL

1

E-포털 이용하기

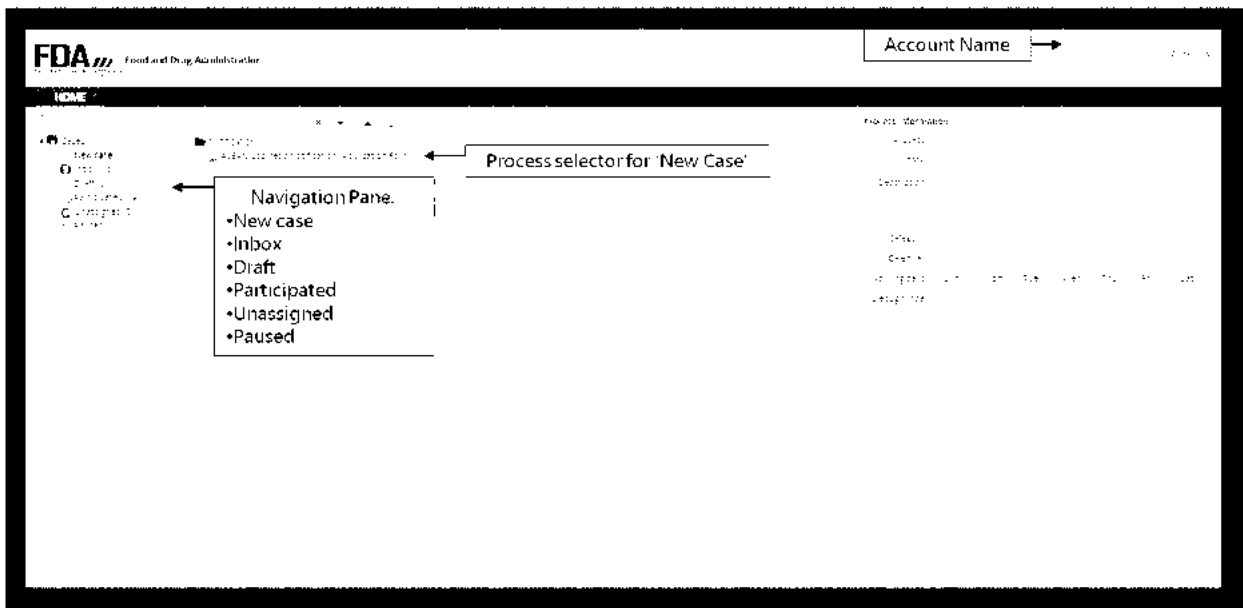
인터페이스는 일반적인 이메일 프로그램에 비유할 수 있으며 2 개의 주요 부분으로 구성된다:

1. 탐색 창

- 인터페이스의 좌측에 위치
- 다음과 같은 폴더들이 있다:
 - a. New Case('신규 건') - 신청자가 새로운 신청을 할 경우에 선택;

'New Case'를 탐색 창에서 선택하면 신청자가 사용할 가능한 프로세스 목록이 나타난다. 신청서 제출을 진행하려면 이 목록에서 수행할 프로세스를 선택한다.

New Case 보기



E-포털 이용하기

b. Inbox('인박스') – 이용자에게 지정된 현재의 모든 작업들을 보여준다; 탐색 창에서 'Inbox'를 선택하면 이용자가 추가 작업(미완성 작업 등)을 해야 할 신청 건 목록이 나타난다. 인박스는 다음에 대한 열로 구성되는 표 형식을 갖고 있다:

- 1) # - 신청 건 번호
- 2) Summary - 신청 건 요약
- 3) Case Notes - 승인된 이용자에 의한 신청 건에 대한 주석
- 4) Case - 신청 건 명칭
- 5) Process - 신청 건이 위치하는 프로세스
- 6) Tasks - 신청 건에 대하여 수행할 현재 작업
- 7) Sent By - 해당 건의 최종 사용자 명
- 8) Due Date - 작업 종료 예정일
- 9) Last Modify - 신청 건의 최종 수정일
- 10) Priority - 해당 건의 우선 순위 수준 (모든 신청 건들은 기본적으로 일반('Normal')의 우선 순위를 가짐). 탐색 창의 기타 폴더들은 아래와 같은 내용들을 담은 유사한 표 형식을 보여준다.

Inbox 보기

The screenshot shows the 'Case/Application Information' page in the FDA E-Portal. The table displays a list of applications with the following columns: #, Summary, Case Notes, Case, Process, Tasks, Sent By, Due Date, Last Modify, and Priority. Callouts provide details for specific columns:

- Lists application names**: Points to the Summary column.
- Lists the processes of the applications**: Points to the Process column.
- Indicates the current step of the application**: Points to the Tasks column.
- User who delegate of the case to you**: Points to the Sent By column.
- Due date of the current step**: Points to the Due Date column.
- Date the application was last modified**: Points to the Last Modify column.

E-포털 이용하기

- c. Draft – 시작되었으나 완료되지 않은 건들을 모두 보여줌.
 - d. Participated – 작업이 완료된 모든 신청 건들을 보여줌.
 - e. Unassigned – 이용자 미 지정의 모든 신청 건을
 - f. Paused – 중지된 모든 신청 건들을 보여줌
2. Window
탐색 창에서 선택된 폴더에 따라 활성 내용을 보여준다.

III. 신청 절차

절차는 다음의 4 개 주요 부분으로 구성된다: Submission(제출), Payment(지불), Download Result(다운로드 결과), Revalidation(갱신).



APPLICATION PROCEDURE

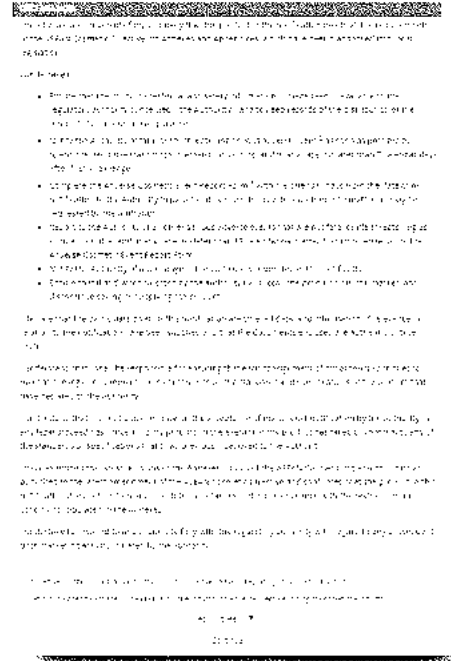
1

SUBMISSION (제출)

신고 양식 작성 지침

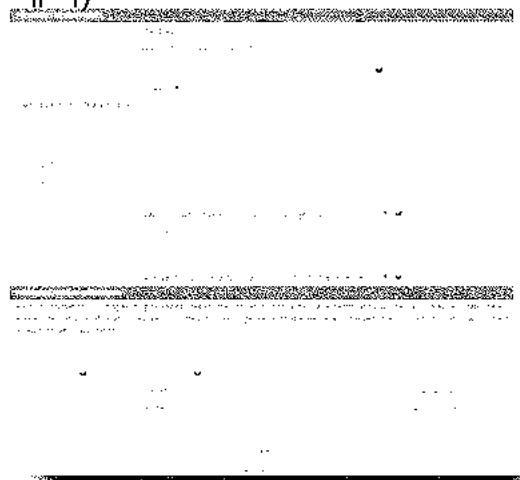
1. DECLARATION (기재)

드롭다운 목록을 이용하여 내용을 선택함으로써 신청건을 진행하고 Continue (계속)을 클릭한다.



2. PARTICULARS OF PRODUCT (제품 내역)

- 신고의 유효기간은 신청자의 옵션에 따라 1, 2 또는 3 년이다.
- 제품 변종(Variant)/포장 크기/포장 형태, GTIN 을 목록에 추가하려면 New 를 클릭하여 또 다른 줄을 추가한다. 입력 내용을 삭제하기 위하여는 Delete 를 클릭한다.
- 드롭다운 목록을 이용하여 Product Type 와 Presentation (제품 제공 형태)를 선택한다. Others 가 선택되면 제공된 공간으로 상세내용을 기입한다.
- 다음 단계로 진행하려면 Next 를 클릭한다.



PROCEDURE SUBMISSION

1

SUBMISSION

3. LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE PRODUCT IN THE MARKET (제품 출시 회사)

- 제품 출시 회사의 적합하고 유효한 LOT 번호를 기재한다.
- 기입한 LTO 에 따른 회사 업종을 선택하고 추가 필드를 기재한다:
 - Distributor(유통사) - 제조국, 공급자 내역 (해당 시), 제조자 내역
 - Trader(판매자) - 제조자 내역
- 기재한 정보가 회사의 현재 유효한 LTO 와 일치하도록 한다.
- 다음 단계로 진행하려면 Next 를 클릭한다.

The screenshot shows a web form with several sections. The top section is for 'Product Lot Number' with a text input field. Below that is a dropdown menu for 'Company Type' with options like 'Distributor' and 'Trader'. There are also input fields for 'Country of Origin' and 'Supplier Information'. The bottom part of the form has a 'Next' button.

4. DETAILS OF THE PERSON REPRESENTING THE COMPANY (회사 대표자 내역)

- 회사 대표자의 이름과 지정으로 현재 이용자를 자동 반영하게 된다.
- 다음 단계로 진행하려면 Next 를 클릭한다.

The screenshot shows a web form for 'Company Representative Details'. It includes a text input field for 'Name' and a dropdown menu for 'Designation'. There is also a 'Next' button at the bottom.

5. PRODUCT INGREDIENT LIST (제품 성분 목록)

- 신청서에 명시된 화장품의 전체 성분 목록을 표시한다. 포뮬레이션 내 제한 성분의 기능과 비율은 필수 사항이다.
- 다음 단계로 진행하려면 Next 를 클릭한다.

The screenshot shows a web form for 'Product Ingredient List'. It features a table with columns for 'Ingredient Name', 'Function', and 'Ratio'. There are input fields for each column and a 'Next' button at the bottom.

PROCEDURE SUBMISSION

7

1

SUBMISSION

제품 신고에서 기재해야 할 정보

브랜드 명	제품의 완전한 명칭에 대하여 다음의 순서로 기재한다: 브랜드 명, 라인 명 (해당 시), 제품 명; 단일 색조의 신고 시에는, 색상 명/번호 (예: BRAND ABC PRODUCT XYZ EYSHADOW SHADE 1). 여러 색조가 있는 경우에는 각 색조의 명칭/번호를 기재한다.
제품 명	
제품 변종	
제품 형태	예시된 목록(ACD 부록 1)은 전체를 포괄하는 것은 아니며 이용자는 기타를 선택하고 그 사항을 입력함으로써 기타 화장품 형태를 기재할 수 있다.
용도	제품의 기능과 용도를 의미하며 사용 지침(얼굴, 손 등의 보습 등)은 아니다.

제품 제공 형태 (Presentation)	SINGLE PRODUCT(단일 제품)은 단일한 제품 형태로 존재한다. RANGE OF VARIANTS SIMILAR IN COMPOSITION FOR THE SAME USE BUT DIFFERS IN COLOURS, FLAVOURS ETC(동일한 용도에 조성이 유사하나 색상, 향 등이 다른 변종)은 조성이 유사하고 동일한 제조자가 생산하였으며 용도도 동일하나 상이한 색상으로 제공되는 제품을 의미한다 (예: 립스틱, 아이 섀도우 또는 네일 폴리시; 단 다른 종류들의 복합 포장인 것). PALETTE(S) IN A RANGE OF ONE PRODUCT TYPE(일련의 단일 제품 형태 내의 팔레트)은 전술한 일련의 색조들을 의미하며, 일련의 팔레트 형태로 제공될 수 있는 제품이다. COMBINATION PRODUCTS IN A SINGLE KIT(단일 키트 내의 복합 제품)은 단일 키트로 포장 및 판매되는 유사하거나 상이한 제품 형태를 의미한다. 이들은 개별적으로 판매될 수 없다(예: 눈과 입술 색조 화장품으로 구성된 색조 화장품 키트). 이러한 키트의 구성품들은 개별적으로 신고되어야 함을 주지해야 한다.
-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

제품 출시 현지 기업	화장품을 출시하는 현지 기업을 의미하며, 이는 제조자가 제품을 출시하기 위하여 지정한 현지 제조자나 대리인 또는 제품을 국가 내에서 판매하기 위하여 도입하는 회사일 수도 있다.
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

기업 정보	신고된 화장품의 제조자 또는 공급자에 관한 내역을 의미한다.
-------	-----------------------------------

현지 기업 대표자	현지 기업을 대표하는 이를 의미한다. e-신고 프로그램은 이 부분에서 신청자의 계정 내역을 자동적으로 반영한다.
-----------	----------------------------------------------------------------

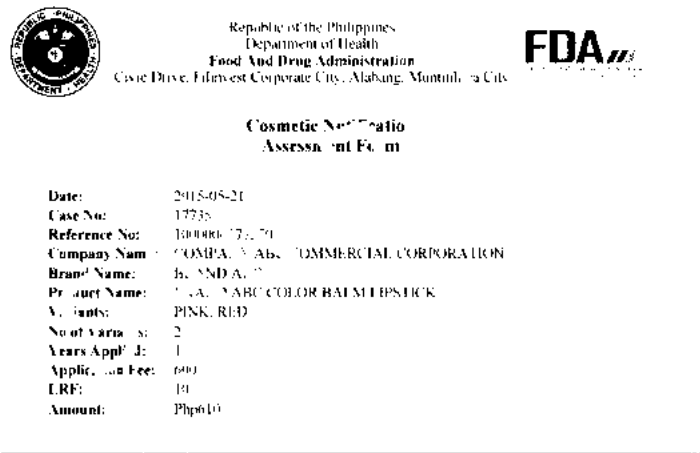
제품 성분 목록	제품 내 모든 성분들을 최신판 표준들 (국제화장품원료사전, 영국 약전, 미국 약전, 화학논문초록서비스)에 의거한 명명법을 적용하여 입력한다. 식물 및 그 추출물은 종과 속으로 구분한다. 속은 약칭이 가능하다. 성분의 기능과 비율은 아세안화장품지침(ASEAN Cosmetic Directive)의 부록에서 사용 제한 물질로 정해진 경우 기재해야 한다.
----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PROCEDURE SUBMISSION

2

PAYMENT (지불)

1. 생성된 산정 양식을 다운로드하고 필요한 만큼의 사본을 인쇄한다. 적용할 지불 옵션에 대한 참조 번호에 유의한다.



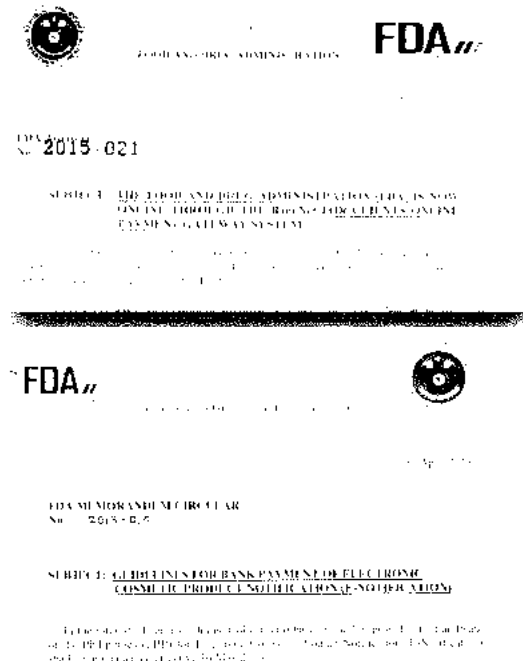
Republic of the Philippines
Department of Health
Food and Drug Administration
Civic Drive, Filinvest Corporate City, Alabang, Muntinlupa City

FDA
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Cosmetic Notification Assessment Form

Date: 2015-05-21
Case No: 17735
Reference No: 150000-072-79
Company Name: COMPA, INC. COMMERCIAL CORPORATION
Brand Name: BANDA
Product Name: 3-IN-1 ABC COLOR BALM LIPSTICK
Variants: PINK, RED
No of Variants: 2
Years Applied: 1
Application Fee: 600
LRF: 10
Amount: Php610

2. 이용자는 FDA가 설정한 은행 수단을 통하여 신청건에 대한 지불을 할 수 있다. 현재 가능한 지불 옵션은 BancNet 온라인 지불 (FDA 자문서 제 2015-021 호) 및 LandBank OnColl Payment Facility (FDA 회보 제 2013-015 호)이다.



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION **FDA**
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

2015-021

SUBJECT: GUIDELINES FOR BANK PAYMENT OF ELECTRONIC COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION SYSTEM

MEMORANDUM CIRCULAR
No. 2015-021

SUBJECT: GUIDELINES FOR BANK PAYMENT OF ELECTRONIC COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION SYSTEM

For information, the attached guidelines for bank payment of the product notification fee of 150 pesos, plus 1% processing fee, shall be used for the payment of the product notification fee.

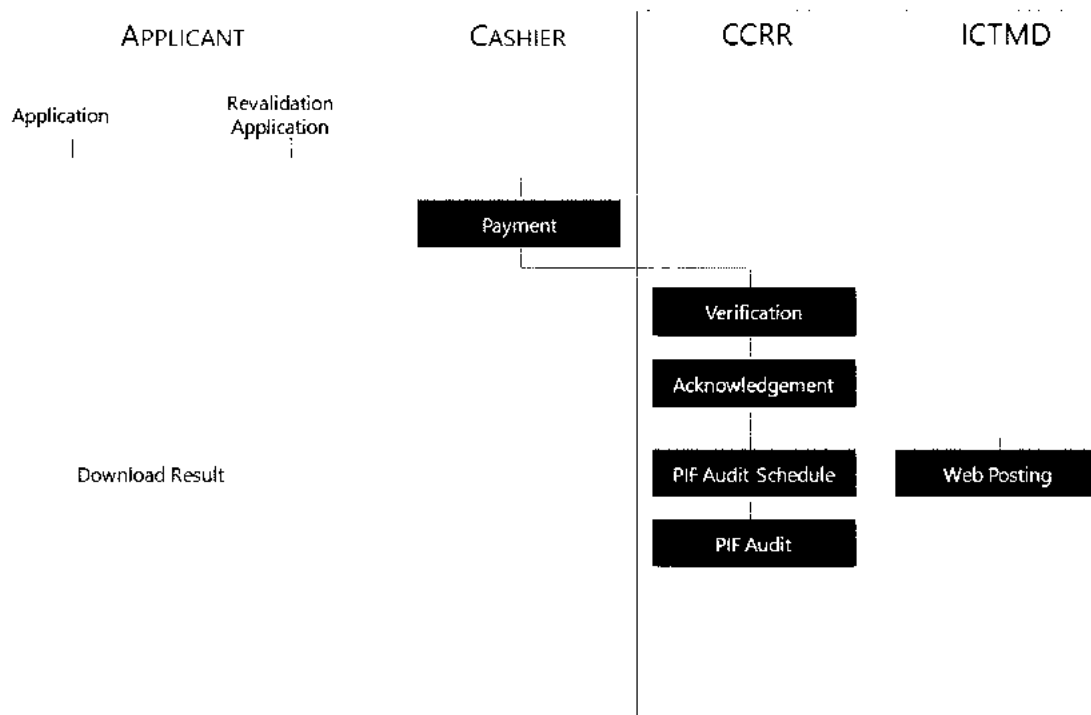
PROCEDURE PAYMENT

- 인정된 화장품 신고는 새로운 유효일자를 위하여 갱신이 가능하며, 이러한 경우 새로운 유효일자는 갱신 신청서 제출일을 기준으로 한다.
- 화장품 e-신고의 신청과 동일한 절차가 갱신에도 적용된다. 갱신 신청을 위하여는 e-포털에서 이전에 인정된 신청 건을 선택하여 작업을 진행한다.
- 갱신을 위하여는 이전의 신청 시에 제공한 정보에 그 어떠한 수정도 해서는 안 된다. 따라서 기존의 정보에 변경이 있을 경우에는 새로운 신청을 진행해야 한다.
- 신고의 취소를 원할 경우에는 신청자는 취소를 선택할 수 있다. 이 옵션은 갱신 신청(Revalidation Application) 작업에서 가능하다.

IV. 진행 과정 흐름

화장품 신고

화장품 신고 신청은 다음과 같은 절차의 흐름으로 진행된다:



1. PAYMENT (지불)
신청자가 지불을 위하여 Cashier(납부)로 이동이 되면 지불 절차가 진행된다.
2. VERIFICATION (확인)
지불이 확인되면 CCRR 이 신청서 내에 제공된 정보의 확인을 통하여 처리 절차가 시작된다. 이에 따라 인정 또는 기각이 제시된다.
3. ACKNOWLEDGEMENT (인정)
확인이 완료된 신청은 이후 CCRR-Director 로 보내져 인정 또는 기각 결정이 이뤄진다. 인정된 신고서 또는 기각 신고서는 Download Result 에서 다운로드 받을 수 있다.
4. PIF AUDIT SCHEDULE AND PIF AUDIT (PIF 점검 일정 및 PIF 점검)
신고에 대한 점검이 권고될 경우, 동 건은 CCRR 로 회부되어 적절한 조치를 취하게 된다.
5. WEB POSTING (웹 게시)
신청이 인정되면 Information Communication Technology Management Division (ICTMD: 정보통신 기술 관리부)로 보내져 FDA 웹사이트(<http://www.fda.gov.ph>)에 게시가 된다.

Disclaimer

본 지침서는 <http://www.fda.gov>에 열거되어 무료로 다운로드
가능합니다. 본 지침서는 정보제공을 위하여 제작되었으며, 화장품
신고(Cosmetic Product Notification)에 대한 워싱턴 가이드로
간주해서는 안 됩니다. 보다 상세한 내용에 대하여는 FDA 발표 내용,
아세안화장품 지침(ASEAN Cosmetic Directive)과 그 부록 및
선부물들을 참조 바랍니다. 화장품 e 신고에 관한 최신 내용을
위하여는 FDA Philippines 웹사이트를 방문하시기 바랍니다.

참조 문서

행정명령 제 2005-0015
행정명령 제 2005-0025
부처 회보 제 2007-013-A
FDA 회보 제 2013-011
FDA 회보 제 2013-015
FDA 지침서 제 2015-021
FDA 회보 제 _____
FDA 회보 제 _____

Food and Drug Administration
화장품 규제 및 연구 센터
(Center for Cosmetics Regulation and Research)
Civic Drive, Filinvest Corporate City, Alabang, Muntinlupa

문의 및 조언/이메일
연락처: FDA-Cosmetics Regulation Team at
(02) 857-1984
info@fda.gov.ph

FDA E-PORTAL
COSMETIC E-NOTIFICATION



ELECTRONIC COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION

USER MANUAL

OUTLINE

- I. BACKGROUND
- II. FDA E-PORTAL
 - What is the FDA E-Portal?
 - Navigating the E-Portal
- III. APPLICATION PROCEDURE
 - Submission
 - Payment
 - Result of Application
 - Revalidation
- IV. BUSINESS PROCESS FLOW

I. BACKGROUND

COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION

With the adoption and implementation of the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme in 2005 by virtue of DOH Administrative Order No. 2005-0015 and 2005-0025, the notification scheme for cosmetic products was implemented. This was first fully implemented as a manual application process through FDA Bureau Circular No. 2007-013-A.

The application process went electronic in March 2013 through FDA Memorandum Circular No. 2013-011. This shift aimed to streamline the process by updating the submission of application requirements from the previously manual form to online submissions.

In August 2015, to further enhance the efficiency of the application process and transparency of information, the cosmetic product notification scheme was updated and incorporated in the FDA E-Portal.

II. FDA E-PORTAL

A. WHAT IS THE FDA E-PORTAL?

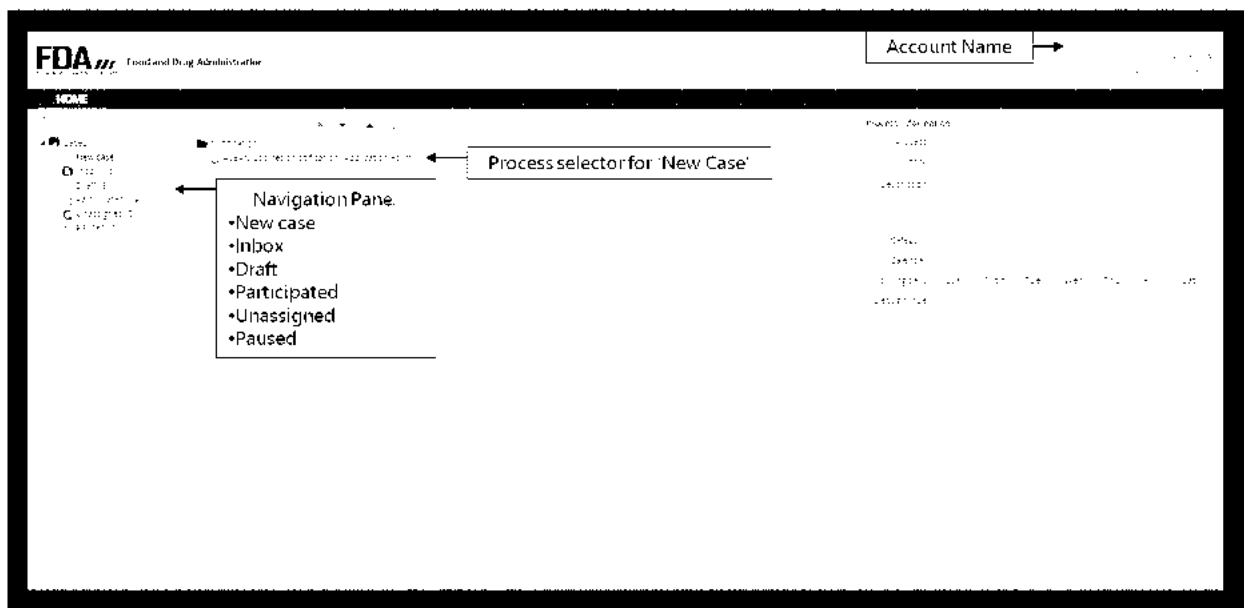
This is accessible via <https://www.fda.gov.ph>, and is the portal for several types of applications filed electronically with the FDA. Users of the E-Portal are provided with accounts to access the processes. Using this portal, tasks (i.e. steps in the procedure) are accomplished in a simple workflow, and cases (i.e. applications) are filed using specialized forms.

NAVIGATING THE E-PORTAL

The interface may be likened to common e-mail programs. It has two key parts:

1. Navigation pane
 - o Found at the left side of the interface
 - o It contains the following folders:
 - a. New Case – selected when an applicant wishes to apply for a new application;
When 'New Case' is selected in the navigation pane, the window displays the list of processes which may be availed by the applicant. To proceed with submitting an application, the user may select from the list their preferred process to be undertaken.

New Case View



NAVIGATING THE E-PORTAL

- b. **Inbox** – displays all current tasks delegated to the user; When 'Inbox' is selected in the navigation pane, the window displays the list of applications that are currently for further action (i.e. pending tasks) by the user. It is a tabular representation with columns provided for:
- 1) # - case number
 - 2) Summary – summary of application
 - 3) Case Notes – notes on the application by authorized users
 - 4) Case – name of the application
 - 5) Process – process where the application is lodged
 - 6) Tasks – current task to be undertaken for the application
 - 7) Sent By – User name of the last user who delegated the case
 - 8) Due Date – due date by which the task ends,
 - 9) Last Modify – date by which the application was last modified
 - 10) Priority – level of priority of a case (all applications are, by default, of Normal priority). Other folders in the navigation pane will display a similar tabular presentation of information as shown in the figure below.

Inbox View

The screenshot shows the 'Case/Application Information' page in the FDA e-portal. The main content area displays a table of cases. The columns are: Case Number, Summary, Case Name, Process, Tasks, Sent By, Due Date, and Last Modified. The table contains several rows of data. Callout boxes are overlaid on the table to identify specific columns:

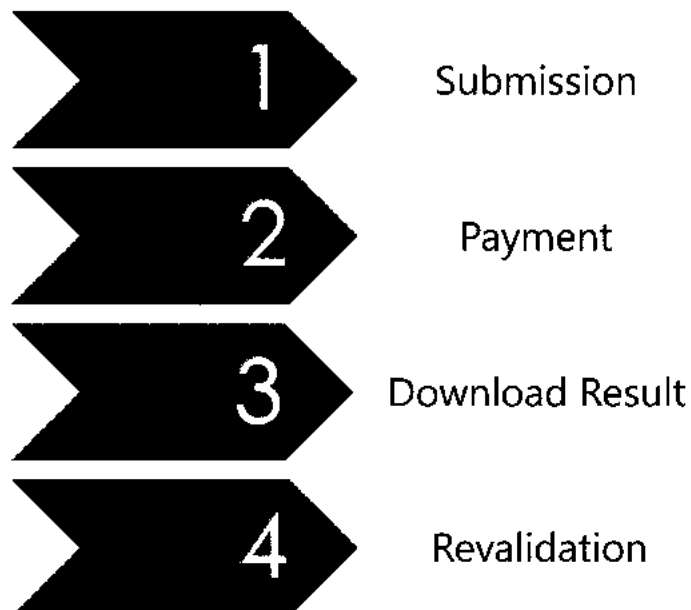
- Lists application names:** Points to the 'Case Name' column.
- Lists the processes of the applications:** Points to the 'Process' column.
- Indicates the current step of the application:** Points to the 'Tasks' column.
- User who delegated the case to:** Points to the 'Sent By' column.
- Due date of the current step:** Points to the 'Due Date' column.
- Date the application was last modified:** Points to the 'Last Modified' column.

NAVIGATING THE E-PORTAL

- c. Draft – displays all cases started but not fully accomplished
 - d. Participated – displays all applications with completed tasks
 - e. Unassigned – displays all applications with no current user delegated
 - f. Paused – displays all paused applications
2. Window
This displays dynamic content, depending on the selected folder in the navigation pane

III. APPLICATION PROCEDURE

The process consists of 4 (four) main parts: Submission, Payment, Download Result, and Revalidation.

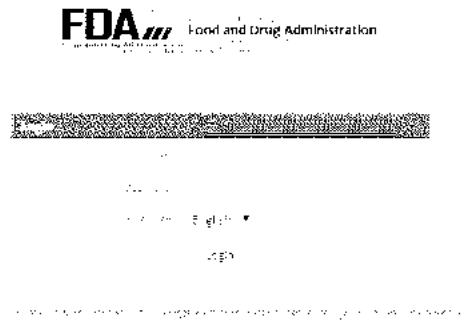


1

SUBMISSION

OVERVIEW OF SUBMISSION

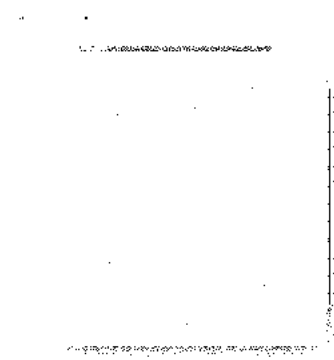
1. Access the FDA e-Portal at <https://www.fda.gov.ph>
2. Login by entering the username and password of the provided CCRR User account.



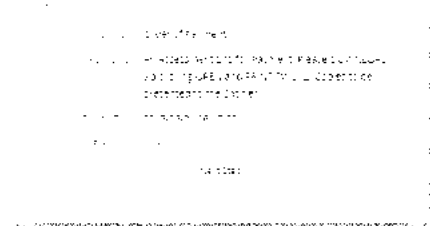
3. In the HOME tab, select New case in the navigation pane to proceed to the notification form.



4. Accomplish the notification form as provided in parts by the application wizard. Fill-in the fields as completely as possible. Fields marked with a red asterisk (*) are required to be filled-in. Mark fields with Not applicable, if not applicable.



5. An assessment slip will be generated at the end of the step.
 - o Download the generated assessment slip by clicking Open.
 - o To continue with your application, click Next. The application will then be placed in the Participated folder in the navigation pane.
 - o The status of the application may be checked in the Participated folder as indicated by the Task column.



5

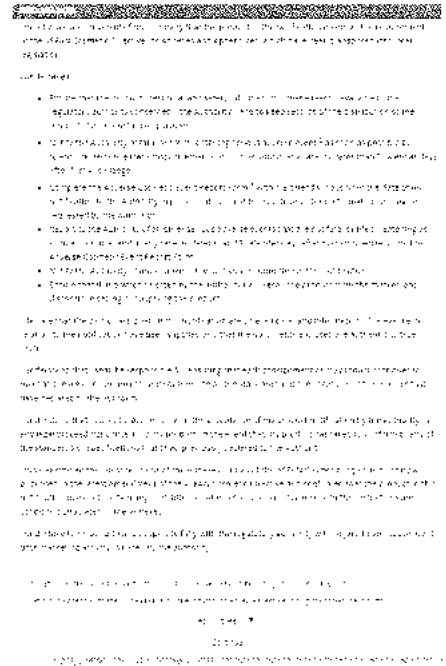


SUBMISSION

GUIDELINES IN FILLING THE NOTIFICATION FORM

1. DECLARATION

Proceed with the application by selecting your response using the drop-down list and clicking Continue.



2. PARTICULARS OF THE PRODUCT

- Validity of the notification may either be 1, 2, or 3 years at the option of the applicant.
- To add variants/packaging sizes/packaging types, GTIN into the list, click New to add another line. Click Delete if you wish to delete the entry.
- Utilize the drop-down lists when selecting the Product Type and Presentation. When Others is selected, please specify using the provided space.
- To continue to the next step, click Next.



1

SUBMISSION

3. LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE PRODUCT IN THE MARKET

- o Place the appropriate and valid LTO number of the company responsible for placing the cosmetic product in the market.
- o Select the activity of the company as per the provided LTO and fill-in the additional fields provided:
 - o Distributor – Country of Manufacture, Supplier Details (if applicable), Manufacturer details
 - o Trader – Manufacturer details
- o Ensure that the provided information is consistent with the current valid LTO of the company.
- o To continue to the next step, click Next.

The screenshot shows a web form with the following fields and options:

- LTO Number:** A text input field.
- Country of Manufacture:** A dropdown menu.
- Supplier Details (if applicable):** A text input field.
- Manufacturer Details:** A text input field.
- Activity:** A dropdown menu with options for 'Distributor' and 'Trader'.
- Next:** A button at the bottom right.

4. DETAILS OF THE PERSON REPRESENTING THE COMPANY

- o The name and designation of the person representing the company will automatically reflect the current user.
- o To continue to the next step, click Next.

The screenshot shows a web form with the following fields and options:

- Name:** A text input field.
- Designation:** A text input field.
- Next:** A button at the bottom right.

5. PRODUCT INGREDIENT LIST

- o Indicate the full ingredient list of the cosmetic product indicated in the application. The function and percentage of restricted ingredients in the formulation are required to be provided.
- o To continue to the next step, click Next.

The screenshot shows a web form with a table for listing ingredients. The table has the following columns:

- Ingredient Name:** A text input field.
- Function:** A text input field.
- Percentage:** A text input field.

A 'Next' button is located at the bottom right of the form.



SUBMISSION


INFORMATION TO BE DECLARED IN THE PRODUCT NOTIFICATION

BRAND NAME	The complete name of the product should be given, in the following sequence: brand name, line name (if applicable), product name, if a single shade is notified, the shade name/number (e.g. BRAND ABC PRODUCT XYZ EYSHADOW SHADE 1). If there are different shades, the shade name/number for each shade shall be declared.
PRODUCT NAME	
PRODUCT VARIANTS	
PRODUCT TYPES	The illustrative list (ACD Annex I) is not exhaustive and you can include other types of cosmetic products not in the list by selecting others and specifying what it is.
INTENDED USE	This refers to the function or use of the product and not the directions for use e.g. to moisturize the face, hand, etc.
PRODUCT PRESENTATIONS	<p>A SINGLE PRODUCT exists in a single presentation form.</p> <p>A RANGE OF VARIANTS SIMILAR IN COMPOSITION FOR THE SAME USE BUT DIFFERS IN COLOURS, FLAVOURS ETC is a range of cosmetic products, which are similar in composition and produced by the same manufacturer, and are intended for the same use but are available in different shades of colour (e.g. lipsticks, eye shadows or nail polish but not composite packs of different types).</p> <p>PALETTE(S) IN A RANGE OF ONE PRODUCT TYPE refers to a range of colours as defined above, which may be presented in a series of palettes.</p> <p>COMBINATION PRODUCTS IN A SINGLE KIT refer to similar and/ or different product types packed and sold in a single kit. They cannot be sold separately (e.g. a make-up kit of eye and lip colours; a set of skin-care products sold in a single kit). Please note that components of such kits must be notified separately.</p>
LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET	It refers to the local company responsible for placing the cosmetic products in the market, which may be a local manufacturer or an agent appointed by a manufacturer to market the product or the company that is responsible for bringing in the product for sale in the country, etc.
ESTABLISHMENT INFORMATION	It refers to the particulars of the manufacturer and/or supplier of the notified cosmetic product.
PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY	It refers to the person representing the local company responsible. The e-notification program automatically reflects the account details of the applicant in this portion.
PRODUCT INGREDIENT LIST	All the ingredients in the product must be specified by using the nomenclature from the latest edition of standard references (International Cosmetic Ingredient Dictionary, British Pharmacopoeia, United States Pharmacopoeia, Chemical Abstract Services). Botanicals and extract of botanicals should be identified by its genus and species. The genus may be abbreviated. The functions and percentages of ingredients must be declared if they are substances with restrictions for use as specified in the annexes of the ASEAN Cosmetic Directive.


2

PAYMENT

- Download the generated assessment form and print copies as needed. Note the Reference Number for the payment option/s to be availed.




Republic of the Philippines
Department of Health
Food and Drug Administration
Civic Drive, Filinvest Corporate City, Alabang, Muntinlupa City




**Cosmetic Notification
Assessment Form**

Date:	2015-08-21
Case No:	17735
Reference No:	10000617279
Company Name:	COMPA, S. ABS. COMMERCIAL CORPORATION
Brand Name:	ICANDA
Product Name:	ICANDA ABC COLOR BALM LIPSICK
Variants:	PINK, RED
No of Variants:	2
Years Applied:	1
Application Fee:	600
LRP:	00
Amount:	Php600

- Clients may pay for their applications through the bank facilities made available by FDA. The current payment options available are through BancNet online payment (FDA Advisory No. 2015-021) and the LandBank OnCall Payment Facility (FDA Memorandum Circular No. 2013-015).





REPUBLIC OF THE PHILIPPINES
DEPARTMENT OF HEALTH
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



2015-021

SUBJECT: THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) IS NOW ONLINE THROUGH THE REGISTRATION AND PAYMENT ONLINE SYSTEM (RAPS)

FDA MEMORANDUM CIRCULAR
No. 2013-015

SUBJECT: GUIDELINES FOR BANK PAYMENT OF ELECTRONIC COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION

This memorandum is issued to inform the public on the guidelines for the payment of the registration fee for the registration of cosmetic products through the online system (RAPS) of the FDA.

4

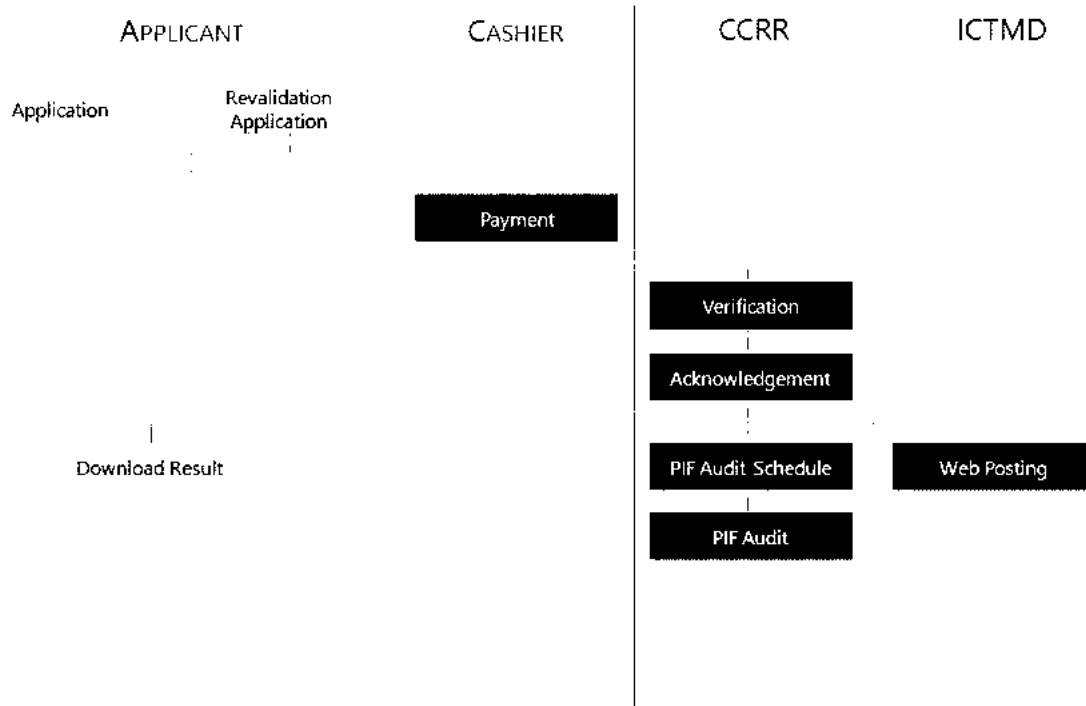
REVALIDATION

- Acknowledged cosmetic notifications may be revalidated for a new validity date, where the new validity date will be based on the date of submission of the revalidation application.
- The same process of application for cosmetic e-notification applies for revalidation. In the e-portal, the previously acknowledged case must be selected to continue with the task for Revalidation Application.
- There must be no modifications from the information provided during the previous application to avail of revalidation. Hence, any changes to the information will constitute a new notification application.
- In the event that the notification is desired to be cancelled, the applicant may choose to cancel the application. This option is available in the Revalidation Application Task.

IV. BUSINESS PROCESS FLOW

COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION

A cosmetic notification application undergoes the following business process flow:



1. **PAYMENT**
Applications, after being routed by the applicant to the Cashier for payment, shall undergo payment validation.
2. **VERIFICATION**
Once the payment has been appropriately validated, CCRR will start processing the application through verification of the information declared in the application. A recommendation for either acknowledgement or disapproval will then be provided.
3. **ACKNOWLEDGEMENT**
Applications appropriately verified and possessing adequate recommendations will then be routed to the CCRR-Director for acknowledgement or disapproval. An acknowledged product notification or letter of disapproval will be made available in the Download Result task of the applicant.
4. **PIF AUDIT SCHEDULE AND PIF AUDIT**
When a notification has been recommended for audit, it will be routed within CCRR for appropriate action.
5. **WEB POSTING**
When an application has been acknowledged, it will also be routed to the Information Communication Technology Management Division (ICTMD) for posting on the FDA website (<http://www.fda.gov.ph>).

Disclaimer

This booklet is available for download at <http://www.fda.gov.ph>, free of-charge. Produced for the purposes of information, this should not be taken as an exhaustive guide on Cosmetic Product Notification. It is highly recommended for the reader to refer to the FDA Issuances, and the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes, and its Appendices for further information. For updates on the implementation of the Cosmetic e-Notification, visit the FDA Philippines website.

References

Administrative Order No. 2005-0015
Administrative Order No. 2005-0025
Bureau Circular No. 2007-013-A
FDA Memorandum Circular No. 2013-011
FDA Memorandum Circular no. 2013-015
FDA Advisory No. 2015-021
FDA Memorandum Circular No. ____
FDA Memorandum Circular No. ____

Food and Drug Administration

Center for Cosmetics Regulation and Research
Civic Drive, Filinvest Corporate City, Alabang, Muntinlupa
<http://www.fda.gov.ph>

For inquiries/suggestions/comments,
contact the FDA CCRR e-Notification Team at:
(02) 857-1984
info@fda.gov.ph

3부. 아세안(5개국) 국가별 제품등록 매뉴얼

5. 태국

기능성 화장품의 세부 사항 신고

1. 알아야 하는 자료

1.1 "화장품"의 의미

1.1.1 바르기, 문지르고, 마사지, 뿌리기, 자외선 차단 등의 방식으로 신체 및 피부의 케어 및 뷰티를 위해 사용하는 제품이다. 하지만 신체 외관을 꾸미기 위한 액세서리 및 장신구는 화장품에 해당하지 않는다.

1.1.2 화장품 제조에 필요한 원료이다.

1.1.3 법률이 화장품이라고 규정한 물질이다.

1.2 생산은 제조, 첨가, 가공, 분류, 패키지 상자 바꾸기 등을 의미한다.

1.3 수입은 국내로 가지고 오거나 또는 주문하는 것을 의미한다.

1.4 분류는 판매 전에 각 화장품에 라벨을 표시하여 분리하여 패키징하는 것을 의미한다.

1.5 포장은 화장품들을 라벨이 표시된 하나의 패키지 상자 등에 넣는 것을 의미한다.

1.6 판매는 이익 창출을 위한 판매, 분배, 교환 등을 의미한다.

1.7 패키지 상자는 화장품을 포장하기 위해 사용하는 용도의 상자, 용기 등을 의미한다.

1.8 라벨은 화장품, 패키지 상자 등에 표시되어 있는 해당 화장품 관련 내용이 있는 그림, 발명 마크 등을 의미한다. 화장품 사용 설명서도 이에 포함한다.

1.9 기능성 화장품은 생산자와 수입자가 기능성 화장품의 세부 사항을 신고하고, 기능성 화장품을 생산 또는 수입하기 전에 연 수수료를 납입해야 하는 화장품을 의미한다.

1.10 기능성 화장품의 세부 사항 신고는 세부 사항이 기록된 기능성 화장품의 생산 또는 수입 신고서를 담당자에게 제출하고 출시 전 연 수수료를 식품의약청(FDA), 보건부, 생산자 또는 수입자의 사무소가 있는 해당 도 보건부 사무소에 납입하는 것을 의미한다.

2. 화장품 제품의 세부 사항 신고 절차

2.1 위임장에 증명 날인을 하여 제출하고 사업자 번호를 제출한다.(새로운 항목 또는 변경사항이 있을 경우만)

2.2 화장품 제품의 세부 사항을 신고한다.

- 화장품 내 첨가 물질들이 법안에 위배되지 않는지 심사한다.
- 생산 시 우수약품제조관리기준(GOOD MANUFACTURING PRACTICE GAP)을 따른다.

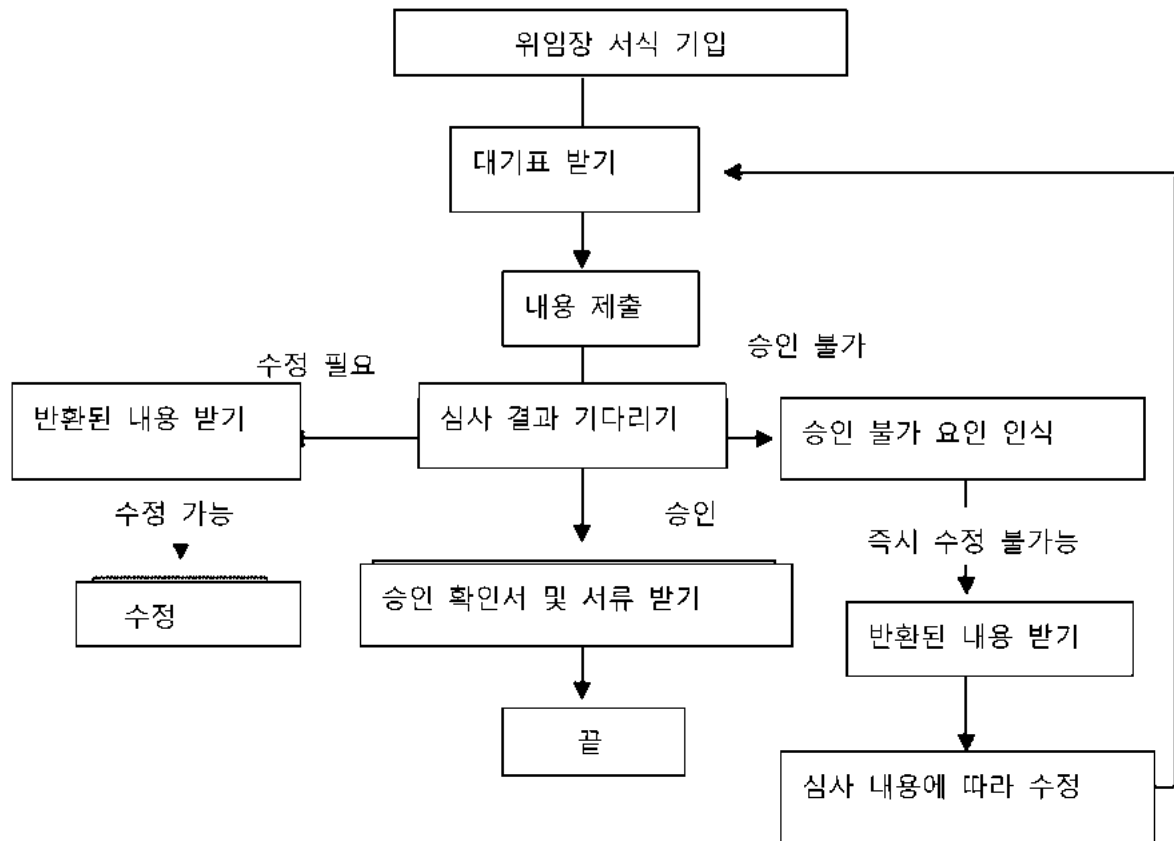
2.3 연 수수료 지불

2.4 법안에 따라 태국어로 라벨을 만들어 출시 전에 화장품 패키지 상자 등에 부착한다.

2.5 품질, 제품 안정성 및 화장품에 첨가된 물질 및 설명, 효능의 증거(있는 경우) 등 화장품 제품에 대한 모든 정보가 들어간 제품 자료 파일을 만들어서 화장품 사업 사무소에 보관한다. 만약 담당자의 요청 시 자료 파일을 보내야 한다.

3. 위임장에 증명 날인을 하여 제출 (새로운 항목을 담당하거나 위임장의 기한이 만료된 경우)

3.1 위임장에 증명 날인을 하여 제출하는 Flow Chart



3.2 신청서 제출 절차

제출자는 서류를 가지고 보건부 one stop service center, 식품의약청(FDA), 또는 생산자(또는 수입자)의 사무소가 있는 해당 도 보건부 사무소에 다음과 같은 절차로 제출한다.

3.2.1 대기표 받기

3.2.2 내용 제출

3.2.3 담당자의 심사 결과 기다리기

- 만약 적합하지 않으나 즉시 수정할 수 있는 경우, 담당자가 수정이 필요한 부분을 알려 줄 것이다. 수정 후에는 3.2.1에 따라 다시 제출 해야 하며, 만약 수정이 불가능한 경우 반환된 서류를 받았다고 서명 한다.

- 제출한 서류가 적합하다고 판명이 되면 승인 확인서 및 서류를 받는다.

3.3 위임장에 증명 날인을 한 사업자(상업 종사) 증거 서류 제출

3.3.1 위임장 (서식 F-C2-31) 1 부에 다음과 같은 내용을 기입한다.

- 작성한 곳 사업 장소 명을 기입한다.
- 일자 위임한 일자(년/월/일)를 기입한다.
- 본인 개인 성명 및 개인 또는 법인 사업자 명을 기입한다.
- 사무소 위치 상업 등기증 또는 상업부에 등록된 법인 등록 증명서 내 기재된 장소 위치를 기입한다. 또는 (해당 경우에 따라) 실제 장소 위치를 기입한다.
- 대표 (개인인 경우) 개인의 성명을 기입한다. 또는 (법인인 경우) 등록 증명서에 기재되어 있는 1명 이상의 법인의 권한 대리인 이사의 성명을 기입한다.
- 상업부에 등록된 주소와 일자 등록 증명서에 기입되어 있는 실제 내용에 따라 기입한다. (법인인 경우에만 해당하며, 개인인 경우 기입하지 않아도 된다.)
- 권한을 위임합니다. 업무 담당자로 권한을 위임하고자 희망하는 자의 성명을 기입한다.
- 위임합니다. 내용 제출자로 권한을 위임하고자 희망하는 자의 성명을 기입한다.
- 효력 시작 일자 효력이 발생하는 일자(년/월/일)를 기입한다.
- 효력 만기 일자 권한 위임 효력이 끝나는 일자((년/월/일)를 기입한다. 권한위임 효력 기간은 1년을 넘으면 안 된다.

- 권한 위임자, 권한 위임을 받는 자, 증인 2 명의 서명이 필요하다. 정해진 괄호 안에 성명도 기입한다.

- 위임장에 30 바트 인치세를 붙인다.

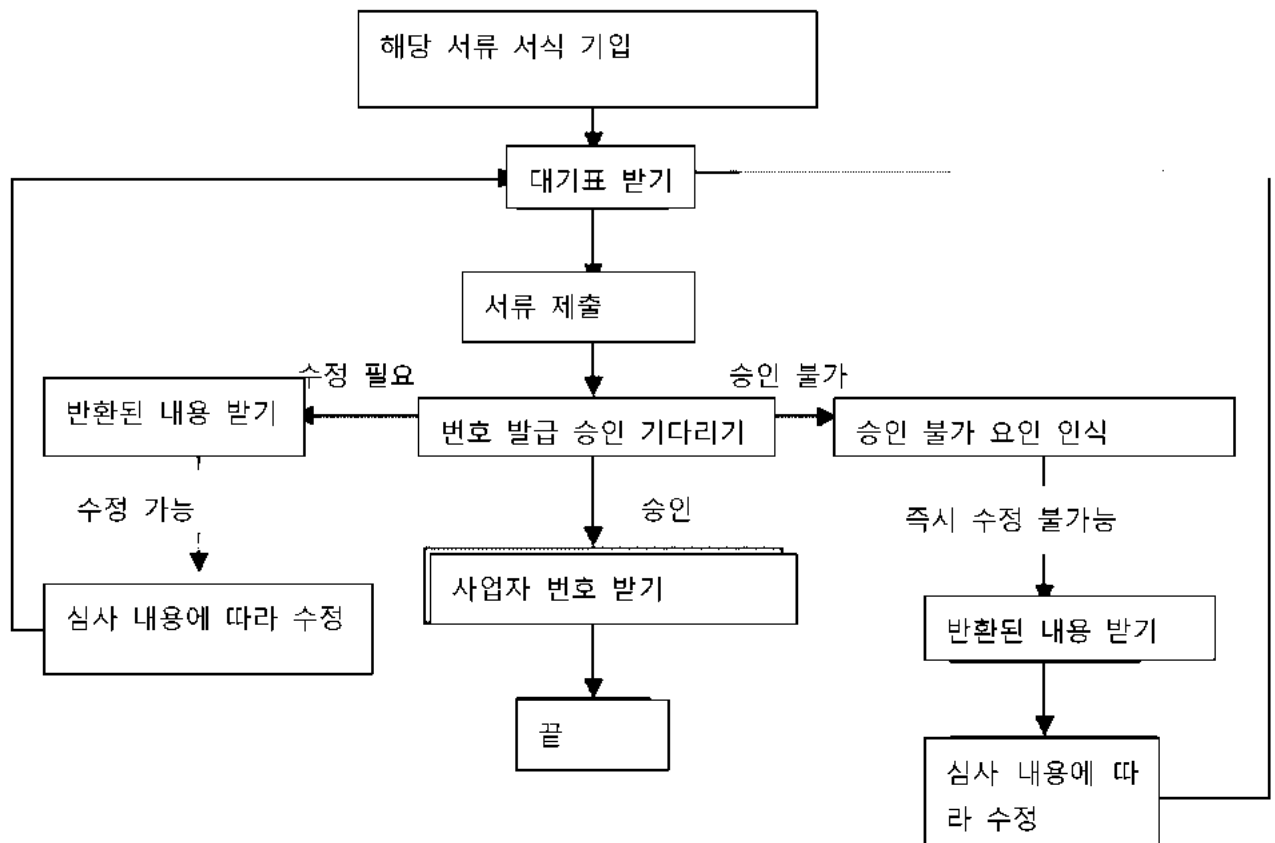
3.3.2 사본 증명 서명이 있는 상업 등기증 또는 상업부의 법인 등록 증명서 사본(해당 경우에 따라)

3.3.3 사본 증명 서명이 있는 권한 위임자와 권한 위임을 받는 자의 주민등록증 사본 또는 여권(외국인인 경우) 사본

3.3.4 사본 증명 서명이 있는 사업 허가증 사본 또는 외국인 사업 증명서(외국인이 업무 담당자로 권한을 위임 받은 경우)

4. 사업자 번호 신청 (사업자가 처음 제출해야 하는 경우만 해당)

4.1 사업자 번호 신청서 제출 절차 Flow Chart



4.2 신청서 제출 절차

신청서 제출자

제출자는 서류를 가지고 3.3항목에 따라 보건부 one stop service center, 식품의약품(FDA) 또는 생산자(또는 수입자)의 사무소가 있는 해당 도 보건부 사무소에 다음과 같은 절차로 제출한다.

4.2.1 대기표 받기

4.2.2 신청서 제출

4.2.3 담당자의 심사 결과 기다리기

- 만약 적합하지 않으나 즉시 수정할 수 있는 경우, 담당자가 수정이 필요한 부분을 알려 줄 것이다. 수정 후에는 4.2.1에 따라 다시 제출 해야 하며, 만약 수정이 불가능한 경우 반환된 서류를 받았다고 서명 한다.

- 제출한 서류가 적합하다고 판명이 되면 기능성 화장품 세부 사항 신고를 위해 사업자 번호가 기재된 화장품 사업 신고 첨부 서류를 받는다.

4.3 사업자 번호 신청 서류

4.3.1 사업자 등록 번호의 규정 신청 양식은 2페이지 분량의 1부이다. (서류 번호 2)

1 페이지에 다음과 같은 사항을 기입한다.

- 사업자의 태국어 및 영문 이름 대표 또는 사업장의 권한 대리인인 이사의 이름을 기입한다.

- 태국어 및 영어 사업 명 화장품 사업장 명을 기입한다.

- 신청서 끝에 첨부한 서류 목록(양도해야 하는 경우)

- 양도를 위한 모든 서류 "납세자 주민등록증 사본"

"소재지 등록 사본"

및 "위임장"

- 법인인 경우 관련 있는 법인 항목 앞 에 v 표시를 한다.

- 법인 등록서 (공기업)

- 법인 등록서 (주식회사(유한책임회사))

- 법인 등록서 (합자회사)

- 법인 등록서 (합명회사)

- 협동조합 등록서

- 만약 외국인인 경우 "외국인인 경우" 항목 앞의 에 v 표시를 한다. 또한, "여권 사본"서류를 양도한다.

(6페이지)

- 만약 개인 또는 개인그룹인 경우 "개인 또는 개인그룹인 경우" 항목 앞의 에 v 표시를 한다. 또한, "주민등록증 사본", "소재지 등록 사본", "상업 등록서 사본"(등록한 경우만) 및 개인 그룹 설립 사본"(설립한 경우)을 제출한다.

- 서명 신청서 제출자가 서명한다.
- 일자 신청서를 제출한 일자(년/월/일)을 기입한다.

4.3.2 사업자 번호 신청 양식의 2 페이지에는 다음과 같은 사항을 기입한다.

- 장소 종류 해당 항목 앞의 에 v 표시를 한다. 한 항목 또는 다수 항목에 표시한다. (같은 장소에 있는 경우)

- 위치 : 소재지 번호 소재지 등록 사본에 기재되어있는 소재지 번호를 기입한다.
- 장소 주소 우편번호, 마을, 씨이 등 상세 주소를 정확히 기입한다.
- 전화 사업장에 연락할 수 있는 전화번호를 기입한다.
- 팩스 사업장과 연락할 수 있는 팩스번호를 기입한다.
- 지점 몇 번째 지점인지 기입한다. (지점이 여러 개인 경우)
- 생산/수입/판매 사무소 또는 보관창고가 다른 곳에 있는 경우, 모든 장소에 대한

세부 사항을 기입한다.

4.3.3 사업장의 납세자 등록증 사본

4.3.4 사업장이 위치한 소재지 등록 사본

4.3.5 맨 앞 페이지에 증명 날인이 있는 위임장 사본

4.3.6 상업부 법인 등록 증명서 사본 (법인인 경우)

4.3.7 여권 사본 (외국인인 경우)

4.3.8 주민등록증 사본 (개인인 경우)

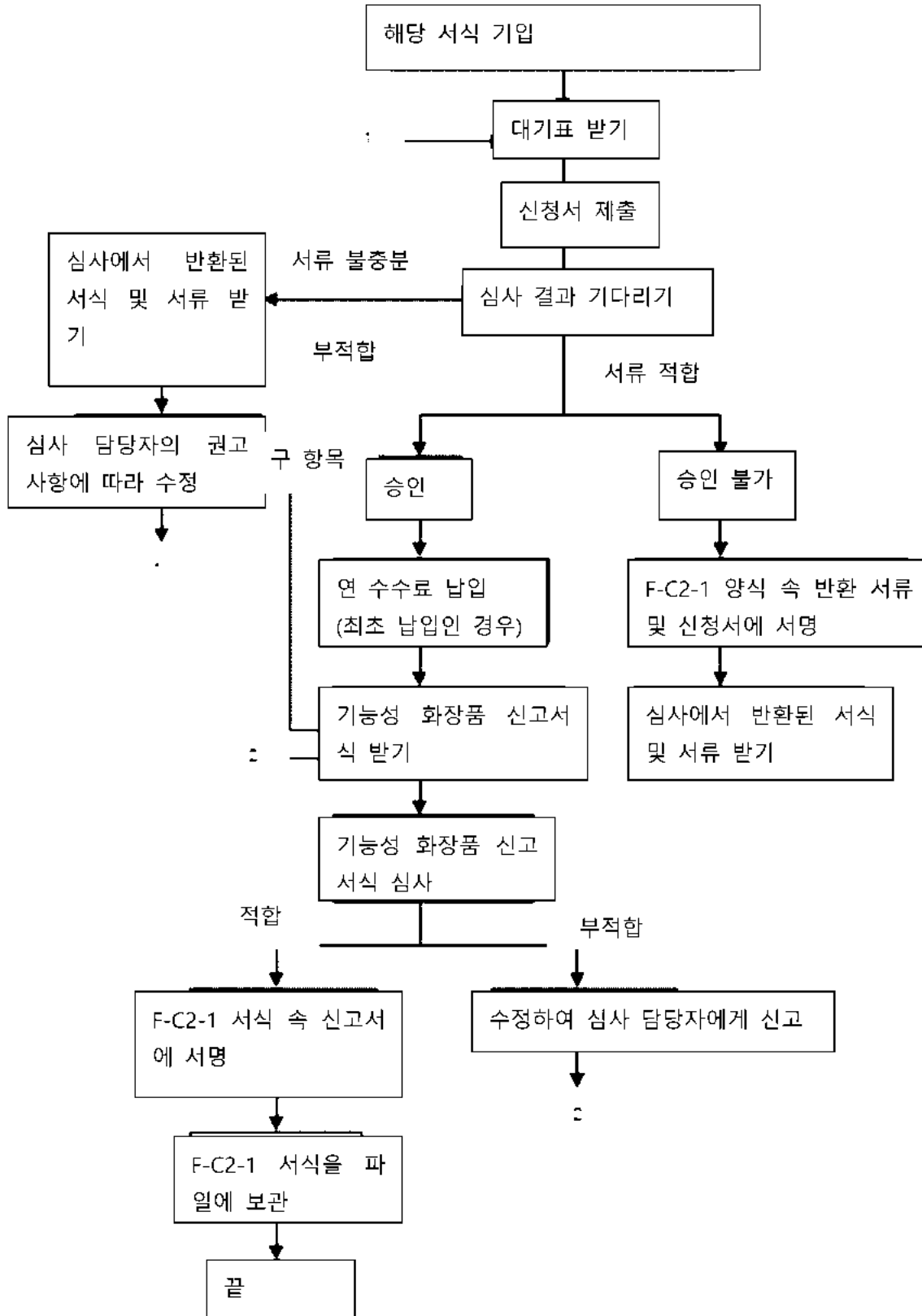
4.3.9 회사 위치 지도

비고

서류에 내용을 기입할 때, 내용을 알아볼 수 있도록 정확한 글씨체로 기입한다. 또한, 사본인 경우 정사본임을 증명하도록 서명해야 한다.

5. 기능성 화장품 세부 사항 신고 절차

5.1 기능성 화장품 세부 사항 신고 절차 Flow Chart



5.2 신청서 제출 절차

제출자는 서류를 가지고 보건부 one stop service center, 식품의약청(FDA) 또는 생산자(또는 수입자)의 사무소가 있는 해당 도 보건부 사무소에 다음과 같은 절차로 제출한다.

5.2.1 대기표 받기

5.2.2 신청서 제출

5.2.3 심사 결과 기다리기

- 심사가 승인되면 5.2.5 항목대로 진행한다.
- 만약 심사 결과가 조건부 승인이면 5.2.6 항목대로 진행한다.
- 만약 서류 불충분으로 심사 결과가 부적합으로 나오면 5.2.7 항목대로 진행한다.
- 만약 심사 결과가 승인불가면 5.2.7 항목대로 진행한다.

5.2.4 최초로 사업자 신청을 하는 경우, 먼저 연 수수료 납입 요청서를 제출하고, 연 수수료 납입 증거물을 담당자에게 제출한다.

5.2.5 기능성 화장품 신고서식의 적합성 심사

- 만약 적합하면 사용 담당자의 서명 및 F-C2-1 서식의 6번째 부분에 승인 일자(년/월/일)을 기록한다. 또한, "신고서식 승인/승인서" 항목 앞의 에 v 표시를 한다.
- 만약 부적합하면 수정을 위해 담당자에게 알린다.

5.2.6 조건 인지 및 5.2.1 항목에 따라 조건에 맞도록 수정한다.

5.2.7 "심사에서 반환된 서식 및 신청서 받기" 항목 앞의 에 v 표시를 하고 서명 및 일자(년/월/일)를 기입한다. 그리고 담당자의 권고 사항에 따라 수정한다. 수정이 끝나면 5.2.1 항목에 따라 다시 진행한다.

5.3 기능성 화장품 신고 요청 증거 서류

5.3.1 F-C2-1 서식 (서류번호 3)에 다음과 같은 세부 사항을 기입한다.

5.3.1.1 승인 요청 승인 요청자의 성명을 기입한다.

- 개인인 경우 요청자 성명과 영업점 명을 기입한다. (해당 경우)
- 법인인 경우 회사, 주식회사, 합자회사 등 해당 법인 명을 기입한다.

5.3.1.2 번호 4.2.3 절차에 따라 받은 사업자 번호를 기입한다.

5.3.1.3 제품 명 승인을 요청하는 화장품 명을 기입한다.

5.3.1.4 종류 자외선 차단 크림 등 승인을 요청하는 화장품의 종류를 기입한다.

5.3.1.5 생산자 명 태국어 또는 영어로 생산하는 곳의 이름을 기입한다.

5.3.1.6 생산국 화장품 생산국의 공식 명칭을 태국어 또는 영어로 기입한다.

5.3.1.7 **신청 종류** '기능성 화장품 판매를 위한 수입 및 생산 세부 사항 서식'항목 앞의 □에 v 표시를 한다.

5.3.2 **F-C2-2 서식** (서류 번호 4)에 다음과 같은 세부 사항을 기입한다.

5.3.2.1 **본인 명** 신청자 명을 기입하고 "대표"또는 "권한 위임 받는 자"항목 앞의 □에 v 표시를 한다.

5.3.2.2 **사업장 명** 승인 요청하는 사업장 명을 기입하고 "생산"또는 "수입" 항목 앞의 □에 v 표시를 한다.

5.3.2.3 **제품 명** 승인 요청하는 화장품 명을 기입한다.

5.3.2.4 **승인 요청 종류** "1. 기능성 화장품 세부 사항 신고"항목 앞의 □에 v 표시를 한다.

5.3.2.5 **서명** 신청자 이름을 서명한다.

5.3.2.6 **일자** 신청한 일자(년/월/일)를 기입한다.

5.3.3 **기능성 화장품 생산 또는 수입 신고 서식** (기능성 화장품 판매를 위한 수입 및 생산 세부 사항 서식 2) 1 부 (서류번호 5)에 다음과 같은 세부 사항을 기입한다.

5.3.3.1 **무역 명 및 화장품 명**

5.3.3.1.1 **무역 명** 상표 또는 제품에 사용하는 마크를 기입한다. 상표는 Lancome, Clinique, 캣싼, 싹셀, Boots, 타싸이, 수파편 등과 같이 1991년 상업(무역)상표법률(제 2조)에 따른다.

5.3.3.1.2 **화장품 명** Botanics lip Liner, Aster hair treatment oil type 등과 같이 제품 라벨에 기재되어 있는 정확한 화장품 명을 기입한다.

제품 명 세부 사항 신고 다음과 같은 경우로 나눈다.

가. **단일 제품** 라벨에 기재된 화장품 명을 신고한다.

나. **같은 종류의 제품이지만 색/향이 다른** 첨가 물질이 같은 제품이므로, 색/향이 다른 경우 제품의 대표 이름을 기재한다. 추가 사항을 신고하거나 관련 서류를 첨부해도 된다.

예를 들면, 샴푸/ 비누/ 액체 비누/ 립스틱/ 아이섀도우/ 눈썹 연필 등과 같이 제품의 종류는 같지만 색이나 향이 다른 경우이다.

다. **색이나 향 등이 다른 단일 제품들을 하나의 패키지로 묶어서 판매, 분리해서 별도로 판매 불가 프리티 아이스, 맥압세트 키티 립스틱 세트 등과 같이 세트 명을 신고한다.**

라. 하나의 패키지 안에 같은 종류 또는 다른 종류의 제품들을 묶어서 판매, 분리해서 별도로 판매 불가 모발 보호(hair care) 패키지 한 세트 안에 들어있는 제품 명 1. 샴푸 2. 헤어 마사지 크림 3. 모발 케어 오일 등과 같이 패키지명과 패키지 안에 포함된 제품 명을 신고한다.

5.3.3.1.3 여러 색/ 여러 향기가 있는 화장품 목록 제품에 포함된 색 명칭 또는 향기 명을 기입한다. 만약 단일 제품일 경우, 장미향, 자스민향, 포포나무(Annonaceae)향 등 짝씩 비누 처럼 제품명의 색과 향기부분을 다르게 한다.

- 장미향, 자스민향, 포포나무(Annonaceae)향

5.3.3.2 화장품 제품의 종류 화장품 안내서에 기재된 제품 용도를 기입한다.

화장품 제품 종류의 예

가. 헤어 용 제품의 예

- 헤어 염색/ 헤어 블리치
- 헤어 커트 / 헤어 길이 연장
- 헤어 연출 / 헤어 디자인
- 모발 클렌저 (샴푸)
- 모발 관리 / 모발 보호
- 두피용 토닉 등

나. 얼굴 / 구강 용 제품

- 얼굴 클렌징 제품 / 얼굴 피부 수건 제품 / 눈가 클렌징 제품
- 얼굴 피부/ 눈가 피부 보호 제품
- 기초화장품 / 자외선차단제
- 얼굴 화장/ 눈가/ 눈꺼풀/ 눈썹용 제품
- 면도 전,후 용 제품
- 입술(보호/ 발색)용 제품

- 치아, 구강 관리 제품 (치약 / 구강청결제 / 구취제)
- 주름개선 제품

다. 바디용 제품

- 고체비누 / 향비누 / 액체 비누
- 바디 워시용 제품 (가루, 폼(거품), 오일, 젤 등)
- 파우더
- 위생용 파우더 바디 파우더 / 발냄새 제거제 / 여성 청결용 파우더 / 바디 미용 파우더 등
- 외부 사용용 여성 청결 제품
- 약성 제품
- 바디 및 땀 냄새 제거 제품
- 손톱 관리 제품 (매니큐어/ 손톱 보호/ 인조손톱용 제품)
- 썬탠용 제품 / 자외선차단 제품
- 태닝용 제품
- 피부 미백 제품
- 향수(Parfum), 향수(Eau de Toilette), 코롱 등
- 가슴에 바르는 제품
- (손/ 바디/ 발/ 다리 등) 상태 개선 제품
- 바디 페인팅(painting) 제품 등

5.3.3.3 사용 목적 제품의 효능 및 기능 항목을 기입한다.

- 헤어 샴푸 / 모발 상태 개선
- 볼터치 용
- 바르는 로션 / 화장 전 피부 보호
- 인조 손톱 부착 전 손톱 클렌징
- 얼굴 피부/손 피부에 수분 공급 및 보호
- 겨드랑이/ 다리 /팔 털 왁싱
- 썬탠하지 않고도 피부 색을 바꿔줌
- 머리숱을 풍성하고 건강하게 하는 용 등

5.3.3.4 화장품 제품의 형태

해당 항목 앞의 에 v 표시를 한다.

- 단일 제품 제품의 형태가 우수하고 사용방식이 다른 경우 이를 기입한다.

같은 종류의 제품이지만 색/향이 다른 제품에 첨가된 물질 및 사용방법이 동일하나 여러 색과 향으로 제품을 구분하는 경우 이 항목에 기입한다.

단일 제품에 추가 관련 제품을 하나의 패키지로 묶어서 판매, 분리해서 별도로 판매 불가
단일 제품을 세트로 묶는 경우 이 항목에 기입한다.

하나의 패키지 안에 다른 종류의 제품들을 묶어서 판매, 분리해서 별도로 판매 불가
하나의 패키지 안에 다른 종류의 제품들을 세트로 묶는 경우 이 항목에 기입한다.

하나의 패키지 안에 같은 종류의 제품들을 묶어서 판매
하나의 패키지 안에 같은 종류의 제품들을 세트로 묶는 경우 이 항목에 기입한다.

하나의 패키지 안에 여러 종류의 단일 제품을 묶어서 판매
하나의 패키지 안에 사용 용도가 다른 제품들을 세트로 묶는 경우 이 항목에 기입한다.

기타 (기재해 주세요) 제품이 위 항목들에 해당하지 않는 경우 이 항목에 기입한다.

5.3.3.5 생산자 / 수입자 / 화장품 제품 분류 및 포장 담당자의 세부 사항

사실에 근거하여 기입한다.

생산자명 제품을 만들고, 혼합, 가공 등에 책임을 지는 사업자 명을 기입한다.

생산장소 법인 등록된 사업장의 위치를 기입한다. 또한, 화장품을 국내로 수입하는 경우, 생산국 명칭도 기입한다.

분류 및 포장 담당자 명 1개 이상의 해당 항목에 v 표시를 한다.

분류 담당 라벨이 있거나 라벨을 부착할 용기 안에 나눠서 화장품을 채우는 일을 위해 고용된 사업장인 경우 이 항목에 기입한다.

포장 담당 라벨이 부착된 완제품 화장품을 패키지 안에 포장하는 사업장인 경우 이 항목에 기입한다.

분류 및 포장 담당 사업장의 위치 사업장이 있는 국가 명칭 및 법인 등록된 소재지의 위치를 기입한다.

수입자 명 판매를 위해 화장품을 국내로 수입한 경우 기입한다.

사무소 법인 등록된 소재지의 위치를 기입한다.

5.3.3.6 국내 출시 책임자의 세부 사항 (해당 경우)

법안에 따른 제품 생산 책임 사업장 명 사실에 근거하여 기입한다.

생산 회사 명 (국내 생산의 경우)

수입 회사 명 (화장품을 국내로 수입한 경우)

등록 번호 무역 등록 또는 법인 등록 증명서 내 기재된 무역 등록 번호를 기입한다.

사업장의 위치 생산(국내 생산의 경우) 또는 수입 회사(화장품을 국내로 수입한 경우)의 위치를 기입한다.

국내 출시 책임 담당자의 세부 사항 최신 위임장에 따른 담당자(operator)의 사업장내의 직위 및 이름을 기입한다. (예) 사업 진행자, 이사 등) 또한, 연락 가능한 전화번호, 이메일을 기입한다.

5.3.3.7 화장품 제품 내 첨가된 물질 목록

가. INCI(International Nomenclature of Chemical Ingredient)다른 명칭 또는 표준 참고 문헌 목록에서 허가한 명칭 또는 CAS. NUMBER 번호에 기재된 내용을 참고하여 모든 첨가 물질 명을 신고한다.

나. 법안의 규정된 첨가 비율 또는 규정 조건 및 양에 따른 사용 물질 목록 서류 내 기재된 방부제, 색, 자외선 차단 물질, 사용 조건 세부 사항에 따른 첨가 물질의 양을 %(퍼센트)로 기입한다. 이때, 화장품 제품에 첨가된 물질 중에 **사용 금지 물질 목록** 중 기재된 금지 물질이 있어서는 안 된다. 방부제의 경우 **2007년 보건부 공고(제 47조)의 화장품에 첨가된 방부제 물질 내용**에서 허가된 물질을 사용해야 한다. 색깔의 경우 **화장품에 사용하는 색 물질 목록** 중 허가된 색을 사용해야 한다. 자외선 차단 제품의 경우 **2007년 보건부 공고(제 46조)의 자외선 차단 물질이 첨가된 화장품 제품 내용**에서 허가된 자외선 차단 물질을 사용해야 한다.

5.3.4 연 수수료 납입 증거 1 부, 새 항목 사업자인 경우 5.3.6 항목에 따라 진행한다.

5.3.4.1 연 수수료 납입 요청 사본 (서류 번호 4)

5.3.4.2 연 수수료 납입 영수증 사본 (서류 번호 5)

5.3.5 업무 담당자의 증거 효력 기한(증명서에 기재된 일자 및 날인 일자로부터 1 년)이 만기되지 않은 심사 승인된 권한 위임서 사본을 첨부한다.

5.3.6 새 항목 사업자인 경우 다음과 같이 심사 승인을 받기 위해 장소와 관련된 서류를 첨부해야 한다.

5.3.6.1 장소 심사 희망 신고서 1 부 (서류 번호 8)

5.3.6.2 연 수수료 납입 신청서 (최초 납입) 뜻.1 서식 1 부 (서류 번호 9). 또한, “연 수수료 납입 (최초 납입)” 항목 앞의 에 v 표시를 한다.

- 작성한 곳 사실에 근거하여 장소를 기입한다.

- 개인인 경우, 본인 이름, 승인 요청자 성명을 기입하고 “개인” 항목 앞의 []에 v 표시를 한다. 만약 법인인 경우는 “법인” 항목 앞의 []에 v 표시를 한다.

- “연 수수료 납입 신고 요청” (최초 납입) 항목 앞의 에 v 표시를 한다.

- “기능성 화장품 생산 1,000바트” 또는 “특수 기능성 화장품 수입 2,000 바트” 항목 앞의 에 v 표시를 한다.

- “생산” 또는 “수입” 항목 앞의 에 v 표시를 한다.

- 생산 / 수입 장소 필요 없는 부분(내용) 위에 줄을 긋는다. 수입 장소의 명칭, 위치를 기입한다.

- 보관 창고 보관 창고 수 및 위치를 기입한다.

- 서명 상황에 따라 업무 관리자(이 경우 “위임 받은 자” 글자 위에 줄을 긋는다.) 또는 위임 받은 자(이 경우 “업무 관리자” 글자 위에 줄을 긋는다.)가 서명한다. ()안 성명 앞에 호칭도 같이 기입한다.

5.3.6.3 무역 등록 또는 무역 등록 사본 또는 법인 등록 증명서 사본 1 부와 같은 사업 증거물

5.3.6.4 주변 위치 및 장소 도식 1 부 (서류번호 10)

5.3.6.4 생산 또는 수입 장소 및 기능성 화장품 보관창고의 설계도 1부 (서류번호 11)

6. 서류 예시

- 6.1 위임장 (F-C2-31 서식) (서류번호 1)
- 6.2 사업자 전용 번호 규정 신청서 (서류번호 2)
- 6.3 F-C2-1 서식 (서류번호 3) F-C2-3 서식 (서류번호 4)
- 6.4 기능성 화장품 판매를 위한 수입 및 생산 세부 사항 서식 (서류번호 5)
- 6.5 연 수수료 납입 증거 (서류번호 6-7)
- 6.6 장소 심사 희망 신고서 (서류번호 8)
- 6.7 톳(સાં.) 1 서식 (신규 항목 사안) (서류번호 9)
- 6.8 주변 위치 및 장소 도식 (서류번호 10)
- 6.9 생산 또는 수입 장소 및 기능성 화장품 보관창고의 설계도 (서류번호 11)

7. 진행기간 3일

8. 연락 장소 (내용에 따라 / 추가 자료 요청)

보건부 one stop service center

화장품 관리 그룹

화장품 및 위험 물질 관리사무소

식품의약청(FDA)

문의 전화 0.2590-7441

승인요청 제출 건 전화 0.2590-7442-3 또는 생산자(또는 수입자)의 사무

소가 있는 해당 도 보건부 사무소

위임장 서식

작성한 곳 쑥쌘앙 주식회사
일자 2008년 1월 5일

이 위임장은 논타부리 도 므엥 구 딸랏관 동 띠와논 로 _____ 마을 씨이 롱파야반 밤랏나 라둔 1 번지에 위치한 쑥쌘앙 주식회사 (개인 이름 또는 법인 이름)의 대리 권한자 Mr. 뷁라댕 짜이응암이 2007년 12월 12일 일자의 제 123454321 번 상업부의 법인 등록 증명서 또는 무역 등록 증명서에 따라 Mr. 라덴 란다이를 업무관리자로 권한을 위임하며, Mr. 라덴 란다이를 화장품 관련 생산/수입 및 문제 해결, 서류 관리, 당국의 명령 사항 인지 및 관련된 전반적인 사항 수행 대리인으로 권한을 위임합니다.

대리인은 위임 받은 권한 범위 내에서 권한을 수행할 수 있습니다. 본인은 책임을 요구하며 위에 기록된 내용에 따라 권한을 위임합니다. 위임장의 효력 기간은 2008년 1월 5일부터 2008년 12월 31일까지입니다.

서명 뷔라댕 짜이응암 위임자
(Mr. 뷁라댕 짜이응암)

서명 _____ 위임자
(_____)

서명 라덴 란다이 위임 받은 자
(Mr. 라덴 란다이)

인지세
30바트

서명 _____ 위임 받은 자
(_____)

서명 깨우싸이 버리삿 증인
(Miss. 깨우싸이 버리삿)

서명 쌘쌘 락웁 증인
(Mr. 쌘쌘 락웁)

비고 다음과 같은 증거를 첨부합니다.

- 1. 위임자와 위임 받은 자의 주민등록증 사본
- 2. 무역 등록서 사본 (개인인 경우)
- 3. 최근 법인 등록증명서 사본 (법인인 경우)

위임 증명서는 위임 받은 날을 기준으로 1년의 기한을 가집니다.

내용 기록

관서 화장품 및 위험 물질 관리 사무소 화장품 관리 그룹(BUREAU OF COSMETICS AND HAZARDOUS SUBSTANCES) 전화 0-2590-7422

장소 보건부 (Ministry of Public Health) 1010/ 일자 2008년 1월 5일

내용 썬쌘앙 주식회사의 승인 요청 번호 50826

제품 명 ABC SUNSCREEN CREAM

종류 햇빛 차단 크림

생산자 명 엘쁜 주식회사

생산국 미국

신청 종류

<input type="checkbox"/> 기능성 화장품 판매를 위한 수입 및 생산 세부 사항 서식	<input type="checkbox"/> CFS
<input type="checkbox"/> 톳.(5년.) 1	<input type="checkbox"/> CPO
<input type="checkbox"/> 1 회만	<input type="checkbox"/> COM
<input type="checkbox"/> 라벨/ 광고	<input type="checkbox"/> CBSE
<input type="checkbox"/> 대리장	<input type="checkbox"/> 기타

절차 관리서

<p>2 번째 부분 승인 번호 부여</p> <p>승인 번호 _____</p> <p>서명 _____ 기록 담당자</p> <p>일자 ____/____/____</p>	<p>1 번째 부분 심사</p> <p>신청 세부항목 점검표에 따른 심사 결과</p> <p>기능성 화장품 판매를 위한 수입 및 생산 세부 사항 서식의 경우 승인 승인 불가</p> <p>기타 요청의 경우 <input type="checkbox"/>적합 <input type="checkbox"/> 부적합</p> <p>회의 필요</p> <p>서명 _____ 심사담당 테크노크라트</p> <p>일자 ____/____/____</p>	
<p>3 번째 부분 실무그룹 회의의 경우</p> <p>_____ 번 째 일자 ____/____/____</p> <p>결의사항 <input type="checkbox"/> 승인</p> <p><input type="checkbox"/> 승인 전 수정(개선) 필요</p> <p><input type="checkbox"/> 승인 불가</p> <p>승인 전 수정이 필요한 경우</p> <p><input type="checkbox"/> 일자 ____/____/____ 사용 담당자에게 신고</p> <p><input type="checkbox"/> 일자 ____/____/____ 결의사항에 따라 수정</p> <p><input type="checkbox"/> 수정하지 않았지만 규정 기한 내로 완성</p>	<p>5 번째 부분 승인</p> <p>Pre 담당자 귀하</p> <p>서명해 주세요. <input type="checkbox"/> 승인</p> <p><input type="checkbox"/> 승인 불가</p> <p><input type="checkbox"/> 공지 받는 서식 <input type="checkbox"/> 건의</p> <p>서명 _____</p> <p>심사담당 테크노크라트</p> <p>일자 ____/____/____</p>	<p>서명하였습니다.</p> <p>Pre 담당자</p> <p>일자 ____/____/____</p>
<p>4 번째 부분 신고서식/ 승인서</p> <p>1. 신고서식/ 승인서 번호 _____</p>	<p>6. 그룹장 귀하</p> <p><input type="checkbox"/> 서명 요청</p>	<p>서명하였습니다.</p>

2. _____로 자료 보관 및 인쇄 3. Thai FDA A4 No. _____ 종이 사용	<input type="checkbox"/> 사무소장에 요청 <input type="checkbox"/> 전문가에 요청 서명 _____ Pre 담당자 일자 ____/____/____	8. 그룹장 일자 ____/____/____
--------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------

6 번째 부분 교환(환불) 신청 승인/ 신고서식 승인 / 승인서 <input type="checkbox"/> 신청 및 교환(환불) 서류 승인 <input type="checkbox"/> 수_____ 개 교환(환불) 제품 서식 승인 <input type="checkbox"/> 신고서식 승인 / 승인서 서명_____사용 담당자 일자 ____/____/____	보건부 (Ministry of Public Health) 1010/ 일자 ____/____/____	
비교 1 단계 소요시간 _____시간 _____분 2 단계 소요시간 _____시간 _____분 3 단계 소요시간 _____시간 _____분	<input type="checkbox"/> 사무소장 <input type="checkbox"/> 전문가 귀하 서명 요청합니다. 서명 _____	서명하였습니다. 일자 ____/____/____

F-C2-1 (2-02/01/51)

승인 번호 : _____
승인 날짜 : _____
(기록 담당자 용)

기능성 화장품 생산 또는 수입 신고서식

화장품의 세부 사항

1. 무역 명 및 화장품 명

1.1 무역 명

에비씨 ABC

1.2 화장품 명

에비씨 자외선 차단 크림 ABC Sunscreen Cream

1.3 다색/다향이 있는 화장품 명단을 기록해 주세요.

2. 화장품 제품의 종류

자외선 차단 제품

3. 사용 목적

자외선 차단을 위해 바릅니다.

5.3 수입자 쑥쌈앙 주식회사

사무소 위치 1번지 동 파야반 밤랏나라둔 길/ 씨이
 띠와논 로
 마을 딸랏관 읍/동
 므엥 군/구 도 우편번호 11000
전화 02-5999900 팩스 이메일

6. 국내 출시 책임자의 세부 사항

6.1 사업자 명 쑥쌈앙 주식회사

등록 번호
123454321

[무역 등록서 사본 또는 법인 등록 증명서를 첨부하세요. (해당 경우)]

위치 1번지 동 파야반 밤랏나라둔 길/ 씨이
 띠와논 로
 마을 딸랏관 읍/동
 므엥 군/구 논타부리 도 우편번호 11000
전화 02-5999900 팩스 이메일

6.2 국내 출시 책임 담당자의 세부 사항

성명 Mr. 라덴 란다이
전화 02-5938234 이메일 : LUNDAI@hotmail.com

직위 등록부서 사원

7. 화장품 제품 내 첨가된 물질 목록

본인은 화장품 제품의 첨가 물질 목록의 세부 사항을 검토한 결과 사용 금지 물질을 첨가하지 않았으며, 관련 법안, 공지, 규정 및 규칙사항을 준수했습니다. 또한, 업무에 책임을 다했으며, 화장품 제품 심사 시 담당자와 최대한 협력 했음을 증명합니다.

법안에 따른 물질의 사용 비율을 기록하세요.

순번	첨가 물질 목록
1	Ethylhexyl p-methoxy cinnamate 7.5%
2	Oxybenzone 2.5%
3	2- Ethylhexyl Salicylate 2.5%
4	Methyl paraben 0.1%
5	Propyl paraben 0.1%
6	Water
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	

계약서

1. 본인은 신고한 제품을 태국 법안의 규정 사항에 따른다.
2. 본인은 다음과 같은 조건들에 따라 수행한다.
 - (1) 심사 담당자가 요청 시에 기술 관련 서류 및 제품 안전에 관한 자료를 제공한다. 또한, 제품환불 등의 사태를 대비하여 제품 관련 각종 자료들을 잘 기록하고 보관한다.
 - (2) 만약 화장품 사용으로 인해 인명 피해 또는 이에 준하는 위험이 발생하는 경우, 담당자에게 전화, 팩스, 이메일 또는 서신으로 즉시 알린다. 상황에 따라 적어도 7일 이내에 알려야 한다.
 - (3) 2(2)에 해당하는 문제가 발생한 경우, 본인은 충분한 자료를 포함하여 해당 사건 보고서를 제출한다. 이때, 2(2)번의 명시한 신고일로부터 8일 이내로 담당자에게 보고서를 보내야 하며, 담당자가 추가로 자료를 요구하는 경우, 관련 자료를 준비한다.
 - (4) 화장품 사용으로 인한 기타 피해가 발생한 경우, 사고 발생을 알게 된 날부터 15일 내로 담당자에게 알리고 발생 사고에 대한 보고서를 제출한다.
 - (5) 세부 사항에 변경이 있을 경우 담당자에게 알린다.
 - (6) 시장에서 화장품 제품을 회수하라는 정부로부터의 명령이 있을 경우, 본인은 시장으로부터 화장품 제품을 회수하고 해당 화장품 제품의 판매, 구매, 배부를 중지한다.
3. 본인은 이 제품 신고서의 세부 사항이 전부 사실이라는 것을 증명하며, 이 모든 내용은 관련 원본 및 사본 서류를 포함한다.
4. 본인은 화장품 제품의 시장 진출에 있어 본인이 담당자에게 신고한 제품의 규정사항 및 법안에 따르고 모든 규준에 부합하게 수행하는 데 책임을 져야 한다.
5. 만약 본인의 제품이 규준 또는 담당자가 알고 있는 기타 규정 사항에 따르지 못하는 경우, 이에 따라 발생하는 과실을 피할 수 없다.

서명 라덴 란다이
(Mr. 라덴 란다이)

신고자의 성명 및 서명

5/1/5
일자

[회사의 도장 (있는 경우)]

(28페이지)

서류 번호 7

제 51/12902 번

영수증 (원본)
식품의약청(FDA) 공무

재정부 사무소
2008년 1월 5일

다음의 제 9905 13/51번 주문납입 세부 사항에 따라
쑥쌈양 주식회사로부터 돈을 지급 받음

명세서	액수	
기능성 화장품 수입 연간 수수료 (수 1 통 통 당 2,000.00 바트) 신청번호 2070/2551	2,000	00
합계 바트	2,000	00

액수 (이천바트정.)
를 확인했습니다.

서명..... Miss. 아리랏 풋타락싸 ----- 수취인
(Miss. 아리랏 풋타락싸)
직위 4 관리자(administrator)

서류관리번호 44/39-19306

라덴 란다이
(Mr. 라덴 란다이)

장소 심사 희망 신고서

작성한 곳 쑥쌈양 주식회사
일자 2008년 1월 5일

제목 담당자의 장소 방문 심사 요청

화장품관리그룹장 귀하

Mr. 라덴 란다이 본인은 논타부리 도 므엥 구 딸랏관 동 띠와논 로 _____ 마을 씨이 롱
파야반 밤랏나라둔 1 번지 에 위치한 생산 장소 / 수입 장소 / 기능성 화장품 또는 특수 기능성
화장품 보관창고가 있는 쑥쌈양 주식회사의 사업체 사장 / 업무 관리자로 2008년 1월 5일부터
담당자가 방문하여 장소의 실정을 심사할 수 있도록 하였습니다.

위의 내용을 알립니다.

존경을 표합니다.
라덴 란다이
(Mr. 라덴 란다이)

(신규 항목 사안)

신청서

[] 특수 기능성 화장품 수입 / 생산 신고

[/] 연 수수료 납입 (최초 납입)

작성한 곳 쑥쌘앙 주식회사

일자 2008년 1월 5일

화장품 분야 사업자 등록 번호 50826 인 쑥쌘앙 주식회사 본인은 [] 개인 [/] 법인 회사로 아래와 같은 사항을 신청합니다.

[] 생산 신고 / 특수 기능성 화장품 수입 신청

영수증 번호 _____ 주문서 번호 _____ 에 따른 [] 연 수수료 납입 증명

[/] 연 수수료 납입 신청 (최초 납입)

[] 기능성 화장품 생산 [] 특수 기능성 화장품 생산 1,000.-바트

[/] 기능성 화장품 수입 [] 특수 기능성 화장품 수입 2,000.-바트

다음의 [] 생산 [/] 수입 용 장소

생산 / 수입 장소 : 쑥쌘앙 주식회사

장소 번호 50826, 논타부리 도 므엥 구 딸랏관 동 띠와논 로 씨이 5W. 밤랏나라둔

1 번지 우편번호 11000

2. 1 번째 창고 1 곳

장소 번호 50926, 논타부리 도 므엥 구 딸랏관 동 띠와논 로 씨이 5W. 밤랏나라둔

1 번지 우편번호 11000

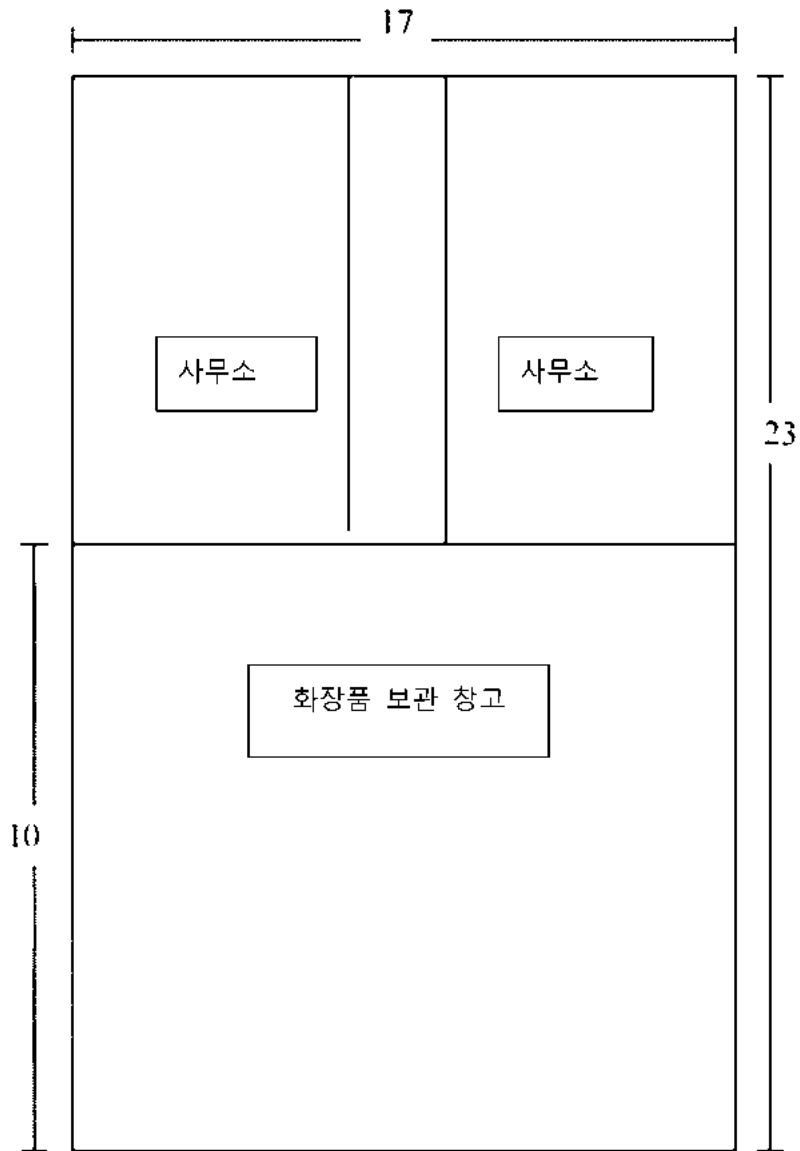
서명 라덴 란다이

(Mr. 라덴 란다이)

업무 관리자 / 위임 받은 자

승인 _____	특수 기능성 화장품 등록 증서 번호 _____
서명 _____ (_____)	_____
일자 _____	_____

수입 장소 및 창고 내부 도식



비율 1 : 10

การแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุม

1. ข้อมูลที่ต้องรู้

1.1 “เครื่องสำอาง” หมายถึง

1.1.1 วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โยง ฟัน หยอด ไล่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดต่อส่วนหนึ่ง ส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม และรวมตลอดทั้งเครื่อง ประทีนผิวต่างๆด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

1.1.2 วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

1.1.3 วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

1.2 ผลิต หมายความว่า ทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรรูปภาพ ปรงแต่ง แบ่งบรรจุ หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ

1.3 นำเข้า หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

1.4 แบ่งบรรจุ หมายถึง กระบวนการแบ่งบรรจุ และบรรจุเครื่องสำอางลงในภาชนะบรรจุ ที่มี ฉลากแล้ว หรือต้องมาฉีกฉลากก่อนจำหน่าย

1.5 รวมบรรจุ หมายถึง กระบวนการฉีกฉลากภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และ/หรือ การรวมบรรจุ เครื่องสำอางไว้ในชุดเดียวกัน ที่มีฉลากหรือต้องมาฉีกฉลากก่อนจำหน่าย

1.6 ขาย หมายความว่า จำหน่าย จ่ายแจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในการค้าและ หมายความว่ารวมถึงมิไว้เพื่อขายด้วย

1.7 ภาชนะบรรจุ หมายความว่า วัตถุใดๆ ที่ใช้บรรจุหรือหุ้มห่อเครื่องสำอางโดยเฉพาะ

1.8 ฉลาก หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใดๆเกี่ยวกับเครื่องสำอางซึ่งแสดงไว้ที่ เครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ หรือสอดแทรก หรือรวมไว้กับเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ หรือ หีบห่อ และหมายความว่ารวมถึงเอกสารหรือคู่มือสำหรับใช้ประกอบกับเครื่องสำอาง

1.9 เครื่องสำอางควบคุม หมายถึง เครื่องสำอางที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าจะต้องแจ้งรายละเอียดของ เครื่องสำอางควบคุมและชำระค่าธรรมเนียมรายปีก่อนจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง ควบคุมได้

1.10 การแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุม หมายถึง การยื่นแบบแจ้งการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง ควบคุม (แบบ จ.ค.) ที่กรอกรายละเอียดเรียบร้อยแล้วต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และชำระค่าธรรมเนียมรายปี ก่อน วันผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสา ธารณสุข หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สำนักงานประกอบกิจการของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตั้งอยู่

2. ขั้นตอนการจดทะเบียนรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

2.1 ยื่นขอประทับตรารับรองหนังสือมอบอำนาจ และยื่นขอรหัสผู้ประกอบการ(กรณีเป็นผู้ประกอบการรายใหม่หรือมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเดิมเท่านั้น)

2.2 แจกจ่ายรายละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

- ตรวจสอบส่วนผสมของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้สอดคล้องตามกฎหมาย
- นำแนวทางวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิต (GOOD MANUFACTURING PRACTICE GMP) มาใช้

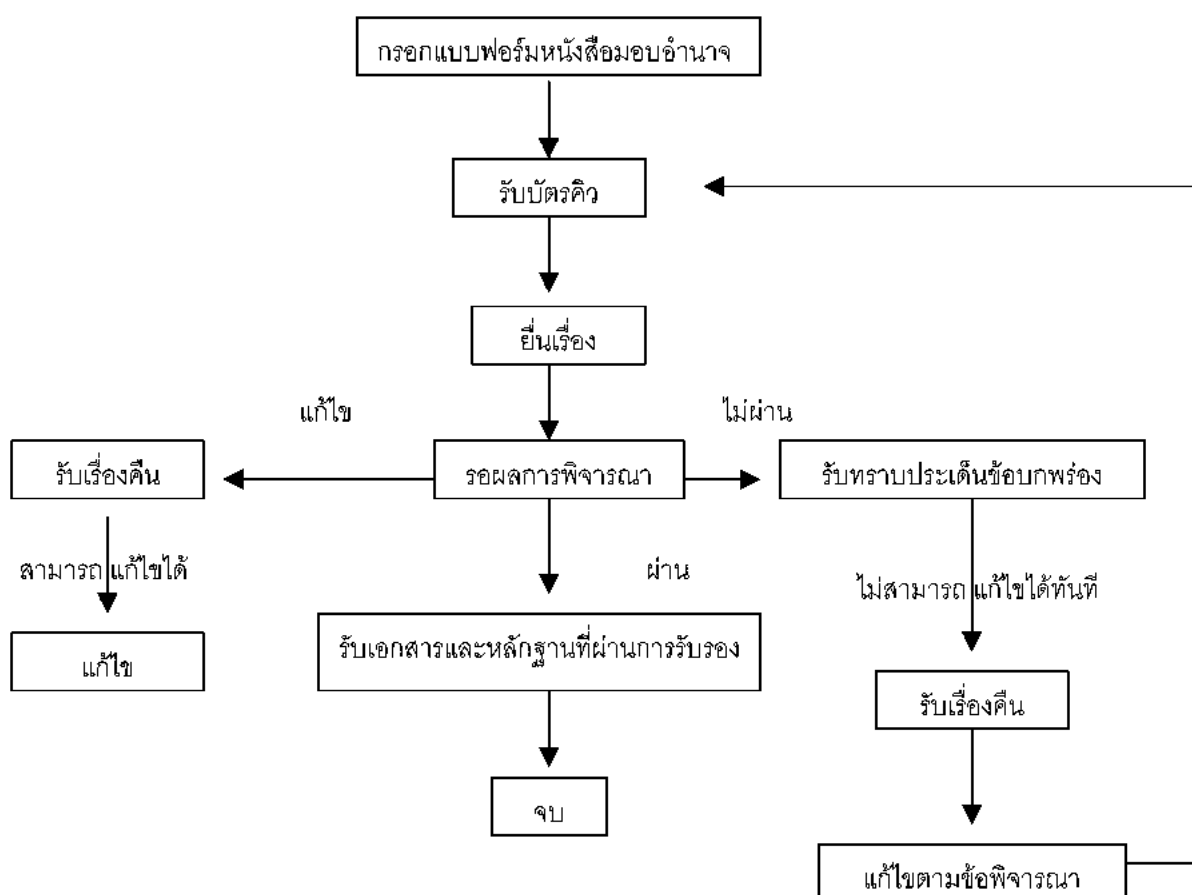
2.3 ชำระค่าธรรมเนียมรายปี และชำระต่อในปีถัดไป

2.4 จัดทำฉลากภาษาไทยให้ครบถ้วนและถูกต้องตามกฎหมาย ผนึกติดที่ภาชนะบรรจุเครื่องสำอางก่อนออกจำหน่าย

2.5 จัดทำเพิ่มข้อมูลผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นข้อมูลของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งหมด อาทิเช่น คุณสมบัติของวัตถุดิบ ความปลอดภัยผลิตภัณฑ์และของสารแต่ละชนิดที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง สูตรส่วนผสมของเครื่องสำอาง หลักฐานการกล่าวอ้างสรรพคุณ(ถ้ามี) เป็นต้น เก็บไว้ที่สถานประกอบการกิจการเครื่องสำอางและต้องส่งมอบให้กับพนักงานเจ้าหน้าที่ ถ้ามีการร้องขอ

3. การยื่นขอให้ประทับตรารับรองหนังสือมอบอำนาจ(กรณีเป็นผู้ประกอบการรายใหม่หรือหนังสือมอบอำนาจเดิมหมดอายุ)

3.1 Flow Chart แสดงขั้นตอนการยื่นขอให้ประทับตรารับรองหนังสือมอบอำนาจ



3.2 ขั้นตอนการยื่นคำขอ

ให้ผู้ยื่นนำเอกสารไปยื่นได้ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สำนักงานประกอบกิจการของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตั้งอยู่ โดยดำเนินการดังนี้

3.2.1 รับบัตรคิว

3.2.2 ยื่นเรื่อง

3.2.3 รอผลการพิจารณาจากเจ้าหน้าที่

- กรณีไม่ถูกต้อง ไม่ครบถ้วน ซึ่งสามารถแก้ไขได้ทันที เจ้าหน้าที่จะเรียกพบและแจ้งข้อบกพร่อง เมื่อแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ให้ดำเนินการตามข้อ 3.2.1 ใหม่ แต่ถ้าไม่สามารถแก้ไขได้ ให้ลงนามรับเอกสารคืน

- กรณีถูกต้อง ให้รับเอกสารและหลักฐานที่ผ่านการรับรองคืน

3.3 เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นขอให้ประทับตรารับรองหนังสือมอบอำนาจ

3.3.1 หนังสือมอบอำนาจ (แบบ F-C2-31) 1 ชุด ระบุข้อความดังนี้

-เขียนที่ ให้ระบุชื่อสถานประกอบการธุรกิจ

-วันที่ เดือน ปี ให้ระบุวันเดือนปีที่ มอบอำนาจ

-ข้าพเจ้า ให้ระบุชื่อบุคคลและชื่อสถานประกอบการในกรณีเป็นบุคคลธรรมดา หรือระบุชื่อนิติบุคคล กรณีเป็นนิติบุคคล

-ที่ตั้งสำนักงาน ให้ระบุสถานที่ตั้งตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลของกระทรวงพาณิชย์หรือตามใบทะเบียนพาณิชย์ หรือตามความเป็นจริง (แล้วแต่กรณี)

-โดยมี ให้ระบุชื่อและชื่อสกุลของบุคคล (กรณีเป็นบุคคลธรรมดา) หรือชื่อและชื่อสกุลของกรรมการให้ครบตามจำนวนของกรรมการที่มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล ตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนฯ (กรณีเป็นนิติบุคคล) ซึ่งอาจจะมีมากกว่า 1 คนก็ได้

-ของกระทรวงพาณิชย์เลขที่...ลงวันที่... ให้ระบุตามความเป็นจริงที่ปรากฏอยู่ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนฯ (กรณีเป็นนิติบุคคลเท่านั้น ส่วนบุคคลธรรมดาไม่ต้องระบุ)

-ขอมอบอำนาจให้ ให้ระบุชื่อและชื่อสกุลที่ประสงค์จะมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการ

-และขอมอบให้ ให้ระบุชื่อและชื่อสกุลที่ประสงค์จะมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นเรื่อง

-ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ ให้ระบุวันเดือนปีที่ประสงค์จะให้มีผลใช้บังคับ

-ถึงวันที่ ให้ระบุวันเดือนปีที่ประสงค์จะให้สิ้นสุดการมอบอำนาจ ทั้งนี้ไม่ควรเกิน

1 ปี

-ให้ผู้มอบอำนาจทุกคน ผู้รับมอบอำนาจทุกคน และพยาน 2 คน ลงลายมือชื่อใน
ช่องที่กำหนดไว้ให้ และให้ระบุชื่อตนเองและชื่อสกุล ในวงเล็บที่กำหนดไว้ให้

- ตีอากรแสตมป์จำนวน 30 บาท ในหนังสือมอบอำนาจ

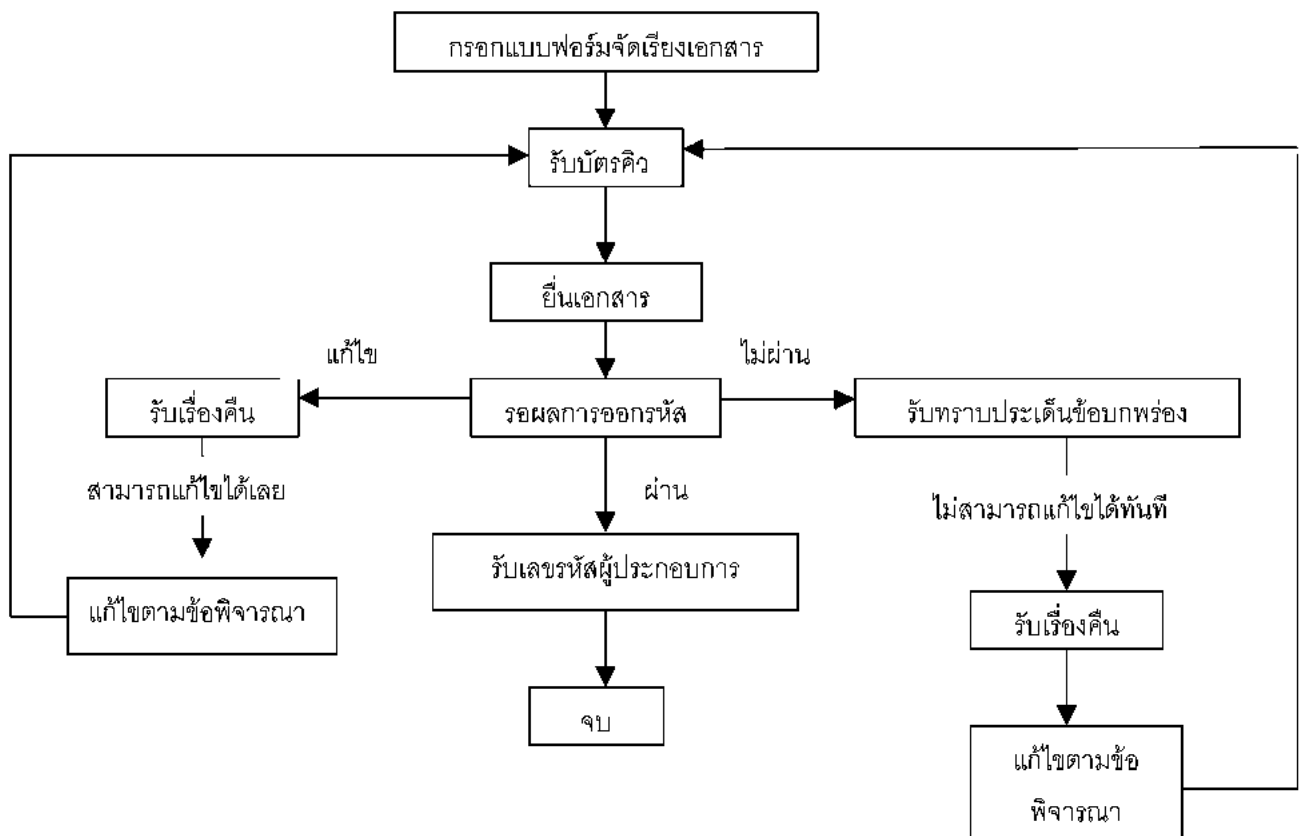
3.3.2 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลของกระทรวงพาณิชย์ หรือ
ใบทะเบียนพาณิชย์ (แล้วแต่กรณี) พร้อมลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง

3.3.3 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือสำเนาพาสปอร์ต (กรณีบุคคลต่างด้าว)
ของผู้มอบอำนาจ และ ผู้รับมอบอำนาจทุกคน พร้อมทั้งลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง

3.3.4 สำเนาใบอนุญาตการประกอบธุรกิจหรือหนังสือรับรองการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว
(กรณีบุคคลต่างด้าวรับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการ) พร้อมลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง

4. การขอรหัสผู้ประกอบการ (กรณีผู้ประกอบการรายใหม่ยื่นครั้งแรกเท่านั้น)

4.1 Flow chart แสดงขั้นตอนการยื่นขอรหัสผู้ประกอบการ



4.2 ขั้นตอนการยื่นคำขอ

ให้ผู้ยื่นคำขอนำเอกสารตามข้อ 3.3 ไปยื่นได้ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สำนักงานประกอบกิจการของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตั้งอยู่ โดยดำเนินการดังนี้

4.2.1 รับบัตรคิว

4.2.2 ยื่นคำขอ

4.2.3 รอผลการพิจารณาจากเจ้าหน้าที่

- กรณีไม่ถูกต้อง ไม่ครบถ้วน ซึ่งสามารถแก้ไขได้ในทันที เจ้าหน้าที่จะเรียกพบและแจ้งข้อบกพร่อง เมื่อแก้ไขเรียบร้อยแล้วให้ดำเนินการตามข้อ 4.2.1 ใหม่ แต่ถ้าไม่สามารถแก้ไขได้ให้รับเรื่องคืน

- กรณีถูกต้องให้รับเอกสารแนบท้ายการรับแจ้งการประกอบกิจการด้านเครื่องสำอาง ซึ่งระบุรหัสผู้ประกอบการไว้ เพื่อใช้กรอกในการยื่นแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุมทุกครั้ง

4.3 เอกสารหลักฐานประกอบคำขอรหัสผู้ประกอบการ

4.3.1 แบบคำขอกำหนดรหัสประจำตัวผู้ประกอบการ 1 ชุด จำนวน 2 หน้า (เอกสารหมายเลข 2) หน้าที่ 1 ให้ระบุข้อความ ดังนี้

-ชื่อผู้ประกอบการเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ให้ระบุชื่อเจ้าของหรือกรรมการผู้จัดการผู้มีอำนาจของสถานประกอบการ

-ชื่อกิจการเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ให้ระบุชื่อสถานประกอบการเครื่องสำอาง

- รายการเอกสารแนบท้ายแบบคำขอ (ที่ต้องส่งมอบ)

-เอกสารทั่วไป ให้ส่งมอบ “สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษีอากร”

“สำเนาทะเบียนบ้าน”

และ “หนังสือมอบอำนาจ”

-กรณีเป็นนิติบุคคล ให้ทำเครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความนิติบุคคลแต่ละประเภทที่เกี่ยวข้องกับท่าน คือ

- หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (บริษัทมหาชนจำกัด)

- หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (บริษัทจำกัด)

- หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (ห้างหุ้นส่วนจำกัด)

- หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคล)

- หนังสือจดทะเบียนสหกรณ์

-กรณีเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ทำเครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความ “กรณีเป็นบุคคลต่างด้าว” และส่งมอบเอกสาร “สำเนาหนังสือเดินทาง”

-กรณีเป็นบุคคลธรรมดาหรือกลุ่มบุคคลให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง □
หน้าข้อความ “กรณีเป็นบุคคลธรรมดาหรือกลุ่มบุคคล” พร้อมทั้งส่งเอกสาร “สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน”
“สำเนาทะเบียนบ้าน” “สำเนาหนังสือจดทะเบียนพาณิชย์ (กรณีมีการจดทะเบียน)” และ “สำเนารายการจัดตั้งกลุ่ม
บุคคล (กรณีมีการจัดตั้ง)

-ลงชื่อ ให้ลงนามผู้ยื่นคำขอ

-ลงวันที่ ให้ระบุ วัน/ เดือน/ ปี ที่ยื่นคำขอ

4.3.2 แบบคำขอกำหนดรหัสประจำตัวผู้ประกอบการ หน้า 2 ให้ระบุข้อความ

ดังนี้

- ประเภทที่ตั้ง ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง □ หน้าข้อความอย่างใดอย่างหนึ่ง
หรือทั้งหมด (กรณีสถานที่ตั้งอยู่แห่งเดียวกัน)

-ที่ตั้ง : รหัสประจำบ้าน ให้ระบุเลขที่รหัสประจำบ้านที่ปรากฏในสำเนาทะเบียนบ้าน

-เลขที่ที่ตั้ง หมู่ ซอย ฯลฯ และรายละเอียดอื่นๆ ให้ระบุให้ชัดเจนพร้อมรหัสไปรษณีย์

-โทรศัพท์ ให้ระบุเบอร์โทรศัพท์สถานประกอบการที่ติดต่อได้สะดวก

-โทรสาร ให้ระบุเบอร์โทรสารของสถานประกอบการที่สามารถติดต่อได้สะดวก

-สาขา ให้ระบุว่าเป็นสาขาที่เท่าไร (กรณีมีหลายสาขา)

-กรณีที่ตั้งของสำนักงานกับสถานที่ผลิต/ นำเข้า/ ขาย หรือที่เก็บ ที่ตั้ง แยกกันให้ระบุ

รายละเอียดของสถานที่ตั้งเพิ่มในช่องถัดไปให้ครบถ้วนทุกแห่ง

4.3.3 สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษีอากรของสถานประกอบการ

4.3.4 สำเนาทะเบียนบ้านที่สถานประกอบการตั้งอยู่

4.3.5 สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่เจ้าหน้าที่ประทับตรารับรองเฉพาะหน้าแรก

4.3.6 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลของกระทรวงพาณิชย์

(กรณีเป็นนิติบุคคล)

4.3.7 สำเนาหนังสือเดินทาง (กรณีเป็นบุคคลต่างด้าว)

4.3.8 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน (กรณีเป็นบุคคลธรรมดา)

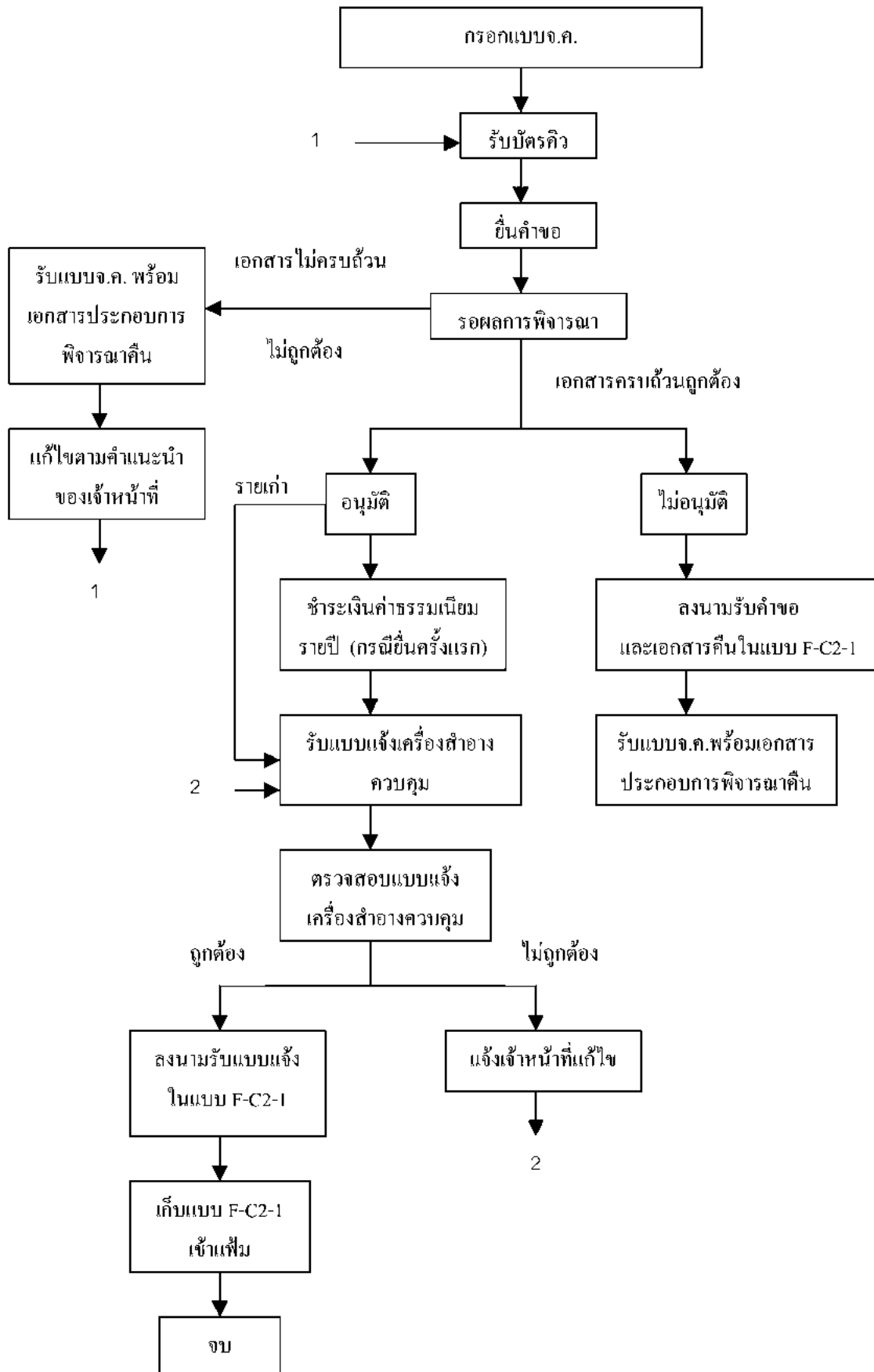
4.3.9 แผนที่ตั้งบริษัท

หมายเหตุ

การกรอกข้อความตามเอกสาร โปรดใช้ตัวพิมพ์หากเป็นตัวเขียนจะต้องเขียนตัวบรรจงให้อ่านได้ชัดเจนและจะต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้องเอกสารทุกฉบับที่เป็นสำเนา

5. การยื่นแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุม

5.1 Flow chart แสดงขั้นตอนการยื่นแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุม



5.2 ขั้นตอนการยื่นคำขอ

ให้ผู้ยื่นนำเอกสาร ไปยื่นได้ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สำนักงานประกอบกิจการของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าตั้งอยู่ โดยดำเนินการดังนี้

5.2.1 รับบัตรคิว

5.2.2 ยื่นคำขอ

5.2.3 รอผลการพิจารณา

- ผลการพิจารณาอนุมัติ ให้ดำเนินการตาม ข้อ 5.2.5
- หากผลการพิจารณาอนุมัติแบบมีเงื่อนไข ให้ดำเนินการตาม ข้อ 5.2.6
- หากผลการพิจารณาเอกสารไม่ครบถ้วน ไม่ถูกต้อง ให้ดำเนินการตามข้อ 5.2.7
- หากผลการพิจารณาไม่อนุมัติ ให้ดำเนินการตาม ข้อ 5.2.7

5.2.4 กรณีผู้ประกอบการรายใหม่ยื่นครั้งแรก ให้ยื่นขอชำระค่าธรรมเนียมรายปีก่อน และนำหลักฐานแสดงการชำระค่าธรรมเนียมรายปีมายื่นต่อเจ้าหน้าที่

5.2.5 ตรวจสอบความถูกต้องของแบบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม

- หากถูกต้อง ให้ลงลายมือชื่อของผู้รับบริการ พร้อมลง วัน เดือน ปี ที่รับในส่วนที่ 6 ของแบบ F – C2 – 1 โดยทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความ “รับแบบรับแจ้ง/หนังสืออนุญาต”
- หากไม่ถูกต้อง ให้แจ้งเจ้าหน้าที่เพื่อขอแก้ไข

5.2.6 รับทราบเงื่อนไข และเมื่อแก้ไขให้ตรงตามเงื่อนไขให้ดำเนินการตามข้อ 5.2.1 ใหม่

5.2.7 ให้ลงลายมือชื่อพร้อมลง วัน เดือน ปี โดยทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความ “รับคำขอและเอกสารคืน” แล้วแก้ไขตามคำแนะนำของเจ้าหน้าที่ เมื่อแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ให้ดำเนินการตาม ข้อ 5.2.1 ใหม่

5.3 เอกสารหลักฐานประกอบคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางควบคุม

5.3.1 แบบ F – C2 – 1 (เอกสารหมายเลข 3) ให้ระบุรายละเอียดดังนี้

5.3.1.1 การขออนุญาตของ ให้ระบุชื่อผู้ขออนุญาต

- กรณีบุคคลธรรมดา ระบุชื่อผู้ขอและชื่อร้าน (ถ้ามี)
- กรณีนิติบุคคล ระบุชื่อนิติบุคคล เช่น บริษัท หรือห้างหุ้นส่วนจำกัด แล้วแต่กรณี

5.3.1.2 รหัส ให้ระบุเลขรหัสประจำตัวผู้ประกอบการที่ได้รับในขั้นตอนที่ 4.2.3

5.3.1.3 ชื่อผลิตภัณฑ์ ให้ระบุชื่อเครื่องสำอางที่ขออนุญาต

5.3.1.4 ประเภท ให้ระบุประเภทเครื่องสำอางที่ขออนุญาต เช่น ครีมกันแดด เป็นต้น

5.3.1.5 ชื่อผู้ผลิต ให้ระบุชื่อสถานที่ผลิตเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษตัวพิมพ์ใหญ่ตามความเป็นจริง

5.3.1.6 ประเทศผู้ผลิต ให้ระบุชื่อประเทศผู้ผลิตเครื่องสำอางที่ขออนุญาตเป็นภาษาราชการด้วยอักษรภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษตัวพิมพ์ใหญ่

5.3.1.7 ประเภทคำขอ ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความ “แบบจ.ค.”

5.3.2 แบบ F – C2 –2 (เอกสารหมายเลข 4) ให้ระบุรายละเอียด ดังนี้

5.3.2.1 ข้าพเจ้าขอ ให้ระบุชื่อผู้ยื่นคำขอ และทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความ “เป็นเจ้าของ” หรือ “ผู้รับมอบอำนาจ” แล้วแต่กรณี

5.3.2.2 ชื่อสถานประกอบการ ให้ระบุชื่อของสถานประกอบการที่ขออนุญาต และทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความ “ผลิต” หรือ “นำเข้า” ตามความเป็นจริง

5.3.2.3 ชื่อผลิตภัณฑ์ ให้ระบุชื่อเครื่องสำอางที่ขออนุญาต

5.3.2.4 ประเภทคำขออนุญาต ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความ “1. การแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุม”

5.3.2.5 ลงชื่อ ให้ลงลายมือชื่อผู้ยื่นคำขอตามความเป็นจริง

5.3.2.6 วันที่ ให้ลง วัน เดือน และปี ที่ยื่นคำขอตามความเป็นจริง

5.3.3 แบบแจ้งการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม (แบบจค. 2) จำนวน 1 ชุด (เอกสารหมายเลข 5) ให้ระบุรายละเอียด ดังนี้

5.3.3.1 ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง

5.3.3.1.1 ชื่อการค้า ให้ระบุ เครื่องหมาย หรือ สัญลักษณ์ที่ใช้กับสินค้า เครื่องหมาย ที่ให้ความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2534 เช่น Lancome, Clinique, คัสตัน, ซันซิล, Boots, ท่าทราย, สุภาพรณ์ เป็นต้น

5.3.3.1.2 ชื่อเครื่องสำอาง ให้ระบุ ชื่อเครื่องสำอางที่ปรากฏชัดเจนบนฉลากของผลิตภัณฑ์ อาจเป็นชื่อรุ่น ชื่อผลิตภัณฑ์ เช่น Botanicals lip Liner, Aster hair treatment oil type, แวนีฟ้าแชมพูมอยซ์ เจลไรเซอร์ผสมพฤษภษาสมุนไพรรักษาผิวขาว เป็นต้น

การแจ้งรายละเอียดของชื่อผลิตภัณฑ์ แยกเป็นแต่ละกรณี ดังนี้

ก. ชื่อผลิตภัณฑ์เดียว ให้แจ้งชื่อของเครื่องสำอางที่ปรากฏบนฉลาก

ข. กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีหลายเจดสี/ กลิ่น หมายถึง

ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมและจุดประสงค์การใช้เหมือนกัน ให้ระบุชื่อหลักของผลิตภัณฑ์ สำหรับชื่อเจดสีที่มีหลายสี/ หลายกลิ่น ให้แจ้งในช่องถัดไป หรือให้ใช้เอกสารแนบได้

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีหลายสี/ กลิ่น เช่น แชมพู / สบู่ / สบู่เหลว / ลิปสติก / อายแคร์ / ดินสอเขียนคิ้ว ฯลฯ

ค. กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกันมีหลายเจดสีบรรจุรวมในภาชนะเดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้ ให้แจ้งชื่อหลักชุดผลิตภัณฑ์ เช่น พรินต์อายส์ เมคอัพเซต สดใสลิปสติกคิตส์ เซ็ต เป็นต้น

ง. กรณีเป็นชุดผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์เดียวกันหรือต่างชนิดกัน
บรรจุรวมกันเป็น 1 ชุดไม่สามารถแยกจำหน่ายได้ ให้แจ้งชื่อหลักของผลิตภัณฑ์และให้แจ้งด้วยว่า ในชุด
ประกอบด้วยชื่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอะไรบ้างที่บรรจุรวมกันไว้ เช่น ปานทองชุดบำรุงเส้นผม (hair care)
ใน 1 ชุด ประกอบด้วย 1. ปานทองแชมพูสระผม 2. ปานทองครีมนวดผม 3. ปานทองน้ำมันบำรุงเส้นผม
 เป็นต้น

5.3.3.1.3 รายชื่อเครื่องสำอางที่มีหลายสี/ หลายกลิ่น ให้ระบุชื่อเฉดสี หรือ ชื่อกลิ่น
ของผลิตภัณฑ์ให้ครบทุกสี/กลิ่น ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เป็นผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกัน มีชื่อการค้า และชื่อผลิตภัณฑ์
เหมือนกันต่างกันเพียงชื่อเฉดสี หรือ ชื่อกลิ่นเช่น สบู่ชันชีด กลิ่นกุหลาบ, กลิ่นมะลิ, กลิ่นกระดังงา เป็นต้น ให้
แจ้งข้อมูลในช่องนี้ ดังนี้

- กลิ่นกุหลาบ, กลิ่นมะลิ, กลิ่นกระดังงา

5.3.3.2 ประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ให้ระบุลักษณะของผลิตภัณฑ์ตามความ
เป็นจริงโดยตรวจสอบได้จาก คู่มือรหัสประเภทเครื่องสำอาง ที่กลุ่มควบคุมเครื่องสำอางจัดทำขึ้น

ตัวอย่างประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ก. ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม เช่น

- ย้อมผม / ฟอกสีผม
- ตัดผม / ยืดผม
- จัดแต่งทรงผม / ตกแต่งทรงผม
- ทำความสะอาดเส้นผม (แชมพู)
- นวดผม / บำรุงเส้นผม
- โทนิคสำหรับหนังศีรษะ ฯลฯ

ข. ผลิตภัณฑ์สำหรับใบหน้า / ช่องปาก

- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดใบหน้า / ผลิตภัณฑ์ฟอกผิวหน้า / ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดบริเวณรอบดวงตา
- ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหน้า / รอบดวงตา
- รองพื้นก่อนแต่งหน้า / ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด
- ผลิตภัณฑ์สำหรับตกแต่งผิวหน้า / รอบดวงตา / เปลือกตา / คิ้ว
- ผลิตภัณฑ์สำหรับก่อน/หลัง โกนหนวด
- ผลิตภัณฑ์สำหรับริมฝีปาก (บำรุง / ตกแต่งสี)
- ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลฟัน และช่องปาก (ยาสีฟัน / น้ำยาบ้วนปาก / สเปรย์ระงับกลิ่นปาก)
- ผลิตภัณฑ์สำหรับริ้วรอย ฯลฯ

ค. ผลิตภัณฑ์สำหรับร่างกาย

- สบู่ก้อน / สบู่ระงับกลิ่นกาย / สบู่เหลว
- ผลิตภัณฑ์สำหรับชำระร่างกาย (เกลือ, โฟม , น้ำมัน , เจล ฯลฯ)
- แป้งฝุ่นโรยตัว
- แป้งเพื่อสุขอนามัย ตัวอย่างเช่น แป้งโรยตัว / ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นเท้า / แป้งสำหรับจุดซ่อนเร้น / แป้งตกแต่งร่างกาย เป็นต้น
- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น สำหรับใช้ภายนอก
- ผลิตภัณฑ์ทำให้ขนร่วง
- ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย และกลิ่นเหงื่อ
- ผลิตภัณฑ์ตกแต่ง และดูแลเล็บ (ผลิตภัณฑ์ทาเล็บ / บำรุงเล็บ / ผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บปลอม)
- ผลิตภัณฑ์สำหรับอาบแดด / ป้องกันแสงแดด
- ผลิตภัณฑ์สำหรับทำให้ผิวคล้ำขึ้น
- ผลิตภัณฑ์ทำให้ผิวแลดูขาวอย่างเป็นธรรมชาติ
- น้ำหอม (Parfum) , น้ำหอม (Eau de Toilette) , โคลโลจัน , น้ำหอมชนิดมัท่ง ฯลฯ
- ผลิตภัณฑ์ทาทรวงอก
- ผลิตภัณฑ์บำรุง (มือ / ร่างกาย / เท้า / ขา / ฯลฯ)
- ผลิตภัณฑ์ตกแต่งร่างกาย (painting) ฯลฯ

5.3.3.3 จุดประสงค์ของการใช้ ให้ระบุข้อบ่งใช้ หน้าที่และประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ตามความเป็นจริงมีใจหมายถึงวิธีการใช้ เช่น

- ใช้สระผมทำความสะอาด / บำรุงเส้นผม
- สำหรับปิดแก้ม
- โคลชั่นทา / บำรุงผิวก่อนแต่งหน้า
- สำหรับทำความสะอาดขอบเล็บก่อนใส่เล็บปลอม
- ให้ความชุ่มชื้นและบำรุงผิวมือ / ผิวหน้า
- ใช้สำหรับขจัดขนใต้รักแร้ / ขา / แขน
- สำหรับทาผิวเพื่อผิวสีแทน ไม่ต้องอาบแดด
- สำหรับทำให้ผมแลดูมีน้ำหนัก / แลดูหนาขึ้น เป็นต้น

5.3.3.4 รูปแบบของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ให้ระบุโดยทำเครื่องหมาย ✓ ในหัวข้อที่เลือกตามความเป็นจริง

- ผลิตภัณฑ์เดี่ยว ให้ระบุข้อนี้ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีชื่อ ลักษณะคุณสมบัติ วิธีใช้ไม่เหมือนกับรูปแบบอื่น

ผลิตภัณฑ์เดี่ยวชนิดเดียวกัน ที่มีส่วนประกอบและการใช้เหมือนกันแต่ต่างกันที่สี/ กลิ่น ฯลฯ ให้ระบุข้อนี้ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อ ส่วนประกอบหลัก และวิธีการใช้เหมือน กันแต่มีหลาย สี/ หลายกลิ่น โดยบรรจุแยกกัน

ผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันที่ประกอบด้วยหลายเจดสีบรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้ ให้ระบุข้อนี้ในกรณีที่ใน 1 ถาดประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันมาบรรจุรวม กันเป็นชุด

ชุดผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันบรรจุในบรรจุภัณฑ์เดียวกันไม่สามารถแยกจำหน่ายได้ ให้ระบุข้อนี้ในกรณีที่ใน 1 ถาดประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันซึ่งอาจมีหลายเจดสี มาบรรจุรวมกันเป็นชุด

ชุดผลิตภัณฑ์ที่ใน 1 ชุด ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์เดี่ยวประเภทเดียวกันบรรจุรวมใน บรรจุภัณฑ์เดียวกัน ให้ระบุข้อนี้ในกรณีที่ใน 1 บรรจุภัณฑ์ประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์เดี่ยวชนิดเดียวกันมา บรรจุรวมกันเป็นชุด

ชุดผลิตภัณฑ์ที่ใน 1 ชุดประกอบด้วยผลิตภัณฑ์เดี่ยวหลายประเภทบรรจุรวมใน บรรจุภัณฑ์เดียวกัน ให้ระบุข้อนี้ในกรณีที่ใน 1 บรรจุภัณฑ์ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ต่างชนิดที่มีวิธีการใช้ต่าง กันมาบรรจุรวมกันเป็นชุด

อื่นๆ (โปรดระบุ) ให้ระบุข้อนี้ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ไม่เข้าข่ายตามหัวข้อข้างต้น โดย ระบุตามความเป็นจริง

5.3.3.5 รายละเอียดของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ประกอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ให้ระบุ ตามความเป็นจริง

ชื่อผู้ผลิต ให้ระบุชื่อผู้ประกอบการที่รับผิดชอบในการทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ ปรงแต่ง แบ่งบรรจุ หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง

สถานที่ผลิต ให้ระบุที่ตั้งของสถานประกอบการของสำนักงานตามที่จดทะเบียนนิติบุคคล หรือ ที่ตั้งของสถานที่ผลิตตามความเป็นจริง และระบุประเทศ ด้วยในกรณีนำเข้าเครื่อง สำอางเข้ามาในราชอาณาจักร

ชื่อผู้ประกอบผลิตภัณฑ์ ให้ระบุ โดยทำเครื่องหมายถูก ✓ ในหัวข้อที่ ต้องการและสามารถ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ

ผู้แบ่งบรรจุ ให้ระบุข้อนี้ ในกรณีที่เป็นผู้ประกอบการที่รับจ้างใน กระบวนการแบ่งบรรจุ และบรรจุเครื่องสำอางในภาชนะบรรจุที่มีฉลากแล้ว หรือต้องมาฉีกฉลากก่อน จำหน่าย

ผู้รวมบรรจุ ให้ระบุข้อนี้ ในกรณีที่เป็นผู้ประกอบการที่นำเครื่อง สำอางสำเร็จรูปที่ติดฉลากแล้วมารวมในภาชนะบรรจุเดียวกันที่ติดฉลากเรียบร้อยแล้ว หรือต้องมาฉีกฉลาก ก่อนจำหน่าย

ที่อยู่ของผู้ประกอบผลิตภัณฑ์ให้ระบุที่ตั้งของสถานประกอบการของสำนักงานตามที่ตั้งทะเบียนนิติบุคคล หรือตามความเป็นจริง และระบุประเทศที่ตั้งด้วย

ชื่อผู้นำเข้า ให้ระบุกรณีเป็นการนำเครื่องสำอางเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขายตามความเป็นจริง

สำนักงาน ให้ระบุที่ตั้งของสถานประกอบการของสำนักงานตามที่ตั้งทะเบียนนิติบุคคล

5.3.3.6 รายละเอียดของผู้รับผิดชอบที่วางตลาดภายในประเทศ (ถ้ามี)

ชื่อสถานประกอบการธุรกิจที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย ให้ระบุตามความเป็นจริง

ชื่อบริษัทผู้ผลิต (กรณีผลิตในประเทศ)

ชื่อบริษัทผู้นำเข้า (กรณีนำเข้าเครื่องสำอางเข้ามาในราชอาณาจักร)

เลขทะเบียนที่ ให้ระบุเลขที่จดทะเบียนการค้าที่ระบุในทะเบียนพาณิชย์หรือหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล และโปรดแนบสำเนาทะเบียนพาณิชย์หรือสำเนานหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล

ทะเบียนนิติบุคคล

ที่อยู่ของสถานประกอบการธุรกิจ ให้ระบุที่ตั้งของบริษัทผู้ผลิต (กรณีผลิตในประเทศ) หรือ ที่ตั้งของบริษัทผู้นำเข้า (กรณีนำเข้าเครื่องสำอางเข้ามาในราชอาณาจักร)

รายละเอียดของบุคคลที่ดำเนินการแทนผู้ประกอบการที่รับผิดชอบวางตลาดในประเทศ ให้ระบุชื่อผู้ดำเนินการ พร้อมทั้งระบุตำแหน่งในสถานประกอบการข้างต้น (เช่น ผู้ดำเนินการกิจการ, กรรมการผู้จัดการ) ตามหนังสือมอบอำนาจฉบับล่าสุด และระบุหมายเลขโทรศัพท์ และอีเมลที่สามารถติดต่อได้

5.3.3.7 รายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ก. ให้แจ้งชื่อสารเคมีที่เป็นส่วนผสมของสูตรตำรับทั้งหมด โดยใช้ชื่อตาม INCI (International Nomenclature of Chemical Ingredient) หรือชื่อที่ได้รับการยอมรับตามเอกสารอ้างอิงมาตรฐานหรือระบุ เลข CAS. NUMBER

ข. ให้แจ้งปริมาณสารเป็นเปอร์เซ็นต์ โดยให้แจ้งเฉพาะปริมาณของสารที่กฎหมายกำหนดควบคุมปริมาณการใช้หรือมีเงื่อนไขการใช้ สารกันเสีย สี สารป้องกันแสงแดด รายละเอียดปรากฏในเอกสารรายชื่อสารที่ให้เฉพาะตามเงื่อนไขและปริมาณที่กำหนดเท่านั้น โดยที่สารที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนี้ต้องไม่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ รายละเอียดปรากฏในเอกสารรายชื่อสารห้ามใช้ สารกันเสียที่ใช้จะต้องเป็นสารที่อนุญาตปรากฏอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 47) พ.ศ.2550 เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง และใช้สีตามที่อนุญาตปรากฏอยู่ในเอกสารรายการสีที่ใช้ในเครื่องสำอาง กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดต้องใช้สารป้องกันแสงแดดที่อนุญาตปรากฏอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 46) พ.ศ.2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด หรือจะแจ้งปริมาณของสารทุกตัวก็ได้

ค. สูตรส่วนผสมที่แจ้งไว้ในแบบแจ้ง (แบบ จ.ค.) ต้องตรงกับฉลากและหลักฐานการผลิตที่บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์เก็บรวบรวมไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์

ง. กรณีสารเป็นพืชหรือสมุนไพร สารสกัดจากสมุนไพร ให้ระบุชื่อสามัญที่เรียกกันหรือระบุชื่อทางวิทยาศาสตร์โดยระบุเป็นชื่อสกุล วงศ์ เช่น

- น้ำมันสน (pine oil) : *Pinus spp.*
- กานพลู (clove oil) : *Syzygium aromaticum*
- น้ำมันอบเชยจีน (cassia oil) : *Cinnamomum cassia*
- ประคำดีควาย : *Sapindus emarginatus vasl*

จ. กรณีใช้สารใดๆ ที่ระบุว่าต้องคำนวณในรูปของกรด/ด่างของสารนั้นๆ หรือโลหะที่กำหนดไว้ตามกฎหมาย ให้คำนวณให้สอดคล้องกับกฎหมายที่กำหนดไว้ด้วย ตัวอย่างเช่น

1) Thioglycolic acid and its salts กฎหมายให้ใช้ได้ไม่เกิน 8 % จำนวนในรูป thioglycolic acid

ตัวอย่างการคำนวณ น้ำยาดัดผมมีปริมาณ Ammonium thioglycolate 8.7 % จำนวนเป็นปริมาณ Thioglycolic acid ได้กี่ %

Ammonium thioglycolate	มีน้ำหนักโมเลกุล	109	กรัม
Thioglycolic acid	มีน้ำหนักโมเลกุล	92	กรัม
Ammonium thioglycolate	109 กรัมมีปริมาณ Thioglycolic acid	92	กรัม
“-----8.7%-----”		(92 / 109) X 8.7 %	

คิดเป็นปริมาณ Thioglycolic acid 7.34 %

2) Ammonium monofluorophosphate ให้ใช้ได้ไม่เกิน 0.11 % จำนวนในรูปของแอกทีฟฟลูออไรด์ไอออน

ตัวอย่างการคำนวณ ยาสีฟันยี่ห้อหนึ่งมีปริมาณโซเดียมฟลูออไรด์ 0.24 % คิดเป็นปริมาณแอกทีฟฟลูออไรด์ไอออนกี่พีพีเอ็ม

โซเดียมฟลูออไรด์	มีน้ำหนักโมเลกุล	42	กรัม
ฟลูออไรด์ไอออน	มีน้ำหนักโมเลกุล	19	กรัม
โซเดียมฟลูออไรด์ 42 กรัม	มีปริมาณฟลูออไรด์ไอออน	19	กรัม
“-----0.24 %-----”		(19/42) x 0.24 = 0.11 %	

คิดเป็นปริมาณแอกทีฟฟลูออไรด์ไอออน = 0.11 / 100 x 10,000 / 10,000
 = 1,100 / 1,000,000
 = 1,100 พีพีเอ็ม (1,100 ส่วนในล้านส่วน)

5.3.3.8 การรับรอง โปรดอ่านข้อความทั้งหมดให้ครบถ้วน และดำเนินการตามที่ได้ให้การรับรองไว้ และ โปรดลงนาม พร้อมระบุชื่อ ชื่อสกุล และประทับตราของบริษัท และระบุวันที่ที่ลงนามตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้

5.3.4 หลักฐานแสดงการชำระค่าธรรมเนียมรายปี จำนวน 1 ชุด กรณีผู้ประกอบการรายใหม่ ให้ปฏิบัติตามข้อ 5.3.6

5.3.4.1 สำเนาใบส่งชำระค่าธรรมเนียมรายปี (เอกสารหมายเลข 4)

5.3.4.2 สำเนาใบเสร็จค่าธรรมเนียมรายปี (เอกสารหมายเลข 5)

5.3.5 หลักฐานการเป็นผู้มีอำนาจดำเนินการ ให้แนบสำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ผ่านการพิจารณาจากเจ้าหน้าที่แล้ว และยังไม่หมดอายุ (ระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่ประทับตราหรือตามวันที่ระบุไว้ในหนังสือ ฯ)

5.3.6 กรณีผู้ประกอบการรายใหม่ ต้องแนบเอกสารเกี่ยวกับสถานที่ เพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสม ดังนี้

5.3.6.1 หนังสือแจ้งความประสงค์ให้ตรวจสอบสถานที่ จำนวน 1 ชุด (เอกสารหมายเลข 8)

5.3.6.2 คำขอชำระค่าธรรมเนียมรายปี (สำหรับครั้งแรก) แบบ ชส. 1 จำนวน 1 ชุด (เอกสาร หมายเลข 9) ระบุและ ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความ “ชำระค่าธรรมเนียมรายปี (สำหรับครั้งแรก)”

- เขียนที่ ให้ระบุสถานที่กรอกข้อความ ตามความเป็นจริง

- ข้าพเจ้า ให้ระบุชื่อ และชื่อสกุลผู้ขออนุญาต ในกรณีเป็นบุคคลธรรมดา และ

ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความ “บุคคลธรรมดา” หรือชื่อนิติบุคคล กรณี เป็นนิติบุคคล และทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความ “นิติบุคคล”

- ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความ “ขอแจ้งชำระค่าธรรมเนียมรายปี (“สำหรับครั้งแรก”)

- ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความ “การผลิตเครื่องสำอางควบคุม 1,000 บาท” หรือ “การนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม 2,000 บาท” ตามความเป็นจริง

- สำหรับสถานที่ ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความ “ผลิต” หรือ “นำเข้า” ตามความเป็นจริง

- สถานที่ผลิต/นำเข้า ชัดเจนข้อความที่ไม่ต้องการออก ระบุชื่อที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือนำเข้าตามความเป็นจริง

- สถานที่เก็บ ระบุจำนวน และที่ตั้งของสถานที่เก็บ

- ลงชื่อ ให้ลงลายมือชื่อผู้ดำเนินกิจการ (ชัดเจนข้อความ “ผู้รับมอบอำนาจ”) หรือผู้รับมอบอำนาจ (ชัดเจนข้อความ “ผู้ดำเนินกิจการ”) แล้วแต่กรณีพร้อมระบุคำนำหน้าชื่อ และชื่อสกุล ใน () ด้วยตัวบรรจงให้อ่านได้ชัดเจน

5.3.6.3 หลักฐานแสดงการประกอบธุรกิจ เช่น สำเนาทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาใบรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล จำนวน 1 ชุด

5.3.6.4 แผนผังที่ตั้งและบริเวณข้างเคียงโดยสังเขป จำนวน 1 ชุด (เอกสารหมายเลข 10)

5.3.6.4 แบบแปลนแสดงการจัดสถานที่ผลิตหรือนำเข้า และสถานที่เก็บเครื่องสำอางควบคุม
จำนวน 1 ชุด (เอกสารหมายเลข 11)

6. ตัวอย่างเอกสาร

- 6.1 หนังสือมอบอำนาจ (แบบ F – C2 – 31) (เอกสารหมายเลข 1)
- 6.2 แบบคำขอกำหนดรหัสประจำตัวผู้ประกอบการ (เอกสารหมายเลข 2)
- 6.3 แบบ F – C2 – 1 (เอกสารหมายเลข 3)แบบ F – C2 – 3 (เอกสารหมายเลข 4)
- 6.4 แบบ จ.ค. (เอกสารหมายเลข 5)
- 6.5 หลักฐานแสดงการชำระค่าธรรมเนียมรายปี (เอกสารหมายเลข 6-7)
- 6.6 หนังสือแจ้งความประสงค์ให้ตรวจสอบสถานที่ (เอกสารหมายเลข 8)
- 6.7 แบบ รส. 1 (กรณีรายใหม่) (เอกสารหมายเลข 9)
- 6.8 แผนผังที่ตั้งและบริเวณข้างเคียงโดยสังเขป (เอกสารหมายเลข 10)
- 6.9 แบบแปลนแสดงการจัดสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บเครื่องสำอางควบคุม
(เอกสารหมายเลข 11)

7 ระยะเวลาดำเนินการ 3 วัน

8 สถานที่ติดต่อ (ตามเรื่อง / ขอข้อมูลเพิ่มเติม)

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ติดต่อสอบถาม

โทรศัพท์ 0-2590-7441

ตามเรื่องที่ยื่นขออนุญาต

โทรศัพท์ 0-2590-7442-3

หรือ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สำนักงานประกอบกิจการของผู้ผลิตหรือนำเข้าตั้ง
อยู่

ตัวอย่าง หนังสือมอบอำนาจ

เขียนที่ บริษัท สุขสำราญ จำกัด

วันที่ 5 เดือน มกราคม พ.ศ. 2551

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคลธรรมดา หรือ ชื่อนิติบุคคล) บริษัท สุขสำราญ จำกัด
 ตั้งอยู่เลขที่ 1 ตรอก/ซอย รพ. บำราศนราดู่ ถนน ติวานนท์
 หมู่ที่ ตำบล/แขวง ตลาดขวัญ อำเภอ/เขต เมือง จังหวัด นนทบุรี
 โดยมี นาย ประแดง ใจงาม
 เป็นผู้มียอำนาจแทนในนามของบุคคล หรือจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนพาณิชย์และหรือ
 ทะเบียนการค้า หรือหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลของกระทรวงพาณิชย์เลขที่ 123454321
 ลงวันที่ 12 ธันวาคม 2550 ขอมอบอำนาจให้ นายระเด่น สันไค
 เป็นผู้ดำเนินการ และขอมอบอำนาจให้ นายระเด่น สันไค
 เป็นผู้มาดำเนินการยื่นขอ ผลิต/นำเข้า เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ตลอดจนดำเนินการแก้ไข ตัดทอนเอกสาร รับทราบคำสั่ง
 ของทางราชการ และการกระทำอื่นใดที่เกี่ยวข้องจนเสร็จการ
 การใดที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำภายใต้ขอบเขตแห่งการมอบอำนาจนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและมีผล
 ผูกพันข้าพเจ้าทุกประการ หนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็นการมอบอำนาจให้ดำเนินการตามที่ระบุไว้ข้างต้น ทั้งนี้
 ตั้งแต่วันที่ 5 ม.ค. 2551 ถึงวันที่ 31 ธ.ค. 2551

อากรแสตมป์

30 บาท

ลงชื่อ ประแดง ใจงาม ผู้มอบอำนาจ
 (นาย ประแดง ใจงาม)
 ลงชื่อผู้มอบอำนาจ
 (.....)
 ลงชื่อ ระเด่น สันไค ผู้รับมอบอำนาจ
 (นาย ระเด่น สันไค)
 ลงชื่อผู้รับมอบอำนาจ
 (.....)
 ลงชื่อ แก้วใส บริสุทธิ์ พยาน
 (นางสาว แก้วใส บริสุทธิ์)
 ลงชื่อ สมศักดิ์ รักรวงศ์ พยาน
 (นาย สมศักดิ์ รักรวงศ์)

หมายเหตุ โปรดแนบหลักฐาน ดังนี้

1. สำเนาบัตรประชาชน ของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ
2. สำเนาไปทะเบียนพาณิชย์และหรือทะเบียนการค้า (กรณีเป็นบุคคลธรรมดา)
3. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ฉบับล่าสุด (กรณีเป็นนิติบุคคล)

หนังสือมอบอำนาจมีระยะเวลาการใช้ 1 ปี นับแต่วันที่ได้รับมอบอำนาจ

F-C2-31 (1-02/01/51)

ตัวอย่างแบบคำขอกำหนดครห์สประจำตัวผู้ประกอบการ

รหสประจำตัว : [] (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก)

1. ชื่อผู้ประกอบการ (ไทย) : นายประแดง ใจงาม
(อังกฤษ) : MR. PRADANG JAI-NGAM
2. ชื่อสถานที่ (ไทย) : บริษัท สุขสำอาง จำกัด
(อังกฤษ) : SUKSAMANG COMPANY LIMITED

3. รายการเอกสารแนบท้ายแบบคำขอ

3.1 เอกสารทั่วไป

- สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษีอากร แบบคำขอกำหนดที่ตั้ง
- สำเนาทะเบียนบ้านตามแบบคำขอกำหนดที่ตั้ง หนังสือมอบอำนาจ

3.2 กรณีเป็นนิติบุคคล

- หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (บริษัทมหาชนจำกัด) หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (บริษัทจำกัด)
- หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (ห้างหุ้นส่วนจำกัด) หนังสือจดทะเบียนสหกรณ์
- หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคล)

3.3 กรณีเป็นบุคคลต่างด้าว

- สำเนาหนังสือเดินทาง

3.4 กรณีเป็นบุคคลธรรมดาหรือกลุ่มบุคคล

- สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หนังสือจดทะเบียนพาณิชย์

4. ลงชื่อ ระเด่น ลันได
(นายระเด่น ลันได)

5. ลงวันที่ 5 มกราคม 2551

รหัสประจำตัวผู้ประกอบการ : [] (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก)

<input type="radio"/> ที่ตั้ง :	รหัสประจำบ้าน : <input type="radio"/> เลขที่ _____ 1 หมู่ _____ - ซอย _____ รพ. บำราศนราดรุ ถนน _____ ต.वानนท์ แขวง/ตำบล _____ ต.ลาดขัว เขต/อำเภอ _____ เมือง จังหวัด _____ นนทบุรี _____ รหัสไปรษณีย์ _____ 11000 <input type="radio"/> โทรศัพท์ _____ 02-599 9900 <input type="radio"/> โทรสาร _____ 02-599 9901 <input type="radio"/> สาขา _____ 1	<input type="radio"/> ประเภทที่ตั้ง <input checked="" type="checkbox"/> สำนักงาน <input checked="" type="checkbox"/> ผลิตรายเข้า/ขาย <input checked="" type="checkbox"/> ที่เก็บ
------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ที่ตั้ง :	รหัสประจำบ้าน : _____ เลขที่ _____ หมู่ _____ ซอย _____ ถนน _____ แขวง/ตำบล _____ เขต/อำเภอ _____ จังหวัด _____ รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____ โทรสาร _____ สาขา _____	ประเภทที่ตั้ง <input type="checkbox"/> สำนักงาน <input checked="" type="checkbox"/> ผลิตรายเข้า/ขาย <input type="checkbox"/> ที่เก็บ
-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ที่ตั้ง :	รหัสประจำบ้าน : _____ เลขที่ _____ หมู่ _____ ซอย _____ ถนน _____ - แขวง/ตำบล _____ เขต/อำเภอ _____ จังหวัด _____ รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____ โทรสาร _____ สาขา _____	ประเภทที่ตั้ง <input type="checkbox"/> สำนักงาน <input type="checkbox"/> ผลิตรายเข้า/ขาย <input type="checkbox"/> ที่เก็บ
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 1. การแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุม
- การชำระค่าธรรมเนียมรายปี(เครื่องสำอางควบคุม)
- 2. การแจ้งรายละเอียดเพิ่มเติมเครื่องสำอางควบคุม
- 3. การแจ้งเปลี่ยนแปลงชื่อหรือที่ตั้งสถานประกอบการเครื่องสำอางควบคุม
- 4. การแจ้งเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บเครื่องสำอางควบคุม
- 5. การแจ้งขอใบแทนใบแจ้งเครื่องสำอางควบคุม
- 6. การขออนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง
- 7. การขอความเห็นในการใช้สลากเครื่องสำอาง
- 8. การขอความเห็นเกี่ยวกับข้อความสำหรับโฆษณาเครื่องสำอาง
- 9. การขอหนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale)
- 10. การขอหนังสือรับรองแหล่งผลิต (Certificate of Product Origin)
- 11. การขอหนังสือรับรองผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Certificate of Manufacturer)
- 12. การขอหนังสือรับรองปราศจากเชื้อวัณโรค (Certificate of Bovine Spongiform Encephalopathy)

ผลการพิจารณาคำขอ

 การตรวจคำขอ การตรวจสถานที่

คืนคำขอเพราะ _____

ได้ตรวจพิจารณาคำขอแล้ว

ลงชื่อ

ผู้พิจารณา

วันที่

เลขที่รับที่ : _____
วันที่รับ : _____

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็น
สมัคร)

แบบแจ้งการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม

รายละเอียดของเครื่องสำอาง

1. ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง :

1.1 ชื่อการค้า

_____ เอบีซี _____ ABC _____

1.2 ชื่อเครื่องสำอาง

_____ ครีมกันแดด เอบีซี _____ ABC Sunscreen Cream _____

1.3 รายชื่อเครื่องสำอางที่มีหลายสี / หลายกลิ่น โปรดระบุ

2. ประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

_____ ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด _____

3. จุดประสงค์ของการใช้

_____ ใช้ทาเพื่อป้องกันแสงแดด _____

4. รูปแบบของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในหัวข้อที่เลือก)

- ผลิตภัณฑ์เดี่ยว
- ผลิตภัณฑ์เดี่ยวชนิดเดียวกัน ที่มีส่วนประกอบและการใช้เหมือนกันแต่ต่างกลิ่น/สี/กลิ่น ฯลฯ
- ผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันที่ประกอบด้วยหลายเจดสีบรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกันไม่สามารถแยกจำหน่ายได้
- ผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันบรรจุในบรรจุภัณฑ์เดียวกันไม่สามารถแยกจำหน่ายได้
- ชุดผลิตภัณฑ์ที่ใน 1 ชุดประกอบด้วยผลิตภัณฑ์เดี่ยวประเภทเดียวกันบรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน
- ชุดผลิตภัณฑ์ที่ใน 1 ชุดประกอบด้วยผลิตภัณฑ์เดี่ยวหลายประเภทบรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน
- อื่น ๆ (โปรดระบุ) _____

5. รายละเอียดของผู้ผลิต / ผู้นำเข้า / ผู้ประกอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

[กรุณาแนบเอกสารเพิ่มหากมีผู้ผลิต / ผู้แบ่งบรรจุ / ผู้ร่วมบรรจุ มากกว่า 1 แห่ง]

5.1 ชื่อผู้ผลิต APPLE INC

สถานที่ผลิตตั้งอยู่เลขที่ _____ ตรอก/ซอย _____

ถนน _____ หมู่ที่ _____ ตำบล _____

/แขวง _____

อำเภอ/เขต _____ จังหวัด _____ รหัส _____

ไปรษณีย์ _____

โทรศัพท์ _____ โทรสาร _____ อี-เมล _____

ประเทศ (กรณีผลิตในต่างประเทศ) UNITED STATE OF AMERICA

5.2 ชื่อผู้ประกอบผลิตภัณฑ์

(กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ในหัวข้อที่ต้องการ สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

ผู้แบ่งบรรจุ ผู้ร่วมบรรจุ

ตั้งอยู่เลขที่ _____ ตรอก/ซอย _____

ถนน _____ หมู่ที่ _____ ตำบล /แขวง _____

อำเภอ/เขต _____ จังหวัด _____ รหัสไปรษณีย์ _____

โทรศัพท์ _____ โทรสาร _____ อี-เมล _____

ประเทศ _____

5.3 ชื่อผู้นำเข้า _____ บ. สุขสำอาง จก.

สำนักงานตั้งอยู่เลขที่ _____ 1 _____ ตรอก/ซอย _____ รพ. บำราศบราดูร _____
ถนน _____ ดิวานนท์ _____ หมู่ที่ _____ ตำบล /แขวง _____ ตลาดขวัญ _____
อำเภอ/เขต _____ เมือง _____ จังหวัด _____ รหัสไปรษณีย์ _____ 11000 _____
โทรศัพท์ _____ 02-5999900 _____ โทรสาร _____ - _____ อี-เมล _____ - _____

6. รายละเอียดของผู้รับผิดชอบที่วางตลาดภายในประเทศ

6.1 ชื่อสถานประกอบการ บริษัท สุขสำอาง จำกัด _____
เลขทะเบียนที่ _____
_____ 123454321 _____

| โปรดแนบสำเนาทะเบียนพาณิชย์ หรือ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (แล้วแต่กรณี) |

ตั้งอยู่เลขที่ _____ 1 _____ ตรอก/ซอย _____ รพ. บำราศบราดูร _____
ถนน _____ ดิวานนท์ _____ หมู่ที่ _____ - _____ ตำบล /แขวง _____ ตลาดขวัญ _____
อำเภอ/เขต _____ เมือง _____ จังหวัด _____ นนทบุรี _____ รหัสไปรษณีย์ _____ 11000 _____
โทรศัพท์ _____ 02-5999900 _____ โทรสาร _____ - _____ อี-เมล _____ - _____

6.2 รายละเอียดของบุคคลที่ดำเนินการแทนผู้ประกอบการที่รับผิดชอบวางตลาดในประเทศ

ชื่อบุคคล _____ นายระเด่น ลันได _____
โทรศัพท์ : _____ 02-5938234 _____ อีเมล : _____ LUNDAI @ hotmail.com _____

ตำแหน่งในสถานประกอบการ พนักงานแผนกชั้นทะเบียน _____

7. รายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ข้าพเจ้าตรวจสอบรายละเอียดรายการสารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่แจ้งนี้ไม่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ และจะปฏิบัติตามกฎ ประกาศ ระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องทุกประการ และขอรับรองว่าจะรับผิดชอบ และให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่กับพนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อมีการตรวจสอบฝ่าระวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหลังออกสู่ท้องตลาด

โปรดระบุส่งมอบรายการสารพร้อมปริมาณของสารที่กำหนดอัตราส่วนสูงสุดที่ใช้ตามกฎหมาย

ลำดับ	รายการสารทั้งหมด
1	Ethylhexyl p-methoxy cinnamate 7.5%
2	Oxybenzone 2.5%
3	2- Ethylhexyl Salicylate 2.5%
4	Methyl paraben 0.1%
5	Propyl paraben 0.1%
6	Water
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	

การรับรอง

1. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่แจ้งนี้ เป็นไปตามข้อกำหนดกฎหมายของประเทศไทย
2. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้
 - (1) จัดให้มีเอกสารทางด้านเทคนิคและข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ พร้อมแสดงให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเมื่อมีการร้องขอ และเก็บบันทึกข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไว้เป็นข้อมูลในการทวนสอบเมื่อเกิดการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
 - (2) กรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอางอย่างรุนแรงถึงเสียชีวิตหรืออาจก่อให้เกิดอันตรายถึงชีวิต ขึ้นจะแจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่ในทันทีโดยทางโทรศัพท์ โทรสาร จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือจดหมาย แล้วแต่กรณี ภายใน 7 วัน หลังจากวันที่รับทราบ
 - (3) กรณีที่เกิดอาการตามข้อ 2(2) ข้าพเจ้าจะยื่นหนังสือรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ โดยแจ้งข้อมูลให้ครบถ้วนและส่งให้เจ้าหน้าที่ทราบภายใน 8 วันนับจากวันที่ได้แจ้งไว้ในข้อ 2(2) และจัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง อื่นพร้อมไว้ หากเจ้าหน้าที่ร้องขอ
 - (4) กรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอางกรณีอื่นที่ไม่ถึงแก่ชีวิตหรือไม่ก่อให้เกิดอันตรายถึงชีวิตโดยทันทีขึ้น ขอรับรองว่าจะแจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ภายใน 15 วันหลังจากรับทราบเหตุการณ์ โดยยื่นหนังสือรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง
 - (5) แจ้งเจ้าหน้าที่เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดจากที่ได้แจ้งไว้แล้ว
 - (6) เมื่อมีคำสั่งจากภาครัฐให้เรียกเก็บผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางคืนจากตลาด ข้าพเจ้าจะเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากตลาดและจะหยุดการจำหน่าย จ่าย แจก ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าว
3. ข้าพเจ้าขอรับรองว่ารายละเอียดที่ได้แจ้งในแบบแจ้งผลิตภัณฑ์นี้เป็นความจริง ทั้งนี้ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นต้นฉบับจริงหรือสำเนาที่ถูกต้อง
4. ข้าพเจ้ารับทราบแล้วว่าข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จะวางตลาดนี้ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายและสอดคล้องกับมาตรฐานทั้งหมด รวมถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ตามที่ข้าพเจ้าแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่
5. ข้าพเจ้าทราบแล้วว่าข้าพเจ้าไม่สามารถหลีกเลี่ยงความผิดที่เกิดขึ้น หากผลิตภัณฑ์ของข้าพเจ้าไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือข้อกำหนดอื่นๆที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับแจ้งไว้

ลงชื่อ _____ ระดับ _____ ลับไต
(_____ นาย _____ ระดับ _____ ลับไต)

ชื่อและลายมือชื่อของผู้แจ้ง

[ตราประทับของบริษัท (ถ้ามี)]

5 / 1 / 51

วันที่

<p style="text-align: center;">สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>4102030736</p> <p style="text-align: center;">กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000</p> <p style="text-align: center;">ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมเครื่องสำอาง/ใบสำคัญรับเงิน</p> <p>บริษัท สุขสำอาง จำกัด</p> <p>1 ซอย ร.พ. บำราศนราดูร อ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000</p>	<p style="text-align: right;">เลขประจำตัวผู้เสียภาษี</p> <p style="text-align: right;">CUST.NO./REF01. 50000008500000000</p> <p style="text-align: right;">REF02. 00010555003528544</p> <p style="text-align: right;">วันที่สั่งชำระ 12 มกราคม 2551</p> <p style="text-align: right;">(รับเฉพาะเงินสด)</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ประเภทค่าธรรมเนียม เลขที่ชำระ [9903 80008/50]	จำนวน (บาท)
ค่าธรรมเนียมรายปีเครื่องสำอาง [ค่าธรรมเนียมรายปีนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม]	2,000.00
เงินเพิ่ม	0.00
ยอดเงินที่ต้องชำระ	2,000.00

- ให้นำหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมรายปีไปยื่นจนถึงวันที่ 11 มกราคม 2552
- หากชำระหลังกำหนด จะต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปี พร้อมกับค่าธรรมเนียมเพิ่มต่อเดือน ในอัตราร้อยละ ๕ ของค่าธรรมเนียมรายปี
- หากได้รับหนังสือเตือนให้ชำระค่าธรรมเนียมรายปี ในกรณีที่ไม่ชำระตามกำหนด จะต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปีพร้อมค่าธรรมเนียมเพิ่ม ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือเตือน มิฉะนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเพิกถอน ทะเบียน หรือ หนังสือรับรองการจดทะเบียน ที่จ้างหมด

ที่ตั้งสถานที่เก็บ

1 ซอย ร.พ. บำราศนราดูร อ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

ผู้นำฝาก	สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคาร
โทร	ผู้รับเงิน

— รับชำระเฉพาะเงินสดเท่านั้น หากชำระเงินหลังเวลา ๑๕.๐๐ น. จะถือเป็นการชำระของวันถัดไป

— ส่วนนี้จะใช้ใบใบสำคัญรับเงิน เมื่อชำระเงินและมีลายมือชื่อของเจ้าหน้าที่ธนาคารผู้รับเงินพร้อมประทับตราลงวันที่รับเงินแล้วเท่านั้น หากไม่สามารถชำระเงินภายในวันเวลาที่กำหนด ต้องติดต่อกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

สำหรับธนาคาร
(โปรดเรียกเก็บค่าธรรมเนียมจากผู้ชำระเงิน)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ชื่อผู้ประกอบการ บริษัท สุขสำอาง จำกัด

เพื่อเข้าบัญชี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

CUST.NO./REF01. 50000008500000000

REF02. 00010555003528544

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี 4102030736

[ชื่อธนาคาร] [เลขที่บัญชี] (อัตราค่าธรรมเนียม)

วันที่

สาขาผู้รับฝาก

รับชำระเฉพาะเงินสด

ยอดเงินที่ต้องชำระ	(.....	2,000.00
--------------------	---------	----------

ผู้นำฝาก	สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคาร
โทร	ผู้รับเงิน

ใบเสร็จรับเงิน (ต้นฉบับ)
ในราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ทำการ ฝ่ายการคลัง สล.
วันที่ 5 เดือน มกราคม พ.ศ. 2551

ได้รับเงินจาก บริษัท สุขสำอาง จำกัด
ตามรายละเอียดดังนี้ ใบสั่งชำระ เลขที่ 9905 13/51

รายการ	จำนวนเงิน	
ค่าธรรมเนียมรายปีนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม (จำนวน 1 ฉบับ ฉบับละ 2,000.00 บาท) คำขอเลขที่ 2070/2551	2,000	00
รวม บาท	2,000	00

จำนวนเงิน (สองพันบาทถ้วน)

ไว้เป็นการถูกต้องแล้ว

ลงชื่อ.....นางสาวอารีรัตน์ พุทธรักษา.....ผู้รับเงิน

(นางสาวอารีรัตน์ พุทธรักษา)

ตำแหน่ง เจ้าพนักงานธุรการ 4

เลขกำกับเอกสาร 44/39-19306

ระเด่น สันไค
(นายระเด่น สันไค)

หนังสือแจ้งความประสงค์ให้ตรวจสอบสถานที่

เขียนที่ บริษัท สุขสำออง จำกัด
วันที่ 5 มกราคม 2551

เรื่อง ขอเชิญเจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบสถานที่

เรียน หัวหน้ากลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ข้าพเจ้า นายระเด่น ลั่นได เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการของ บริษัท สุขสำออง จำกัด
มีสถานที่ผลิต / สถานที่นำเข้า / สถานที่เก็บเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ หรือ เครื่องสำอาง
ควบคุม ตั้งอยู่เลขที่ 1 ซอย รพ. บำราศบวร หมู่ที่ -
ถนน คิวนนท์ แขวง ตลาดขวัญ เขต เมือง จังหวัด นนทบุรี
ได้จัดสถานที่ดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว พร้อมทั้งจะให้เจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบข้อเท็จจริงของสถานที่ได้ตั้งแต่วันที่
5 เดือน มกราคม พ.ศ. 2551 เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ
ระเด่น ลั่นได
(นายระเด่น ลั่นได)

(กรณีรายใหม่)

คำขอ

- แจ้งการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
 ข้าราชการกรมเนียมรายปี (สำหรับครั้งแรก)

เขียนที่ บริษัท สุขสำอาง จำกัด
 วันที่ 5 เดือน มกราคม พ.ศ. 2551

ข้าพเจ้า บริษัท สุขสำอาง จำกัด
 เป็น บุคคลธรรมดา นิติบุคคล รหัสประจำตัวผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง
 50826

ขอแจ้งการผลิต/นำเข้า เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

รับรองการชำระค่าธรรมเนียมรายปี ตามใบสั่งเลขที่ _____
 ใบเสร็จเลขที่ _____

ขอชำระค่าธรรมเนียมรายปี (สำหรับครั้งแรก)

การผลิตเครื่องสำอางควบคุม การผลิตเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ 1,000.- บาท

การนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม การนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ 2,000.- บาท
 สำหรับสถานที่ ผลิต นำเข้า ต่อไปนี้

สถานที่ผลิต/นำเข้า _____ บริษัท สุขสำอาง จำกัด

รหัสที่ตั้ง 50826 เลขที่ 1 ซอย รพ. บำราศนราดรุร ถนนติวานนท์
 ต. ตลาดขวัญ อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000

2. สถานที่เก็บ 1 แห่งที่ 1

รหัสที่ตั้ง 50926 เลขที่ 1 ซอย รพ. บำราศนราดรุร ถนนติวานนท์
 ต. ตลาดขวัญ อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000

ลงชื่อ ระเด่น ลันได

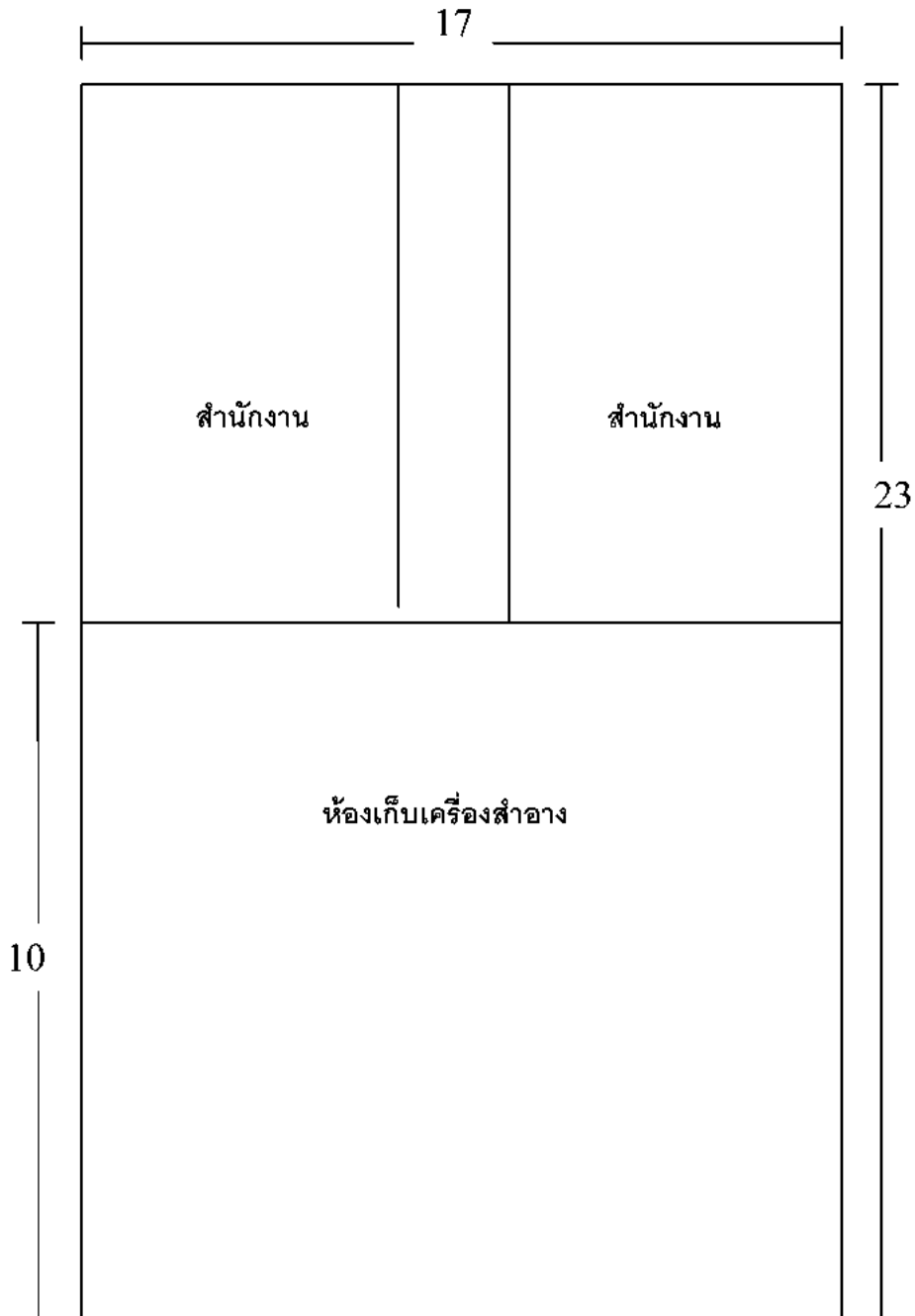
(นายระเด่น ลันได)

ผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจ

รับทราบ.....
ลงชื่อ
(.....)
วันที่.....

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เลขที่.....
.....
.....
.....

แผนผังภายในสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บ



อัตราส่วน 1: 10

