



호주 수출시 주의사항

2020. 8.

대한화장품협회



목 차



1. 관련 기관3

- 화학물질의 용도별 규제 기관 분류 3
- TGA(연방의료제품청) 소개 4
- AICIS(호주 산업용 화학물질 신고제도) 소개 6

2. 화장품 호주 수출 절차8

- 화장품 해당여부 판단 기준 8
- 호주에서 화장품에 적용되는 법 10
- 화장품의 예시 11
- 2차 자외선차단제 중에 AICIS의 규제를 받는 제품 13
- AICIS에 비즈니스 등록 14
- AICIS에 비즈니스 등록하는 절차 15
- AICIS 성분 등록 여부 확인 19
- 화장품에서의 배합금지, 배합한도 성분 22
- 화장품 성분 라벨링 25
- 주의사항 표기 25
- 호주 정부의 화장품 사후감시 25

3. 의료 제품 호주 수출 절차27

- 의료 제품(therapeutic good)이란 무엇인가? 27
- 자외선차단제 30
- 의료제품에서의 허용성분 목록 33
- 수수료 35

본 보고서는 화장품 호주 수출과 관련하여, 대한화장품협회에서 조사한 자료를 요약 정리하여 작성한 것입니다.

1 관련 기관

□ 화학물질의 용도별 규제 기관 분류

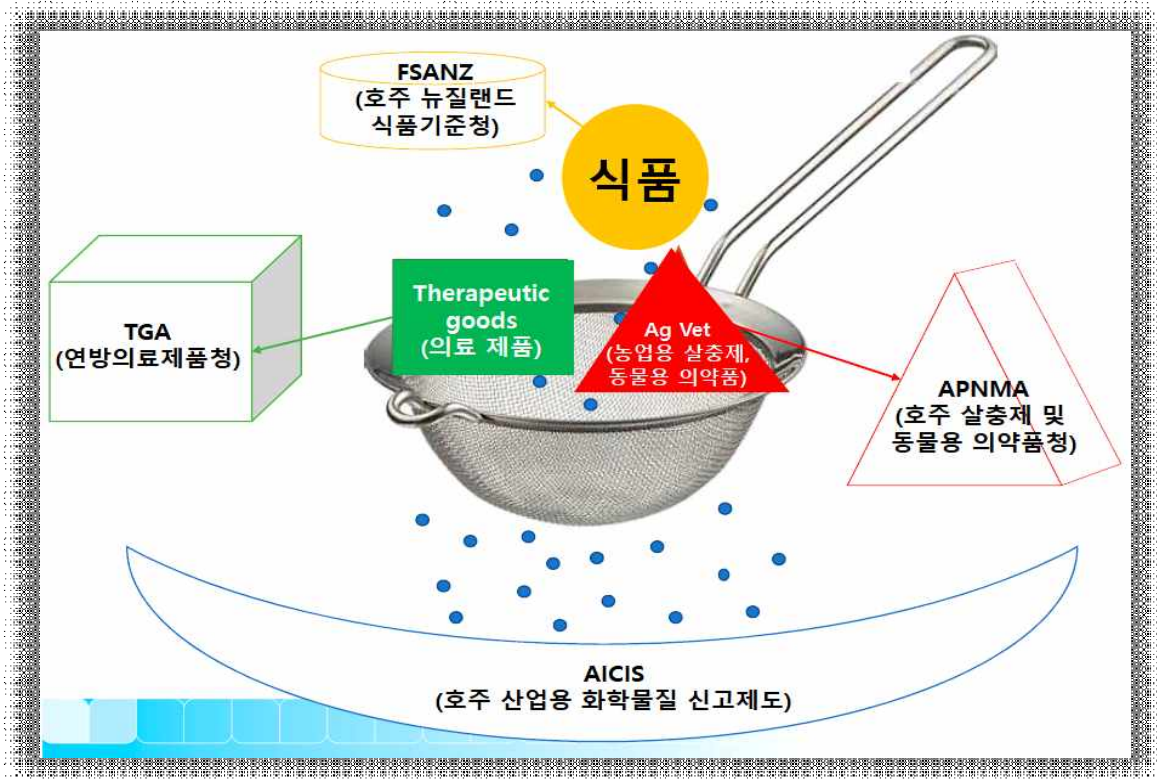
- 호주에서는 화학물질이 용도에 따라 규제되고 있으며, 아래와 같이 화학물질의 각 용도별로 규제 기관이 상이함
- 호주에化妆품을 수출하고자 할 때, 가장 먼저 해야 할 일은 호주 규정에 따라 의료 제품(therapeutic goods)에 해당하는지 아니면 화장품에 해당하는지 여부부터 판단하는 것임
 - 예를 들어, 호주에서 1차 자외선차단제는 의료 제품(Therapeutic goods)에 해당하며, 연방의료제품청(TGA)의 규제를 받음
 - 호주는 세계에서 피부암 발병률이 가장 높은 나라 중 하나이며, 많은 호주인들은 일반적으로 매일 자외선 차단제를 사용하고 있음. 따라서 TGA는 일부 자외선 차단제를 의료 제품으로 규제하고 있음
 - 샴푸와 같이 호주에서 화장품으로 간주되는 제품은 AICIS(호주 산업용 화학물질 신고제도)의 규제를 받음

〈화학물질의 용도별 규제 기관〉

용도 구분	규제 기관
food use (식품용)	FSANZ (Food Standards Australia New Zealand) (호주 뉴질랜드 식품 기준청)
Agricultural and veterinary use (농업용 및 동물용)	APVMA (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority) (호주 살충제 및 동물용 의약품청)
therapeutic use (치료용)	TGA (Therapeutic Goods Administration) (연방의료제품청)
industrial use (산업용)	AICIS (Australian Industrial Chemical Introduction Scheme) (호주 산업용 화학물질 신고제도)

※ What is an industrial chemical?

<https://www.industrialchemicals.gov.au/chemical-information/what-industrial-chemical>



※ 자료 : 호주화장품협회(ACCORD)

□ TGA(연방의료제품청) 소개

- 의약품과 같은 인체 치료용 제품은 TGA(Therapeutic Goods Administration : 연방의료 제품청)에서 규제하고 있음
 - 호주에서 『의료 제품(therapeutic goods)』은 비타민 정제, 자외선차단제 등과 같이 매일 사용하는 제품에서부터, 처방 의약품, 백신, 혈액 제품, 수술용 임플란트와 같은 의료기기 및 의약품을 포함하고 있음

※ Regulation basics

<https://www.tga.gov.au/regulation-basics>

- 피부 미백 효과를 주기 위해 생리학적 과정에 영향을 미치거나 억제하거나 변형을 주는 제품(skin whitening products)은 의료 제품(therapeutic good)에 속하며, TGA에서 규제하고 있음
 - ※ 예 : 멜라닌 생성의 생리학적 과정을 억제하는 하이드로퀴논(알부틴)이 함유된 제품
- 일부 제품은 화장품과 비슷한 방식으로 사용되지만 호주에서는 의료 제품(therapeutic

goods)으로 규제되고 있음. 1차 자외선 차단제(Primary sunscreens)가 그 예이며, TGA에서 규제함

- 다음과 같은 범위에 속하는 자외선차단제 또는 자외선차단 기능이 있는 제품은 호주에서는 의료 제품(Therapeutic Goods)으로 분류되기 때문에 호주 시장에 유통하기 전에 ARTG(Australian Register of Therapeutic Goods)에 등록해야 함

- ① 주된 기능이 선크림인 제품(1차 자외선차단제) : SPF 4 이상의 모든 선크림 제품
- ② 주된 기능이 선크림은 아니지만(2차 자외선차단제) SPF 15를 초과하는 제품

〈자외선차단제 구분별 규제 기관 구분〉

구분	규제기관
1차 자외선차단제 (Primary sunscreens)	· 주 목적이 UV로부터 보호하기 위해 사용하는 제품, SPF가 4 이상인 제품으로, 의료 제품(Therapeutic Goods)로 분류되기 때문에 TGA에서 규제함
2차 자외선차단제(Secondary sunscreens) 중에 TGA의 규제를 받는 제품	· 썬 프로텍션 이외의 주된 목적을 가지고 있지만 자외선 차단제를 함유하고 있는 것은 의료 제품(Therapeutic Goods)로 분류되기 때문에 TGA에서 규제함 · 이러한 제품의 예로는 SPF가 15 보다 큰 자외선차단성분을 함유하고 있는 모이스춰라이저가 있음
2차 자외선차단제(Secondary sunscreens) 중에 AICIS와 ACCS의 규제를 받는 제품	· 대부분의 2차 자외선차단제(단, TGA 규제 대상 제외)는 화장품(Cosmetics)으로 분류돼 AICIS의 규제를 받게 되며 TGA와는 무관함 · 이러한 화장품 원료의 제조·수입은 AICIS에 의해 규제 되며, 제품 안전 및 화장품 라벨 표시기준은 호주경쟁소비자위원회(ACCS)의 규제를 받음

<참고>
호주 TGA(연방의료제품청)



- TGA 소개
 - TGA는 의약품 규제 정부기관으로서 호주에서 사용되는 의약품에 대한 법규를 제정하며 의약품이 호주 규격에 적합한지를 평가하고 모니터링하는 역할을 수행하고 있음
 - 호주로 수입판매되는 의약품은 ARTG(Australian Register of Therapeutic Goods : 호주 의료제품 등록)에 등록되어야 함
 - ARTG는 '현지 대리인(Sponsor)'을 통해서만 신청 및 등록이 가능한데, '현지 대리인'이란 호주에 거주하는 개인 사업자 혹은 회사 법인으로, 호주 내에서 합법적으로 사업을 하는 판매업체 또는 인증대행업체를 뜻함. '현지대리인'은 제조사와의 서면계약을 통해 TGA에서 요구하는 자료 제출, 제품에 대한 부작용 보고, 수수료 납부 등의 의무를 가짐
 - 홈페이지 : www.tga.gov.au
 - 관련 법규
 - Therapeutic Goods Act 1989 『의료제품법(1989)』
 - Therapeutic Goods Regulations 1990 『의료제품규정(1990)』
 - Therapeutic Goods(Medical Devices) Regulations 2002 『의료제품(의료기기)규정(2002)』
- ※ 자료 : 호주 의약품허가제도 (2016년 12월, APEC 규제조화센터)

□ AICIS(호주 산업용 화학물질 신고제도) 소개

- AICIS(호주 산업용 화학물질 신고제도)는 화장품과 비누를 포함하여 산업용 화학 물질의 수입과 제조를 규제하고 있음
- 산업용 화학물질이란 잉크, 플라스틱, 접착제, 페인트, 용제, 화장품, 비누 및 많은 다른 제품에서 사용되는 광범위한 화학 물질을 말함
- ※ What is an industrial chemical?
 - <https://www.industrialchemicals.gov.au/chemical-information/what-industrial-chemical>
- AICIS에서는 의료 제품(therapeutic goods)을 규제하고 있지 않음. 의료 제품은 인체에 작용하는 방식을 바꾸거나 바꾼다고 주장(claim)하는 제품임. 만약 어떤 제품이 의료 제품이라면, 이는 화장품에 해당하지 않으며, 이러한 제품은 TGA의 규제대상임
 - 화장품 성분은, 심지어 "natural" 성분일지라도, AICIS가 관리하는 산업화학법에 따라 산업용 화학물질로 규제되고 있음

※ Cosmetics

<https://www.tga.gov.au/cosmetics>

- AICIS에서는 제품의 성분을 금지하고 있지는 않으나, 사용할 수 있는 농도 제한 및 단서 조건을 붙일 수 있음

- 대부분의 제한사항은 독극물 기준(Poisons Standard)에 수록되어 있음
- Poisons Standard의 전체 명칭은 ‘의약품 및 독극물의 표준 관리기준(the Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons)’으로 『SUSMP』라고 줄여서 부르기도 함

※ The Poisons Standard (the SUSMP)

<https://www.tga.gov.au/publication/poisons-standard-susmp>

※ Poisons Standard July 2020

<https://www.legislation.gov.au/Details/F2020L00899/Download>

※ Explanatory statement

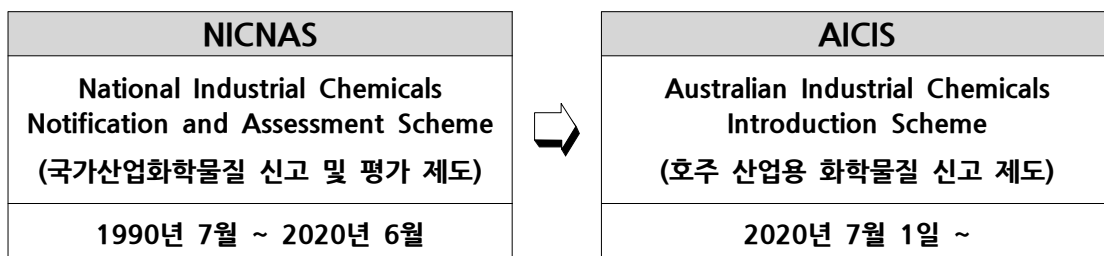
<https://www.legislation.gov.au/Details/F2020L00899/Explanatory%20Statement/Text>

<참고>

호주의 산업용 화학물질 신고제도



- AICIS(호주 산업용 화학물질 신고제도) 소개
 - 호주는 기존의 NICNAS를 『AICIS』로 명칭 변경하고 제도를 개편하였음(2020.7.1.)
 - 산업용 화학 물질의 수입 또는 제조 (도입) 위험을 평가하고 안전한 사용을 촉진함으로써 호주 국민과 환경을 보호
- 홈페이지 : <https://www.industrialchemicals.gov.au/>
- 관련 법규
 - Industrial Chemicals (General) Rules 2019
 - <https://www.legislation.gov.au/Details/F2019L01543>



2

화장품 호주 수출 절차

□ 화장품 해당여부 판단 기준

- 화장품은 냄새의 변화, 외모 변화, 청결, 건강 유지, 향취를 주거나 보호하기 위해 인체의 외피 또는 구강 내에 사용되도록 의도된 물질임
- AICIS(호주 산업용 화학물질 신고 제도) 웹사이트에서는 호주로 수출하고자 하는 제품이化粧품의 정의에 해당하는지 여부를 판단하는데 도움을 주기 위해 아래와 같은 온라인 설문 tool을 제공하고 있음

※ Is my product a cosmetic?

<https://www.industrialchemicals.gov.au/cosmetics-and-soap/my-product-cosmetic>

<화장품인지 아닌지 여부를 판단하는 데 도움을 주는 문항 : 총 4 문항으로 구성>

<1번 문항> 제품이 어디에 사용되는가?

Question 1

For our definition of a cosmetic, it's important **where** the product will be used.

Will your product be used on any of the following?

- skin
- hair
- nails
- teeth
- inside of the mouth

Yes
 No

〈2번 문항〉 제품이 인체에 어떠한 작용을 하는가?

Question 2

For our definition of a cosmetic, it's important **what** the product does to the human body.

Does your product do any of the following?

- protect the body
- alter the body's odours
- perfume the body
- change the body's appearance (e.g. colouring, tinting or bleaching)
- cleanse the body
- maintain the body in good condition (e.g. moisturising, exfoliating or drying)

Yes

No

〈3번 문항〉 사람들이 왜 그 제품을 사용하는가?

Question 3

For our definition of a cosmetic, it's important **why** people use your product.

Do you intend for your product to be used for any of the following reasons?

- preventing, curing or alleviating a disease, ailment, defect or injury
- influencing, inhibiting or modifying the way the body works for any reason (e.g. regenerate skin to delay ageing, reduce melanin production to whiten skin or boost metabolism to burn fat)

Yes

No

<4번 문항> 원료 중에 독극물 기준(Poisons Standard)에 수록되어 있는 것이 있는가?

Question 4

For our definition of a cosmetic, it's important if any of your product's ingredients are on the **Poisons Standard**.

Are any of your product's ingredients on the Poisons Standard?

Yes, I'm using them for a therapeutic reason

Yes, I'm using them for a non-therapeutic reason

No

※ 만약 원료 중에 독극물 기준(Poisons Standard)에 수록되어 있는 것이 있다면, 귀하가 선택한 답변에 따라 해당 제품이 화장품인지 아닌지 여부에 대한 결과를 화면에서 보여줄 것임. 만약 해당 제품이 화장품이라면, 원료는 AICIS의 규제 대상임

□ 호주에서 화장품에 적용되는 법

- 화장품은 다양한 성분으로 구성되는데, 『Industrial Chemicals Act 2019』에 따라 산업용 화학물질로 규제되고 있음

※ Industrial Chemicals Act 2019

<https://www.legislation.gov.au/Details/C2019A00012>

<p><참고></p> <p>호주의 산업용 화학물질법(Industrial Chemicals Act 2019)</p>	
<p>○ 화장품의 정의</p>	
원 문	번 역
cosmetic means:	화장품이란 :

<p>(a) a substance or preparation intended for placement in contact with any external part of the human body, including:</p> <p>(i) the mucous membranes of the oral cavity; and</p> <p>(ii) the teeth;</p> <p>with a view to:</p> <p>(iii) altering the odours of the body; or</p> <p>(iv) changing its appearance; or</p> <p>(v) cleansing it; or</p> <p>(vi) maintaining it in good condition; or</p> <p>(vii) perfuming it; or</p> <p>(viii) protecting it; or</p> <p>(b) a substance or preparation prescribed by the rules for the purposes of this paragraph; but does not include:</p> <p>(c) a therapeutic good within the meaning of the Therapeutic Goods Act 1989; or</p> <p>(d) a substance or preparation prescribed by the rules for the purposes of this paragraph.</p> <p>※ Note: An ingredient or component of a cosmetic could be an industrial chemical.</p>	<p>(a) 다음을 포함하여, 인체의 외피에 접촉을 위한 물질 또는 제제</p> <p>(i) 구강 점막 그리고</p> <p>(ii) 치아;</p> <p>아래와 같은 목적으로</p> <p>(iii) 신체의 냄새를 변경; 또는</p> <p>(iv) 외모 변화; 또는</p> <p>(v) 세정; 또는</p> <p>(vi) 좋은 상태를 유지; 또는</p> <p>(vii) 향을 부여하거나; 또는</p> <p>(viii) 보호; 또는</p> <p>(b) 본 항의 목적을 위해 규정에 서술된 물질 또는 제제. 그러나 다음은 포함하지 않음</p> <p>(c) 의료 제품 법 1989에서 의미하는 의료 제품; 또는</p> <p>(d) 본 항의 목적을 위해 규칙에서 규정된 물질 또는 제제</p> <p>※ 참고: 화장품의 성분이나 구성요소는 산업용 화학 물질일 수 있음</p>
--	---

□ 화장품의 예시

- 아래 예시는 포괄적인 예시로, 목록에 없다고 해서 화장품으로 분류가 안 되는 것은 아님

<p>Face and nail</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nail care products including nail hardeners and products to deter nail biting • Make up (mascara, eyeshadow, primer, bronzer etc) • Nail polish and varnish • Tinted bases and foundation (liquids, pastes, powders) without SPF
----------------------	---

	<p>sunscreen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Make up removers • Lipstick and lip balms without SPF sunscreen • Face masks and scrubs
<p>Hair care and hairdressing products</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hair tints, hair dyes and bleaches • Products for waving, straightening, and fixing hair • Hair setting products (e.g. gels, sprays, lotions) • Shampoo and hair cleansing products including lotions and powders • Hair conditioner (e.g. lotions, creams, oils) • Hairdressing products (e.g. lotions, lacquers, brilliantines)
<p>Oral and dental hygiene</p>	<p>Products for care of the teeth and mouth:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toothpaste and gel. • Some dental bleaches/whiteners. <ul style="list-style-type: none"> ※ Read the Australian Dental Industry Association advice on teeth whitening product regulation. https://www.adia.org.au/for-dental-professionals/teeth-whitening/whitening-product • Denture cleansers and adhesives. ※ Desensitising toothpastes/gels are NOT cosmetics. These are therapeutics and regulated by the Therapeutic Goods Administration.
<p>Perfumes</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Perfumes and colognes • Eau de toilette • Eau de colognes • Eau de parfum
<p>Personal hygiene</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Feminine hygiene products — intimate cleaners, deodorants, wash, powder, moisturise and gels. We do not regulate pads, tampons and panty liners as these are articles. • Deodorants • Cleansers such as soap (e.g. toilet, deodorant, astringent, skin washes) • Shaving products (e.g. creams, foams, lotions) • Bath and shower preparations (e.g. salts, foams, oils, gels, etc.) • Depilatories • After-bath powders • Hygienic powders

Skin care	<ul style="list-style-type: none"> • Skin moisturisers without SPF sunscreen such as creams, lotions, gels, foams • Sunbathing products without SPF sunscreen or with SPF sunscreen<4 • Emollients eg creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc) • Products for tanning without sun (without SPF sunscreen) • Some skin-whitening products (without SPF sunscreen) • Anti-wrinkle products (without SPF sunscreen) • Anti-ageing products (without SPF sunscreen)
-----------	--

※ Examples of cosmetics

<https://www.industrialchemicals.gov.au/cosmetics-and-soap/cosmetics-and-therapeutics>

□ 2차 자외선차단제 중에 AICIS의 규제를 받는 제품

- 주의할 점은 호주에서 1차 자외선차단제는 의료 제품(Therapeutic goods)에 해당하며, TGA(연방의료제품청)의 규제를 받는다는 것임
- 2차 자외선차단제(secondary sunscreens) 중에는 TGA의 규제를 받는 것도 있고, AICIS와 ACCS(호주경쟁소비자위원회)의 규제를 받는 제품도 있음

① TGA의 규제를 받는 제품 :

- 모이스춰라이저 제품이며, SPF가 15를 초과하는 경우
- 해충기피제(insect repellent)를 함유한 모든 자외선차단제(SPF 4 이상)
- Schedule 5 중 특정성분을 함유하는 제품

② AICIS의 규제를 받는 제품 : 대부분의 2차 자외선차단제(Secondary sunscreens) 제품 (단, TGA 규제를 받는 제품은 제외)

- 모이스춰라이저, 메이크업 및 립스틱 제품들은 선크림의 기능을 포함하더라도 SPF 15 이하이면 화장품(Cosmetics)으로 분류돼 AICIS의 규제를 받게 되며 TGA와는 무관함
- 이러한 화장품 원료의 제조·수입은 AICIS에 의해 규제되며, 제품 안전 및 화장품 라벨 표시기준은 ACCS(호주경쟁소비자위원회)의 규제를 받음
- 2차 자외선차단제 중에 TGA가 아닌 AICIS의 규제를 받는 제품의 예시는 다음과 같음
 - 립 제품이며, SPF가 4 이상인 경우(products intended for application to the lips)

with sunscreen if the SPF is 4 or higher)

- 틴티드 베이스 및 파운데이션이며 SPF가 4 이상인 경우(tinted bases and foundations with sunscreen if the SPF is 4 or higher)
- 모이스춰라이징 스킨케어 제품이며, SPF가 15 이하인 경우(moisturising skin care products with sunscreen if the SPF is 15 or less)
- 썬탠 스킨케어 제품이며, SPF가 4에서 15 사이인 경우(sunbathing skin care products with an SPF between 4 and 15)

※ About sunscreen regulation

<https://www.tga.gov.au/about-sunscreen-regulation>

Sunscreen Products: AS/NZS2604:2012 Standard

Sunscreen Type	Tested SPF	Labelled SPF	Category Description	Pack es	Broad Spectrum	Therapeutic or Cosmetic
Primary	4 - 14	4, 6, 8, 10	Low	All Sizes	Mandatory	Therapeutic
Primary	15-29	15, 20, 25	Moderate	All Sizes	Mandatory	Therapeutic
Primary	30-59	30, 40, 50	High	All Sizes	Mandatory	Therapeutic
Primary	60 or higher	50+	Very High	All Sizes	Mandatory	Therapeutic
Secondary Skincare	4-14	4, 6, 8, 10	Low	>300mL	Mandatory	Therapeutic
Secondary Skincare	4-14	4, 6, 8, 10	Low	<300mL	Mandatory	Cosmetic
Secondary Skincare	15	15	Moderate	>300mL	Mandatory	Therapeutic
Secondary Skincare	15	15	Moderate	<300mL	Mandatory	Cosmetic
Secondary Skincare	>15-29	20, 25	Moderate	All Sizes	Mandatory	Therapeutic
Secondary Skincare	30-59	30, 40, 50	High	All Sizes	Mandatory	Therapeutic
Secondary Skincare	60 or higher	50+	Very High	All Sizes	Mandatory	Therapeutic
Secondary Makeup/Lip	4-14	4, 6, 8, 10	Low	All Sizes	Optional	Cosmetic
Secondary Makeup/Lip	15-29	15, 20, 25	Moderate	All Sizes	Optional	Cosmetic
Secondary Makeup/Lip	30-59	30, 40, 50	High	All Sizes	Mandatory	Cosmetic
Secondary Makeup/Lip	60 or higher	50+	Very High	All Sizes	Mandatory	Cosmetic

※ 자료 : 호주화장품협회(ACCORD)

□ AICIS에 비즈니스 등록

- 상업적으로 판매하기 위해 산업용 화학물질 또는 이를 함유하고 있는 제품을 수입하거나 제조(“도입”)하는 경우에는 AICIS에 비즈니스 등록(register your business)을 해야 함

※ Register your business and renew your registration

<https://www.industrialchemicals.gov.au/business/register-your-business-and-renew-your-registration>

- 비즈니스 등록기간은 9월 1일부터 다음해 8월 31일까지이며, 이는 등록한 날짜로부터 시

작하여 매년 8월 31일에 등록이 만료된다는 것을 의미함

※ Register your business

<https://www.industrialchemicals.gov.au/business/register-your-business-and-renew-your-registration>

※ How to register?

<https://www.industrialchemicals.gov.au/business/register-your-business-and-renew-your-registration/how-register>

- 그러나 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 비즈니스 등록을 할 필요가 없음

① 호주에서 산 화장품 재판매(re-selling cosmetics)하는 경우

② 호주에서 산 화장품 원료를 혼합 또는 섞는 경우(mixing or blending)

· 화학 물질의 혼합 및 제조에 대한 세부사항은 아래 링크 참조

※ Blending or manufacturing chemicals

<https://www.industrialchemicals.gov.au/business/getting-started-registration-importing-and-manufacturing/difference-between-blending-and-manufacturing-chemicals>

③ 화장품을 상업적 목적으로 판매하지 않는 경우

□ AICIS에 비즈니스 등록하는 절차

- 외국(호주가 아닌) 회사의 경우: AICIS에 비즈니스 등록을 하려면, ARBN이 있어야 함. 만약 호주내의 디스트리뷰터(distributor)를 이용할 경우에는 귀사가 AICIS에 등록할 필요가 없음

<참고>

▶ 외국기업 설립절차

- 회사 등기는 신청서를 주 등기소에 제출해야 함. 호주 증권투자 위원회(ASIC)에 720호주달러를 내고 등기 증명서를 발행 받음. 9자리의 Australian company number(ACN)가 발행되며 외자계 기업의 사업소 설립은 ASIC에 외국기업 등록을 해야 함
- 외국기업 등록을 하면 9자리의 Australian Registered Body Number(ARBN)가 부여됨. 다음에 호주 세무국(ATO)으로 GST(Goods and Service Tax)를 등록을 하고 기업 납세 등록번호인 Australian Business Number(ABN)를 취득하여야 함

※ 자료

http://www.exportcenter.go.kr/supporter/support_info/found_austrailia.jsp

- 비즈니스 등록 절차
 - 〈1단계〉 먼저 AICIS에 귀사를 비즈니스 등록할 필요가 있는지를 결정할 것. 제품, 화학 물질 또는 성분을 등록하는 것이 아니라는 점을 기억할 것
 - 〈2단계〉 등록 수준 및 수수료 계산
 - 〈3단계〉 AICIS의 비즈니스 서비스 계정에 등록
 - 〈4단계〉 AICIS 비즈니스 서비스에 로그인하고 비즈니스를 등록(또는 등록 갱신)한 후 온라인으로 요금 지불

※ AICIS Business Services 로그인

https://adfs.tga.gov.au/adfs/ls/?realm=https%3a%2f%2fbusiness.industrialchemicals.gov.au%2f&wctx=WsFedOwinState%2dEXWhK0x25vaB2kjZYMIuyg9tEwMiv-SrUp43ftlWqplUkUBD7kGzAsErR7BULc_GmniNI24fiOn7BISwvApdp2VrpytSRJXXQ65k06Dcj_1QVHFVHzE_CCH9dLhDlC64KmxjtHDCB6jtyplg&wa-wsignin1.0

- AICIS 측에서 비즈니스 등록 신청서를 처리하면, 등록번호가 부여되며, 등록 증명서를 발급받게 됨. 비즈니스 등록 신청회사의 이름(수입업자 및/또는 제조자)은 산업용 화학물질 소개업자 등록부에 기재됨
- 등록 유효기간은 매해 8월 31일까지임

※ Registration and renewals for the 2020-21 registration year

<https://www.industrialchemicals.gov.au/news-and-notices/registration-and-renewals-2020-21-registration-year>

※ Fees and Chages

<https://www.industrialchemicals.gov.au/fees>

〈Registration〉

Value of industrial chemicals introduced in the previous financial year	Fee (AUD) GST does not apply	Charge (AUD) GST does not apply	Total (AUD) GST does not apply
Level 1 - \$0 to \$49,999	\$72	nil	\$72
Level 2 - \$50,000 to \$74,999	\$72	\$75	\$147
Level 3 - \$75,000 to \$99,999	\$72	\$100	\$172
Level 4 - \$100,000 to \$249,999	\$72	\$250	\$322
Level 5 - \$250,000 to \$499,999	\$72	\$500	\$572
Level 6 - \$500,000 to \$2,999,999	\$72	\$3,000	\$3,072
Level 7 - \$3,000,000 to \$4,999,999	\$72	\$5,000	\$5,072
Level 8 - \$5,000,000 or more	\$72	\$40,000	\$40,072

〈Inventory〉

Fee type	Fee (AUD) GST does not apply
Apply for an early listing of an industrial chemical on the Inventory	\$1,499
Apply to vary a term of an Inventory listing when an assessment certificate is in force	\$1,499
Apply to vary a term of an Inventory listing	\$4,743

〈Assessment certificate〉

Fee type	Fee (AUD) GST does not apply
Apply for an assessment certificate - health and environment focus	\$34,967
Apply for an assessment certificate - health focus	\$23,643
Apply for an assessment certificate - environment focus	\$23,643
Apply for an assessment certificate - very low to low risk	\$7,599
Apply for an assessment certificate - comparable hazard assessment	\$17,545
Apply for an assessment certificate (consolidated application) - additional chemical that has the same end use as the first chemical and meets the similarity criteria	\$5,385
Apply to vary a term of an assessment certificate	\$4,743

〈Authorisation〉

Fee type	Fee (AUD) GST does not apply
Apply for a commercial evaluation authorisation	\$6,280
Apply to vary a term of a commercial evaluation authorisation	\$2,819

〈Confidential business information〉

Fee type	Fee (AUD) GST does not apply
Apply to protect the chemical name as confidential business information	\$1,807
Apply to protect the end use as confidential business information	\$554
Apply for continued protection of confidential business information	\$4,587
Apply to protect information (other than the proper name or end use) as confidential business information	\$1,063

□ AICIS 성분 등록 여부 확인

- 화장품의 모든 성분은 호주 산업용 화학물질 목록(Inventory)에 등재되거나 면제규정이 적용되지 않는 한 AICIS에 보고하여 사전 평가를 받아야 함
 - 호주에 수출하고자 하는 화장품에 있는 모든 성분이 호주 산업용 화학 물질 목록(Inventory of Industrial Chemicals)에 있는지 여부를 확인해 보아야 함
 - 호주 산업용 화학 물질 목록(Inventory of Industrial Chemicals)은 호주에서 산업용으로 사용할 수 있는 4만 개 이상의 화학 물질이 등록되어 있는 데이터베이스임
 - AICIS 홈페이지에서 화학물질의 CAS 넘버 또는 키워드(일반명, 분자식)를 입력하는 방식으로 AICIS 인벤토리에 수재되어 있는지 여부를 확인할 수 있음
- ※ 화학물질 인벤토리 : Search the industrial chemicals inventory
<https://www.industrialchemicals.gov.au/search-inventory>
- 인벤토리에는 이미 많은 화장품 성분이 등록되어 있음

〈Inventory of Industrial Chemicals : 성분 검색 화면〉



- 그런 후에, 제품 수입 및 제조와 관련하여 AICIS에서 발간한 가이드를 읽어보고, 화학 데이터베이스인 Inventory에서 다음 사항을 확인하기 위한 성분 체크를 해보아야 함
 - 한도 제한을 준수하고 있는지

- 기타 다른 제한 사항을 준수하고 있는지
- 만약 인벤토리에 없는 성분이 있다면, 해당 성분은 신규 화학물질(new chemical)로 간주되며, AICIS에 보고해야 함
- 화장품 용도(cosmetic use)로 사용시 위해(hazard)가 없다는 것을 증명해야 함
- 신규화학물질의 위해성 등급에 따라 평가를 받게 되는데, 화장품 원료의 경우에는 일반적으로 high exposure, low risk에 속함
- 화장품 원료 중 기존 Inventory에 수록되어 있지 않은 새로운 성분은 일반적으로 reported category로 분류됨
- reported category에 속하는 화학물질은 호주에 도입되기 전에 AICIS에 보고(report)해야 하며, 기록을 보관(report keeping)하고 있어야 함





Australian Government
Department of Health
National Industrial Chemicals
Notification and Assessment Scheme

Introduction categories

If your chemical introduction is not listed on the Inventory



Listed

- The chemical is on the Inventory
- Can be introduced if it's within the terms of the Inventory listing
- Keep records



Exempted

- It's a very low-risk introduction
- Submit a once-off declaration **after** you introduce
- Keep records



Reported

- It's a low-risk introduction
- Submit a once-off report **before** you introduce
- Keep records



Assessed

- It's a medium- to high-risk introduction
- Apply for an assessment
- Assessment certificate needed **before** you introduce
- Keep records



Commercial Evaluation Authorisation

- Determine the chemical's commercial potential
- Apply for an authorisation
- Commercial Evaluation Authorisation needed **before** you introduce
- Keep records



Search

Check if the chemical is on our Inventory



Obligations

The chemical is listed but there are obligations attached to its introduction



No obligations

The chemical is listed with no obligations. You can introduce it. Make sure you register with us, keep records about the chemical and submit an annual declaration



Specific information requirements

Tell us about your introduction via our online form



Conditions of introduction or use

If a chemical has a condition of introduction or use, it will be described in the Inventory listing

If your introduction does not meet the conditions, apply to vary the terms of the Inventory listing



Defined scope of assessment

This describes the parameters of any previous assessment of the chemical

If your introduction circumstance is outside the parameters, you must categorise your chemical introduction. Depending on the outcome, you may need to apply to vary the terms of the Inventory listing

- If you can't tell what the end use is because it's a generic description, **contact us for information**

□ 화장품에서의 배합금지, 배합한도 성분

- 호주에서 화장품에서 배합금지 되어있거나 배합한도가 정해져 있는 화학물질에 대한 정보를 찾아보려면 '독극물 기준(Poisons Standard)'에서 해당 화학물질명(chemical name)으로 검색해 보면 도움이 됨

※ Banned or restricted chemicals

<https://www.industrialchemicals.gov.au/chemical-information/banned-or-restricted-chemicals>

- '독극물 기준(Poisons Standard)'은 '1989년 의료제품법(Therapeutic Goods Act 1989)'에 의거하여 제정되었으며, 통상적으로 1년에 2~3차례 개정되고 있음

※ The Poisons Standard (the SUSMP)

<https://www.tga.gov.au/publication/poisons-standard-susmp>

<참고>

“독극물 기준(Poisons Standard)” 에서의 스케줄

- 스케줄(Schedule)의 종류
 - 아래 분류의 목적은 독극물의 이용 가능성에 대해 동일한 규제 관리가 필요한 스케줄로서 물질을 그룹화하는 데 있음. 부분적으로는 뉴질랜드의 분류와도 조화를 이루고 있음
 - 스케줄링(Scheduling)은 호주에서 의약품 및 독(medicines and poisons)이 대중에게 제공되는 방법을 제어하는 국가 분류 시스템임
 - 의약품 및 독은 공중 보건 및 안전 보호에 필요한 의약품 또는 독의 가용성에 대한 규제 통제 수준에 따라 스케줄이 분류됨
 - 스케줄은 독극물 기준(The Poisons Standard)에 게시되며 SUSMP(the Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons : 의약품 및 독극물의 표준 관리기준)라고 부르기도 함

Schedule 1	Not currently in use (공백)
Schedule 2	Pharmacy Medicine (약국 의약품) 안전한 사용을 위해 약사의 조언이 필요하며 약국에서의 취급 또는 약국 이외의 장소에서는 자격을 가진 사람이 공급할 수 있는 물질
Schedule 3	Pharmacist Only Medicine (약사 한정 의약품) 전문의의 어드바이스는 필요하지만 처방전 없이 약사로부터 일반적으로 제공받을 수 있는 물질

Schedule 4	Prescription Only Medicine OR Prescription Animal Remedy (처방전 한정 의약품 또는 처방전이 필요한 동물치료약) 주(州)나 특별지역의 법규제로 허용된 자가 처방하여 사용, 공급하는 것으로 약사로부터 처방전에 의거하여 공급받는 물질
Schedule 5	Caution (주의가 필요한 것) 유해성을 일으킬 우려가 낮고 라벨 상에 심플한 경고와 안전지시가 수반되는 적절한 포장으로 그 정도가 경감되는 물질
Schedule 6	Poison (독극물) 유해성을 일으키는 중간 정도의 우려가 있으며 라벨 표시에 강한 경고나 안전 지시를 수반하는 특유의 포장에 의해, 그 정도가 경감되는 물질.
Schedule 7	Dangerous Poison (위험 독극물) 소량의 노출로 유해성을 일으킬 우려가 높고, 제조자의 취급이나 사용 시에는, 특별한 주의가 필요한 물질. 이들 독극물은 안전하게 취급하기 위해 필요한 기술을 가진 인가를 받은 자만이 이용할 수 있도록 해야 함. 이들 독극물의 이용가능성, 소유, 저장 또는 사용을 규제하는 특별한 법규를 둘 수 있음
Schedule 8	Controlled Drug (규제 의약품) 사용 가능하지만 남용이나 오용 또는 심리학적 의존을 경감하기 위해 제조, 공급, 배포, 소유, 사용에 대한 규제가 필요한 물질
Schedule 9	Prohibited Substance (금지 물질) 남용이나 오용될 우려가 높아 제조, 소유, 판매, 또는 사용에 대해서는 법에 의한 규제를 마련해야 한다고 여겨지는 물질. 단, 연방당국이나 주 특별지역당국의 인가를 받은 의료 또는 과학적 연구, 분석, 교육, 훈련 목적의 용도는 제외
Schedule 10	Substances of such danger to health as to warrant prohibition of sale, supply and use (판매, 공급, 사용 금지의 정당한 이유가 되는 건강에 대한 위험성이 있는 물질) 각 독극물에 목록화되어 설치된 목적에 대해서는 금지되는 물질

※ Scheduling basics

<https://www.tga.gov.au/scheduling-basics>

<Poison Standard에서 화장품 관련 성분 관련 규제 예시>

PARAFORMALDEHYDE (excluding its derivatives):

- a) in oral hygiene preparations containing more than 0.1 per cent of free formaldehyde;
- b) in aerosol sprays for cosmetic use containing 0.005 per cent or more of free formaldehyde;
- c) in nail hardener cosmetic preparations containing 5 per cent or more of free formaldehyde;
- d) in all other cosmetic preparations containing 0.05 per cent or more of free formaldehyde **except** in preparations containing 0.2 per cent or less of free formaldehyde when labelled with the warning statement:

TRICLOSAN in cosmetic preparations for human use containing more than 0.3 per cent of triclosan.

LAURYL SULFATE SALTS (excluding their derivatives) **except**:

- a) in wash-off preparations containing 30 per cent or less of lauryl sulfates and, if containing more than 5 per cent of lauryl sulfates, when labelled with a warning to the following effect:

IF IN EYES WASH OUT IMMEDIATELY WITH WATER;
- b) in leave-on preparations containing 1.5 per cent or less of lauryl sulfates;
- c) in toothpaste and oral hygiene preparations containing 5 per cent or less of lauryl sulfates;
- d) in other preparations for animal use containing 2 per cent or less of lauryl sulfates; or
- e) in other preparations containing 30 per cent or less of lauryl sulfates and, if containing more than 5 per cent of lauryl sulfates, when labelled with warnings to the following effect:

IF IN EYES WASH OUT IMMEDIATELY WITH WATER; and

IF SKIN OR HAIR CONTACT OCCURS, REMOVE CONTAMINATED CLOTHING AND FLUSH SKIN AND HAIR WITH RUNNING WATER.

□ 화장품 성분 라벨링

- 호주에서 판매되는 화장품은 1991년 화장품 규정(Trade Practices, Consumer Product Information Standards, Cosmetics, Regulations 1991)에 의해 용기 또는 제품 자체에 성분 표시를 기재한 라벨을 붙이는 것이 의무사항임

※ Trade Practices (Consumer Product Information Standards) (Cosmetics) Regulations 1991
<https://www.legislation.gov.au/Details/F2008C00244>

- 화장품 무료 견본(free samples), 테스터(testers), 수출을 목적으로 호주에서 제조된 화장품의 경우에는 성분 표기 예외가 적용됨
- 성분 표시에 있어 특히 유의해야 할 사항은 다음과 같음
 - 전 성분을 표시해야 함(착색료, 향료 포함). 그러나 기업 비밀 유지에 대한 특례가 있으며, 특례 조치가 되어도 재평가를 요청받을 수 있음
 - 성분명은 영어 이름 또는 INCI(International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) 이름으로 명칭을 사용하면 됨
 - 함유량 1 % 이상의 성분은 내림차순으로 기재하며, 1 % 이하의 성분 또는 착색제는 순서에 상관없이 기재

※ 호주 공정 경쟁 소비자 위원회(Australian Competition and Consumer Commission : ACCC) - Cosmetics ingredients labelling
<https://www.productsafety.gov.au/standards/cosmetics-ingredients-labelling>

□ 주의사항 표기

- 산업용 화학물질이 위험(risk)을 내포하고 있고 화장품을 포함한 소비자 제품에 사용되는 경우, 이러한 화학물질이 내포하는 위험을 라벨에 표시해야 하는 요건이 있을 수 있음
- 만약 해당 화학물질이 Poisons Standard(SUSMP)의 스케줄에 수록되어 있다면, 경고나 안전 문구를 위한 법적 요건이 적용됨

□ 호주 정부의 화장품 사후감시

- 호주 공정 경쟁 소비자 위원회 (Australian Competition and Consumer Commission : ACCC)에서는 회수(recall) 조치된 화장품 명단을 웹사이트에 게시하고 있음
 - 회수 조치된 사유는 박테리아 오염, 전성분 미표기, 인체 건강에 위해를 줄 수 있는 농

도의 성분 함유 등임

※ Browse all recalls – Cosmetics

https://www.productsafety.gov.au/recalls/browse-all-recalls?f%5B0%5D=field_acc PSA_product_category%3A4807

<리콜된 화장품에 대한 정보 제공 예시>

McPherson's Consumer Product Pty Ltd – Kotia Rejuvenating Serum 50mL

PRA No. 2020/18244

Date published 11 Mar 2020

Product description

Kotia Rejuvenating Serum 50mL
Serum for skin hydration and rejuvenation.
Product is applied to the face, neck or under the eyes in combination with day or night creams.

Batch Number 118358 only.
Batch number can be found on crimp of tube (see attached photograph)



Identifying features

Barcode number

9421904998025


What are the defects?

Recall is due to bacterial contamination of a single batch (118358).

3 의료 제품 호주 수출 절차

- 의료 제품(therapeutic good)이란 무엇인가?
- 의료 제품(Therapeutic goods)은 질병을 예방, 진단 또는 치료하거나 인체의 구조나 기능에 영향을 미치는 제품임
 - 의료 제품과 치료용 사용(use)에 대한 정의는 아래 링크 참조
 - ※ What are 'therapeutic goods'?
 - <https://www.tga.gov.au/what-are-therapeutic-goods>
 - 의료 제품인지 화장품인지 여부를 결정하는 주요 요인은 다음과 같음
 - 어떤 제품이 화장품인지 의약품인지(또는 의료기기)인지를 판단하는 데 있어 중요한 요소 중 하나는 제품에 대한 클레임(효능효과)임
 - 예를 들어 자외선 차단제를 2차 성분으로 함유하고 명시된 치료 목적(예: 'UV의 해로운 영향으로부터 피부를 보호')을 가진 모이스춰라이저는 의약품에 해당함
 - 화장품으로 마케팅하는 제품이라 할지라도 의약품으로 분류될 수 있음. 이는 다음사항에 따라 달라짐
 - 성분
 - 투여 경로
 - 라벨링 또는 광고에서 치료 목적을 표방하는 경우
 - ※ Is it a therapeutic good or a cosmetic?
 - <https://www.tga.gov.au/what-are-therapeutic-goods>
 - 호주에서 판매되는 의료 제품(Therapeutic Goods)은 의약품 데이터베이스인 ARTG 프로그램에 등록되어야 함
 - ARTG에서 공개되는 정보는 제품명, 포물레이션 세부사항(활성성분의 명칭 및 함량 등), 스폰서(회사) 및 제조업자 세부사항 등임
- <https://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg>

<ARTG에서 “sunscreen”으로 검색한 결과 예시>



Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Public Summary

Summary for ARTG Entry:	66673	PROTECTA SUNSCREEN SPF 30+
ARTG entry for	Medicine Listed	
Sponsor	ITW Australia Pty Ltd	
Postal Address	Unit 15 / 74 Doncaster Road, BALWYN NORTH, VIC, 3104 Australia	
ARTG Start Date	25/10/1998	
Product Category	Medicine	
Status	Active	
Approval Area	Listed Medicines	

Conditions

The sponsor shall keep records relating to this listed medicine as are necessary to: (a) Expedite recall if necessary of any batch of the listed medicine, (b) Identify the manufacturer(s) of each batch of the listed medicine. Where any part or step in manufacture in Australia of the listed medicine is sub-contracted to a third party who is not the sponsor, copies of relevant Good Manufacturing Practice agreements relation to such manufacture shall be kept.

The sponsor shall retain records of the distribution of the listed medicine for a period of five years and shall provide the records or copies of the records to the Complementary Medicines Branch, Therapeutic Goods Administration, upon request.

The sponsor of the listed medicine must not, by any means, intentionally or recklessly advertise the medicine for an indication other than those accepted in relation to the inclusion of the medicine in the Register.

All reports of adverse reactions or similar experiences associated with the use or administration of the listed medicine shall be notified to the Head, Office of Product Review, Therapeutic Goods Administration, as soon as practicable after the sponsor of the goods becomes aware of those reports. Sponsors of listed medicines must retain records of such reports for a period of not less than 18 months from the day the Head, Office of Product Review is notified of the report or reports.

The sponsor shall not supply the listed medicine after the expiry date of the goods.

Where a listed medicine is distributed overseas as well as in Australia, product recall or any other regulatory action taken in relation to the medicine outside Australia which has or may have relevance to the quality, safety or efficacy of the goods distributed in Australia, must be notified to the National Manager Therapeutic Goods Administration, immediately the action or information is known to the sponsor.

Products

1. PROTECTA SUNSCREEN SPF 30+			
Product Type	Single Medicine Product	Effective Date	19/07/2011

Permitted Indications

No Permitted Indications included on Record

Indication Requirements

No Indication Requirements included on Record

Standard Indications

Sunscreen SPF30 Plus
A broad spectrum suncreening preparation of SPF30+. May reduce the risk of some skin cancers.
A broad spectrum suncreening preparation of SPF4 or greater. Can aid in the prevention of premature skin ageing.

Specific Indications

Protecta Sunscreen SPF 30+ provides 30 times your natural sunburn protection and is formulated for use on extremely sun sensitive skin that burns easily. Protecta Sunscreen SPF 30+ provides protection against the sun's harmful UV-A and UV-B rays, and maintains its protection for up to 4 hours of water immersion. Protecta Sunscreen does not contain PABA or Oxybenzone. Protecta Sunscreen SPF 30+ is fortified with Aloe Vera and Vitamin E to help to counteract the drying effects of the sun.
Store below 30 C
Complies with AS/NZS 2604 : 1998
Septone Products Pty Ltd
44 Aquarium Ave Hemmant QLD
4174

Warnings

If irritation develops, discontinue use.
(If medicine contains one hydroxybenzoate) Contains [insert name of hydroxybenzoate] OR (if medicine contains two or more hydroxybenzoates) Contains hydroxybenzoates [or words to that effect].
Wear protective clothing, hats and eyewear when exposed to the sun. [Or words to this effect]

Page 1 of 2 Produced at 02.06.2020 at 06:21:53 AEST
 This is not an ARTG Certificate document.
 The onus is on the reader to verify the current accuracy of the information on the document subsequent to the date shown.
 Visit www.tga.gov.au for contact information

Public Summary



Australian Government
Department of Health
 Therapeutic Goods Administration

Contains diazolidinyurea (or words to that effect).
 Avoid contact with eyes (or words to that effect).
 Avoid prolonged exposure in the sun (or words to that effect).

Additional Product Information

Pack Size/Poison Information

Pack Size	Poison Schedule
-----------	-----------------

Components

1. Formulation 1

Dosage Form	Lotion
Route of Administration	Topical

Visual Identification

Active Ingredients

octyl methoxycinnamate	75 mg/g
titanium dioxide	25 mg/g

Other Ingredients (Excipients)

alkyl (C12-15) benzoate
 Aloe vera
 cetyl dimethicone copolyol
 cetyl dimethicone
 diazolidinyl urea
 dl-alpha-tocopheryl acetate
 hydrogenated castor oil
 isopropyl myristate
 isopropyl palmitate
 methyl hydroxybenzoate
 octyl palmitate
 propyl hydroxybenzoate
 purified water
 PVP/hexadecene copolymer
 sodium chloride
 sorbitan isostearate
 synthetic wax

Public Summary

© Commonwealth of Australia. This work is copyright. You are not permitted to re-transmit, distribute or commercialise the material without obtaining prior written approval from the Commonwealth. Further details can be found at <http://www.tga.gov.au/about/website-copyright.htm>.

□ 자외선차단제

- 호주에서 자외선차단제는 아래와 같이 다양한 범주로 분류되어 규제되고 있음

제품 유형	하위 유형	규제 기관
Listable sunscreens	<ul style="list-style-type: none"> · SPF 지수가 4 이상, 50+를 넘지않는 1차 자외선 차단제 · 의료용 자외선차단제(therapeutic sunscreen)의 정의를 충족하는 2차 자외선차단제 	TGA의 규제를 받음 (ARTG 에 수록(listing)되어야 함)
Registrable sunscreens	<ul style="list-style-type: none"> · 피부암(skin cancer), 일광 각화증(solar keratosis), 흑점(sunspots) 또는 조기 노화 (premature ageing) 위험 감소 이외의 질병 치료 표시(therapeutic claims)를 하는 자외선 차단제 	TGA의 규제를 받음 (ARTG 에 등록(registration)되어야 함)
Exempt sunscreens	<ul style="list-style-type: none"> · SPF가 4 미만이고 사람 또는 동물 유래 성분이 포함되어 있지 않은 1차 자외선 차단제 	TGA의 규제를 받음 (ARTG에 수록 또는 등록해야 하는 요건으로부터 면제됨)
Cosmetic sunscreens (Excluded sunscreens)	<ul style="list-style-type: none"> · TGA의 규제에서 제외되지만 화장품의 정의를 충족하는 일부 2차 자외선 차단제 	화장품으로 간주되기 때문에 AICIS 와 ACCC의 규제를 받음

※ Australian regulatory guidelines for sunscreens (ARGS)

<https://www.tga.gov.au/book/3-regulatory-categories-sunscreens>

- 호주의 자외선차단제 관련 기준, 가이드라인 등은 아래 링크 참조

※ Standards, guidelines & publications (sunscreens)

<https://www.tga.gov.au/standards-guidelines-publications-sunscreens>

<참고>**호주 자외선차단제 가이드라인 (Australian regulatory guidelines for sunscreens)**

○ 가이드라인의 목차

1. Introduction
2. Therapeutic sunscreen or cosmetic sunscreen?
 - 2.1 Therapeutic sunscreens
 - 2.2 Cosmetic sunscreens
3. Regulatory categories of sunscreens
 - 3.1 Exempt sunscreens
 - 3.2 Listing of therapeutic sunscreens
 - 3.3 Registration of therapeutic sunscreens
 - 3.4 Responsibility of sponsors to report adverse reactions
4. Labelling and advertising
 - 4.1 General
 - 4.2 Labelling of immediate container and primary pack
 - 4.3 Minimum requirements for small containers
 - 4.4 Nanoparticles in sunscreens
 - 4.5 Advertisements for therapeutic sunscreens
5. Reproducibility of SPF test results
6. Changes to sunscreens
 - 6.1 Changes to active ingredients
 - 6.2 Changes to excipients
 - 6.3 Other changes
7. Stability testing
 - 7.1 Stability test requirements
 - 7.2 Establishing stability before listing or registering
 - 7.3 Confirming stability and shelf life
 - 7.4 Stability protocol requirements
 - 7.5 Shelf life determination
8. Manufacture and quality control
 - 8.1 Manufacture

8.2 Quality control

9. Permitted ingredients

9.1 Sunscreening agents permitted as active ingredients

9.2 Excipients

10. New ingredients

10.1 Naming of new substances

10.2 New active ingredients

10.3 Safety data requirements for new actives

10.4 Justification for not providing particular studies

10.5 Related studies

10.6 UV spectral characteristics

10.7 New excipients

11. Glossary of terms and abbreviations

12. Bibliography

Appendix 1: Labelling checklist

※ 자료 : <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/sunscreens-args.pdf>

□ 의료 제품에서의 허용성분 목록

- TGA 사이트에서 의료 제품(therapeutic good)에 사용될 수 있는 화학, 생물학 및 허브 성분의 승인된 명칭을 검색할 수 있음

※ Permitted ingredients lists

<https://www.ebs.tga.gov.au/>

Ingredients
Australian Approved Names List for Therapeutic Substances

The TGA provides access to information about ingredients used in products. This Ingredients Table provides the list of approved names for chemical, biological and herbal ingredients that may be used in TGA-regulated therapeutic goods. The Ingredients Table allows you to search for a particular substance through the portal below.

The list of ingredients previously published in the *TGA approved terminology for medicines* document is included in this Ingredients Table.

The Ingredients Table now contains more information on the requirements when the ingredients are used in listed medicines. The legislative basis for the availability and requirements associated with the use of these ingredients in listed medicines is the [Permissible Ingredients Determination](#).

Search for: in All Fields Go

There are two types of ingredients, active and excipient. An active ingredient is the therapeutically active component in a medicine's final formulation that is responsible for its physiological action. An excipient ingredient is any component of a finished dosage form, other than an active ingredient.

For queries about approved names for chemical or biological ingredients, contact TGANames@tga.gov.au
 For queries about approved names for herbal ingredients or listed medicine ingredient restrictions contact complementary.medicines@health.gov.au

- 이전에 TGA 승인 의약품 용어 문서에 발표된 성분을 검색할 수 있으며 다음과 같은 정보를 볼 수 있음

- Ingredient Summary(Ingredient Name, Ingredient ID, Category, Synonyms, CAS Number, Availability), Naming Reference, Restrictions

- 예를 들어, “zinc oxide”를 검색할 경우 다음과 같은 검색 결과를 볼 수 있음

Ingredients Export Print Refresh First 1 Final
 Viewing 1 of 1 entries: Page 1 of 1 (in 2 ms)

Search: in All Fields Go

Filter on: Name for

Name	Synonym	Identifier	Category	Reference	CAS No	Listable
zinc oxide	Pigment white 4	56455	AAN	British Pharmacopoeia	1314-13-2	Listed

- 파란색으로 표시되어 있는 “zinc oxide” 글자를 클릭하면 다음과 같은 상세 내용을 담은 PDF 파일을 열람할 수 있음

<https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/PublicHTML/pdfstore.nsf/TemplateEngineIngredientPDF?OpenAgent&ingredientid=56455&docid=48767F0EF88B52B1CA2577DD0000E68A>

- zinc oxide가 1차 자외선차단제에 사용될 경우, 라벨에 표시해야 할 경고 문구(warning

statements)를 정하고 있음

Ingredient Summary

Ingredient Name	zinc oxide
Ingredient ID	56455
Category	Australian Approved Name
Synonyms	Pigment white 4
CAS Number	1314-13-2
Availability	<p>Available for use as an Active Ingredient in: Biologicals, Export Only, Listed Medicines, Over the Counter, Prescription Medicines</p> <p>Also available for use as a Homoeopathic Ingredient in Listed Medicines</p> <p>Available for use as an Excipient Ingredient in: Biologicals, Devices, Export Only, Listed Medicines, Over the Counter, Prescription Medicines</p> <p>Not available as an Equivalent Ingredient in any application</p> <p><i>Please note: Only the name and definition of a substance have been reviewed to allow it to be included in the ingredient repository. The approval for use of the ingredient in therapeutic goods is a decision made by the relevant TGA regulatory area. This approval process may require submission of further information, for example safety data for the ingredient or for the finished goods, to meet legislative and regulatory requirements.</i></p>
Additional Information	

Naming Reference

Reference	Edition/Year/Volume	Page Number(s)	Accessed Online
British Pharmacopoeia	93		No

Restrictions

Restriction	Applies To
Zinc oxide is for oral and dermal use. Conditions applying to dermal use, the concentration of the ingredient currently has no limit and is not to be used in topical products intended for use in the eye.	Over the Counter
<p>When used internally, zinc is a mandatory component of zinc oxide.</p> <p>When for internal use and the maximum recommended daily dose is more than 25mg but no more than 50mg of zinc, the medicine requires the following warning statement on the medicine label:</p> <p>- (ZINC) 'WARNING: May be dangerous if taken in large amounts or for a long period.' OR</p> <p>- 'WARNING: Contains zinc which may be dangerous if taken in large amounts or for a long period' (or words to that effect).</p> <p>When used in primary sunscreen products, the following warning statements are required on the label:</p> <p>- (AVOID) 'Avoid prolonged exposure in the sun' (or words to this effect); and</p> <p>- (SUNPRO) 'Wear protective clothing - hats and eyewear when exposed to the sun' (or words to this effect).</p>	Listed Medicines

□ 수수료

- 호주에서 의료 제품(therapeutic good)으로 규제되는 물품에 대한 등록 수수료는 아래 링크 참조

※ Fees and charges: summary

<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/fees-and-charges-summary-1-july-2020.pdf>

- 예를 들어, 다음은 listed medicines (예를 들어, Listable sunscreens)에 적용되는 수수료임

〈Listing applications〉

Listed medicine fee or charge	Amount	Regulation
Annual charge	\$1,160	<i>Therapeutic Goods (Charges) Regulations 2018</i> Item 7(1)(c)(i) and Item 7(2)(c)(i)
Application fee	\$860	<i>Therapeutic Goods Regulations 1990, Schedule 9 Part 2</i> Item 3(b)
Processing fee (variation to an existing listing)	\$440	<i>Therapeutic Goods Regulations 1990, Schedule 9 Part 2</i> Item 2A(b)

Listed medicine fee or charge	Amount	Regulation
Application for consent by the Secretary under sections 14 and 14A of the Act to the import, export or supply of therapeutic goods that do not comply with an applicable standard where the application relates to a single entry in the register.	\$490	<i>Therapeutic Goods Regulations 1990, Schedule 9, Part 2</i> Item 1A(a)
Application for consent by the Secretary under sections 14 and 14A of the Act to the import, export or supply of therapeutic goods that do not comply with an applicable standard where the application relates to two or more entries in the register.	\$490 for the first entry plus \$100 for each additional entry	<i>Therapeutic Goods Regulations 1990, Schedule 9, Part 2</i> Item 1A(b)