



인도네시아 화장품 수출 및 통관 절차



1. 인도네시아 수출 절차
2. 인도네시아 통관 절차

LESSON

01



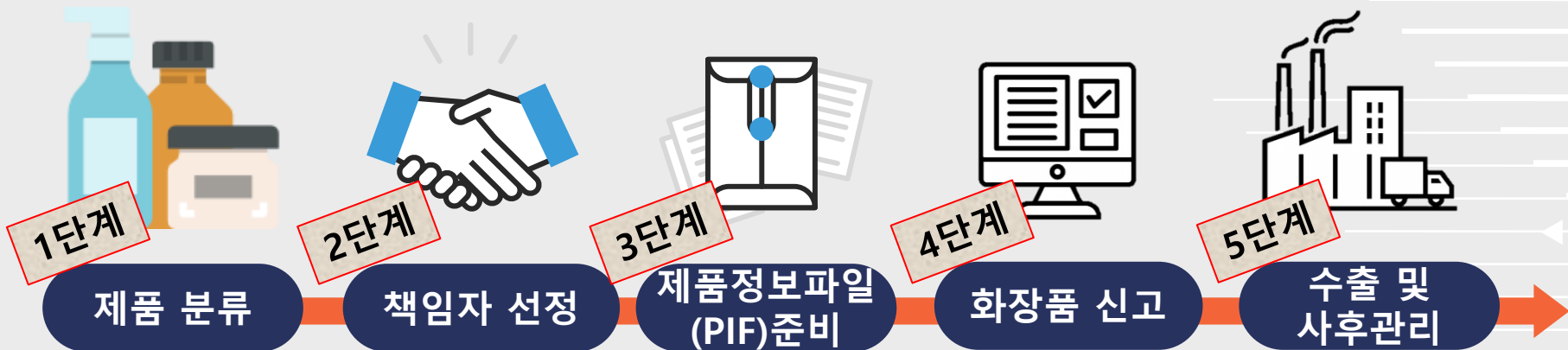
3

인도네시아 수출 절차

01 인도네시아 수출 절차



0 수출 절차 개요



인도네시아 화장품
규정에 따른 화장품
정의 준수

책임자는
인도네시아 내 소재
수입업자는
수입면허(API)취득
이 선행되어야 함

제품 수출 시
필요한 기본이
되는 자료 준비

인도네시아 내 책임자를 통해 화장품을 인도네시아
식약청(BPOM)에 제품을 신고해야 하며, 별도의
수입허가증인 제품 수입허가(SKI)를 받아야 원활한
통관이 이루어짐

-유효기간: 3년

-소요기간: 약 6~8개월(서류준비 과정 포함)

-신고비용: 품목당 1,500,000IDR(한화 약 13만원)

01 인도네시아 수출 절차



0 수출 절차 개요

API(일반 수입 면허)	제품 신고	SKI(BPOM 제품 수입허가)
<ul style="list-style-type: none"> Angka Pengenal Impor(API)라 하는 수입업자 식별 번호를 수입업자가 획득해야 함 	<ul style="list-style-type: none"> 제품 신고를 하기 위해서는 제품 수출 시 필요한 기본 자료인 제품 정보파일(PIF)를 미리 준비 	<ul style="list-style-type: none"> 인도네시아 식약청에 제품 신고 후, 식약청장의 수입 허가서 형태의 서류가 있어야 하며, 이는 인도네시아에서 Surat Keterangan Impor(SKI)로 불림
(기간) 근무일수 기준 5일	(기간) 평균 6~8개월	(기간) 최소 5일~3개월 이상
(비용) 없음	(신고 비용) 1,500,000IDR (한화 약 13만원)	(비용) 품목당 약 3.7\$

01 인도네시아 수출 절차



1 1단계) 화장품의 정의

화장품 기술 요구사항(라벨링, 허용되지 않은 클레임)

원문

화장품의 정의

국문

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar), atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

제 1장 일반 조항

제 1조

이 규정에서 의미하는 것은:

1. "화장품"이라 함은 **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.**

01 인도네시아 수출 절차



1 (1단계) 화장품 유형별 예시

ASEAN Cosmetic Documents
Appendix I – Illustrative List by Category of Cosmetic Products



ANNEX I ILLUSTRATIVE LIST BY CATEGORY OF COSMETIC PRODUCTS

- Creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc.).
- Face masks (with the exception of chemical peeling products).
- Tinted bases (liquids, pastes, powders).
- Make-up powders, after-bath powders, hygienic 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.
 - 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, brilliantsines).
- Shaving products (creams, foams, lotions, etc.).
- Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
- Products intended for application to the lips.
- Products for care of the teeth and the mouth.
- Products for nail care and make-up.
- Products for external intimate hygiene.
- Sunbathing products.
- Products for tanning without sun.
- Skin-whitening products.
- Anti-wrinkle products

- 피부(손, 얼굴, 발 등)용 크림, 에멀전, 로션, 젤 및 오일
- 페이스 마스크(화학박피제품은 제외)
- 색조베이스(액체, 페이스트, 파우더)
- 메이크업파우더, 목욕 후 사용하는 파우더, 위생파우더 등
- 화장비누, 탈취비누 등
- 향수, 화장수 및 오데 콜롱
- 목욕과 샤워용 제품류 (염류, 거품제제, 오일, 젤 등)
- 제모제
- 데오도란트 및 땀 억제제
- 모발관리제품
- 면도용 제품(크림, 거품제제, 로션 등)
- 얼굴과 눈의 메이크업 제품과 메이크업 제거제품
- 입술에 바르는 용도의 제품
- 치아 및 구강 케어제품
- 네일 케어 및 메이크업제품
- 외용 위생제
- 일광욕(선탠)용 제품
- 선탠유사효과제품
- 피부미백제품
- 주름방지제품

- 헤어틴트와 탈색제
- 웨이빙, 스트레이트닝, 픽싱용 제
- 세팅 제품
- 클렌징제품(로션, 파우더, 샴푸)
- 컨디셔닝제품(로션, 크림, 오일)
- 미용용품(로션, 래커, 브릴리언트

화장품 유형별 예시 목록

01 인도네시아 수출 절차



1 단계) 화장품 유형별 예시

화장품 신고 기준 절차(HK.03.1.23.12.10.11983) – 화장품 유형별 예시

Lampiran 1
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010
Tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

JENIS SEDIAAN KOSMETIKA

No	Tipe Produk	Kategori	Sub Kategori	
1	Krim, emulsi, car, cairan kental, gel, minyak untuk kulit (wajah, tangan, kaki, dan lain-lain) Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)	Sediaan Bayi	Baby oil	
			Baby lotion	
			Baby cream	
		Sediaan Kebersihan Badan	Perawatan kaki	
			Sediaan Perawatan Kulit	Penyegar kulit
				Nutritive cream
		Sediaan Perawatan Kulit	Krim malam (Night cream)	
			Cold cream	
			Krim siang (Day cream)	
			Pelembab (Moisturizer)	
			Krim untuk pijat (Massage cream)	
			Minyak untuk pijat (Massage oil)	
			Gel untuk pijat (Massage gel)	
			Anti jerawat	
			Perawatan kulit, badan, tangan	
Sediaan perawatan kulit lainnya				
2	Masker wajah (kecuali produk peeling/wangilapasan kulit secara kimiawi) Face masks (with the exception of chemical peeling products)	Sediaan Perawatan Kulit	Masker	
			Peeling	
			Masker mata	
3	Alas bedak (cairan kental, pasta, serbuk)	Sediaan Rias Wajah	Dasar Make up (Make up Base)	
			Vanishing cream	

No	Tipe Produk	Kategori	Sub Kategori		
4	Bedak untuk rias wajah, bedak badan, bedak antiseptik dan lain-lain Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.	Sediaan Rias Mata	Alas bedak (Foundation)		
			Alas bedak untuk mata (Eye foundation)		
		Sediaan Kebersihan Badan	Bedak Badan		
			Bedak badan antiseptik		
		Sediaan bayi	Bedak bayi		
			Sediaan Rias Wajah	Bedak wajah (Face powder)	
		Sediaan Perawatan Kulit	Bedak cair (Liquid powder)		
			Bedak dingin		
		5	Sabun mandi, sabun mandi antiseptik, dan lain-lain Toilet soaps, deodorant soaps, etc.	Sediaan bayi	Sabun mandi bayi, padat
					Sediaan mandi
Sediaan Perawatan Kulit	Sabun mandi antiseptik, padat				
6	Sediaan wangi-wangian Perfumes, toilet waters and eau de Cologne	Sediaan bayi	Baby cologne		
			Sediaan wangi-wangian	Eau de toilette	
		Sediaan wangi-wangian	Eau de parfum		
			Eau de cologne		
		Sediaan mandi	Sabun mandi car		
			Sabun mandi antiseptik (car)		
			Busa mandi		
			Minyak mandi (Bath oil)		
			Garam mandi (Bath salt)		
			Serbuk untuk mandi (Bath powder)		
7	Sediaan mandi (garam mandi, busa mandi, minyak, gel dan lain-lain) Bath or shower preparations (salt, foams, oils, gels, etc.)	Sediaan mandi	Sediaan untuk mandi lainnya		
			Sediaan bayi	Sabun mandi bayi, car	
			Sediaan Perawatan Kulit	Lulur	

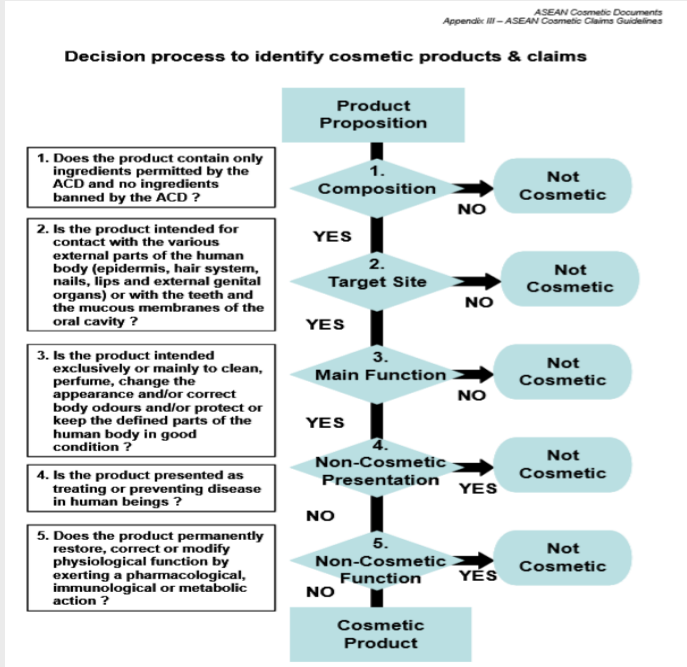
No	Tipe Produk	Kategori	Sub Kategori	
8	Sediaan Depilatori Depilatories	Sediaan rambut	Mangir	
			Depilatori	
9	Deodoran dan anti-perspiran Deodorants and anti-perspirants	Sediaan Kebersihan Badan	Deodoran	
			Sediaan Kebersihan Badan	Antiperspiran
10	Sediaan rambut Hair care products	Sediaan Pewarna Rambut	Pewarna rambut	
			Sediaan Rambut	Pemudar warna rambut (Hair lightener)
		Aktivator		
		Tata rias rambut fantasi		
		Sediaan Rambut	Sediaan Rambut	Pengering rambut (Permanent wave)
				Neutralizer
				Pelurus rambut (Hair straightener)
				Pewangi badan
				Sampo
				Sampo ketombe
Pembersih rambut dan tubuh (Hair and body wash)				
Pomade (Hair dressing)				
11	Sediaan cukur (krim, busa, cair, cairan kental, dan lain-lain) Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)	Sediaan bayi	Sampo bayi	
			Sediaan cukur	Sediaan pra cukur
12	Sediaan rias mata, rias wajah, sediaan	Sediaan rias mata	Sediaan pasca cukur	
			Pensil alis	

No	Tipe Produk	Kategori	Sub Kategori	
8	pembersih rias wajah dan mata Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes	Sediaan Rias Wajah	Bayangan mata	
			Eye liner	
			Mascara	
			Sediaan rias mata lainnya	
			Pembersih rias mata (Eye make-up remover)	
			Bedak padat (Compact powder)	
			Pemerah pipi (Blush on)	
			Tata rias "panggung"	
			Tata rias "perangai"	
			Make-up kit	
9	Sediaan perawatan dan rias bibir Products intended for application to the lips	Sediaan Rias Wajah	Sediaan rias wajah lainnya	
			Sediaan perawatan kulit	Pembersih kulit muka
			Penyegar kulit muka	
13	Sediaan perawatan dan rias bibir Products intended for application to the lips	Sediaan Rias Wajah	Lip color	
			Lip liner	
			Lip gloss	
14	Sediaan perawatan gigi dan mulut Products for care of the teeth and the mouth	Sediaan Hygiene Mulut	Lip shine	
			Lip care	
			Pasta gigi (Dentifrices)	
15	Sediaan untuk perawatan dan rias kuku Products for nail care and make-up	Sediaan Kuku	Mouth washes	
			Penyegar mulut (Mouth freshener)	
			Sediaan hygiene mulut lainnya	
15	Sediaan untuk perawatan dan rias kuku Products for nail care and make-up	Sediaan Kuku	Base coat	
			Top coat	
			Nail dryer	
			Nail extender/Nail elongator	
			Nail strengthener	

01 인도네시아 수출 절차

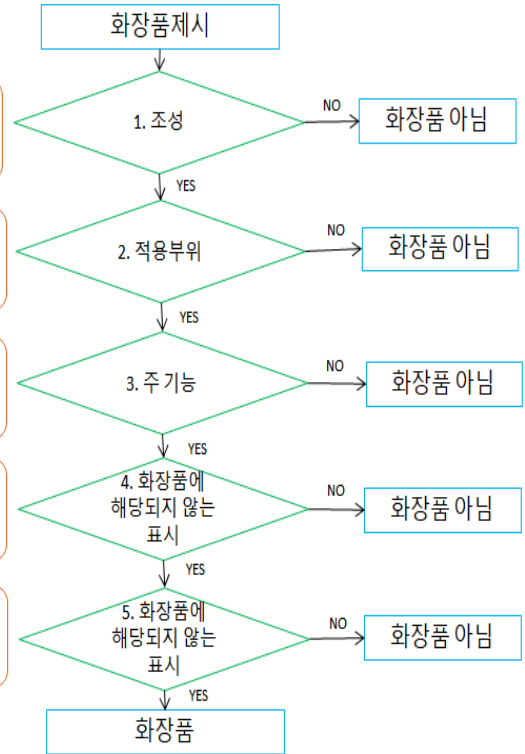


1 단계) 화장품인지 여부를 확인하는 방법



❖ 화장품과 클레임을 확인하는 결정과정

1. ACD에서 허용된 원료만을 사용하고 있고, 금지성분은 함유하고 있지 않은가?
2. 인체의 외피(표피, 모발, 손톱, 입술 및 외부생식기관) 또는 치아 및 구강점막에 도포되는 목적으로만 사용하는가?
3. 전적으로 또는 주로 청결과 방향 및 용모변화, 체취정돈, 보호, 건강한 상태로 유지하기 위한 목적으로 인체의 허용된 부위에만 사용하는 제품인가?
4. 인체의 질병을 치료 혹은 예방한다고 표시하고 있는 제품인가?
5. 약리학적, 면역학적 혹은 신진대사적 작용을 발휘하여 생리적 기능을 영구히 회복, 수정, 교정해주는 제품인가?



** 출처 : APPENDIX III - ASEAN COSMETIC CLAIM GUIDELINE

01 인도네시아 수출 절차



1 1단계) 화장품인지 여부를 확인하는 방법

화장품 기술 요구사항(라벨링, 허용되지 않은 클레임)

Gambar 1. Alur Proses Untuk Mengidentifikasi Produk dan Klaim Kosmetika

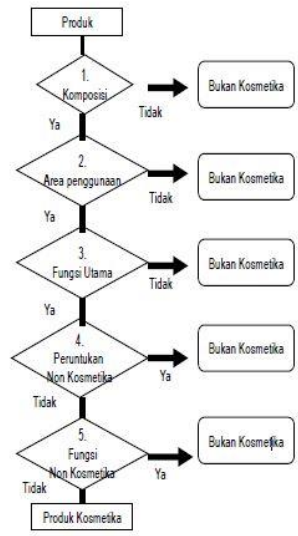
1. Apakah produk -mengandung bahan sesuai dengan peraturan perundangan-undangan dan tidak mengandung bahan yang dilarang dalam peraturan tersebut?

2. Apakah produk dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut?

3. Apakah produk dimaksudkan untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, memperbaiki bau badan dan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik?

4. Apakah produk dimaksudkan untuk mengobati atau mencegah penyakit pada manusia?

5. Apakah produk secara permanen mengembalikan, memperbaiki atau mengubah fungsi fisiologi dengan mekanisme farmakologi, imunologi atau metabolik?



인도네시아 식약청 제품신고(NOTIFKOS)

<https://notifkos.pom.go.id>

01 인도네시아 수출 절차



2 단계) 책임자 선정

사후 관리

- 이상사례(Undesirable Effects) 모니터링 및 PIF에 기록
- 심각한 이상 사례 (Serious Undesirable Effects)가 발생한 경우, 관계 당국에 통보



제품 신고

- 화장품을 시장에 출시하기 전에, 인도네시아 내 소재한 책임자는 인도네시아 식약청(BPOM)에 제품을 신고해야 함



제품 라벨링 검토

- 제품명, 사용 용도, 사용 방법, 전 성분, 제조사의 이름과 제조국가, 수입사의 이름과 주소, 제조로트번호, 함량, 사용기한, 제품신고번호, 사용시 지켜야 할 특별한 주의사항



책임자(RP)



안전성 평가

- 아세안 화장품 안전성 평가 가이드라인에 따른 자격 요건을 갖춘 안전성평가자가 관련 정보를 기초로 제품에 대한 안전성 평가 수행



PIF 작성 및 보관

- 데이터를 수집하여 제품정보파일 (PIF) 작성 및 보관, 업데이트
- 마지막 batch가 시장에 출시된 날로부터 6년간 PIF 보관 권고
- 관계 당국의 요청 시 PIF 정보에 접근할 수 있게 함



광고문구 검토

- 관련 규정 준수 : Appendix III ASEAN cosmetic claims guidelines, 인도네시아 화장품 기술요구 사항





3 3단계) 제품 정보 파일(PIF) 관련 규정

아세안 화장품 지침(ASEAN Cosmetic Directive)

영문

제품 정보

국문

Cosmetic Directive

ARTICLE 8 Product Information

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:

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;

화장품 지침

제8조 화장품 정보

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.

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



3 3단계) 제품 정보 파일(PIF) 관련 규정

아세안 화장품 지침(ASEAN Cosmetic Directive)

영문

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;

d) assessment of the safety for human health of the finished product, its ingredients, its chemical structure and its level of exposure;

e) existing data on undesirable effects on human health resulting from use of the cosmetic product; and

g) supporting data for claimed benefits of cosmetic products should be made available; to justify the nature of its effect.

제품 정보

국문

제조 혹은 수입을 책임지는 자는, 제조 또는 수입되는 곳에 해당하는 회원국에서 정한 규정에 따라 적절한 경험과 지식을 갖추고 있어야 한다.

d) 완제품과 성분, 화학 구조와 노출량에서 인체에 미치는 안전성에 대한 평가

e) 화장품 사용이 인체 보건에 미치는 바람직하지 않은 효과에 대한 기존 데이터

g) 주장하는 효능에 대한 입증 데이터 (효능을 정당화하기 위함임)



3 3단계) 제품 정보 파일(PIF) 관련 규정

아세안 화장품 지침(ASEAN Cosmetic Directive)

영문

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.

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.

제품 정보

국문

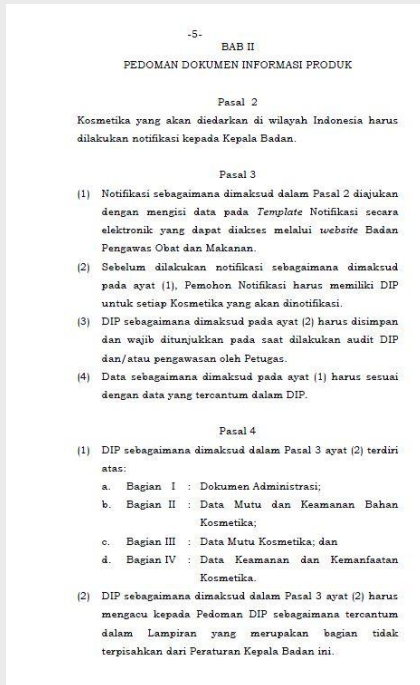
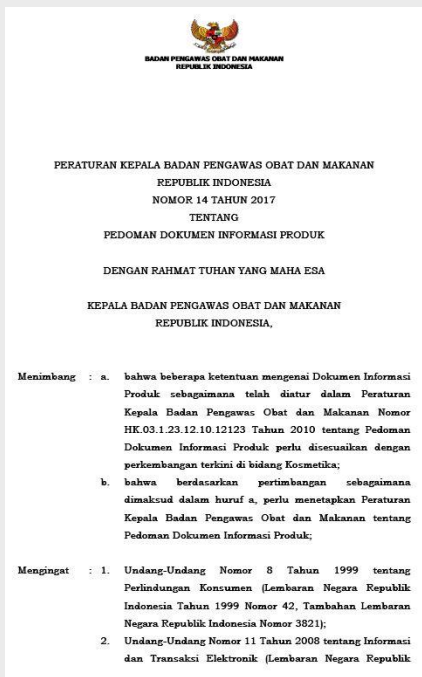
2. 제8조의 제1항에서 언급된 정보는 회원국의 관리 **당국이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 또는 관련 회원국의 언어 또는 자국어로 이용 가능**해야 한다.

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.



3 3단계) 인도네시아 제품정보파일(PIF) 가이드라인

인도네시아 제품정보파일(PIF) 가이드라인(NOMOR 14 TAHUN 2017)



제 3조

- (1) PIF는 인도네시아어 및 / 또는 영어로 작성
- (2) PIF는 내용 변경 시 항상 업데이트 되어야 함
- (3) PIF는 전자 문서 형태 및 / 또는 서면 (하드 카피) 형태로 보관 될 수 있음
- (4) PIF는 마지막 화장품을 생산하거나 수입 한 후 **6년 이상 보관** 해야 함



인도네시아 식약청 제품신고(NOTIFKOS)

<https://notifkos.pom.go.id>

01 인도네시아 수출 절차

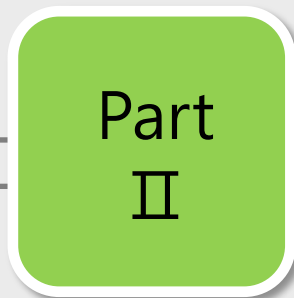
16



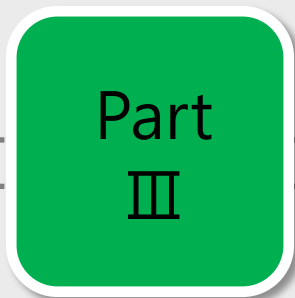
3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식



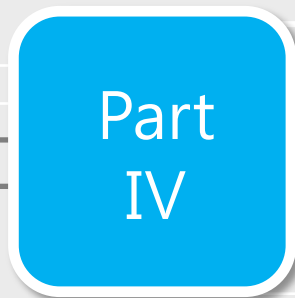
관리서류와 품질개요
(Administrative Documents and Product Summary)



원료의 품질데이터
(Quality Data of Raw Material)



최종제품의 품질데이터
(Quality Data of Finished Product)



안전성·유효성데이터
(Safety and Efficacy Data)

※ 출처 : 제품 정보 파일 가이드라인
(Guidelines for Product Information File(PIF))



3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식

Part I

관리서류와 품질개요 (Administrative Documents and Product Summary)

A. 행정 문서

- 당국의 신고 확인서를 포함하고 있는 신고 사본; 제품정보, 제조업자, 포장업자, 수입자 그리고 시장에 제품을 출시한 회사의 주소를 포함;
- 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);

B. 제품의 정성 및 정량 성분표 (INCI 명칭 또는 ASEAN Cosmetic Directive에서 승인한 기타 참조명칭 그리고 그 성분들의 해당 농도):

- 향료의 경우, 조성의 성분명칭 및 코드 번호와 공급자의 신원;

C. 제품 표시와 라벨, 아래 사항을 포함:

- 안과 밖의 라벨(사진 그리고/또는 그림이 유용);
- 소비자 정보 리플렛과 사용방법, 만약 소비자에게 판매되는 제품의 부분인 경우에;

D. 제조 성명서

- 제조업자 또는 회사에 의해, 제품이 ASEAN GMP 가이드라인 또는 아세안 화장품 위원회(ACC)가 이와 동등하다고 인정한 다른 GMP 가이드라인을 따라 제조되었다는 성명서;
- 제품의 배치 번호 체계/제품의 핵심내용을 제공;

E. 화장품의 안전성 평가에 대해서 아세안 가이드라인에 따른 안전성 평가 (요약) :

- 안전성 보고 (서명된 의견서, 안전성 평가자의 이름과 자격을 포함);

F. 인체건강과 관련하여 확인된 바람직하지 않은 효과(요약);

G. 제품 효능표현 근거자료 (요약) :

- 제품의 조성 또는 수행된 실험에 근거하여, 제품의 효능평가에 대한 요약 보고서



3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식

Part II

원료의 품질데이터
(Quality Data of
Raw Material)

A. 원료/성분의 규격과 시험법:

- 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, 국제향료협회(IFRA)의 최신 가이드라인을 준수하고 있다는 선언서;

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



3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식

Part III

최종제품의 품질데이터
(Quality Data of
Finished Product)

A. 제품의 정성 및 정량 성분표 (INCI 명칭 또는 기타 승인된 ASEAN Cosmetic Directive (ACD) 참조 명칭 그리고 성분의 해당 농도):

- 성분표는 각 원료/성분의 기능을 명시

B. 제조:

- 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 함

C. 완제품의 규격과 시험법:

- 화장품의 미생물학적 관리와 화장품 성분의 화학적 순도에 사용되는 기준
- 규격 준수 확인에 해당하는 시험법

D. 품질유지기한이 30개월 미만인 제품의 제품 안정성 요약 보고서

- 사용기한을 뒷받침하기 위한 안정성 평가 데이터 및 보고서 또는 안정성 평가



3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식

Part IV

안전성·유효성데이터
(Safety and Efficacy Data)

A. 안전성 평가:

- 제품의 성분과, 화학적 구조 및 노출량에 기반하여 인체건강에 대해 안전성 평가자가 서명한 안전성 보고서
- 안전성 평가자의 이력서

B. 화장품의 사용으로 인해 인체건강에 영향을 미치는 이상사례 또는 바람직하지 않은 영향에 대하여 최근에 작성된 보고서

- PIF의 이상사례 보고는 회사에 의해 정기적으로 업데이트

C. 제품 효능표현 근거자료:

- 제품의 조성 또는 수행된 시험에 기반한, 서명된 제품의 효능 평가 보고서
- 효능이 타당함을 보여주기 위해서 화장품 효능표현의 문헌 검토를 포함한 입증 데이터가 이용 가능해야 함



3 3단계) 제품 정보 파일 관련 FAQ

FAQ

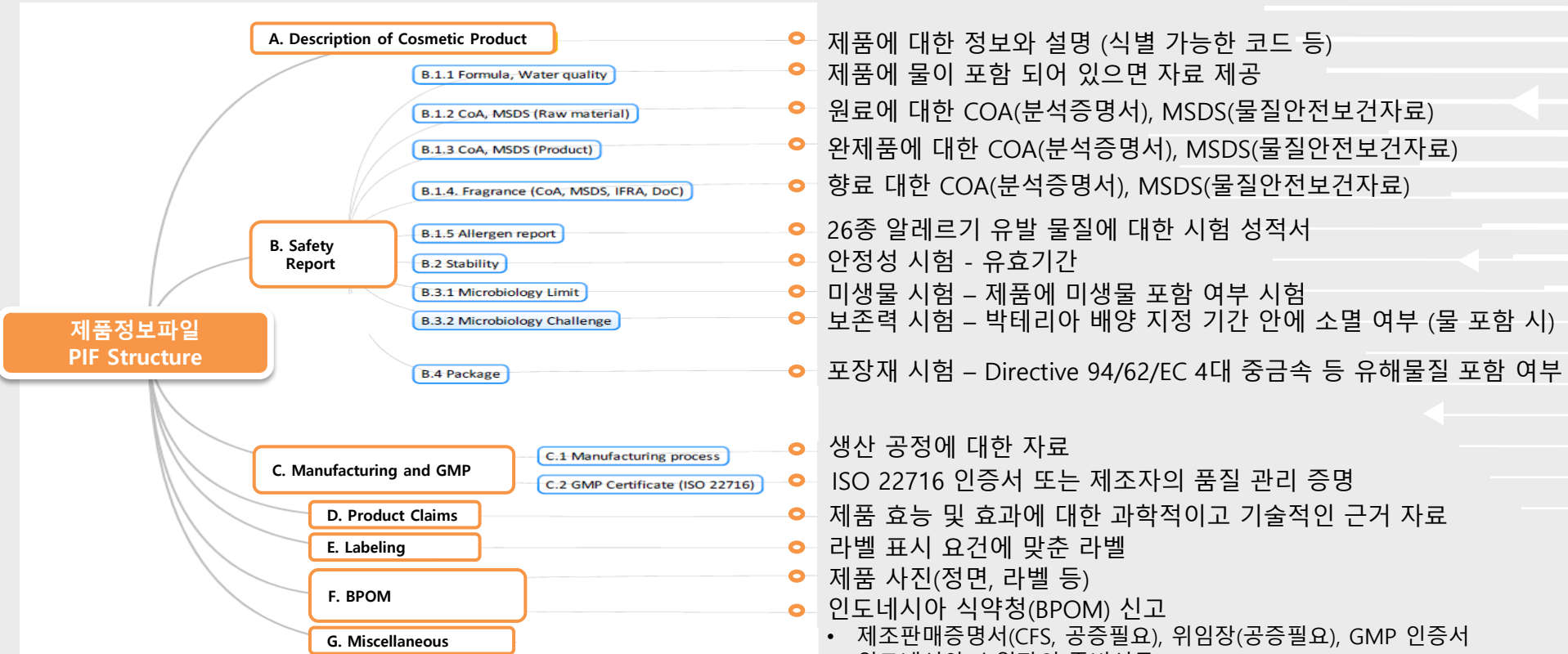
PIF 감사에는 어떤 형태가 있나요?

- 2가지 가능성이 있습니다.
 - ❖ 정기 감사: 회사가 감사를 준비할 수 있도록 사전에(적어도 1달 전에)알려주도록 권고되고 있습니다.
 - ❖ 특별 감사: 이러한 감사는 유통중인 제품에서 발견된 결과와 소비자 불만 등에 의해 발생할 수 있습니다. 통상적으로 최소 2일 전에 알려줄 것이 권고되나, 극도의 긴급 상황인 경우, 미리 알리지 않고 감사를 시행할 수도 있습니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)



3 3단계) 제품 정보 파일 예시



- 제품에 대한 정보와 설명 (식별 가능한 코드 등)
- 제품에 물이 포함 되어 있으면 자료 제공
- 원료에 대한 COA(분석증명서), MSDS(물질안전보건자료)
- 완제품에 대한 COA(분석증명서), MSDS(물질안전보건자료)
- 향료 대한 COA(분석증명서), MSDS(물질안전보건자료)
- 26종 알레르기 유발 물질에 대한 시험 성적서
- 안정성 시험 - 유효기간
- 미생물 시험 - 제품에 미생물 포함 여부 시험
- 보존력 시험 - 박테리아 배양 지정 기간 안에 소멸 여부 (물 포함 시)
- 포장재 시험 - Directive 94/62/EC 4대 중금속 등 유해물질 포함 여부
- 생산 공정에 대한 자료
- ISO 22716 인증서 또는 제조자의 품질 관리 증명
- 제품 효능 및 효과에 대한 과학적이고 기술적인 근거 자료
- 라벨 표시 요건에 맞춘 라벨
- 제품 사진(정면, 라벨 등)
- 인도네시아 식약청(BPOM) 신고
 - 제조판매증명서(CFS, 공증필요), 위임장(공증필요), GMP 인증서
 - 인도네시아 수입자의 준비서류
 - 수입 면허, 세무번호, 영업허가증, 사업자 등록증, 세관 등록 허가증

※ 출처 : 한국화학융합시험연구원(KTR)



3 3단계) 안전성 평가

아세안 안전성 평가 가이드라인

**Guidelines for
the Safety Assessment
of a Cosmetic Product**



아세안화장품협회(ACA)

<http://aseancosmetics.org>

	주요 내용
1	일반사항
2	성분 - 배합금지성분 - 독성자료의 출처 - 사용/노출 조건
3	최종제품의 안전성 평가
4	안전성 효능표현
5	안전성평가자의 책임

	주요 내용
6	성분공급업자의 책임 - 화학성분 - 식물추출성분 - 동물추출물 - 향료
7	제조자의 책임
8	유통업자의 책임
9	당국의 책임
10	참고문헌



3 3단계) 안전성 평가

FAQ

안전성 평가자(safety assessor)는 별도 자격 제한이 있나요?

- 안전성평가자는 약학, 독성학, 의학 분야 또는 동등한 분야에서의 학위·자격을 가지고 있으며, 화장품의 안전성평가에 대하여 적절한 훈련을 받고 있어야 합니다.
- 안전성평가자는 회사 종업원일 필요는 없으며, 적절한 자격을 가지고 있으면, 외부기관에 속해 있는 자라도 됩니다.
- 안전성평가자는 해당분야에 있어서의 적성 및 윤리적 규범을 인식하고 있어야 합니다. 또한 안전성의 관점에서 적절한 독성학적 및 분석적 정보에 접근해야 합니다.

※ 출처 : 아세안 화장품 안전성평가 가이드라인
(Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Product)



4 4단계) 화장품 신고

화장품 신고 기준 절차

원문

신고 규정

국문

Pasal 4

- (1) Kosmetika yang akan diedarkan di wilayah Indonesia harus dilakukan notifikasi kepada Kepala Badan.
- (2) Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun.

(이하 내용 생략)

제 4 조

- (1) 인도네시아 영토에서 유통되는 화장품은 반드시 기관장에게 신고해야 합니다.
- (2) 제 1 항에 따른 신고는 **3년 동안 유효**하다.

(이하 내용 생략)

01 인도네시아 수출 절차

4 단계) 화장품 신고



NOTIFKOS

홈페이지 제품리스트 포털 뉴스 정보

정보

서비스 규제 **절차** 권령

과일 이름

- ▶ 제품 알림 절차
- ▶ 사업제 데이터 등록 흐름
- ▶ 심도니의 흐름
- ▶ 사업제 등록 문서의 완성도
- ▶ 제품 알림 지불 요금
- ▶ 회사 데이터 및 포장 변경 견단지 변경
- ▶ 화장품 알림 견단지
- ▶ 심도니 견단지
- ▶ 화장품 알림 신청자
- ▶ 사업제 등록 흐름 (신규)
- ▶ 사업제 등록 절차 (이주)
- ▶ 화장품의 흐름

<신고 절차 안내 >

- 화장품 신고절차
- 신고 회사 계정 등록 절차
- 화장품 신고를 위한 결제 절차
- 인도네시아 수입자가 제품 신고 시 구비해야 하는 서류
- 화장품 신고 항목별 수수료
- 신고회사 정보 및 포장 변경 절차
- 화장품 신고 절차 가이드라인
- 화장품 신고를 위한 결제 가이드라인
- 화장품은 누가 신고를 해야 하는가?
- 신규 사업자 등록절차
- 이주 사업자 등록절차
- 화장품 신고 절차 인포그래픽



인도네시아 식약청 제품신고(NOTIFKOS)

<https://notifkos.pom.go.id>

01 인도네시아 수출 절차

4

4단계) 화장품 신고



인도네시아 화장품 신고 절차 가이드라인



인도네시아 식약청 제품신고(NOTIFKOS)

<https://notifkos.pom.go.id>

NOTIFIKASI KOSMETIKA COSMETIC NOTIFICATION

Pemohon Notifikasi adalah:
Applicants for notification are the following:

1. Industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi;
Cosmetic Industry located in Indonesia who has acquired Cosmetic Manufacturer License (Local Company)
2. Importir kosmetika yang mempunyai Angka Pengenal Impor (API) dan surat penunjukan keagenan dari produsen negara asal;
Importer of cosmetic who has Importer Identification Number and Letter of Authorization from the principle of country of origin
3. Usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi.
Individual business/ business entity who has entered into contract manufacturing agreement with local company who have acquired Cosmetic Manufacturer License

Lata Cara pendaftaran Data Badan Usaha (akun perusahaan) :
Procedure for creating company account :

1. Pemohon mengisi formulir administrasi elektronik badan usaha secara online
Applicant completes online Notification template through NADFC website
2. Pemohon datang langsung ke Badan POM untuk menyerahkan dokumen administrasi sesuai persyaratan
Applicant comes to NADFC to submit administration requirement
3. Setelah hasil verifikasi dokumen dinyatakan lengkap maka user ID dan password pemohon dapat diaktifkan
Company account will be active after administration requirement is completed

Dokumen Administrasi :

Administration Requirement :

> Produk Lokal : Local Product

1. Surat Izin Produksi Kosmetika, sesuai dengan jenis sediaan produk yang didaftarkan
Certificate of Cosmetic Manufacturer License
2. Surat pernyataan terkait merek
Declaration letter for brand
3. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) atau surat pernyataan penerapan CPKB dan atau sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dengan surat keterangan penggunaan fasilitas bersama, sesuai dengan jenis sediaan produk yang dinotifikasikan.
Good Manufacturing Practice Certificate for Cosmetic or Declaration of Good Manufacturing Practice, and/ or Good Manufacturing Practice Certificate for Medicinal Product with Joined Facility Certificate
4. Surat Perjanjian Kerjasama antara pemohon notifikasi dengan perusahaan pemberi lisensi (Produk Lisensi)
Letter of agreement between applicant and license holder (for licensed product)

> Produk Dalam Negeri Kontrak Domestic Contract Manufacturing Product

1. Surat izin industri atau tanda daftar industri di bidang kosmetika untuk perusahaan pemberi kontrak
Trade Business License of the company responsible for placing the product in the market
2. Surat pernyataan terkait merek
Declaration letter for brand
3. Surat Perjanjian Kerjasama Kontrak antara pemohon notifikasi dengan penerima kontrak produksi yang dilegalisir notaris dengan mencantumkan masa berlaku
Letter of contract agreement between applicant and manufacturer that is legalized by notary with validity period
4. Surat Izin Produksi kosmetika untuk industri penerima kontrak
Certificate of Cosmetic Manufacturing License of the manufacturer
5. Sertifikat Cara Pembuatan kosmetika yang Baik (CPKB) dan atau sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dengan surat keterangan penggunaan fasilitas bersama, sesuai dengan jenis sediaan produk yang didaftarkan, untuk industri penerima kontrak
Manufacturer's Good Manufacturing Practice Certificate for Cosmetic or Declaration of Good Manufacturing Practice, and/ or Good Manufacturing Practice Certificate for Medicinal Product with Joined Facility Certificate

> Produk Impor Imported Products

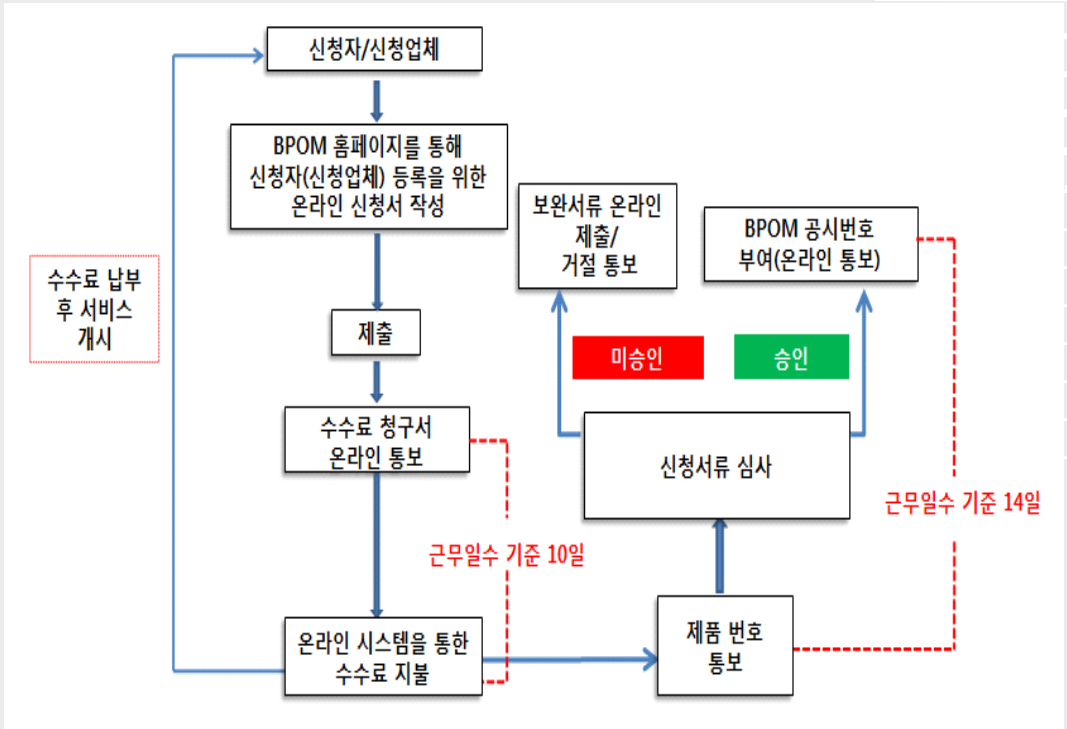
1. Angka Pengenal Importir (API) yang masih berlaku
Importer Identification Number
2. Surat Penunjukan Keagenan yang masih berlaku dari industri di negara asal
Letter of Authorization from the principle of country of origin
3. Surat Perjanjian Kerjasama Kontrak antara pemohon notifikasi dengan penerima kontrak produksi yang dilegalisir notaris dengan mencantumkan masa berlaku perjanjian
Letter of contract agreement between applicant and manufacturer with validity period
4. Sertifikat atau surat keterangan yang menyatakan pabrik kosmetika di negara asal telah menerapkan CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasi dari pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat untuk pabrik yang berlokasi di luar ASEAN
Good Manufacturing Practice Certificate or Declaration of Good Manufacturing Practice issued by the authorities government in the country of origin. The certificate must be legalized by Indonesian Embassy/ General Consulate for manufacturing facility located outside of ASEAN region
5. Surat pernyataan terkait merek
Declaration letter for brand
6. Sertifikat CPKB atau surat pernyataan penerapan CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasi untuk pabrik yang berlokasi di ASEAN
Good Manufacturing Practice Certificate or Declaration of Good Manufacturing Practice for manufacturing facility located in ASEAN region
7. Certificate of Free Sale (CFS) dikeluarkan pejabat berwenang di negara asal (khusus impor dari luar negara ASEAN) dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat.
Certificate of Free Sale (CFS) issued by the authorities government of the country of origin (only for imported product from outside ASEAN region) and is legalized by Indonesian Embassy/ General Consulate.



01 인도네시아 수출 절차

4 단계) 화장품 신고

- 화장품 온라인 신고절차 흐름도



※ 참고 : KOTRA 글로벌 화장품 산업백서

01 인도네시아 수출 절차

4 단계) 화장품 신고

■ 회원가입

- 인도네시아에 화장품을 출시하고자 하는 회사 또는 개인은 제품을 시장에 출시하기 전에 인도네시아 식약청(BPOM)에 출시하고자 하는 화장품을 신고해야 합니다.
- 인도네시아 신고 기준 절차 제 6조에 따라 제품을 신고할 수 있는 신청자는 아래와 같습니다.

- 화장품 제조업 허가증이 있는 인도네시아 화장품 제조업자
- 위임장, 일반수입면허(API)를 가지고 있는 화장품 수입업자
- 인도네시아 화장품 제조회사와 위탁 제조 계약을 체결한 개인 사업자 또는 회사

- 화장품 신고 신청자 등록양식은 오른쪽과 같습니다.

* 신청회사 정보(회사명, 주소, 수입식별번호(API) 등) 기입 및 위임장(LOA) 업로드

- 등록이 완료되면, 온라인 신고 ID와 비밀번호를 받습니다.

• 회원가입 홈페이지 : www.pom.go.id



인도네시아 신고 기준 절차 - 부록2 화장품 신고 신청자 등록 양식

Lampiran 2
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010
Tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

CONTOH TEMPLATE PENDAFTARAN PEMOHON NOTIFIKASI

1. Status Pemohon Notifikasi: (pilih salah satu)

Ada 3 (tiga) pilihan:

- Industri Kosmetika
- Importir Kosmetika
- Usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi

Catatan: Tampilan yang akan muncul sesuai dengan status yang dipilih

Industri Kosmetika:

- Nama Perusahaan :
- Alamat :
- Kota/Kabupaten :
- Kode Pos :
- Provinsi :
- Telepon :
- Fax :
- Alamat Email :
- NPWP :
- File NPWP (pdf) : (upload file pdf)
- No. Izin Produksi Kosmetika :
- Masa Berlaku Izin Produksi Kosmetika: (disi dengan tgl/bh/thn)
- File Izin Produksi Kosmetika (pdf): (upload file pdf)

Importir Kosmetika:

- Nama Perusahaan :
- Alamat :
- Kota/Kabupaten :
- Kode Pos :
- Provinsi :
- Telepon :
- Fax :
- Alamat Email :
- NPWP :
- File NPWP (pdf) : (upload file pdf)
- Angka Pengenal Impor :
- File Angka Pengenal Impor (pdf): (upload file pdf)
- File Surat Penunjukan Keagenan (pdf): (upload file pdf)
- Merek yang diageni :
- Masa berlaku Surat Penunjukan Keagenan (Tgl/Bh/Th):

Data Pabrik:

- Nama :
- Alamat :
- Kota/Kabupaten :
- Kode Pos :
- Provinsi :
- Negara :



4 단계) 화장품 신고

로그인

- 아래의 화장품 e-신고 홈페이지에 접속합니다.
- 부여받은 온라인 신고 ID를 통해 홈페이지에 로그인 합니다.
- 화장품 e-신고(NOTIFIKOS) 홈페이지 : <http://notifkos.pom.go.id>



01 인도네시아 수출 절차

4 단계) 화장품 신고

■ 제품 신고

1. 신고 유형 : 새로운 양식으로 작성 또는 저장된 양식 불러오기
2. 제품 정보 : 브랜드명, 제품명, 색상 등 정보 기입
3. 제품 상태 : 국내/수입/위탁제조 등 여부 선택
4. 포장형태 및 제품 제형 : 포장특성 기입 및 제형(크림, 젤, 파우더 등) 선택
5. 제품 유형 : 제품 유형(기초, 메이크업, 두발용 제품 등) 선택
6. 제품 사용법
7. 제품 제공 형태 : 단일제품, 세트 제품 인지 여부 선택
8. 제조업체 정보
9. 라벨링 정보
10. 신고회사 정보 : 회사명, 주소, 전화, 이메일 주소, 수입자식별번호(API) 등 기입
- 제조판매증명서(CFS) 업로드, GMP증명서 업로드
11. 성분 목록 기입



인도네시아 신고 기준 절차 - 부록4 화장품 신고 양식

Lampiran 4
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010
Tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

CONTOH TEMPLATE NOTIFIKASI

1. Pilihan (pilih salah satu):
 Template Baru
 Template Tersimpan (saved)
2. Informasi Produk
 - Merek :
 - Nama Produk :
 - Warna Sediaan :
 - Versi :
3. Status Produk (pilih salah satu)
 Dalam Negeri
 Impor
 Lisensi
 Kontrak
4. Daftar Kemasan Produk
 - Kemasan :
 - Bentuk; Tambahkan pilihan:
 Cair
 Cairan kental
 Krem
 Gel
 Pasta
 Setengah padat
 Padat
 Serbuk
 Aerosol
 Suspensi
 - Netotisi bersih (ditulis dalam angka Arab) :
 - Satuan (mL,mg/g/Kg) :
5. Kategori produk (pilih salah satu)
6. Kegunaan Produk (disiisi lengkap sesuai dengan yang tercantum dalam penandaan) :
7. Tampilan produk (pilih salah satu)
 Produk tunggal
 Varian produk dengan komposisi dasar yang sama namun berbeda warna, rasa, dan
 Palette dalam satu tipe produk
 Produk kombinasi dalam satu single kit
 Lainnya silahkan sebutkan
 (bila memilih lainnya, maka akan muncul kotak isian)
8. Produsen (pilih sesuai dengan data produk dan pilihan yang ditampilkan)
9. Pengemas (pilih sesuai dengan data produk dan pilihan yang ditampilkan)

1

01 인도네시아 수출 절차



4 4단계) 화장품 신고

▪ 수수료 납부

- 신청자가 신고 수수료를 납부하면, 인도네시아 식약청(BPOM)에서는 제출한 서류를 검토하기 위해 제품신고 ID번호(Notice ID number)를 부여합니다. (근무일수 기준 10일)

▪ 신청서류 심사 및 제품신고번호 부여

- 인도네시아 식약청(BPOM)에서는 제품신고 신청 양식과 성분/포물라(formula)를 검토합니다. (근무일수 기준 14일)
- 제출한 서류가 불충분할 시 보완할 서류를 온라인으로 제출하거나 거절 통보를 받을 수 있습니다.
- 제출한 서류가 이상이 없을 경우 인도네시아 식약청(BPOM) 제품신고번호를 부여 받습니다.



4 4단계) 화장품 신고

FAQ

만약 자사 제품을 ASEAN 회원국에 신고했다면, 제품을 판매할 ASEAN의 다른 국가에 대한 신고를 면제받는 것인가요?

- 아닙니다. 제품이 판매될 예정인 각국 당국에 각각 신고를 해야 합니다.
- 만약 ASEAN 회원국 중 3개 국가에 제품을 판매하고자 한다면, 각각의 3개국 규제 당국에 신고해야 합니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

01 인도네시아 수출 절차



4 4단계) 화장품 신고

FAQ

호텔 샘플, 그리고 전문적으로 사용되는 화장품을 포함한 샘플들은 ASEAN Cosmetic Directive의 모든 조건과 신고로부터 면제되나요?

- 모든 제품들은 당국에 신고 되어야 하며, ASEAN Cosmetic Directive의 모든 조건을 따라야 합니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)



4 4단계) 화장품 신고

FAQ

제품이 판매될 예정인 ASEAN 회원국에 사업 운영 등록을 하지 않은 회사가 제품 신고를 할 수 있나요?

- 그렇지 않습니다. 제품이 판매될 예정인 ASEAN 회원국에 사업 운영 등록을 한 회사만이 제품 신고를 할 수 있습니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)



4 4단계) 화장품 신고

FAQ

여러 색상의 화장품 또는 색조 팔레트 화장품들은 각각 별도로 제품 신고를 해야 하나요?

- 아닙니다. 일련의 색조 또는 팔레트 화장품들에 대해서는 단일 신고가 가능합니다.
- 그러나 관리당국이 요구할 경우 일련의 색조 또는 팔레트 제품 각각에 대한 전 성분 목록(팔레트에서 각 제품에 사용되는 색조 목록에 "포함할 수 있다(may contain)" 를 사용할 수 있다.)과 배합한도 성분의 함량을 신고해야 합니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)



4 4단계) 화장품 신고

FAQ

만약 제품 신고시 제출한 정보에 변화가 있다면, 제품 신고를 새로 해야 하나요?

- 다음 페이지 표에 명시한 바와 같이 어떠한 종류의 변화인지에 따라 다릅니다.
- 신규 신고(New)가 아닌 변경 신고(Amendment) 대상은 아래와 같습니다.
 - 제품표시의 변화(단일 제품/여러 색의 palettes 등)
 - 판매업자명 및 주소의 변화 (유통권한 변경은 없음)
 - 회사 대표자의 변화
 - 팩 사이즈, 포장재, 라벨의 변화 (만약 제품 신고 형식에서 정보가 제출될 필요가 없다면 해당 없음)

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

01 인도네시아 수출 절차



4 4단계) 화장품 신고

Types of change (변경 유형)	Product Notification (제품 신고 종류)
Brand Name (브랜드명)	NEW (신규)
Company change due to change of distribution rights (판매자 변경)	NEW (신규)
Product Types (제품 타입)	NEW (신규)
Product presentation (single product, palettes in a range, etc) 제품 형태 (단일 제품, 팔레트 등)	Amendment (변경)
Intended Use (사용 용도)	NEW (신규)
Product Name (제품명)	NEW (신규)
Formulation (처방)	NEW (신규)
Manufacturer and or assembler (name and/or address) 제조업자 또는 포장업자 (이름 그리고/또는 주소)	NEW (신규)
Name and/or address of company without change of distribution rights 판매업자명 및 주소 (유통권한 변경은 없음)	Amendment (변경)
Person representing company (회사 대표자)	Amendment (변경)
Pack sizes, packaging materials, labels (팩 사이즈, 포장재, 라벨)	Amendment, but not applicable if the information need not be submitted in Product Notification form (변경, 그러나 만약 제품 신고 형식에서 정보가 제출될 필요가 없다면 해당 없음)

01 인도네시아 수출 절차



4 단계) SKI (BPOM 화장품 수입 허가)

서류 구비

온라인 등록

서류 업로드

서류 검토

SKI
허가증 발급

- (소요기간) 근무일 기준 최소 14일~약 3개월 소요된다고 안내되어 있으나 서류구비 상태, 제품 상태, 신청자 사정 등에 따라 기간이 상이
- (비용) 품목 종류 개당 등록수수료 50,000IDR(약 3.7달러)
- (신청요건)
 - (1) 인도네시아 식약청(BPOM)에 신고된 제품
 - (2) 유통 허가를 받기 위해서 수입업자는 수입과 관련된 규정을 준수해야 함
 - (3) 수입업자는 식약청장으로부터 수입 승인(SKI, Surat Keterangan Import)을 받아야 하며 신청 횟수는 수입 시 1회이며 자유무역지대, 자유항 지대,보세공단을 통해 수입되는 제품에 적용됨
 - (4) 의약품, 전통의약품, 건강보조제, 화장품의 유통기한은 최대 1/3정도 남아 있어야 함



4 단계) SKI (BPOM 화장품 수입 허가)

• (필요 서류)

- (1) 수입 승인 신청자는 수입업체 사장으로부터 받은 위임장 원본(해당사항 있는 경우)
- (2) 수입업체 직인이 날인된 신청서 원본
- (3) 수입면허(API), 세무번호(NPWP), 영업허가증(SIUP) 사본
- (4) 인도네시아 식약청(BPOM) 제품신고증
- (5) 성분분석증명서*
- (6) 송장(Invoice)
- (7) 세무번호(NPWP)

*성분분석증명서에는 제품명, 조항에 따른 제품 검사결과, 분석방법, 제품 생산 날짜 코드 (batch number), 로트번호(lot number) 생산 코드, 생산 일자, 유효기간 등이 표시되어 있어야 함



5 단계) 수출 및 사후관리

화장품 이상사례 보고에 대한 가이드라인

1. 정의 및 용어

a. 이상사례:

화장품의 일반적인 또는 예상 가능한 사용에서 기인한 유해하고 의도치 않은 사례로 거짓이 아닌 진짜 사례를 말한다.

b. 심각한 이상사례:

심각한 이상사례란 다음과 같은 의료적 발생 건을 의미한다:

- 사망
- 생명 위협(발생 시점에서 사람이 사망할 수 있는 위험에 처하는 상황을 의미)
- 입원을 요하는 상황 또는
- 영구적이거나 심각한 장애/정상생활 불능을 초래

2. 보고대상은?

화장품을 출시하는 기업이나 개인은 보고원(소비자, 보건 전문가 등)이 어디냐 여부와는 상관없이 해당 이상사례가 발생한 아세안 회원국의 관리당국에 보고를 해야 한다.

TO: Name & Address of the Regulatory Authority Department Telephone no. Fax no. Email address		APPENDIX 2 FOR OFFICIAL USE ONLY <small>Date received: Product Notification No.</small>
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"/> Not yet recovered	<input type="checkbox"/> Death (Date: _____) <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]		



5 5단계) 수출 및 사후관리

3. 무엇을 보고해야 하는가?

a. 모든 심각한 이상사례의 발생 건:

심각한 이상사례는 모두 보고되어야 한다. 비 심각한 이상사례는 보고해야 할 의무는 없다.

b. 높은 수준의 이상사례 발생률 (심각하지 않은/극심한 반응)

관리당국에 신속하게 보고해야 할 필요가 있는 단일의 "극심한" 반응 유형이 높은 수준(제품 판매량 대비 발생률 기준)으로 발생하는 "심각하지 않은" 이상사례가 있다.

하지만, 관리당국에 보고하기 전에 높은 수준으로 발생하는 각각의 심각하지 않은, 단일의 "극심한" 반응 상황에 대한 의료적이고 과학적인 판단이 선행되어야 한다.

※ "극심한" : 용어의 명확화 차원에서 "심각한"(serious) 과 "극심한"(severe)은 동의어가 아니며 다음과 같이 정의된다:

"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.

4. 언제 보고하는가?

a. 치명적 또는 생명을 위협하는 이상사례

치명적 또는 생명을 위협하는 이상사례는 매우 긴급하게 관리당국에 보고되어야 하며, 이는 최초 인지 시점으로부터 **7일 이내**에 가급적 신속하게 신고(전화, 팩스, 이메일 또는 서면 등)해야 하고, **그로부터 8일 이내**에 화장품 이상사례 상황 보고 양식(Appendix I)을 사용하여 관리당국에 보고하고 또한 관리당국이 요구할 수 있는 가능한 한 기타 관련 정보들을 보고해야 한다.

b. 기타 심각한 이상사례

치명적이거나 또는 생명을 위협하지 않는 기타 심각한 이상사례는 최초 인지 시점으로부터 **15일 이내**에 가급적 신속하게 보고해야 한다.



5 5단계) 수출 및 사후관리

인도네시아 화장품 바람직하지 않은 이상사례 보고 양식

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING KOSMETIKA

RAHASIA **MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIKA**

USA OKIRIM BERALAKU S/D TANPA PERALOKO

Untuk diserahkan kepada : **Direktori/Pembina/Unit Tradisional, Duplikasi, Makanan dan Kosmetik, Badan Pengawasan Obat dan Makanan, Jl. Percobaan Negeri 23, telp. 021-4244819 Jakarta 10550**

Kepada Yth : **Kepala Kantor Pp Jakarta 10000, U.P.S.VP KOMBAT, Jl. Jakarta 10000**

PENGIRIM
 Nama : _____
 Keahlian : _____
 Alamat : _____
 Nomor Telepon : _____

PENJELASAN :
 1. Monitoring Efek Samping Kosmetika dimaksudkan untuk memonitor semua efek samping kosmetika yang ditimbulkan pada penggunaan kosmetika
 2. Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk pemantauan penilaian kembali kosmetika yang beredar serta untuk melakukan tindakan pemantauan atau penyesuaian yang diperlukan
 3. Urutan balik akan dikirim kepada pelapor

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING KOSMETIKA **Kode Sumber Data :**

PENGGUNA

Nama (singkatan) :	Umur :	Suku :	Pekerjaan :
JENIS Kelamin (beri tanda X)	Riwayat Alergi :	Gejala atau penyakit yang ada saat ini pada :	
Pria <input type="checkbox"/>	Alergi paru (asma/bengkak)		
	Alergi Kulit (eksim, biduran, ruam kulit, dll)	Kuku <input type="checkbox"/>	
	Alergi makanan	Rambut <input type="checkbox"/>	
	Alergi obat	Kulit <input type="checkbox"/>	
	Alergi debu	Selaput lendir mata <input type="checkbox"/>	
	Lainnya, sebutkan _____	Selaput lendir hidung <input type="checkbox"/>	
		Bibir/Rongga mulut <input type="checkbox"/>	

EFEK SAMPING KOSMETIKA (ESKOS)

Berikut tertera jenis-jenis efek samping kosmetika yang terjadi	Isilah dengan nama (Tergang, tidak, tidak)	Ketubuhan/PESEKOS Tergang
Berakir <input type="checkbox"/>		Berakir <input type="checkbox"/>
Kemerahan <input type="checkbox"/>		Berakir dengan gejala ssa <input type="checkbox"/>
Pruritus <input type="checkbox"/>	Terdapat pada bagian tubuh yang terkena	Pruritus <input type="checkbox"/>
Kulit kemerahan <input type="checkbox"/>		Pruritus <input type="checkbox"/>
Demam <input type="checkbox"/>		Pruritus <input type="checkbox"/>
Lainnya, sebutkan _____		Pruritus <input type="checkbox"/>

KOSMETIK

Nama / Nama Dagang/Label/Noor Pendaftaran/Identifikasi	Berisi tanda X untuk ESKOS yang dicurigai	Perakapan	Pada Pemakaian Kolaborasi
		Cara	Fruksioni Tgl. Mula Tgl. Akhir

URUTAN PEMAKAIAN **CARA PEMBERSIHAN**

Urutan pemakaian kosmetik di tempat terjadinya ES : _____
 Cara pembersihan yang dilakukan pengguna : _____

- Sabun muka - Mandi
 - Sampo/pemutih - Lempem
 - Tidak Dibersihkan

KETERANGAN TAMBAHAN (berupa data uji laboratorium)

KOMPLEKSIAN
 1. Kelainan berupa _____
 2. Diagnosa Kosmetika penyebab efek samping _____

Tgl. _____ 20____

PETUNJUK PENGISIAN FORMULIR PELAPORAN KOSMETIKA

Untuk mempermudah informasi mengenai efek samping kosmetika yang ditemukan, telah disediakan Formulir Pelaporan Efek Samping Kosmetika yang isinya sebagai berikut :

1. Kode sumber data	- Tidak diisi oleh pelapor.
2. Nama (singkatan)	- Dicantumkan cukup jelas.
3. Umur	- Dalam tahun.
4. Suku	- Bisa diuraikan lengkap diuraikan.
5. Pekerjaan	- Diuraikan keterangan yang bersangkutan kepada komisi/instansi adanyahibungan antara jenis pekerjaan lingkungan pekerjaan dengan gejala penyakit papila ESKOS, contoh: "Baru pindah rumah, pekerja lapangan, pekerja laboratorium dan lain-lain."
6. Kelamin	- Dicantumkan cukup jelas.
7. Riwayat alergi	- Beri tanda (X) pada bagian tubuh yang terdapat tanda.
8. Kondisi saat yang tidak ada	- Kondisi yang terjadi sebelum menggunakan kosmetika.
9. Bentuk manifestasi ESKOS	- Beri tanda (X) pada semua efek yang tidak dikembalikan yang terjadi akibat penggunaan kosmetika.
10. Bagian tubuh yang terkena ESKOS	- Beri tanda (X) pada bagian tubuh yang terkena efek.
11. Mula terjadi kasus	- Diuraikan secara "waktu" untuk pertama kali kosmetika digunakan sampai terjadinya kasus - Diuraikan tanggal terjadinya (diuraikan dalam menit, atau dengan hari).
12. Kesalahan ESKOS	- Cukup jelas.
13. Nama umum dagang/Pabrik, No. pendaftaran	- Sebutkan semua kosmetika yang digunakan, termasuk produk lain selain kosmetika - Penulisan nama kosmetika harus lengkap yaitu : • Nama dagang • Jenis kosmetika sub-kategori • Nama varian - Bila nama hanya menggunakan nama jenis, sebutkan nama pabrik/pembuat - Diuraikan dapat mencantumkan nomor pendaftaran.
14. Bentuk sedian	- Sebutkan bentuk sedian dalam kemasan, misalnya cara, krim, pasta, serbuk dan lain-lain.
15. Bentuk akhir pembersihan	- Diuraikan untuk kosmetika yang dirangsang menimbulkan efek samping.
16. Cara pemberian	- Sebutkan cara pemberian/pemakaian yang dilakukan sehingga timbul ESKOS, misalnya dioles, ditempel dan lain-lain.
17. Frekuensi pemberian	- Sebutkan berapa kali pemberian sehingga timbul ESKOS.
18. Tanggal mula pemberian	- Tanggal pertama kali kosmetika diberikan, lengkap dengan bulan dan tahun.
19. Tanggal akhir pemberian	- Tanggal kosmetika dihentikan pemberiannya, lengkap dengan bulan dan tahun.
20. Urutan pemakaian	- Cukup jelas.
21. Cara pembersihan	- Cukup jelas.
22. Keterangan tambahan	- Diuraikan contoh isian yang disebutkan dalam formulir, boleh isi dengan data monitoring setiap kosmetika yang ada khususnya baik langsung maupun tidak langsung dengan ESKOS yang dilaporkan, misalnya data laboratorium.
23. Kesimpulan efek samping	- Dengan memperhatikan semua informasi dalam formulir ini misalnya dermatitis kontak dan seborrheic dermatitis kosmetika yang diduga menimbulkan efek samping.

01 인도네시아 수출 절차



화장품 신고	베트남	싱가포르	말레이시아	태국	인니
유효 기간	5년	1년	2년	3년	3년
소요 기간 (서류 준비 과정 포함)	약 1~6개월	약 1~3개월	약 1~6개월	약 1~6개월	약 6~8개월
신고 비용	품목당 50만 VND (한화 약 25,000원)	품목당 11\$~26\$ (한화 약 13,000원 ~26,000원)	품목당 RM 50.00 (한화 약 15,000원)	품목당 1,000바트 (한화 약 4만원)	품목당 1,500,000IDR (한화 약 13만원)
온라인 신고 시 필요 서류	<ul style="list-style-type: none"> 위임장(LOA) * 공증필요 제조판매증명서(CFS) * 공증필요 		<ul style="list-style-type: none"> 위임장(LOA) GMP인증서 라벨 사진 	<ul style="list-style-type: none"> 위임장(LOA) 	<ul style="list-style-type: none"> 위임장(LOA) * 공증필요 제조판매증명서(CFS) * 공증필요 GMP인증서
책임자 보관 서류	제품정보파일(PIF)				

LESSON

02



45

인도네시아 통관 절차

02 인도네시아 통관 절차



1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착

수입자는 사전에 해당 수입 물품의 통관을 위한 허가, 인증 등을 미리 구비해야함

- ※ 사전필수 구비사항
- 제조업 수입허가서 (API-P) 또는 무역업 수입허가서(API-U),
 - 세적 등록(NPWP)
 - 관세청 등록증(NIK)
 - 지정 수입자허가(IT)

관세 납부

수입신고서 작성 후 관세 납부가 이루어져야 하며, 관세 등 조세 납부 후 EDI를 통하여 수입 신고서를 세관에 전송

수입 신고

통관 세관에 따라 수입신고방식(EDI, 전자서류, 서류)이 상이함으로 사전에 신고 방식 확인 필요

- ※ 필요서류
- 수입신고서
 - 선하증권
 - 상업송장
 - 포장명세서
 - 원산지 증명서
 - 기타 요청서류 등

심사 및 반출

서류 심사 및 물품 검사 결과 이상 없을 경우 통관 승인되며, 화물 출고 동의서가 발급됨

02 인도네시아 통관 절차



1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착

관세 납부

수입 신고

심사
및 반출

■ 물품 도착 및 수입 신고 전 준비

- 수입자는 사전에 해당 수입물품의 통관을 위한 허가, 인증 등에 필요한 자료를 미리 구비
- 사전 필수 구비 사항: 제조업 수입허가서(API-P) 또는 무역업 수입허가서(API-U), 세적 등록(NPWP) 및 관세청 등록증(NIK), 지정 수입자 허가(IT) 구비

02 인도네시아 통관 절차

48



1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착

관세 납부

수입 신고

심사
및 반출

▪ 관세 납부

- 수입신고서 작성 후 관세 납부가 이루어 져야 하며, 관세 등 조세 납부 후 EDI(Electronic Data Interchange)를 통하여 수입신고서를 세관에 전송

02 인도네시아 통관 절차

49



1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착

관세 납부

수입 신고

심사
및 반출

▪ 수입 신고

- 통관 세관에 따라 수입신고 방식(EDI, 전자서류, 서류)이 상이함으로 사전에 신고 방식 확인 필요
- * 구비서류 : 수입신고서, 선하증권, 상업송장, 포장명세서, 원산지 증명서 등 기타 증빙서류(필요 시)

02 인도네시아 통관 절차

1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착

관세 납부

수입 신고

심사
및
반출

▪ 심사, 선별 및 검사

- 수입신고 된 화물은 위험도에 따라 4가지 채널로 분류

- * Red Channel(고위험) : 신규 및 고위험 품목 수입자, 고위험 신용 보유자 수입물품으로 서류 심사 및 물품 검사 실시
- * Yellow Channel(위험) : Red Channel 지정 후 통상 1년 간 관세법규 위반 사실이 없는 수입자 수입물품으로 서류 심사 실시(물품검사 생략)
- * Green (우수) : 고신용 수입자의 수입물품으로 통관 후 서류 심사 실시
- * MITA Channel(최우수) : 신용 및 재정이 매우 우수한 수입자의 수입물품으로 서류심사 및 물품검사 면제 및 관세 사후 납부 가능(고위험 물품 등은 서류 심사 후 통관)

02 인도네시아 통관 절차

51



1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착

관세 납부

수입 신고

심사
및
반출

▪ 물품 반출

- 심사 및 물품 검사 결과 이상 없을 경우 통관 승인되며, 화물 출고동의서 발급됨
- 화물출고동의서 창고 제출 후 물품 반출 가능

02 인도네시아 통관 절차

1 통관 절차 및 필요서류

인도네시아 통관 시 필요서류

- 수입신고서, 선하증권, 상업송장, 포장명세서, 원산지 증명서 등

수출지원	무역서식
<ul style="list-style-type: none"> 인출할 무역지원사업 무역통상진흥사업 수출인계별 정보 수출비유치 사업 무역정보안내지도 무역실무매뉴얼 보험/포장/배송 무역용어/서식 무역용어 무역서식 국제계약 서식 중국계약 서식 영문계약 서식 무역동영상 KITA KOTRA 유관기관 뉴스 	<div style="text-align: right;"> 분류 전체 검색 </div> <p>Total, 166</p> <ul style="list-style-type: none"> 수출대금 결제 포장명세서(Packing List) 25,528 수출입통관 기초임재로납세증명서 서식(기재요령) 6,889 수출입통관 기초임재로납세증명서 7,511 원산지증명서 GSTP특혜용 원산지증명서(Form A) 26,416 원산지증명서 GATT 원산지증명서(TNDO) 7,350 원산지증명서 GSP특혜용 원산지증명서(Form A) 6,806 원산지증명서 KOREA-CHILE FREE TRADE AGREEMENT CERTIFICATE OF ORIGIN 6,261 수출대금 결제 항공화물 운송장 기재요령 8,018 수출대금 결제 항공화물 운송장 11,920 수출입통관 평균세액증명서 기재요령 5,472 수출입통관 평균세액증명서 4,929

PACKING LIST					
① Seller Galaxy Trading Co., Ltd.		④ Export date 1858 BC 0126 Aug. 16, 2012.			
② Consignee (For consignee's use only) Mitsui Bussan Trading Co., Ltd. P.O.Box 204 Jakarta, Indonesia		⑤ Exporter (For consignee's use only) Mitsui Bussan Trading Co., Ltd. P.O.Box 204 Jakarta, Indonesia			
③ Shipment Semi-enclosed		⑥ Other reference Country of Origin: Republic of Korea			
⑦ Departure date Aug. 20, 2012.					
⑧ Voyage Pusan		⑨ Port PUSAN, KOREA			
⑩ To Jakarta, Indonesia					
⑪ Net weight Kilogram	⑫ No. of packages 42YK0020	⑬ Gross weight Metric tons	⑭ Quantity 1,517kg	⑮ Gross weight Metric tons	⑯ Measurement 24.82CBM
⑰ Remarks HOT 3D C-301-45 MADE IN KOREA. Label No. T.151					
Exported by					

트레이드네비(TradeNavi) 홈페이지의 수출지원(무역용어/서식) 메뉴에서 각종 무역서류 양식을 다운로드 받을 수 있습니다.

감사합니다.