

# 인도 수출시 주의사항

2020. 12.

대한화장품협회

목 차

1. 관련 규제 기관 및 법규 .....4

- 규제 기관 ..... 4
- 현행 법규 ..... 6
- 개정 법안 ..... 7

2. 완제품 규격 .....8

- 화장품 완제품에 대한 인도 표준 ..... 8

3. 용어 정의 .....11

- 화장품(Cosmetics) ..... 11
- 브랜드(Brand) ..... 11
- 제조업자(Manufacturer) ..... 14
- 대리인(Authorized Agent) ..... 14
- 자회사(Subsidiary) ..... 14
- 기타 수입자(Any other importer) ..... 14

4. 화장품 성분 관련 규제 .....15

- 화장품 원료/성분에 대한 인도 표준 ..... 15
- 허용된 착색제 ..... 16
- 배합금지 성분 ..... 17
- 배합한도 제한 성분 ..... 18

- 허용된 보존제 ..... 19
- 허용된 자외선 차단 성분 ..... 20
- 화장품 및 원료에 대한 미생물 검사 시험법 ..... 21
- 화장품 안전성 평가 시험법 ..... 22

**5. 화장품 라벨링 .....23**

- 화장품 라벨링 개요 ..... 23
- 화장품 라벨링 요건 세부사항 ..... 24

**6. 제품 등록 .....29**


- 수입화장품 등록 개요 ..... 29
- 등록 소요기간 및 수수료 ..... 31
- 등록증 유효기간 ..... 31
- 등록 신청시 주의사항 ..... 32
- 이미 승인되어 유효한 등록 인증서에 제품을 추가로 등록하는 방법 ..... 33
- 등록증 사본 발급 ..... 33
- 등록증 만료 전 신규 등록증 신청 ..... 33
- 신규 등록신청을 해야 하는 변경사항 ..... 33
- 신규 등록 없이 변경사실의 통보나 수정만으로 가능한 경우 ..... 33
- 등록증 발급 이후 허가 기관에 통보해야 하는 변경사항 ..... 34
- 제품 등록증 발급에 필요한 서류목록 ..... 34

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

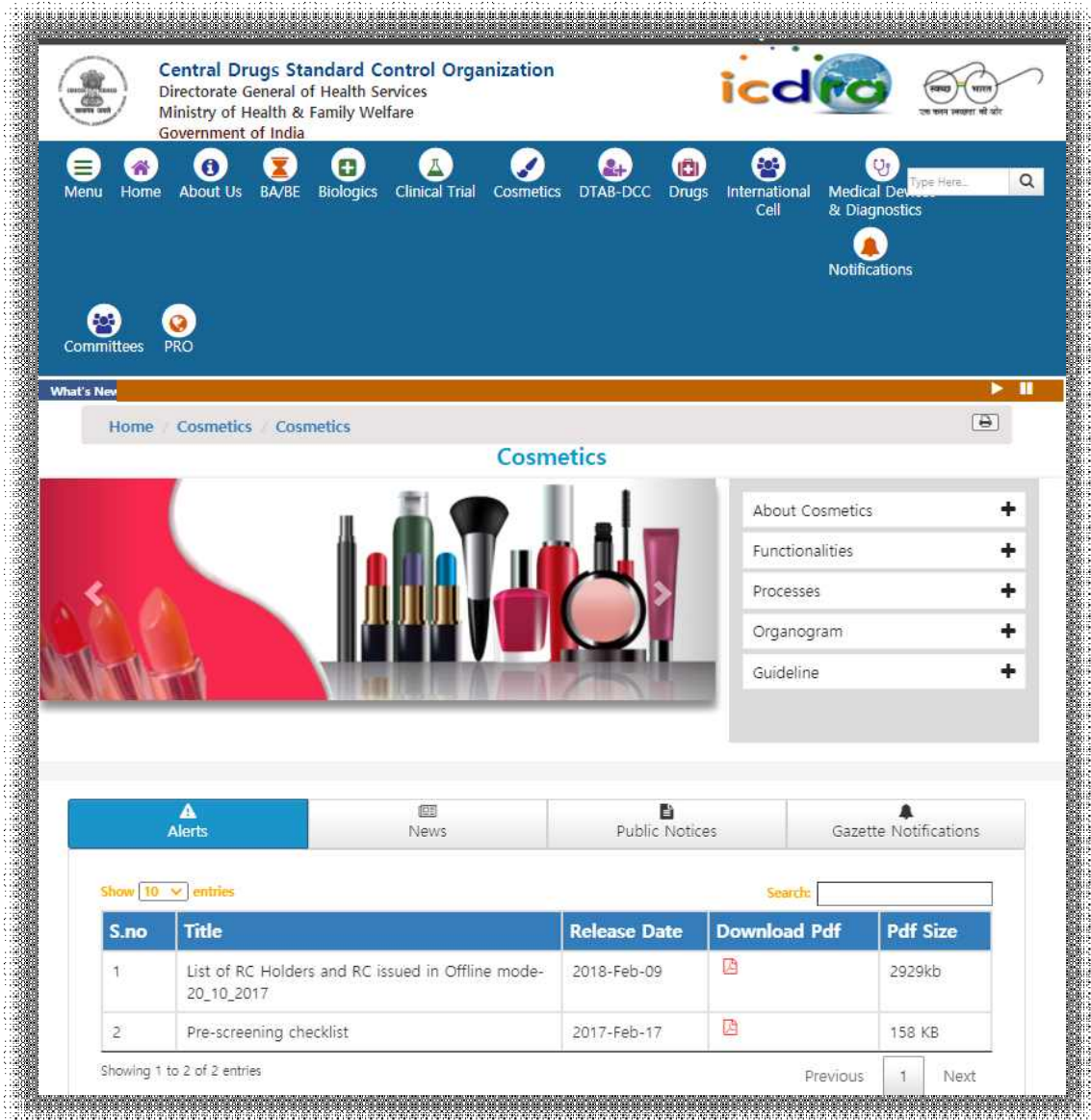
# 1 관련 규제 기관 및 법규

## □ 규제 기관

- 인도의 화장품 규제 당국은 중앙의약품표준관리국(Central Drug Standard Control Organization : CDSCO)이며, 식품을 제외한 모든 헬스케어 제품(의약품, 의료기기, 화장품)을 관리하고 있음

<p><b>&lt;참고&gt;</b></p> <p style="text-align: center;"><b>인도 중앙의약품표준관리국</b></p> <p style="text-align: center;"><b>(CDSCO)</b></p>	 <p><b>Central Drugs Standard Control Organi</b>                  Directorate General of Health Services                  Ministry of Health &amp; Family Welfare                  Government of India</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기관명 : Central Drugs Standard Control Organization</li> <li>○ 구성 : 본부(Head Quater), 6개의 지역본부(Zonal Offices), 7개의 부지역사무소(Sub-Zonal Offices), 13개의 항만/공항본부(Port/Air Port Offices), 7개의 연구소(Laboratories)</li> <li>○ 업무 :                         <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 중앙정부로부터 위임받은 업무                                 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 의약품, 화장품, 진단시약, 의료기기 등에 대한 규격 배포</li> <li>• 법규 및 규제 개정에 따른 법령 배포</li> <li>• 신규 의약품에 대한 시판 승인 규제</li> <li>• 특정 의약품에 대한 제조 승인</li> <li>• 수입 의약품에 대한 규격 관리</li> <li>• 의약품 기술자문 위원회(Drugs Technical Advisory Board)와 의약품자문위원회(Drugs Consultative Committee)와의 업무협조</li> <li>• 중앙의약품시험소에서의 의약품 시험 등</li> </ul> </li> <li>(2) 주정부로부터 위임받은 업무                                 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 의약품 생산 및 시판 승인</li> <li>• 의약품 시험소 승인</li> <li>• 의약품 및 화장품의 품질 감독</li> <li>• 승인 전후 관리</li> <li>• 불량제품의 회수</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	

- 전화 : 91-11- 23236965 / 23236975
- 팩스 : 91-11-23236973
- 주소 : Drugs Controller General (India), Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)HQ, Directorate General of Health Services, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India , FDA Bhawan, ITO, Kotla Road, New Delhi -110002
- 이메일 : [dci@nic.in](mailto:dci@nic.in)
- 홈페이지 : <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Home/>



※ 자료 : CDSCO 웹사이트 (FAQs on Registration and Import of Cosmetics in India)

□ **현행 법규**

- 『의약품 및 화장품법, 1940 및 규칙 1945』에 의거하여, 화장품 제조는 각 주 정부가 지정한 주 면허 당국의 검사 및 면허 시스템에 따라 규제되고 있음
  - 인도 정부는 『The Drugs and Cosmetics Act, 1940』 제정 이후 의약품 및 화장품 등의 체계적인 수입, 제조, 유통 및 판매 규제를 위해 수 차례 해당 법안을 개정했고 이에 현재는 2016년 12월자로 발효된 『Drugs and Cosmetics Rules, 1945』 개정안에 따라 규제하고 있음
- 『의약품 및 화장품법, 1940 및 규칙 1945』과 『공고문 G.S.R 426(E)』은 수입화장품 관련 규정에 대한 내용과 수입 화장품 등록증 발급을 위해 필요한 정보와 절차를 담고 있음
  - ※ 자료 : 인도 화장품 인증 및 등록 절차 (2020.5.7. KOTRA)

<https://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/5/globalBbsDataView.do?setIdx=244&dataIdx=181347>

**< ACTS AND RULES >**

- Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules, 1945 As amended up to the 31st December, 2016  
[https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO\\_WEB/Pdf-documents/acts\\_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf)
- Gazette notification G.S.R 426(E) under the provisions of Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules  
[https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download\\_file\\_division.jsp?num\\_id=MTc1](https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=MTc1)
- Drugs and Cosmetics Act 2008-THE DRUGS & COSMETICS (AMENDMENT) ACT, 2008  
[https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO\\_WEB/Pdf-documents/acts\\_rules/DC\\_ACT\\_AMENDMENT\\_2008\\_file.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/DC_ACT_AMENDMENT_2008_file.pdf)
- Drugs and Cosmetics Act 2008-GUIDELINES UNDER NEW PENAL PROVISION  
[https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO\\_WEB/Pdf-documents/acts\\_rules/Guidelines\\_under\\_new\\_penal\\_provisions.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/Guidelines_under_new_penal_provisions.pdf)
- Right To Information (RTI) Act  
[https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO\\_WEB/Pdf-documents/acts\\_rules/RTIAct\\_20051.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/RTIAct_20051.pdf)
- The Draft Drugs and Cosmetics (Amendment) 2015

[https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO\\_WEB/Pdf-documents/acts\\_rules/DC\\_MMENDMENT\\_BILL1.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/DC_MMENDMENT_BILL1.pdf)

※ 자료 : 인도 CDSCO 웹사이트

<https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Acts-Rules/>

□ 개정 법안

- 보건부(The Ministry of Health and Family Welfare)에서는 2018년 11월 29일에 “화장품 규정 초안(Draft of Cosmetic Rules)”을 제안하였으며, 2019년 1월 13일까지 규정안에 대한 의견을 받았음
- 위 규정안은 아직 시행되고 있지 않으며, 규제자와 산업계간의 논의가 아직도 계속되고 있음
- ※ Cosmetic Rule, 2018

[https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download\\_file\\_division.jsp?num\\_id=MjE3OA==](https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=MjE3OA==)

<참고>

**Draft of the Cosmetics Rules, 2018**

- 화장품 규정(Cosmetic Rule) 제안 배경
  - 현재 화장품은 Drug and Cosmetic Act(의약품 및 화장품법)의 적용을 받고 있는데, 화장품에 대한 별도의 규정이 없기 때문에 의약품에만 적용이 가능함. 이러한 이유로 화장품이 종종 시험 및 기타 규제 요건을 회피하는 현상이 있음
  - 제조자와 수입자가 시장에 수입되는 제품에 대해 더 많은 책임을 부과
  - 제품의 표준품질 보장
- 주요 내용
  - 제조 및 시험 설비 감사(inspection) 조항
  - 제품 샘플링
  - 위반 시 압수(Confiscation)
  - 시험방법 및 기준
  - 패키징 방법 및 기준
  - 2014년 10월 이후 동물 실험을 한 화장품은 수입 금지
  - 제품 및 원료에 대한 बैच(batches) 기록 보관 및 표준품 3년 이상 보관

- 잘못되거나 오해의 소지가 있는 효능(claim) 표시 금지
- 화장품 라벨 표시 규범은 BIS 라벨 표시 규범을 따라야 함
- 제품의 안전성과 효능에 관한 자료는 제품을 수입하거나 시장에 출시하기 전에 승인 과정을 거쳐야 함
- 사용기한(use before date)이 수입일로부터 6개월 이내인 제품은 수입 할 수 없음

2

**완제품 규격**

□ 화장품 완제품에 대한 인도 표준

- 화장품 완제품에 대한 인도 표준 30개가 『의약품 및 화장품 규칙(Drugs and Cosmetics Rules, 1945)』의 스케줄 'S'에 명시되어 있으며, 완제품 형태의 화장품(제조 또는 수입)은 이 규격에 부합해야 함

**<참고>**

**인도 표준화 기구(BIS : Bureau of Indian Standards)**

- 설립 배경 및 연혁
  - 1947년 1월 세워진 Indian Standards Institution(이하 ISI)는 인도의 국가표준기구로 설립 목적은 인도에서 유통되는 제품에 대한 표준 규격 인증의 진흥 장려임
  - 1986년 11월 ISI는 Bureau of Indian Standards(이하 BIS)로 개칭됐으며, BIS는 제품의 표준화 및 품질 인증 활동의 발전을 담당하는 기관임
  - 기관장은 인도 소비자부(Ministry of Consumer Affairs, Food & Public Distribution)의 장관이며, 해당 부서 차관이 부기관장임
  - BIS는 뉴델리에 본사를 두고 있으며, 다음 5개 지역에 권역별 관할 사무소를 두고 있음: 콜카타 (동부), 첸나이 (남부), 뭄바이 (서부), 찬디가르 (북부), 델리 (중부)
- ※ 출처 :
 

<https://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/5/globalBbsDataView.do?setIdx=244&dataIdx=178397>



- 『의약품 및 화장품 규칙』의 스케줄 'S'에 명시된 인도 표준 목록은 아래와 같음
  - i) Skin powders (IS 3959 : 2004) Second revision  
<https://archive.org/details/gov.in.is.3959.2004>
  - ii) Skin powders for infants (IS 5339 : 2004) Second revision  
<https://archive.org/details/gov.in.is.5339.2004>
  - iii) Tooth Powder (IS 5383 : 2006) Second revision  
<https://archive.org/details/gov.in.is.5383.2006>
  - iv) Tooth paste (IS 6356 : 2001) Third revision (Reaffirmed in 2006)  
<https://archive.org/details/gov.in.is.6356.2001>
  - v) Skin Creams (IS 6608 : 2004) Second revision  
<https://archive.org/details/gov.in.is.6608.2004/page/n5/mode/2up>
  - vi) Hair Oils (IS 7123 : 1993) Second revision  
<https://archive.org/details/gov.in.is.7123.1993>
  - vii) Shampoo, Soap-based (IS 7669 : 1990) First revision (Reaffirmed in 1996)  
<https://archive.org/details/gov.in.is.7669.1990>
  - viii) Shampoo, Synthetic-Detergent based (IS 7884 : 2004) Third revision  
<https://archive.org/details/gov.in.is.7884.2004>
  - ix) Hair Creams (IS 7679 : 1978) First Revision  
<https://archive.org/details/gov.in.is.7679.1978>
  - x) Oxidation hair dyes, Liquid (IS 8481 : 2005) Third revision  
<https://archive.org/details/gov.in.is.8481.2005>  
※ 4차 개정판이 2020년 1월 1일부터 발효되었음  
<https://www.avantis.co.in/updates/article/8221/bis-notifies-indian-standards-of-oxidation-and-powder-hair-dyes/>
  - xi) Cologne (IS 8482 : 1995) First revision : Amendment No.3 September 2012  
<https://archive.org/details/gov.in.is.8482.1995>
  - xii) Nail polish (IS 9245 : 1994) First revision : Amendment No.1 July 1998  
<https://archive.org/details/gov.in.is.9245.1994>
  - xiii) After shave lotion (IS 9255 : 1995) First revision  
<https://archive.org/details/gov.in.is.9255.1995>
  - xiv) Pomades and Brilliantines (IS 9339 : 1988) First revision

- <https://archive.org/details/gov.in.is.9339.1988>
- xv) Depilatories chemicals (IS 9636 : 1988) Reaffirmed 2005  
<https://archive.org/details/gov.in.is.9636.1988>
- xvi) Shaving creams (IS 9740 : 1981)  
<https://archive.org/details/gov.in.is.9740.1981>
- xvii) Cosmetic Pencils (IS 9832 : 2002) First revision  
<https://archive.org/details/gov.in.is.9832.2002>
- xviii) Lipstick (IS 9875 : 1990) Reaffirmed 2005  
<https://archive.org/details/gov.in.is.9875.1990>
- xix) Lipsalve (IS 10284 : 1982) Reaffirmed 2005  
<https://archive.org/details/gov.in.is.10284.1982>
- xx) Powder hair dyes (IS 10350 : 1999) Second revision  
<https://archive.org/details/gov.in.is.10350.1999>
- xxi) Bindi (Liquid) (IS 10998 : 1984) Reaffirmed 2000  
<https://archive.org/details/gov.in.is.10998.1984>
- xxii) Kum kum powder (IS 10999 : 1999) Reaffirmed 2004  
<https://archive.org/details/gov.in.is.10999.1999>
- xxiii) Henna powder (IS 11142 : 1984) Reaffirmed 2005  
<https://archive.org/details/gov.in.is.11142.1984>
- xxiv) Sindoor (IS 14649 : 1999)  
<https://archive.org/details/gov.in.is.14649.1999>
- xxv) Liquid foundation make-up (IS 14318 : 1996) Reaffirmed 2004  
<https://archive.org/details/gov.in.is.14318.1996>
- xxvi) Cold Wax-Hair remover (IS 15152 : 2002)  
<https://archive.org/details/gov.in.is.15152.2002>
- xxvii) Face pack (IS 15153 : 2002)  
<https://archive.org/details/gov.in.is.15153.2002>
- xxviii) Kajal (IS 15154 : 2002)  
<https://archive.org/details/gov.in.is.15154.2002>
- xxix) Oxidation Hair Dyes (Emulsion type) (IS 15205 : 2002)  
<https://archive.org/details/gov.in.is.15205.2002>

xxx) Cream Bleach (IS 15608 : 2005)

<https://archive.org/details/gov.in.is.15608.2005>

※ 출처 : 인도 표준화 기구(BIS) 웹사이트

<https://bis.gov.in/index.php/standards/technical-department/petroleum-coal-and-related-products/indian-standards-referred-in-government-regulations/>

### 3 용어 정의

#### □ 화장품(Cosmetics)

- 인도의 『의약품 및 화장품법, 1940 및 규칙 1945』의 제3장(aaa)에 따르면, “화장품”이란 청결, 미화, 매력증진, 용모변화를 위한 목적으로 인체에 문지르거나 붓거나 분무하거나 뿌리는 방식으로 사용하는 물품을 의미함

*Drugs and Cosmetics Act, 1940*

<sup>1 2</sup>  
 [ [(aaa)] “cosmetic” means any article intended to be rubbed, poured, sprinkled or sprayed on, or introduced into, or otherwise applied to, the human body or any part thereof for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance, and includes any article intended for use as a component  
<sup>3</sup>  
 of cosmetic [ \* \* \* ] ;]

#### □ 브랜드(Brand)

- “브랜드”란 『수입화장품 등록 가이드라인(Guidelines on Registration of Import of Cosmetics)』의 부속서 3열에 기재된 화장품의 각 유형을 지칭함(아래 참조)
  - “브랜드”란 제품의 모든 “variants(파생모델)”를 포함하는 개념이며, “variants”는 베이스 포مول레이션은 동일하나 색상, 색조, 향, 포장 사이즈 등이 다른 제품을 의미함

<수입화장품 등록 가이드라인의 부속서(ANNEXURE)>

화장품 브랜드 (Brands of Cosmetic Products)		
1열(Column-1)	2열(Column-2)	3열(Column-3)
1. 스킨 제품 (Skin products)	1. 스킨 케어 제품 (Skin care products)	1. 페이스 케어 제품 (웨이셜 마스크 제외) (Face care products other than face mask)
		2. 웨이셜 마스크 (Face mask)
		3. 아이 컨투어 제품 (Eye contour products)
		4. 립 케어 제품 (Lip care products)
		5. 핸드 케어 제품 (Hand care products)
		6. 풋 케어 제품 (Foot care products)
		7. 바디 케어 제품 (Body care products)
		8. 외음부 케어 제품 (External intimate care products)
		9. 화학적 각질제거제 (Chemical exfoliation products)
		10. 물리적 각질제거제 (Mechanical exfoliation products)
		11. 미백 화장품 (Skin lightening products)
		12. 기타 스킨 케어 제품 (other skin care products)
	2. 스킨 클렌징 제품 (skin cleansing products)	1. 비누 제품 (Soap products)
		2. 목욕/샤워 제품 (Bath/shower products)
		3. 메이크업 리무버 제품 (Make-up remover products)
		4. 외음부 위생 제품 (External intimate hygiene products)
		5. 기타 클렌징 제품 (other skin cleansing products)
	3. 제모제 제품 (Body hair removal products)	1. 화학 제모제 (Chemical depilatories)
		2. 물리적 제모제 (physical epilation products)
		3. 기타 제모제 (other body hair removal products)
	4. 모발 탈색제품 (Bleach for body hair products)	1. 모발 탈색제 (Bleach for body hair)
	5. 체취/땀 제거용 제품 (Correction of body odour and/or perspiration)	1. 발한제 포함 제품 (Products with antiperspirant activity)
		2. 발한제 미포함 제품 (Products without antiperspirant activity)
	6. 프리/애프터 쉐이브 제품 (Shaving and pre-/after-shaving products)	1. 쉐이빙 제품 (shaving products)
		2. 프리/애프터 쉐이빙 제품 (pre-/after-shaving products)
		3. 기타 프리/애프터 쉐이빙 제품 (other shaving and pre-/after-shaving products)
	7. 메이크업 제품 (Make-up products)	1. 파운데이션 (Foundation)
		2. 컨실러 (Concealer)
3. 기타 페이스 메이크업 제품 (Other face make-up products)		
4. 마스카라 (mascara)		
5. 아이 섀도우 (Eye shadow)		
6. 아이 펜슬 (Eye pencil)		
7. 아이 라이너 (Eye liner)		
8. 기타 아이 메이크업 (Other eye make-up products)		
9. 립스틱 (Lip stick)		
10. 립스틱 실러 (Lipstick sealer)		
11. 기타 립 메이크업 (other lip make-up products)		

화장품 브랜드 (Brands of Cosmetic Products)			
1열(Column-1)	2열(Column-2)	3열(Column-3)	
		12. 바디/페이스 페인트("카니발 메이크업"포함) (Body or face paint, including "carneval make-up")	
		13. 기타 메이크업 제품 (Other make-up products)	
	8. 향수 (Perfumes)	1. 하이드로알코올 향수 (Hydroalcoholic perfumes)	
		2. 비 하이드로알코올 향수 (Non hydroalcoholic perfumes)	
	9. 선텐 및 셀프 태닝 제품 (Sun and self-tanning products)	1. 선텐 프로텍션 제품 (Before and after sun products Sun protection products)	
		2. 셀프 태닝 제품 (Self-tanning products)	
		3. 기타 선텐 제품 및 셀프 태닝 제품 (Other sun and self-tanning products)	
	10. 기타 스킨 제품 (Other skin products)	1. 기타 스킨케어 (Other skin products)	
	2. 모발 두피 제품 (Hair and scalp products)	11. 모발 및 두피 케어 및 클렌징 제품 (Hair and scalp care and cleansing products)	1. 헤어 컨디셔너 (Hair conditioner)
			2. 두피 및 모근 케어 제품 (Scalp and hair roots care products)
3. 탈모 방지 제품 (Antihairloss products)			
4. 기타 모발, 두피 케어 및 클렌징 제품 (Other hair and scalp care and cleansing products)			
5. 비듬 방지 제품 (Antidandruff products)			
12. 염색 제품 (Hair colouring products)		1. 영구 염모제 (Oxidative hair colour products)	
		2. 비산화 염모제 (Non-oxidative hair colour products)	
		3. 탈색 및 염색 제거제 (Hair bleaching and dye remover products)	
		4. 기타 모발 염색제 (Other hair colouring products)	
13. 헤어스타일링 제품 (Hair styling products)		1. 일시적 모발염색용 제품 (Products for temporary hair)	
		2. 영구 웨이브 스타일링 제품 (styling Permanent wave products)	
		3. 헤어 릴렉서 / 스트레이트너 (Hair relaxer / straightener products)	
		4. 기타 헤어 스타일링 제품 (Other hair styling products)	
14. 기타 모발 두피 제품 (Other hair and scalp products)		1. 헤어 선프로텍션 제품 (Hair sun protection products)	
	2. 기타 모발 두피 제품 (Other hair and scalp products)		
3. 네일 큐티클 제품 (Nail and cuticle products)	15. 네일 바니시 및 리무버 제품 (Nail varnish and remover products)	1. 네일 바니시 / 네일 메이크업 (Nail varnish / Nail make-up)	
		2. 네일 바니시 리무버 (Nail varnish remover)	
		3. 네일 바니시 시너 (Nail varnish thinner)	
		4. 네일 블리치 (Nail bleach)	
		5. 기타 네일 바니시 및 리무버 (Other nail varnish and remover products)	
	16. 네일 케어 / 하드너 제품 (Nail care / nail hardener products)	1. 네일 케어 (Nail care products)	
		2. 네일 하드너 (Nail hardener)	
		3. 기타 네일 케어 / 하드너 (Other nail care / nail hardener products)	
	17. 네일 글루 리무버 제품 (Nail glue remover products)	1. 네일 글루 리무버 (Nail glue remover)	

화장품 브랜드 (Brands of Cosmetic Products)		
1열(Column-1)	2열(Column-2)	3열(Column-3)
	18. 기타 네일/큐티클 제품 (Other nail and cuticle products)	1. 큐티클 리무버 / 소프트너 (Cuticle remover / softener)
		2. 네일 스킨링 제품 (Nail sculpting products)
		3. 기타 네일 및 큐티클 제품 (Other nail and cuticle products)
4. 구강 위생 제품 (Oral hygiene products)	19. 치아 관리 제품 (Tooth care products)	1. 치약 (Toothpaste)
		2. 치아 클렌징 파우더/ 소금 (Tooth cleansing powder / salt)
		3. 기타 치아 케어 제품 (Other tooth care products)
	20. 마우스 워시 / 입냄새 제거 스프레이 (Mouth wash / breath spray)	1. 마우스 워시 (Mouth wash)
2. 입냄새 제거 스프레이 (Breath spray)		
3. 기타 마우스 워시/입냄새 제거 스프레이 (Other mouth wash / breath spray products)		
21. 치아 미백제 (Tooth whiteners)	1. 치아 미백제 (Tooth whiteners)	
22. 기타 구강 청결제 (Other oral hygiene products)	1. 기타 구강 청결 제품 (Other oral hygiene products)	

□ 제조업자(Manufacturer)

- “제조업자”란 인도를 제외한 국가에서 등록이 완료된 제품에 대한 상품명을 보유하고 있고 해당 제품을 본인이나 다른 제조업자가 소유한 공장에서 생산하는 개인이나 업체를 말함

□ 대리인(Authorized Agent)

- “대리인”이란 제조업자가 사업 인가를 내준 인도의 개인이나 업체를 말하며 의약품 및 화장품 법의 규정 준수를 포함하여 인도 내 모든 사업 활동에 대한 책임을 짐

□ 자회사(Subsidiary)

- “자회사”란 제조업자가 소유한 인도 회사를 말함

□ 기타 수입자(Any other importer)

- “기타 수입자”란 제조업자 혹은 대리인을 제외하고 제품의 수입을 목적으로 하는 개인이나 업체를 말함

## 4 화장품 성분 관련 규제

### □ 화장품 원료/성분에 대한 인도 표준

- 화장품 원료/성분에 대한 규정은 인도 표준은 『IS 4707』에 나와 있으며, 파트 1과 파트 2로 구성되어 있음
- 파트 1에서는 화장품에서 사용가능한 착색제 리스트를 정하고 있음
- 파트 2에는 화장품에서 배합금지 성분, 배합한도 제한 성분, 허용 보존제, 허용 자외선차단 성분 리스트가 수록되어 있음

IS 4707 - 파트 1	Classification of Cosmetics Raw Materials and Adjuncts, Part 1: Dyes, Colours and Pigments (허용된 착색제)
IS 4707 - 파트 2	<p>Annex A — List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products (배합금지 성분)</p> <p>Annex B — List of substances which cosmetic products must not contain except subject to the restrictions and conditions laid down (배합한도 제한 성분)</p> <p>Annex C — List of preservatives which cosmetic products may contain (허용 보존제)</p> <p>Annex D — List of U.V. filters which cosmetic sunscreen products may contain (허용 자외선차단 성분)</p>

※ IS 4707 (Part 1) : Classification of Cosmetics Raw Materials and Adjuncts, Part 1: Dyes, Colours and Pigments

<https://archive.org/details/gov.in.is.4707.1.2001>

※ IS 4707 (Part 2) : Classification for cosmetic raw materials and adjuncts, Part 2: List of raw materials generally not recognized as safe for use in cosmetics

<https://archive.org/details/gov.in.is.4707.2.2009>



□ 허용된 착색제

- 『IS 4707 (Part 1)』에 화장품에서 사용이 허용된 착색제 성분이 수록되어 있음
- 아래 표에서 열 1, 2, 3, 4 의 의미는 다음과 같음

〈Field of Application〉

구분	의미
열 1	모든 유형의 제품에 허용되는 착색제
열 2	눈 영역에 적용되는 제품을 제외한 모든 유형의 제품에 허용되는 착색제
열 3	정상 또는 예측 가능한 사용 조건에서 점막과 접촉하지 않는 제품에만 허용되는 착색제
열 4	피부 및 모발과의 접촉 시간이 짧은 제품에만 허용되는 착색제

※ IS 4707 (Part 1) : Classification of Cosmetics Raw Materials and Adjuncts, Part 1: Dyes, Colours and Pigments  
<https://archive.org/details/gov.in.is.4707.1.2001>

〈허용된 착색제 성분 목록 예〉

**Table 1 GRAS List of Colouring Agents**  
(Clause 4.1)

Colour Index Number or Denomination	Colour	Field of Application				Other Limitations and Requirements <sup>1)</sup>
		1	2	3	4	
10006	Green				x	
10020	Green			x		
10316 <sup>2)</sup>	Yellow		x			
11680	Yellow			x		
11710	Yellow			x		
11725	Orange				x	
11920	Orange	>				
12010	Red			x		
12085 <sup>2)</sup>	Red	x				3% Max concentration in the finished product
12120	Red				x	
12150	Red	x				
12370	Red				x	
12420	Red				x	



□ 배합금지 성분

- 『IS 4707 (Part 2)』 의 부속서 A에 배합금지 성분이 수록되어 있음 (성분 개수는 1,328개임)

※ Annex A : List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products

<https://ia803006.us.archive.org/3/items/gov.in.is.4707.2.2009/is.4707.2.2009.pdf>

〈배합금지 성분 목록 예〉

**IS 4707 (Part 2) : 2009**

**ANNEX A**  
(Clauses 1 and 3)

**LIST OF SUBSTANCES WHICH MUST NOT FORM PART OF THE COMPOSITION OF COSMETIC PRODUCTS**

[Names followed by an asterisk (\*) are international non-proprietary names (INN) for pharmaceutical products]

1. N-5-Chlorobenzoxazol-2-ylacetamide
2. 2-Acetoxyethyltrimethylammonium hydroxide (acetylcholine) and its salts
3. Deanol aceglumate (\*)
4. Spironolactone\*
5. [4-(4-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diiodophenyl] acetic acid and its salts
6. Methotrexate\*
7. Aminocaproic acid\* and its salts
8. Cinchophen\*, its salts, derivatives and salts of these derivatives
9. Thyropropic acid\* and its salts
10. Trichloroacetic acid
11. *Aconitum napellus* L. (leaves, roots and galenical preparations)
12. Aconitine (principal alkaloid of *Aconitum napellus* L.) and its salts
13. *Adonis vernalis* L. and its preparations
14. Epinephrine\*
15. *Rauwolfia serpentina* alkaloids and their salts
16. Alkyne alcohols, their esters, ethers and salts
17. Isoprenaline\*
18. Allyl isothiocyanate
19. Alloclamide\* and its salts
20. Nalorphine\*, its salts and ethers
21. Sympathicomimetic amines acting on the central nervous system:
22. Aniline, its salts and its halogenated and sulphonated derivatives
23. Betoxycaine\* and its salts
24. Zoxazolamine\*

□ 배합한도 제한 성분

- 『IS 4707 (Part 2)』 의 부속서 B에 배합한도 제한 성분이 수록되어 있음 (성분 개수는 103개임)

※ Annex B : List of substances which cosmetic products must not contain except subject to restriction and conditions laid down

<https://ia803006.us.archive.org/3/items/gov.in.is.4707.2.2009/is.4707.2.2009.pdf>

<배합한도 제한 성분 목록 예>

**ANNEX B**  
*(Clauses 1 and 3)*  
**LIST OF SUBSTANCES WHICH COSMETIC PRODUCTS MUST NOT CONTAIN IN EXCEPT SUBJECT TO RESTRICTIONS AND CONDITIONS LAID DOWN**

SI No.	Substance	Restrictions			Conditions of Use and Warnings which must be Printed on the Label
		Field of Application and/or Use	Maximum Authorized Concentration in the Finished Cosmetic Product	Other Limitations and Requirements	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.	Boric acid, borates and tetraborates with the exception of substance No. 1184 in Annex A	a) Talc  b) Products for all hygiene  c) Other products (excluding bath products and hair waving products)	a) 5 percent (by mass/mass as boric acid)  b) 0.1 percent (by mass/mass as boric acid)  c) 3 percent (by mass/mass as boric acid)	a) 1) Not to be used in products for children under 3 years of age.  2) Not to be used on peeling or irritated skin if the concentration of free soluble borates exceeds 1.5 percent (by mass/mass as boric acid)  b) Not to be used in products for children under 3 years of age.  c) 1) Not to be used in products for children under 3 years of age.  2) Not to be used on peeling or irritated skin if the concentration of free soluble borates exceeds 1.5 percent (by mass/mass as boric acid)	a) 1) Not to be used for children under 3 years of age.  2) Not to be used on peeling or irritated skin.  b) 1) Not to be swallowed.  2) Not to be used for children under 3 years of age.  c) 1) Not to be used for children under 3 years of age.  2) Not to be used on peeling or irritated skin
2.	Tetraborates	a) Bath products  b) Hair waving products	a) 18 percent (by mass/mass as boric acid)  b) 8 percent (by mass/mass as boric acid)	a) Not to be used in products for children under 3 years of age.	a) Not to be used for children under 3 years of age.  b) Rinse well.

□ 허용된 보존제

- 『IS 4707 (Part 2)』의 부속서 C에 화장품에서의 사용이 허용된 보존제가 수록되어 있음 (성분 개수는 55개임)

※ Annex C : List of Preservatives which cosmetic products may contain

<https://ia803006.us.archive.org/3/items/gov.in.is.4707.2.2009/is.4707.2.2009.pdf>

<허용 보존제 성분 목록 예>

**ANNEX C**  
(Clauses 1 and 3)  
**LIST OF PRESERVATIVES WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN**  
**PREAMBLE**

1. Preservatives are substances which may be added to cosmetic products for the primary purpose of inhibiting the development of micro-organisms in such products.
2. The substances marked with the symbol (\*) may also be added to cosmetic products in concentration other than those laid down in this Annex for other specific purposes apparent from the presentation of the products, for example, as deodorants in soaps or as anti-dandruff agents in shampoos.
3. Other substances used in the formulation of cosmetic products may also have anti-microbial properties and thus help in the preservation of the products, as, for instance, many essential oils and some alcohols. These substances are not included in this Annex.
4. For the purposes of this list:
  - a) 'Salts' is taken to mean: salts of the cations sodium, potassium, calcium, magnesium, ammonium and ethanolamines; salts of the anions chloride, bromide, sulphate, acetate.
  - b) 'Esters' is taken to mean: esters of methyl, ethyl, propyl, isopropyl, butyl, isobutyl, phenyl.
5. All finished products containing formaldehyde or substances in this Annex and which release formaldehyde must be labelled with the warning 'contains formaldehyde' where the concentration of formaldehyde in the finished product exceeds 0,05 percent.

Sl No.	Substance	Maximum Authorized Concentration	Limitations and Requirements	Conditions of Use and Warnings which must be Printed on the Label
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Benzoic acid (CAS No. 65-85-0) and its sodium salts (CAS No. 532-32-1)	Rinse off products except oral care products: 2.5 (acid) Oral care products: 1.7 percent (acid) Leave-on products: 0.5 percent (acid)		
1a.	Salts of benzoic acid other than listed under reference No.1 and esters of benzoic acid	0.5 percent (acid)		
2.	Propionic acid, its salts and esters (*)	2 percent (acid)		
3.	Salicylic acid, its salts and esters (*)	0.5 percent (acid)	Not to be used in preparations for children under three years of age except for shampoos	Not to be used for children under three years of age (1)
4.	Sorbic acid (hexa-2,4-dienoic acid) and its salts (*)	0.6 percent (acid)		
5.	Formaldehyde and paraformaldehyde	0.2 percent (except for products for oral hygiene) 0.1 percent (products for oral hygiene) expressed as free formaldehyde	Prohibited in aerosol dispensers (sprays)	



□ 허용된 자외선 차단 성분

- 『IS 4707 (Part 2)』의 부속서 D에 화장품에서의 사용이 허용된 자외선차단 성분이 수록되어 있음 (성분 개수는 27개임)

※ Annex D : List of permitted UV filters which cosmetic products may contain

<https://ia803006.us.archive.org/3/items/gov.in.is.4707.2.2009/is.4707.2.2009.pdf>

<허용된 자외선 차단 성분 목록 예>

**ANNEX D**  
(Clauses 1 and 3)

**LIST OF PERMITTED UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN**

For the purpose of this Directive, UV Filters are substances, which contained in cosmetic sunscreen products, are specifically intended to filter certain UV rays in order to protect the skin from certain harmful effects of these rays.

These UV filters may be added to other cosmetic products within the limits and under the condition laid down in this Annex.

Other UV filters used in cosmetic products solely for the purpose of protecting the product against UV rays are not included in the list.

Sl No.	Substance	Maximum Authorized Concentration	Other Limitations and Requirements	Conditions of Use and Warnings which must be Printed on the Label
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	4-Aminobenzoic acid	5 percent	—	—
2.	N,N,N-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidene-methyl) anilinium methyl sulphate	6 percent	—	—
3.	Homosalate (INN)	10 percent	—	—
4.	Oxybenzone (INN)	10 percent	—	Contains oxybenzone <sup>h</sup>
5.	2-phenylbenzimidazole-5-sulphonic acid and its potassium, sodium and triethanolamine salts	8 percent (expressed as acid)	—	—
6.	3,3'-(1,4-Phenylenedimethylene) bis (7,7-dimethyl-2-oxobicyclo-[2,2,1]hept-1-yl-methanesulphonic acid) and its salts	10 percent (expressed as acid)	—	—
7.	1-(4- <i>tert</i> -butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl)propane-1,3-dione	5 percent	—	—
8.	alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene)-4-sulphonic acid and its salts	6 percent (expressed as acid)	—	—
9.	2-cyano-3,3-diphenyl acrylic acid, 2-ethylhexyl ester (Octocrylene)	10 percent (expressed as acid)	—	—
10.	Polymer of N-((2 and 4)-[(2-oxoborn-3-ylidene)methyl]benzyl)acrylamide	6 percent	—	—
11.	Octyl methoxycinnamate	10 percent	—	—
12.	Ethoxylated Ethyl-4-Aminobenzoate (PEG-25 PABA)	10 percent	—	—

□ 화장품 및 원료에 대한 미생물 검사 시험법

- 『IS 14648 : 2011』의 부속서 A에 화장품 완제품에 대한 미생물 기준이 수록되어 있음

※ IS 14648 : 2011 “Microbiological Examination of Cosmetics And Cosmetic Raw Materials - Methods of Test”

<https://law.resource.org/pub/in/bis/S11/is.14648.2011.pdf>

<https://archive.org/details/gov.in.is.14648.2011>

<b>ANNEX A</b>			
<b>(Clause 1)</b>			
<b>MICROBIAL LIMITS FOR COSMETIC FINISHED PRODUCTS</b>			
<i>Product</i>	<i>Microbial Limit (CFU/g or CFU/ml)<sup>1)</sup></i>	<i>Product</i>	<i>Microbial Limit (CFU/g or CFU/ml)<sup>1)</sup></i>
Shampoos, powders	Total Microbial Count: 1 000, <i>Max</i> Yeast and Mould Count: 100, <i>Max</i>		pathogens: <i>E. coli</i> and <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g <i>S. aureus</i> : absent/g <i>C. albicans</i> : absent/g
Skin creams and lotions	Total Microbial Count: 1000, <i>Max</i> Yeast and Mould Count: 100, <i>Max</i> Absence of Gram negative pathogens: <i>E. coli</i> and <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g <i>S. aureus</i> : absent/g <i>C. albicans</i> : absent/g	Lipcare	Total Microbial Count: 1 000, <i>Max</i> Yeast and Mould Count: 100, <i>Max</i> Absence of Gram negative pathogens: <i>E. coli</i> and <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g <i>S. aureus</i> : absent/g <i>C. albicans</i> : absent/g
Baby products	Total Microbial Count: 200, <i>Max</i> Yeast and Mould Count: 100, <i>Max</i> Absence of Gram negative pathogens: <i>E. coli</i> and <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g <i>S. aureus</i> : absent/g <i>C. albicans</i> : absent/g	Tooth paste and tooth powders	Total Microbial Count: 1 000, <i>Max</i> Yeast and Mould Count: 100, <i>Max</i> Absence of Gram negative pathogens: <i>E. coli</i> and <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g <i>S. aureus</i> : absent/g <i>C. albicans</i> : absent/g
Eye products (Products to be used in and around the eyes)	Total Microbial Count: 100, <i>Max</i> Yeast and Mould Count: 100, <i>Max</i> Absence of Gram negative	All other products requiring micro-biological assessment	Total Microbial Count: 1 000, <i>Max</i> Yeast and Mould Count: 100, <i>Max</i>
<sup>1)</sup> <i>CFU/g</i> = for solids. <i>CFU/ml</i> = for liquids.		<sup>1)</sup> <i>CFU/g</i> = for solids. <i>CFU/ml</i> = for liquids.	

□ 화장품 안전성 평가 시험법

- 『IS 4011 : 1977』의 섹션 1에는 화장품의 안전성 테스트 가이드스가 나와 있으며, 섹션 2는 접촉 과민성(contact hypersensitivity) 및 광과민성(photo sensitization)에 대한 일반적인 정보를 담고 있음
  - 시장에서 문제가 발생할 경우 접촉 알레르기 및 광과민성을 진단 할 수 있는 테스트 방법이 수록되어 있음

※ IS 4011 : 1977 Methods of test for safety evaluation of cosmetics

<http://bwcindia.org/Web/Info&Action/Legislation/TestingofCosmetics.pdf>

<https://archive.org/details/gov.in.is.4011.1997>

5

화장품 라벨링

□ 화장품 라벨링 개요

- 화장품 라벨링 필수 요건은 『The Drug & Cosmetics rules 1945』의 PART XV 【LABELLING, PACKING AND STANDARDS OF COSMETICS】에 수록되어 있음  
[https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO\\_WEB/Pdf-documents/acts\\_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf)
- 화장품 포장에 표시해야 하는 사항을 요약하면 다음과 같음

표시기재 사항	Inner Label (내부 라벨)	Outer Label (외부 라벨)
Name of Cosmetics 화장품의 이름	○	○
the Name of the manufacturer and complete address of the premises of the manufacturer 제조업자의 이름 및 화장품이 제조된 제조업자 시설의 완전한 주소	○	○
Use before date/Expiry Date 소비기한 또는 유통기한	○	○
Net contents 순함량		○
Adequate Direction of safe use 안전한 사용을 위한 적절한 사용 설명서	○	
Warning, caution or special direction required to be observed by the consumer 소비자가 준수해야 하는 경고, 주의, 또는 특별한 지시사항	○	
a statement of the names and quantities of the ingredietns that are hazardous or poisonous 유해하거나 독성이 있는 성분의 이름과 양에 대한 설명	○	
Batch number 뱃치 넘버	○	○
Manufacturing license number, the number bing preceded by the latter M 제조허가 번호, 번호 앞에 문자 M을 붙인다.	○	○
the list of ingredients 성분 리스트	○	○
Labelling requirements, if any, specified in the relevant Indian standard as laid down by the BIS for the cosmetics covered under Schedule S 만약 라벨링 요구사항이 있는 경우, 스케줄 S에 포함되는 화장품에 대해 인도 표준국에서 규정한 관련 인도 표준에 명시된 사항	○	○

□ 화장품 라벨링 요건 세부사항

- 표시기재 세부사항은 아래 원문 및 국문번역본 참조

원문	국문 번역
<p style="text-align: center;">The Drug &amp; Cosmetics rules 1945 PART XV [LABELLING, PACKING AND STANDARDS OF COSMETICS]</p> <p>148. Manner of labeling: – Subject to other provisions of the rules, a cosmetic shall carry</p> <p>(1) On both the inner and outer labels:</p> <p>(a) The name of the cosmetics,</p> <p>(b) The name of the manufacture and complete address of the premises of the manufacturer where the cosmetic has been manufactured:</p> <p>Provided that if the cosmetic is contained in a very small size container where the address of the manufacturer cannot be given, the name of the manufacturer and his principal place of manufacture shall be along with pin code.</p> <p>(c) Use before/Expiry Date (Month and Year).</p> <p>(2) On the outer label:</p> <p>A declaration of the net contents expressed in terms of weight for solids, fluid measure for liquids, and weight for semi-solids, combined with numerical count if the content is sub-divided:</p>	<p style="text-align: center;">의약품 및 화장품 규정 1945 제 15 부 [화장품의 라벨링, 포장 및 기준]</p> <p>148. 라벨링 방식 : – 규정의 다른 조항에 따라 화장품은 아래 항목을 표기해야 한다.</p> <p>(1) 내부 및 외부 라벨에 모두 :</p> <p>(a) 화장품의 이름,</p> <p>(b) 제조업자의 이름 및 화장품이 제조된 제조업자 시설의 완전한 주소 :</p> <p>다만, 화장품이 제조업자의 주소를 기재할 수 없을 정도의 매우 작은 사이즈의 용기에 담겨있는 경우에는 제조업자의 이름과 그의 주된 제조처를 핀 코드와 함께 기재해야 한다.</p> <p>(c) 소비기한(use before date)/유통기간(Expiry Date) (월 그리고 연도)</p> <p>(2) 외부 라벨 :</p> <p>순 함량은 고체의 무게, 액체의 유체 측정 값, 반 고체의 무게로 표기하며, 함량이 세분화된 경우 숫자 개수와 결합하여 표기한다.</p>



원문	국문 번역
<p>Provided that this statement need not appear in case of a package of perfume, toilet water or the like, the net content of which does not exceed 60 ml or any package of solid or semi-solid cosmetic the net content of which does not exceed 30 grams.</p> <p>(3) On the Inner Label; where a hazard exists:</p> <p>(a) An Adequate direction for safe use,</p> <p>(b) Any warning, caution or special direction required to be observed by the consumer,</p> <p>(c) A statement of the names and quantities of the ingredients that are hazardous or poisonous.</p> <p>(4) A distinctive batch number, that is to say, the number by reference to which details of manufacture of the particular batch from which the substance in the container is taken are recorded and are available for inspection, the figures representing the batch number being preceded by the letter B:</p> <p>Providing that this clause shall not apply to any cosmetic containing 10 grams or less if the cosmetic is in solid or semi- solid state, and 25 milliliters or less if the cosmetic is in a liquid state:</p> <p>Provided further that in the case of soaps, instead of the batch number, the month and</p>	<p>단, 순 함량이 60ml를 초과하지 않는 향수, 화장수 및 이와 같은 포장 또는 순 함량이 30g을 초과하지 않는 고체 또는 반고체 화장품 포장의 경우에는 이 문구를 표시할 필요가 없다.</p> <p>(3) 내부 라벨에; 위험이 존재하는 경우</p> <p>(a) 안전한 사용을 위한 적절한 사용 설명서</p> <p>(b) 소비자가 준수해야하는 모든 경고, 주의 또는 특별한 지시사항,</p> <p>(c) 유해하거나 독성이 있는 성분의 이름과 양에 대한 설명.</p> <p>(4) 고유한 बै치 넘버, 즉 용기 내 물질을 채취한 특정 बै치의 제조 세부 사항을 기록하고 검사할 수 있는 참조 번호이며 बै치 번호를 나타내는 숫자로, 앞에 문자 B가 붙는다.</p> <p>본 조항은 화장품이 고체 또는 반고체 상태인 경우 10g 이하, 액체 상태 인 경우 25 밀리리터 이하를 포함하는 화장품에는 적용되지 않는다.</p> <p>비누의 경우 बै치 번호 대신 비누의 제조 월과 연도가 라벨에 표기되어야 한다.</p>

원문	국문 번역
<p>year of manufacture of soap shall be given on the label.</p>	
<p>(5) Manufacturing licence number, the number being preceded by the letter M.</p>	<p>(5) 제조 허가 번호, 번호 앞에 문자 M을 붙인다.</p>
<p>(6) Where a package of cosmetic has only one label such label shall contain all the information required to be shown on both the inner and the outer labels, under these rules.</p>	<p>(6) 화장품 포장에 하나의 라벨만 있는 경우 이러한 라벨에는 이 규칙에 따라 내부 및 외부 라벨 모두에 표시하는 데 필요한 모든 정보가 포함되어야 한다.</p>
<p>(7) The list of ingredients, present in concentration of more than one per cent shall be listed in the descending order of weight or volume at the time they are added, followed by those in concentration of less than or equal to one per cent, in any order, and preceded by the word "INGREDIENTS" :</p>	<p>(7) 성분목록은 "ingredient"이라는 단어를 앞에 표기한 후에, 1 % 이상의 농도로 존재하는 성분 일 경우에는, 이러한 성분이 첨가된 시점의 중량 또는 부피의 내림차순으로 나열되어야 한다. 그 다음에는 1 % 이하 농도인 성분을 순서와 상관없이 나열한다.</p>
<p>Provided that this statement need not appear for packs of less than 60 ml of liquids and 30 gm of solid and semi solids.</p>	<p>단, 액체 60ml 미만, 고체 및 반고체 30gm 미만의 포장에는 이 사항이 표시될 필요가 없다.</p>
<p>(8) Labeling requirements, if any, specified in the relevant Indian Standards laid down by the Bureau of Indian Standards for the cosmetics covered under Schedule "S".</p>	<p>(8) 라벨링 요구 사항이 있는 경우, 스케줄 "S"에 포함되는 화장품에 대해 인도 표준국에서 규정한 관련 인도 표준에 명시되어 있다.</p>
<p>148 A. Prohibition against altering inscriptions on containers, labels or wrappers of cosmetic: – No person shall alter, obliterate or deface any inscription or mark made or recorded by the manufacturer on the container, label or wrapper of any cosmetic:</p>	<p>148 A. 화장품 용기, 라벨 또는 포장지에 기재한 사항의 변경 금지 : – 어느 누구도 화장품 용기, 라벨 또는 포장지에 제조업자가 작성하거나 기록한 기재사항 또는 표시를 변경, 제거 또는 훼손해서는 안 된다.</p>

원문	국문 번역
<p>148 B. Prohibition against false or misleading claims: – No cosmetic may purport or claim to purport or convey any idea which is false or misleading to the intending user.</p>	<p>148 B. 허위 또는 오해의 소지가 있는 주장에 대한 금지 : – 화장품은 의도한 사용자에게 허위 또는 오해의 소지가 있는 아이디어를 주장하거나 전달해서는 안된다.</p>
<p>149. Labeling of hair dyes containing dyes, Colours and Pigments: – Hair dyes containing Para-Phenylenediamine or other dyes, Colours and pigments] shall be labeled with the following legend in English and local languages and these shall appear on both the inner and the outer labels.</p>	<p>149. 염료, 색상 및 안료를 포함하는 염모제의 라벨링 : – Para-Phenylenediamine 또는 기타 염료, 색상 및 안료를 포함하는 염모제는 영어 및 현지 언어로 아래 사항을 내부와 외부 라벨 양쪽 모두에 표시해야 한다.</p>
<p>“Caution: – This product contains ingredients which may cause skin irritation in certain cases and so a preliminary test according to the accompanying directions should first be made. This product shall not be used for dyeing the eyelashes or eyebrows; as such a use may cause blindness.”</p>	<p>“주의 : – 본 제품은 경우에 따라 피부 자극을 유발할 수 있는 성분이 포함되어 있으므로 첨부된 지침에 따라 사전 테스트를 먼저 해야 합니다. 이 제품은 속눈썹이나 눈썹 염색에 사용하지 않습니다. 그러한 사용은 실명을 유발할 수 있습니다.”</p>
<p>Each package shall also contain instructions in English and local languages on the following lines for carrying out the test:</p>	<p>테스트를 수행하기 위해 각 패키지에는 다음 줄에 영어 및 현지 언어로 아래 지침을 기재해야 한다.</p>
<p>“This preparation may cause serious inflammation of the skin in some cases and so a preliminary test should always be carried out to determine whether or not special sensitivity exists. To make the test, cleanse a small area of skin behind the ear or upon the inner surface of the forearm, using either soap and water of alcohol. Apply a small quantity of the hair dye as prepared for use to the area and allow it to dry. After twenty-four hours, wash</p>	<p>“이 제제는 경우에 따라 피부에 심각한 염증을 일으킬 수 있으므로 특별한 민감성이 존재하는지 여부를 결정하기 위해 항상 예비 테스트를 수행해야 합니다. 검사를 하려면 비누와 알코올 물을 사용하여 귀 뒤 또는 팔뚝 안쪽 표면의 작은 피부 부위를 세척하십시오. 사용하기 위해 준비된 소량의 염색약을 해당 부위에 바르고 말리십시오. 24 시간 후, 비누와 물로 해당 부위를 부드럽게 씻으십시오. 자극이나 염증이 분명하지 않으면 염</p>

원문	국문 번역
<p>the area gently with soap and water. If no irritation or inflammation is apparent, it may be assumed that no hypersensitivity to the dye exists. The test should, however, be carried out before each and every application. This preparation should on no account be used for dyeing eyebrows or eyelashes as severe inflammation of the eye or even blindness may result.”</p> <p>149 A. Special provisions relating to toothpaste containing fluoride:</p> <p>(i) Fluoride content in toothpaste shall not be more than 1000 ppm and the content of fluoride in terms of ppm shall be mentioned on the tube and carton.</p> <p>(ii) Date of expiry should be mentioned on tube and carton.</p>	<p>료에 대한 과민 반응이 없는 것으로 간주 할 수 있습니다. 그러나 테스트는 모든 적용 전에 수행해야 합니다. 눈에 심한 염증을 일으키거나 실명을 일으킬 수 있으므로 이 제제를 눈썹이나 속눈썹 염색에 사용해서는 안 됩니다.”</p> <p>149 A. 불소가 함유된 치약과 관련된 특별 조항 :</p> <p>(i) 치약의 불소 함량은 1000ppm을 넘지 않아야 하며, 불소 함량은 ppm으로 표시되어야 한다.</p> <p>(ii) 유통 기한은 튜브와 카톤에 기재되어야 한다.</p>

## 6

## 제품 등록

## □ 수입화장품 등록 개요

- 인도에 판매할 목적으로 수입된 모든 화장품은 인도 중앙의약품표준관리국(CDSCO)에 등록해야 함
  - 수입화장품 등록 신청서인 서식 42(Form 42)를 작성하여, 구비 서류와 함께 인도 중앙 의약품표준관리국에 제출해야 함
  - CDSCO 홈페이지를 통해 온라인 신청을 하게 되며, 신청 후 15일 이내에 주무기관인 CDSCO 사무실을 방문하여 관련서류를 제출해야 함
  - ※ 온라인 신청링크 : <https://cdscoonline.gov.in/CDSCO/UserRegistrationForm>
  - ※ 서류 접수처
    - : the Drugs Controller General (India), Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)HQ, Directorate General of Health Services, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, FDA Bhawan, ITO, Kotla Road, New Delhi -110002
- 등록이 완료되면 서식 43(Form 43)의 등록증이 발급되며, 인도의 모든 지정 항만청에서 수입이 가능함
- 수입 화장품 등록 신청을 할 수 있는 자/수입자가 될 수 있는 자는 아래와 같음
  - 인도에 업체 등록을 마친 제조업자 본인 【The Manufacturer himself】
  - 대리인(제조업자로부터 위임받은 에이전트) 【The Authorized Agent of the Manufacturer】
  - 제조업자의 자회사 【The Subsidiary of the Manufacturer】
  - 기타 수입자 【any other importer】
- 등록증 발급을 신청할 때는 Schedule D-III에서 정하고 있는 정보를 소정의 수수료와 함께 제출함

<참고>

**인도 에이전트/수입자(Indian Agent/Importer)**

- 인도 정부에 등록된 Indian Agent/Importer 리스트는 CDSCO 홈페이지에 게시되어 있으며, PDF 파일형태로 다운로드 받을 수 있음

<https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Cosmetics/cosmetics/>

[https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download\\_file\\_division.jsp?num\\_id=MzY=](https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=MzY=)

- 인도 에이전트/수입자의 이름과 제조업자 주소, 제품 유형, 허가 번호와 허가증의 유효기간이 정리되어 있음

S.NO.	Indian Agent/Importer	Legal Manufacturer	Category	Reg. No.	Validity
1182	M/s. Eureka Cosmo Pvt Ltd., Mumbai	M/s. Eureka Cosmo Private Limited, 13 Gokul Regency II, Thakur Complex, Kandivili East, Mumbai	1. Eye liner 2. Face care products other than face mask 3. Foundation 4. Hydroalcoholi perfumes 5. Make up remover products 6. Mascara 7. Other face make up products 8. Lip care products 9. Nail care products 10. Nail varnish/ nail make up 11. Other face make up products 12. Other lip make up products 13. Eye pencil 14. Lipstick kIT	Cos178/13	26.12.2016 to 03.07.2019
1183	SRV Overseas Pvt Ltd, MCH No. 6-3-248/B/C/ Road No. 1, 3rd Floor, Banjara Hillas, Hyderabad- 50034	M/s. PT Priskila Prima Makmur, JL Kapur Murara Raya 32-c, Jakarata Utara 14460, Indonesia	1.Products with antiperspiratn activity 2. Hydroalcoholi perfumes 3. Products for temporary hair	COS279/16	26.12.2016 TO 25.12.2019
1184	Seslong Traders Pvt. Ltd, 27, 2nd Floor, Krishna Reddy Layout Domlur, Bangalore-560071	M/s. Coem Co. Wangam -dong 46, Je2 Bio Valley -ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk -do, Korea	1. Face mask	COS295/16	03.01.2017 TO 02.01.2020
1185	Sagar Drugs & Pharmaceuticals Pvt. Ltd, 38/03 & 46/01, Kanbha Kuha Road, Singarwa, Taluka Dascroi, Ahmedabad, Gujarat	M/s. Fulya Kozmetik Islak Mendil Imalat Ve Pazariama Ltd, STI, Kirac Ozmangazi Mah, Kucuk Ayazma CAD, No. 17, Esenyurt/istanbul, Turkey	1. Other skin cleansing products 2. External intimate hygiene products	COS290/16	03.01.2017 TO 02.01.2020
1186	D.G. Impex Building No. 133, 4 th floor, Mithai Pul, Qutab Road, Sadar Bazar, Delhi-110006	M/s. Yiwu osilan cosmetics co ltd, No. 15 Chunhan Road, Beiyuan Street, Yiwu City, Zhejiang Province, China	1. other Lip make up products	COS294/16	05.01.2017 TO 04.01.2020

□ 등록 소요기간 및 수수료

- 수입화장품 등록증 발급은 등록 신청 후 6개월 정도 소요됨
  - 등록 신청서가 Schedule D(III)에 기재된 모든 사항과 정보를 완벽하게 충족할 경우, 허가기관은 신청서를 접수받은 날로부터 6개월 이내에 등록증을 발급해 주도록 되어 있음
  - 단, 허가기관이 합당하다고 여기는 경우와 같이 예외적인 경우 및 서면으로 기록되는 사유로 인해서 발급이 연기될 수 있는데, 이러한 경우 발급 지연 기간은 3개월을 초과하지 아니하도록 규정되어 있음
  - 만약 신청자가 위에서 명시한 기한 내에 등록증을 발급 받지 못한 경우에는 인도 중앙정부(CDSCO)에 동 사안과 관련한 문의를 하여 호소할 수 있으며 중앙정부는 만약 필요하다고 생각되면, 순서를 뛰어넘어 등록증 발급을 진행할 수 있음
- 수수료는 최근에 인상되어 화장품 유형(category) 당 미화 2천 달러 혹은 동일 금액의 인도 루피화로 납부해야 함
  - 파생모델(variants)의 경우에는 등록 신청서인 서식 42를 작성한 후, 미화 50 달러의 수료를 납부해야 함(2018년 12월 12일자 GSR1193 (E) 기준)
  - ※ 파생모델(Variants) : 베이스 포물레이션은 동일하되, 색상, 색조, 포장 크기 등이 다른 경우
  - 화장품 세부 유형은 『수입화장품 등록 가이드라인(Guidelines on Registration of Import of Cosmetics)』의 부속서 3열(Column-3)에 나와 있음

※ Amendment G.S.R.1193(E) dated 12.12.2018

: Implementation of increase in application fees for grant of various import licences, registration certificates for Drugs and Cosmetics and permission for import of New Drugs and Fixed Dose Combinations under the provisions of Drugs & Cosmetics Rules, 1945-Reg.

[https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadPublic\\_NoticesFiles/omimport17dec18.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadPublic_NoticesFiles/omimport17dec18.pdf)

□ 등록증 유효기간

- 등록증은 중지 및 취소되지 않는 이상 발행일로부터 3년간 유효함

## □ 등록 신청시 주의사항

- 만약 신청자가 서로 다른 제조업자가 생산한 동일한 브랜드를 수입하고자 하는 경우에는 개별 제조업자의 이름으로 각각 따로 등록 신청을 해야 하며 이에 따른 수수료도 각각 지불해야 함
- 등록증 신청시 위임장 원본을 제출해야 하며, 위임장 제출시, 다음 사항을 유의해야 함
  - 제조업자와 권한을 위임받은 대리인의 공동 서명 및 날인
  - 등록 신청하는 모든 화장품의 명칭을 『수입화장품 등록 가이드라인(Guidelines on Registration of Import of Cosmetics)』 부속서 2열(Column-2)과 그것의 파생모델(Variant)에 따라 상품명, 브랜드와 함께 명확하게 기재해야 함. 또한, 화장품의 명칭은 Form 42 에 기입한 내용과 동일해야 함
  - 위임장에 기재한 제조업자와 권한을 위임받은 대리인의 이름과 주소는 Form 42에 기재된 정보와 일치해야 함
  - 위임장의 유효기한은 등록증과 동일하게 적용됨
- 모든 파생모델(variants)에 대해 자유판매증명서를 제출해야 함
- 등록증이 발급된 이후에 제품 규격(specification), 성분(ingredients) 등에 변화가 있는 경우에는 상기 변경 사항을 반영하여 Schedule D III를 작성한 후 제품 수입일 최소 30일 이전에 허가기관에 제출
- 수입 화장품 라벨에는 브랜드 등록번호와 등록증 소지자(registration certificate holder)의 이름 및 주소를 기재해야 함
- 브랜드 등록번호와 등록증 소지자의 이름 및 주소가 기재된 라벨의 스티커 작업은 수입 후 허가기관에 신청 및 승인을 거쳐 허가받은 장소에서 해야 함
- 제품라벨에는 제조업자의 이름과 주소 및 제조국가를 표기하고 제조업자가 소유한 공장에서 생산된 제품이 아닌 경우에는 실제 제조업자의 성명과 주소 및 국가를 “Made in .....(국가명)”으로 기재함
- 영어 이외의 언어로 표기된 문서의 경우 공인된 번역가를 통한 영문버전을 작성하여 제출해야 함
- 원산지 국가에서 제품 생산 허가 규정이 따로 없는 경우, 수입자는 서면으로 된 사실 진술서를 제출해야 함
- 다른 나라에 100% 수출할 목적으로 재포장을 위해 인도에 벌크 형태로 수입된 제품의 경우 등록증을 필요로 하지 않음. 이러한 경우에는 수입자가 인도 중앙의약품표준관리국 본



부로부터 필요한 허가를 받아야 함. 수입자는 해당 제품이 국내 판매 목적이 아님을 명시한 서면의견을 제출해야 함

- 제품포장 연구, 소비자 연구, 유효기한 연구, 수송교통 연구 등과 같이 R&D를 목적으로 화장품을 수입하는 경우에는 등록증이 필요치 않음. 이러한 경우에는 수입자가 인도 중앙 의약품표준관리국 본부로부터 필요한 허가를 받아야 함. 수입자는 해당 제품이 국내 판매 목적이 아님을 명시한 서면의견을 제출해야 함

□ 이미 승인되어 유효한 등록 인증서(Form 43 서식)에 제품을 추가로 등록하는 방법

- 유효한 등록증이 있는 경우, 만약 신청자(수입자가)가 『수입화장품 등록 가이드라인 (Guidelines on Registration of Import of Cosmetics)』 부속서 3열의 유형 중 동일한 제조업자가 생산한 브랜드나 제품을 추가 등록하기를 원할 경우, 기존 등록증과 별개로 신청해야 하며 추가 수수료는 발생하지 않음. 이러한 경우 추가 승인을 받은 제품은 기존 등록증에 합산됨
- 만약 카테고리를 추가해야하는 경우라면, 카테고리 당 2,000 달러의 수수료를 납부해야함

□ 등록증 사본 발급

- 등록증(서식 Form 43)의 원본이 훼손, 손상, 분실되었을 경우 등록증 사본을 발급받으려면 미화 100달러 혹은 이에 상응하는 금액을 지불해야 함

□ 등록증 만료 전 신규 등록증 신청

- 해당 등록증의 유효기간이 만료되기 전 6개월 이내에 신규 등록증을 신청하는 경우, 기존 등록증은 신규 등록 신청이 통과될 때까지 계속 유효한 것으로 간주됨

□ 신규 등록신청을 해야 하는 변경사항

- 기존 등록증에 다음과 같은 변동사항이 있는 경우 새로 등록증 발급을 신청해야 함
  - 수입자/인도 에이전트와 관련된 변경사항이 있을 경우, 예를 들어 정관의 변화, 상호명 변경 등
- 회사가 인수/합병 된 경우도 정관이 변경된 것으로 간주되며, 인도 에이전트나 수입자는 해당 사실을 즉각 서면으로 허가기관에 통보하고 규정에 따라 신규로 등록 신청서를 제출해야 함

□ 신규 등록 없이 변경사실의 통보나 수정만으로 가능한 경우

- 다음과 같은 변동사항의 경우에는 신규 등록을 하지 않고, 변경사실의 통보나 수정만 하면 됨
  - 완제품 규격에는 영향을 주지 않는 구성의 변경, 시험방법의 변경, 제조 공정상의 사소한 변경인 경우, 라벨 및 패키징 업데이트(단, 변동사항에 대한 합당한 근거 제시).

□ 등록증 발급 이후 허가 기관에 통보해야 하는 변경사항

- 인도 에이전트, 수입자, 법적/실질적 제조업자의 이름이나 주소, 회사 정관의 변동사항이 발생할 경우 허가기관에 통보해야 함
- 제조업자나 대리인(그 제조업자로부터 위임받은 인도의 에이전트)는 등록증에 기재된 회사 정관/사무실 주소/생산공장의 내용에 변동사항이 있는 경우 즉시 서면으로 관련 내용을 허가기관에 통보해야 함
- 이러한 경우 기존의 등록증은 통보일로부터 최대 3개월의 효력을 가지며, 그 사이에 Form 43의 4번에 근거해 허가기관은 관련 변동 사항(회사 정관/사무실 주소/생산공장의 변경사항)이 반영된 회사의 이름으로 새로운 등록증을 발급하게 됨

□ 제품 등록증 발급에 필요한 서류목록

**<참고>**

**제품 등록증 발급에 필요한 서류목록 및  
수입화장품 등록 신청서 검토 과정에서 자주 발견되는 규정 미준수 사항**

- 제품 등록 신청시 제출해야 하는 서류 목록
  - 수입 화장품의 제품 등록 신청
  - Guidelines on Registration of Import of Cosmetics  
[https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO\\_WEB/Pdf-documents/cosmetics/Guidelines\\_on\\_Registration\\_of\\_Import\\_of\\_Cosmetics.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/cosmetics/Guidelines_on_Registration_of_Import_of_Cosmetics.pdf)
- 화장품 등록시 엑셀 시트 작성시 유의사항은 아래 가이드라인 참조
  - Guidelines to fill Cosmetics Details in excel sheet

[https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO\\_WEB/Pdf-documents/cosmetics/Guideline\\_document\\_to\\_fill\\_excel\\_sheet.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/cosmetics/Guideline_document_to_fill_excel_sheet.pdf)

- 수입화장품 등록 신청서 검토 과정에서 자주 발견되는 규정 미준수 사항은 아래 문서 참조  
- Non Compliances observed during review process of applications for Registration of Import of Cosmetics

[https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO\\_WEB/Pdf-documents/cosmetics/General\\_Non\\_compliances\\_observed.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/cosmetics/General_Non_compliances_observed.pdf)

**< 제품 등록증 발급에 필요한 서류목록 및  
수입화장품 등록 신청서 검토 과정에서 자주 발견되는 규정 미준수 사항 >**

No	서류 목록	수입화장품 등록 신청서 검토 과정에서 발견된 규정 미준수 사항
1	<b>Covering letter (제품 등록 신청서 표지)</b> • 페이지 번호와 색인으로 목적이 명확하게 명시되어 있어야 함	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 목적이 명확히 명시되지 않은 경우 (예: 신규 등록인지 기존 등록증에 추가하는 것인지 여부, 제품포장 사이즈, 회사 정관, 인도의 대리인/수입자/제조업자 주소 등의 변경, 증빙 서류 등)</li> </ul>
2	<b>Application form 42 (신청서 양식 42)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인도의 대리인, 법적 제조업자와 실제 생산공장의 이름과 주소를 정확히 기재하지 않은 경우</li> <li>• 수입 화장품 등록 가이드라인 부속서 3열에 없는 제품 유형인 경우</li> <li>• 전체 브랜드 및 제품명과 포장 사이즈 등에 대한 설명이 불명확한 경우</li> <li>• 벌크 상태로 수입하려는 제품의 경우, 벌크 수량을 실제 팩 사이즈 수량으로 기재하지 않은 경우</li> <li>• 인도 대리인과 제조업자의 원본 서명과 날인이 원본이 아닌 경우</li> </ul>
3	<b>Fee (수수료 납부 영수증)</b> • 수수료는 2019 년 2 월 28 일부터 인도 정부 결제 사이트인 Bharatkosh를 통해 온라인으로만 납부가능함 • 수수료는 "0210041040000-00-1" 수	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 납부 영수증 번호와 은행 확인 도장이 없는 경우</li> <li>• 원본을 제출하지 않은 경우</li> <li>• 미화로 지불한 수수료 금액이 수입화장품 등록 가이드라인의 부속서 3열에 수록된 제품 유형별 수수료 금액</li> </ul>

No	서류 목록	수입화장품 등록 신청서 검토 과정에서 발견된 규정 미준수 사항
	<p>입 및 등록 계정의 Bharatkosh 게이트웨이를 통해 지불해야하며 화장품 등록 신청서와 함께 확인 영수증을 제출해야함</p>	<p>과 일치하지 않는 경우</p>
<p>4</p>	<p><b>Power of attorney (위임장)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제조업자는 위임장을 통해 대리인에게 인도에서의 사업활동 관련 인허가를 내주며 위임장은             <ul style="list-style-type: none"> <li>√ 인도의 제 1급 사법관 혹은 원산지 국가에서 이에 상응하는 권한을 가진 기관을 통해 효력을 발생시키거나 인증을 거칠 수 있으며                     <ul style="list-style-type: none"> <li>또는</li> <li>√ 해당 국가의 주재 인도 대사관                             <ul style="list-style-type: none"> <li>또는</li> <li>√ 헤이그 협약국인 경우 아포스티유 발급을 통한 증명도 인정됨</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• 등록증 신청시 위임장 원본을 제출해야 함</li> <li>• 위임장 제출시, 다음 사항을 유의해야 함                     <ul style="list-style-type: none"> <li>√ 제조업자와 권한을 위임받은 대리인의 공동 서명 및 날인</li> <li>√ 등록 신청하는 모든 화장품의 명칭을 부속서 칼럼 2 와 그 파생모델 (색상, 색조, 포장 사이즈 등)에 따라 상품명, 브랜드와 함께 명확하게 기재해야 함. 또한, 화장품의 명칭은 Form 42 에 기입한 내용과 동일해야 함</li> <li>√ 위임장에 기재한 제조업자와 권한을 위임받은 대리인의 이름과 주소는 Form 42와 일치해야 함</li> <li>√ 위임장의 유효기한은 등록증과 동일하게 적용됨</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위임장의 유효기간이 명시되지 않은 경우</li> <li>• 인도의 대리인, 법적 제조업자와 실제 생산공장의 이름 및 주소가 Form 42 와 다른 경우</li> <li>• 브랜드명 및 제품명과 포장 사이즈에 대한 정보가 Form 42와 일치하지 않는 경우</li> <li>• 인도의 대리인과 제조업자의 공동 서명, 날인 및 서명일자가 누락된 경우</li> <li>• 제품 목록을 포함한 위임장의 모든 내용을 원산지 국가로부터 공증 받지 않은 경우</li> <li>• 위임장이 완전하지 않은 경우</li> </ul>
<p>5</p>	<p><b>Schedule D III</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제조업자 및 생산공장 정보</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인도의 대리인, 법적 제조업자와 실제 생산공장의 이름과 주소가 Form 42</li> </ul>

No	서류 목록	수입화장품 등록 신청서 검토 과정에서 발견된 규정 미준수 사항
	<ul style="list-style-type: none"> <li>√ 제조업자 및 생산공장의 이름과 주소 (전화/팩스/이메일 주소 포함)</li> <li>√ 파트너/감독관의 이름과 주소</li> <li>√ 제조업자의 사업을 위임 받은 인도의 수입자/유통업자/대리인의 성명과 주소</li> <li>√ 제조업자의 국내외 사업 활동 내역 축약본</li> <li>• 등록증에서 등록되어야 하는 화장품의 세부사항</li> <li>√ 인도에 수입 및 판매하고자 하는 화장품의 브랜드명과 유형, 포장 사이즈 및 구성 요소</li> <li>√ 원산지 국가에서 생산되는 제품의 제조 증명서/등록증/판매 허가서 (해당 사항이 있는 경우)를 포함한 해당 국가의 허가기관이 발급한 등록증/판매허가증 사본</li> <li>√ 제품 판매허가 및 수입허가를 받은 국가 목록</li> <li>• 화장품의 화학 정보</li> <li>√ 화장품에 함유되어 있는 원료의 명칭을 국제화장품원료명칭(INCI)으로 기재, 퍼센티지도 같이 기재</li> <li>√ 화장품 시험법에 대한 세부사항 및 설명</li> <li>√ 의약품 및 화장품 규정, 1945에 따른 라벨링 방식</li> <li>√ 포장 첨부문서(해당사항 있는 경우)</li> </ul>	<p>에 기재한 정보와 다른 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 브랜드명 및 제품명과 포장 사이즈에 대한 정보가 Form 42와 일치하지 않는 경우</li> <li>• 인도 대리인이나 제조업자가 서명 및 직인 날인을 하지 않은 경우</li> <li>• 제품의 판매나 수입허가를 받은 국가 목록을 기재하지 않은 경우</li> <li>• 신청서 일부가 공백으로 남겨져 정보가 불완전한 경우</li> </ul>
6	<p><b>List of ingredients (성분 리스트)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제조업자의 QC 담당자가 적법하게 서명한 화장품을 구성하고 있는 성분의 목록 및 각 성분별 함량 (concentration)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 등록 신청한 모든 제품 관련 구성성분 자료를 제출하지 않은 경우</li> <li>• 모든 제품에 대해 각 성분별로 정확한 성분 함량을 기재하지 않은 경우</li> <li>• 제품 구성 성분 중 성분함량이 인도표준기구(Bureau of India Standards, BIA)의 허용치를 초과한 경우</li> <li>• BIS 부록 A(Annexure A of IS 4707 (Part 1&amp;2): 2009)에 따라 화장품 구</li> </ul>

No	서류 목록	수입화장품 등록 신청서 검토 과정에서 발견된 규정 미준수 사항
		성 성분으로 금지된 물질이 제품에 포함된 경우 • 제품 성분 관련 자료에 품질 관리 담당자의 서명 및 날인이 없는 경우 • 제품 구성 성분 자료가 실제 제조업체가 제공한 것이 아닌 경우
7	<b>Label of approved products (승인 받은 제품의 라벨)</b> : 라벨에는 아래 항목이 포함되어 있어야 함 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 화장품의 명칭(Name of Cosmetics)</li> <li>• 제조업체의 명칭과 화장품이 제조된 곳의 주소(Name of Manufacturer and Complete address of premises where the cosmetic is manufactured.)</li> <li>• 사용기한 (Use Before)</li> <li>• 사용상의 주의사항 (Direction for safe use/Caution)</li> <li>• बैच नुंभर (Batch no)</li> <li>• 제조 허가증 번호 (Manufacturing License no.)</li> <li>• 등록 번호 및 수입자명과 주소 (Registration Number and Importer name and address)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제출한 라벨 및 포장 원본이 가독성이 떨어지거나 영문으로 표기되지 않은 경우</li> <li>• 상품명, 포장 사이즈 및 제조업체의 이름과 주소가 Form 42와 일치하지 않은 경우</li> <li>• 라벨에 बैच नुंभर, 등록증 번호, 유효기한 등을 표기하지 않아 의약품 및 화장품 규정 1945의 148를 준수하지 않은 경우</li> <li>• 라벨에 제품 특징을 드러내는 문구가 포함된 경우 (예: 인체에 미치는 영향, 치료효과, 의약품 정보, 피부과 의사 추천 등)</li> <li>• 라벨에 특정 물질에 대한 주의 및 안내사항이 없는 경우(예: 파라-페닐렌디아민, 불소 성분)</li> <li>• 제출한 라벨에 제조업자나 대리인(그 제조업자가 권한을 위임한 에이전트)의 서명과 날인이 없는 경우</li> </ul>
8	<b>Specification (규격)</b> : 화장품 테스트 관련 규격 및 시험법 (Specification and testing method for testing of cosmetics) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 분석 증명서 (COA)</li> </ul> ✓ COA의 일부로 규격(specification)을 업로드하는 경우 적용된 모든 제품에 대해 개별적으로 COA를 업로드해야 합니다. 여러 변형이 있는 제품의 경우 변형의 COA를 스캔하	

No	서류 목록	수입화장품 등록 신청서 검토 과정에서 발견된 규정 미준수 사항
	<p>여 단일 pdf로 함께 업로드 해야함</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 규격(specification)만 업로드하는 경우 :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>√ 적용되는 모든 제품의 규격이 다른 경우 각 제품 사양을 개별적으로 업로드해야 함</li> <li>√ 모든 제품에 대한 규격이 동일한 경우 하나의 제품에 대해서만 사양을 업로드 해야함. 나머지 제품의 규격은 규격 필드의 비교에 언급하여 업로드 된 규격을 참조할 수 있음</li> </ul> </li> </ul>	
9	<b>Pack inserts (사용 설명서)</b>	
10	<b>Manufacturing Licenses (제조허가증)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 등록 신청한 제품을 리패키징/리라벨링을 목적으로 벌크 수입하여 공인허가기관이 발급한 제조허가증 및 리패키징 허가증 사본을 제출하지 않은 경우</li> </ul>
11	<p><b>Free sale certificate (자유판매증명서)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 자유판매증명서는 원산지 국가의 실제 제조업자를 포함해 법적 책임이 있는 제조업자가 속한 국가의 국가 규제기관이나 이에 상응하는 협회/조직으로부터도 발급 가능함</li> <li>• 파생모델(variants) 관련해서는 모든 파생모델에 대해 CFS를 발급받아서 제출해야 함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 해당 제품의 자유판매증명서가 원산지에서 발급 받은 것이 아닌 경우</li> <li>• 등록신청한 모든 제품에 대한 자유판매증명서 원본을 제출하지 않은 경우</li> <li>• 자유판매증명서의 효력이 명시되지 않은 경우</li> <li>• 자유판매증명서에 등록된 제품이 원산지에서 시판되는 제품임을 명확히 언급하지 않을 때</li> <li>• 브랜드명 및 화장품의 명칭과 세부 내용이 Form 42와 위임장 내용과 다른 경우</li> <li>• 자유판매증명서가 훼손된 경우</li> </ul>
12	<p><b>Non Animal testing declaration (동물 실험을 하지 않았다는 선언서)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제조업자는 지정 항만청에서 통관 절차를 밟을 때 해당 제품이 2014년</li> </ul>	

인도 수출시 주의사항

No	서류 목록	수입화장품 등록 신청서 검토 과정에서 발견된 규정 미준수 사항
	11월 12일자 혹은 그 이후로 동물 실험하지 않았다는 서면 진술증을 제출해야 함	
13	<b>Declaration for Heavy Metals and Hexachlorophene content (중금속 및 헥사클로로펜을 함유하지 않았다는 선언서)</b> • 납, 비소, 수은 및 미생물 테스트 결과를 포함한 테스트 보고서 (해당하는 경우)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품 실험에 필요한 실험 프로토콜 및 제품 상세 정보가 없는 경우</li> <li>• 실험 결과가 인도표준기구(BIS)의 수은, 납, 비소를 포함한 각종 중금속 기준치를 준수하지 않은 경우</li> <li>• 실험 결과 보고서에 공인된 품질관리사의 서명을 받지 않은 경우</li> </ul>
14	<b>Other docs (if any) (해당 사항이 있는 경우, 기타 문서)</b>	