



인도네시아 공화국
식품의약청

식품의약청 규정

2020 년 제 12 호

화장품 신고서 제출 절차

전능하신 신의 은총으로

식품의약청장

다음은 내용을 고려하고:

- a. 화장품 신고서 제출 절차에 관한 규정은, 화장품 신고서 제출 기준과 절차에 관한 2010 년 식품의약청장 규정 HK.03.1.23.12.10.11983 에 따르고 있었고, 화장품 신고서 제출 기준과 절차에 관한 2010 년 식품의약청장 규정 HK.03.1.23.12.10.11983 의 개정에 관한 식품의약청장 규정 2013 년 제 34 호로 개정되었지만, 더 이상 화장품 분야의 과학과 법적 요건과 부합하지 않으므로 교체할 필요가 있다.
- b. a 항에 언급된 내용에 더하여, 화장품 신고에 관한 보건부장관 규정 1176/MENKES/PER/VII/2010 의 제 7 조의 규정을 시행하기 위하여, 화장품 신고서 제출 절차에 관한 식품의약청 규정을 제정할 필요가 있다.

또한, 사항을 고려하여:

1. 식품의약품에 관한 2017 년 대통령령 제 80 호(2017 년 인도네시아 공화국 관보 제 180 호)
2. 화장품 신고에 관한 보건부장관 규정 1176/Menkes/PER/VII/2010(2010 년 인도네시아 공화국 관보 제 397 호)
3. 식품의약품의 조직과 업무절차에 관한 2017 년 식품의약품 규정 제 26 호(2017 년 인도네시아 공화국 관보 제 1745 호)
4. 식품의약품 내 기술시행 부서의 조직과 업무절차에 관한 2018 년 식품의약품 규정 제 12 호의 개정과 관련한 2019 년 식품의약품 규정 제 29 호로 개정된, 식품의약품 내 기술시행 부서의 조직과 업무절차(2018 년 인도네시아 공화국 관보 제 784 호)에 관한 2018 년 식품의약품 규정 제 12 호(2019 년 인도네시아 공화국 관보 제 1274 호)

아래와 같이 확정한다:

결정:

화장품 신고서 제출 절차에 관한 식품의약품 규정.

제 1 장

일반 요건

제 1 조

본 청 규정에서 의미하는 내용은 다음과 같다:

1. 화장품은 표피, 모발, 손톱, 입술과 외부 생식기, 또는 치아와 구강의 점막과 같은 외부 부분을, 특히 세정, 가향, 외관 변화 및/또는 체취를 개선하거나 신체를 좋은 상태로 보호하거나 유지하기 위한 재료 또는 제제이다.

2. 국산 화장품은 국내 화장품 업체에서 제조와 포장을 하거나 해외에서 제조하되 국내 화장품 업체에서 1 차로 포장한 화장품을 말한다.
3. 수입 화장품은 최소한 1 차 포장으로 해외 화장품 업체가 제조한 화장품이다.
4. 계약 화장품은 계약에 따라 화장품 업체에 제조를 위임한 화장품이다.
5. 개인사업자란 지방정부의 허가를 받은 개인이 사적으로 경영하는 사업을 말한다.
6. 수입업자는 인도네시아로 화장품을 수입하는 법인 또는 비법인 형태의 업체다.
7. 사업자식별번호(이하, NIB)는 영업행위자가 등록 후, 온라인 단일신고기관에서 발급하는 영업행위자 식별번호이다.
8. 자회사는 법적으로 분리되어 있지만 동일한 모회사가 소유 및/또는 통제하는 여러 회사이다.
9. 화장품의 우수제조관행(이하, CPKB)은 생산된 제품이 항상 의도된 용도에 따라 지정된 품질 요건을 충족하도록 하는 것을 목표로 하는 화장품 제조 활동의 모든 측면이다.
10. 1 차 포장은 화장품과 직접 접촉되는 포장이다.

11. 화장품 이름은 신고 양식에 명시된 상표와 제품 이름으로 구성된 일련의 이름이다.
12. 신고 양식은 전자 시스템을 통해 신고서 신청 내용을 작성하는 양식이다.
13. 납부명령은 비과세 국세수입으로 화장품 신고 수수료를 납부하라는 명령이다.
14. 제품정보서류(이하, DIP)는 화장품의 안전성, 효능 및 품질에 관한 데이터이다.
15. 나노물질은 불용성 또는 생물 지속성으로, 외부 사이즈 1 나노 이상, 1 에서 100 nm 내부 사이즈, 또는 100 나노 이상의 사이즈로 의도적으로 만들어지지만, 원료 물질과 매우 다른 특성을 가지고 있다.
16. 주체는 소유/관리하는化妆품을 판매하기 위해 인도네시아의 수입업자를 지정하는 해외 법인 또는 비법인 형태의 업체다.
17. 영업행위자는 법인 형태 유무에 관계 없이, 인도네시아 공화국의 관할 하에 화장품 분야에서 단독 또는 공동으로 설립되어 주소지를 가지고 활동을 수행하는 개인 또는 업체다.
18. 식품의약청(이하, BPOM)은 식품과 의약품 관리 분야에서 정부 업무를 수행하는 비-부처 정부 기관이다.
19. BPOM 내의 기술실행 부서(이하, UPT BPOM 으로 약칭함)는 식품과 의약품 관리 센터 형태로 식품과 의약품 관리 분야에서 특정 기술작업 운영 및/또는 특정 기술지원 작업을 수행하는 독립적 업무 부서다.

20. 날자는 근무일이다.
21. 청의 장은 식품의약청장이 된다.

제 2 장

기준과 요건

제 1 부

기준

제 2 조

- (1) 영업행위자는 국내 유통을 위해 생산되거나 인도네시아에서 유통을 위해 수입된 화장품이 안전성, 효능, 품질, 표시 및 클레임의 기준을 충족시킬 의무를 보장해야 한다.
- (2) (1)항에 따르는 안전성, 효능, 품질, 표시 및 클레임에 대한 기준은 법규에 따라 시행한다.

제 3 조

- (1) 제 2 조에 언급된 기준의 충족은 DIP 에 문서화되어야 한다.
- (2) (1)항에 언급된 DIP 는 신고 전에 보유하고 있어야 한다.

제 2 부

요건

제 4 조

- (1) 인도네시아에서 유통되는 화장품이 제 2 조에 언급된 기준을 충족시킬 수 있도록, 영업행위자는 이미 신고 형태로 유통 허가를 받은 화장품을 유통할 의무가 있다.
- (2) 특수용도로 인도네시아로 수입되는 화장품에 대해서는 (1) 항에 언급된 유통 허가 의무가 면제된다.
- (3) (2)항에 따르는 특수용도 화장품의 수입은 법규에 따라야 한다.

제 5 조

- (1) 제 4 조 (1)항에 따르는 화장품은 다음을 포함한다:
 - a. 국산 화장품
 - b. 수입 화장품
- (2) (1)항에 언급된 국산 화장품은 다음으로 구성된다:
 - a. 국산 화장품
 - b. 계약 화장품

제 6 조

- (1) 제 5 조에 따르는 화장품 신고서 신청은 신고서 신청자가 해야 한다.
- (2) (1)항에 따르는 신고서 신청자는 다음과 같다:
 - a. 법규에 따라 인도네시아에 위치한 화장품 업체

- b. 법규에 따라 인도네시아에 위치한 화장품 업체와 생산 계약을 체결하는
화장품 분야의 개인사업자/업체
- c. 법규에 따라 화장품에 관여하는 수입업체

제 7 조

- (1) 국산 화장품 신고서 신청은 화장품업체에서 한다.
- (2) (1)에 따르는 화장품 신고서 신청을 하는 화장품업체는 다음의 서류를
첨부해야 한다:
 - a. NIB
 - b. 이사 및/또는경영진의 주민증/신분증 사본
 - c. 납세자번호 사본
 - d. 신고서 양식과 유형에 따르는, 6 개월 이상의 잔여 유효기간이 있는 CPKB
인증서 또는 CPKB 신청 증명서 사본
 - e. 화장품 분야의 범죄 행위에 연루되지 않았다는 화장품 업체 이사회
및/또는 대표의 진술서
- (3) 신고서 신청자는 (2)항 b 와 c 에 언급된 행정 문서를 제출하는 것 외에, 원본
문서도 제시해야 한다.
- (4) (2)항의 요건을 충족하는 것과 별도로, 상표등록증을 가진 신고서 신청자가
화장품 신고서 신청을 하는 경우, 신고서 신청자는 원본 문서를 제시하고,
상표등록증 원본의 사본을 첨부해야 한다.

- (5) 화장품 신고서 신청을 상표권 등록의 수혜자로 지정된 신고서 신청자가 하는 경우, 신고서 신청자는 (2)항에 언급된 서류를 첨부하는 것은 물론, 상표 소유자와 신고서 신청자 간의 라이선스 계약서 원본 문서를 제시하고, 사본을 첨부해야 한다.
- (6) 신고서 신청자가 주무관청에 등록되지 않은 상표를 사용하고 상표등록증이 없는 경우, 신고서 신청자는 (2)항에 따르는 서류를 첨부하여 신고서 신청을 할 수 있다.
- (7) (4)항, (5)항 및 (6)항에 따르는 신고서 신청은, 법규에 따라서 화장품의 상표 및/또는이름에 대해 더 많은 권리를 가지고 있는 당사자가 있는 경우, 신고서 신청자가 신고서 번호를 취소할 의사가 있음을 기재한 진술서를 첨부하여 제출해야 한다.

제 8 조

- (1) 계약 화장품의 신고서 신청은, 법규에 따라 생산 계약을 체결하는 화장품 분야의 개인사업자/업체가 한다.
- (2) (1)항에 따르는 화장품 분야의 개인사업자나 업체는 화장품 업체의 형태로 할 수 있다.
- (3) (1)항에 따르는 화장품 분야의 개인사업자나 업체가 화장품 신고서 신청을 하는 경우, 다음의 서류를 첨부해야 한다:
 - a. NIB

- b. 이사 및/또는경영진의 주민증/신분증 사본
 - c. 신고서 신청자에 대한 지역 UPT BPOM 책임자 추천서
 - d. 법규에 따르는 사업허가증 사본
 - e. 납세자번호 사본
 - f. 계약 수혜업체가 신고할 제제의 형식과 유형에 따라서, 6 개월 이상의 잔여 유효기간이 있는 CPKB 인증서를 보유하고 있는 화장품 업체와의 생산 계약 협력 계약서 사본
 - g. 화장품 분야의 범죄 행위에 연루되지 않았다는 회사의 이사회 및/또는경영진의 진술서
- (4) 신고서 신청자는 (3)항 b 그리고 d 에서 f 까지에 언급된 행정 문서를 첨부하는 것과 별도로, 원본 문서도 제시해야 한다.
- (5) 화장품 분야의 개인사업자/업체는 (3)항의 요건을 갖추는 것은 물론, 법규에 따라 화장품 관련 기술정보와 DIP 를 이해하는 기술 책임자가 있어야 한다.
- (6) (3)항과 (5)항의 요건을 충족하는 것과 별도로, 상표등록증을 가진 신고서 신청자가 화장품 신고서 신청을 하는 경우, 신고서 신청자는 원본 문서를 제시하고 상표등록증의 사본을 첨부해야 한다.
- (7) 상표권 등록의 수혜자로 지정된 신고서 신청자가 화장품 신고서 신청을 하는 경우, 신고서 신청자는 (3)과 (5) 항에 언급된 서류를 첨부하는 것은 물론, 상표 소유자와 신고서 신청자 간의 라이선스 계약서의 원본을 제시하고 사본을 첨부해야 한다.

- (8) 신고서 신청자가 주무관청에 등록되지 않은 상표를 사용하고 상표등록증이 없는 경우, 신고서 신청자는 (3)항에 따르는 서류를 첨부하고, (5)항에 언급된 규정을 준수하여 신고서 신청을 할 수 있다.
- (9) (6)항, (7)항 및 (8)항에 따르는 신고서 신청은, 법규에 따라서 화장품의 상표 및/또는이름에 대해 더 많은 권리를 가지고 있는 당사자가 있는 경우, 신고서 신청자가 신고서 번호를 취소할 의사가 있다고 기재한 진술서를 첨부하여 제출한다.

제 9 조

- (1) 제 8 조 (3)항 f 에 언급된 협력 계약 문서에는 최소한 다음에 관한 정보가 포함되어야 한다:
 - a. 계약을 제공하는 개인사업자/업체의 이름
 - b. 계약 수혜자의 화장품 업체 이름
 - c. 화장품 상표 및/또는이름
 - d. 협력 계약의 유효기간
- (2) (1)항에 따르는 협력계약서는 공증인의 승인을 받아야 한다.

제 10 조

생산 계약의 수혜 대상 화장품 업체는 다음 문서 요건을 충족해야 한다:

- a. NIB

- b. 6 개월 이상의 잔여 유효기간이 있는, 계약된 조제 형식과 유형에 따르는 유효한 CPKB 인증서 사본
- c. 화장품 분야의 범죄 행위에 연루되지 않았다는 회사의 이사회 및/또는경영진의 진술서

제 11 조

- (1) 제 8 조와 제 10 조에 언급된 계약자와 계약 수혜자는 화장품의 안전성, 효능 및 품질에 대한 책임을 진다.
- (2) 계약 수혜자는 계약 화장품의 제조를 다른 화장품 업체로 이전할 수 없다.

제 12 조

- (1) 수입화장품 신고서 신청은 법규에 따라서 화장품에 종사하는 수입업체가 한다.
- (2) 인도네시아 밖에서 화장품 업체와 생산 계약을 체결하는 화장품 분야의 개인사업자/업체를 수입자로 간주한다.

제 13 조

- (1) 화장품 신고서 신청을 하는 제 12 조 (1)항의 수입자는, 다음 요건의 서류를 첨부해야 한다:
 - a. NIB
 - b. 이사회 및/또는경영진은 화장품 분야의 범죄 행위에 연루되어서는 안 된다는 진술서
 - c. 이사 및/또는경영진의 주민증/신분증 사본

- d. 신고서 신청자에 대한 지역 UPT BPOM 책임자 추천서
- e. 법규에 따르는 사업허가증 사본
- f. 납세자번호 사본
- g. 6 개월 이상의 잔여 유효기간이 남은, 대리점 임명서의 사본으로, 인도네시아어 및/또는 영어로 작성되어 최소한 다음에 관한 정보가 포함되어야 한다:
 - 1. 원산국의 제조업체/주체의 성명과 주소
 - 2. 수입자의 성명
 - 3. 화장품 상표 및/또는 이름
 - 4. 발급일
 - 5. 대리점 임명의 유효기간
 - 6. 원산국의 제조업체/주체로부터 신고, 수입 및 유통할 수 있는 권리
 - 7. 원산국의 이사/ 제조업체 대표/주체의 성명과 서명
- h. 공증인이 승인한 신고서 신청자와 인도네시아 영역 밖의 화장품 업체 간의 협력 계약서 사본으로, 여기에는 6 개월 이상의 잔존 유효기간이 남은 계약 만료일과 함께 화장품 상표 및/또는 이름이 포함되어 있어야 한다.
- i. 아세안 이외의 국가에서 생산되는 수입 화장품에 대한 무료판매증명서(CFS) 사본으로, 원산국에서 인정되는 권한 있는 공무원이나 기관에서 발급되고, 인도네시아 공화국 현지 대사관/총영사관에서 인정받아야 하며, 인도네시아 외에서 생산된 계약 화장품은 제외한다.

j. 다음 조항과 함께 아세안 국가에 위치한 화장품 산업에 대한 우수제조관행 적용에 관한 우수제조관행 인증서나 진술서의 사본으로 다음 조건이 해당된다:

1. 인증서나 진술서의 잔존 유효기간이 6 개월 이상이다.
2. 유효기간이 5 년 이상이거나 유효기간을 포함하지 않는 경우, 인증서나 진술서는 발행일로부터 5 년 동안 유효하다고 간주한다.

k. 생산 계약을 받은 인도네시아 외의 화장품 업체와 다음 조건을 충족하는 ASEAN 국가 외부의 화장품 업체에 대한 우수제조관행 인증서 사본으로 다음 조건이 해당된다:

1. 원산국에서 인정되고 인도네시아 공화국 현지 대사관/총영사관이 승인한 것으로, 권한 있는 정부 공무원 또는 기관에서 발급한 것
2. 인증서의 잔존 유효기간이 6 개월 이상인 경우
3. 유효기간이 5 년 이상이거나 유효기간을 포함하지 않은 경우, 인증서는 5 년 동안 유효하다고 간주한다.

(2) (1)항의 k 의 1 에 언급된 규정을 충족할 수 없는 경우, 수입자는 다음을 첨부해야 한다:

- a. 아세안 우수제조관행과 동등하다고 인정되며 공인인증기관에서 발행한 우수제조관행 인증서 사본
- b. 업체/화장품 생산 허가증 사본

- (3) 신고서 신청자는 (1)항 c 및 e 에서 i 까지의 행정 문서를 제출하는 것과 별도로, 원본 문서도 제시해야 한다.
- (4) (1)항 및/또는(2)항에 언급된 요건을 충족해야 하는 것 외에도, 법률의 조항에 따라서 수입업자에는 규정에 따라 화장품과 관련된 기술 정보뿐만 아니라 DIP 를 이해하는 기술 책임자도 있어야 한다.
- (5) (1)항, (2)항 및 (4)항의 요건을 충족하는 것 외에 상표등록증을 가진 신고서 신청자가 화장품 신고서 신청을 하는 경우, 신고서 신청자는 원본 문서를 제시하고 상표등록증의 사본을 첨부해야 한다.
- (6) 상표권 등록의 수혜자로 지정된 신고서 신청자가 화장품 신고서 신청을 하는 경우, 신고서 신청자는 (1)항, (2)항 및 (5) 항에 언급된 서류를 첨부하는 것은 물론, 상표 소유자와 신고서 신청자 간의 라이선스 계약서의 원본을 제시하고 사본을 첨부해야 한다.
- (7) 신고서 신청자가 주무관청에 등록되지 않은 상표를 사용하고 상표등록증이 없는 경우, 신고서 신청자는 (1)항과 (2)항에 따르는 서류를 첨부하고 (4)항에 언급된 규정을 준수하여 신고서 신청을 할 수 있다.
- (8) (5)항, (6)항 및 제(7)항에 따르는 신고서 신청은, 법규에 따라서 화장품의 상표 및/또는이름에 대해 더 많은 권리를 가지고 있는 당사자가 있는 경우, 신고서 신청자가 신고서 번호를 취소할 의사가 있음을 기재한 진술서를 첨부하여 제출한다.

제 14 조

- (1) 신고하는 화장품은 화장품 범주에 적합하여야 한다.
- (2) (1)항에 언급된 화장품 범주는 본 청 규정의 일부인 부속서 I 에 나열되어 있다.

제 15 조

- (1) 하나의 화장품 이름은 1 명의 신고서 신청자만 신고할 수 있다.
- (2) (1)항의 규정은 한 개의 관계회사인 신고서 신청자는 제외한다.
- (3) (2)항에 따르는 신고서 신청자는 동일한 화장품명을 가진 화장품에 대하여 신고서를 신청할 수 있다.

제 16 조

- (1) 대리점 임명서가 만료되기 전에 수입 화장품 대리점 임명서가 종료되는 경우, 주체가 지정한 신고서 신청자는 다음을 첨부해야 한다:
 - a. 원본 문서를 제시를 포함하는, 신고서 신청자와 주체 간의 대리점 임명서 사본; 및/또는
 - b. 이전 수입자와 주체 간의 대리점 종료 계약서(*클린 브레이크 레터*).
- (2) BPOM 은 (1)항에 언급된 문서와 관련하여 이전 수입업자에게 이를 명확하게 설명하도록 한다.
- (3) (2)항에 따라서 명확히 하는 것 말고도, BPOM 은 (1)항에 언급된 문서와 관련하여 주체에게 상세한 설명을 제공할 수 있다.

- (4) (2)항에 언급된 설명은 서신 발송일로부터 최대 3 개월 이내에, 이전 수입자가 제공해야 한다.
- (5) (4)항에 언급된 기간 내에 (2)항에 언급된 수입자의 설명이 BPOM에 접수되지 않는 경우, BPOM은 신고서 신청자의 신고서 신청에 따라 후속 조치를 취하고 이전에 수입업자가 소유한 신고를 취소할 수 있다.
- (6) 주체의 대리점 종료에 대해 이전 수입업자의 이의가 있는 경우, BPOM은 당사자가 완전히 합의할 때까지 신고서 신청자에게 신고하는 것을 연기할 수 있다.
- (7) (6)항에 언급된 연기 규정은 이전 수입업자의 대리점 임명 기간이 종료된 것으로 알려진 경우 적용되지 않으며, BPOM은 신고서 신청자의 신고서 신청을 추적하여 수입자가 이전에 소유했던 신고를 취소할 수 있다.
- (8) BPOM은 해당 요청에 따라, 대리점 종료 후 최대 6 개월 이내에 나머지 제품을 이전 수입업자에게 사용하도록 승인할 수 있다.

제 17 조

BPOM은 라이선스 계약이 법적으로 만료 또는 종료된 것으로 선언된 후, 최대 6개월 이내에 남은 제품을, 관련 응용 프로그램에 따라 이전 신고서 번호의 소유자에게 사용하도록 승인할 수 있다.

제 3 장

절차

제 1 부

신고서 신청자 등록

제 18 조

제 6 조에 따라서 신고서를 신청을 하는 신고서 신청자는, 청장에게 등록하여야 한다.

제 19 조

- (1) 제 18 조에 따르는 신고서 신청자가 수입업자 또는 생산 계약을 체결하는 개인사업자/업체인 경우, 신고서 신청자로 추천을 받아야 한다.
- (2) (1)항에 언급된 추천은 지역 UPT BPOM 의 장에게 시설 검사 신청서를 신청하여 얻을 수 있다.
- (3) (2)항에 따르는 지역 UPT BPOM 의 장은 시설에 대한 검사 요청을 받은 날부터 10 일 이내에 시설을 검사해야 한다.
- (4) 수입업자 또는 생산 계약을 수행하는 개인사업자/업체가 화장품 업체인 경우, (1)항의 요건이 면제된다.

제 20 조

- (1) 시설물에 대한 점검 결과가 요건을 충족하는 것으로 판정된 경우, 지역 UPT BPOM 의 장은 신고서 신청자로서 추천서를 발급한다.

- (2) (1)항의 추천서는 생산 계약을 체결하는 수입업자 또는 개인사업자/업체에게 교부한다.
- (3) (1)항에 따르는 추천서는 시설점검 결과 요건에 부합한다고 판정된 날부터 14 일 이내에 제출하여야 한다.
- (4) (1)항에 언급된 추천서는 현지 UPT BPOM 장이 화장품 감독국장에게 사본과 함께 제출한다.

제 21 조

- (1) 제 20 조의 추천서는 회사주소와 창고주소에 변동이 없는 한, 1 회에 한한다.
- (2) (1)항에 따르는 추천서를 발급받은 날부터 1 년 이내에 신고서 신청자가 등록 신청을 제출하지 않은 경우, 시설점검을 다시 한다.

제 22 조

- (1) 제 18 조에 따르는 신고서 신청자 등록은 BPOM 화장품 신고 서비스 공식 홈페이지를 통해 전자적으로 양식을 작성하고 자료를 업로드 하여 수행한다.
- (2) (1)항에 언급된 신고서 신청자 등록을 위한 견본 양식은 본 청 규정의 일부인 부속서 II 에 포함되어 있다.

제 23 조

- (1) 제 18 조에 따르는 등록신청에 대하여 신고서 신청자는 확인을 위한 행정서류를 제출하여야 한다.

- (2) (1)항에 따르는 행정문서는 제 7 조, 제 8 조, 제 9 조, 제 10 조, 및/또는 제 13 조의 규정에 따라야 한다.

제 24 조

- (1) 제 6 조 2 항의 신고서 신청자는, BPOM 화장품 신고 서비스의 공식 페이지에서 아이디와 비밀번호를 받기 위한 계정을 만들어야 한다.
- (2) 화장품 업체 형태의 신고서 신청자는 (1)항에 따르는 이용자명과 비밀번호를, 제 23 조에 언급된 행정서류의 검증 결과가 완전하고 정확하다고 선언된 날로부터 늦어도 7 일 이내에 사용할 수 있다.
- (3) 인도네시아에서 화장품 업체와 생산 계약을 체결하는 수입업자 및 개인사업자/업체 형태의 신고서 신청자는 제 23 조에 언급된 행정서류의 검증 결과가 완전하며 정확하다고 선언된 날로부터 늦어도 14 일 이전에 (1)항에 언급된 사용자 이름과 비밀번호를 사용할 수 있다.

제 25 조

- (1) 제 22 조에 따르는 등록은 신고서 신청자 정보에 변동이 없는 한 1 회만 한다.
- (2) (1)항에 언급된 데이터의 변경이 있는 경우, 신고서 신청자는 본 청 규정의 일부인 부속서 III 에 포함된 규정에 따라 청장에게 보고할 의무가 있다.

제 2 부

신고서 신청

제 26 조

- (1) 제 24 조에 따르는 신고서 신청자는 신고서를 신청할 수 있다.
- (2) (1)항에 따르는 신고서 신청은 BPOM 화장품 신고 서비스의 공식 페이지를 통해 전자적으로 신고 양식에 데이터를 작성하여 업로드 하여 수행된다.
- (3) (2)항에 언급된 신고 양식의 예는 본 청 규정의 일부인 부속서 IV 에 나와 있다.

제 27 조

- (1) 신고 양식을 보낸 신고서 신청자는 전자적으로 납부명령을 받게 된다.
- (2) 신고서 신청자는 (1)항의 납부명령에 따라 납부한다.
- (3) (2)항에 따르는 납부는 법규에 따라서 비-과세 국가 수입으로 전자지급시스템을 통하여 진행한다.
- (4) (2)항에 따라 결제가 완료되면, 시스템은 신고서 제출을 위한 영수증으로 제품 ID 번호를 자동으로 발급한다.
- (5) 신고서 신청자가 납부명령을 받은 날부터 7 일 이내에 (3)항에 따라 납부를 하지 않는 경우, 신고서 신청이 취소된 것으로 간주되어 시스템에서 자동으로 삭제된다.

제 28 조

- (1) 신고서 신청자는 다음으로 구성된 통보 형식으로 화장품 신고 데이터 검증 결과를 받는다.
 - a. 수락
 - b. 거부
 - c. 해명 요청
- (2) (1)항에 따르는 화장품 신고 데이터에 대한 검증 결과의 통보는 제품 식별번호 발급일로부터 14 일 이내에 해야 한다.
- (3) (2)항에 따르는 검증 결과 통보 기간은 방향 제품의 종류가 있는 화장품의 경우에는 예외로 한다.
- (4) (3)항에 따르는 방향 제품의 종류에 대한 화장품 신고서 데이터에 대한 검증 결과의 통보서는 제품 식별번호 발급일로부터 3 일 이내에 제출해야 한다.
- (5) 화장품 신고서 데이터에 대한 검증 결과가 (1)항 b 에 따라서 불합격으로 통보되는 경우, 납부한 수수료는 반환하지 않는다.

제 29 조

- (1) 화장품 신고서 데이터에 대한 검증 결과가 제 28 조 (1)항의 a 에 따라서 합격으로 통보되는 경우, 청장은 신청한 신고서를 발급한다.
- (2) (1)항에 따르는 통보서는 신고번호를 기재하여 발급한다.

제 30 조

- (1) 화장품 신고서 데이터 검증 결과가 제 28 조 (1)항 c 에 따라서 해명 요청으로 통보되는 경우는 다음과 같다:

- a. 화장품에는 안전성과 효능이 확실하게 알려지지 않은 성분이 포함되어 있다.
 - b. 제품 이름, 제품 상태, 제품 범주, 및/또는 상표 소유권에 대한 데이터가 불명확한 화장품
- (2) 신고서 신청자는 (1)항에 따르는 해명 요청을 통보받은 날로부터 14 일 이내에 제출하여야 한다.
 - (3) 청장은 신고서 신청자가 제출한 해명 자료의 검증 결과를 해명 데이터가 제출된 날로부터 14 일 이내에 통보해야 한다.
 - (4) (3)항의 해명에 대하여 추가 연구가 필요한 경우, (3)항의 기간에 7 일을 가산할 수 있다.
 - (5) 청장은, 나노물질을 유발하는 물질을 함유한 화장품에 대하여 (1)항에 따르는 통보서를 해명 자료 제출일로부터 6 개월 이내에 발송해야 한다.
 - (6) 신고서 신청자가 (2)항에 따르는 해명 자료를 제출하지 못한 경우, 신고서 신청이 거절된 것으로 간주한다.
 - (7) (2)항, (3)항 및 (4)항에 따르는 해명은 최대 3 회까지 한다.

제 31 조

제 28 조 (1)항에 따르는 화장품 신고서 데이터의 검증 결과는 다음의 조직이 검증하여 얻은 것이다:

- a. 안전, 효능 및 품질 평가 팀, 및/또는
- b. 국가 화장품 평가위원회

제 32 조

- (1) 제 31 조 b 에 언급된 위한 국가 화장품 평가위원회는 다음으로 구성된다:
 - a. 학계
 - b. 연구원
 - c. 실무자
 - d. 전문성과 경험을 통하여 화장품의 안전성, 효능 및 품질 기준에 대한 조언, 피드백 및 의견을 제공해야 하는 규제 기관
- (2) 제 31 조에 따르는 평가팀과 국가 화장품 평가위원회는 청장령으로 정한다.

제 33 조

- (1) BPOM 은 청문회를 통해 신고서 신청자에게 설명을 요청할 수 있다.
- (2) 신고서 신청자는 BPOM 에 서면 신청을 통해 청문회를 요청할 수도 있다.
- (3) BPOM 은 (1)항과 (2)항에 언급된 청문회에 대하여, 신고서 신청자에게 서면 신고서를 발송한다.

제 34 조

- (1) 제 33 조 (1)항에 따르는 화장품 신고서 신청에 대한 청문회는 판정이 내려지기 전에 하여야 한다.
- (2) (1)항에 언급된 청문회는 과학적 증거가 있는 제품에 대한 규정에 따른다.

제 35 조

필요한 경우, 화장품 신고서 신청을 위한 신고서 신청자는 화장품 샘플을 BPOM 에 제출해야 한다.

제 36 조

신고서 신청자는, 제 28 조 (2)항과 (4)항에 따르는 기간 내에 화장품 신고서 데이터에 대한 검증 결과를 통보받지 못하는 경우, 신고서 신청자는 청장에게 신고서 신청을 요청할 수 있다.

제 37 조

- (1) 불가항력의 경우, 제 28 조에 따르는 기간의 계산은 무시된다.
- (2) (1)항에 언급된 불가항력은 오작동하는 전자 시스템, 폭동, 화재, 및/또는자연 재해의 형태를 취할 수 있다.

제 38 조

- (1) 화장품은 화장품 키트로 포장할 수 있다.
- (2) (1)항에 따르는 화장품 키트는 다음과 같은 형태일 수 있다:
 - a. 1 개의 1 차 포장에 1 개 이상의 신고된 화장품으로 구성된 화장품; 또는
 - b. 1 개의 2 차 포장에 1 개 이상의 신고된 화장품으로 구성된 화장품.
- (3) 신고서 신청자는 (1)항에 따르는 화장품 키트를 청장에게 알려야 화장품 키트 신고번호를 받을 수 있다.

제 3 부

선순위 서비스

제 39 조

- (1) 화장품 신고를 하는 신고서 신청자에게 선순위 서비스를 제공할 수 있다.
- (2) (1)항에 따르는 선순위 서비스는 상품식별번호를 발급받은 날로부터 3 일 이내에 검증 결과를 신속하게 통보하는 방식으로 한다.

제 40 조

- (1) 제 39 조에 따르는 선순위 서비스는 다음 기준에 해당하는 신고서 신청자에게 제공된다:
 - a. BPOM 에 등록되어 있고 제출된 하위 계정에 대해 화장품 신고번호가 있는 화장품 업체
 - b. 화장품 분야에서 범죄 행위에 연루된 적이 없음
 - c. 질서 정연한 행정 문서
 - d. 안전 평가사/기술 책임자가 있다.
 - e. 신고/유통 허가 관리에서, 서비스 사무소를 사용하지 않는다.
 - f. 지난 2 년 동안 위반 사항 및/또는금지된 재료 및 불법 화장품과 관련된 공개 경고에 올라간 경고 편지를 받은 적이 없다.
 - g. 지난 2 년 동안, f 의 내용에 해당되지 않는 엄중한 경고 문자를 받은 적이 없다.
 - h. 법규에 따라 화장 부작용을 모니터링 하고 결과를 보고한다.
 - i. 지난 3 년 동안 관리, 안전 및 품질 요건을 충족하지 못했다는 이유로 거부된 신고서 형식의 화장품 신고서 데이터에 대한 검증 결과를 통보 받은 적이 없다.

- j. DIP 및/또는생산 시설 및/또는완전한 문서와 함께 CPKB 검사를 통해 감사를 받았다(CAPA 마감됨).
 - k. 관련 회사를 제외하고, 상표를 함께 사용하지 않는다.
 - l. 상표 관련 사건에 연루된 적이 없다.
- (2) 제 39 조에 언급된 선순위 서비스 제공 방식은 본 청 규정의 일부인 부속서 V에 나와 있다.

제 4 부

신고 유효기간

제 41 조

- (1) 신고의 유효기간은 3 년이며 갱신을 통해 연장할 수 있다.
- (2) 화장품 키트의 신고 유효기간은 3 년이며, 각 화장품의 신고번호가 유효한 경우, 갱신을 통해 연장할 수 있다.

제 42 조

- (1) 신고가 만료된 화장품은 인도네시아에서 생산, 수입, 및/또는유통되는 것이 금지된다.
- (2) 신고가 만료된 후, 시중에 유통된 화장품은 다음 조건을 충족하는 경우, 고시가 무효화된 후 최대로 6 개월 간 유통시킬 수 있다.
 - a. 신고서 갱신을 신청하는 과정에 있다.
 - b. 신규 신고서를 신청하는 과정에 있다.
 - c. 신규 신고서를 이미 받았다.

- (3) (2)항의 규정은 화장품이 안전성, 효능 및 품질의 요건을 충족하는 한 시행할 수 있다.

제 5 부

업데이트와 신고서 갱신

제 43 조

- (1) 화장품이 시장에서 계속 유통되는 경우, 신고번호의 소유자는 신고번호의 유효기간을 연장하기 위해 신고 갱신을 신청할 의무가 있다.
- (2) 만료가 임박한 화장품에 대한 신고서 갱신 신청은, 늦어도 역일로 신고 만료 30 일 이전에 제출해야 한다.
- (3) (1)항에 따르는 신고서 갱신 신청이 역일로 신고번호 만료일로부터 30 일 이내인 경우, 제 26 조에서 제 28 조까지 언급된 절차에 따라 신고서 신청서를 제출하여야 한다.
- (4) (3)항에 따르는 갱신 신청의 경우, 신규 신고번호를 받게 된다.

제 44 조

수입 화장품이나 계약 화장품의 신고서 신청자는 만료일 이전에 대리점 임명서 또는 계약협력계약서에 대한 갱신을 신청해야 한다.

제 45 조

- (1) 신고번호의 소유자는 다음에 대한 내용이 변경된 경우 신고서를 변경할 의무가 있다:

- a. 유통권 또는 소유권 상태를 변경하지 않고 신고하는
업체/수입자/업체의 명칭
 - b. 공장 소재지를 변경하지 않고 신고한 업체/수입자/업체의 주소
 - c. 포장 사이즈와 유형
- (2) 신고번호의 소유자가 (1)항에 규정된 것 이외의 내용을 변경하는 경우,
신고번호의 소유자는 제 22 조에서 제 28 조까지 규정된 절차에 따라 신고서를
신청을 해야 한다.

제 46 조

신고번호 소유자가 제 45 조 (1)항에 따르는 신고 변경을 신청하는 경우, 종전의 포장
정보가 기재된 화장품은 신고 변경이 승인된 후 최대로 6 개월까지 유통할 수 있다.

제 4 장

처벌

제 47 조

- (1) 제 2 조 (1)항, 제 3 조, 제 4 조 (1)항, 제 11 조 (2)항, 제 25 조 (2)항, 제 38 조 (3 항),
제 42 조 (1)항, 제 43 조 (1)항, 제 44 조, 및/또는제 45 조 (1)항의 규정을 위반한
영업행위자는 행정처분 대상이 된다.
- (2) (1)항에 따르는 행정 처분은 다음과 같다:
- a. 서면 경고
 - b. 신고 취소
 - c. 최대 1 년 동안 신고서 제출을 위한 온라인 접속 차단; 및/또는

d. 최대 1 년 동안 수입증명서 신고서 제출을 위한 온라인 접속을 차단

(3) 다음과 같은 경우, (2)항 b 에 언급된 신고 취소 형태의 행정 처분이 내려진다:

a. 재평가 결과, 유통되고 있는 화장품이 안전요건을 충족하지 못한 경우

b. 신고서 신청자와 생산 계약의 수혜 업체 간의 협력 계약, 또는 원산국의
제조업체로부터 대리점 임명서가 만료된 경우

c. 유통된 화장품이 신고서 신청 시 제출된 양식 및/또는문서의 데이터와
일치하지 않는 경우

d. 신고서 신청자가 신고 후 6개월 이내에 화장품을 생산, 수입 및 유통하지
않는 경우

e. 유통 중인 화장품에 DIP 가 없는 경우

f. 업체/수입자/개인사업자/업체의 주소가 신고서 데이터와 일치하지 않는
경우

g. 영구적으로 법적 효력이 유지되는 분쟁과 법원 결정이 있는 경우

h. 법규에 따라 신고서에 나열된 화장품 이름에 대해 더 많은 자격이 있는
다른 당사자가 있는 경우;

i. 수입 승인 추천이 거부된 경우

j. 신고서 신청자 또는 수혜자 회사의 이사 및/또는대표가 화장품 분야의
범죄 행위에 연루된 경우

k. 계약 화장품의 제조를 다른 화장품 업체로 이전하는 계약 수혜자인 경우

(4) (1)항에 따르는 행정처분은 청장이 한다.

제 48 조

제 47 조에 따르는 행정처분의 절차는, 감독결과에 대한 사후관리를 규정하는 청장령에 따른다.

제 5 장

과도기 조건

제 49 조

- (1) 본 청 규정 시행 이전에 제출된 화장품 신고서 신청은, 화장품 신고서 제출의 기준과 절차에 관한 2010 년 식품의약청장 규정 HK.03.1.23.12.10.11983 의 개정에 관하여 2013 년 식품의약청장 규정 34 로 개정된, 화장품 신고서 제출의 기준과 절차에 관한 2010 년 식품의약청장 규정 HK.03.1.23.12.10.11983 에 근거하여 처리된다.
- (2) 화장품 신고서 제출의 기준과 절차에 관한 2010 년 식품의약청장 규정 HK.03.1.23.12.10.11983 의 개정에 관하여 2013 년 식품의약청장 규정 제 34 호로 개정된, 화장품 신고서 제출의 기준과 절차에 관한 2010 년 식품의약청장 규정 HK.03.1.23.12.10.11983 에 근거하여, 발급된 화장품 신고서는, 신고서 기간이 만료될 때까지 효력을 유지한다.

제 6 장

기타 조건

제 50 조

- (1) 신고서 신청자는 다음의 경우에 화장품 신고서를 신청할 수 없다:
 - a. 감독 결과, 화장품에 신고번호가 없고 금지성분이 발견된 경우
 - b. 제 47 조의 (2)항 b 그리고 (3)항 a 에 따르는 신고취소 형태의 제재 대상이 된 화장품에 금지물질이 포함된 것으로 확인된 경우
- (2) (1)항에 따르는 화장품의 명칭은 법적 문제가 없는 한 이전 명칭으로 재-신고를 할 수 있으며, 안전성, 효능 및 품질을 고려하여 기술적 기반으로 제출할 수 있다.

제 7 장

폐기 조항

제 51 조

본 청 규정이 발효되는 시점에서, 화장품 신고서 제출의 기준과 절차에 관한 2010 년 식품의약청장 규정 HK.03.1.23.12.10.11983 의 개정에 관하여 2013 년 식품의약청장 규정 제 34 호로 개정된, 화장품 신고서 제출의 기준과 절차 관한 2010 년 식품의약청장 규정 HK.03.1.23.12.10.11983 (2010 년 인도네시아 공화국 관보 번호 598)은 폐기되어 적용할 수 없다고 공포한다.

제 52 조

본 청 규정은 공포일부터 시행한다.

일반인이 알 수 있도록, 이를 인도네시아 공화국 관보에 게재하여, 본 청 규정의 공포를 명령한다.

자카르타에서 공포

2020 년 6 월 24 일

식품의약청장

서명

페니 K. 루키토

자카르타에서 공포

2020 년 6 월 24 일

규제 국장

인도네시아 공화국 법무인권부,

서명

위도도 에카트자하나

2020 년 인도네시아 공화국 관보 제 661 호

원본에 의거해 복사

국가 식품의약청

법무조직국장

Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



Risti Anggriani

부속서 I

식품의약품 규정

2020 년 제 12 호

화장품 신고서 제출 절차

제품 유형과 화장품 범주

번호	상품 유형	범주	설명
1.	크림, 에멀전, 로션, 진한 액체, 젤, 피부용 오일(얼굴, 손, 발 등)	베이비 오일	3 세 미만 영유아의 피부를 치료, 세정, 마사지하는 오일 형태의 화장품
		베이비 로션	로션 형태의 화장품으로 영유아와 3 세 미만 어린이 피부의 치료, 보습 및 연화에 사용된다. 기저귀 발진용 로션이 포함되어 있다.
		베이비 크림	영유아와 3 세 미만 어린이 피부의 치료, 보습 및 연화에 사용되는 크림 형태의 화장품. 기저귀 발진용 크림이 포함되어 있다.

번호	상품 유형	범주	설명
		기타 아기용 제제	영유아와 3 세 미만 어린이용 화장품으로 크림, 에멀전, 액상, 진한 액상, 젤 및 오일의 형태로, 본 청 규정의 범주에 속하지 않는 것
		발 관리제	발 피부에만 사용되는 화장품에는 마사지용 화장품은 포함되지 않는다.
		피부 청정제	피부를 상쾌하게 하기 위해 사용하는 화장품
		나이트 크림	밤에 사용하는 얼굴 및/또는목 피부 관리용 화장품
		피부 진정제	피부에 시원하고 편안한 느낌을 주기 위해 사용되는 화장품

번호	상품 유형	범주	설명
		데이 크림	낮에 사용하는 얼굴 및/또는목 피부 관리용 화장품
		보습제	얼굴 및/또는목의 피부 보습용 화장품
		마사지용 제제	마사지를 용이하게 하는 데 사용되는 화장품
		여드름 피부용 제제	여드름 피부 치료용 화장품
		바디 및/또는손 스킨 케어	피부를 부드럽고 매끄럽고 건조하지 않게 유지하기 위해 피부를 보호하기 위해 몸 전체 및/또는손에 사용되는 화장품
		눈 보습제	눈 주위의 피부에 수분 공급용 화장품
		유방 피부 관리용 제제	유방 피부 관리용 화장품
		화학적 박피제	얼굴 및/또는목의 각질을 화학적으로 제거하는 데 사용되는 성분을 함유한 화장품
		기타 피부 관리용 제제	본 청 규정의 부속서에 나열된 피부 관리용 화장품 범주 중 하나에 포함되지 않은, 피부 관리에 사용되는 화장품

번호	상품 유형	범주	설명
		화학 박피제	얼굴 및/또는목의 각질을 화학적으로 제거하는 데 사용되는 성분을 함유한 화장품
		기타 피부관리 제제	피부 관리용 화장품 범주에 포함되지 않은 피부 관리용 화장품은 본청 규정의 부속서에 나열되어 있다.
2.	안면 마스크(화학 필링 제품 제외)	마스크	얼굴 및/또는목 부위의 피부에 탱탱한 느낌을 주기 위해 사용하는 화장품에는, 특별히 눈 주위용 화장품은 포함되지 않는다.
		박피제	얼굴 및/또는목의 각질 제거용 화장품에는 화학 박피제가 포함되어 있지 않다.

번호	상품 유형	범주	설명
		아이 마스크	눈가 피부에 밀착감을 주기 위해 사용하는 화장품
3.	착색 베이스(액체, 페이스트, 분말)	메이크업 베이스/파운데이션	메이크업 화장품을 사용하기 전에 사용하는 화장품
		얼굴과 기타 피부 부위의 결점을 커버(컨실러)	얼굴 피부와 기타 피부 부위의 결점을 가리기 위해 특별히 사용되는 화장품
		메이크업 베이스/아이 파운데이션(아이 파운데이션)	아이 메이크업 전에 사용하는 화장품
4.	메이크업 파우더, 목욕 후 파우더, 위생 파우더 등	바디 파우더	파우더 형태의 화장품으로 몸에 상쾌함을 주고 건조하고 부드러운 피부로 가꾸는데 도움을 준다.

번호	상품 유형	범주	설명
		살균 바디 파우더	파우더 형태의 화장품으로 몸에 상쾌함을 주고 피부에 건조하고 부드러운 느낌을 주며, 박테리아 퇴치에 도움을 준다.
		베이비 파우더	땀을 흡수하고 피부 마찰을 줄여 3세 미만의 영유아에게 편안함을 제공하는 화장품
		파우더	가루 형태의 화장품으로 얼굴의 피부를 문질러 얼굴의 외모를 개선하는 데 사용된다.
		리퀴드 파우더	분말로 사용할 수 있는 현탁액 형태의 화장품
		콜드 파우더	피부를 치료하고 진정시키며 밝게 보이게 하는 데 사용되는 전통 화장품

번호	상품 유형	범주	설명
		발 관리용 파우더	발 피부 전용으로 분말 형태의 화장품
5.	화장실 비누, 탈취 비누 등	고형 아기용 목욕 비누	3 세 미만 영유아의 피부를 깨끗하게 하기 위해 목욕할 때 사용하는 고체 형태의 화장품
		고형 세수 비누	손의 피부를 세정하는 데 사용되는 고체 형태의 화장품
		고형 목욕 비누	목욕 중에 피부를 깨끗하게 하기 위해 사용하는 고체 형태의 화장품
		고형 살균용 목욕 비누	목욕할 때 피부의 박테리아를 제거하고 제거하는 데 사용되는 고체 형태의 화장품
6.	향수, 토일렛 워터 및 오드콜로뉴	아기용 향수	3 세 미만 영유아에게 향을 주기 위해 사용하는 화장품

번호	상품 유형	범주	설명
		바디 향수	오드콜로뉴에 비해 향 성분 함량이 낮은 상태로 몸에 향을 전달하기 위해 사용하는 화장품
		오드콜로뉴	2~5%의 향기 수준으로 몸에 향기를 제공하는 데 사용되는 화장품
		오드투알레트	4~10%의 향기 수준으로 몸에 향기를 제공하는 데 사용되는 화장품
		오드퍼퓸	7-15%의 향기 수준으로 몸에 향기를 제공하는 데 사용되는 화장품
		향수	15~30% 향기 수준으로 몸에 향기를 주기 위해 사용하는 화장품

번호	상품 유형	범주	설명
		기타 향수 제제	분류에 포함되지 않은 향료에 사용되는 화장품. 향료에 사용되는 화장품은 본 청 규정 부속서에 나와 있다. 예: 헤어 미스트
7.	목욕과 샤워 제제(소금, 거품, 오일, 젤 등)	액체 목욕 비누	화장품은 피부 세정용 액체, 진한 액체, 또는 젤이다.
		세수 비누(액체)	화장품은 손의 피부를 세정하는 데 사용되는 액체, 진한 액체, 또는 젤이다.
		살균 목욕 비누(액체)	화장품은 피부의 박테리아를 청소하고 퇴치하는 데 사용되는 액체, 진한 액체, 또는 젤이다.
		목욕용 거품	목욕물에 담가서 거품과 상쾌한 향으로 몸을 적서 세정하는 화장품

번호	상품 유형	범주	설명
		목욕용 오일	목욕을 위해 목욕물에 담가 사용하는 화장품은 연화제 유무에 관계 없이 피부에 신선하고 향기로운 느낌을 준다.
		목욕용 소금	소금을 함유한 화장품은 목욕용 목욕물에 담가 사용하여 피부에 신선하고 향기로운 느낌을 준다.
		목욕용 파우더	목욕용 목욕물에 넣어 사용하는 파우더 형태의 화장품으로 피부에 산뜻하고 향기로운 느낌을 준다.
		기타 목욕용 제제	본 청 규정의 별표에 나열된 목욕용 화장품 범주 중 하나에 포함되지 않은 목욕용 화장품

번호	상품 유형	범주	설명
		액체 아기용 목욕 비누	크림, 액체, 진한 액체, 또는 젤 형태의 화장품으로 목욕 중에 유아와 3 세 미만 어린이의 피부를 세정하는 데 사용된다.
		화장용 가루분	피부를 깨끗하고 매끄럽게 하고 각질을 제거하는 데 사용되는 화장품
8.	제모제	제모제	화장품은 몸에서 원하지 않는 털을 제거하는 데 사용된다.
9.	탈취제와 발한 억제제	탈취제	체취를 가리고 줄이는 데 사용되는 화장품
		발한 억제제	땀을 줄이는 데 도움이 되도록 모공을 수축시키는 데 사용되는 화장품
		데오도란트-발한 억제제	발한과 체취 저감용 화장품

번호	상품 유형	범주	설명
10.	모발-관리 제품	모발 염색제	모발 염색용 화장품
		헤어 라이트너	머리 색깔을 밝게 하는 데 사용되는 화장품
		현상제	모발 염색의 화학적 과정을 활성화하는 데 사용되는 화장품
		판타지 머리	환상의 머리 색깔을 만드는 데 사용되는 화장품
		퍼머넌트 웨이브	생머리의 모양을 컬이나 컬로 바꾸는 데 사용하는 화장품
		중화제	컬링, 파마 및 스트레이트닝의 활성을 중화시키기 위해 모발을 컬링, 컬링과 스트레이트닝하는 과정에서 사용되는 화장품

번호	상품 유형	범주	설명
		고데기	곱슬머리나 곱슬머리의 모양을 곧게 만드는 데 사용하는 화장품
		헤어 스타일링	헤어 메이크업에 사용되는 화장품은 매끄럽게 하고 볼륨을 주어 원하는 스타일에 따라 스타일링 할 수 있고 헤어 메이크업을 오래 지속시키는 것을 목표로 한다.
		샴푸	머리카락과 두피를 세정하는 데 사용되는 화장품
		드라이 샴푸	머리카락과 두피의 과도한 기름을 흡수하는 데 사용되는 화장품
		비듬 샴푸	비듬 머리 세정용 샴푸
		헤어와 바디워시	피부와 머리카락 세정용 화장품

번호	상품 유형	범주	설명
		아기용 헤어와 바디워시	3 세 미만 영유아의 피부와 모발을 세정하는 화장품
		헤어 드레싱	머리카락을 곧게 펴고 빛나게 하는 데 사용되는 화장품. 예: 포마드, 헤어 오일, 헤어 크림
		헤어 컨디셔너	모발에 부드러움을 주어 쉽게 엉키지 않게 하여 모발의 미관을 좋게 하는 화장품
		헤어 크림 목욕	마사지로 사용하고 모발과 두피 관리를 위해 행구기 전에 잠시 방치하는 화장품

번호	상품 유형	범주	설명
		헤어 마스크	마사지 없이 사용하고, 모발 관리를 위해 행구기 전에 잠시 그대로 상태를 유지하는 화장품
		헤어 토닉	모발 성장과 힘을 치료하는 데 사용되는 화장품
		베이비 샴푸	영유아와 3 세 미만 어린이의 모발 세정용 화장품
		기타 모발 제제	범주 중 하나에 포함되지 않은 모발용 화장품, 모발용 화장품은 이 기관 규정의 부속서에 나열되어 있다. 예: 모발용 비타민

번호	상품 유형	범주	설명
		기타 베이비 헤어 제제	크림, 에멀전, 액체, 진한 액체, 젤 및 오일의 형태로 영유아의 모발에 사용되는 영유아와 3 세 미만 어린이용 화장품으로, 본 청 규정의 부속서에 포함되지 않는 제품. 예: 베이비 헤어 로션
11.	면도용 제품(크림, 폼, 로션 등)	면도-전 제제	면도 전에 피부를 부드럽게 하기 위해 사용하는 화장품
		면도용 제제	면도 과정을 용이하게 하기 위해 사용되는 화장품
		면도-후 제제	면도 후 편안함을 제공하기 위해 사용되는 화장품

번호	상품 유형	범주	설명
		기타 면도용 제제	면도용 화장품의 범주 중 하나에 포함되지 않은 화장품은 본 청 규정 별표에 나와 있다.
12.	눈 화장용 제품, 안면 화장, 안면 및 눈 화장 세정용 제품	눈썹용 제제	눈썹 모양을 아름답게 하고 관리하기 위한 화장품
		아이 새도우	눈꺼풀에 색을 주기 위한 화장품
		아이 라니어	아이라인을 선명하게 하기 위해 사용하는 화장품
		마스카라	속눈썹을 미화 및/또는치료하는 데 사용되는 화장품
		속눈썹 접착제	인조 속눈썹을 붙일 때 사용하는 화장품

번호	상품 유형	범주	설명
		기타 눈 화장용 제제	본 청 규정 부속서에 기재된 눈 화장용 화장품 분류에 속하지 않는 눈 화장용 화장품
		눈 화장 제거제	눈 화장을 지울 때 사용하는 화장품
		콤팩트 파우더	고형 분말 형태의 부드럽고 균질하며 피부에 고르게 퍼 바를 수 있는 화장품
		블러쉬 온	볼에 색을 입히기 위해 사용하는 화장품
		"무대" 메이크업	신부 메이크업을 포함하여 공연에서 공연자, 댄서 및 기타 사람들의 화장에 사용되는 화장품

번호	상품 유형	범주	설명
		기타 메이크업용 제제	화장용 화장품의 분류에 속하지 않는 화장용 화장품은, 본 청 규정의 부속서에 나열되어 있다.
		페이셜 스킨 클렌저	얼굴 및/또는 목의 피부를 세정하는 데 사용되는 화장품
		페이셜 스킨 프레셔너	얼굴 및/또는 목 피부에 남아 있는 클렌저 잔여물을 리프레쉬 및/또는 제거하는 데 사용되는 화장품
		수렴제	얼굴 피부의 모공을 재생하고 수축시키는 데 사용되는 화장품

번호	상품 유형	범주	설명
13.	입술용 제품	립 컬러	입술 착색용 화장품
		립 라이너	입술의 모양을 아름답게 하고 정의하는 데 사용되는 화장품
		립 그로스	입술에 윤기를 주기 위해 사용하는 화장품
		립 케어	입술을 치료하고 입술을 촉촉하게 유지하는 데 사용되는 화장품
		입술 화장품 제거제	입술 화장 제거용 화장품
14.	치아와 구강 관리용 제품	치분	치아 세정용 화장품 제제

번호	상품 유형	범주	설명
		구강청결제	양치질로 입안을 깨끗이 하고 상쾌하게 하기 위해 사용하는 화장품
		구강청정제	입안을 상쾌하게 하고 구취를 가리기 위해 사용하는 화장품
		치아 미백제	치아를 미백용 화장품
		기타 구강 위생 제제	본 청 규정 부속서에 나열된 구강 위생용 화장품에 포함되지 않은 구강 위생용 화장품
15.	네일 케어와 메이크업 제품	톱 코트	손톱을 착색한 후 갈라지거나 벗겨지는 것을 방지하기 위해 사용하는 네일 제제

번호	상품 유형	범주	설명
		베이스 코트	매니큐어를 바르기 전에 사용하는 네일 제제
		네일 드라이어	네일 염료의 건조를 가속화하고 손톱에 반짝이는 효과를 주는 화장품
		손톱 연장기/손톱 연장기	손톱이 길어 보이는 인상을 주기 위해 화장품을 사용한다.
		손톱 강화제	부서지기 쉬운 손톱을 강화용 화장품
		네일 컬러	손톱 착색용 화장품
		매니큐어 제거제	네일 염료 제거용 화장품
		큐티클 제거제/유연제	손톱 큐티클을 부드럽게 하여 세척하기 쉽도록 하는 화장품
		매니큐어와 페디큐어 제제	매니큐어와 페디큐어용 화장품

번호	상품 유형	범주	설명
		기타 손톱 제제	손톱에 사용되는 화장품 범주 중 하나에 포함되지 않은 손톱에 사용되는 화장품은 이 FDA 규정의 부속서에 나열되어 있다. 예: 가짜 손톱 접착제
16.	은밀성 부위 위생용 제품	은밀성 부위 위생제	외부 생식기의 청결을 유지하기 위해 사용하는 화장품
17.	일광욕 제품	자외선 차단제	태양의 영향으로부터 피부를 보호하기 위해 사용되는 화장품
		일광 목욕제	햇빛의 도움으로 피부를 갈색으로 만들기 위해 사용되는 화장품
18.	일광 없는 태닝을 위한 제품	일광 없이 피부를 어둡게 하는 제제	햇빛을 쬌지 않고도 피부톤을 어둡게 하는 데 사용하는 화장품

번호	상품 유형	범주	설명
19.	피부 미백 제품	아이크림(미백)	피부를 밝게 하거나 눈 주위의 칙칙한 부분을 가리는 데 사용되는 화장품
		피부 미백제	피부의 검은 반점을 밝게 하고 위장하는 데 사용되는 화장품
20.	주름 방지 제품	주름개선제	얼굴 및/또는목의 주름/잔주름을 위장하는 데 사용되는 화장품
		피부 노화 방지제품	조기 노화 징후 위장용 화장품
		눈가 주름 방지제	눈 주위 주름 은폐용 화장품

식품의약청장,

서명

페니 K. 루키토

부속서 II
식품의약품 규정
2020 년 제 12 호
화장품 신고서 제출 절차

신고서 신청자 등록 양식 사례

회사 :

사용자 이름 로그인* :

공백 없이 a-z 0-9 자 사용

비밀번호* :

비밀번호 재입력* :

회사

회사 이름* :

주소* :

지방* :

시/군* :

우편 번호* :

좌표* :

전화* :

팩스 :

이메일 주소 :

회사 이메일

NPWP* :

파일 NPWP* :

이미지 파일 형식 JPEG/PNG/PDF. 최대 사이즈 1MB

이사 및/또는경영진의 주민증/신분증 * :

파일 형식 JPEG/PNG/PDF.

최대 사이즈 2MB:

이사 및/또는회사의

경영진은 화장품 부문에서:

범죄행위에 연루된 적이 없다는 진술서*

파일 형식 JPEG/PNG/PDF. 최대 사이즈 2MB

회사 책임자

이름* :
주소* :
지방* :
시/군* :
우편 번호* :
전화/휴대전화* :
팩스 :
이메일 주소* :

창고

창고명* :
주소* :
지방* :
시/군* :
우편 번호* :
전화* :
팩스 :

* 필수사항

위의 모든 정보 입력이 완료되면, 클릭한다:

☒ 동의

등록

하위 계정 상태* : -회사 상태 선택 ▼

참고: 다음에 나타날 디스플레이는 선택한 상태에 따라 다르다.

화장품 산업:

주소* :

좌표 : 위도 경도 설정 위치

기술 책임자

이름* :

주소* :

지방* : -지방선택- ▼

시/군* : -시/군 선택- ▼

우편 번호* :

핸드폰* :

팩스 :

이메일 주소* :

공장 데이터

공장 이름* : ▼

주소* :

좌표 : 위도 경도 설정 위치

전화* :

국가* : Indonesia ▼

도시* : -도시 선택- ▼

그룹* : -그룹 선택- ▼

상표* :

신규 상표를 추가하려면, Enter 키를 누른다.

상표에 대한 권리 선언* : 찾아보기

CPKB 인증서/CPKB 신청 증명서(pdf)*

:

CPKB 인증서/CPKB 지원 증명서 유효기간*

:

현황*

☐제조업체

☐포장업체

공장 설정

제제*

하위 범주*

☐ 모두 체크

☐ "CPKB 인증서/신청 증명서에 따라 하위 범주 선택" "

위의 모든 정보를 입력한 후에 클릭한다:

☒ **화장품 수입업체 :**

회사

NIB*

:

NIB (pdf)

:

주소

:

현지 Balai 의 시설 점검 결과 권장 사항(pdf)

:

무역업 허가번호

:

화장품 부문 사업자등록증 파일(pdf)

:

기술 책임자

이름*

주소*

지방*

▼

시/군*

▼

우편 번호*

전화*

팩스

이메일 주소* :

주체 데이터

주체 이름* :

국가* :

대리점 임명서(pdf) :

대리점 임명서의 유효기간* :

상표 :

대리점 임명서에서* Enter 키를 눌러 새 상표를 추가

상표에 대한 권리 선언 :

공장 데이터

공장 이름* :

주소* :

전화* :

국가* :

도시* :

그룹* :

GMP 인증서(pdf)* :

GMP 인증서 유효기간* :

현황 ☐제조업체 ☐포장업체

공장 설정

제제* :

하위 범주* 모두 확인

"CPKB 인증서/신청 증명서에 따라 하위 범주 선택"

위의 모든 정보를 입력했으면, 클릭한다 :

모든 공장이 나열되었으면, 클릭한다

:

완료

☞생산을 계약하는 개인사업자/업체

계약 제공자 이름*

:

주소*

:

사업자등록번호

:

파일화장품/NIB 분야 사업자등록증(pdf)

:

찾아보기

공증인이 승인한 협력 계약서

:

☐ 예

협력 계약 유효기간

:

현지 공장의 시설점검 결과에 대한 권장사항(pdf):

찾아보기

기술 책임자

이름*

:

주소*

:

지방*

:

-지방 선택-



시/구*

:

-시/구 선택-



우편 번호*

:

전화*

:

팩스

:

이메일 주소*

:

공장 데이터

공장명*

:

주소*

:

전화*

:

국가*

:

-국가 선택-



도시*

:

-도시 선택-



그룹*

:

상표*

:

Enter 키를 눌러 새 상표를 추가

상표 권리 선언*

:

CPKB 인증서/신청 증명서(pdf)*

:

CPKB 인증서/신청 증명서 유효기간*

현황

☐제조업체

☐포장업체

공장 설정

설정*

:

하위 범주*:

☐모두 확인

☐“CPKB 인증서/신청 증명서에 따라 하위 범주 선택”

위의 모든 정보를 입력했으면, 클릭한다

:

식품의약청장,

서명

페니 K. 루키토

부속서 III
식품의약품 규정
2020 년 제 12 호
화장품 신고서 제출 절차

신고서 신청자 데이터 변경

유형 변경	후속 조치	지원 데이터
1. 화장품 업체 명칭: a. 소유권 상태가 변경됨 b. 소유권 상태 변경 없음	<ul style="list-style-type: none"> • 신고서 신청자로 재등록을 신청한다. • 신규 신고서 신청(신고된 모든 화장품에 대해) 	신고서 신청자 등록 요건에 따라 신고서 신청 요건에 따라
	<ul style="list-style-type: none"> • 신고서 신청자 데이터에 대한 변경사항 신청 • 신고서 변경사항 신청(신고된 모든 화장품에 대해) 	화장품 산업: <ul style="list-style-type: none"> • CPKB 인증서, 또는 신규 화장품 업체의 명칭이 기재된 CPKB 신청 증명서 • 신규 TIN • 신규 화장품 업체 명칭의 사업자등록증 화장품 업체 계약 수락: CPKB 인증서
2. 화장품 업체 주소 a. 공장 위치가 변경됨	<ul style="list-style-type: none"> • 신고서 신청자로 재등록 신청 	신고서 신청자 등록 요건에 따라

유형 변경	후속 조치	지원 데이터
	<ul style="list-style-type: none"> 신규 신고서 신청(신고된 모든 화장품에 대해) 	신고서 신청 요건에 따라
b. 공장 위치 변경 없이	<ul style="list-style-type: none"> 신고서 신청자 데이터에 대한 변경사항 신청 신고서 변경사항 신청(신고된 모든 화장품에 대해) 	화장품 산업: <ul style="list-style-type: none"> CPKB 인증서 또는 신규 화장품 산업의 주소를 명시한 CPKB 신청 증명서 신규 TIN 신규 화장품 산업 주소가 있는 사업자등록증 화장품 산업 계약 수락: CPKB 인증서
3. 생산 계약을 체결한 수입업자 또는 개인사업자/업체의 명칭		
c. 소유권 상태가 변경됨	<ul style="list-style-type: none"> 신고서 신청자로 재등록 신청 신규 신고서 신청(신고된 모든 화장품에 대해) 	신규 신고서 신청자 등록 요건에 따라 신고서 신청 요건에 따라
a. 소유권 상태 변경 없음	<ul style="list-style-type: none"> 신고서 신청자 데이터에 대한 변경사항 신청 	<ul style="list-style-type: none"> 현지 UPT BPOM 이 신고서 신청자로 추천 신규 회사 이름의 사업자등록증

유형 변경	후속 조치	지원 데이터
	<ul style="list-style-type: none"> • 신고서 변경사항 신청(신고된 모든 화장품에 대해) 	
4. 생산 계약을 체결한 수입업자 또는 개인사업자/업체의 주소	<ul style="list-style-type: none"> • 신고서 신청자 데이터에 대한 변경사항 신청 • 신고서 변경사항 신청(신고된 모든 화장품에 대해) 	<ul style="list-style-type: none"> • 현지 UPT BPOM 이 신고서 신청자로 추천 • 신규 회사 주소의 사업자등록증

식품의약청장,

서명.

페니 K. 루키토

부속서 IV
식품의약품 규정
2020 년 제 12 호
화장품 신고서 제출 절차

신고 양식 샘플

제품 상태(하나 선택):

- ☒ 수입
- ☒ 계약
- ☒ 국내/현지

제조업체

제조업체*

제조업체 선택

제품이 두 공장에서 생산되는 경우 여기를 클릭하여 다른 제조업체를 추가한다.

기타 제조업체

제조업체 선택

귀하의 제품이 한 공장에서만 생산되는 경우, 다른 제조업체를 공백으로 둔다.

포장

제조업체가 1 차 포장과 동일한 경우 1 차 포장은 기재하지 않아도 된다.

1 차 포장

기본 포장업체 선택



2 차 포장

보조 포장업체 선택



제품 데이터

상표*

상표 선택

제품명*

제제 색상*

상품 유형

제제*

제제 선택

범주*

범주 선택

사용법*

용도 선택

제품 유형*

PNBP 관세(Rp.)*

공익 사업

제품 포장 목록

포장 추가

1 차 포장*

패키지 선택

순 2 차 포장*

패키지 선택

매상*

옵션*

선택

삭제

화장품 성분 목록

재료 이름

기능

백분율

그룹

재료 추가

탐색

재료 이름



기능



백분율



그룹



선택

삭제

총 성분 비율

CFS 데이터

제품이 해외에서 합법적으로 거래되었는가?

선택



유통된 국가의 이름을 명시한다!*

국가 선택



원산지 국가의 CFS 파일(.pdf)*

찾아보기

최대 사이즈: 30MB

CFS 유효기간*

1. 아세안 국가에 소재한 공장에 대해 신고되는 제형에 따르는 CPKB 인증서나 CPKB 신청의 진술서.
2. 원산국의 화장품 공장이, 원산국에서 공인된 정부 공무원 또는 인정된 기관에서 신고하고, 또 아세안 국가 외부에 위치한 공장에 대하여 인도네시아 공화국의 현지 대사관/총영사관이 합법화한 제형에 따르는 CPKB 를 신청했다고 진술해 주는 인증서 또는 진술서.

진술

위에 언급된 회사를 대행하여 다음을 선언한다:

1. 신고된 화장품은 화장품 분야 모든 법적 요건을 충족한다;
2. 본인은 식품의약청에서 언제든지 검사나 감사를 할 수 있도록 제품정보서류의 가용성을 보장하고, 쉽게 검색할 수 있도록 화장품 유통에 대한 모든 기록을 보관한다.
3. 본인은 모든 원치 않는 화장품 반응 또는 치명적이거나 생명을 위협하는 영향이 발생한 경우, 알려진 반응이나 영향을 확인한 날로부터 역일로 7 일 이내에 전화, 팩스, 이메일, 또는 서면으로 식품의약청에 가능한 한 빨리 통보한다;
4. 본인은 3 항에 언급된 정보를, 통보일로부터 역일로 8 일 이내에 화장품 부작용 보고양식 형태의 데이터로 작성하고, 또한 식품의약청에서 요구하는 기타 모든 정보를 제공한다.
5. 본인은 화장품 부작용 보고양식을 사용하여, 모든 반응 또는 기타 심각한 원치 않는 효과지만 치명적이거나 생명을 위협하지는 않는 경우는, 반응이 알려진 후 역일로 15 일 이내에 식품의약청에 보고한다.
6. 본인이 자의로 또는 식품의약청의 명령에 따라, 요건에 맞지 않는 문제의 화장품을 시장에서 회수하고 해당 화장품의 유통을 중단한다.
7. 본인은 본 신고서에 제공된 데이터와 정보가 정확하고 화장품 분야의 법규에 근거한 기준과 요건에 부합한다고 책임진다.
8. 본인은 식품의약청에 신고한 화장품이 이전에 식품의약청에 신고한 기준과 요건에 맞지 않는 경우, 식품의약청에 신고한 화장품에 대해 법적 책임을 전가하지 않는다.

☐ 본인은 이에 동의한다.

리턴 키

식품의약청장,

서명.

페니 K. 루키토

부속서 V
식품의약품 규정
2020 년 제 12 호
화장품 신고서 제출 절차

선순위 서비스 제공 방식

I. 선순위 서비스로 신고할 수 있는 화장품의 종류와 범주

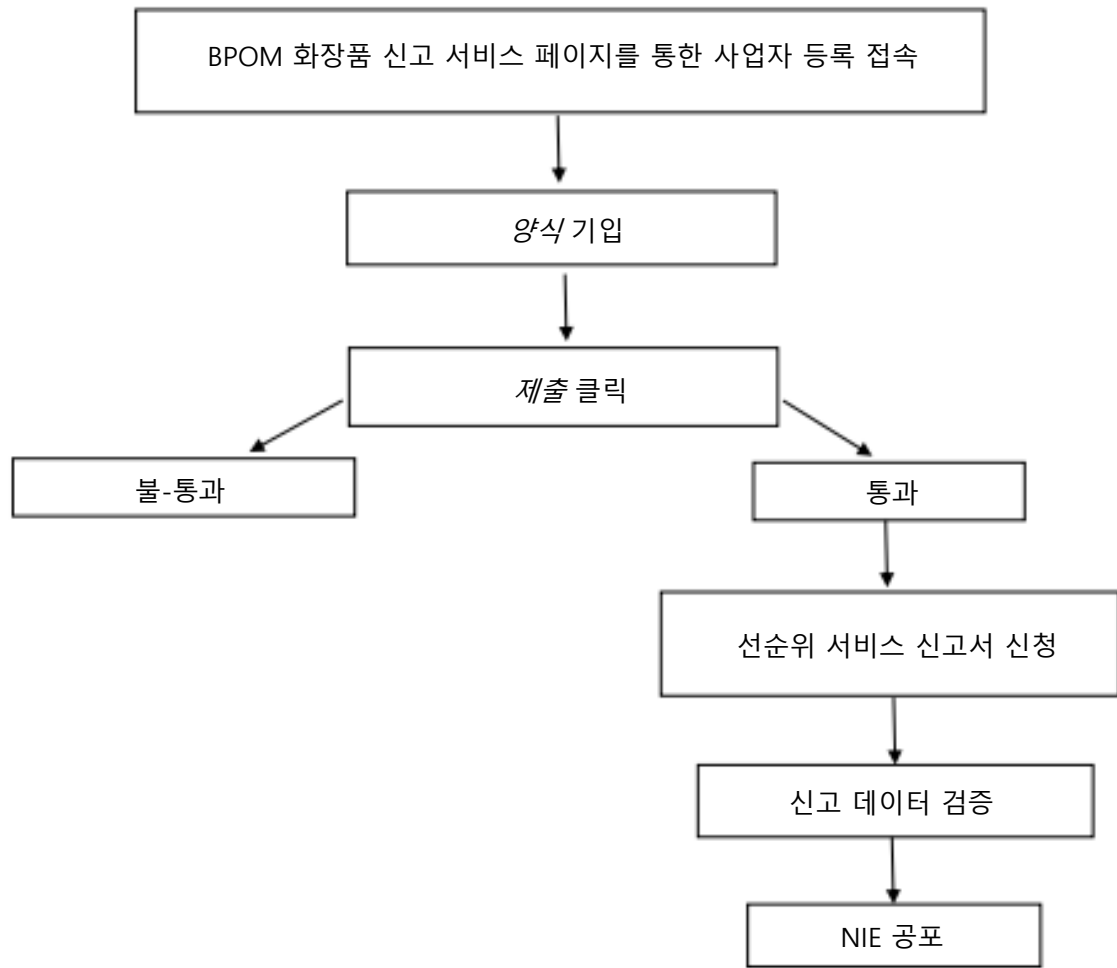
	제품 유형	범주
1.	피부용 크림, 에멀전, 로션, 젤 및 오일(손, 얼굴, 발 등)	마사지용 제제
2.	착색 베이스(액체, 페이스트, 분말)	메이크업 베이스/파운데이션
3.	메이크업 파우더, 목욕 후 파우더, 위생 파우더 등	파우더(face powder)
		리퀴드 파우더(liquid powder)
		쿨드 파우더
4.	화장실 비누, 탈취 비누 등	고형 목욕 비누
5.	모발관리 제품	헤어 스타일링
		샴푸
		헤어 및 바디 워시

	제품 유형	범주
		헤어 드레싱
		헤어 컨디셔너
6.	면도 제품 (크림, 폼, 로션 등)	면도-전 제제
		면도 제제
7.	얼굴과 눈의 화장과 화장 지우기용 제품	컴팩트 파우더
		블러쉬 온
8.	네일 케어와 메이크업 제품	탑 코트
		베이스 코트
		네일 드라이어
		손톱 연장기/손톱 연장기
		네일 컬러
		매니큐어 제거제
9.	목욕과 샤워 제품(소금, 거품, 오일, 젤 등)	액상 목욕 비누
		목욕 거품
		목욕 오일
		목욕 소금
		목욕 파우더
		화장용 가루분

II. 등록 절차

1. 회사 등록은 BPOM 화장품 신고 서비스 공식 페이지의 헤드 계정을 통해 양식을 작성하고 데이터를 전자적으로 업로드하여 수행할 수 있다. 업로드 된 데이터는 다음과 같다:
 - a. 의약품과 식품 분야에서 범죄에 연루된 적이 없다고 날인이 된 진술서
 - b. 유통 허가 관리에 서비스 사무소를 사용하지 않는다고 스탬프가 찍힌 진술서
 - c. *안전 평가사/기술 책임자의 이력서*(연락하기 쉬운 연락처 포함)
 - d. 등록 당시, 최소 2 개월 이상 유효한 우수화장품제조관행 인증서
 - e. 상표를 함께 사용하지 않는다고 서명된 성명서
2. 양식 작성 후, 신청자는 심사를 위한 행정 서류를 제출해야 한다.
3. 선정된 후, 전통의약품, 건강기능식품 및 화장품 감독관 대행의 공고문을 통해 통과될 업체를 결정한다.
4. 선순위 서비스로 선정된 업체는, 시스템 내 신청자의 서브 계정에 있는 클러스터링 메뉴가 활성화된다.
5. 신고서 신청은 클러스터링 메뉴를 통해 할 수 있다.

III. 선순위 서비스 등록 절차



식품의약청장,

서명

페니 K. 루키토