

인도네시아 공화국

식품의약품관리청

식품의약품관리청

2022년 11월 21일

화장품 신고서 제출 절차

전능하신 신의 은총으로

식품의약품관리청장,

다음을 고려하여:

1. 안전성, 유효성 및 품질 요건을 충족하지 못하는 화장품으로부터 국민을 보호하고 화장품 신고서 제출에 대한 지침을 제공하기 위해 화장품 신고서 제출 절차를 규정할 필요가 있고;
2. 화장품 신고서 제출 절차에 관한 2020년 식품의약품관리청 규정 제12호에 규정된 화장품 신고서 제출 절차에 관한 제도가 더 이상 화장품 부문의 과학적 법적 요구 사항에 부합하지 않으므로 이를 교체해야 하고;
3. 식품의약품관리청에 관한 2017년 제 80호 대통령 시행령 제3조 (1) d호의 규정에 따라 식품의약품관리청은 시판 전에 감독 의무를 수행하고 유통 중 감독을 수행하는 기능을 가지고 있으며;
4. 전술한 a, b 및 c에 언급된 고려 사항을 근거로 하고, 화장품 신고에 관한 보건부 장관 규정 제1176/MENKES/PER/VIII/2010의 7조 조항을 이행하기 위해, 화장품 신고서 제출 절차에 관한 식품의약품안전청의 규정을 제정할 필요가 있다;

관련 규정:

1. 식품의약품관리청에 관한 2017년 대통령령 제80호(2017년 인도네시아 관보 180호);
2. 화장품 신고에 관한 보건부 규정 1176/MENKES/PER/VIII/2010(2010년 인도네시아 공화국 관보 397호);
3. 식품의약품관리청의 조직 및 업무 절차에 관한 2020년 식품의약품관리청 규정 제21호(2020년 인도네시아 공화국 관보 제1002호)과 식품의약품관리청의 조직 및 업무 절차에 관한 식품의약품관리청 규정 2020년 제21호 규정의 개정에 관한 식품의약품관리청 규정의 개정안 2022년 제13호(2022년 인도네시아공화국 관보 제629호);
4. 식품의약품관리청 내의 기술 시행 단위의 조직 및 작업 절차에 관한 2020년 식품의약품관리청 규정 제22호(2020년 인도네시아 공화국 관보 제1003호)와 식품의약품관리청 내의 기술 시행 단위의 조직 및 작업 절차에 관한 2020년 식품의약품관리청 규정 제22호의 개정에 관한 식품의약품관리청 규정 2021년 제23호 번호 1151(2021년 인도네시아공화국 관보 제1151호);

결의:

제정한다: 화장품 신고서를 제출하기 위한 절차에 관한 식품의약품관리청의 규정.

I 장

일반적인 요구사항

제1조

이 기관의 규정에서 용어들이 의미하는 바는 다음과 같다:

1. 화장품은 표피, 머리카락, 손톱, 입술, 외부 생식기 또는 치아, 구강 점막과 같은 인체의 외부 부분에 특히 세척, 향수, 외모의 변경과 체취를 개선하거나 몸을 좋은 상태로 보호하거나 유지하기 위해 사용되는 재료 또는 용품이다.
2. 화장품 신고(이하, 신고라 한다)는 인도네시아 영토 내에서 화장품을 유통하기 위해서, 사업자가 화장품 유통 허가 신청서 제출 요건을 충족한 후에 신고하는 경우 기관의 장이 승인하는 것이다
3. 국산 화장품이란 국내 화장품업체에서 제조 및 포장하거나, 해외에서 제조되었으나 국내 화장품업체에서 1차 포장으로 포장한 화장품이다.
4. 수입 화장품은 해외 화장품 업체에서 적어도 1차 포장 상태로 제조한 화장품이다.
5. 계약 화장품이란 계약에 따라 화장품 업체에게 제조가 위임된 화장품이다.
6. 개인사업자는 지방자치단체의 허가를 받은 개인이 개인적으로 경영하는 사업이다.
7. 수입자란 화장품을 인도네시아 영토로 수입하는 법인 또는 비법인 형태의 사업자를 말한다.
8. 화장품우수제조관행(이하, Good Cosmetics Manufacturing Practice, CPKB로 약칭한다)는 생산된 제품이 용도에 따라 설정된 품질요구 사항을 항상 충족하도록 보장하는 것을 목표로 하는 모든 측면의 화장품 제조 활동이다.
9. 1차 포장은 화장품과 직접 접촉하는 포장이다.
10. 화장품 명칭은 신고 템플릿에 기술된 바와 같은 브랜드 및 제품 이름으로 구성된 일련의 이름이다.
11. 신고 *템플릿*은 신고 신청서 양식으로서 전자 시스템을 통해 작성한다.
12. 지불 명령은 신고 수수료를 비-과세 계정으로 납입하라는 명령이다.
13. 제품 정보 문서(이하, DIP라 한다)는 화장품의 안전성, 효능 및 품질에 관한 데이터이다.
14. 원사업자는 자신이 소유 또는 관리하는 화장품을 판매하기 위해서 인도네시아에서 수입업체를 지정하는 해외 법인 또는 비-법인 형태의 사업체이다.
15. 사업자는 법인 또는 비-법인 형태의 개인 또는 사업체로서, 인도네시아 공화국 관할 영역 내에서 설립되어 주소를 지정하며, 화장품 부문에서 단독으로 또는 공동으로 영업 활동을 수행한다.
16. 식품의약품관리청(비부처 정부기관으로서 이하, BPOM으로 약칭한다) 은 식품 및 의약품 관리 분야에서 정부 업무를 수행한다.
17. BPOM 내의 기술구현단위(이하, UPT BPOM으로 약칭한다)는 의약품 형태의 의약품 및 식품 관리 분야에서 식품 감독 사무소/중앙 사무소 및 작업장 형태로 특정 운영 기술 작업 및/또는 특정 지원 기술 작업을 수행하는 독립적인 작업 단위이다.
18. 신고 신청인 추천서는 인도네시아 영토에 위치한 화장품 업체와 생산 계약을 체결하는 화장품 부문의 수입자 또는 개인사업자/법인이 신고 신청인으로서 요건을 충족했음을 증명하는 유효한 문서이다.
19. 일은 근무일이다.
20. 기관의 장은 식품의약품관리청의 책임자이다.

제2장

기준 및 요건

제1부

기준

제2조

1. 사업자는 인도네시아 영토에서 유통을 위해 생산 및/또는 수입된 화장품이 안전성, 효능, 품질, 라벨 및 클레임에 대한 기준을 충족함을 보장할 의무가 있다.
2. (1)항의 안전성, 효능, 품질, 라벨 및 클레임에 대한 기준은 법령에서 정하는 바에 따른다.

제3조

1. 제2조에 언급된 기준의 충족은 DIP에 문서화되어야 한다.
2. 상기 (1)항에 언급된 DIP는 신고를 수행하기 전에 갖추어져야 한다.

제2부

요구사항

제4조

1. 인도네시아 영토에서 유통되는 화장품이 제2조에 언급된 기준을 충족함을 보증하기 위해 사업자는 이미 신고 형식으로 유통 허가를 받은 화장품을 유통해야 한다.
2. 특별접근방식(special access scheme)을 통해 화장품을 수입하는 경우, 상기 (1)항에 언급된 조항을 면제한다.
3. 상기 (1)항의 특별접근방식을 통한 화장품의 수입은 법령의 규정에 따라 행하여야 한다.

제5조

1. 제4조 (1)항에 언급된 화장품은 다음을 포함한다:
2. 국산 화장품; 그리고
3. 수입 화장품
4. 상기 (1)항 a호에 언급된 국내에서 제조된 화장품은 다음을 포함한다:
5. 국산 화장품; 그리고
6. 계약 화장품

제6조

1. 제5조에 언급된 신고 요청은 신고 신청인이 제출한다.
2. 상기 (1)항에 언급된 신고 신청인은 다음으로 구성된다.
3. 법률 및 규정의 조항에 따라 인도네시아 영토에 위치한 화장품 업체;
4. 법률 및 규정의 조항에 따라 인도네시아 영토에 위치한 화장품 업체와 생산 계약을 체결한 화장품 부문의 개인사업자/법인; 또는
5. 법률 및 규정의 규정에 따라 화장품을 취급하는 수입자.
6. 상기 (1)항의 신고 신청인은 법령의 규정에 따른 사업자등록번호를 가지고 있어야 한다.

제7조

1. 국내 화장품의 신고는 화장품 업체에서 신청한다.
2. 상기 (1)항에 따라 신고를 신청하는 화장품 업체는 다음과 같은 서류 요건을 충족해야 한다.
3. CPKB 인증서 또는 그룹 A 단계의 CPKB 측면 충족 인증서 또는 그룹 B의 CPKB 측면 충족 인증서는 남은 유효 기간이 적어도 3(삼)개월 전에 신고할 준비 유형 및 양식에 따라 완료하여야 한다; 그리고
4. 화장품 부문의 범죄 행위에 연루되지 않은 임원 및/또는 화장품 업체 대표자의 날인된 진술서.
5. 브랜드 인증서를 소지한 신고 신청인이 신청한 경우에는, 상기 (2)항의 요건을 충족하는 것 외에 브랜드 인증서 사본도 첨부해야 한다.
6. 브랜드 사용권을 부여 받은 신청인이 신고 신청을 하는 경우에는, 신고 신청인은 상기 (2)항의 서류뿐만 아니라 브랜드 소유자 및 신고 신청인 사이에 맺은 브랜드 사용권 계약서 사본도 첨부하여야 한다.
7. 신고 신청인이 주무관청에 등록되지 아니한 브랜드를 사용하여 아직 브랜드 인증서가 없는 경우에는 상기 (2)항의 서류를 첨부하여 신고 신청을 할 수 있다.
8. 상기 (3)항, (4)항 및 (5)항에 따른 신고 신청인은 법률의 관련 조항에 따라 화장품 브랜드 및/또는 명칭에 대한 권리가 더욱 많은 다른 신고 신청인이 신고 신청을 하는 경우에는, 해당 신고 신청인은 신청 번호를 말소하겠다는 뜻을 날인한 서면을 첨부하여 제출하여야 한다.

제8조

1. 계약 화장품의 신고는 법률 조항에 따라 생산 계약을 수행하는 화장품 부문의 개인사업자/법인이 신청한다.
2. 상기 (1)항에 따른 화장품 부문의 개인사업자/법인은 화장품 업체의 형태가 될 수 있다.
3. 상기 (1)항에 따른 화장품 부문의 개인사업자/법인이 신고를 신청하는 경우 다음과 같은 서류 요건을 충족해야 한다:
4. 지역 UPT BPOM 책임자의 신고 신청인 추천서;
5. 계약을 받는 업체에서 신고할 준비 유형 및 양식에 따라 이미 CPKB 인증서를 보유한 화장품 업체와 최소 6(육)개월의 만료 전 유효 기간을 가진 생산계약협력 계약문서; 그리고
6. 화장품 부문의 범죄 행위에 연루되지 않은 임원 및/또는 회사 경영진이 날인한 진술서.
7. 상기 (3)항의 요건 충족 이외에도 화장품 부문의 개인사업자/법인은 법률 및 규정에 따라 DIP 및 화장품 관련 기술 정보를 이해하는 책임 기술자를 두어야 한다.
8. 신고 신청인이 브랜드 인증서를 소지한 신고 신청인인 경우에는 상기 (3)항의 요건 충족 이외에 브랜드 인증서 사본도 첨부해야 한다.
9. 브랜드 사용허가를 받은 신고 신청인이 신고 신청을 하는 경우에는 상기 (3)항의 서류를 첨부할 뿐만 아니라 브랜드 소유자 및 신고 신청인 사이에 맺은 브랜드 사용권 계약서 사본도 첨부하여야 한다.
10. 신고 신청인이 주무관청에 등록되지 아니한 브랜드를 사용하여 아직 브랜드 인증서가 없는 경우에는 상기 (3)항의 서류를 첨부하여 신고 신청을 할 수 있다.
11. 상기 (5)항, (6)항 및 (7)항에 따른 신고 신청인은 법률의 관련 조항에 따라 화장품 브랜드 및/또는 명칭에 대한 권리가 더욱 많은 다른 신고 신청인이 신고 신청을 하는 경우에는, 해당 신고 신청인은 신청 번호를 말소하겠다는 뜻을 날인한 서면을 첨부하여 제출하여야 한다.

제9조

1. 제8조 (3)항 b호에 언급된 계약협력 계약문서에는 최소한 다음에 관한 정보가 포함되어야 한다:
2. 계약을 제공하는 개인사업자/법인의 이름;
3. 화장품 업체의 계약 수령인 이름;
4. 화장품 브랜드 및/또는 명칭; 그리고
5. 계약협력계약의 유효 기간.
6. 상기 (1)항의 계약협력계약문서는 공증인의 공증을 받아야 한다.

제10조

생산 계약을 받는 화장품 업체는 다음 문서 요구사항을 충족해야 한다.

1. 해당 준비 유형 및 양식에 따라 만료 전 최소 3(삼)개월의 유효기간을 갖고 계약된 유효한 CPKB 인증서; 그리고
2. 화장품 부문의 범죄 행위에 연루되지 않은 임원 및/또는 회사 경영진이 날인한 진술서.

제11조

1. 제8조 및 제10조에 따른 계약 제공자와 수령자는 화장품의 안전성, 효능 및 품질에 대한 책임을 진다.
2. 계약 수령자는 계약된 화장품의 생산을 다른 화장품 업체에 양도할 수 없다.

제12조

1. 수입 화장품 신고 신청은 법률 및 규정의 조항에 따라 화장품 부문에서 영업하는 수입자가 한다.
2. 인도네시아 영토 밖에서 화장품 업체와 생산 계약을 체결한 화장품 부문의 개인사업자/법인은 수입자가 된다.

제13조

1. 신고 신청서를 제출하는 제12조 (1)항에 언급된 수입자는 다음과 같은 문서 요건을 충족해야 한다.
2. 화장품 부문의 범죄 행위에 연루되지 않은 임원 및/또는 경영진이 날인한 진술서;
3. 지역 UPT BPOM 책임자의 신고 신청인 추천서;
4. 인도네시아어 및/또는 영어로 작성된 최소 6(육)개월 동안의 임기가 유효한 기관장 임명 문서는 최소한 다음에 관한 정보를 포함하여야 한다:
5. 원산지 국가의 생산자/원사업자의 명칭과 주소;
6. 수입자의 명칭;
7. 화장품의 브랜드 및/또는 명칭;
8. 발행일;
9. 대리인 임명 유효기간;
10. 원산지 국가의 생산자/원사업자로부터 신고, 수입 및 유통을 수행할 수 있는 권리; 그리고
11. 원산지 국가의 임원/생산 책임자/원사업자의 성명 및 서명;
12. 화장품 브랜드 및/또는 명칭을 포함하고 남은 유효기간이 만료되기 전 최소한 6(육)개월인 계약 만료일을 가진 신고 신청인과 인도네시아 영토 밖의 화장품 업체 사이에 맺은 협력계약서로서 공증인에 의하여 공증된 문서;
13. 원산지 국가에서 인정 받은 국가 공무원 또는 기관에서 발급한 ASEAN 외부의 국가에서 생산된 수입 화장품에 대한 *자유판매 인증서* (CFS). 인도네시아 영토 밖에서 생산된 계약 화장품은 제외한다;
14. ASEAN 국가에 위치한 화장품 업체를 위한 *GMP*(Good Manufacturing Practice) 인증서 또는 *GMP* 이행에 관한 진술서. 다음 조항을 충족하여야 한다:
15. 인증서 또는 진술서의 남은 유효 기간이 최소 3(삼)개월이어야 한다; 또는
16. 유효 기간이 5(오)년 이상이거나 유효 기간을 포함하지 않는 경우에는, 인증서 또는 진술서가 발급일로부터 5(오)년 동안 유효함을 선언하여야 한다.
17. 다음 사항에 대한 *우수제조관행* 인증서:
18. 아세안 국가 외 지역에 위치한 화장품 업체; 또는
19. 인도네시아 화장품 부문의 개인사업자/법인으로부터 생산 계약을 체결한 ASEAN 국가의 화장품 업체
20. 상기 (1)항 g호에 언급된 *GMP* 인증서는 다음 조건을 충족해야 한다.
21. 원산지 국가에서 인정 받은 국가 공무원 또는 기관에서 발급한 것;
22. 인증서의 남은 유효 기간이최소 3(삼)개월 이어야 한다; 또는
23. 유효 기간이 5(오)년 이상이거나 유효 기간을 포함하지 않는 경우에는, 인증서가 발급일로부터 5(오)년 동안 유효함을 선언하여야 한다.
24. 상기 (1)항 e호에 언급된 *자유판매인증서*(CFS) 및/또는 상기 (1)항 g호에 언급된 *우수제조관행인증서*가 외국 공문서에 대한 공증 요구 사항을 삭제한 협약에 구속을 받는 국가에서 발급한 경우에는, 그 *자유판매인증서*(CFS) 및/또는 *우수제조관행인증서*는 원산지 국가의 관할 당국에 의한 아포스티유를 받아야 한다.
25. 상기 (1)항 e호에 언급된 *자유판매인증서*(CFS) 및/또는 상기 (1)항 g호에 언급된 *우수제조관행인증서*가 외국 공문서에 대한 공증 요구 사항을 삭제한 협약에 구속을 받지 않는 국가에서 발급한 경우에는, 그 *자유판매인증서*(CFS) 및/또는 *우수제조관행인증서*는 인도네시아 공화국 현지 대사관/총영사관에서 인증을 받아야 한다.
26. 상기 (2)항 a호에 언급된 *우수제조관행*인증서를 이행할 수 없는 경우, 수입자는 ASEAN *GMP*와 동등하다고 인정되고 상기 (3)항 및 (4)항에서 언급된 바와 같이 인증된 *GMP* 인증서를 첨부해야 한다.
27. 상기 (1)항 및/또는 (2)항의 요건을 충족해야 하는 것 외에도, 수입자는 법과 규정에 따라 DIP 및 화장품 관련 기술 정보를 이해하는 책임 기술자를 두어야 한다.
28. 상기 (1)항, (2)항 및 (6)항의 요건을 충족하는 것 외에, 브랜드 인증서를 소지한 신고 신청인이 신고 신청을 하는 경우 신고 신청인은 브랜드 인증서 사본도 첨부해야 한다.
29. 신고 신청인이 브랜드 사용권을 부여 받은 자가 신고 신청인 경우에는 상기 (1)항, (2)항 및 (6)항의 서류를 첨부할 뿐만 아니라, 또한 브랜드 소유자 및 신청인 사이에 맺은 브랜드 사용권 계약서 사본을 첨부해야 한다.
30. 신고 신청인이 주무관청에 등록되지 아니한 브랜드를 사용하여 아직 브랜드 인증서가 없는 경우에는, 신고 신청인은 상기 (1)항, (2)항 및 (6)항에 언급된 조항을 준수한다.
31. 상기 (7)항, (8)항 및 (9)항에 따른 따른 신고 신청인은 법률의 관련 조항에 따라 화장품 브랜드 및/또는 명칭에 대한 권리가 더욱 많은 다른 신고 신청인이 신고 신청을 하는 경우에는, 해당 신고 신청인은 신청 번호를 말소하겠다는 뜻을 날인한 서면을 첨부하여 제출하여야 한다.

제14조

1. 신고 대상 화장품은 화장품 카테고리에 따라야 한다.
2. 상기 (1)항에 언급된 화장품 카테고리는 본 기관의 이 규정의 필수적인 부분인 부속서 I에 나열되어 있다.

제15조

1. 1(한)신고 신청인은 하나의 화장품 명칭만 신고할 수 있다.
2. 상기 (1)항에 언급된 조항은 다음의 경우에는 제외된다:
3. 1(한)관련업체가 고시한 화장품; 그리고
4. 상이한 마케팅 대상을 목적으로 하는 화장품.
5. 상기 (2)항 a호에 언급된 관련업체는 법적으로 분리되어 있지만 동일한 회사의 모회사 또는 소유자가 관리하는 여러 회사이다.
6. 상기 (3)항의 관련업체는 지주회사 또는 같은 회사의 소유주가 공증인 앞에서 날인하고 적법한 진술서로 입증되어야 한다.
7. 상기 (2)항의 규정에 의한 신고는 앞서 신고한 화장품명 소유자의 승인서를 첨부하여야 한다.

제16조

1. 여러 생산 시설을 소유하거나 인도네시아 영토 내에서 다른 화장품 업체와 생산 계약을 체결한 신고번호의 소유자인 화장품 업체는 1(한)개의 신고번호를 부여 받아 유통 허가를 받을 수 있다.
2. 상기 (1)항에 따른 1(한)개의 신고번호 발급은 화장품 업체가 신고번호 소유자로 제출한 전자 신청서를 기준으로 한다.
3. 상기 (1)항과 (2)항에 따른 신고번호는 이미 CPKB 인증서를 보유하고 있는 신고번호의 소유자인 화장품 업체에 발급된다.
4. 다른 화장품 업체와 생산계약을 체결하는 화장품 업체는 상기 (3)항의 규정뿐만 아니라, 각 화장품 업체와 공증인이 공증한 협력 계약서를 갖추어야 하며, 이는 최소한 다음에 관한 조항을 포함해야 한다:
5. 계약을 제공하는 화장품 업체의 이름;
6. 계약을 수령하는 화장품 업체의 이름;
7. 화장품 명칭; 그리고
8. 협력 계약의 유효 기간.
9. 상기 (1)항에 언급된 화장품은 다음의 측면에서 유사성을 가져야 한다:
10. 화장품 명칭;
11. 구성;
12. 원료 사양;
13. 포장재 사양;
14. 완제품 사양;
15. 생산; 그리고
16. 화장품 브랜드 디자인.
17. 상기 (3)항 및 (4)항에 언급된 요구 사항을 충족해야 하는 것 외에도, 신고번호의 소유자인 화장품 업체는 다음을 보장하고 보증해야 한다:
18. 여러 생산시설 또는 계약을 받는(하도급) 여러 화장품 업체에서 생산되는 화장품으로 자체 생산되는 화장품 기술요구사항을 준수한다;
19. 생산 계약을 받는 화장품 업체는 협력 계약에서 합의된 화장품 제형(dose form)에 따라 CPKB 인증서에 의해 입증된 CPKB 측면을 이행하여야 한다; 그리고
20. 라벨에 표시된 업체 및 도시 명칭은 각 생산시설의 위치와 식품의약품관리청 규정의 화장품 라벨에 관한 기술요구사항에 따라야 한다.
21. 상기 (4)항 b호에 따라 계약을 체결한 화장품 업체와의 협력 계약은 최대 3(삼)개 화장품 업체와 체결할 수 있으며, 이는 다른 화장품 업체로 양도할 수 없다.
22. 상기 (1)항에 따른 신고번호의 소유자인 화장품 업체는 CPKB 지침을 규정하는 식품의약품관리청의 규정에 따라 화장품 생산의 이행을 문서화하고 요약해야 한다.
23. 상기 (8)항에 언급된 화장품 생산의 이행 요약은 본 기관 규정의 필수 부분인 부속서 II에 나열된 화장품 생산 이행의 요약 형식을 사용한다.
24. 여러 화장품 업체에서 생산되는 화장품에 대해 1(한)개의 신고번호를 제출하는 화장품 업체는 법률 및 규정의 조항에 따라 비-과세 국가 수입 수수료가 부과된다.

제17조

1. 화장품 업체가 위치가 다른 생산시설을 추가하는 경우, 화장품 업체는 신고 신청인의 데이터를 변경해야 한다.
2. 상기 (1)항에 언급된 신고 신청인 데이터의 변경은 본 기관 규정의 필수적인 부분인 부속서 III에 나열된 조항에 따라야 한다.

제18조

1. 수입화장품 대리점 지정일이 만료되기 전에, 수입화장품 대리점 지정이 종료되는 경우, 원사업자가 임명한 신고 신청인은 다음을 첨부해야 한다.
2. 신고 신청인과 원사업자 사이의 대리점 지정 원본 문서의 사본; 그리고
3. 종전 수입자와 원사업자 사이의 대리인 지정 종료 계약서(*clean break letter*). 이는 공증인 앞에서 작성 및 공증되어야 한다.
4. BPOM은 상기 (1)항에 언급된 문서와 관련하여 종전 수입자 및/또는 원사업자에게 해명을 요청할 수 있다.
5. 상기 (2)항에 언급된 해명은 서신 발송일로부터 늦어도 3(삼)개월 이내에 종전 수입자가 제공해야 한다.
6. 상기 (3)항에 언급된 기간 내에 상기 (2)항에 언급된 수입자로부터의 해명이 BPOM에 접수되지 않는 경우, BPOM은 신고 신청인의 신고 신청에 대한 후속 조치를 취하고, 종전 수입자가 보유한 신고를 철회할 수 있다.
7. 종전 수입자가 상기 (1)항의 문서 유효성에 대해 이의를 제기하는 경우, BPOM은 법률 및 규정의 조항에 따라 당사자들이 이를 완전히 해결할 때까지 신고 신청인에 대한 신고 접수를 연기할 수 있다.
8. 종전 수입자 대리인의 지정 기간이 종료된 것으로 파악된 경우, BPOM은 신고 신청인의 신고 신청에 대해 후속 조치를 취하고, 종전 수입자가 보유한 신고를 취소할 수 있다.
9. BPOM은 대리점 업무의 종료 후 6(육)개월 이내에, 남은 제품을 문제가 되는 신청에 근거하여, 종전 수입자에게 소진하도록 승인할 수 있다.
10. 상기 (7)항의 신청서는 원사업자의 승인을 받아 제출하여야 한다.

제19조

BPOM은 사용권 계약 또는 계약 협력 합의가 법적으로 만료 또는 종료됨을 선언한 후에, 문제가 되는 신청에 따라 이전 신고 번호 소유자에게 최대 6(육)개월 이내에 나머지 제품의 사용을 승인할 수 있다.

제3장

절차

제1부

신고 신청인 등록

제20조

제6조에 언급된 신고 신청인은 기관의 장에게 등록해야 한다.

제21조

1. 제20조에 언급된 신고 신청인이 수입자이거나 생산 계약을 체결하는 개인사업자/법인인 경우, 신고 신청인으로서 추천서를 받아야 한다.
2. 상기 (1)항의 신고 신청인이 신고 신청인으로서 추천을 받기 위해서는 UPT BPOM의 장에게 시설 점검신청서를 제출하여야 한다.
3. 상기 (2)항에 따른 신고 신청인으로서 추천을 받기 위한 신청은 다음 요건을 충족해야 한다:
4. 신청서는 화장품 부문의 범죄에 연루되지 않은 회사의 대표/임원이 제출하여야 한다;
5. 신고 신청인은 책임 기술자를 보유하여야 하며, 이는 신분증 (KTP) 사본, 학위 증명서 및 회사 경영진과 맺은 협력 계약서로 입증되어야 한다;
6. 신고 신청인은 다음과 같은 형식의 화장품 조달 및 유통 문서를 보유해야 한다:
7. 화장품의 조달, 수령, 보관 및 방출에 관하여 서면으로 된 절차 및 기록;
8. 화장품 재고 기록/카드;
9. 서면 절차 및 불만처리기록;
10. 화장품 회수 및 파기에 관한 서면 절차 및 기록; 그리고
11. 샘플 처리 절차 및 기록이 남아야 한다.
12. 신고 신청인은 생산 시설 및 보관 장소에 대한 위생 요건을 충족하는 시설을 갖추어야 한다.
13. 생산 계약을 수행하는 수입자 또는 개인사업자/법인이 화장품 업체인 경우, 상기 (1)항에 언급된 조항의 규정은 면제된다.
14. 상기 (3)항에서 요구하는 서류의 검증결과 완전하고 정확하다고 판단되는 경우, UPT BPOM은 시설 검사를 실시한다.
15. 상기 (5)항의 시설 검사 결과, 정정이 필요한 경우, UPT BPOM은 신고 신청인에게 자료 정정을 요청하는 서신을 송부한다.
16. 상기 (6)항에 언급된 자료 정정 요청서를 기준으로, 신고 신청인은 자료 정정 요청 서신을 받은 날로부터 20(이십)일 이내에 정정된 자료를 제출해야 한다.
17. 상기 (1)항에 언급된 신고 신청인으로서 추천서 발급에 관한 규정은 본 기관 규정의 필수적인 부분인 부속서 IV에 나열된 신고 신청인으로서 추천서를 발급하기 위한 기술 절차에 따른다.

제22조

1. 제21조에 언급된 신고 신청인으로서의 추천은 다음 사항에 변동이 없는 한 번만 제공한다:
2. 회사 주소 및/또는 창고 주소;
3. 사업체/법인의 명칭;
4. 위치 변경 없이 회사 주소 또는 창고의 주소; 그리고/또는
5. 회사 대표/임원 및/또는 기술 책임자
6. 상기 (1)항 a호에 언급된 변경 사항이 있는 경우, 신고 신청인은 제21조 (1)항에 언급된 신고 신청인으로서 추천을 받기 위해 시설 검사 신청서를 다시 제출해야 한다.
7. 상기 (1)항 b호, c호, d호에 따라 변경되는 경우, 신고 신청인은 신고 신청인으로서 추천 자료 변경서를 제출해야 한다.
8. 상기 (3)항에 언급된 신고 신청인으로서 추천 자료에 대한 변경서를 제출하는 신고 신청인은 다음 요구 사항을 충족해야 한다:
9. 사업체/법인의 명칭 변경을 명시한 법적 문서(공증 증서);
10. 위치 변경 없이 주소 변경을 명시한 지방 정부가 발급한 문서;
11. 회사 대표/임원의 이름 변경을 명시한 법적 문서(공증 증서); 그리고/또는
12. 책임 기술자의 이름 변경을 명시한 법적 문서와 신규 책임 기술자와 회사의 대표/임원 사이에 맺은 협력 계약 문서.
13. 상기 (1)항에 따른 신고 신청인 추천서를 발급일로부터 1(일)년 이내에 신고 신청인 등록 제출에 활용하지 아니한 경우에는 그 추천신청인은 무효로 한다.

제23조

수입자 또는 생산계약을 체결하는 개인사업자/법인이 신고 신청인으로 등록된 경우, 회사 주소 및/또는 위치가 변경된 창고 주소가 변경된 경우 신고 신청인으로 추천서를 제출해야 한다.

제24조

제20조에 언급한 신고 신청인 등록은 BPOM 신고 서비스 공식 페이지를 통해 *템플릿*을 작성하고 전자적으로 자료를 업로드하는 방식을 사용하여 등록한다.

제25조

1. 제20조에 언급된 등록 신청과 관련하여 신고 신청인은 확인을 위한 행정 문서를 제출해야 한다.
2. 상기 (1)항의 행정 문서는 제7조, 제8조, 제9조, 제10조 및/또는 제13조의 규정을 따른다.

제26조

1. 제6조 (2)항에 언급된 신고 신청인은 공식적인 BPOM 알림 서비스 페이지에서 사용자 이름과 비밀번호를 획득하기 위해 계정을 생성해야 한다.
2. 화장품 업체 형태의 신고 신청인은 제25조에 언급된 행정 문서가 완전하고 정확하다는 검증결과가 발표된 날로부터 늦어도 7(칠)일 이내에 상기 (1)항에 언급된 사용자 이름과 비밀번호를 사용할 수 있다.
3. 인도네시아 영토에 위치한 화장품 업체와 생산 계약을 체결하는 수입자 및 개인사업자/법인 형태의 신고 신청인은 제25조에 언급된 행정 문서가 완전하고 정확하다는 검증결과가 발표된 날로부터 14(십사)일 이내에 상기 (1)항에 언급된 사용자 이름과 비밀번호를 사용할 수 있다.

제27조

1. 제24조에 언급된 등록은 신고 신청인 자료에 변경이 없는 한 오직 1(일)회만 가능하다.
2. 상기 (1)항에 언급된 자료가 변경되는 경우, 신고 신청인은 본 기관 규정의 필수적인 부분인 부속서 III에 명시된 조항에 따라 기관의 장에게 보고해야 한다.

제2부

신고 신청

제28조

제26조에 따른 신고 신청인은 BPOM 신고 서비스 공식 페이지를 통해 전자적으로 신고를 신청할 수 있다.

제29조

1. 신고 *템플릿*을 송부한 신고 신청인은 전자 납부 지시를 받는다.
2. 신고 신청인은 상기 (1)항의 납부 지시에 따라 납부하여야 한다.
3. 상기 (2)항에 언급된 납부는 법률 규정에 따라 비-과세 국가 수입으로 전자 납부 시스템을 통해 이루어진다.
4. 상기 (2)항에 언급된 납부가 완료되면, 시스템은 신고 신청 접수증으로 자동으로 제품 ID 번호를 발급한다.
5. 신고 신청인이 납부 지시일자로부터 7(칠)일 이내에 상기 (3)항에 언급된 납부를 하지 않으면 신고 신청은 취소된 것으로 간주한다.

제30조

1. 신고 신청인은 신고자료 검증결과를 신고서 형식으로 받는다. 이는 다음과 같은 형태로 구성된다
2. 허용;
3. 거절; 또는
4. 해명 요청.
5. 상기 (1)항에 언급된 신고자료 검증결과의 통보는 제품 ID 번호 발급일로부터 14(십사)일 이내에 송부되어야 한다.
6. 상기 (2)항에 언급된 검증결과 통보기간은 향수 제품 종류에 대한 통보는 제외하여 적용한다.
7. 상기 (3)항에 언급된 향수 제품 종류에 대한 검증결과 통보는 제품 ID 번호 발급일로부터 3(삼)일 이내에 송부되어야 한다.
8. 신고자료 검증결과가 상기 (1)항 b호에 언급된 신고 거절의 형태인 경우에는 이미 납부한 수수료를 돌려 받을 수 없다.

제31조

1. 기관의 장은 제30조 (1)항 a호에 언급된 바와 같이, 신고자료 검증결과를 수령하면 통지된 신고서를 발급한다.
2. 상기 (1)항에 언급된 신고서는 신고번호를 기재하여 발급한다.

제32조

1. 제30조 (1)항 c호에 언급된 해명요청 통지 형식의 신고자료 검증결과는 다음과 같은 내용으로 송부한다:
2. 화장품에 안전성과 효능 프로파일이 확실하게 알려지지 않은 성분이 포함되어 있다; 그리고/또는
3. 화장품의 제품 명칭, 제품 상태, 제품 카테고리 및/또는 브랜드 소유권에 관한 자료가 불분명하다.
4. 신고 신청인은 해명요청 통지일로부터 14(십사)일 이내에 상기 (1)항에 언급된 해명을 제출해야 한다.
5. 기관의 장은 해명 문서가 제출된 날로부터 14(십사)일 이내에 신고 신청인이 제출한 해명에 대한 검증결과를 통보하여야 한다.
6. 상기 (3)항에 언급된 해명에 추가적인 조사가 필요한 경우에는 상기 (3)항에 언급된 기간에 7(칠)일을 추가할 수 있다.
7. 기관의 장은 나노 물질을 유발하는 성분을 함유한 화장품에 대해서는 해명자료가 제출된 날로부터 6(육)개월 이내에 상기 (1)항에 언급된 통지를 전달한다.
8. 신고 신청인이 상기 (2)항에 따른 해명자료를 제출하지 아니한 경우에는 신고 신청은 기각된 것으로 간주한다.
9. 상기 (2)항, (3)항및 (4)항에 언급된 해명은 최대 3(삼)회까지 가능하다.

제33조

제30조 (1)항에 언급된 신고자료 검증결과는 다음 기관에서 데이터 검증을 수행하여 얻는다.

1. 안전, 효능 및 품질 심사팀; 및/또는
2. 국가화장품심사위원회.

제34조

1. 제33조 b호에 언급된 국가화장품심사위원회는 다음과 같이 구성한다:
2. 학계;
3. 연구원;
4. 실무자; 그리고
5. 전문지식과 경험을 갖추고, 화장품의 안전성, 효능 및 품질 기준에 대한 조언, 대응 및 입력을 제공할 필요가 있는 규제기관.
6. 제33조에 따른 심사팀 및 국가화장품심사위원회는 기관장령으로 규정한다.

제35조

1. BPOM은 신고 신청인에게 청문회를 통해 설명을 요청할 수 있다.
2. 신고 신청인은 BPOM에 제출하는 서면 요청을 통해 청문회 요청을 제출할 수도 있다.
3. BPOM은 신고 신청인에게 상기 (1)항 및 (2)항에 언급된 청문회에 대한 서면 통지서를 전달한다.

제36조

1. 제35조(1)항에 언급된 신고 신청에 대한 청문회는 판정이 내려지기 전에 실시해야 한다.
2. 상기 (1)항에 언급된 청문회는 과학적 증거가 따르는 제품에 대한 규정에 따른다.

제37조

필요한 경우, 신고 신청인은 신고 신청을 제출하기 위한 화장품 샘플을 BPOM에 제출해야 한다.

제38조

신고 신청인이 제30조 (2)항 및 (4)항의 기간 내에 신고 자료 검증결과를 통보받지 못한 경우, 신고 신청인은 기관의 장에게 신고서 발급을 요청할 수 있다.

제39조

1. 불가항력의 경우에는 제30조에 규정한 기간은 계산을 정지한다.
2. 상기 (1)항의 불가항력은 전자 시스템의 오작동, 폭동, 화재 및/또는 천재지변의 형태일 수 있다.

제3부

특수화장품 수출신고

제40조

1. 수출용 특수화장품은 인도네시아에서 제조된 화장품 및/또는 수입 화장품으로서, 인도네시아 영토 외부에서만 유통되는 화장품이다.
2. 상기 (1)항의 수출용 특수화장품은 신고가 필요하지 않다.
3. 상기 (1)항에 언급된 규정은 신고 신청인이 수출인증서(SKE)를 필요로 하지 않는 경우에 적용한다.
4. 상기 (3)항에 언급된 SKE는 *자유 판매 인증서*(CFS) 형식이다.
5. 상기 (1)항에 언급된 수출용 특수화장품은 다음으로 구성된다.
6. 국내 화장품;
7. 계약 화장품; 그리고
8. 특별히 수출을 위한 수입 화장품.
9. 상기 (1)항에 언급된 신고 신청인은 다음 조건을 충족해야 한다:
10. 상기 (5)항 a호에서 규정하는 수출용 특수화장품 신청서 제출은 제7조의 관련 조항을 준수해야 한다.
11. 상기 (5)항 b호에서 규정하는 수출용 특수화장품 신청서 제출은 제8조에서 제11조에 언급된 조항을 준수해야 한다.
12. 상기 (5)항 c호에서 규정하는 수출용 특수화장품 신청서 제출은 제12조 및 제13조의 관련 조항을 준수해야 한다.
13. 신고 신청인은 제품 ID 번호 발급일로부터 3(삼)일 이내에 수출용 특수화장품 신고 결과를 수령하여야 한다.
14. 상기 (5)항의 수출용 특수화장품은 인도네시아 내에서 유통을 금지한다.

제41조

1. 화장품은 화장품 키트로 포장할 수 있다.
2. 상기 (1)항에 언급된 화장품 키트는 다음과 같은 형태일 수 있다.
3. 1(한)개의 1차 포장에 포장된 화장품은 1(한)개 이상의 인증된 화장품으로 구성된다; 또는
4. 1(한)개의 2차 포장에 포장된 화장품은 1(한)개 이상의 인증된 화장품으로 구성된다.
5. 신고 신청인이 상기 (1)항에 언급한 화장품 키트의 신고번호를 받기 위해서는 기관의 장에게 신고해야 한다.
6. 상기 (3)항에 따른 신고번호는 화장품 신고키트 신청서를 제출하여 취득할 수 있다.
7. 상기 (4)항에 따른 신고 신청은 BPOM 화장품 신고 서비스 공식 웹 사이트를 통해 전자적으로 수행된다.

제42조

1. 화장품 키트 신고 템플릿을 송부한 신고 신청인은 전자 납부 지시를 받는다.
2. 신고 신청인은 상기 (1)항의 납부 지시에 따라 납부하여야 한다.
3. 제41조의 화장품 키트 신고에 대한 수수료에 관한 사항은 제29조의 규정을 따른다.
4. 신고 신청인은 제품 ID 번호 발급일로부터 3(삼)일 이내에 제41조 (3)항에 언급된 화장품 키트 신고결과를 통보 받는다.

제4부

우선 서비스

제43조

1. 신고를 수행하는 신고 신청인은 우선 서비스를 받을 수 있다.
2. 상기 (1)항에 따른 우선 서비스는 제품 ID 번호 발급일로부터 3(삼)일 이내에 검증결과를 신속 통보 받는 형태이다.

제44조

1. 제43조에 언급된 우선 서비스는 다음 기준을 충족하는 신고 신청인에게 제공된다:
2. BPOM에 등록되었으며 제출된 하위계정에 대한 신고번호가 있는 화장품 업체;
3. 화장품 부문에서 범죄 행위에 연루된 적이 없어야 한다;
4. 정리가 잘된 행정 문서;
5. *안전 평가자*/책임 기술자가 있어야 한다;
6. 유통 신고/허가 관리를 위한 서비스 기관을 사용하지 않는다;
7. 지난 2년 동안 금지된 물질 및 불법 화장품에 대한 위반 및/또는 *공개에 관한 경고*가 표시된 경고 문서를 받은 적이 없다;
8. 지난 2년 동안 상기 f 호 이외의 경고 문서를 받은 적이 없다;
9. 법률 및 규정의 규정에 따라 화장품 부작용에 관하여 모니터링을 수행하고, 그 결과를 보고한다;
10. 지난 3년 동안 행정, 안전 및 품질요구사항을 충족하지 않는다는 이유로 거절된 신고 형식의 신고자료 검증결과를 받은 적이 없다;
11. 완전한 문서를 구비하여 DIP 및/또는 생산 시설 및/또는 CPKB의 감사를 받았다(*시정 및 예방 조치* (CAPA) *마감*)
12. 관련 회사들을 제외하고는 브랜드를 함께 사용하지 않는다; 그리고
13. 브랜드와 관련된 사건에 연루된 적이 없다.
14. 제43조에 언급된 우선 서비스 제공 메커니즘은 본 기관 규정의 필수적인 부분인 부속서 V에 나열되어 있다.

제5부

신고 유효 기간

제45조

1. 신고는 3(삼)년 동안 유효하며, 업데이트를 통해 연장될 수 있다.
2. 화장품 키트 신고는 3(삼)년 동안 유효하며, 각 화장품의 신고번호가 유효한 한, 갱신을 통해 연장될 수 있다.
3. 제16조의 규정에 의하여 생산된 화장품의 신고는 최초 등록된 생산시설에 대하여 발급된 신고의 유효기간에 따른다.

제46조

1. 신고서의 유효 기한이 지난 화장품은 인도네시아 영토 내에서 생산, 수입 및/또는 유통이 금지된다.
2. 신고 유효기간이 만료된 경우에, 시장에 유통되어 왔던 화장품은 신고 유효기간이 만료된 후 6(육)개월 이내에 유통될 수 있다. 다만:
3. 아직 신고 업데이트를 처리하는 중이다;
4. 아직 신규 신고를 제출하는 과정에 있다; 또는
5. 새로운 신고를 획득하였다.
6. 상기 (2)항의 규정은 화장품이 안전성, 효능, 품질요건을 충족하여야 시행할 수 있다.

제6부

신고 업데이트 및 변경

제47조

1. 화장품이 계속 유통되는 경우에는, 신고번호 소유자는 신고번호의 유효기간을 연장하기 위하여, 신고를 갱신하여야 한다.
2. 곧 만료될 화장품에 대한 신고 갱신 신청은 신고 유효기간이 만료되기 30일 전까지 제출해야 한다.
3. 상기 (1)항에 언급된 신고 갱신 신청이 신고번호 만료일로부터 30(삼십)일 이내인 경우에는, 신고 신청은 제28조에서 제30조까지에 따른 절차에 따라 고시를 진행하여야 한다.
4. 상기 (3)항에 언급된 갱신 신청서를 제출하면 새로운 신고번호를 부여 받는다.

제48조

수입 화장품 또는 계약 화장품 신고 신청인은 유효기간이 만료되기 전에 대리점 지정 문서 또는 계약 협력 계약에 관한 갱신 문서를 제출해야 한다.

제49조

1. 신고 번호의 소유자는 다음과 같은 경우에, 신고를 변경해야 한다:
2. 유통권 또는 제품 소유권 상태의 변경 없이 신고를 수행하는 화장품 업체/수입자/사업체의 명칭 변경;
3. 신고를 수행하는 수입자/사업자의 주소 변경;
4. 포장의 크기 및 유형 변경; 또는
5. 제16조에 언급된 화장품을 생산하는 화장품 업체를 추가하는 경우.
6. 신고번호의 소유자가 상기 (1)항에서 규정한 사항 외에 변경 또는 추가 사항이 있는 경우에는, 제24조에서 제30조까지에 언급된 절차에 따라 신고를 신청하여야 한다.
7. 상기 (1)항에 따른 신고는 BPOM 화장품 신고 서비스 공식 웹 사이트를 통해 전자적으로 자료변경 사항을 작성하여 신청한다.
8. 변경 신고 신청서를 제출한 신고 신청인은 전자 납부지시를 받는다.
9. 신고 신청인은 상기 (4)항의 납부지시에 따라 수수료를 납부한다.
10. 상기 (4)항에 언급된 납부는 법률 규정에 따라 비-과세 국가 수입으로 전자 납부 시스템을 통해 납부한다.
11. 상기 (6)항에 따라 납부가 완료된 후에는, 시스템은 신고 신청 접수증으로 자동으로 제품 ID 번호를 발급한다. 상기 (1)항 a호 및 b호에 언급된 따른 변경사항은 제외한다.
12. 신고 신청인이 납부 지시일자로부터 7(칠)일 이내에 상기 (6)항에 언급된 납부를 하지 않으면 신고 신청은 취소된 것으로 간주한다.
13. 신고 신청인은 다음 기간 내에 상기 (1)항에 언급된 변경 신고 결과를 통보 받는다.
14. 포장 크기 및 유형 변경에 관해서는 제품 ID 번호 발급일로부터 3(삼)일 이내에 송부한다; 또는
15. 포장의 크기 및 유형 변경 이외에는 14(십사)일 이내에 송부한다.

제50조

제49조 제1항에 언급된 신고번호 소유자가 신고 변경을 신청하는 경우, 종전 포장에 대한 정보가 포함된 화장품은 신고변경 승인 후 6(육)개월 이내에 유통이 가능하다.

제4장

벌금

제51조

1. 제2조 (1)항, 제3조, 제4조 (1)항, 제11조 (2)항, 제16조 (7)항, 제21조 (7)항, 제27조 (2)항, 제41조 (3)항, 제46조 (1)항, 제47조 (1)항, 제48조 및/또는 제49조 (1)항의 규정을 위반한 사업자는 행정처분 대상이다.
2. 상기 (1)항에 언급된 행정 처분은 다음과 같은 형태이다.
3. 서면 경고;
4. 신고 취소;
5. 최대 1(일)년 동안 신고 신청서 제출을 위한 온라인 액세스 폐쇄; 및/또는
6. 최대 1(일)년 동안 수입 인증 신청서 제출을 위한 온라인 액세스 폐쇄.
7. 다음과 같은 경우, 상기 (2)항 b호에 언급된 신고 취소 형태의 행정 처분을 부과한다:
8. 재심사 결과에 따라 유통되고 있는 화장품이 안전요구사항을 충족하지 않는 경우;
9. 신고 신청인과 생산 계약을 받는 업체 사이의 협력 계약 또는 원산지 국가 생산자의 대리인 지정 서신이 만료된 경우;
10. 유통되고 있는 화장품이 신고 신청시 제출한 자료 및/또는 문서와 일치하지 않는 경우;
11. 신고 신청인이 신고 후 6(육)개월 이내에 화장품을 생산, 수입, 유통하지 않은 경우;
12. 유통되고 있는 화장품에 DIP가 없다;
13. 영구적인 법적 효력을 갖는 분쟁 및 법원 결정이 있다.
14. 법률 및 규정의 조항에 따라 신고에 포함된 화장품 명칭에 더욱 많은 권한을 가진 다른 당사자가 있다;
15. 수입 승인 추천이 거절된 경우;
16. 신고 신청인 또는 계약 수령인의 임원 및/또는 회사 경영진이 화장품 부문의 범죄 행위에 연루된 경우; 및/또는
17. 계약 수령인이 계약된 화장품의 생산을 다른 화장품 업체에 양도하는 경우.
18. 21조 (7)항에 언급된 지정된 기간 내에 자료 수정을 제출할 수 없는 경우, 상기 (2)항 c호에 언급된 신고 신청 제출에 대한 온라인 액세스를 차단하는 형태의 행정 처분이 부과된다.

제52조

제51조 (2)항 a호 및 d호에 따른 행정처분 절차는 감독 결과에 따른 사후 관리 지침을 규정한 식품의약품관리청 규정에 따라 시행한다.

제5장

경과 조항

제53조

1. 본 기관 규정의 효력 발생 이전에 제출된 신고 요청은 변경 전의 화장품 신고 제출 절차에 관한 2020년 식품의약품관리청 제12호 규정에 따라 처리한다.
2. 화장품 신고 제출 절차에 관한 2020년 식품의약품관리청 제12호 규정에 따라 발급된 신고는 신고 유효 기간이 만료될 때까지 유효한 것으로 선언한다.

제6장

기타 조항

제54조

1. 신고 신청인은 다음의 경우, 신고 요청을 제출할 수 없다.
2. 감독결과 화장품에 신고번호가 없고 금지성분이 함유되어 있는 것으로 밝혀진 경우; 또는
3. 금지 성분을 함유한 것으로 밝혀져 51조 (2) b호에 따른 신고 취소의 형태로 제재 대상이 된 화장품.
4. 상기 (1)항에 따른 화장품 명칭은 법적 문제가 없고 기술적 고려 사항에 근거하여 안전성, 공익 및 품질 요구 사항을 준수하는 한 이전 이름으로 다시 신고하기 위해 제출할 수 있다.

제7장

종결

제55조

이 기관의 규정이 발효되면 화장품 신고 제출 절차에 관한 2020년 식품의약관리청 규정 12호(2020년 인도네시아 공화국 관보 661호)를 폐지하고, 이는 더 이상 유효하지 않음을 선언한다.

제56조

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

모든 사람들이 이에 대해 알 수 있도록 인도네시아 공화국의 관보에 게재하여, 이 기관 규정의 공포를 명령한다.

2022년 10월 4일

자카르타에서 제정

식품의약관리청장

서명

페니 K. 루키토

2022년 10월 5일, 자카르타에서 공포

인도네시아 법무인권부 장관,

서명

야손나 H. 라올리

2022년 인도네시아 공화국 관보 번호 1020

원본에 따른 복사

식품의약관리청

법조직국장



레기 페르다나

부속서 I

식품의약청 규정

2020년 제12호

화장품 신고서 제출 절차

**제품 유형과 화장품 범주**

| **No.** | **제품 유형** | **카테고리** | **정보** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | 피부용(손, 얼굴, 발 등) 크림, 에멀젼, 로션, 젤 및 오일  *Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)* | 베이비 오일  *(Baby oil)* | 3세 미만의 유아 및 어린이의 피부 케어, 세정 및 마사지에 사용되는 오일 형태의 화장품. |
| 베이비 로션  *(Baby lotion)* | 3세 미만의 유아 및 어린이의 피부를 케어, 보습, 부드럽게 하기 위해 사용하는 로션형 화장품. 기저귀 발진 로션을 포함한다. |
| 베이비 크림  *(Baby cream)* | 3세 미만의 유아 및 어린이의 피부를 케어, 보습, 부드럽게 하기 위해 사용하는 크림 형태의 화장품. 기저귀 발진 크림을 포함한다. |
| 기타 베이비 용품 | 3세 미만의 유아 및 어린이의 화장품 카테고리의 하나에 포함되지 않는 크림, 에멀젼, 액상, 점성액, 젤, 오일 형태로서, 본 부속서의 규정에 나열되지 않은 3세 미만 유아 및 어린이용 화장품. |
| 발 관리 | 발의 피부를 케어하는 데에만 사용되는 화장품으로 마사지에 사용되는 화장품은 포함하지 않는다. |
| 스킨 리프레셔 | 피부를 상쾌하게 하는데 사용되는 화장품. |
| 나이트 크림  *(Night cream)* | 밤에 사용하는 얼굴 또는 목 피부 관리용 화장품. |
| 스킨 컨디셔닝  *(Skin Soothing Product)* | 피부에 시원하고 편안한 느낌을 주기 위해 사용하는 화장품. |
| 데이크림  *(Day cream)* | 낮에 사용하는 얼굴 또는 목 피부 관리용 화장품. |
| 보습제  *(Moisturizer)* | 얼굴 또는 목 피부에 수분을 공급하는데 사용되는 화장품. |
| 마사지 용품 | 마사지를 용이하게 하기 위하여 사용되는 화장품. |
| 여드름 피부 용품  *(Acne skin product)* | 여드름성 피부의 치료에 사용되는 화장품. |
| 바디 및/또는 핸드 스킨 케어 | 피부를 보호하기 위해 몸 전체 또는 손에 사용하여 피부를 매끄럽고 부드러우며 건조하지 않게 유지하는 화장품. |
| 눈 보습제  *(Eye moisturizer)* | 눈 주위 피부를 보습하기 위해 사용하는 화장품. |
| 유방 피부관리 용품 | 유방 피부 관리에 사용되는 화장품. |
| 화학적 박피  *(Chemical peeling)* | 얼굴 또는 목의 각질을 화학적으로 제거하는 성분을 함유한 화장품. |
| 기타 피부 관리 용품 | 부속서의 피부 미용화장품 분류에 포함되지 않는 피부미용화장품 |
| 2. | 안면 마스크  (*화학 필링* 제품 제외)  *Face masks (with the exception of chemical peeling products)* | 마스크 | 얼굴 또는 목의 피부에 타이트한 느낌을 주기 위해 사용되는 화장품. 눈 주위에 특별히 사용되는 화장품을 제외한다. |
| *필링* | 얼굴 또는 목의 각질을 제거하기 위해 사용하는 화장품으로서, 화학적 필링 성분이 포함되어 있지 않다. |
| 안대 | 눈 주위의 피부에 팽팽한 느낌을 주기 위해 사용하는 화장품. |
| 3. | 착색 베이스(액체, 페이스트, 분말)  *Tinted bases (liquids, pastes, powders)* | *메이크업* 및 파운데이션  (*Make up base/ Foundation*) | 메이크업 화장품을 사용하기 전에 사용하는 화장품. |
| 얼굴 및 기타 피부 부위의 결점을 커버  *(Concealer)* | 얼굴 피부 및 기타 피부 부위의 결점을 커버하기 위해 특별히 사용되는 화장품. |
| 메이크업 *make up* 및 눈 파운데이션  *(Eye Foundation)* | 아이 메이크업 화장품을 사용하기 전에 사용하는 화장품. |
| 4. | 메이크업 파우더, 목욕 후 바디 파우더, 위생 파우더 등  *Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.* | 바디 파우더 | 몸을 리프레쉬하고 피부에 건조하고 부드러운 느낌을 주는데 도움을 주는 파우더 형태의 화장품. |
| 소독용 파우더 | 몸을 리프레쉬하고 피부에 건조하고 부드러운 느낌을 주고 박테리아를 퇴치하는 데 도움을 주는 파우더 형태의 화장품. |
| 베이비 파우더 | 땀을 흡수하고 피부 마찰을 줄여 3세 미만의 유아 및 어린이에게 편안함을 제공하는 화장품. |
| 얼굴 파우더  *(Face powder)* | 얼굴의 외모를 개선하기 위해 얼굴 피부를 바르는데 사용되는 파우더 형태의 화장품. |
| 액체 파우더  *(Liquid powder)* | 파우더로도 사용할 수 있는 현탁 화장품. |
| 콜드 파우더 | 피부를 케어, 진정, 밝게 가꾸어주는 전통 화장품. |
| 발 케어 파우더 | 발 피부를 치료하는 용도로만 사용되는 분말형 화장품. |
| 5. | 화장실 비누, 탈취 비누 등  *Toilet soaps, deodorant soaps, etc* | 아기 목욕 비누, 고체 | 3세 미만의 유아 및 어린이의 피부를 깨끗하게 하기 위해 목욕할 때 사용하는 고체 형태의 화장품. |
| 핸드 솝, 고체 | 손의 피부를 깨끗이 하기 위해 사용하는 고체 형태의 화장품. |
| 목욕 비누, 고체 | 피부를 깨끗하게 하기 위해 목욕할 때 사용하는 고체 형태의 화장품. |
| 살균 목욕 비누, 고체 | 목욕할 때 사용하는 고체 모양의 화장품으로 피부를 깨끗하게 하고 박테리아를 퇴치하는 데 도움을 준다. |
| 6. | 향수, 토일렛 워터, 오 드 콜로뉴  *Perfumes, toilet waters and eau de cologne* | 아기용 향수 | 3세 미만의 유아 및 어린이에게 향을 주기 위해 사용하는 화장품. |
| 바디 향수 | 몸에 향을 주기 위해 사용하는 화장품으로서, 향의 수준이 오 드 콜로뉴(eau de cologne)보다 낮은 수준이다. |
| *오드콜로뉴* | 향료 함량이 2~5%로 몸에 향을 주기 위해 사용하는 화장품. |
| *오드 뜨왈렛* | 향료 함량이 4~10%로 몸에 향을 주기 위해 사용하는 화장품. |
| *오드 퍼퓸* | 향료 함량이 7~15%로 몸에 향을 주기 위해 사용하는 화장품. |
| 향수 | 향료 함량이 15~30%로 몸에 향을 주기 위해 사용하는 화장품. |
| 기타 향수 제품 | 본 규정의 부속서에 명시된 향수에 사용되는 화장품 범주 중 하나에 포함되지 않는 향수에 사용되는 화장품. 예: 헤어 방향제 |
| 7. | 목욕 및 샤워 용품(소금, 폼, 오일, 젤 등)  *Bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)* | 목욕비누(액체) | 피부 세정에 사용되는 액체, 점성 액체 또는 젤 형태의 화장품. |
| 손세정비누(액체) | 손의 피부를 닦는데 사용되는 액체, 점성 액체 또는 젤 형태의 화장품. |
| 살균 목욕 비누(액체) | 피부의 박테리아를 청소하고 박멸하는데 사용되는 액체, 점성 액체 또는 젤 형태의 화장품. |
| 목욕 거품 | 목욕물에 담궈 상쾌한 거품과 향으로 몸을 적셔 클린징하는 화장품. |
| 목욕 오일  *(Bath oil)* | 에몰리언트(emollient) 유무에 관계없이 피부에 신선하고 향기로운 느낌을 주기 위해 목욕물에 담가 사용하는 화장품. |
| 입욕제  *(Bath salt)* | 소금을 함유한 화장품으로서 목욕물에 담가 사용하여 피부에 산뜻하고 향긋한 느낌을 준다. |
| 목욕용 파우더  *(Bath powder)* | 목욕물에 담가 사용하는 파우더 형태의 화장품으로 피부에 산뜻하고 향긋한 느낌을 준다. |
| 헤어 앤 바디 클린저 *(Hair and body wash)* | 피부와 모발을 청결하게 하는 데 사용되는 화장품. |
| 베이비 헤어 및 바디 클린저  *(Baby hair and body wash)* | 3세 미만의 유아 및 어린이의 피부와 모발을 청결하게 하는데 사용하는 화장품. |
| 기타 입욕제 | 목욕용 화장품 카테고리에 포함되지 아니한 목욕용 화장품으로서 본 기관의 부속서 규정에서 정한 목욕용 화장품. |
| 아기 목욕 비누, 액체 | 3세 미만의 유아 및 어린이의 피부를 깨끗이 하기 위해 목욕할 때 사용하는 크림, 액체, 점성이 있는 액체 또는 젤 형태의 화장품. |
| 스크럽/망기르 | 피부를 깨끗하고 매끄럽게 하며, 각질을 제거하기 위해 사용하는 화장품. |
| 8. | 제모제  *Depilatories* | 제모제 | 원치 않는 털을 몸에서 제거하는 데 사용되는 화장품. |
| 9. | 탈취제 및 발한 억제제  *Deodorants and anti- perspirants* | 탈취제 | 체취를 커버하고 감소시키는 데 사용되는 화장품. |
| 발한 억제제 | 모공을 수축시켜 발한을 줄이는 데 도움이 되는 화장품. |
| 탈취제 – 발한 억제제 | 발한 및 체취 감소에 도움이 되는 화장품. |
| 10. | 헤어 케어 제품  *Hair care products* | 머리 염색 | 머리카락을 염색용 화장품. |
| 헤어 컬러 페이더  *(Hair lightener)* | 머리 색깔을 바래게 하는 데 사용되는 화장품. |
| 디벨로퍼/  *Developer* | 스트레이트닝, 컬링 및 헤어 컬러링에서 화학 프로세스를 활성화하는 데 사용되는 화장품. |
| 판타지 헤어 | 화려한 판타지 헤어를 만드는 데 사용되는 화장품. |
| 퍼머넌트 웨이브  *(Permanent wave)* | 직선 모양의 헤어를 곱슬로 바꾸는 데 사용되는 화장품. |
| *중화제* | 모발을 컬링 및 스트레이트닝하는 과정에서 컬링 및 스트레이트닝 화장품 활동을 중화하기 위해 사용되는 화장품. |
| 헤어 스트레이트너  *(Hair straightener)* | 곱슬 머리의 모양을 바꾸는 데 사용되는 화장품 |
| 헤어 스타일링  *(Hair styling)* | 모발 미용에 사용되는 화장품으로서, 모발을 정돈하고, 볼륨을 부여하며, 원하는 스타일에 따라 모발을 스타일링하고 모발 미용을 오래 지속하기 위하여 사용하는 화장품 |
| 샴푸 | 모발과 두피를 깨끗이 하는 데 사용되는 화장품. |
| *드라이 샴푸* | 모발과 두피의 과도한 유분을 흡수하기 위해 사용하는 화장품. |
| 비듬 샴푸 | 비듬 머리를 깨끗이 하는데 사용되는 샴푸. |
| *헤어 드레싱* | 머리카락을 곧게 펴고 빛나게 하는 데 사용되는 화장품. 예: 포마드, 헤어 오일, 헤어 크림. |
| 헤어 컨디셔너  *(Hair conditioner)* | 모발에 부드러움을 부여하여 쉽게 엉키지 않도록 하여 모발의 외관을 개선하는 데 사용되는 화장품. |
| *헤어 크림배스* | 모발 및 두피 케어를 위해 헹구기 전에 마사지 하고, 잠시 방치하기 위하여 사용하는 화장품. |
| *헤어 마스크* | 마사지 없이 또는 마사지와 함께 사용하고 잠시 방치한 후 모발 또는 두피 케어를 위해 헹구는 화장품. |
| 헤어토닉  *(Hair tonic)* | 모발의 성장을 촉진하고 헤어의 힘을 주기 위하여 사용되는 화장품. |
| 베이비 샴푸 | 3세 미만의 유아 및 어린이의 모발을 세정하는 데 사용하는 화장품. |
| 기타 모발 용품 | 본 기관 규정의 부속서에 나열된 모발용 화장품 범주 중 하나에 포함되지 않는 모발용 화장품. 예: 머리카락 용 비타민. |
| 기타 베이비 헤어 용품 | 본 기관 규정의 부속서에 명시된 3세 미만의 유아 및 어린이의 모발용 화장품 범주 중 하나에 포함되지 않는 3세 미만의 유아 및 어린이의 모발용 화장품으로서, 크림, 에멀젼, 액체, 점성 액체, 젤 및 오일 형태의 화장품. 예: *베이비 헤어 로션.* |
| 11. | 면도용 제품  (크림, 폼, 로션 등)  *Shaving products*  *(creams, foams, lotions, etc.)* | 사전면도용품 | 면도 전에 피부를 부드럽게 하기 위해 사용하는 화장품. |
| 면도용품 | 면도 과정을 촉진하는데 사용되는 화장품. |
| 면도용품 | 면도 후 편안한 느낌을 제공하는 데 사용되는 화장품. |
| 기타 면도용품 | 본 기관 규정의 부속서에 나열된 면도용 화장품 범주 중 하나에 포함되지 않는 화장품. |
| 12. | 메이크업 및 얼굴과 눈 화장 제거용 제품  *Products for making- up and removing make-up from the face and the eyes* | 눈썹 용품 | 눈썹 모양을 아름답게 관리하기 위한 화장품. |
| 아이섀도우  *(Eye shadow)* | 눈꺼풀에 색을 주기 위한 화장품. |
| *아이라이너* | 눈의 라인을 정의하는 데 사용되는 화장품. |
| *마스카라* | 속눈썹을 아름답게 하고 케어하는 데 사용되는 화장품. |
| 속눈썹 접착제  *(Eyelash Glue)* | 인조 속눈썹을 붙일 때 사용하는 화장품. |
| 기타 눈 화장용품 | 본 기관 규정의 부속서에 명시된 눈 화장용 화장품 범주 중 하나에 포함되지 않는 눈 화장용 화장품. |
| 아이 메이크업 지우개  *(Eye make- up remover)* | 눈 화장을 지우는 데 사용되는 화장품. |
| 콤팩트 파우더  *(Compact powder)* | 고체 분말 형태의 화장품으로 부드럽고 균질하며 피부에 쉽게 고르게 퍼진다. |
| 블러쉬  *(Blush on)* | 볼에 색을 입히는 데 사용하는 화장품. |
| 화장품  “단계” | 무대 공연에서 연기자, 무용수 등을 화장하는 데 사용되는 화장품. 신부 메이크업을 포함 |
| 기타 메이크업 용품 | 본 기관 규정의 부속서에 나열된 메이크업에 사용되는 화장품 중 하나의 범주에 포함되지 않는 메이크업에 사용되는 화장품. |
| 페이셜 스킨 클렌저 | 얼굴 또는 목의 피부를 세정하는데 사용하는 화장품 |
| 페이셜 스킨 프레셔너 | 얼굴 또는 목 피부에 남아 있는 잔여 클렌저를 리프레쉬하거나 제거하는데 사용되는 화장품. |
| *수축제* | 얼굴 피부의 모공을 리프레쉬하고 수축시키는 데 사용되는 화장품. |
| 13. | 입술에 바르는 제품  *Products intended for application to the lips* | *립 컬러* | 입술을 착색하는 데 사용되는 화장품. |
| *립 라이너* | 입술 모양을 아름답게 하고 강조하기 위해 사용하는 화장품. |
| *립 글로스* | 입술에 광택을 주기 위해 사용하는 화장품. |
| *립 케어* | 입술을 케어하고 입술을 촉촉하게 유지하기 위해 사용하는 화장품. |
| *립 메이크업 리무버* | 립 메이크업을 지우는 데 사용되는 화장품. |
| 14. | 치아와 입 관리를 위한 제품  *Products for care of the teeth and the mouth* | 치약  *(Dentrifices)* | 치아를 닦는 데 사용되는 화장품. |
| 구강 세정제 | 양치질을 하여 입안을 깨끗이 하고 상쾌하게 하는 데 사용하는 화장품. |
| 구강 청정제  *(Mouth freshener)* | 입안을 상쾌하게 유지하고 구취를 가리기 위해 사용하는 화장품. |
| 치아 미백 용품 | 치아를 자연스럽게 미백하기 위해 사용하는 화장품. |
| 기타 치과 및 구강 관리 용품 | 이 기관 규정의 부속서에 나열된 치과 및 구강 관리에 사용되는 화장품 중 하나에 포함되지 않는 치과 및 구강 관리에 사용되는 화장품. |
| 15. | 손톱 관리 및 메이크업 용품  *Products for nail care and make-up* | *탑 코트* | 손톱이 쉽게 갈라지거나 벗겨지는 것을 방지하기 위해 손톱 염색 후 사용하는 손톱 용품. |
| *베이스 코트* | 매니큐어를 바르기 전에 사용하는 손톱 용품. |
| *네일 드라이어* | 매니큐어의 건조 속도를 높이고 손톱에 윤기를 부여하는 화장품. |
| *네일 익스텐더/네일 연장제* | 손톱을 더 길어 보이게 만드는 화장품. |
| *네일 강화제* | 부서지기 쉬운 손톱을 강화하는 데 사용되는 화장품. |
| 네일 컬러링  *(Nail color)* | 손톱에 색을 입히는 데 사용되는 화장품. |
| 매니큐어 제거제  *(Nail polish remover)* | 매니큐어를 지울 때 사용하는 화장품. |
| *큐티클 리무버/유연제* | 손톱 큐티클을 부드럽게 하여 세척하기 쉽게 만드는 데 사용되는 화장품. |
| 매니큐어 및 페디큐어 용품 | 매니큐어 및 페디큐어에 사용되는 화장품. |
| 기타 손톱 용품 | 본 기관 규정의 부속서에 나열된 손톱용 화장품 범주 중 하나에 포함되지 않은 손톱용 화장품. 예: 인조 손톱 접착제. |
| 16. | 은밀한 외부 위생용품  *Products for external intimate hygiene* | 외부 위생 용품 | 외부 생식기의 청결을 유지하기 위해 사용하는 화장품. |
| 17. | 태양욕 제품  *Sunbathing products* | 자외선 차단 용품 | 햇빛의 영향으로부터 피부를 보호하기 위해 사용하는 화장품. |
| 태양열 목욕 용품 | 햇빛의 도움으로 피부를 갈색으로 만드는 데 사용되는 화장품. |
| 18. | 일광없이 태닝하는 용품  *Products for tanning without sun* | 일광없이 사용하는 피부 태닝용품 | 햇볕을 쬐지 않아도 피부를 태우기 위해 사용하는 화장품. |
| 19. | 스킨-미백 제품  *Skin-whitening products* | 눈가 미백크림 [*Eye cream (whitening)*] | 피부를 밝게 하거나 눈 주위의 검은 반점을 가리기 위해 사용하는 화장품. |
| 피부 미백제  *(Skin lightener)* | 피부의 검은 반점을 밝게 하고 감추는 데 사용되는 화장품. |
| 20. | 주름 개선 제품  *Anti-wrinkle products* | *주름 완화제* | 얼굴 및 목의 주름과 잔주름을 줄이는 데 사용되는 화장품. |
| *피부 노화개선제품* | 조기 노화의 징후를 감추기 위해 사용되는 화장품. |
| 눈가주름개선 제품 *(Eye wrinkle product)* | 눈가 주름을 가리기 위해 사용하는 화장품. |

식품의약관리청장

서명

페니 K. 루키토

부속서 II

식품의약품관리청

2022년 11월 21일

화장품 신고서 제출 절차

화장품 생산의 이행

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No | 화장품 명칭 | 형태 | 신고번호 | 생산 번호 | | | 정보 |
| 화장품 업체 명칭 | *배치* 번호 | 생산량 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

식품의약관리청장

서명

페니 K. 루키토

부속서 III

식품의약품관리청

2022년 11월 21일

화장품 신고서 제출 절차

**신고 신청인의 데이터 변경**

| **유형 변경** | **후속 조치** | **상세 자료** |
| --- | --- | --- |
| * + 1. **화장품 업체의 명칭**   1. 제품 소유권 상태 변경 | * 신고 신청인으로 재등록 신청. 또한 * 신규 신고서 제출(신고된 모든 화장품 대상) | * 신고 신청인 등록요건에 의거 * 신고 신청요건에 의거 |
| * 1. 제품 소유권 상태 변경 없음 | * 신고 신청인 자료에 대한 변경 사항을 제출한다. 그리고 * 신청 변경사항 제출(신고된 모든 화장품에 대해) | **화장품 업체:**   * CPKB 인증서 또는 CPKB 이행 인증서. 새로운 화장품 업체의 이름을 포함한다.   **계약을 인수하는 화장품 업체:**   * 새로운 화장품 업체의 이름을 명시한 CPKB 인증서.   **해외 화장품 업체:**   1. 아세안 국가에 위치한 업체: 신규 화장품 업체의 이름이 포함된 우수제조관행 인증서 또는 우수제조관행 인증서. 2. 아세안 외부에 위치한 업체: 신규 화장품 업체의 이름이 포함된 본 규정의 조항에 따른 GMP 인증서. |
| * + 1. **화장품 업체의 주소**  1. 공장 위치가 변경 | * 신고 신청인으로 재등록 신청; 그리고 * 새로운 신고서 제출(신고된 모든 화장품에 대하여) | * 신고 신청인 등록요건에 의거 * 신고 신청요건에 의거 |
| 1. 공장 위치 변경없음 | 신고 신청인 자료에 대한 변경 사항을 제출한다. | **화장품 업체:**   * CPKB 인증서 또는 CPKB 이행 인증서. 새로운 화장품 업체의 주소를 포함한다.   **계약을 인수하는 화장품 업체:**   * 새로운 화장품 업체의 주소를 명시한 CPKB 인증서.   **해외 화장품 업체:**   1. 아세안 국가에 위치한 업체: 신규 화장품 업체의 주소가 포함된 우수제조관행 인증서 또는 우수제조관행 인증서. 2. 아세안 외부에 위치한 업체: 신규 화장품 업체의 주소가 포함된 본 규정의 조항에 따른 GMP 인증서. |
| * + 1. **생산 계약을 수행하는 수입자 또는 개인사업자/ 법인의 명칭**  1. 제품 소유권 상태 변경 | * 신고 신청인으로 재등록 신청. 또한 * 신규 신고서 제출(신고된 모든 화장품 대상) | * 신고 신청인 등록요건에 의거 * 신고 신청요건에 의거 |
| 1. 제품 소유권 상태 변경 없음 | * 신고 신청인 자료에 대한 변경 사항을 제출한다. 그리고 * 신청 변경사항 제출(신고된 모든 화장품에 대해) | 생산계약을 수행하는 수입업체 또는 개인사업자/ 법인의 신규 이름이 포함된 현지 UPT BPOM에서 발급한 신고 신청인에 대한 추천서. |
| * + 1. **생산계약을 체결하는 수입자 또는 개인사업자/법인의 주소**  1. 위치가 변경됨 | * 신고 신청인 자료에 대한 변경 사항을 제출한다. 그리고 * 신청 변경사항 제출(신고된 모든 화장품에 대해) | 생산계약을 수행하는 수입업체 또는 개인사업자/ 법인의 신규 주소가 포함된 현지 UPT BPOM에서 발급한 신고 신청인에 대한 추천서 |
| 1. 위치 변경 없음 | * 신고 신청인 자료에 대한 변경 사항을 제출한다. | 생산계약을 수행하는 수입업체 또는 개인사업자/ 법인의 신규 주소가 포함된 현지 UPT BPOM에서 발급한 신고 신청인에 대한 추천서 |
| * + 1. 제16조에 따른 화장품을 생산하는 화장품 업체의 추가 | * 신고 신청인의 자료에 대한 변경 사항을 제출한다; 그리고 * 신청 변경사항을 제출. | * CPKB 인증서 |

식품의약관리청장

서명

페니 K. 루키토

부속서 IV

식품의약품관리청

2022년 11월 21일

화장품 신고서 제출 절차

**화장품 신고 신청인으로서 추천서 발급을 이행하기 위한 기술적 절차**

화장품 신고 신청인에 대한 추천서 발급 절차는 다음과 같다:

1. 인도네시아 영토에 위치한 화장품 업체와 생산 계약을 체결한 화장품 부문의 수입자 또는 개인사업자/법인이 화장품 신고 신청인으로서 추천서를 발급하기 위한 신청서를 서면으로 제출하여, 시설 검사를 수행한다. 신청서는 지역 UPT BPOM 책임자에게 발송하며, 그 사본은 전통 의약품, 건강 보조 식품 및 화장품 감독국 부국장과 화장품 감독국 사무국장에게 전달한다.
   1. 지역 UPT BPOM 책임자는 1항에 언급된 신청서가 접수된 후 7일 이내에 시설을 검사한다.
   2. 1.1항에 언급된 시설 검사를 수행하는 지역 UPT BPOM의 책임자는 화장품 신고 신청인으로서 추천서 틀 내에서 시설 검사를 위한 체크리스트를 사용한다.
   3. 1.2항에 언급된 화장품 신고 신청인으로서 추천서 틀 내에서, 시설 검사를 위한 체크리스트의 형식은 7항에 나열되어 있다.
   4. 1.2항에 언급된 시설 검사 결과는 결정의 형태이어야 한다.

1.4.1 조건을 충족한다; 또는

1.4.2 조건을 충족하지 않는다.

* 1. 시설 검사의 결과가 1.4.1항에 언급된 조항을 충족한다는 결정의 형태인 경우, UPT BPOM의 지역 책임자는 화장품 부문에서 인도네시아 영토에 위치한 화장품 업체와 생산 계약을 체결하는 수입자 또는 개인사업자/법인에게 제출할 화장품 신고 신청인으로서의 추천서를 발급하고, 그 사본은 시설점검 결과를 기준으로 하여 규정을 충족하였음을 선언하는 시설 검사의 결과일로부터 5(오)일 이내에 전통 의약품, 건강 보조 식품 및 화장품 감독국 부국장과 화장품 감독국 사무국장에게 전달한다.
  2. 시설 검사가 온라인으로 수행되는 경우, 인도네시아 영토에 위치한 화장품 업체와 생산 계약을 체결하는 화장품 부문의 수입자 또는 개인사업자/법인은 화장품 신고 신청인으로 추천서를 발급하기 전에 8항에 명시된 형식을 사용하여 진술하여야 한다.
  3. 시설점검의 결과, 다음 사항에 대하여 해당 규정을 충족하지 아니한다는 결정의 형태인 경우:

1.7.1 임원 및/또는 경영진이 21조 (3)의 a호에 언급된 화장품 부문의 범죄 행위에 연루되지 않았다는 진술;

1.7.2 21조 (3)의 b호에 언급된 책임자 및/또는 회사 대표와 책임 기술자 간의 협력 계약. 그리고

1.7.3 제21조 (3)항 b에 언급된 책임 기술자의 KTP/신원

그러면 신청을 거절한다.

* 1. 시설 점검의 결과, 다음 사항에 대하여 해당 규정을 충족하지 아니하는 결정의 형태인 경우:

1.8.1 제21조 (3) c호에 언급된 화장품의 조달 및 유통 문서 및/또는

1.8.2 제21조 (3) d호에 언급된 시설 요건

지역 BPOM UPT 책임자는 여전히 화장품 신고 신청인으로서 추천서를 발급한다.

* 1. 1.8항에 언급된 화장품 신고 신청인으로서 추천서를 발행하는 것 외에도, 지역 BPOM UPT 책임자는 CAPA(시정 및 예방 조치)에 대한 시정 조치 요청서를 비준수 시설로 선언된 시설 검사의 결과일로부터 5(오)일 이내에 제출한다.
  2. 1.9항에 언급된 CAPA 요청서는 9항에 명시된 형식을 사용하여, 화장품 신고 신청인 추천서의 내용과 관련한 시설 검사 결과서 형태이어야 한다.
  3. 인도네시아 영토에서 화장품 업체와 생산 계약을 체결하는 화장품 부문의 수입자 또는 개인사업자/법인은 UPT 지역 BPOM 책임자에게 보내는 화장품 신고 신청인 추천서의 틀 내에서 시설 검사 결과 서한 날짜로부터 20(이십)일 이내에 CAPA를 제출하여야 한다.
  4. 지역 UPT BPOM의 책임자는 1.11항에 언급된 대로 CAPA를 평가한다.
  5. 1.12항에 언급된 CAPA 평가 결과는 다음과 같은 결정 형식이어야 한다.

1.13.1 조건을 충족한다; 또는

1.13.2 조건을 충족하지 않는다.

1. 인도네시아 영토에 위치한 화장품 업체와 생산 계약을 체결하고 다른 지역에 사무실과 창고를 가지고 있는 수입자 또는 화장품 부문의 개인사업자/법인의 경우 다음 조건을 충족해야 한다.
   1. 추천서 요청은 UPT BPOM의 각 지역 책임자(사무실 및 창고 지역 모두)에게 전달한다.
   2. 사무실 지역을 관할하는 UPT BPOM 지역 책임자는 인도네시아 영토에 위치한 화장품 업체와 생산 계약을 체결한 화장품 부문의 수입자 또는 개인사업자/법인이 21조 (3)항 a 및/또는 b를 준수하지 않는 경우에는 신청서를 거절한다.
   3. 창고 지역을 관할하는 UPT BPOM 지역 책임자는 시설을 점검하고, 그 시설 점검 결과를 사무실 지역을 관할하는 UPT BPOM 지역 책임자에게 송부한다.
   4. 시설 검사의 결과가 1.11항에 언급된 조항을 준수하지 않는 경우, 사무실 관할 UPT BPOM 지역 책임자는 여전히 창고 구역 관할 UPT BPOM의 지역 책임자의 시설 검사 결과에 따라 화장품 신고 신청인 추천서를 발급한다.
2. 사업체/법인의 명칭이 변경된 경우, 위치 변경 없이 회사 주소, 창고 주소가 변경된 경우, 또는 제22조 (1)항 b호, c호 및 d호에 따라 회사의 경영진/임원 또는 책임 기술자가 변경된 경우, 화장품 신고 신청인은 제출된 신청서를 지역 UPT BPOM의 책임자에게 다시 제출해야 한다. 이 신청서와 관련하여, 지역 UPT BPOM 책임자는 신청서 접수 후 5(오)일 이내에 문서의 행정 요건을 확인한다.
3. 제22조에 따라 제안된 변경 사항을 기준하여, 1.5항 및 1.8항에 언급된 화장품 신고 신청인 추천서를 취소하고, 신규 화장품 신고 신청인 추천서를 발급한다.
4. 4항에 언급된 화장품 신고 신청인 추천 취소 양식은 10항에 나타낸다.
5. 화장품 신고 신청인으로서 추천서를 발급하는 절차 흐름도는 11항에 나타낸다.
6. 화장품 신고 신청인 추천서의 내용에 관한여 시설 심사 체크리스트의 형식

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **본사/사무실/창고의 책임자 \*)**  **시설 조사 점검리스트**  **화장품 신고 신청인으로서**  **추천서의 내용의 틀 내에서**  **I. 일반 사항** | | | | | |
|  | 1. | 회사 이름 | : | ……………………………………….......……………………… |  |
| 2. | 사업 식별 번호(NIB) | : | ……………………………………….......……………………… |
| 3. | 회사 주소 | : | ……………………………………….......……………………… |
| 4. | 창고 주소 | : | ……………………………………….......……………………… |
| 5. | 화장품 신청 신청인 자격 \*) | : | 1. 수입자 2. 개인사업자/법인   사업 생산 계약을 이행하는 사업체 |
| 6. | 임원 및/또는 회사 대표 성명 | : | ……………………………………….......……………………… |
| 7. | 책임 기술자 성명 | : | ……………………………………….......……………………… |
| 8. | 심사 날짜 | : | ……………………………………….......……………………… |
| 9. | 번호 및 날짜 | : | ……………………………………….......……………………… |
| 10. | 위임장 | : | 10.1. …………………………………....………....………....  10.2. …………………………………....………....………....  10.3. …………………………………....………....………....  등등.. |
| 11. | 사무관 | : | 11.1. …………………………………....………....………....  11.2. …………………………………....………....………....  11.3. …………………………………....………....………....  등등.. |
| 12. | 만난 회사 직원의 이름 및 직위 | : | 12.1. 문서  12.2. 수단  12.3. 제품(있는 경우) |
| 13. | 심사범위 | : | 13.1. 관찰  13.2. 문서 평가  13.3. 인터뷰 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **II. 점검 결과**  A. 행정 문서 범위 | | | | | | | |
|  | **No.** | **요구 조건** | | **예** | **아니오** | **정보** |  |
| 1. | 다음을 나타내는 원본 문서를 제시할 수 있다. | |  |  |  |
| a. | 사업식별번호 (NIB)   * NIB 내의 KBLI.   46443: 인간이 사용하는 화장품 도매업;  47111: 미니마켓/*슈퍼마켓/하이퍼마켓*에서 주로 식품, 음료 또는 담배를 포함한 다양한 상품의 소매업;  47112: 미니마켓/*슈퍼마켓/하이퍼마켓*(전통)이 아닌 곳에서 식품, 음료 또는 담배를 중심으로 다양한 상품의 소매업;  47191: 백화점에서 식품, 음료 또는 담배가 아닌 다양한 종류의 상품 소매업;  47911: 식품, 음료, 담배, 화학제품, 제약, 화장품 및 실험실 장비 등의 미디어를 통한 소매업;  47914: 47911에서 47913에 언급된 여러 상품에 대한 미디어를 통한 소매업;  47999: 상점, 키오스크, 노점상 및 기타 시장 가판대가 아닌 곳에서 소매업.   * NIB에 등재된 주소와 사업장의 물리적 조건 일치 |  |  |  |
| a. | 화장품 부문에서 범죄 행위에 연루되지 않았다는 임원 및/또는 경영진의 진술서; |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | b. | 임원 및/또는 회사 대표의 KTP |  |  |  |
| 2. | 건물 상태 | |  |  |  |
|  | 건물소유현황 (소유권/임대 기간 최소 1년의 임대차 계약서)(건물 임대차 계약서) | |  |  |  |
| B. 기술 문서 범위   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **No.** | **요구 조건** | | **예** | **아니오** | **정보** | | 1. | 인원 | |  |  |  | | a. | 책임기술자와 임원 사이의 업무협약서 |  |  |  | | b. | 책임기술자의 KTP |  |  |  | | c. | 책임 기술자의 자격. 학위를 표시 |  |  |  | | i. 수입자(제약, 의학, 생물 또는 화학 분야에서 최소한 S1), |  |  |  | | ii. 의약기술인력을 대상으로 생산계약을 체결한 개인사업자/법인 |  |  |  | | | | | | | | |
|  | 2. | 생산(있는 경우, 수입자만 해당) | |  |  |  |  |
|  | 2차 포장/라벨링에 대하여 | |  |  |  |
|  | a. | 사용 가능한 서면 라벨링 절차가 있다. |  |  |  |
|  | b. | 라벨링 기록 양식을 사용할 수 있다. |  |  |  |
|  | c. | 2차 포장 절차를 이용 가능하다. |  |  |  |
|  | d. | 2차 포장 기록 양식을 사용할 수 있다. |  |  |  |
| 3. | 품질 관리 | |  |  |  |
| a. | 보관된 샘플의 취급에 관하여: |  |  |  |
| i. 남은 샘플을 처리하기 위한 서면 절차가 있다. |
| ii. 남은 샘플 취급 기록 양식을 사용할 수 있다. |
| b. | 반품된 제품의 취급에 대해: |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | i. 반품 처리 절차를 이용 가능하다 |  |  |  |  | |
| ii. 반품 취급의 기록을 위한 양식이 있다 |
| 4. | 저장 | |  |  |  |
|  | 저장 관련하여: | |  |  |  |
| a. | 화장품 조달, 수령 및 보관을 위한 이용 가능한 서면 절차가 있다. |  |  |  |
| b. | 화장품 조달 기록 양식을 사용할 수 있다. |  |  |  |
| c. | 각 화장품에 대한 재고 기록 양식/재고 카드를 사용할 수 있다(FIFO/FEFO 규칙, 최소한 제품 이름, 배치 번호, 수령 날짜 및 발행 날짜, 수령인 이름, 수령 수량 및 발행 수량 포함). |  |  |  |
|  | **No.** | **항목** | | **예** | **아니오** | **정보** | |  |
| 5. | 불만 처리, 제품 회수 및 파기 | |  |  |  | |
| a. | 불만처리에 대하여: |  |  |  | |
|  | i. 서면 불만 처리 절차가 있다; |  |  |  | |
|  | ii. 불만 처리 기록 양식을 사용할 수 있다; |  |  |  | |
| b. | 제품 철수에 대하여 |  |  |  | |
|  | i. 제품 철수에 대한 서면 절차가 있다; |  |  |  | |
|  | ii. 제품 철수 신고서 양식이 있다. |  |  |  | |
| c. | 제품 폐기 관련 |  |  |  | |
|  | i. 제품 폐기에 대한 서면 절차가 있다; |  |  |  | |
|  | ii. 제품 폐기 기록 양식이 있다; |  |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| C. 다른 결과  (필요한 경우 점검을 수행한다)  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  **III. 기타 사항**   * 1. 결론:   조건 충족/조건 충족 안 함\*)  기타 사항(구체적으로)  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………   |  |  | | --- | --- | |  | …………... , …………………. | | PT/CV/PD\*) ……………………….. | 심사 팀 | | 1. ………………………………… | 1. ……………………………… | | 2. ………………………………… | 2. ……………………………… | | \*) 불필요한 것을 지우시오. | | |

1. 진술서

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **회사 대표자**  **진 술 서**  본인은 아래에 서명합니다.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 이름 | : | …………………………………………… | | 직책 | : | 임원 / 회사 대표\*) | | 주소 | : | …………………………………………… | | 전화번호 | : | …………………………………………… | | E-mail | : | …………………………………………… |   다음과 관련된 사항을 포함합니다:   1. 인도네시아 영토에 위치한 화장품 업체\*)와 생산 계약을 체결하는 화장품 부문의 수입자 또는 개인사업자/법인을 화장품 신고 신청인으로 추천하는 신청서를 …..….. 추천서 번호….. 날짜….. 제목 ….로 제출합니다.; 2. Balai Besar/Balai/Loka POM이 제출한 …..시설 검사 결과는 …..에 관한 추천서 번호…..날짜….. 를 준수하는 것을 선언합니다; 3. b 항에 언급된 검사 결과는 여전히 온라인 시설 검사를 기반으로 하며 물리적 시설 검사(현장)는 실시하지 않았습니다;   이에 따라, 본인은 회사\*)의 임원/대표자 .....로서, 기꺼이 다음을 이행하고자 합니다:   1. 임시 화장품 신고 신청인으로서 추천서를 접수합니다. 2. 본사/사무실/창고의 책임자\*)가 정한 시간…..에 화장품 신고 신청인으로서 추천서를 신청하기 위한 시설(현장)의 검사를 받겠습니다. 3. 2항에서 언급된 검사 결과가 불완전하다고 선언되는 경우, CAPA(폐쇄 시정 및 예방 조치)를 이행하기 위한 다양한 노력을 수행하겠으며, 화장품 신고 신청인 추천서의 틀 내에서 시설 검사 결과 통지일로부터 20(이십) 근무일 이내에 이를 완료하겠습니다. 4. 3항에서 언급된 시간 요건이 충족되지 않을 경우, 화장품 신고 신청인 추천 취소 및 신고 신청 제출을 위한 온라인 액세스 일시 폐쇄의 제재 등을 감수 하겠습니다. |

|  |  |
| --- | --- |
| 이에, 우리는 이 진술서를 어느 당사자의 강요 없이 진실되게 작성하였습니다. | |
| 위를 인정합니다.  기술책임자  (………………………………..) | .........., ……………….. 20..  임원/회사 대표  (인지세 루피아.10.000,-)  (………………………………..) |

1. 시설검사 결과 화장품 신고 신청인 추천서 내용

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **본사/사무실/창고의 책임자 \*)**  **화장품 신고 신청인으로서 추천서의 내용에 의한 시설 심사 결과**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 번호 | : | .........., ……………….. 20.. | | 부속서 | : |  | | 제목 | : | 화장품 신고 신청인으로서 추천서의 내용에 의한 시설 심사 결과 |   PT의 책임자 귀하 ………  Jl…..  날짜 ...의 화장품 신고를 위한 신청인으로서 추천서의 내용에 관한 시설검사와 관련하여, 점검 결과 첨부된 바와 같이 아직 미흡한 부분이 있어 추가 보완이 필요함을 알려드립니다.  이에 따라, 이 CAPA 서신을 받은 날로부터 영업일 기준 20일 이내에 시정 및 예방 조치(CAPA) 보고서 형식으로 이 결함에 대한 후속 조치 결과를 *소프트카피 및 하드카피* 형태의 CAPA와 개선된 증거를 우리에게 즉시 보내주시기 바랍니다. 정해진 기한까지 CAPA 보고서를 제출하지 않으면 신고 요청 온라인 액세스를 일시적으로 차단하는 형태의 제재를 받게 됩니다.  많은 관심과 협조 부탁드립니다.  UPT BPOM 책임자  ……………………………  사본:  화장품 감독국장  \*) 불필요한 것을 지우시오. |

1. 화장품 신고 신청인 추천서 취소

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **본사/사무실/창고의 책임자 \*)**  **화장품 신고 신청인 추천 철회서**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 번호 | : | .........., ……………….. 20.. | | 부속서 | : |  | | 제목 | : | 화장품 신고 신청인 추천 철회서 |   PT의 책임자 귀하 ………  Jl…..  다음과 관련하여:   1. 회사 주소 및/또는 창고의 주소 변경으로 시설 점검을 한 경우; 및/또는 2. 사업체/법인의 이름이 변경된 경우; 위치 변경 없이 회사 주소 및/또는 창고 주소가 변경된 경우; 및/또는 회사의 경영진/임원/ 및/또는 책임 기술자가 변경된 경우\*)   많은 관심과 협조 부탁드립니다.  UPT BPOM 책임자  ……………………………  사본:  1. 전통 의약품, 건강 보조 식품 및 화장품 감독국 부국장  2. 화장품 감독국장  \*) 불필요한 것을 지우시오. |

1. 화장품 신고 신청인으로서 추천서 발급 절차 흐름도

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **OT, SK,**  **및 화장품 등록 임원** | **화장품 감독국** | **신청인** | **지역 UPT BPOM** | | 신청서 사본  UPT BPOM에 신청서 제출  신청서 접수  시설 점검  결과 확인  불충족  조건 1.7.1, 1.7.2 및 1.7.3 불충족  조건 1.8.1 및 1.8.2 불충족  5일  5일  CAPA 신청서 접수  CAPA 신청서  신고 신청인으로 추천서 발급  20일  CAPA  CAPA 심사  CAPA 마감  신고 신청인으로 추천서 발급  화장품 신고 신청인 통지  신고 신청인으로 추천서 발급 사본  신청인 추천 수락공고  7일  충족 |  |  |  | |

식품의약관리청장

서명

페니 K. 루키토

부속서 V

식품의약품관리청

2022년 11월 21일

화장품 신고서 제출 절차

**우선 서비스 제공 메커니즘**

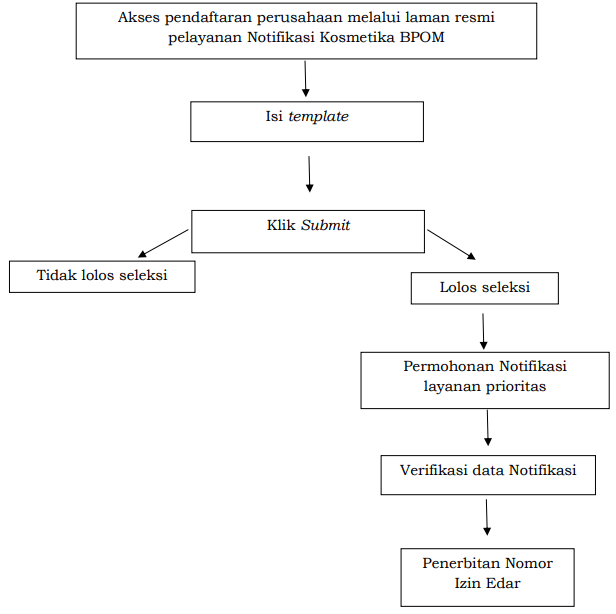
1. 우선적으로 통지할 수 있는 제품 및 카테고리 화장품의 종류

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **제품 유형** | **카테고리** |
| 1. | 피부용(손, 얼굴, 발 등) 크림, 에멀젼, 로션, 젤 및 오일  *Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)* | 마사지 용품 |
| 2. | 파운데이션(액, 페이스트, 파우더)  *Tinted bases (liquids, pastes, powders)* | 기초 메이크업/파운데이션 (Make up Base/Foundation) |
| 3. | 메이크업파우더, 목욕후 파우더, 위생파우더 등  *Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc* | 페이스 파우더(Face powder) |
| 액체 파우더 (Liquid powder) |
| 콜드 파우더 |
| 4. | 화장실 비누, 탈취 비누 등  *Toilet soaps, deodorant soaps, etc* | 목욕 비누, 고체 |
| 5. | 헤어 케어 용품  *Hair care products* | *헤어 스타일링* |
| *샴푸* |
| *헤어 드레싱* |
| 컨디셔너 *(Hair conditioner)* |
| 6. | 면도 용품(크림, 폼, 로션 등)  *Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)* | 면도 준비용품 |
| 면도 용품 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 7. | 메이크업 용품 및 얼굴과 눈 메이크업 제거용 용품  *Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes* | 콤팩트 파우더 (*Compact powder)* |
| 블러셔 *(Blush on)* |
| 8. | 네일 케어 및 메이크업 용품  *Products for nail care and make- up* | *탑 코트* |
| *베이스 코트* |
| *네일 드라이어* |
| *네일 익스텐더/네일 연장기* |
| 네일 컬러 (*Nail color*) |
| 매니큐어 제거제 (*Nail polish remover)* |
| 9. | 목욕 및 샤워 용품(소금, 폼, 오일, 젤 등)  *Bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)* | 액체 목욕 비누 |
| 목욕 거품 |
| 목욕 오일 (*Bath oil*) |
| 입욕제 (*Bath salt*) |
| 목욕 파우더(*Bath powder*) |
| 스크럽/망기르 |
| 헤어 앤 바디 클렌저 *(Hair and body wash)* |

등록 절차

1. 회사 등록은 BPOM 화장품 신고 서비스 공식 페이지의 헤드 계정을 통해 템플릿을 작성하고, 전자적으로 데이터를 업로드하면 가능하다. 업로드하는 데이터는 다음과 같다:
   * 1. 화장품 부문에서 범죄행위에 연루된 사실이 없는 인지세 납부 명세서;
     2. 유통 허가 계약에서 서비스 기관을 사용하지 않은 스탬프가 찍힌 명세서;
     3. *안전평가사/책임기술자의 이력서(연락가능한 연락처 포함)*;
     4. 등록 당시 3(삼)개월 이상 유효한 화장품우수제조관행(GCMP) 인증서; 그리고
     5. 브랜드를 함께 사용하지 않는다는 스탬프가 찍힌 진술서.
2. 선정이 완료된 후, 자격을 갖춘 회사는 전통 의약품, 건강 보조 식품 및 화장품 감독 차관의 발표문을 통해 확정된다.
3. 우선 서비스 대상으로 선정된 업체는 시스템 내 신청인 서브-계정의 클러스터링 메뉴가 활성화된다.
4. 클러스터링 메뉴를 통해 신고 요청을 할 수 있다.
5. 우선 서비스 등록 절차



BPOM 화장품 신고 서비스의 공식 웹 사이트를 통해 회사 등록에 액세스한다.

*템플레이트*를 작성한다

*제출*을 클릭한다

선택 통과하지 못함

선택 통과

우선 서비스 신고 요청

신고 데이터 확인

유통 허가 번호 발급

식품의약관리청장

서명

페니 K. 루키토