

MoCRA

미국 화장품규제현대화법

2024. 1. 24

대한화장품협회 글로벌협력실 김경옥 실장

"Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022"

2022년 화장품 규제 현대화 법

2022년 12월 29일에 서명된 법률입니다.



연방 법 개혁에 대한 미국화장품협회의 원칙

PCPC Principles for Federal Cosmetics Reform

PCPC and its members advocated for regulatory reform based on the following principles, many of which are reflected in MoCRA:

National Program Uniformity: Preempt state and local laws that would duplicate new authorities in the FDA regulation of cosmetics; preempt state and local laws for all cosmetic ingredients based on human health concerns if the FDA has reviewed the ingredient's safety or has been presented with a safety review of the ingredient by the Expert Panel for Cosmetic Ingredient Safety and, after a period for the FDA review, has not rejected the Expert Panel's safety finding.

MoCRA의 제정 배경

Mandatory Registration: Establish mandatory foreign and domestic manufacturing establishment registration and ingredient reporting by manufacturers for all cosmetic products sold in the United States

Adverse Event Reporting: Require mandatory reporting by manufacturers to the FDA of serious and unexpected adverse health events experienced by a consumer from a cosmetic product marketed and used in the U.S.

Good Manufacturing Practices: Authorize the FDA to issue Good Manufacturing Practices for cosmetics products

Mandatory Recall: Provide the FDA authority to order a mandatory recall of a product if a manufacturer refuses to comply with a FDA request for a voluntary recall in which the FDA has a reasonable belief that the product is adulterated or otherwise is likely to cause serious adverse health consequences

FDA Cosmetic Ingredient Review: Create a FDA program authorized to review the safety of individual cosmetic ingredients and nonfunctional constituents found in cosmetics in a timely manner and utilizing widely accepted scientific principles such as those reflected in the scientific reviews by the Expert Panel and other scientifically based organizations

Cosmetic Records Inspection: Allow the FDA to inspect a manufacturer's records if the FDA has a reasonable belief that a cosmetic product presents a threat of serious adverse health consequences to humans

MoCRA의 제정 배경

Safety Substantiation: Require manufacturers to substantiate the safety of cosmetic products and ingredients, utilizing widely accepted scientific principles and established scientific ingredient reviews such as the Expert Panel's Cosmetic Ingredient Review. Manufacturers may choose which FDA-accepted data to use.

Special Provisions for Small Businesses: Allow flexibility for small businesses, as defined by the Small Business Administration, to comply with certain requirements, including additional time to submit ingredient statements to the FDA, simplified ingredient statements, additional FDA guidance on safety substantiation, and extended effective date for GMP compliance. Very small cosmetic manufacturers (those making less than \$2 million in gross receipts annually in the U.S.) would be entirely exempted from any new requirements.

OTC and Cosmetic Regulation: Clarify that when a product falls under the FDA's cosmetic and over-the-counter (OTC) drug authorities and the requirements conflict, the OTC drug requirements will apply. Members can click [here](#) to access the [OTC Reform Webinar Recording](#).

Alternatives to Animal Testing: Encourage FDA approval of alternatives to animal testing

Importation: Bar importation of cosmetics produced outside the U.S. where the manufacturing facility or ingredient statement has not been registered with the FDA

MoCRA(미국 화장품 규제 현대화법) 개요

Adverse Events	Safety Substantiation	Facility Registration & Product Listing (not approval process)
Labeling	Good Manufacturing Practices	Records Access, Facility Suspension, Recalls
Fragrance Allergen Disclosure	National Uniformity	Talc Rule & PFAS Report

- 중대한 유해사례 보고, 유해사례 기록보관
- 라벨링 표시 기재 사항 추가
- 착향제 알러젠 표시

- 제품 안전성 입증
- GMP 의무화
- 법률 선점주의 (연방법 우선주의)

- 시설 등록 및 제품 리스팅
- FDA가 기업의 기록에 접근하고 시설 등록을 정지할 수 있음
- FDA에 강제회수 명령권한 부여
- 탈크(Talc) 함유 화장품에서 석면 검출 시험법 표준화
- 과불화화합물 평가 결과 요약 보고서

Responsible Person (책임자)

- The term ‘responsible person’ means the manufacturer, packer, or distributor of a cosmetic product whose name appears on the label of such cosmetic product in accordance with section 609(a) of [the Food Drug & Cosmetic Act (FDCA)] or section 4(a) of the Fair Packaging and Labeling Act [FPLA].”
- includes international persons
- ‘책임자’라는 용어는 이 법의 섹션 609(a) 또는 공정 포장 및 라벨링 법의 섹션 4(a)에 따라 해당 화장품의 라벨에 이름이 표시된 화장품의 제조업체, 포장업체, 또는 유통업체를 의미합니다.
- 미국 외 지역에 위치할 수 있습니다.

Facility (시설)

- The term ‘facility’ includes any establishment (including an establishment of an importer) that manufactures or processes cosmetic products distributed in the United States.
- Exclusions to Facility Definition
 - Beauty shops/salons
 - Cosmetic product retailers
 - Direct sellers
 - Retail distribution facilities
 - Pharmacies
 - Hospitals/healthcare clinics
 - Public health agencies
- ‘시설’이라는 용어에는 미국에서 유통되는 화장품을 제조 또는 가공하는 모든 시설(수입자 시설 포함)이 포함됩니다.
- ‘시설’의 정의에서 제외되는 경우
 - 뷰티 샵/살롱
 - 화장품 소매업체
 - 직접 판매자
 - 소매 유통 시설
 - 약국
 - 병원/헬스케어 클리닉
 - 공중 보건 기관

Facility (시설)

- ‘시설’의 정의에서 제외되는 경우
 - Entities that provide complimentary cosmetics incidental to other services (e.g. hotels)
 - Trade shows and other venues that provide product samples
 - Establishments that manufacture cosmetics solely for use in research or evaluation
 - Establishments that solely perform one or more of: labeling, relabeling, packaging, repackaging, holding, or distributing—but packaging and repackaging do not include filling a product container with a cosmetic product
- ‘시설’의 정의에서 제외되는 경우
 - 다른 서비스와 함께 고객에게 무료 화장을 제공하는 법인(예: 호텔)
 - 화장품 샘플이 무료로 제공되는 전시회 및 기타 장소
 - 연구 또는 평가용으로만 사용되며 소매 판매용이 아닌化妆품을 제조 또는 가공하는 시설
 - 화장품과 관련하여 다음 중 하나 이상을 단독으로 수행하는 시설: 라벨링, 재라벨링, 포장, 재포장, 보관, 유통 – 그러나 '포장' 및 '재포장'이라는 용어에는 제품 용기에 화장품을 채우는 것을 포함하지 않습니다.

각각의 주체가 가지는 책임

Facilities	Responsible Persons	Ingredient Suppliers
<ul style="list-style-type: none"> ■ Facility registration ■ GMPs 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Product listing ■ Adverse events ■ Safety substantiation ■ Labeling ■ Fragrance allergen disclosure ■ Fragrance records access 	<ul style="list-style-type: none"> ■ May have implications: <ul style="list-style-type: none"> ● Fragrance allergen disclosure ● Fragrance records access ● Ingredient safety substantiation

- 시설 등록
- GMP

- 제품 리스팅
- 유해사례
- 안전성 입증
- 라벨링
- 착향제 알러젠 표시
- 착향제 기록에 대한 접근

- 다음 사항과 관련한 영향을 받을 수 있음
 - ✓ 착향제 알러젠 표시
 - ✓ 착향제 기록 접근
 - ✓ 성분 안전성 입증

MoCRA 타임라인

날짜	항목
2023년 12월 29일	<ul style="list-style-type: none"> ● 시설 등록 및 제품 리스팅 (2024년 7월 1일로 연기) ● 중대한 유해사례 보고 및 유해사례 기록 보관 ● 안전성 입증 ● 라벨에 전문가용 표기 ● FDA의 강제 회수 명령 권한, 시설 등록 정지 권한, 화장품 제조소를 실사하고, 기록에 접근할 수 있는 권한 ● 탈크 시험법 규칙 제안
2024년 6월	<ul style="list-style-type: none"> 착향제 알러젠 규칙 제안 탈크 시험법 규칙 제정
2024년 12월 29일	<ul style="list-style-type: none"> GMP 규칙 제안 라벨에 부작용 보고 연락처 기재 착향제 알러젠 규칙 제정
2025년 12월 29일	<ul style="list-style-type: none"> GMP 규칙 제정 FDA 웹사이트에 PFAS 보고서 발표

Facility Registration & Product Listing

- 미국에 수입되는 화장품을 제조 또는 가공하는 시설은 FDA에 등록해야 합니다.
- 책임자(RP)를 대신하여 시설에서 화장품을 제조 또는 가공하는 계약 제조자의 경우, 해당 시설이 자기 화장품 또는 한 명 이상의 책임자를 대신하여 화장품을 제조 또는 가공하는 경우에도 **단일 등록**을 하면 됩니다.
- 시설 등록 및 제품 리스팅을 하지 않는 것은 FDCA 섹션 301에 따라 금지된 행위로 간주됩니다.
- 매우 작은 기업의 경우 시설 등록, 제품 리스팅에서 면제되는 경우가 있습니다.

시설 등록, 제품 리스팅 사이트

https://direct.fda.gov/apex/f?p=100:LOGIN_DESKTOP

시설 등록(Facility Registration)은 언제까지 해야 합니까?

a. 최초 등록

- 2022년 12월 29일자로, 미국 내에서 유통을 목적으로 하는 화장품의 제조 또는 가공에 관여하는 시설을 소유하거나 운영하는 모든 사람은 늦어도 2023년 12월 29일 전까지 각 시설을 등록해야 합니다
- 2022년 12월 29일 이후, 미국 내에서 유통을 목적으로 하는 화장품의 제조 또는 가공에 처음으로 관여하는 시설을 소유하거나 운영하는 모든 사람은 **활동에 처음 관여한 날로부터 60일 이내의 일자 또는 2024년 2월 27일 중 더 늦은 일자까지 반드시 해당 시설을 등록해야 합니다**
- 참고: 2023년 11월 8일, FDA에서는 “Compliance Policy for Cosmetic Product Facility Registration and Cosmetic Product Listing (화장품 시설 등록 및 화장품 리스팅을 위한 준수 정책)”이라는 표제의 산업계용 가이드를 발행하였습니다. **해당 가이드에서 FDA에서 FD&C 법 섹션 607에 따라 화장품 시설 등록과 관련된 요구사항을 2024년 7월 1일 이전까지 시행하지 않는 사항이 설명되어 있습니다.**

시설 등록(Facility Registration)은 언제까지 해야 합니까?

b. 수정사항 등록

- 등록해야 하는 모든 사람은 등록에 필요한 정보에 대한 모든 수정사항 (“수정사항” 등록)을 반드시 **60일 이내에 업데이트** 해야 합니다(FD&C 법 섹션 607(a)(4)). 이 절차에는 등록 취소를 초래하는 모든 변경사항이 포함됩니다.

c. 등록 갱신

- 시설을 등록해야 하는 모든 사람은 격년으로(즉, **2년마다**) 해당 등록을 갱신해야 합니다
- FDA는 FD&C법의 섹션 607(a)(4)에서 요구하는 수정사항을 포함하여, 가장 최근의 시설 등록 제출 이후로 해당 등록에 대한 업데이트 사항이 전혀 없는 경우, 약식 등록 갱신을 제공하고 있습니다.

시설 등록(Facility Registration) 면제대상

소규모 기업

지난 3년 동안 미국에서 화장품의 평균 연간 총 매출이 인플레이션을 감안하여 \$1,000,000 미만이고 아래 설명된 화장품의 제조 또는 가공에 관여하지 않는 책임자, 시설 소유자, 운영자는 소규모 기업으로 간주되며, 시설 등록 및 제품 리스팅의 요구 사항이 적용되지 않습니다.

(주의) 그러나 아래에 해당하는 경우에는 면제대상에 해당하지 않습니다!!

그 말인 즉슨,,, 시설 등록, 제품 리스팅 하셔야 한다는 뜻입니다!

- ① 관례적이거나 일반적인 사용 조건 하에서, 정기적으로 눈의 점막과 접촉하는 화장품. (예 : 아이 라이너, 마스카라, 아이 섀도우, 아이 크림 등)
- ② 주입되는 화장품. (예 : 타투 잉크 등)
- ③ 체내 사용 (예 : 여성청결제, 구강청결제 등) 용도의 화장품
- ④ 관례적이거나 일반적인 사용 조건 하에서 24시간 이상 외양을 변경하는 것을 목적으로 하고, 소비자에 의해 제거하는 작업이 관례적이거나 일반적인 사용 조건에 해당하지 않는 화장품. (예 : 젤 네일, 연장용 속눈썹, 헤나, 인공 태닝 제품 등)

시설 등록시 제출해야 하는 정보

의무 제출 정보

Under sections 607(a) and 607(b)(2) of the FD&C Act, the following information must be submitted in a facility registration:

- the name of the owner and/or operator of the facility;
- the facility's name, physical address, email address, and telephone number;
- with respect to any foreign facility, the contact for the United States agent⁴ of the facility (name and phone number), and, if available, the electronic contact information (email);
- the facility registration number, if any, previously assigned by FDA;
- all brand names under which cosmetic products manufactured or processed in the facility are sold;
- the product category or categories and responsible person for each cosmetic product manufactured or processed at the facility; and
- type of submission (initial, amended, biennial renewal, or abbreviated renewal, for further information see discussion in section III.F.1).

시설 등록시 다음의 정보를 반드시 제출해야 합니다.

- 시설의 소유자 및/또는 운영자의 이름
- 시설의 명칭, 실제 소재지, 이메일 주소, 전화번호
- 해외 시설의 경우 **U.S. Agent**의 연락처(이름, 전화번호, 이메일)
- 시설등록 번호(**FEI 번호**)
- 해당 시설에서 제조 또는 가공된 화장품의 시판중인 **모든 브랜드 이름**
- 해당 시설에서 제조 또는 가공되는 화장품 각각의 제품 단일 **카테고리** 혹은 복수 카테고리들과 **RP**
- 제출 유형(최초 등록, 수정사항 등록, 격년 단위 갱신 또는 약식 갱신)

시설 등록시 제출해야 하는 정보

추가 정보

FDA also requests that the following additional optional information be submitted:

- parent company name (if applicable);
- facility DUNS Number; and
- additional contact information for individuals associated with the registration.

FDA는 또한 다음과 같은 추가 선택 정보를 제출할 것을 요구합니다.

- 모회사 이름(해당되는 경우)
- 시설의 **DUNS 번호**
- 등록과 관련된 개인에 대한 추가 연락처 정보

US Agent 는 어떤 역할을 해요?

- 해외 시설의 경우, U.S. agent는 **시설 등록** 목적에 있어서 필요합니다.
- U.S. agent 는 개인도 되고 법인도 됩니다. 단, 미국에 거주하거나 미국에 사업체를 유지하고 있으며 미국에 실제로 소재해야 합니다.
- U.S. agent 는 우편함, 자동 응답기나 자동 응답 서비스가 되어서는 안 되며, 해외 시설의 대행 업체를 수행하는 개인이 상주하고 있지 않은 장소가 되어서는 안 됩니다.
- 즉, U.S. Agent는 **반드시 미국에 소재해야 하며, 해외 시설을 대신해 미국 현지에서 FDA와 소통하는 역할을 담당합니다. 따라서 의사소통이 빠르고 원활하게 잘 되는 법인(또는 사람)을 U.S. Agent 로 지정하셔야 낭패가 없습니다.**
- U.S. Agent는 시설 등록을 제출할 때 필요한 정보로, 라벨 상에 기재될 필요가 없습니다.

**US Agent 와 RP는 다른 개념입니다.
이 둘을 헷갈리지 마세요!**

FEI번호는 어디서 받아요?

- 시설 등록 번호는 FDA Establishment Identifier (FEI, FDA 기관 식별자)입니다.
- 등록 절차를 효율적으로 운영하기 위하여, 시설의 소유자 및 운영자는 시설 등록을 제출하기 전에 FEI 번호를 취득해야 합니다.
- 화장품 시설을 위한 등록과 관련된 FEI 번호 발급을 위한 요청은 일반적으로 7-10 영업일 정도 소요됩니다.
- FDA와 관련된 기타 사업과 연관된 FEI 번호를 기존에 할당 받은 시설은 반드시 동일한 FEI 번호를 사용해야 하며, 새로운 FEI 번호를 요청하면 안 됩니다.

FEI Search Portal

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/feiportal/index.cfm?action=portal.login>

FEI번호는 어디서 받아요?

If your entity does not have an FEI number assigned by FDA, send a request to feiportal@fda.hhs.gov and provide the following information:

- Legal firm name
- Any alternate firm names, including those used for "doing business as" purposes
- Physical address
- Designated mailing address
- Name and contact information of the designated contact person
- A comprehensive list of activities conducted at this specific location (e.g., drug manufacturing, food packaging, etc.)
- Any registration numbers associated with other FDA Center(s), if applicable
- Any former names the firm was known by
- Any previous addresses linked to the firm

FDA에서 할당된 FEI 번호를 소유하고 있지 않은 경우, feiportal@fda.hhs.gov로 요청을 보내시고 다음 정보를 제공해야 합니다.

- 법적 회사명
- 모든 대체 회사명, "영업 수행" 용도를 위해 사용되는 명칭 포함
- 실제 소재지 주소
- 지정 우편 수신처 주소
- 특정 소재지에서 수행되는 행위의 전체 리스트 (예: 의약품 제조, 식품 포장, 등)
- 해당되는 경우, 기타 FDA 기관(복수 가능)과 연관된 모든 등록 번호
- 알려진 모든 기존 업체명
- 업체와 연관된 모든 기존 주소

브랜드 이름은 제품 이름과 동일하나요?

- 아니요. FDA는 브랜드 이름과 제품 이름을 동일하지 않은 것으로 간주합니다.
- 제품 이름은 일반적으로 21 CFR 701.11에 따라 필요한 식별 정보 문구로 간주됩니다. 식별 문구는 소비자가 제품의 기능적 용도를 이해하는 데 도움이 되도록 패키지에 포함된 화장품의 유형 또는 종류에 대한 정보를 제공합니다.
- 브랜드 이름은 업체가 제품 라벨에서 상업용 제품을 식별하기 위해 사용되는 구분 명칭입니다. 브랜드 이름은 소유권이 있으면서/있거나 상표로 등록될 수 있습니다

시설등록 할 때, 브랜드명과 책임자를 기재하라는 것은 미국수출 제품에 대한 것만 하면 되는지요? 아니면, ODM업체에서 거래하고 있는 전세계 모든 브랜드명과 책임자를 기재해야하는 것이지요?

- MoCRA에서는 미국 내에서 유통되는 화장품에 해당하는 시설만 등록을 합니다. 따라서 미국이 아닌 다른 지역에 유통하는 화장품의 브랜드명과 RP를 기재할 필요는 없습니다.

여기서 “책임자”라 함은 해당 제품에 라벨링된 책임자를 말합니까? 아니면, 제조시설, 즉 공장의 총 책임자(예를 들어 공장장)를 말합니까?

- RP는 해당 화장품의 패키징에 표시되는 책임자(제조업체, 유통업체, 포장업체 중 어느 하나)를 말합니다. 공장의 총 책임자가 아닙니다.

Category 는 어디에 나와있어요?

미국 FDA가 발행한
화장품 시설 등록 및 제품 리스팅 관련
산업계용 가이드의 부록(Appendix) A
에 나와 있습니다.

Guidance for Industry:
Registration and Listing of Cosmetic
Product Facilities and Products

영어 원문과 국문 번역본은 아래 링크에서
다운로드 가능합니다

[https://kcia.or.kr/home/edu/edu_01.php?type=view
&no=15768&ss=page%3D%26skind%3DTITLE_CNT
%26sword%3D%EA%B0%80%EC%9D%B4%EB%8
D%98%EC%8A%A4%26ob%3D](https://kcia.or.kr/home/edu/edu_01.php?type=view&no=15768&ss=page%3D%26skind%3DTITLE_CNT%26sword%3D%EA%B0%80%EC%9D%B4%EB%8D%98%EC%8A%A4%26ob%3D)

- (01) *Baby products.*
 - (a) Baby shampoos.
 - (b) Lotions, oils, powders, and creams.
 - (c) Baby wipes.
 - (d) Other baby products.
 - 1. Leave-on.
 - 2. Rinse-off.
- (02) *Bath preparations.*
 - (a) Bath oils, tablets, and salts.
 - (b) Bubble baths.
 - (c) Bath capsules.
 - (d) Other bath preparations.
- (03) *Eye makeup preparations (other than children's eye makeup preparations).*
 - (a) Eyebrow pencils.
 - (b) Eyeliners.
 - (c) Eye shadows.
 - (d) Eye lotions.
 - (e) Eye makeup removers.
 - (f) False eyelashes.
 - (g) Mascaras.
 - (h) Eyelash and eyebrow adhesives, glues, and sealants.
 - (i) Eyelash and eyebrow preparations (primers, conditioners, serums, fortifiers).
 - (j) Eyelash cleansers.
 - (k) Other eye makeup preparations.
- (04) *Children's eye makeup preparations.*
 - (a) Children's eyeshadows.
 - (b) Other children's eye makeup.
- (05) *Fragrance preparations.*
 - (a) Colognes and toilet waters.
 - (b) Perfumes.
 - (c) Powders (dusting and talcum) (excluding aftershave talc).
 - (d) Other fragrance preparations.
- (06) *Hair preparations (non-coloring).*
 - (a) Hair conditioners.
 - 1. Leave-on.
 - 2. Rinse-off.
 - (b) Hair sprays (aerosol fixatives).
 - (c) Hair straighteners.
 - (d) Permanent waves.
 - (e) Rinses (non-coloring).
 - (f) Shampoos (non-coloring).

1. Leave-on.
 2. Rinse-off.
- (g) Tonics, dressings, and other hair grooming aids.
- (h) Wave sets.
- (i) Other hair preparations.
1. Leave-on.
 2. Rinse-off.
- (07) *Hair coloring preparations.*
- (a) Hair dyes and colors (all types requiring caution statement and patch test).
- (b) Hair tints.
- (c) Hair rinses (coloring).
1. Leave-on.
 2. Rinse-off.
- (d) Hair shampoos (coloring).
1. Leave-on.
 2. Rinse-off.
- (e) Hair color sprays (aerosol).
- (f) Hair lighteners with color.
- (g) Hair bleaches.
- (h) Eyelash and eyebrow dyes.
- (i) Other hair coloring preparations.
1. Leave-on.
 2. Rinse-off.
- (08) *Makeup preparations (not eye)(other than makeup preparations for children).*
- (a) Blushers and rouges (all types).
- (b) Face powders.
- (c) Foundations.
1. Traditional applications.
 2. Airbrush applications.
- (d) Leg and body paints.
1. Traditional applications.
 2. Airbrush applications.
- (e) Lipsticks and lip glosses.
- (f) Makeup bases.
1. Traditional applications.
 2. Airbrush applications.
- (g) Makeup fixatives.
- (h) Other makeup preparations.
1. Traditional applications.
 2. Airbrush applications.
- (09) *Makeup preparations for children (not eye).*
- (a) Children's blushers and rouges (all types).
- (b) Children's face paints.
- (c) Children's face powders.
- (d) Children's foundations.
- (e) Children's lipsticks and lip glosses.
- (f) Children's color hairsprays.
- (g) Other children's makeup.
- (10) *Manicuring preparations.*
- (a) Basecoats and undercoats.
- (b) Cuticle softeners.
- (c) Nail creams and lotions.
- (d) Nail extenders.
- (e) Nail polishes and enamels.
- (f) Nail polish and enamel removers.
- (g) Other manicuring preparations.
- (11) *Oral products.*
- (a) Dentifrices (aerosols, liquids, pastes, and powders).
- (b) Mouthwashes and breath fresheners (liquids and sprays).
- (c) Other oral products.
- (12) *Personal cleanliness.*
- (a) Bath soaps and body washes.
- (b) Deodorants (underarm).
1. Sticks, roll-ons, gels, creams, and wipes.
 2. Sprays.
- (c) Douches.
- (d) Feminine deodorants.
1. Leave-on.
 2. Rinse-off.
- (e) Disposable wipes.
- (f) Other personal cleanliness products.
1. Leave-on.
 2. Rinse-off.
- (13) *Shaving preparations.*
- (a) Aftershave lotions.
- (b) Beard softeners.
- (c) Men's talcum.
- (d) Pre-shave lotions (all types).
- (e) Shaving creams (aerosol, brushless, and lather).
- (f) Shaving soaps (cakes, sticks, etc.).
- (g) Other shaving preparation products.
- (14) *Skin care preparations, (creams, lotions, powder, and sprays).*
- (a) Cleansing (cold creams, cleansing lotions, liquids, and pads).
- (b) Depilatories.
- (c) Face and neck (excluding shaving preparations).
1. Leave-on.
 2. Rinse-off.
- (d) Body and hand (excluding shaving preparations).
1. Leave-on.
 2. Rinse-off.
- (e) Foot powders and sprays.
- (f) Moisturizing.
- (g) Night.
- (h) Paste masks (mud packs).
- (i) Skin fresheners.
- (j) Other skin care preparations.
1. Leave-on.
 2. Rinse-off.
- (15) *Suntan preparations.*
- (a) Suntan gels, creams, and liquids.
- (b) Indoor tanning preparations.
1. Traditional applications (creams, lotions, etc.).
 2. Airbrush applications.
 3. Spray applications.
 4. Professional airbrush tanning applications.
 5. Professional spray tanning applications.
- (c) Other suntan preparations.
- (16) *Tattoo preparations.*
- (a) Permanent tattoo inks.
- (b) Temporary tattoo inks.
- (c) Other tattoo preparations.
- (17) *Other preparations (i.e., those preparations that do not fit another category).*

DUNS번호는 어디서 받아요?

- DUNS 번호(DUNS NUMBER) : DUNS(Data Universal Numbering System, *데이터 통합 번호 설정 시스템) 번호
- Dun & Bradstreet(D&B)에서 제공하는 고유한 9자리 식별 번호입니다.
- <https://www.dnb.com/duns.html>
- 국제적으로 통용되는 사업자등록증번호와 같은 개념이라고 보시면 됩니다. 글로벌 비즈니스에서 강제적인 사항은 아니지만, '현재 운영되고 있는 사업자' 라는 것을 증명할 수 있는 방법이기도 합니다. 따라서, 미국 FDA는 등록 신청 업체에게 DUNS 번호 제출을 요구하는 것입니다.
- DUNS 번호는 특정 소재지에 기반합니다. 따라서, 하나의 업체의 각기 다른 실제 장소(지사, 부서, 본사와 같이)에 DUNS 번호가 할당될 수 있습니다.

제품 리스팅(시행 2024. 7. 1)

제품 리스팅(product listing)은 언제까지 해야 합니까?

a. 최초 리스팅

- 2022년 12월 29일자로 시판 중인 화장품의 책임업체는 늦어도 2023년 12월 29일까지 반드시 화장품 리스팅을 제출하여야 하며, 2022년 12월 29일 이후에 처음 시판되는 화장품인 경우에는 주(州)간 거래되는 해당 제품 시판 120일 이내에 제출하여야 합니다
- FDA는 2022년 12월 29일 이후에 처음 시판되는 화장품의 **제품 리스팅은 제품 시판 일자로부터 120일 이내 또는 2023년 12월 29일로부터 120일 이내 (2024년 4월 27일) 중 더 늦은 일자 내 제출을** 예상합니다.
- 참고: 2023년 11월 8일, FDA에서는 “Compliance Policy for Cosmetic Product Facility Registration and Cosmetic Product Listing (화장품 시설 등록 및 화장품 리스팅을 위한 준수 정책)”이라는 표제의 산업계용 가이드스를 발행하였습니다. 해당 가이드스에서 FDA에서 FD&C 법 섹션 607에 따라 **화장품 리스팅과 관련된 요구사항을 2024년 7월 1일 이전까지 시행하지 않는 사항이 설명되어** 있습니다.

제품 리스팅(product listing)은 언제까지 해야 합니까?

b. 내용 업데이트 및 갱신

- 책임자는 **매년** 해당 리스팅에 대한 업데이트 사항을 제공해야 합니다(FD&C법 섹션 607(c)(5)). 이 사항에는 해당 제품의 단종 여부를 포함합니다.
- FDA는 섹션 607(c)(3)에서 요구하는 바에 따라, 책임업체가 기존 리스팅을 제출한 이후 변경 사항이 없는 경우에 대하여, 모든 화장품 제품 리스팅의 갱신에 대하여 약식 절차를 제공하고 있습니다.

제품 리스팅시 제출해야 하는 정보

의무 제출 정보

Under section 607(c) of the FD&C Act, the following information must be submitted in a cosmetic product listing:

- the facility registration number of each facility where the cosmetic product is manufactured or processed;
- the name and contact number of the responsible person and the name for the cosmetic product, as such name appears on the label;
- the applicable cosmetic category or categories for the cosmetic product (refer to Appendix A below);
- a list of ingredients in the cosmetic product, including any **fragrances, flavors**, or colors, with each ingredient identified by the name, as required under section 701.3 of title 21, Code of Federal Regulations (or any successor regulations), or by the common or usual name of the ingredient;
- the product listing number, if any previously assigned; and
- type of submission (initial, update to content (annual), abbreviated renewal).

FD&C법 섹션 607(c)에 따라 하기 정보가 반드시 화장품 리스팅에서 제출되어야 합니다.

- 화장품이 제조 또는 가공되는 각 시설의 시설등록 번호
- 라벨에 표기되는 명칭으로서, RP의 명칭 및 연락처와 화장품 명칭
- 화장품에 적용 가능한 화장품 카테고리(복수 가능)
- 모든 향료, 착향제, 또는 착색제를 포함하여, Code of Federal Regulations(연방 규정 코드), 타이틀 21 섹션 701.3(혹은 기타 후속 규제조항)에서 요구하는 명칭, 또는 성분의 통속명이나 관용명으로 식별 가능한 화장품 성분 리스트
- 기존에 할당된 경우, 제품 리스팅 번호
- 제출 유형(최초, 내용 업데이트(연간), 약식 갱신)

제품 리스팅시 제출해야 하는 정보

추가 정보

FDA also requests that the following additional optional information be submitted:

- parent company name (if applicable);
- type of business (as listed on the label), i.e., manufacturer, packer, or distributor;
- image of the label (currently jpg files are accepted);
- product webpage link;
- whether the cosmetic product is for professional use only;
- responsible person DUNS Number for address listed on product label;
- **Unique Ingredient Identifiers (UNIIs);**
- and additional contact information for individuals associated with the listing.

FDA는 또한 다음과 같은 추가 선택 정보를 제출할 것을 요구합니다.

- 모회사 이름(해당되는 경우)
- 사업 유형(라벨에 기재된 대로), 즉 제조업체, 포장업체 또는 유통업체
- 라벨 도안
- 제품 웹 페이지 링크;
- 전문가 전용 화장품 여부;
- 제품 라벨에 기재된 소재지의 책임업체 DUNS 번호
- 고유 성분 식별자 (UNII, Unique Ingredient Identifiers)
- 리스팅과 관련된 개인의 추가 연락처 정보

Fragrances와 flavors는 무슨 차이가 있어요?

- 일반적으로 Fragrance는 후각적인 감각에 영향을 미치는 성분으로 일반적으로 향수에서 탑 노트, 미들 노트, 베이스 노트 등에 쓰이는 성분을 말합니다.
- Flavor는 미각적인 감각에 영향을 미치는 성분으로, 꼭 식품 뿐만 아니라, 체리맛 립밤이라던지 미감(taste)을 자극하는 성분을 말합니다.

UNII (Unique Ingredient Identifier) : 고유 성분 식별자

- <https://precision.fda.gov/unii/search>
- <https://www.fda.gov/industry/fda-data-standards-advisory-board/fdas-global-substance-registration-system>
- For UNII requests, data issues, or questions about GSRs contact:
FDA-SRS@fda.hhs.gov

The screenshot shows the FDA's Global Substance Registration System (GSRs) UNII Search Service interface. At the top, there are logos for the FDA U.S. Food & Drug Administration, GSRs, and precisionFDA. The main heading is "FDA's Global Substance Registration System" with the subtitle "UNII Search Service". Below this is a search bar with the placeholder text "Type in a search query or UNII" and a "Search" button. Underneath the search bar, it states "Information available for 150,174 substances." The main content area features a paragraph: "FDA's Global Substance Registration System enables efficient and accurate exchange of information on substances through their Unique Ingredient Identifiers (UNIIs) which can be generated at any time in the regulatory life cycle." At the bottom, there are two call-to-action boxes: "Learn how to search" (with a graduation cap icon) and "Download substance data" (with a download icon).

시설 등록 및 화장품 리스팅 정보는 외부에 공개되나요?

- 제품 리스팅 번호의 외부 공개는 불가능합니다(FD&C 법 섹션 607(d))
- FDA는 해당 시설에서 제조되거나 가공되는 화장품이 시판되고 있는 브랜드 이름에 기재된 시설 등록에 대한 정보, 또는 화장품이 제조되거나 가공되는 해당 시설의 시설 등록 번호의 제품 리스팅에 대한 정보를 공개하지 않습니다.

시설 등록 및 화장품 리스팅 관련하여 FDA에 내는 수수료가 있나요?

- FDA에 내야 하는 수수료는 없습니다.
- 다만, 시설 등록과 화장품 리스팅을 미국 인허가 대행사를 통해서 진행하신다면 대행비(컨설팅비)가 있겠습니다. 보통 인허가 대행사에서 아래와 같은 컨설팅 서비스를 제공하며, 비용은 대행사마다 다르고, 의뢰하시는 제품이 어떤 제품이냐에 따라 다릅니다.
- 시설 등록(US agent 포함), 제품 리스팅, 안전성 입증 자료 작성, 부작용 보고 리포팅, 라벨(표시기재) 검토

화장품이면서 동시에 의약품인 경우에 시설등록, 제품 리스팅을 OTC와 화장품 양쪽 모두 해야 하나요?

- MoCRA에서는 의약품이면서 화장품인 경우(예 : 자외선차단제) 착향제 알려진 성분 표시 및 전문가용 라벨링에 관한 경우를 제외하고, 화장품 요건이 아닌 의약품 요건이 적용된다고 명시하고 있습니다.
- 따라서, 의약품이면서 화장품인 경우(예 : 자외선차단제) 를 생산하는 시설은 화장품 시설 등록이 아니라, 의약품 시설 등록을 해야 합니다.
- 다만, ▲ 화장품을 제조 또는 가공하며, 또한 동시에 ▲의약품을 제조 또는 가공하는 시설의 경우에는 화장품 시설 등록도 하고, 동시에 의약품 시설 등록도 FDA에 해야 합니다.
- OTC Drug(자외선차단제) 제도 개요에 대해서는 아래 링크를 참조해 주세요!
- http://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license03.php?ptype=view&idx=5654&page=1&code=law_notice

Serious adverse event (중대한 유해사례)

Serious adverse event.— The term `serious adverse event' means an adverse event that—

(A) results in—

- (i) death;**
- (ii) a life-threatening experience;**
- (iii) inpatient hospitalization;**
- (iv) a persistent or significant disability or incapacity;**
- (v) a congenital anomaly or birth defect;**
- (vi) an infection; or**
- (vii) significant disfigurement (including serious and persistent rashes, second- or third-degree burns, significant hair loss, or persistent or significant alteration of appearance), other than as intended, under conditions of use that are customary or usual; or**

(B) requires, based on reasonable medical judgment, a medical or surgical intervention to prevent an outcome described in subparagraph (A).

'중대한 유해사례'란 다음과 같은 유해사례를 의미합니다.

(A) 다음을 초래하는 경우

(i) 사망;

(ii) 생명을 위협하는 경우;

(iii) 입원;

(iv) 지속적 또는 중대한 불구 또는 기능저하;

(v) 선천적 기형 또는 선천적 장애;

(vi) 감염; 또는

(vii) 관습적이거나 통상적인 사용 조건에서 의도한 것이 아닌

심각한 손상(심각하고 지속적인 발진, 2도 또는 3도

화상, 현저한 외관 변경 포함)

또는

(B) 합리적인 의학적 판단에 따라 단락(A)에 기술된 결과를 방지

하기 위해 의학적 또는 외과적 개입이 필요한 경우

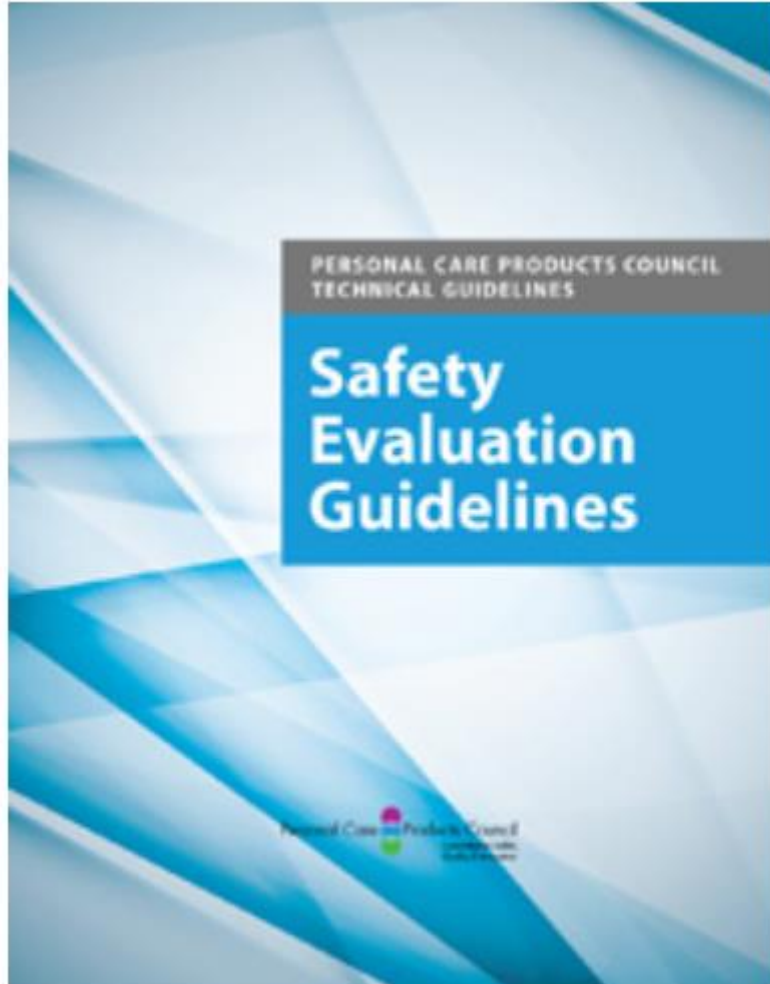
중대한 유해사례 보고, 유해사례 기록보관(시행 2023.12.29)

- 중대한 유해사례 보고.—책임자는 보고를 받은 후 영업일 기준 15일 이내에 해당 화장품의 소매 포장 또는 그 안에 있는 라벨의 사본과 함께 중대한 유해사례(Serious Adverse Event) 보고를 FDA에 제출해야 합니다.
- 책임자는 FDA에 제출한 중대한 유해사례 보고와 관련하여 최초 보고 후 1년 이내에 책임자가 받은 새로운 중요한 의료 정보를 해당 책임자가 그러한 정보를 받은 후 영업일 기준 15일 이내에 장관에게 제출해야 합니다.
- 책임자는 미국 내 사용과 관련하여 받은 유해사례의 각 보고서와 관련된 기록을 **6년 동안** 유지해야 합니다. (**일부 소규모 기업의 경우에는 3년간 기록 유지**) - FDA 실사
- **이를 준수하지 않는 것은 FDCA(연방 식품, 의약품 및 화장품법)를 위반한 것으로 간주됩니다.**

Safety Substantiation

- 화장품의 책임자는 해당 화장품의 안전성이 충분히 입증되었음을 보증하고, 이를 뒷받침하는 기록을 유지해야 합니다.
- '안전성의 적절한 입증'이란 화장품의 안전성을 평가하기 위한 과학적 훈련과 경험에 의해 자격을 갖춘 전문가가 화장품이 안전하다는 합리적인 확신을 뒷받침하기에 충분한 것으로 간주하는 테스트 또는 연구, 리서치, 분석 또는 기타 증거 또는 정보를 의미합니다.
- '안전'이라는 용어는 화장품(그 성분 포함)이 라벨링에 규정된 사용 조건 또는 관습적이거나 일상적인 사용 조건에서 사용자에게 해롭지 않음을 의미합니다.
- 적절한 안전성 입증이 없는 제품은 『연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)』의 섹션 601에 따라 불량 제품(adulterated product)으로 간주됩니다.

미국화장품협회에서 발간한 가이드런스(2014년)



Safety Evaluation Guidelines

<https://access.personalcarecouncil.org/Shop/Publications/Product-Details?productid=%7B39F5202E-E0BF-EB11-8236-000D3A12D54C%7D>

라벨에 전문가용 표시(시행 2023.12.29)

- 전문가용 제품일 경우에도 소비자 판매용 화장품에 요구되는 것과 동일한 정보를 전문가용 화장품 라벨에 기재해야 합니다.
- 또한 “only licensed professionals may use the product (전문가만 이 제품을 사용할 수 있음)”을 명시해야 합니다.
- ‘전문가’라는 용어는 피부미용, 네일 케어, 이발, 에스테틱 분야에서 일할 수 있도록 국가 당국에 의해 면허를 받은 개인을 의미합니다.

FDA의 권한 강화(시행 2023.12.29)

- MoCRA로 인해 FDA에게 강제 회수 명령 권한, 시설 등록 정지 권한, 화장품 제조소를 실사하고, 기록에 접근할 수 있는 권한이 생겼습니다.
- 다만, FDA의 실사 권한은 유해 사례, GMP, 기록 접근으로 제한됩니다
- 화장품의 레시피 또는 포뮬러, 재무 데이터, 가격 데이터, 개인 데이터(본 법에 따라 기능을 수행하는 기술 및 전문 인력의 자격에 관한 데이터 제외), 연구 데이터(안전성 입증 제외) 또는 판매 데이터(판매와 관련된 선적 데이터 제외)는 기업 비밀에 해당하여 FDA가 볼 수 없습니다.

FDA 실사 및 기록 접근 (Inspections and Records Access)

- “If the Secretary has a reasonable belief that a cosmetic product, including an ingredient in such cosmetic product, and any other cosmetic product that the Secretary reasonably believes is likely to be affected in a similar manner, is likely to be adulterated such that the use or exposure to such product presents a threat of serious adverse health consequences or death to humans, each responsible person and facility shall . . . [allow FDA] . . . at reasonable times and within reasonable limits and in a reasonable manner, to have access ”
- FDA inspection authority limited to adverse events, GMPs, and record access
- Does not extend to cosmetic formulas/recipes, or to financial, pricing, sales (other than shipment data), personnel, or research data (other than safety substantiation data)
- 화장품(이러한 화장품에 있는 성분을 포함하여), 및 비슷한 방식으로 영향을 받을 가능성이 있다고 합리적으로 믿고 있는 다른 화장품이, 그러한 제품의 사용이나 노출이 건강에 심각한 악영향을 미치거나 인간의 사망을 초래할 정도로 불량일 것 같다는 합리적인 믿음을 FDA가 가지고 있는 경우, 각 책임자 및 시설은..... [FDA가] .. 합리적인 시간, 합리적인 한도 내에서 모든 기록에 접근할 수 있도록 허용해야 함
- FDA의 실사 권한은 유해 사례, GMP, 기록 접근에 한하며,
- 화장품의 레시피 또는 포뮬러, 재무 데이터, 가격 데이터, 개인 데이터(본 법에 따라 기능을 수행하는 기술 및 전문 인력의 자격에 관한 데이터 제외), 연구 데이터(안전성 입증 제외) 또는 판매 데이터(판매와 관련된 선적 데이터 제외)로 확대되지 않음

강제 회수 명령 권한(Mandatory Recall Authority)

- FDA may issue a Mandatory Recall if the secretary determines that there is:
 - ✓ A reasonable probability that a cosmetic is adulterated or misbranded
 - ✓ The use or exposure to such cosmetic will cause serious adverse health consequences or death
- The Secretary shall provide the Responsible Person with an opportunity to voluntarily cease distribution and recall such article
- If the responsible person refuses to or does not voluntarily cease distribution or recall such cosmetic, FDA may issue a mandatory recall
- 다음의 경우 FDA는 강제 회수를 명할 수 있음 :
 - ✓ 화장품이 불량 또는 부정표시에 해당한다는 합리적인 가능성이 있는 경우
 - ✓ 해당 제품의 사용 또는 노출로 인해 건강에 심각한 부작용 또는 사망을 초래할 수 있다고 판단하는 경우
- FDA는 책임자에게 해당 제품의 자발적인 유통 중단 및 회수 기회를 제공함
- 만약 책임자가 자발적인 유통 중단을 거절하거나 유통 중단을 실시하지 않을 경우, 또는 해당 제품의 회수를 하지 않는 경우, FDA는 강제 회수 명령을 내릴 수 있음

시설 등록 정지(Facility Suspension)

- FDA may suspend a facility's registration requiring the facility to cease distribution of all cosmetic products if FDA:
 - ✓ Determines that a cosmetic product manufactured or processed by a registered facility and distributed in the United States has a “reasonable probability” of causing serious adverse health consequences
 - ✓ There is reasonable belief that other products manufactured or processed by the facility may be similarly affected because of failure that cannot be isolated to a product or products manufactured by the facility
- Before suspending a facility's registration, FDA will provide notice and an opportunity for the facility to be heard at an informal hearing
- 해당시설에서 제조 또는 가공되고 미국에서 유통되는 화장품이 다음에 해당하는 경우 FDA는 해당 시설의 등록을 정지할 수 있음
 - ✓ 건강에 심각한 영향을 미치거나 사람을 사망에 이르게 할 “합리적 가능성”이 있는 경우
 - ✓ 해당시설에서 제조 또는 가공되는 다른 제품이 격리될 수가 없어서, 유사한 영향을 받을 수 있다는 합리적인 믿음을 FDA가 가지고 있는 경우
- 시설 등록을 정지하기 전에 FDA는 해당 시설에 비공식 청문회 기회를 제공함

Warning Letter (경고 서한)

- 부정 화장품 또는 불량 화장품이라고 판단되는 경우, 미국 FDA 로부터 경고 서한 (Warning Letter)를 받게되므로 주의해야 합니다.
- 경고 서한을 받게 되는 대표적인 유형은 아래와 같습니다.
 - 유형 1 : 화장품으로 판매한 제품에서 의약품의 효능효과를 클레임한 경우
 - 유형 2 : 색소 규정을 위반한 경우
 - 유형 3 : 미생물에 오염된 불량 화장품일 경우
 - 유형 4 : 의료기기로 허가를 받고 팔아야 하는데, 화장품으로 판매한 경우
 - 유형 5 : 화장품 및 의약품 규정을 위반한 경우
 - 유형 6 : 안전성 및 라벨링을 위반한 경우
 - 유형 7 : 의약품 GMP를 준수하지 않은 경우

Warning Letter(경고서한)에 대한 자세한 사항은 아래 링크를 참조해 주세요.

http://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license03.php?ptype=view&idx=5576&page=1&code=law_notice

강의 영상 : 미국 수출 시 꼭 알아야 할 사항 - 경고 서한, 수입 거부, 수입 경보, FDA 실사

https://www.youtube.com/watch?v=LOLFJ_UCxcg

라벨에 부작용 보고를 받을 연락처 기재(시행 2024.12.29)

- 각 화장품에는 RP가 해당 화장품에 대한 부작용 보고를 받을 수 있는 미국내 주소, 미국내 전화번호 또는 전자 연락처 정보가 포함된 라벨이 부착되어야 하며, 여기에는 웹사이트도 포함될 수 있습니다.
- 라벨에 표기해야 하는 “부작용 보고를 받을 연락처”는 소규모 기업 여부와 관계없이, 미국 내 유통되는 모든 화장품 라벨에 적용되는 사항입니다.

착향제 알러젠 기재(시행 2024.12.29 이후 예상)

- FDA가 착향제 알레젠 규칙을 정하면 제품 라벨에 착향제 알러젠 성분 표시를 해야 합니다. 이를 준수하지 않을 경우 부정표시 화장품으로 간주되므로 주의해야 합니다.
- 착향제/향 성분이 중대한 유해사례를 유발했다고 FDA가 믿을 만한 합당한 근거가 있는 경우, FDA는 착향제/향 성분 리스트를 책임자에게 서면으로 요청할 수 있으며, 책임자는 30일 이내에 FDA에 제출해야 합니다.
 - ❖ FDA는 착향제 알러젠 표시 규칙을 정할 예정임 → 법 제정일(2022.12.29)로부터 18개월 이내에 FDA는 규칙 제안 제정 통지를 발행해야 하며, 공개 의견 조회기간이 종료된 날로부터 180일 이내에 최종 규칙을 제정해야 함
 - ❖ 착향제 알러젠 표시 규칙을 공표할 때 FDA는 EU를 포함하여, 국제, 주 및 지역의 요구사항을 고려해야 함

GMP 준수 의무화(2025.12.29 이후 예상)

- FDA에서는 2024.12.29까지 GMP 규칙(안)을 제안하고, 2025.12.29까지 GMP 최종규칙을 발표할 예정입니다. (시행일자는 추후 결정)
- FDA는 화장품 GMP와 관련한 공청회를 개최한 바 있습니다.(2023년 6월 1일)

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-news-events/public-meeting-good-manufacturing-practices-cosmetic-products-06012023>

- ❖ GMP에 대한 규정을 수립할 때 FDA은 화장품 제조에 종사하는 기업의 규모와 범위, 해당 화장품이 공중 보건에 미치는 위험을 고려해야 하며, 그러한 규정이 적용되는 모든 규모 및 유형의 시설에 대해 실행가능한 충분한 유연성을 제공해야 함
- ❖ 이러한 규정은, 해당 규정이 작은 기업에 과도한 경제적 어려움을 지우지 않도록 하기 위해, 적절한 경우, 작은 기업을 위한 단순화된 GMP 요구 사항을 포함해야 함

중소 기업에 대한 배려

- FDA는 GMP Rule을 만들때 중소기업을 위해 유연성, 단순화된 요구 사항 및 더 긴 순응 기간을 줄 것입니다.
- 소규모 기업의 경우, GMP, 시설 등록, 제품 리스팅 요건에서 면제됩니다.
- 그러나, 소규모 기업의 경우에도 안전성 입증, 전성분 표기시 알려젠 성분 표기, 부작용 보고를 받을 연락처 기재, 중대한 유해사례 보고, 유해사례 기록보관 의무에서 면제되지 않습니다.
 - ❖ 유해사례 기록 보관은 일반 기업은 6년이나, 소규모의 기업의 경우에는 3년 보관

(주의) 그러나 아래에 해당하는 경우에는 소규모 기업으로 간주되지 않습니다.

- ① 관례적이거나 일반적인 사용 조건 하에서, 정기적으로 눈의 점막과 접촉하는 화장품. (예 : 아이 라이너, 마스크라, 아이 새도우, 아이 크림 등)
- ② 주입되는 화장품. (예 : 타투 잉크 등)
- ③ 체내 사용 (예 : 여성청결제, 구강청결제 등) 용도의 화장품
- ④ 관례적이거나 일반적인 사용 조건 하에서 24시간 이상 외양을 변경하는 것을 목적으로 하고, 소비자에 의해 제거하는 작업이 관례적이거나 일반적인 사용 조건에 해당하지 않는 화장품. (예 : 젤 네일, 연장용 속눈썹, 헤나, 인공 태닝 제품 등)

FDA로부터 면제 증명서를 받기 위해, 제 사업체가 소기업 면제 조건에 해당된다는 문서를 어디에 제출할 수 있습니까?

- FDA는 일반적으로 업체에게 해당 정보를 제출하도록 요구하지 않으며, FDA에서 화장품 시설 또는 책임자에게 중소기업 면제 증명서를 제공하지 않습니다.

소기업 기준인 연간 백만달러 매출은 미국 현지에서의 매출액을 말하는 것입니까?

- MoCRA의 소규모 기업 면제에서는 “미국 내 총 평균 연간 판매액”이라고 언급하고 있기 때문에, 미국 내에서 판매되는 매출액입니다.