

## 미국 식품의약국



# FDA 다이렉트 (화장품 다이렉트) 사용자 가이드

2023년 12월

## 목차

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>FDA 다이렉트 .....</b>   | <b>3</b>  |
| 1.1      | 개요 .....  | 3         |
| 1.2      | 계정 유형 .....   | 4         |
| 1.2.1    | CDER 다이렉트 계정 .....  | 4         |
| 1.2.2    | 화장품 다이렉트 계정 .....   | 4         |
| 1.2.3    | '통합' 계정 - CDER 다이렉트 및 화장품 다이렉트 .....  | 4         |
| <b>2</b> | <b>계정 .....</b>   | <b>5</b>  |
| 2.1      | FDA 다이렉트 URL: <a href="https://direct.fda.gov/">https://direct.fda.gov/</a> ..... | 5         |
| 2.2      | 계정 생성 .....   | 6         |
| 2.3      | 계정 메인 페이지 .....   | 10        |
| 2.4      | 프로필 편집 .....  | 13        |
| 2.5      | 하위계정 .....  | 16        |
| 2.5.1    | 하위계정 생성: .....  | 16        |
| 2.5.2    | 하위계정 관리 .....   | 18        |
| <b>3</b> | <b>제출 정보 .....</b>  | <b>20</b> |
| 3.1      | 제출 옵션 .....   | 20        |
| 3.2      | 제출 상태 .....   | 22        |
| 3.3      | 제출물 헤더 정보 .....   | 23        |
| 3.4      | 제출 도움말 .....  | 24        |
| <b>4</b> | <b>화장품 등록 및 리스팅 .....</b>   | <b>27</b> |
| 4.1      | 화장품 등록 및 제품 리스팅 SPL .....   | 27        |
| 4.1.1    | 신규 화장품 시설 등록 .....  | 30        |
| 4.1.1.1  | 저장 및 검증 .....   | 40        |
| 4.1.1.2  | FDA에 SPL 제출 .....   | 42        |
| 4.1.1.3  | 제출 승인 .....   | 43        |
| 4.1.1.4  | 제출 실패 .....   | 45        |
| 4.1.1.5  | 검증 실패 .....   | 46        |
| 4.1.2    | 화장품 시설 등록 수정 .....  | 47        |
| 4.1.3    | 화장품 시설 취소 수정 .....  | 48        |
| 4.1.4    | 화장품 시설 격년 등록 갱신 .....   | 49        |
| 4.1.5    | 화장품 시설 약식 등록 .....  | 50        |
| 4.2      | 화장품 리스팅 .....   | 51        |
| 4.2.1    | 신규 화장품 리스팅 .....  | 51        |
| 4.2.2    | 신규 화장품 리스팅 생성 .....   | 53        |
| 4.2.3    | 제품, 성분 및 시설 .....   | 64        |
| 4.2.3.1  | 저장 및 검증 .....   | 84        |
| 4.2.3.2  | FDA에 SPL 제출 .....   | 85        |
| 4.2.3.3  | 제출 승인 .....   | 86        |
| 4.2.3.4  | 제출 실패 .....   | 87        |
| 4.2.3.5  | 검증 실패 .....   | 88        |

# 1 FDA 다이렉트

## 1.1 개요

FDA 다이렉트는 미국 식품의약국(FDA)의 웹 기반 무료 *구조화된 제품 라벨링*(SPL) 저작도구이다. 이전에 'CDER 다이렉트'라는 제목으로 새롭게 업그레이드된 FDA 다이렉트 플랫폼은 이제 **CDER 다이렉트** 및 **화장품 다이렉트**의 두 가지 모듈을 포함한다. 사용자는 CDER 다이렉트 또는 화장품 다이렉트에서 별도의 계정을 만들거나 CDER 다이렉트 제출 및 화장품 다이렉트 제출 모두에 액세스할 수 있는 단일한 '통합' 계정을 만들 수 있다.

1993년 인력투자법에 의해 개정된 1973년 재활법 섹션 508(29 U.S.C. 794d)은 이 계약/명령에 따라 개발, 취득, 유지 또는 사용되는 모든 전자정보기술(EIT) 제품 및 서비스가 36 CFR 제1194부의 건축·교통장벽규정준수위원회("접근성위원회"라고도 함)에서 정한 "전자 및 정보 기술 접근성 조항"을 준수해야 한다고 요구한다. 섹션 508에 대한 정보는 <http://www.section508.gov/>에서 확인할 수 있다.

## 1.2 계정 유형

### 1.2.1 CDER 다이렉트 계정

CDER 다이렉트는 다음 유형의 데이터를 FDA에 직접 제출할 수 있다.

- [의약품 시설 등록 및 리스팅](#)
  - 의약품 시설 등록
  - 의약품 리스팅 및 인증
  - 의약품 NDC 라벨러 코드 요청
  - 의약품 NDC 예약
- [아웃소싱 시설 등록 및 제품 보고](#)
  - 아웃소싱 시설 등록
  - 복합의약품 보고
- [DSCSA 연례보고](#)
  - 의약품 도매 유통업체 및 제삼자 물류(WDD/3PL) 제공업자 보고서
  - WDD/3PL 시설
  - WDD/3PL 면허
- [제네릭의약품 자체 식별](#)
  - 일반 시설 GDUFA 자체 식별

### 1.2.2 화장품 다이렉트 계정

화장품 다이렉트를 통해 사용자는 다음 유형의 데이터를 FDA에 직접 제출할 수 있다.

- [화장품 시설 등록](#)
- [화장품 리스팅](#)

### 1.2.3 '통합' 계정 – CDER 다이렉트 및 화장품 다이렉트

통합 계정은 위의 [1.2.1](#) 및 [1.2.2](#)에 열거된 모든 CDER 다이렉트 및 화장품 다이렉트 제출 유형에 액세스할 수 있다. 계정 유형 변경에 대한 도움을 받으려면, [섹션 2.4: 프로필 편집](#)을 참조한다.

## 2 계정

### 2.1 FDA 다이렉트 URL: <https://direct.fda.gov/>

**LOGIN**

Username:

Password:

[Forgot your password?](#)

☐ I accept the Terms of Service

**LOGIN**

OR

**CREATE NEW ACCOUNT**

**Quick Links:** Resources | Tutorials | FAQs | CDER Direct Help Desk | Cosmetic Direct Help Desk

**WELCOME TO FDA DIRECT**

FDA Direct is U.S. Food and Drug Administration's web-based and free structured product labeling (SPL) authoring tool. Previously CDER Direct, FDA Direct now includes CDER Direct and Cosmetics Direct. Users can create separate accounts, depending on drugs or cosmetics submissions, or a single account that includes both CDER Direct submissions as well as Cosmetics Direct submissions.

**CDER Direct**

CDER Direct allows users to easily create and submit data directly to the FDA. This system will provide information to FDA/CDER about drug manufacturers and private label distributors, outsourcing facilities, wholesale drug distributors and third-party logistics, and generic drug facilities, along with their drugs in U.S. commercial distribution. CDER Direct has several sections which allows submission of the following data to the FDA: Establishment Registration and Drug Listing, including NDC Labeler Code Requests and NDC Reservations, Outsourcing Facility and Product Reporting, DSCSA Annual Reporting, and Generic Drug Self-Identification.

**Cosmetics Direct**

On December 29, 2022, the President signed the Consolidated Appropriations Act, 2023 (Pub. L. 117-328) into law, which included the Modernization of Cosmetics Registration Act of 2022 (MoCRA). Among other provisions, MoCRA added section 607 to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), establishing requirements for cosmetic product facility registration and cosmetic product listing.

Section 607(a) of the FD&C Act requires every person that owns or operates a facility that engages in the manufacturing or processing of a cosmetic product for distribution in the United States to register each facility with FDA. Section 607(c) of the FD&C Act requires that for each cosmetic product, the responsible person submit to FDA "a cosmetic product listing." Certain small businesses, as defined in section 612 of the FD&C Act, are exempt from the registration and listing requirements. [Click here](#) to learn more about MoCRA.

This free tool allows you to create and submit the following types of data directly to the FDA: Registration of Cosmetic Product Facility and Cosmetic Product Listing. This system will provide information to FDA/Office of Cosmetics and Colors (OCC) about cosmetic product manufacturers/processors and cosmetic products on the market.

**Note:** Section 508 of the Rehabilitation Act of 1973 (29 U.S.C. 794d), as amended by the Workforce Investment Act of 1993, requires that all electronic and information technology (EIT) products and services developed, acquired, maintained, or used under this contract/order must comply with the "Electronic and Information Technology Accessibility Provisions" set forth by the Architectural and Transportation Barriers Compliance Board (also referred to as the "Access Board") in 36 CFR part 1194. Information about Section 508 is available at <http://www.section508.gov/>.

**WARNING:** This warning banner provides privacy and security notices consistent with applicable federal laws, directives, and other federal guidance for accessing this Government system, which includes all devices/storage media attached to this system. This system is provided for Government authorized use only. Unauthorized or improper use of this system is prohibited and may result in disciplinary action and/or civil and criminal penalties. At any time, and for any lawful Government purpose, the Government may monitor, record, and audit your system usage and/or intercept, search and seize any communication or data transiting or stored on this system. Therefore, you have no reasonable expectation of privacy. Any communication or data transiting or stored on this system may be disclosed or used for any lawful Government purpose.

**FDA** | [FDA Home](#) | [Browser Requirements](#) | [Resources](#) | [Tutorials](#) | [Help Desk](#) | [FAQs](#)  
[Follow FDA](#) | [FDA Voice Blog](#) | [Privacy](#) | [Vulnerability Disclosure Policy](#)

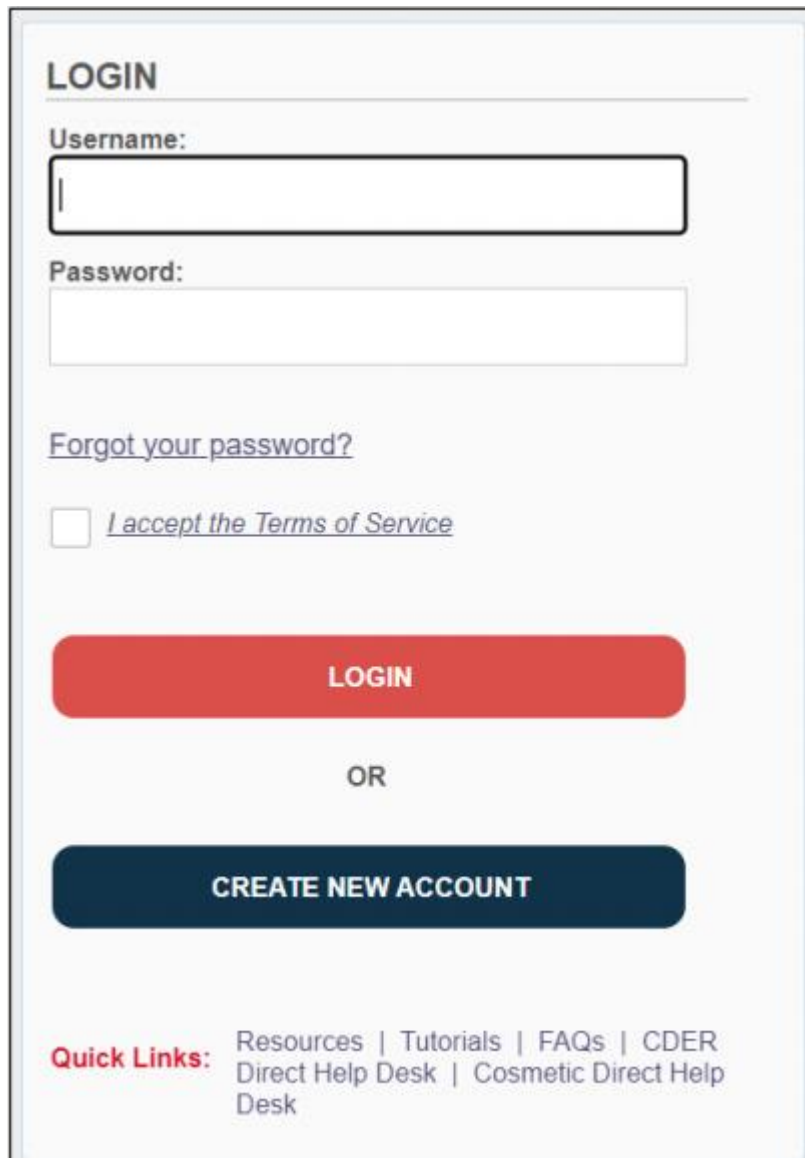
로그인 영역 하단에는 다양한 주제에 대한 추가 지원을 제공할 수 있는 **퀵 링크**가 있다.

- **리소스** - 광범위한 SPL 도움말 문서 및 정보 목록이 포함된 FDA의 [구조화된 제품 라벨링\(SPL\) 리소스](#) 페이지 링크
- **튜토리얼** - FDA 다이렉트의 다양한 영역(제출, 등록 등)에 대한 워크스루(연습) 문서 목록
- **헬프 데스크** - CDER 다이렉트 및 화장품 다이렉트 헬프데스크에 대한 이메일 연락처
- **FAQ** - 검색 가능한 자주 묻는 질문

## 2.2 계정 생성

새 계정을 만들려면 다음 단계를 따른다.

1. [FDA 다이렉트 메인 페이지](#)로 이동하여 **새 계정 생성**을 클릭한다.



The screenshot shows a web form titled "LOGIN". It contains two input fields: "Username:" and "Password:". Below the password field is a link that says "Forgot your password?". There is a checkbox labeled "I accept the Terms of Service". Below these elements are two large buttons: a red "LOGIN" button and a dark blue "CREATE NEW ACCOUNT" button. Between the two buttons is the text "OR". At the bottom of the form, there is a "Quick Links:" section with links to "Resources", "Tutorials", "FAQs", "CDER Direct Help Desk", and "Cosmetic Direct Help Desk".

2. 원하는 계정 유형을 선택한다. 계정 생성 후 변경할 수 있다.

**ORGANIZATION TYPE**

What type of Account are you creating ? ☐ CDER Direct ☐ Cosmetics Direct ☐ Combined (CDER Direct and Cosmetics Direct)

There are three types of account that can be created on FDA Direct: CDER Direct, Cosmetics Direct, and a combined account (CDER Direct & Cosmetics Direct). A combined account is intended for companies that have both drugs and cosmetics submissions. A combined account streamlines both drugs and cosmetics submission requirements and saves time and effort. DUNS number is only a required field if you create a CDER Direct account or a combined account (CDER Direct and Cosmetics Direct). DUNS number is NOT required but requested if you create only a Cosmetics Direct account.

- CDER 다이렉트** – 인체용 의약품을 등록하려면 이 옵션을 선택한다. *시설 등록 및 의약품 리스팅, 아웃소싱 시설 등록 및 제품 보고, 연례보고, 제네릭 의약품 자체 식별*을 비롯한 모든 의약품 관련 제출 양식에 액세스할 수 있다. 이 옵션을 선택하면, 모든 양식의 전체 목록이 표시된다.
- 화장품 다이렉트** – 화장품만 등록하려면 이 옵션을 선택한다. *화장품 등록 및 리스팅 제출* 양식에 액세스할 수 있다. 이 옵션을 선택하면, 모든 양식의 전체 목록이 표시된다.
- 통합** – CDER 다이렉트 및 화장품 다이렉트 제출 양식 모두에 대한 전체 액세스. 의약품 및 화장품을 모두 등록하려면 이 옵션을 선택한다. 이 옵션을 선택하면, 모든 양식의 전체 목록이 표시된다.

3. 표시되는 필드에 세부정보를 입력한다.

### ORGANIZATION TYPE

What type of Account are you creating ? ☐ CDER Direct ☐ Cosmetics Direct ☒ Combined (CDER Direct and Cosmetics Direct)

There are three types of account that can be created on FDA Direct: CDER Direct, Cosmetics Direct, and a combined account (CDER Direct & Cosmetics Direct). A combined account is intended for companies that have both drugs and cosmetics submissions. A combined account streamlines both drugs and cosmetics submission requirements and saves time and effort. DUNS number is only a required field if you create a CDER Direct account or a combined account (CDER Direct and Cosmetics Direct). DUNS number is NOT required but requested if you create only a Cosmetics Direct account.

#### ORGANIZATION INFORMATION

Name: \*

DUNS: \*

#### ORGANIZATION ADDRESS

Country: \* United States

Street Address: \*

City: \*

State: \* -Select State-

Postal Code: \*

#### CONTACT INFORMATION

First Name: \*

Middle Name:

Last Name: \*

Job Title:

Contact Email: \*

#### CONTACT PHONE

Country Code: \* United States (+1)

Phone Number: \*

Phone Extension:

\* DUNS 필드는 화장품 다이렉트 계정 생성에서만 선택사항이다.

- 사용 가능한 제출 양식 목록이 페이지 하단에 자동으로 선택된다. 목록에 원치 않는 제출 양식이 있는 경우, 원하는 대로 박스 선택을 해제한다.

### FDA DIRECT (CDER DIRECT AND COSMETICS DIRECT)

With an FDA Direct account (CDER Direct and Cosmetics Direct), the following submissions can be made to the FDA. You can uncheck any submission types that are not needed.

|  |  |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>ESTABLISHMENT REGISTRATION AND DRUG LISTING</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ESTABLISHMENT REGISTRATION</li> <li>NDC LABELER CODE REQUEST</li> <li>DRUG LISTING AND CERTIFICATION                             <ul style="list-style-type: none"> <li>BLANKET NO CHANGES CERTIFICATION OF PRODUCT LISTING</li> <li>BULK INGREDIENT</li> <li>CELLULAR THERAPY</li> <li>DRUG FOR FURTHER PROCESSING</li> <li>HUMAN OTC DRUG LABEL</li> <li>HUMAN PRESCRIPTION DRUG LABEL</li> <li>NON-STANDARDIZED ALLERGENIC LABEL</li> <li>PLASMA DERIVATIVE</li> <li>STANDARDIZED ALLERGENIC</li> <li>VACCINE LABEL</li> </ul> </li> <li>NDC RESERVATION</li> </ul> | <input checked="" type="checkbox"/> <b>DRUG REPORTING BY OUTSOURCING FACILITY</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>OUTSOURCING FACILITY REGISTRATION</li> <li>COMPOUNDED DRUG REPORTING</li> </ul> |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>COSMETIC REGISTRATION AND LISTING</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>REGISTRATION OF COSMETIC PRODUCT FACILITY</li> <li>COSMETIC PRODUCT LISTING</li> </ul>   | <input checked="" type="checkbox"/> <b>DSCSA ANNUAL REPORTING</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>WHOLESALE DRUG DISTRIBUTOR AND THIRD-PARTY LOGISTICS PROVIDER REPORTS</li> </ul>                |
|  | <input checked="" type="checkbox"/> <b>GENERIC DRUG SELF-IDENTIFICATION</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>GENERIC FACILITY GDUFA SELF-IDENTIFICATION</li> </ul>                                 |

- 페이지 하단에 있는 '위의 약관을 읽었고 이에 동의합니다'라는 체크박스를 클릭한다. 그런 다음 '제출'을 클릭한다.



*Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.*

☐ I have read and agree to the Terms and Conditions stated above.

**SUBMIT** **CANCEL**

- 계정 활성화 이메일은 [direct@fda.gov](mailto:direct@fda.gov)에서 사용자가 3단계에서 사용한 이메일 주소로 전송된다. 활성화 링크는 48시간 동안 유효하다. 링크가 만료된 경우, 위의 1~5 단계를 다시 수행해야 한다.

**\*활성화 이메일 누락 또는 지연:** 먼저 스팸/정크 폴더를 확인한다. DUNS를 입력한 경우 DUNS 확인이 약간 지연될 수 있다.

5~10분 후에도 여전히 활성화 이메일을 받지 못한 경우, 다음 주소 중 하나를 사용하여 헬프데스크에 문의할 수 있다.

- [cdirect@fda.hhs.gov](mailto:cdirect@fda.hhs.gov) (CDER 다이렉트, 통합 계정)
- [cosmeticsdirect@fda.hhs.gov](mailto:cosmeticsdirect@fda.hhs.gov) (화장품 다이렉트 계정)

- 활성화 이메일에 있는 링크를 클릭하고 계정 사용자 이름, 비밀번호(암호), 3가지 보안 질문을 입력한다.

**ACTIVATE ACCOUNT**

Username must be at least 8 characters and no more than 32 characters. It can consist of any combination of capital and lowercase letters, numbers, a period, or an underscore ("\_").

Username: \*

Password must be at least 15 characters and no more than 32 characters. It must include a capital letter, a lowercase letter, a number, and a special character.

Password: \*

Confirm Password: \*

Select and answer security questions. If you forget your password, you will need to provide this information. [Show Answers](#)

Security Question 1: \* --Select One--

Security Answer 1: \*

Security Question 2: \* --Select One--

Security Answer 2: \*

Security Question 3: \* --Select One--

Security Answer 3: \*

**SUBMIT** **CANCEL**

- 모든 필드를 입력한 후 **'제출'**을 클릭한다.
- 확인용으로 송부된 '계정 활성화' 이메일을 위해 받은 메일함을 확인한다. 이 이메일은 사용자 이름 및 FDA 다이렉트에 대한 링크를 포함한다. 이 이메일을 받으면 이제 FDA 다이렉트에 로그인할 수 있다.

## 2.3 계정 메인 페이지

계정 활성화를 완료한 후 [direct.fda.gov](https://direct.fda.gov)의 FDA 메인 페이지로 되돌아간다.

FDA 다이렉트에 로그인하고 계정에 액세스하려면:

1. 사용자 이름과 비밀번호를 입력한다.
2. '서비스 약관에 동의합니다' 박스를 체크하면 경고 배너가 표시된다. 그런 다음 '동의'를 클릭한다.

The screenshot shows the FDA Direct login interface. On the left, there is a 'LOGIN' section with fields for 'Username' and 'Password', a 'Forgot your password?' link, and a checkbox for 'I accept the Terms of Service'. Below these are 'LOGIN' and 'CREATE NEW ACCOUNT' buttons. A 'Quick Links' section at the bottom lists 'Resources', 'Tutorials', 'FAQs', 'Direct Help Desk', and 'Cosmetic Direct Desk'. A large warning banner is overlaid in the center, containing text about privacy and security notices, government system usage, and a consent statement. The banner has 'CLOSE' and 'I AGREE' buttons at the bottom. The banner text includes: 'This warning banner provides privacy and security notices consistent with applicable federal laws, directives, and other federal guidance for accessing this Government system...', 'This system is provided for Government-authorized use only.', 'Unauthorized or improper use of this system is prohibited and may result in disciplinary action and/or civil and criminal penalties.', 'Personal use of social media and networking sites on this system is limited as to not interfere with official work duties and is subject to monitoring.', 'By using this system, you understand and consent to the following: The Government may monitor, record, and audit your system usage, including usage of personal devices and email systems for official duties or to conduct HHS business. Therefore, you have no reasonable expectation of privacy regarding any communication or data transiting or stored on this system. At any time, and for any lawful Government purpose, the government may monitor, intercept, and search and seize any communication or data transiting or stored on this system. Any communication or data transiting or stored on this system may be disclosed or used for any lawful Government purpose.', 'Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.', and 'This system will provide information to FDA/COER about drug distributors and third-party logistics, and generic drug facilities, firms which allows submission of the following data to the tests and NDC Reservations, Outsourcing Facility and...'. At the bottom of the page, there is a 'WARNING' banner and a footer with links like 'FDA Home', 'Browser Requirements', 'Resources', 'Tutorials', 'Help Desk', 'FAQs', 'Follow FDA', 'FDA Voice Blog', 'Privacy', and 'Vulnerability Disclosure Policy'.

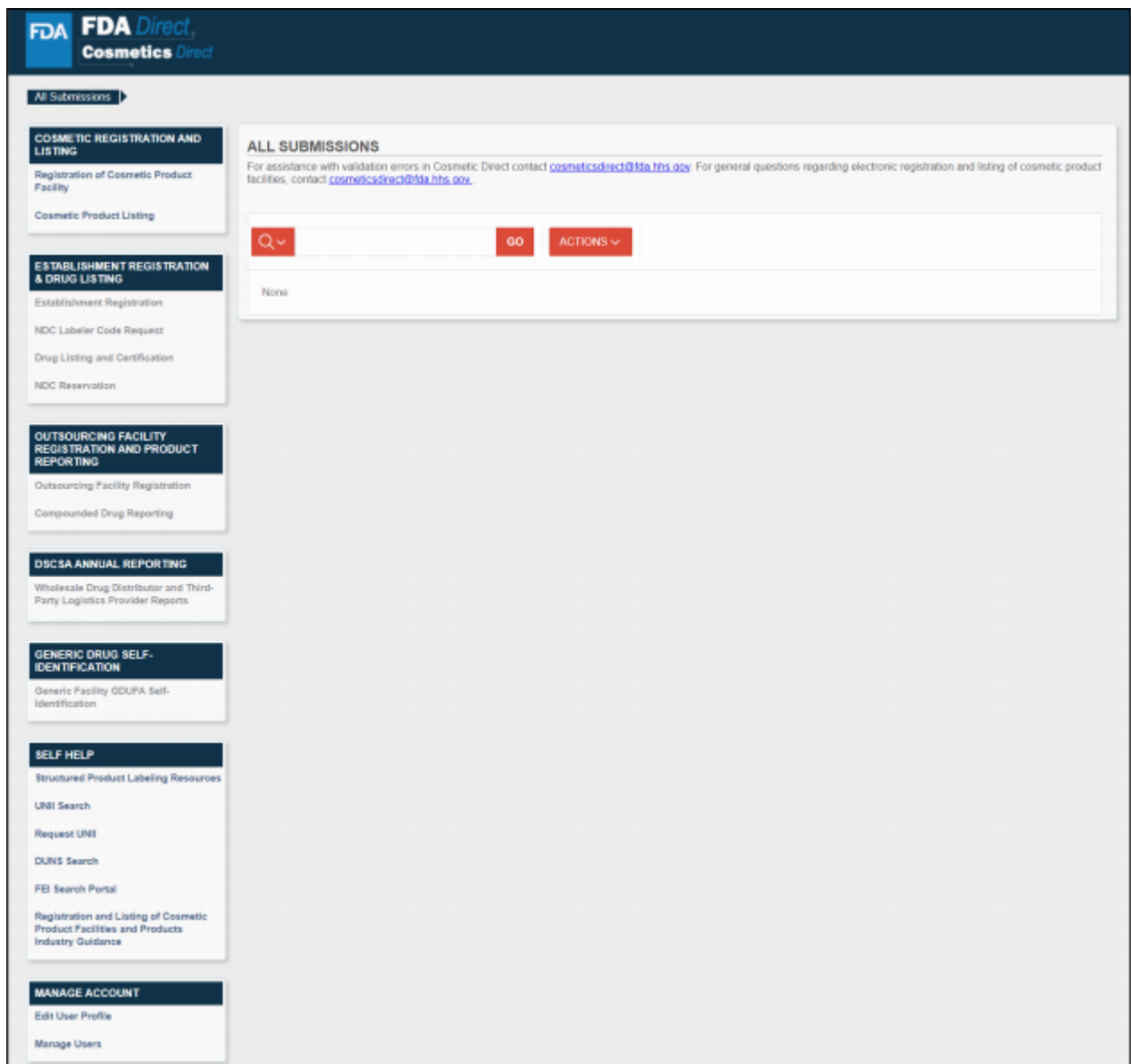
3. '로그인' 버튼을 클릭한다. 처음 로그인하는 경우, 확인 페이지로 리디렉션된다.

The screenshot shows the 'VERIFICATION CODE' page. It states: 'A one-time passcode (OTP) has been sent to z\*\*\*\*\*@\*\*\*\*\*. The one-time passcode you received is valid for the next 30 minutes.' Below this, there is a 'Note: It may take a few minutes for the passcode to arrive. If you didn't receive the passcode or it's not working, click the Request New Passcode link.' There are input fields for 'Username' and 'One-Time Passcode (OTP)'. Below the OTP field is a checkbox labeled 'Remember this Device for 8 hours'. At the bottom are 'SUBMIT' and 'CANCEL' buttons.

4. 이메일에서 일회용 비밀번호(OTP)를 확인한다. OTP 필드에 번호를 입력하고 '8시간 동안 이 장치 기억' 박스를 체크한다. 이렇게 하면 8시간 내에 확인 단계가 나타나지 않는다. **이 박스를 체크하지 않으면, FDA 다이렉트에 로그인할 때마다 이 확인 단계를 다시 수행해야 한다.**

**중요:** 모든 계정에는 **15분의 세션 타임아웃**이 적용된다. 15분 이상 활동이 없는 경우, FDA 다이렉트에서 자동으로 로그아웃된다.

5. '제출'을 클릭한다. 그러면 계정 홈페이지로 이동한다.
6. 화장품 다이렉트 또는 통합 계정이 있는 경우, 문서감축법(PRA) 배너가 표시된다. 계속하려면 'OK'를 클릭한다.
7. 사용자의 홈페이지에 사용자의 모든 제출물이 표시된다. 처음 사용하는 경우 이 영역은 비어 있다.

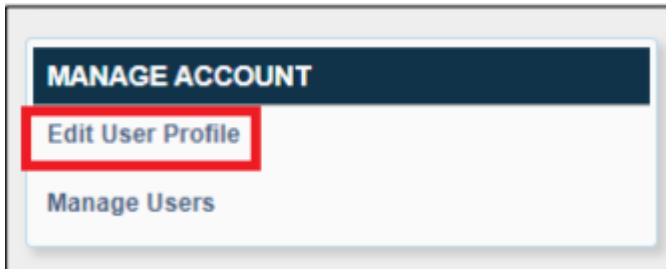


- 왼쪽 메뉴에는 FDA 다이렉트에서 사용 가능한 모든 제출 양식이 표시된다. 사용자의 계정 유형(화장품/CDER/통합) 및 [계정 생성의 4단계](#)에서 이루어진 선택 해제에 기초하여 특정 양식에 대한 액세스가 제한된다. 메뉴에서 회색으로 표시된 영역은 특정 양식 또는 양식 그룹에 액세스할 수 없음을 나타낸다.
- '셀프 도움말' 섹션은 [FEI 포털](#)(FEI 번호 검색), Dun & Bradstreet (DUNS 번호 검색), FDA 다이렉트 튜토리얼/사용자 가이드 및 기타 유용한 정보로 연결된다.
- '계정 관리' 섹션에서는 프로필(계정 유형 또는 계정 정보 변경)을 편집하고 사용자를 관리할 수 있다.

## 2.4 프로필 편집

계정 유형(화장품 다이렉트, CDER 다이렉트 또는 통합)을 변경하려면 FDA 다이렉트에 로그인한다.

페이지 하단까지 아래로 스크롤한다. 좌측 *계정 관리* 섹션에서 '**사용자 프로필 편집**'을 클릭한다.



원하는 계정 유형을 선택한다.

**\*화장품 다이렉트 계정에서 CDER 다이렉트 또는 통합 계정으로 전환하는 경우, 계정을 성공적으로 전환하려면 유효한 DUNS 번호를 입력해야 한다.**

다음 섹션에서 다음을 변경할 수 있다.

- 연락처 정보
- 조직 정보
- 보안 질문 – 비밀번호를 변경하려면 이 섹션의 하단에 있는 '**비밀번호 변경**'을 클릭한다.

|   |  |
|---|--|
| <p><b>CONTACT INFORMATION</b></p> <p>First Name: * <input type="text" value="Amara"/></p> <p>Middle Name: <input type="text"/></p> <p>Last Name: * <input type="text" value="Brown"/></p> <p>Job Title: <input type="text"/></p> <p>Contact Email: * <input type="text" value="amarabrown@abc.com"/></p> <p><b>CONTACT PHONE</b></p> <p>Country Code: * <input type="text" value="United States (+1)"/></p> <p>Phone Number: * <input type="text" value="1-123-456-7890"/></p> <p>Extension: <input type="text"/></p> <p><b>SECURITY QUESTIONS</b></p> <p><a href="#">Show Answers</a></p> <p>Security Question 1: * <input type="text" value="What is your library card number?"/></p> <p>Security Answer 1: * <input type="text" value="*****"/></p> <p>Security Question 2: * <input type="text" value="What was your first pet's name?"/></p> <p>Security Answer 2: * <input type="text" value="*****"/></p> <p>Security Question 3: * <input type="text" value="What is your favorite food?"/></p> <p>Security Answer 3: * <input type="text" value="*****"/></p> <p>Username: * <input type="text" value=""/></p> <p>Password: * <input type="text" value=""/></p> <p><a href="#">Change Password</a></p> | <p><b>ORGANIZATION INFORMATION</b></p> <p>Name: * <input type="text" value="Company 123"/></p> <p>DUNS: * <input type="text" value="121212129"/></p> <p><b>ORGANIZATION ADDRESS</b></p> <p>Country: * <input type="text" value="United States"/></p> <p>Street Address: * <input type="text" value="Street Ln"/></p> <p>City: * <input type="text" value="Washington"/></p> <p>State: * <input type="text" value="District Of Columbia"/></p> <p>Postal Code: <input type="text" value="10005"/></p> |
|---|--|

끝으로, 양식 액세스를 검사하고 원하는 대로 양식 박스를 선택/선택 해제한다.

**FDA DIRECT (CDER DIRECT AND COSMETICS DIRECT)**

With an FDA Direct account (CDER Direct and Cosmetics Direct), the following submissions can be made to the FDA. You can uncheck any submission types that are not needed.

☒ **ESTABLISHMENT REGISTRATION AND DRUG LISTING**

- ESTABLISHMENT REGISTRATION
- NDC LABELER CODE REQUEST
- DRUG LISTING AND CERTIFICATION
  - BLANKET NO CHANGES CERTIFICATION OF PRODUCT LISTING
  - BULK INGREDIENT
  - CELLULAR THERAPY
  - DRUG FOR FURTHER PROCESSING
  - HUMAN OTC DRUG LABEL
  - HUMAN PRESCRIPTION DRUG LABEL
  - NON-STANDARDIZED ALLERGENIC LABEL
  - PLASMA DERIVATIVE
  - STANDARDIZED ALLERGENIC
  - VACCINE LABEL
- NDC RESERVATION

☒ **DRUG REPORTING BY OUTSOURCING FACILITY**

- OUTSOURCING FACILITY REGISTRATION
- COMPOUNDED DRUG REPORTING

☒ **DSCSA ANNUAL REPORTING**

- WHOLESALE DRUG DISTRIBUTOR AND THIRD-PARTY LOGISTICS PROVIDER REPORTS

☒ **GENERIC DRUG SELF-IDENTIFICATION**

- GENERIC FACILITY GDUFA SELF-IDENTIFICATION

☒ **COSMETIC REGISTRATION AND LISTING**

- REGISTRATION OF COSMETIC PRODUCT FACILITY
- COSMETIC PRODUCT LISTING

Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

☐ I have read and agree to the Terms and Conditions stated above.

SUBMIT

CANCEL

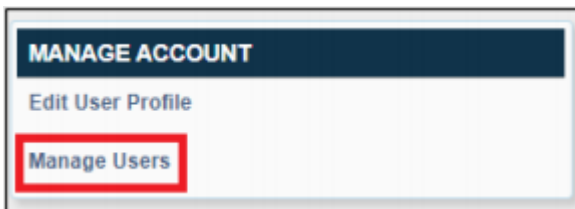
모든 변경사항을 완료하려면 '제출'을 클릭하고 변경사항을 취소하려면 '취소'를 클릭한다.

## 2.5 하위계정

조직을 위한 계정을 처음으로 생성하는 경우 기본적으로 '관리자' 사용자로 간주된다. 관리자 사용자만 조직 내 다른 사용자의 액세스가 제한된 계정인 하위계정을 생성할 수 있다. 하위계정은 다음과 같은 몇 가지 방법으로 맞춤설정할 수 있다.

- 양식 액세스: 하위계정은 하나 또는 다수의 제출 양식으로 제한할 수 있다.
- 사용자 역할: 하위계정은 '사용자' 또는 '관리자' 역할을 할 수 있다.
- 상태: 관리자 사용자는 언제든지 하위계정을 비활성화할 수 있다. 비활성된 계정도 다시 활성화할 수 있다.

다이렉트에 로그인한다. 계정의 메인 페이지 하단으로 스크롤한 후 *계정 관리* 섹션에서 '**사용자 관리**'를 선택한다.

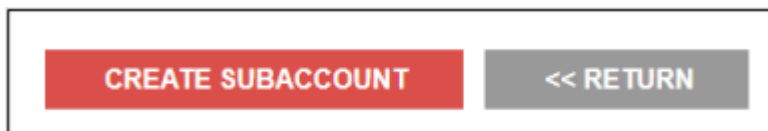


이미 하위계정을 생성한 경우 목록에 표시된다. 그렇지 않으면 이 페이지는 비어 있다.



### 2.5.1 하위계정 생성:

- '하위계정 생성' 버튼을 클릭한다.



- 하위계정 사용자에게 대한 모든 필수 필드를 입력한다.



All Submissions Manage Users **Create / Edit User**

---

**CONTACT INFORMATION**

|               |                      |                  |                      |                 |                               |
|---------------|----------------------|------------------|----------------------|-----------------|-------------------------------|
| First Name: * | <input type="text"/> | User Role: *     | USER ▼               | Country Code: * | -Select Country Phone Code- ▼ |
| Middle Name:  | <input type="text"/> | Job Title:       | <input type="text"/> | Phone Number: * | <input type="text"/>          |
| Last Name: *  | <input type="text"/> | Contact Email: * | <input type="text"/> | Extension:      | <input type="text"/>          |

- 드롭다운에서 '**사용자 역할**'을 선택한다. 이 선택은 하위계정이 전체 액세스(관리자) 또는 제한된 액세스(사용자)를 가질지 여부를 결정한다.
- 하위계정이 액세스할 수 있는 양식을 선택한다. 이 뷰(화면 내용)는 [섹션 2.4: 프로필 편집](#) 섹션 2.4: 프로필 편집 섹션에서 변경할 수 있는 조직 계정 유형에 따라 달라진다. 양식 체크박스를 클릭한 다음 '**제출**'을 클릭한다.

**CDER DIRECT ACCESS**

With a CDER Direct account, the following submissions can be made to the FDA. You can uncheck any submission types that are not needed.

|   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> <b>ESTABLISHMENT REGISTRATION AND DRUG LISTING</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ESTABLISHMENT REGISTRATION</li> <li>• NDC LABELER CODE REQUEST</li> <li>• DRUG LISTING AND CERTIFICATION           <ul style="list-style-type: none"> <li>• BLANKET NO CHANGES CERTIFICATION OF PRODUCT LISTING</li> <li>• BULK INGREDIENT</li> <li>• CELLULAR THERAPY</li> <li>• DRUG FOR FURTHER PROCESSING</li> <li>• HUMAN OTC DRUG LABEL</li> <li>• HUMAN PRESCRIPTION DRUG LABEL</li> <li>• NON-STANDARDIZED ALLERGENIC LABEL</li> <li>• PLASMA DERIVATIVE</li> <li>• STANDARDIZED ALLERGENIC</li> <li>• VACCINE LABEL</li> </ul> </li> <li>• NDC RESERVATION</li> </ul> | <input type="checkbox"/> <b>OUTSOURCING FACILITY REGISTRATION AND PRODUCT REPORTING</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• OUTSOURCING FACILITY REGISTRATION</li> <li>• COMPOUNDED DRUG REPORTING</li> </ul> <input type="checkbox"/> <b>DSCSA ANNUAL REPORTING</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• WHOLESALE DRUG DISTRIBUTOR AND THIRD-PARTY LOGISTICS PROVIDER REPORTS</li> </ul> <input type="checkbox"/> <b>GENERIC DRUG SELF-IDENTIFICATION</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GENERIC FACILITY GDUFA SELF-IDENTIFICATION</li> </ul> |
|---|---|

**SUBMIT** **CANCEL**

**COSMETICS DIRECT ACCESS**

With a COSMETICS Direct account, the following submissions can be made to the FDA.

☒ **COSMETIC REGISTRATION AND LISTING**

- REGISTRATION OF COSMETIC PRODUCT FACILITY
- COSMETIC PRODUCT LISTING

Under [18 U.S.C. 1001](#), anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

☐ I have read and agree to the Terms and Conditions stated above.

**SUBMIT** **CANCEL**

**FDA DIRECT (CDER DIRECT AND COSMETICS DIRECT)**

With an FDA Direct account (CDER Direct and Cosmetics Direct), the following submissions can be made to the FDA. You can uncheck any submission types that are not needed.

☒ **ESTABLISHMENT REGISTRATION AND DRUG LISTING**

- ESTABLISHMENT REGISTRATION
- NDC LABELER CODE REQUEST
- DRUG LISTING AND CERTIFICATION
  - BLANKET NO CHANGES CERTIFICATION OF PRODUCT LISTING
  - BULK INGREDIENT
  - CELLULAR THERAPY
  - DRUG FOR FURTHER PROCESSING
  - HUMAN OTC DRUG LABEL
  - HUMAN PRESCRIPTION DRUG LABEL
  - NON-STANDARDIZED ALLERGENIC LABEL
  - PLASMA DERIVATIVE
  - STANDARDIZED ALLERGENIC
  - VACCINE LABEL
- NDC RESERVATION

☒ **COSMETIC REGISTRATION AND LISTING**

- REGISTRATION OF COSMETIC PRODUCT FACILITY
- COSMETIC PRODUCT LISTING

☒ **DRUG REPORTING BY OUTSOURCING FACILITY**

- OUTSOURCING FACILITY REGISTRATION
- COMPOUNDED DRUG REPORTING

☒ **DSCSA ANNUAL REPORTING**

- WHOLESALE DRUG DISTRIBUTOR AND THIRD-PARTY LOGISTICS PROVIDER REPORTS

☒ **GENERIC DRUG SELF-IDENTIFICATION**

- GENERIC FACILITY GDUFA SELF-IDENTIFICATION

Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

☐ I have read and agree to the Terms and Conditions stated above.

SUBMIT
CANCEL

- 하위계정 생성 확인이 페이지 상단에 표시되고 새로운 사용자가 즉시 나열된다.

Subaccount User has been created successfully.

All Submissions Manage Users

**LIST OF USERS - CURCUMIN SOLUTIONS**

GO
ACTIONS

CREATE SUBACCOUNT
<< RETURN

|   | USERNAME | FIRST NAME | MIDDLE NAME | LAST NAME | ROLE | STATUS  | EMAIL                | PHONE             |
|---|----------|------------|-------------|-----------|------|---------|----------------------|-------------------|
| ✎ | -        | 에라         | D           | Aydin     | User | Pending | eda@lighthouseik.com | +90-80-111-111-11 |

1 - 1

- 활성화 이메일이 하위계정 사용자의 이메일로 발송된다. 사용자 이름 필드는 계정이 활성화될 때까지 비어 있다.

## 2.5.2 하위계정 관리

이메일 및 역할을 비롯한 사용자의 세부정보를 편집하려면 사용자 항목의 맨 왼쪽에 있는 연필 아이콘을 클릭한다.

|   | USERNAME | FIRST NAME | MIDDLE NAME | LAST NAME | ROLE | STATUS  | EMAIL                 | PHONE             |
|---|----------|------------|-------------|-----------|------|---------|-----------------------|-------------------|
|  | -        | Elif       | D           | Aydin     | User | Pending | eda@lighthouseilc.com | +90-90-111-111-11 |

이 페이지에서 다음 정보를 편집할 수 있다.

- 계정 비활성화/재활성화 - '**상태**' 드롭다운을 선택하고 '비활성화'를 선택한다. 비활성화된 계정을 재활성화하려면 '활성화'를 선택한다. 계정을 비활성화하면, 사용자는 로그인하여 조직 데이터에 액세스할 수 없다. 하위계정은 삭제할 수 없다.
- 사용자 역할 - '**사용자 역할**' 드롭다운을 선택하고 '관리자' 또는 '사용자'를 선택한다. 관리자 사용자는 하위계정을 생성하고 관리할 수 있지만 사용자는 그렇지 않다.
- 연락처 정보 - 모든 필드를 편집할 수 있다.
- 양식 액세스 - 사용자를 특정 양식으로 제한하려면 해당 박스를 선택하거나 선택해제한다. 선택해제된 박스는 하위계정 사용자의 홈페이지에 회색으로 표시되며 클릭할 수 없다.

All Submissions
Manage Users
Create / Edit User

CONTACT INFORMATION

First Name: \*
Middle Name:
Last Name: \*
User Role: \*
Job Title:
Contact Email: \*
Country Code: \*
Phone Number: \*
Extension:

FORM ACCESS

With a COSMETIC Direct account, the following submissions can be made to the FDA.

☐ COSMETIC REGISTRATION AND LISTING

- REGISTRATION OF COSMETIC PRODUCT FACILITY
- COSMETIC PRODUCT LISTING

CREATE USER
CANCEL

변경사항을 확인하려면 '**제출**'을 클릭한다.

### 3 제출 정보

제출을 시작하기 전에 이 섹션을 완전히 읽어야 한다!

이 섹션은 모든 계정 유형(통합, CDER 다이렉트, 화장품 다이렉트)에 적용되는 일반 제출 정보를 포함한다.

#### 3.1 제출 옵션

FDA 다이렉트를 통해 FDA에 정보를 제출하는 세 가지 방법이 있다.

##### 1. FDA 다이렉트의 표준 SPL 제출 템플릿을 통해 신규 제출을 생성한다.

시설 등록, 제품 리스팅 등을 제출한 적이 없는 경우 이 방법을 권고한다. FDA 다이렉트는 다양한 유형의 제출에 사용할 수 있는 몇 가지 빈 템플릿이 있다. 워크스루를 위해 섹션 4~8을 참조한다.

##### 2. 이전에 제출된 FDA 다이렉트 SPL 제출물을 '복제'하거나 복사한다.

이전에 FDA 다이렉트의 템플릿 중 하나를 사용하여 제출했고 FDA에서 제출을 승인한 경우, 이 방법을 권고한다. 이전 제출의 정확한 사본이 생성되며 필요에 따라 업데이트할 수 있다.

제출물을 복제하기 위해:

- 메인 페이지로 이동하여 상태의 '승인된 제출물'에서 가장 최근 제출물을 클릭한다.

| STATUS                              | SET ID                               | ROOT ID                              | SUBMISSION ID                  | VERSION | DOCUMENT LABEL  |
|-------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|---------|---|
| <a href="#">SUBMISSION ACCEPTED</a> | 06fb25ba-b23c-92ab-e063-fb95b40a8a24 | 06fb25ba-b23d-92ab-e063-fb95b40a8a24 | cd3879016452.2394681507@direct | 1       | WHOLESALE DRUG DISTRIBUTORS AND THIRD-PARTY LOGISTICS FACILITY REPORT |

- 페이지 상단에서 '새 버전 생성'을 클릭한다.

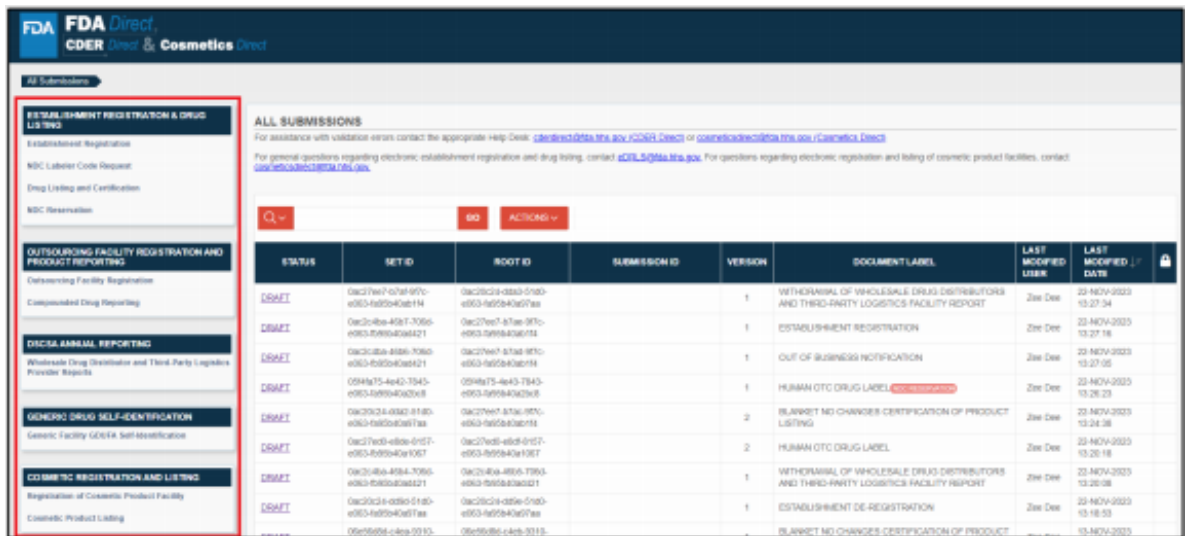
- 필요한 사항을 변경한 후 상단으로 돌아가 '제출'을 클릭한다.

##### 3. 제삼자 도구를 사용하여 FDA 승인을 받은 SPL 제출 파일을 업로드한다.

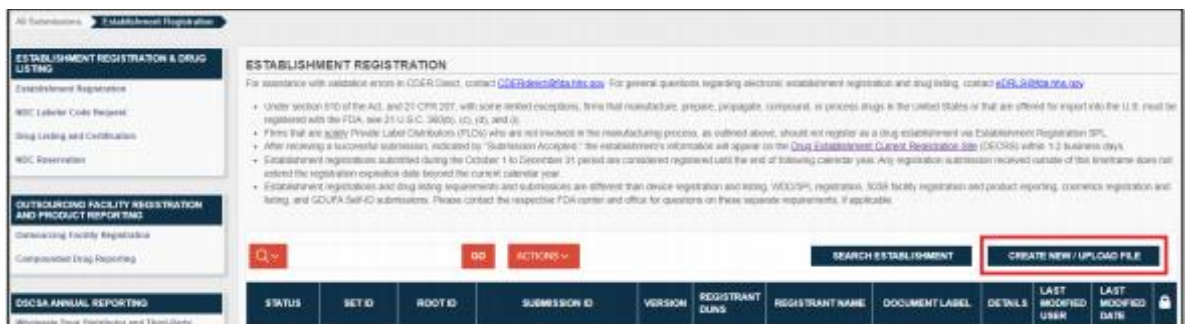
FDA에 제출할 준비가 완료된 제출 파일(SPL)이 있는 경우, 이 방법을 권고한다. 제출 파일은 zip 형식의 XML 파일이어야 한다. 파일을 FDA 다이렉트에 업로드한 후 파일을 변경할 수 있다.

완성된 파일을 FDA 다이렉트에 업로드하기 위해:

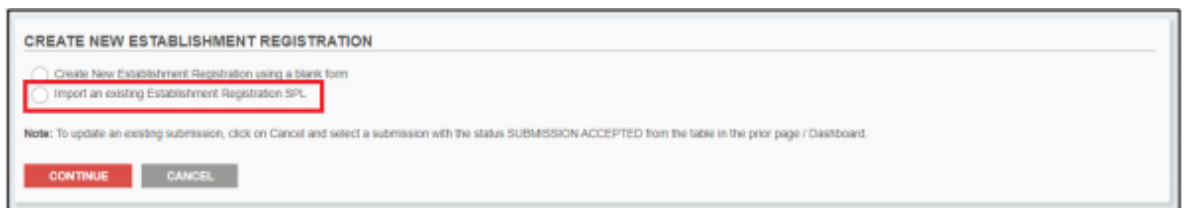
- a. 왼쪽 메뉴에서 제출 카테고리를 선택한다.



- b. '새 파일 생성/파일 업로드'를 클릭한다.




- c. '기존 정보 가져오기' 옵션을 선택한 다음 '계속'을 클릭한다.



- d. 사용자 컴퓨터에서 제출 파일(SPL)을 선택하기 위해 업로드 영역을 클릭하거나 컴퓨터에서 이 영역으로 파일을 드래그한다.

UPLOAD ESTABLISHMENT REGISTRATION FILE

**Establishment Registration File** 

Select a file or drop one here.

Note: Please upload a zip file that contains the SPL file with the name as the root id followed by ".xml" and any associated image files that are referenced in the xml whose names end in ".jpg".

**UPLOAD** **CANCEL**

- e. 컴퓨터에서 파일을 선택한 후 '업로드' 버튼을 클릭한다.

UPLOAD ESTABLISHMENT REGISTRATION FILE

**Establishment Registration File** 

c7175e5b-8d18-7ed2-e053-0791b40ad884.zip

Note: Please upload a zip file that contains the SPL file with the name as the root id followed by ".xml" and any associated image files that are referenced in the xml whose names end in ".jpg".

**UPLOAD** **CANCEL**

- f. 이제 파일은 편집할 준비가 된 상태이다. 필요한 사항을 변경한다.
- g. 업로드된 SPL 제출 파일의 기존 데이터 편집 또는 새로운 세부정보 추가 방법에 대한 자세한 내용은 이 가이드의 해당 워크스루(섹션 4~8)로 건너뛰다.

## 3.2 제출 상태

제출물의 상태는 항상 다음 중 하나에 해당한다.


- **초안** – 시작했지만 아직 FDA에 제출하지 않은, 진행 중인 제출물.
- **승인 대기 중** – FDA의 승인/거부 대기 중인 제출물. 제출물이 전송된 직후 이 상태가 표시된다. 제출물 변경은 불가능하지만 볼 수 있다.
- **검증 진행 중**: FDA에 제출되지 않았지만 현재 잠재적인 오류가 있는지 확인 중인 제출물. 이 상태는 '저장 및 검증'을 클릭한 후 표시되며, '검증 실패' 또는 '제출 준비 완료'로 변경되기까지 몇 분 동안만 지속된다.

- **제출 준비 완료:** 초기 오류 검사를 통과하여 FDA에 송부할 준비가 완료된 제출물. '저장 및 검증'을 클릭한 후 이 상태가 표시되면, 제출물을 열고 '제출'을 클릭하여 절차를 완료해야 한다.
- **제출 승인** – FDA가 승인한 제출물.  
NDC 라벨러 코드 요청 시: 초기 NDC 라벨러 코드 요청 시 선택적 라벨러 세부정보를 입력하지 않은 경우 해당 정보를 제공하도록 FDA로부터 이메일을 받게 된다.
- **제출 실패** – FDA가 승인하지 않고 거부한 제출물. 이 단계에서 제출물을 열어 오류 메시지를 검토하고 오류를 수정하기 위해 제출물을 업데이트해야 한다. 다시 제출하면 제출물은 다시 '승인 대기 중' 상태가 된다.
- **제출 오버라이드** – 입력한 정보가 이미 정확하기 때문에 오류를 해결할 수 없거나 오류로 인해 정보를 수정할 수 없는 경우, 수동 오버라이드(무시)를 요청할 수 있다. 다음 이메일 주소 중 하나로 오버라이드 요청을 송부한다.
  - 비 GDUFA 관련 문서의 경우, [spl@fda.hhs.gov](mailto:spl@fda.hhs.gov)
  - GDUFA 문서의 경우, [CDERefacility@fda.hhs.gov](mailto:CDERefacility@fda.hhs.gov)

요청이 승인되면, FDA가 해당 파일을 승인한다. 요청이 **승인되지 않은 경우에만** 이메일을 통해 통지한다. 성공적으로 오버라이드된 제출물은 '제출 성공' 상태로 변경된다.

### 3.3 제출물 헤더 정보

모든 제출물의 상단에는 사전 생성된 정보 세트가 있다.

| HEADER DETAILS   |                                      |                   |  |
|------------------|--------------------------------------|-------------------|--|
| Document Type: * | HUMAN OTC DRUG LABEL                 | Version Number: * | 1  |
| Set ID: *        | 0ac4630f-6fa2-a749-e063-fa95b40a3a84 | Effective Date: * | 11-22-2023  |
| Root ID: *       | 0ac4630f-6fa3-a749-e063-fa95b40a3a84 | Generate New      |  |

1. **세트 ID:** 제출 버전 그룹인 각 제출물 '세트'에 대해 동일하게 유지되는 전역 고유 식별자(GUID)이다. 다른 버전의 제출물을 제출할 때, 세트 ID는 각각의 새 버전에서 동일하게 유지된다.

2. 루트 ID: FDA에 제출된 모든 단일 제출물에 대해 고유하게 생성된 GUID. 새 제출물을 생성하거나 이전 제출물의 새 버전을 제출할 때 (세트 ID와 달리) 매번 루트 ID가 변경된다.
3. 버전 번호: 문자 버전에 순서를 제공하는 0보다 큰 숫자. 여기에는 임의의 숫자를 입력할 수 있으며, 다음 버전의 번호는 자동으로 입력된 숫자에서 계속 커진다(예: 23, 24, 25 등).
4. 효력 발생일: 이 양식이 생성된 날짜.

### 3.4 제출 도움말

제출 과정에서 도움을 받을 수 있는 여러 가지 장법이 있다.

- 도움말 텍스트/툴 팁: FDA 다이렉트 제출물의 각 필드 옆에 밑줄이 쳐진 제목 텍스트를 클릭할 수 있다. 각 필드에 입력할 내용을 이해하는 데 도움이 되는 정보 박스가 표시된다.

The image shows a web form titled "PRODUCT DATA ELEMENTS". It contains several input fields: "NDC Product Code:" (highlighted with a red box), "Proprietary Name:", "Non Proprietary Name:", "Suffix:", "DEA Schedule:" (a dropdown menu), and "Dosage Form:" (a dropdown menu). A tooltip window titled "NDC Product Code" is open over the "NDC Product Code:" field. The tooltip contains the following text: "The NDC is the official FDA 10-digit 3 segment number assigned to all drug products. It is different from the 11 digit alternate version of the NDC used by CMS and the payer industry. The NDC Product Code is the first 2 segments of the NDC. It is the 4 or 5 digit NDC Labeler Code assigned to the company whose name is on the label and the 3 or 4 digit product code segment of the NDC identifying the formulation and dosage form, separated by a hyphen. Before entering the NDC Product Code, make sure the leading zero added to any segment to create the 11 digit version has been removed." Below this text, it lists "Examples: 12345-678, 23456-7890, 0576-1234".



- 튜토리얼/사용자 가이드: 이 사용자 가이드는 FDA 다이렉트의 모든 측면에 대한 완전하고 상세한 정보 가이드이다. FDA 다이렉트를 처음 사용하는 사용자에게 권장한다.

튜토리얼은 계정 생성 또는 의약품 리스팅 제출과 같은 특정 작업을 완료하는 방법을 보여준다. 튜토리얼은 이 사용자 가이드보다 덜 자세하며 슬라이드쇼 형식을 띤다. 빠른 복습을 원하는 FDA 다이렉트에 익숙한 사용자에게 권장한다.

사용자 가이드와 튜토리얼은 모두 다음 두 곳에서 찾을 수 있다.

- [FDA 다이렉트 홈페이지](#)의 로그인 영역 아래에 있는 *퀵 링크* 섹션:

**FDA Direct**  
CDER Direct & Cosmetics Direct

**LOGIN**

Username:  
[Text Field]

Password:  
[Text Field]

[Forgot your password?](#)

☐ [I accept the Terms of Service](#)

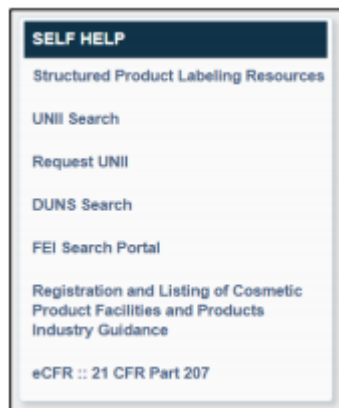
**LOGIN**

OR

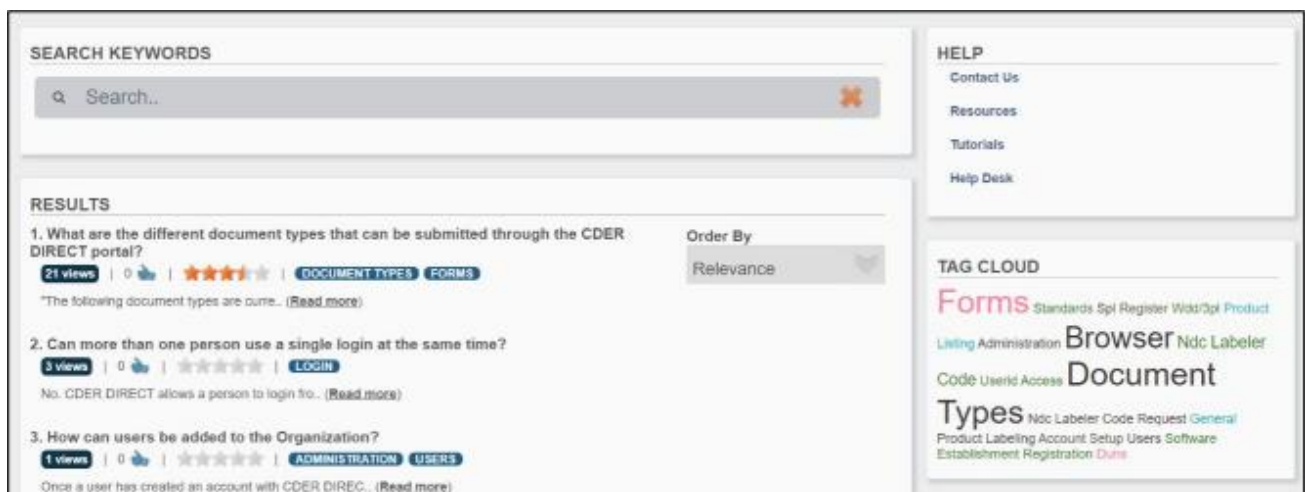
**CREATE NEW ACCOUNT**

**Quick Links:** [Resources](#) | [Tutorials](#) | [FAQs](#) | [CDER Direct Help Desk](#) | [Cosmetic Direct Help Desk](#)

- (로그인 후) 왼쪽 메뉴의 **셀프 도움말** 섹션 아래:



- **FAQ:** FDA 다이렉트에 대해 가장 자주 묻는 질문에 대한 답변. 페이지 상단의 키워드 검색창을 사용하여 문제와 관련된 질문을 찾을 수 있다. 또한 사용자 가이드, 튜토리얼 및 기타 유용한 정보도 이 페이지(우측 메뉴)에서 액세스할 수 있다.



- **리소스 링크:** 공식 제출물 관련 지침, DUNS 및 FEI 번호 등에 대한 유용한 링크.
- **헬프 데스크:** 위의 리소스 중 어떤 것도 특정 오류나 질문에 도움이 되지 않는 경우, [cdirect@fda.hhs.gov](mailto:cdirect@fda.hhs.gov)(CDER 다이렉트, 통합 계정) 또는 [cosmeticsdirect@fda.hhs.gov](mailto:cosmeticsdirect@fda.hhs.gov)(화장품 다이렉트 계정)의 헬프 데스크에 문의할 수 있다.

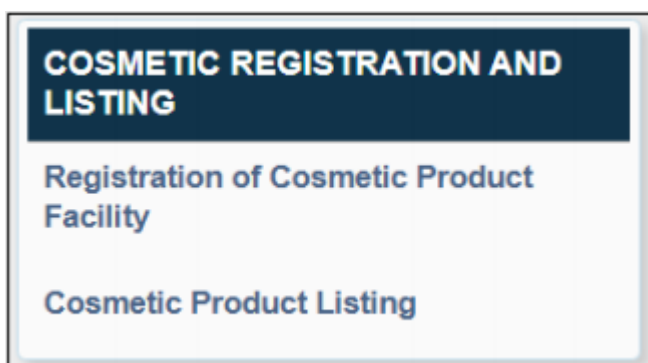
## 4 화장품 등록 및 리스팅

### 4.1 화장품 등록 및 제품 리스팅 SPL

2022년 12월 29일 대통령은 2022년 화장품규제현대화법(MoCRA)을 포함하는 2023년 통합세출법(공법 117~328)에 서명했다. MoCRA는 특히 화장품 시설 등록 및 화장품 리스팅 요구사항을 규정하는 섹션 607을 연방식품의약품화장품법(FD&C법)에 추가했다.

FD&C법 섹션 607(a)는 미국에서 유통시키기 위해 화장품 제조 또는 가공에 종사하는 시설을 소유하거나 운영하는 모든 사람이 FDA에 각 시설을 등록하도록 요구한다. FD&C법 섹션 607(c)는 각 화장품에 대해 책임자가 "화장품 리스팅"을 FDA에 제출하도록 요구한다. FD&C법 섹션 612에 정의된 특정 소규모 사업자는 등록 및 리스팅 요구사항에서 면제된다. MoCRA에 대해 자세히 알아보려면 [여기를 클릭한다](#).

이 무료 툴을 사용하면 화장품 시설 등록 및 화장품 리스팅과 같은 유형의 데이터를 생성하여 FDA에 직접 제출할 수 있다. 이 시스템은 화장품 제조업체/가공업체 및 시판 중인 화장품에 대한 정보를 FDA에 제공한다.



화장품 등록 및 목록 SPL 제출 템플릿은 다음 목적으로 사용할 수 있다.

**문서 유형**

- **화장품 시설 등록(최초):** 2022년 12월 29일 기준으로 미국에서 유통하기 위해 화장품의 제조 또는 가공에 종사하는 시설을 소유하거나 운영하는 모든 사람은 늦어도 12월 29일까지 각 시설을 등록해야 한다(FD&C법 섹션 607(a)(1)(A)).  
2022년 12월 29일 이후 미국에서 유통하기 위해 화장품의 제조 또는 가공에 최초로 종사하는 시설을 소유하거나 운영하는 모든 사람은 이러한 활동에 처음 종사한 날로부터 60일 이내 또는 2024년 2월 27일 중 더 늦은 날짜까지 해당 시설을 등록해야 한다(FD&C법 섹션 607(a)(1)(B)).
  - **참고사항:** SPL 신청을 입력할 때 화장품 시설 등록(최초)이 사전 선택되어 있다.
  - **추가 참고사항:** 2023년 11월 8일 FDA는 "화장품 시설 등록 및 화장품 리스팅에 대한 규정 준수 정책"이라는 제목의 업계 지침을 발표했다. 이 지침은 FDA가 2024년 7월 1일까지 화장품 시설 등록과 관련된 FD&C법 섹션 607에 따른 요구사항을 시행할 의도가 없음을 설명한다.
- **화장품 시설 등록(약식 등록 갱신):** FDA는 FD&C법 섹션 607(a)(4)에 따라 요구된 바와 같이 가장 최근 시설 등록 제출 이후 등록에 대한 업데이트가 없는 경우 약식 등록 갱신을 제공하고 있다.
- **화장품 시설 등록(수정):** 등록을 해야 하는 모든 사람은 (FD&C법 섹션 607(a)(4)에 따라) 등록에 요구된 정보가 변경된 후 60일 내에 등록을 업데이트해야 한다("수정된" 등록). 여기에는 등록 취소로 이어지는 변경사항이 포함된다.
- **화장품 시설 등록(격년 등록 갱신):** 시설을 등록해야 하는 모든 사람은 해당 시설 등록을 2년에 한 번(즉, 2년마다) 갱신해야 한다(FD&C법 섹션 607(a)(2)).
- **화장품 시설 등록(취소):** 등록해야 하는 모든 사람은 등록에 요구된 정보가 변경된 후 60일 내에 등록을 업데이트해야 한다(FD&C법 섹션 607(a)(4)). 여기에는 등록 취소로 이어지는 모든 변경사항이 포함된다.

## 제품 리스팅

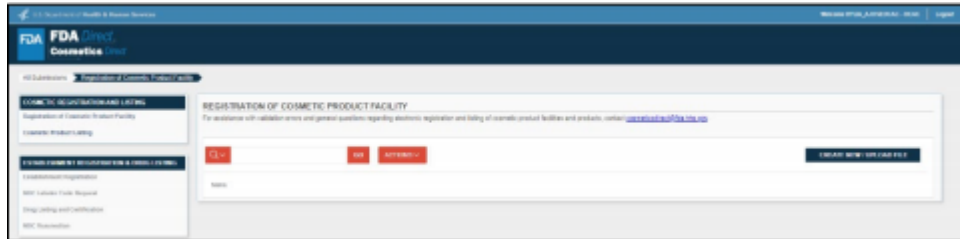
- **화장품-(최초):** 2022년 12월 29일 기준으로 시판되는 화장품의 책임자는 2023년 12월 29일까지 또는 2022년 12월 29일 이후 최초로 시판된 화장품의 경우 주간 상거래에 이러한 제품이 시판된 후 120일 내에 화장품 리스팅을 제출하거나 이러한 제출이 이루어지도록 보장해야 한다(FD&C법 섹션 607(c)(2)). 2022년 12월 29일 이후 화장품 제조 또는 가공을 시작하는 시설 등록에 대한 접근방식(FD&C법 섹션 607(a)(1)(B))에 따라, FDA는 화장품에 대한 제품 리스팅이 제품 시판 후 120일 이내 또는 2023년 12월 29일 이후 120일 이내 중 더 늦은 날짜에 제출될 것으로 예상한다.

참고사항: 2023년 11월 8일 FDA는 "화장품 시설 등록 및 제품 리스팅에 대한 규정 준수 정책"이라는 제목의 업계 지침을 발표했다. 이 지침은 FDA가 **2024년 7월 1일까지** 화장품 시설 등록과 관련된 FD&C법 섹션 607에 따른 요구사항을 시행할 의도가 없음을 설명한다.

- **참고사항:** SPL 신청 양식을 입력할 때 화장품(최초)이 사전 선택되어 있다.
- **화장품-약식 갱신:** FDA는 FD&C법 섹션 607(a)(3)에 따라 요구된 바와 같이 책임자가 이전 목록을 제출한 이후 변경사항이 없는 경우 화장품 리스팅 갱신에 대한 약식 절차를 제공하고 있다.
  - **참고사항:** 이 절차를 선택하면, *"이 문서 유형을 선택함으로써 귀하는 이전 목록이 제출된 이후 제품 리스팅에 변경사항이 없음을 확인하는 것입니다"*라는 경고 박스가 표시된다.
- **화장품-업데이트 (리스팅 변경 또는 중단)(연간):** 책임자는 매년 이러한 목록의 업데이트(리스팅 변경 또는 중단)를 제공해야 한다(FD&C법 섹션 607(c)(5)). 여기에는 제품이 단종되었다는 업데이트가 포함된다.

## 4.1.1 신규 화장품 시설 등록

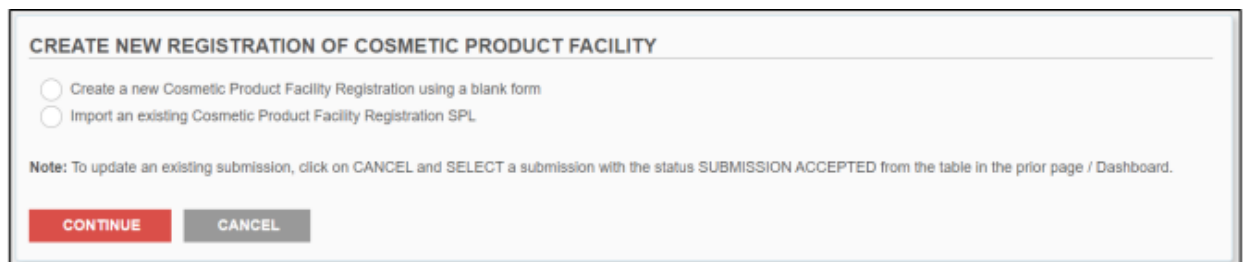
1. FDA 다이렉트에 로그인한다.
2. *화장품 등록 및 리스팅* 섹션에서 '화장품 시설 등록'을 선택한다.



3. '새 파일 생성/파일 업로드'를 클릭한다.



다음 두 가지 옵션이 제공된다.



4. '빈 양식을 사용한 신규 화장품 시설 등록 생성'을 선택한 다음 '계속'을 클릭한다.



5. 필수(\*) 및 선택 필드가 포함된 빈 템플릿이 표시된다.

All Submissions Registration of Cosmetic Product Facility **SPL Submission**

**SAVE AS DRAFT** **<< RETURN**

Note: Click on the Data Element Name for each field below to display instructions and helpful hints for filling out this Registration of Cosmetic Product Facility submission. A red asterisk (\*) indicates a required field.

For assistance with validation errors contact [cosmeticsdirect@fda.hhs.gov](mailto:cosmeticsdirect@fda.hhs.gov). For general questions regarding electronic registration and listing of cosmetic product facilities, contact [sRLC@fda.hhs.gov](mailto:sRLC@fda.hhs.gov).

**DOCUMENT TYPE DETAILS**

Document Type: \* COSMETIC FACILITY REGISTRATION

Set ID: \* 0827b516-d22e-0dd2-e063-fa95b40ae12b [Generate New](#) Version Number: \* 1

Root ID: \* 0827b516-d22f-0dd2-e063-fa95b40ae12b [Generate New](#) Effective Date: \* 10-20-2023

**REGISTRATION DETAILS**

Is this a facility registration for small business (optional registration)? ☐ Yes ☒ No

Facility Name: \*  Parent Company Name (if applicable):

Facility FEI Number: \*  Facility D&B D-U-N-S Number:

**FACILITY CONTACT DETAILS**

Name of the Owner and/or Operator of the Facility: \*  Facility Country: \* -Select Country-

Facility Email: \*  Facility Street Address: \*

Facility Phone Number (Include Area/Country Codes): \*  Facility City: \*

Facility State or Province:  Facility Zip/Postal Code:

6. 우측 상단의 '초안으로 저장' 버튼을 선택하면 제출하지 않고 작업 결과가 저장된다. '되돌아가기' 버튼을 누르면 변경사항을 저장하지 않고 다시 기본 시설 등록 SPL 페이지로 돌아간다.



7. 화장품 시설 등록(최초)이 사전 선택되어 있다. 세트 ID, 루트 ID, 버전 번호 및 효력 발생일 필드는 항상 자동으로 완성된다.

**DOCUMENT TYPE DETAILS**

Document Type: \* COSMETIC FACILITY REGISTRATION

Set ID: \* 0827b516-d22e-0dd2-e063-fa95b40ae12b [Generate New](#) Version Number: \* 1

Root ID: \* 0827b516-d22f-0dd2-e063-fa95b40ae12b [Generate New](#) Effective Date: \* 10-20-2023

선택된 단어에 밑줄이 쳐지고 정의가 제공된다. 해당 단어를 선택하면 툴 팁이 팝업된다.

- a. 세트 ID\*: 이 필드는 시스템에 의해 자동으로 생성된다. 세트 ID는 SPL 제출물 버전 그룹을 고유하게 식별한다. SPL 제출물이 변경되면, 새로운 루트 ID가 새로운 SPL 제출물에 할당되지만 원래 SPL 제출물의 세트 ID도 사용된다. 세트 ID는 전역 고유 식별자(GUID)이다. GUID는 동일한 시스템에서 동일한 GUID가 사용될 확률을 매우 낮게 보장하기 위해 구체적으로 정의된 수학적 알고리즘을 사용하여 생성된 숫자 및 소문자로 이루어진 문자열이다. 예: 9aa9d2e6-6982-48e5-831d-dbe7c04a14ed.
- b. 루트 ID\*: 이 필드는 시스템에 의해 자동으로 생성된다. 루트 ID는 특정 SPL 파일을 고유하게 식별한다. SPL 파일의 새 버전마다 새 ID 루트가 있다. id 루트는 전역 고유 식별자(GUID)이다. GUID는 동일한 시스템에서 동일한 GUID가 사용될 확률을 매우 낮게 보장하기 위해 구체적으로 정의된 수학적 알고리즘을 사용하여 생성된 숫자 및 소문자로 이루어진 문자열이다. 예: 9aa9d2e6-6982-48e5-831d-dbe7c04a14ed.
- c. 버전 번호\*: 버전 번호는 SPL 제출의 다양한 버전에 순차적인 순서를 부여한다. 버전 번호는 6, 7 또는 8과 같이 0보다 큰 정수이다. SPL 제출물이 변경될 때마다 버전 번호가 증가한다. 버전 번호 필드에 0보다 큰 숫자를 입력한다.
- d. 효력 발생일\*: 제출물이 생성된 날짜로, 사용자가 수정할 수 있다. 그러나 시스템은 FDA에 제출된 실제 등록 날짜만 사용한다. 또한 SPL 버전에 대한 날짜 참조도 제공한다. 달력 아이콘을 클릭하여 날짜를 선택한다. 일단 SPL이 제출되면, 이 날짜는 사용자가 편집할 수 없다.

8. 등록자 세부정보 및 시설 연락처 세부정보 섹션의 빈 필드를 모두 입력한다.



**REGISTRATION DETAILS**

Is this a facility registration for small business (optional registration)? ☐ Yes ☐ No

Facility Name: \*  Parent Company Name (if applicable):

Facility FEI Number: \*  Facility D&B D-U-N-S Number:

**FACILITY CONTACT DETAILS**

Name of the Owner and/or Operator of the Facility: \*  Facility Country: \*

Facility Email: \*  Facility Street Address: \*

Facility Phone Number (Include Area/Country Code): \*  Facility City: \*

Facility State or Province:

Facility Zip/Postal Code:

- a. 시설명\*: 기존 시설의 전체 이름을 입력한다.
- b. 시설 FEI 번호\*: 기존 7~10자리 시설 FEI 번호를 입력한다. FEI 번호는 FDA 규제 대상 제품과 관련된 회사를 식별하기 위해 FDA가 할당한 고유 식별자이다. 등록 절차를 원활하게 하기 위해 시설 소유자 또는 운영자는 시설 등록을 제출하기 전에 FEI 번호를 받아야 한다.
  - 이미 FEI 번호가 있는지 확인하려면 [FEI 검색 포털](#)을 참조한다.
  - FDA에서 할당한 FEI 번호가 없는 경우, [FEI 검색 포털](#)에서 "[FEI를 요청하는 방법](#)"을 참조한다.
- c. 모기업명: (선택적 필드) 가능한 경우 모기업명을 입력한다.
- d. 시설 D&B D-U-N-S 번호: (선택적 필드) 기존의 9자리 디지털 시설 DUNS 번호를 입력한다. DUNS 번호 받기: <https://www.dnb.com>
- e. 시설 소유자 및/또는 운영자 이름\*: 시설 소유자 이름 및/또는 시설 운영자 이름을 입력한다.
- f. 시설 이메일\*: 시설의 이메일 주소를 입력한다.
- g. 시설 전화번호\*: 지역 또는 국가 코드를 비롯한 시설의 전화번호를 입력한다. 전화번호 형식은 <국가번호>-<지역번호>-<가입자 번호>이어야 한다. 예를 들어 미국의 경우 전화번호는 1-999-9999999 또는 1-999-999-9999이다.
- h. 시설 국가\*: 시설이 실제로 위치한 시설 국가명을 선택한다.

- i. 시설 거리 주소\*: 시설이 실제로 위치한 거리의 전체 정보를 입력한다.
- j. 시설 도시\*: 시설이 실제로 위치한 도시의 전체 이름을 입력한다.
- k. 시설 주 또는 지방: 시설이 실제로 위치한 주 또는 지방의 전체 이름을 입력한다.
- l. 시설 ZIP/우편번호: 시설이 실제로 위치한 장소의 우편번호 또는 ZIP을 입력한다.

9. (해외 시설의 경우) 미국 대리인 연락처 정보 섹션의 빈 필드를 모두 입력한다.

| US AGENT  |                      |   |                      |
|---|----------------------|---|----------------------|
| U.S. Agent Name<br>(for foreign facilities): *        | <input type="text"/> | U.S. Agent Phone Number<br>(include Area Code): * | <input type="text"/> |
| U.S. Agent Email<br>(if not available, enter "N/A") * | <input type="text"/> | U.S. Agent Phone Extension:                       | <input type="text"/> |

- a. 미국 대리인 이름(해외 시설의 경우)\*: 해외 시설의 경우, 미국 대리인의 상호를 입력한다.
- b. 미국 대리인 이메일(이용 가능하지 않은 경우, "N/A" 입력)\*: 해외 시설의 경우, 미국 대리인 연락 담당자의 이메일 주소를 입력한다. 이메일 주소를 이용할 수 없는 경우, N/A를 입력한다.
- c. 미국 대리인 전화번호(국가/지역 번호 포함)\*: 해외 시설의 경우, 국가번호 및 지역번호를 비롯한 미국 대리인의 전화번호를 입력한다. 전화번호 형식은 <국가번호>-<지역번호>-<가입자 번호>이어야 한다. 예를 들어 미국의 경우 전화번호는 1-999-9999999 또는 1-999-999-9999이다.
- d. 미국 대리인 전화 내선번호: (선택적 필드) 해외 시설의 경우, 미국 대리인 전화의 내선번호(있는 경우)를 입력한다.

10. SPL 템플릿에 여러 시설의 브랜드명을 추가하려면, *시설 브랜드명* 섹션에서 '**브랜드명 추가**' 버튼을 클릭한다.



11. 그러면 *브랜드 정보*라는 제목의 빈 템플릿이 표시된다. 필수 필드를 입력하고 해당되는 모든 필드를 선택한다.

The screenshot shows a web interface for 'SPL Submission' with a 'Brand Information' section. It contains three main input areas: a text field for 'Brand Name of Cosmetic Product', a text field for 'Responsible Person (As listed on the label)', and a list of product category codes. The codes are numbered 01 to 16, each preceded by a plus sign in a circle, indicating they can be expanded. A checkbox for code 17 is also present. At the top right of the form area are two buttons: 'SAVE BRAND' (red) and 'RETURN' (grey).

- a. 화장품 브랜드명\*: 시설에서 제조 또는 가공된 화장품이 판매되는 브랜드명을 입력한다.
- b. 책임자(라벨에 기재된 책임자)\*: 라벨에 기재된 책임자 이름을 입력한다.
- c. 제품 카테고리 코드(해당 사항 모두 선택)\*: 이 브랜드명에 대한 제품 카테고리(들)를 선택한다. 각각의 주요 제품 카테고리에는 하위 제품 카테고리가 있다. 일부 하위 제품 카테고리에는 하하위 제품 카테고리가 있다. 이 브랜드명에 적용되는 카테고리를 선택한다(예: 리브온(씻어내지 않는 제품) 또는 린스오프(씻어내는 제품)).

12. 브랜드 정보 섹션의 빈 필드를 모두 입력한다.

13. 제품 카테고리 코드 (+)를 선택하고 해당 사항을 모두 선택한다.

- a. (01) - (16)은 주요 제품 카테고리이다.

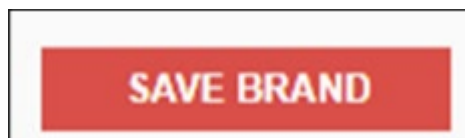
- (01) Baby products
  - ☐ (a) Baby shampoos
  - ☐ (b) Lotions, oils, powders, and creams
  - ☐ (c) Baby wipes
  - + (d) Other baby products
- (02) Bath preparations
  - ☐ (a) Bath oils, tablets, and salts
  - ☐ (b) Bubble baths
  - ☐ (c) Bath capsules
  - ☐ (d) Other bath preparations
- (03) Eye makeup 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

- b. (a) - (k)는 하위 제품 카테고리다. 이 하위 제품 카테고리에 하하위 제품 카테고리가 있는 경우, 하하위 제품 카테고리를 표시하기 위해 (+)를 선택할 수 있다(하나 또는 둘 다 적용되는 경우 선택하고, 적용되지 않는 경우 선택하지 않은 상태로 둔다).

- 리브온
- 린스오프

- (06) Hair preparations (non-coloring)
  - (a) Hair conditioners
    - ☒ 1. Leave-on
    - ☐ 2. Rinse-off

14. 페이지의 우측 상단에 있는 '브랜드 저장'을 클릭한다.



15. 플랫폼은 '제품 브랜드가 저장되었습니다'라는 확인 배너와 함께 SPL 제출 페이지로 되돌아간다.



'시설 브랜드명' 아래에 입력된 정보가 표시된다.

| EDIT | BRAND NAME   | RESPONSIBLE PERSON NAME                     | PRODUCT CATEGORY CODE(S)   |
|------|--------------|---|--|
|      | Company Name | Responsible Person (as listed on the label) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• (06) Hair preparations (non-coloring) - (b) Hair sprays (aerosol fixatives)</li> <li>• (06) Hair preparations (non-coloring) - (c) Hair straighteners</li> <li>• (06) Hair preparations (non-coloring) - (e) Rinses (non-coloring)</li> <li>• (06) Hair preparations (non-coloring) - (f) Shampoos (non-coloring) - 2. Rinse-off</li> <li>• (07) Hair coloring preparations - (a) Hair dyes and colors (all types requiring caution statement and patch test)</li> <li>• (07) Hair coloring preparations - (b) Hair tints</li> <li>• (07) Hair coloring preparations - (e) Hair color sprays (aerosol)</li> </ul> |

정보를 편집하려면 'EDIT' 열 아래에 있는 연필 아이콘을 선택한다.



16. 사업 운영을 더 추가하려면, '시설 브랜드명'으로 이동하여 '브랜드명 추가'를 선택한다.

17. 확인서 섹션에서 다음 빈 필드를 입력한다.

- 날짜: (선택적 필드) 오늘 날짜, 2자리 월, 4자리 연도를 입력한다.
- 제출자 이름: (선택적 필드) 제출자의 전체 이름을 입력한다.

CONFIRMATION STATEMENT

The data and information in this submission have been reviewed and, to the best of my knowledge, are certified to be true and accurate. I agree to report changes to this information and renew as required under section 607 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

WARNING: A willfully false statement is a criminal offense, [U.S. Code, Title 18, Section 1001](#).

☐ I Agree

Date

Name of Submitter

18. 확인서를 읽고 이해한 후 '동의'를 클릭한다.



19. 승인된 대리인에 대한 추가 연락처 정보를 열거하려면, '승인된 대리인의 추가 연락처 정보' 섹션으로 이동하여 다음 빈칸을 채운다.

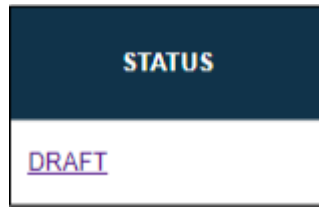
— ADDITIONAL CONTACT INFORMATION FOR AUTHORIZED AGENT

|                          |                      |   |                      |
|--------------------------|----------------------|---|----------------------|
| Additional Contact Name: | <input type="text"/> | Phone Number (Include Country/Area Code): | <input type="text"/> |
| Email:                   | <input type="text"/> | Phone Extension:                          | <input type="text"/> |

- 20.
- 추가 연락 담당자 이름: (선택적 필드) 등록과 관련된 개인의 추가 연락처 정보를 입력한다.
  - 이메일: (선택적 필드) 추가 연락 담당자의 이메일 주소를 제공한다.
  - 전화번호(국가/지역번호 포함): (선택적 필드) 국가번호 및 지역번호를 비롯한 추가 연락 담당자의 전화번호를 입력한다. 전화번호 형식은 <국가번호>-<지역번호>-<가입자번호>이어야 한다. 예를 들어 미국의 경우 전화번호는 1-999-9999999 또는 1-999-999-9999이다.
  - 전화 내선번호: (선택적 필드) 추가 연락 담당자 전화의 내선번호(있는 경우)를 입력한다.
21. 다음 작업을 수행할 수 있는 SPL 제출 페이지 상단으로 되돌아간다.

|            |               |                   |        |           |
|------------|---------------|-------------------|--------|-----------|
| SUBMIT SPL | SAVE AS DRAFT | SAVE AND VALIDATE | DELETE | << RETURN |
|------------|---------------|-------------------|--------|-----------|

- 'SPL 제출'**
  - SPL 제출은 추가 검증 및 처리를 위해 제출물을 FDA에 전송한다.
- '초안으로 저장'**
  - 초안 저장 버튼을 사용하면 FDA에 제출하지 않은 상태에서 작업을 저장하고 진행 상황을 유지할 수 있다.
  - 참고사항:** 화장품 시설 등록 과정 중 어떤 화면에서나 '초안으로 저장'을 클릭할 수 있다. 시스템은 사용자가 입력한 모든 정보를 저장하고 다시 홈페이지로 이동하게 해준다. 상태 열은 '초안'으로 표시된다.



c. '저장 및 검증'

- FDA에 제출하기 전 초기 검증을 위해 SPL을 확인할 수 있다. 이 옵션은 초기 검증을 통과하더라도 SPL을 FDA에 자동으로 제출하지 않지만, 실제 제출 전 특정 오류를 검사한다.

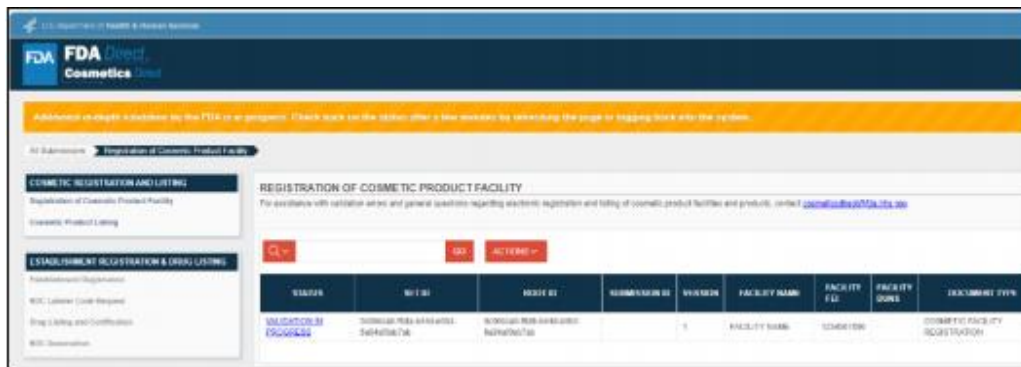
d. '삭제'

- 삭제는 사용자 계정에서 제출물을 제거한다.

22. 언제든지 '되돌아가기'를 클릭하면 화장품 시설 메인 페이지로 되돌아간다.

#### 4.1.1.1 저장 및 검증

23. SPL의 오류를 확인하려면 '**저장 및 검증**'을 클릭한다. SPL을 FDA에 제출하려면 29단계로 건너뛰는다.
- a. **참고사항:** 이 옵션은 FDA에 제출하기 전 SPL의 초기 검증에만 사용된다. 초기 검증을 통과하더라도 SPL을 FDA에 자동으로 제출하지 않지만, 실제 제출 전 특정 오류를 검사한다. FDA에 데이터를 제출하려면, "SPL 제출"을 선택한다.
24. 화장품 시설 등록 홈페이지는 다음과 같은 세부정보를 표시한다. SPL 상태는 '**검증 진행 중**'으로 표시된다. "FDA의 추가 심층 검증이 진행 중입니다. 몇 분 후 페이지를 새로 고치거나 시스템에 다시 로그인하여 상태를 다시 확인하십시오."라는 노란색 메시지가 화면에 나타난다.



25. 시스템 검증이 완료되면 '**검증 진행 중**' 상태가 '**제출 준비 완료**'로 변경된다.

Click here to view submissions that have completed validation.

| STATUS               | SET ID                              | ROOT ID                             | SUBMISSION ID | VERSION | FACILITY NAME | FACILITY FEI | FACILITY DUNS | DOCUMENT TYPE                  |
|----------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------|---------|---------------|--------------|---------------|--------------------------------|
| READY FOR SUBMISSION | 0c990c6f-90b0-b444-e003-fa64a00b70b | 0c990c6f-90b0-b444-e003-fa64a00b70b |               | 1       | FACILITY NAME | 1234567890   | -             | COSMETIC FACILITY REGISTRATION |

- a. 시스템이 오류를 발견한 경우 상태 필드가 '**검증 실패**'로 변경된다. 자세한 내용은 32단계를 참조한다.
26. '**제출 준비 완료**'를 클릭하면, 홈페이지가 다음을 반영하도록 변경된다.

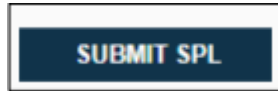


The screenshot shows the 'SPL Submission' page in the FDA Direct Cosmetics portal. The page has a blue header with the FDA logo and 'FDA Direct Cosmetics' text. The main content area is titled 'SPL Submission' and contains a 'DOCUMENT TYPE DETAILS' section. This section includes fields for 'Document Type' (Cosmetics Facility Registration), 'Batch' (01000001-0001-0001-0001-0001), 'Product' (01000001-0001-0001-0001-0001), 'Version Number' (1), and 'Submission Date' (11-09-2023). Below this are sections for 'REGISTRATION DETAILS', 'CONFIRMATION STATEMENT', and 'ADDITIONAL CONTACT INFORMATION FOR AUTHORIZED AGENT'. A red message at the top states: 'Note: This submission has passed the initial validation but has not been actually submitted to FDA. Click on "Submit SPL" to submit.'

- a. 시스템은 '제출물이 초기 검증을 통과했지만 실제로 FDA에 제출되지 않았습니다. 제출하려면 "SPL 제출"을 클릭하세요.'라는 메시지를 생성한다.

#### 4.1.1.2 FDA에 SPL 제출

27. FDA에 SPL을 제출할 준비가 되면 '**SPL 제출**'을 클릭한다.



- a. "추가 검증 및 처리를 위해 제출물이 FDA로 전송되었습니다. 몇 분 후 페이지를 새로 고치거나 시스템에 다시 로그인하여 제출물 상태를 확인하십시오."라는 녹색 메시지가 화면에 나타난다.



- b. 상태 필드는 '**승인 대기 중**'으로 표시되어야 한다.



### 4.1.1.3 제출 승인

28. 등록 절차가 성공적으로 완료되면 상태 열이 '**제출 승인**'으로 변경된다. 승인된 모든 제출물에 '**제출 ID**'가 부여된다.

| REGISTRATION OF COSMETIC PRODUCT FACILITY   |                                     |                                     |                                |         |               |              |               |                                |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|---------|---------------|--------------|---------------|--------------------------------|
| For assistance with validation errors and general questions regarding electronic registration and listing of cosmetic product facilities and products, contact <a href="mailto:cosmeticdirect@hhs.hhs.gov">cosmeticdirect@hhs.hhs.gov</a> |                                     |                                     |                                |         |               |              |               |                                |
| <input type="text"/> <input type="button" value="GO"/> <input type="button" value="ACTIONS"/>   |                                     |                                     |                                |         |               |              |               |                                |
| STATUS  | SET ID                              | ROOT ID                             | SUBMISSION ID                  | VERSION | FACILITY NAME | FACILITY FEI | FACILITY DUNS | DOCUMENT TYPE                  |
| <a href="#">SUBMISSION ACCEPTED</a>   | 0c066ca6-b0de-b44d-e963-6a94a09a7ab | 0c066ca6-b0de-b44d-e963-6a94a09a7ab | cm1387988542.5304619872@direct | 1       | FACILITY NAME | 1234567890   | -             | COSMETIC FACILITY REGISTRATION |

29. **SPL**을 보고 **SPL**을 다운로드하려면, '**제출 승인**'을 클릭한다.

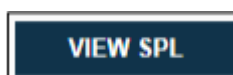
- a. 성공적으로 제출된 SPL의 새 버전을 복제하고 생성하려면, '**새 버전 생성**'을 클릭한다.



- 참고사항: 위의 버튼을 선택하면, SPL이 성공적으로 복제되고 루트 ID, 버전 번호 및 효력 발생일이 변경된다. 다른 모든 필드는 성공적으로 제출된 최초 SPL과 동일한 정보를 유지한다.

| DOCUMENT TYPE DETAILS |                                     |              |                 |
|-----------------------|-------------------------------------|--------------|-----------------|
| Document Type:        | COSMETIC FACILITY REGISTRATION      |              |                 |
| Set ID:               | 0c066ca6-b0de-b44d-e963-6a94a09a7ab | Generate New | Version Number: |
| Root ID:              | 0c066ca6-b0de-b44d-e963-6a94a09a7ab | Generate New | Effective Date: |
|                       |                                     |              | 12-05-2023      |

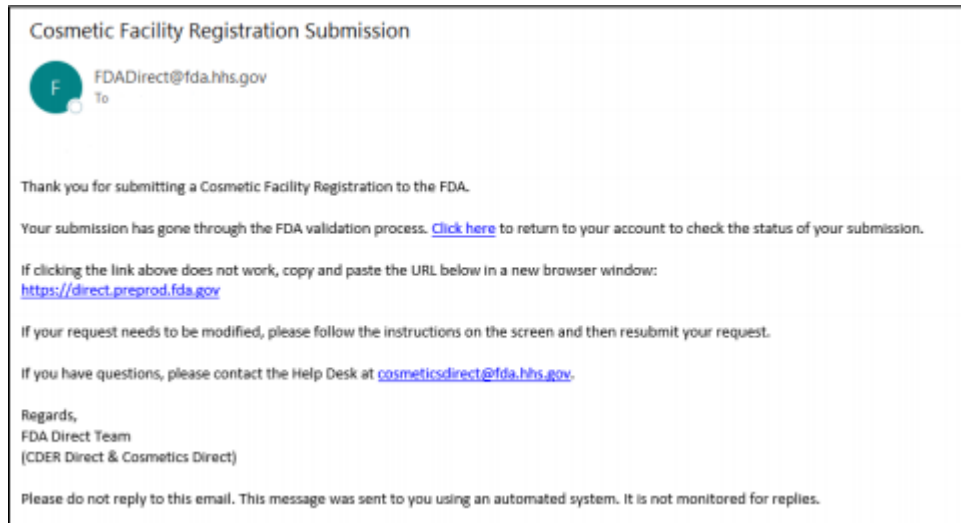
- b. SPL을 보려면 '**SPL 보기**'를 클릭한다.



- c. 기록을 위해 SPL을 다운로드하려면, '**SPL 다운로드**'를 클릭한다.



- d. 제출물이 FDA에 의해 검증되고 승인된 경우. 제출 상태가 변경되면 계정 이메일 주소로 이메일이 전송된다.



#### 4.1.1.4 제출 실패

30. 상태 열이 '제출 실패'로 변경되면, 제출물이 FDA 요구사항을 통과하지 못하여 거부된 것이다.

| STATUS                           | SET ID                            | WIDE ID                            | SUBMISSION ID                | VERSION | DOCUMENT LABEL                          |
|----------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|------------------------------|---------|---|
| <a href="#">SUBMISSIONS PAGE</a> | 0c960c9d-6da-e44e-e0b3-sub4submit | 0c960c9d-30c9-7066-e0b3-sub4submit | 0c960c9d30747c1247309060@del | 2       | COSMETIC FACILITY<br>PERMIT APPLICATION |

- a. 오류 메시지를 검토하고 이를 수정하기 위해 제출물을 업데이트하려면 이 단계에서 제출물을 열어야 한다.



- b. 다시 제출한 경우 제출물은 다시 '승인 대기 중' 상태가 된다.

31. 상태 열이 '제출 승인'으로 변경된 경우, 추가 정보를 위해 29 단계를 참조한다.

#### 4.1.1.5 검증 실패

32. '저장 및 검증'을 클릭한 후, 화장품 시설 등록 홈페이지에 아래와 같은 세부정보가 표시된다. 상태 열은 **검증 진행 중**으로 표시된다. 그러나 시스템이 오류를 발견한 경우 상태는 **검증 실패**로 변경된다.

| STATUS                             | SET ID                               | ROOT ID                              | SUBMISSION ID | VERSION | FACILITY NAME | FACILITY FEE | FACILITY DUNS | DOCUMENT TYPE                  |
|------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------|---------|---------------|--------------|---------------|--------------------------------|
| <a href="#">VALIDATION FAILURE</a> | 0c002ca5-7b3d-b44d-e003-6a94a10eb7ab | 0c002ca5-7b3d-b44d-e003-6a94a10eb7ab |               | 1       | FACILITY NAME | 1234567890   | -             | COSMETIC FACILITY REGISTRATION |

33. '검증 실패'를 클릭하면, 시스템이 SPL을 제출하기 전에 수정해야 할 오류 목록을 제공한다.

**2 ERRORS HAVE OCCURRED**

- Enter a valid Facility Phone Number. The phone number format should be <CountryCode>-<AreaCode>-<SubscriberNumber> ([Go to error](#))
- Facility Zip/Postal Code should be 5 digits with optionally a dash followed by 4 digits. ([Go to error](#))

- a. 오류를 검토하고 수정한 후 제출하기 위해 '**SPL 제출**'을 선택하거나 추가 오류를 확인하기 위해 '**저장 및 검증**'을 선택할 수 있다.



#### 4.1.2 화장품 시설 등록 수정

등록에 필요한 정보(FD&C법 섹션 607(a)(4)) 변경 후 60일 내에 등록을 업데이트하는 경우 이 문서 유형을 선택해야 한다.

1. 문서 유형에서 '화장품 시설 등록 - 수정'을 선택한다.



The screenshot shows a web form titled "DOCUMENT TYPE DETAILS". On the left, there are three input fields: "Document Type:" with a red asterisk, "Set ID:" with a red asterisk, and "Root ID:" with a red asterisk. To the right of the "Document Type:" field is a dropdown menu. The dropdown is open, showing a list of options. The first option is "COSMETIC FACILITY REGISTRATION". Below it is a separator "--Select One--". The next four options are "COSMETIC FACILITY REGISTRATION", "COSMETIC FACILITY REGISTRATION - ABBREVIATED RENEWAL", "COSMETIC FACILITY REGISTRATION - AMENDMENT" (which is highlighted with a dark background), "COSMETIC FACILITY REGISTRATION - BIENNIAL RENEWAL", and "COSMETIC FACILITY REGISTRATION - CANCELLATION".

2. 7 - 26 단계를 반복한다.
3. FDA 제출 지침은 27 - 33 단계를 참조한다.

### 4.1.3 화장품 시설 취소 수정

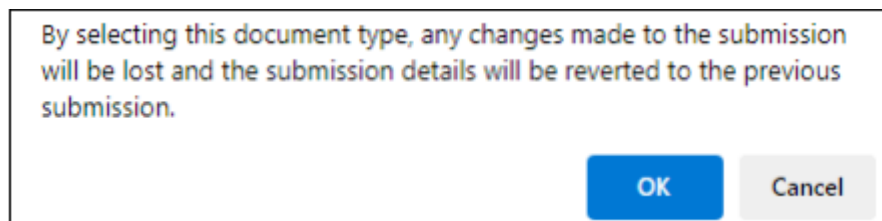
등록 취소로 귀결되는, 등록에 필요한 정보(FD&C법 섹션 607(a)(4)) 변경 후 60일 내에 등록을 업데이트하는 경우, 이 문서 유형을 선택해야 한다.

1. 문서 유형에서 '화장품 시설 등록 - 수정 - 취소'를 선택한다.



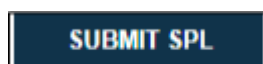
The screenshot shows a web form titled "DOCUMENT TYPE DETAILS". It has three input fields: "Document Type:", "Set ID:", and "Root ID:". The "Document Type:" field has a dropdown menu open, displaying a list of options. The selected option is "COSMETIC FACILITY REGISTRATION - CANCELLATION". The other options are "COSMETIC FACILITY REGISTRATION", "COSMETIC FACILITY REGISTRATION - ABBREVIATED RENEWAL", "COSMETIC FACILITY REGISTRATION - AMENDMENT", and "COSMETIC FACILITY REGISTRATION - BIENNIAL RENEWAL".

2.
  - a. **참고사항:** "이 문서 유형을 선택하면 제출물에 대한 모든 변경사항이 손실되고 제출물 세부정보가 이전 제출로 되돌아갑니다."라는 메시지가 나타난다. 'OK'를 선택한다.



The screenshot shows a warning message box with the text: "By selecting this document type, any changes made to the submission will be lost and the submission details will be reverted to the previous submission." At the bottom right, there are two buttons: "OK" and "Cancel".

3. 'OK'를 선택한 후에는 등록 세부정보, 확인서 및 승인된 대리인의 추가 연락처 정보 필드가 회색으로 표시되며 더 이상 변경할 수 없다.
4. FDA에 취소 요청을 제출하려면 'SPL 제출'을 클릭한다.



The screenshot shows a button labeled "SUBMIT SPL".



#### 4.1.4 화장품 시설 격년 등록 갱신

등록을 2년에 한 번(즉, 2년마다) 갱신하려면 이 문서 유형을 선택해야 한다.

1. 문서 유형에서 '화장품 시설 등록 - 격년 등록 갱신'을 선택한다.




The screenshot shows a web form titled "DOCUMENT TYPE DETAILS". On the left, there are three labels: "Document Type:", "Set ID:", and "Root ID:", each followed by a red asterisk. To the right of these labels is a dropdown menu. The dropdown is currently open, showing a list of options. The top option is "COSMETIC FACILITY REGISTRATION - CANCELLATION" with a downward arrow. Below it is "--Select One--". The next four options are: "COSMETIC FACILITY REGISTRATION", "COSMETIC FACILITY REGISTRATION - ABBREVIATED RENEWAL", "COSMETIC FACILITY REGISTRATION - AMENDMENT", and "COSMETIC FACILITY REGISTRATION - BIENNIAL RENEWAL". The last option, "COSMETIC FACILITY REGISTRATION - CANCELLATION", is at the bottom. The option "COSMETIC FACILITY REGISTRATION - BIENNIAL RENEWAL" is highlighted with a dark background.

2. 7 - 26 단계를 반복한다.
3. FDA 제출 지침은 27 - 33 단계를 참조한다.

#### 4.1.5 화장품 시설 약식 등록

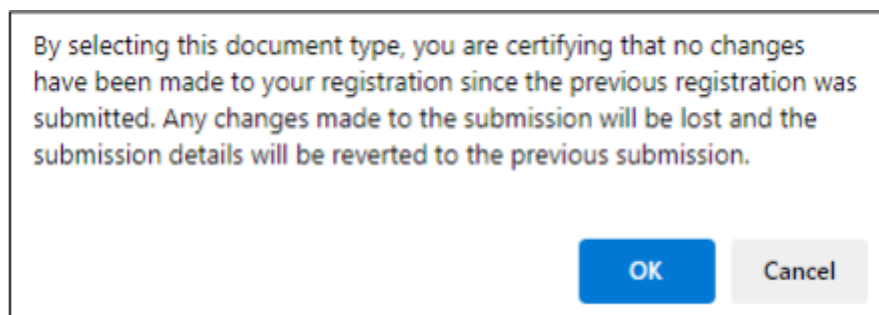
FD&C법 섹션 607(a)(4)에 따라 요구되는 가장 최근 시설 등록 제출 이후 등록에 대한 업데이트가 없는 경우, 이 문서 유형을 선택해야 한다.

1. 문서 유형에서 '**화장품 시설 등록 - 약식 등록 갱신**'을 선택한다.



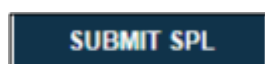
The screenshot shows a web form titled "DOCUMENT TYPE DETAILS". It has three input fields: "Document Type:", "Set ID:", and "Root ID:". The "Document Type:" dropdown menu is open, displaying a list of options. The selected option is "COSMETIC FACILITY REGISTRATION - ABBREVIATED RENEWAL". The other options are "COSMETIC FACILITY REGISTRATION", "COSMETIC FACILITY REGISTRATION - AMENDMENT", "COSMETIC FACILITY REGISTRATION - BIENNIAL RENEWAL", and "COSMETIC FACILITY REGISTRATION - CANCELLATION".

2.
  - a. **참고사항:** "이 문서 유형을 선택하면 이전 등록이 제출된 이후 등록에 변경사항이 없음을 확인하는 것입니다. 제출물에 대한 모든 변경사항이 손실되고 제출물 세부정보가 이전 제출로 되돌아갑니다."라는 메시지가 나타납니다.



The screenshot shows a confirmation message box with the following text: "By selecting this document type, you are certifying that no changes have been made to your registration since the previous registration was submitted. Any changes made to the submission will be lost and the submission details will be reverted to the previous submission." At the bottom right, there are two buttons: "OK" and "Cancel".

3. 'OK'를 선택한 후에는 등록 세부정보, 확인서 및 승인된 대리인의 추가 연락처 정보 필드가 회색으로 표시되며 더 이상 변경할 수 없다.
4. FDA에 요청을 제출하려면 '**SPL 제출**'을 클릭한다.

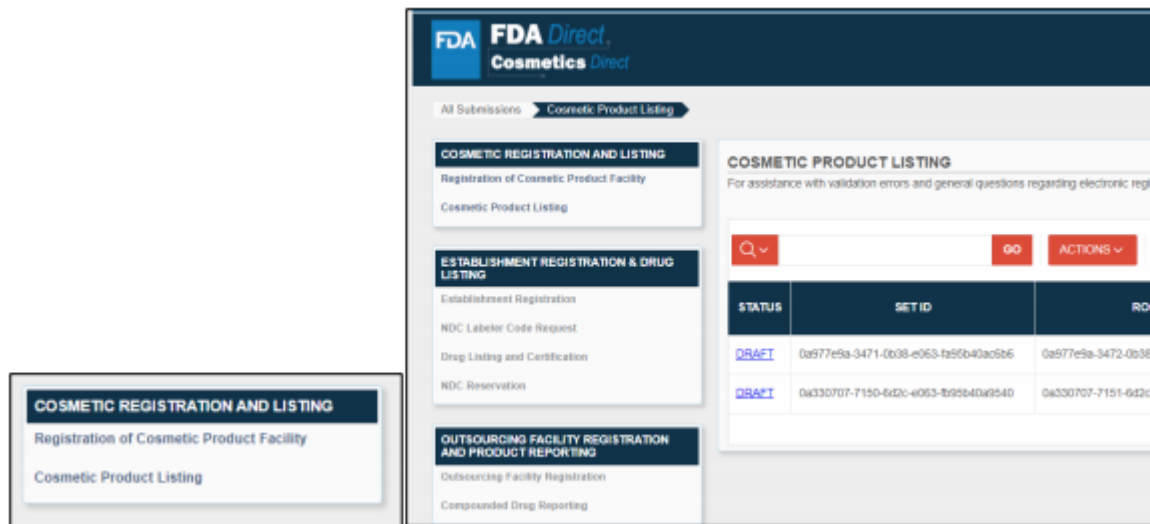


The screenshot shows a button labeled "SUBMIT SPL".

## 4.2 화장품 리스팅

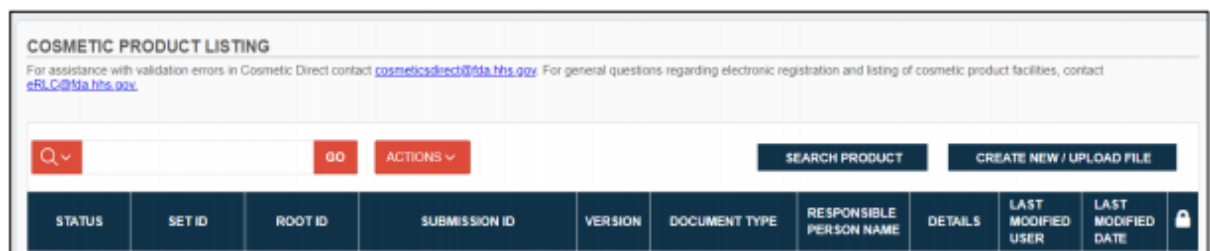
### 4.2.1 신규 화장품 리스팅

1. FDA 다이렉트에 로그인한다.
2. FDA 다이렉트 메뉴의 좌측에 있는 *화장품 등록 및 리스팅* 섹션에서 **'화장품 리스팅'**을 선택한다.



3. 화장품 리스팅 홈페이지로 이동한다.

FDA 다이렉트 메뉴의 좌측에 있는 *화장품 등록 및 리스팅* 섹션에서 **'화장품 등록'**을 선택하면, 사용자가 **화장품 리스팅 홈페이지**로 이동하게 된다. **화장품 리스팅 홈페이지**는 사용자의 접근성에 기초하여 이전 제품 리스팅 제출물을 볼 수 있는 기능을 제공한다.



- a. 제출 상태: FDA에 제출된 각 제출물 상태. 상태 유형에는 초안, 검증 진행 중, 검증 실패, 제출 준비 완료, 제출 승인이 있다.
- b. **셀프 도움말** 박스는 모든 제출 박스 아래의 좌측 하단에서도 사용할 수 있다.



- 이 박스는 추가 정보를 위한 기사 및 웹링크를 포함한다. 또한 FDA 다이렉트 홈페이지에서도 확인할 수 있다.
- c. **검색창**은 화장품 리스팅 홈페이지에서 사용할 수 있다.



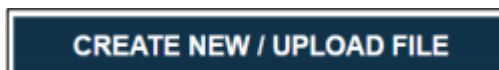
- 사용자는 세트 ID, 루트 ID 또는 제출 ID 번호를 제공하여 이전 제출물 또는 현재 제출물을 검색할 수 있다.



- d. **새 파일 생성/파일 업로드** 옆에 있는 **제품 검색** 박스를 선택하여 제품을 검색할 수 있다.

**참고사항:** 화장품 다이렉트의 검증 오류에 대한 지원을 받으려면 [cosmeticsdirect@fda.hhs.gov](mailto:cosmeticsdirect@fda.hhs.gov)에 연락한다. 화장품 시설의 전자 등록 및 목록에 관한 일반적인 질문은 [eRLC@fda.hhs.gov](mailto:eRLC@fda.hhs.gov)에 문의한다.

- e. 화장품 리스팅 제출 절차를 시작하려면, '**새 파일 생성/파일 업로드**'를 선택한다.



## 4.2.2 신규 화장품 리스팅 생성

1. '새 파일 생성/파일 업로드'를 클릭한다.

2. "새 파일 생성/파일 업로드" 버튼을 클릭한다. 이렇게 하면 새 창이 열리고 **신규/최초 화장품 리스팅을 생성하거나** 유효한 XML zip 파일로 컴퓨터에 저장된 FDA의 승인을 받은 SPL을 **업로드하는 두 가지 옵션이 제공된다.** 기존 화장품 리스팅 SPL을 가져오면 한 번의 제출로 여러 제품 리스팅을 대량으로 제출하는 데 도움이 된다.

SPL(구조화된 제품 라벨링)은 보건 수준 7(HL7)에서 승인하고 FDA가 제품 및 시설 정보 교환을 위한 메커니즘으로 채택한 문서 마크업 표준이다.


- a. '빈 양식을 사용하여 신규 화장품 리스팅을 생성'하는 경우, 필수 정보를 입력한다.

여기에는 다음이 포함된다.

- 화장품이 제조 또는 가공되는 각 시설의 시설 등록 번호(FEI):
  - **참고사항:** 책임자는 제품 리스팅을 할 때 시설 등록 번호가 필요하므로 화장품이 제조 또는 가공되는 각 시설에 대해 해당 시설 등록 번호를 발급 받아야 한다. 예를 들어 소규모 기업이고 시설 등록 번호가 없어 등록 면제 대상인 경우, 시설 등록 번호 대신 시설명/주소를 제공할 수 있다.
- 라벨에 표시된 책임자 이름과 연락처 및 화장품명
- 화장품에 적용되는 화장품 카테고리(들)
- 향료(fragrances), 향미(flavors) 또는 색소를 비롯한 화장품 성분 목록 및 연방규정집 제21편 섹션 701.3(또는 후속 규정)에서 요구하는 바에 따른 명칭, 일반명 또는 관용명에 의해 식별된 각 성분

- 제품 리스팅 번호(이전에 시스템에 의해 할당된 번호가 있는 경우)
  - 제출 유형(최초, 내용 업데이트(연간), 약식 갱신)
- b. 다음과 같은 추가 정보를 제공할 수 있다.
- 모기업명(해당되는 경우)
  - (라벨에 기재된) 사업 유형(예: 제조업체, 포장업체 또는 유통업체)
  - 라벨 이미지(현재 jpg 파일이 허용됨)
  - 제품 웹페이지 링크
  - 전문가용으로 국한된 화장품인지 여부
  - 제품 라벨에 기재된 주소의 책임자의 DUNS 번호
  - 고유 성분 식별자(UNII)
- 1) **참고사항:** 자세한 정보 및 UNII 검색은 웹페이지 <https://precision.fda.gov/uniisearch>를 참조한다. UNII 요청은 [FDA-SRS@fda.hhs.gov](mailto:FDA-SRS@fda.hhs.gov)에 문의한다.
- 목록과 관련된 개인에 대한 추가 연락처 정보
- c. 여러 제품 리스팅이 포함된 **기존 화장품 리스팅 SPL 파일을 업로드하거나 가져오는 경우** 파일이 올바른 SPL 형식인지 확인한다. 이 파일은 XML 파일 및 이미지(jpg) 파일을 모두 포함할 수 있다. 파일이 업로드되면, 사용자는 시스템 검증 확인 또는 SPL 제출을 위해 저장 및 검증을 실행할 수 있다.

UPLOAD COSMETIC PRODUCT LISTING FILE

Cosmetic Product Listing File 

0a3d56b8-1955-9717-e063-eb95b30a2eb3.zip

Note: Please upload a zip file that contains the SPL file with the name as the root id followed by ".xml" and any associated image files that are referenced in the xml whose names end in ".jpg".

UPLOAD CANCEL

3. '빈 양식을 사용한 신규 화장품 리스팅 생성'을 선택한 후 '계속'을 클릭한다.


4. 빈 양식을 사용한 신규 화장품 리스팅 생성 페이지로 이동한다. 신규 제품 리스팅 생성 또는 기존 파일 업로드 페이지에서 "빈 양식을 사용한 최초 화장품 리스팅 생성" 옵션을 클릭하면 된다.

- a. 이러한 방식으로 사용자는 빈 양식을 사용한 신규 제품 리스팅 생성을 수행할 수 있다.



5. 필수 및 선택적 필드가 포함된 빈 템플릿이 표시된다. 빨간색 별표(\*)는 제출 절차 전반에 걸쳐 필수 필드를 나타낸다.

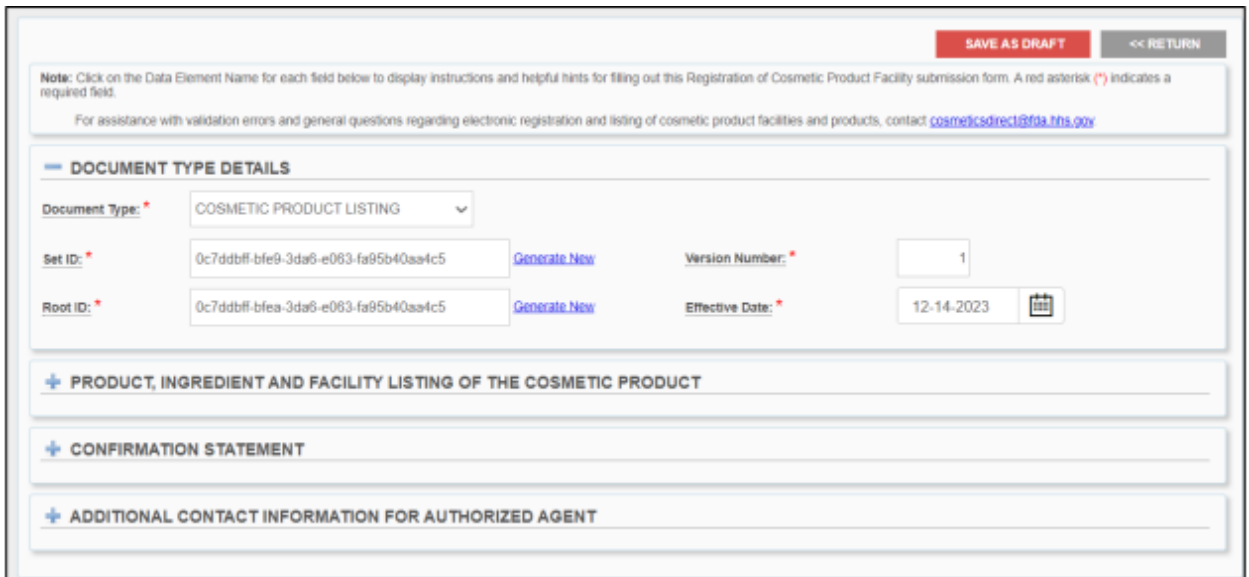
6. 제출 절차 전반에 걸쳐 빨간색 별표(\*)로 표시된 필수 정보를 입력한다.

- a. **참고사항:** 화장품 다이렉트의 검증 오류에 대한 지원을 받으려면 [cosmeticsdirect@fda.hhs.gov](mailto:cosmeticsdirect@fda.hhs.gov)에 연락한다. 화장품 시설의 전자 등록 및 목록에 관한 일반적인 질문은 [eRLC@fda.hhs.gov](mailto:eRLC@fda.hhs.gov)에 문의한다.

7. 아래에 제시된 바와 같이 제출 아이콘을 통해 사용자를 안내하는 투어 가이드 가 제공된다.

- a. **SPL 제출:** SPL 제출은 추가 검증 및 처리를 위해 제출물을 FDA에 전송한다.

- b. **초안으로 저장:** 초안 저장 버튼을 사용하면 FDA에 제출하지 않은 상태에서 작업을 저장하고 진행 상황을 유지할 수 있다.
  - c. **SPL 검증:** FDA에 제출하기 전 초기 검증을 위해 SPL을 확인할 수 있다. 이 옵션은 초기 검증을 통과하더라도 SPL을 FDA에 자동으로 제출하지 않지만, 실제 제출 전 특정 오류를 검사한다.
  - d. **삭제:** 삭제는 사용자 계정에서 제출물을 제거한다.
  - e. **되돌아가기:** 사용자를 화장품 리스팅 제출 홈페이지로 안내한다.
8. 한 번에 한 섹션에 집중하려면 '+'를 선택해 **화장품 리스팅의 문서 유형** 섹션을 열고 '-'로 문서 유형을 닫는다. 빨간색 별표(\*)는 제출 절차 전반에 걸쳐 필수 필드를 나타낸다.  




**DOCUMENT TYPE DETAILS**

Document Type: \* COSMETIC PRODUCT LISTING

Set ID: \* 0c7ddbff-bfe9-3da6-e063-fa95b40aa4c5 [Generate New](#)

Version Number: \* 1

Root ID: \* 0c7ddbff-bfe9-3da6-e063-fa95b40aa4c5 [Generate New](#)

Effective Date: \* 12-14-2023 

**PRODUCT, INGREDIENT AND FACILITY LISTING OF THE COSMETIC PRODUCT**

**CONFIRMATION STATEMENT**

**ADDITIONAL CONTACT INFORMATION FOR AUTHORIZED AGENT**

- a. **참고사항:** 문서 유형 세부정보 섹션의 문서 유형은 (최초) 제출물인 화장품 리스팅 등록으로 사전 선택되어 있다. 세트 ID, 루트 ID, 버전 번호 및 효력 발생일 필드는 최초 제출의 경우 항상 자동으로 완성된다.



9. "문서 유형 세부정보"를 선택한다. 빨간색 별표(\*)는 제출 절차 전반에 걸쳐 필수 필드를 나타낸다.

**DOCUMENT TYPE DETAILS**

Document Type: \* COSMETIC PRODUCT LISTING

Set ID: \* 0c7ddbff-bfe9-3da6-e063-fa95b40aa4c5 [Generate New](#)

Version Number: \* 1

Root ID: \* 0c7ddbff-bfe9-3da6-e063-fa95b40aa4c5 [Generate New](#)

Effective Date: \* 12-14-2023

- a. **참고사항:** 시스템 전반에 걸쳐 점선 밑줄이 쳐진 단어를 선택하면, 아래 예시와 같이 MoCRA 지침에 대한 링크와 함께 간단한 설명/정의를 포함한 툴팁이 팝업된다.

**Document Type** [X]

**COSMETIC PRODUCT LISTING-(INITIAL):** The responsible person of a cosmetic product that is marketed on December 29, 2022, must submit a cosmetic product listing, or ensure such submission is made, not later than December 29, 2023, or for a cosmetic product that is first marketed after December 29, 2022, within 120 days of marketing such product in interstate commerce (section 607(c)(2) of the FD&C Act). Consistent with the approach for registration of a facility that starts manufacturing or processing cosmetic products after December 29, 2022 (section 607(a)(1)(B) of the FD&C Act), FDA expects the product listing for a cosmetic product to be submitted within 120 days after marketing the product, or within 120 days after December 29, 2023, whichever is later.

**Note:** On November 8, 2023, FDA issued a guidance for industry titled "Compliance Policy for Cosmetic Product Facility Registration and Cosmetic Product Listing." This guidance explains that FDA does not intend to enforce the requirements under section 607 of the FD&C Act related to cosmetic product listing until **July 1, 2024**.

**COSMETIC-UPDATE(CHANGES TO LISTING or DISCONTINUATION OF LISTING)(annual):** The responsible person must provide any updates to such listing annually (CHANGES TO LISTING or DISCONTINUATION OF LISTING) (section 607(c)(5) of the FD&C Act). This includes an update that the product was discontinued.

**COSMETIC-ABBREVIATED RENEWAL:** FDA is providing for an abbreviated process for the renewal of any cosmetic product listing, as required under section 607(c)(3), for which there has been no change since the responsible person submitted the previous listing.

10. 드롭다운 아이콘을 선택하여 '문서 유형' 중 하나를 선택한다. 빨간색 별표(\*)는 제출 절차 전반에 걸쳐 필수 필드를 나타낸다.

**DOCUMENT TYPE DETAILS**

Document Type: \*  
COSMETIC PRODUCT LISTING

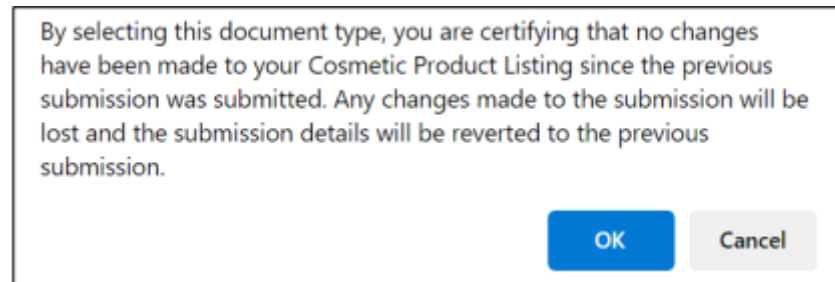
Set ID: \*  
--Select One--  
COSMETIC PRODUCT LISTING  
COSMETIC - UPDATE  
COSMETIC - ABBREVIATED RENEWAL

Root ID: \*  
0c70dd011-01ea-30a0-e003-1a95b40aa4c5

a. 문서 유형 정보\*:

- **화장품 리스팅-(최초):** 2022년 12월 29일 기준으로 시판되는 화장품의 책임자는 2023년 12월 29일까지 또는 2022년 12월 29일 이후 최초로 시판된 화장품의 경우 주간 상거래에 이러한 제품이 시판된 후 120일 내에 화장품 리스팅을 제출하거나 이러한 제출이 이루어지도록 보장해야 한다(FD&C법 섹션 607(c)(2)). 2022년 12월 29일 이후 화장품 제조 또는 가공을 시작하는 시설 등록에 대한 접근방식(FD&C법 섹션 607(a)(1)(B))에 따라, FDA는 화장품에 대한 제품 리스팅이 제품 시판 후 120일 이내 또는 2023년 12월 29일 이후 120일 이내 중 더 늦은 날짜에 제출될 것으로 예상된다.
  - **참고사항:** 2023년 11월 8일 FDA는 "화장품 시설 등록 및 화장품 리스팅에 대한 규정 준수 정책"이라는 제목의 업계 지침을 발표했다. 이 지침은 FDA가 **2024년 7월 1일**까지 화장품 시설 등록과 관련된 FD&C법 섹션 607에 따른 요구사항을 시행할 의도가 없음을 설명한다.
  - **참고사항:** SPL 신청 양식을 입력할 때 화장품 리스팅(최초)이 사전 선택되어 있다.
- **화장품-약식 갱신:** FDA는 FD&C법 섹션 607(a)(3)에 따라 요구된 바와 같이 책임자가 이전 목록을 제출한 이후 변경사항이 없는 경우 화장품 리스팅 갱신에 대한 약식 절차를 제공하고 있다.

- **참고사항:** 이 절차를 선택하면, "이 문서 유형을 선택함으로써 귀하는 이전 목록이 제출된 이후 제품 리스팅에 변경사항이 없음을 확인하는 것입니다"라는 경고 박스가 표시된다.



- **화장품** -업데이트(리스팅 변경 또는 중단)(연간): 책임자는 매년 이러한 리스팅의 업데이트(리스팅 변경 또는 중단)를 제공해야 한다(FD&C법 섹션 607(c)(5)). 여기에는 제품이 단종되었다는 업데이트가 포함된다.
  - **참고사항:** 자세한 내용은 화장품 시설 및 제품의 등록 및 목록: 업계 지침 (fda.gov)을 참조한다.

11. 세트 ID, 루트 ID, 버전 번호 및 효력 발생일 필드는 항상 최초 제출에 대해서만 자동으로 채워진다. SPL 제출이 변경되면, 새 루트 ID가 새 버전 번호와 함께 새 SPL 제출에 할당된다.

|            |                                      |                              |                   |            |
|------------|--------------------------------------|------------------------------|-------------------|------------|
| Set ID: *  | 0ae8f51f-68ca-38ff-e063-fa95b40ac758 | <a href="#">Generate New</a> | Version Number: * | 1          |
| Root ID: * | 0ae8f51f-68cb-38ff-e063-fa95b40ac758 | <a href="#">Generate New</a> | Effective Date: * | 11-24-2023 |

- 참고사항:** 선택된 단어에 밑줄이 쳐지고 정의가 제공된다. 해당 단어를 선택하면 툴팁이 팝업된다.
- 섹션 1에 따른 나머지 4가지 요소: 문서 유형 세부정보
  - 세트 ID
  - 루트 ID
  - 버전 번호
  - 효력 발생일

c. 4가지 요소에 관한 정보:

- **세트 ID\***: 세트 ID는 SPL 제출물 버전 그룹을 고유하게 식별한다. SPL 제출물이 변경되면, 새로운 루트 ID가 새로운 SPL 제출물에 할당되지만 원래 SPL 제출물의 세트 ID도 사용된다. 세트 ID는 전역 고유 식별자(GUID)이다. GUID는 동일한 시스템에서 동일한 GUID가 사용될 확률을 매우 낮게 보장하기 위해 구체적으로 정의된 수학적 알고리즘을 사용하여 생성된 숫자 및 소문자로 이루어진 문자열이다. 예: 9aa9d2e6-6982-48e5-831d-dbe7c04a14ed.

|           |                                      |                              |
|-----------|--------------------------------------|------------------------------|
| Set ID: * | 0ae8f51f-68ca-38ff-e063-fa95b40ac758 | <a href="#">Generate New</a> |
|-----------|--------------------------------------|------------------------------|

- **루트 ID\***: 루트 ID는 특정 SPL 파일을 고유하게 식별한다. SPL 파일의 새 버전마다 새 ID 루트가 있다. id 루트는 전역 고유 식별자(GUID)이다. GUID는 동일한 시스템에서 동일한 GUID가 사용될 확률을 매우 낮게 보장하기 위해 구체적으로 정의된 수학적 알고리즘을 사용하여 생성된 숫자 및 소문자로 이루어진 문자열이다. 예: 9aa9d2e6-6982-48e5-831d-dbe7c04a14ed.

|            |                                      |                              |
|------------|--------------------------------------|------------------------------|
| Root ID: * | 0ae8f51f-68cb-38ff-e063-fa95b40ac758 | <a href="#">Generate New</a> |
|------------|--------------------------------------|------------------------------|

- **버전 번호\***: 버전 번호는 SPL 제출의 다양한 버전에 순차적인 순서를 부여한다. 버전 번호는 6, 7 또는 8과 같이 0보다 큰 정수이다. SPL 제출물이 변경될 때마다 버전 번호가 증가한다. 버전 번호 필드에 0보다 큰 숫자를 입력한다.

|                   |   |
|-------------------|---|
| Version Number: * | 1 |
|-------------------|---|

- **효력 발생일\***: 제출물이 생성된 날짜로, 사용자가 수정할 수 있다. 그러나 시스템은 FDA에 제출된 실제 등록 날짜만 사용한다. 또한 SPL 버전에 대한 날짜 참조도 제공한다. 달력 아이콘을 클릭하여 날짜를 선택한다. 일단 SPL이 제출되면, 이 날짜는 사용자가 편집할 수 없다.

|                   |            |   |
|-------------------|------------|---|
| Effective Date: * | 11-06-2023 |  |
|-------------------|------------|---|

12. **화장품의 제품, 성분 및 시설 리스팅 섹션**에서 빈 필드를 모두 입력한다. 빨간색 별표(\*)는 제출 절차 전반에 걸쳐 필수 필드를 나타낸다.

- a. **참고사항:** 시스템 전반에 걸쳐 점선 밑줄이 쳐진 단어를 선택하면, 시스템이 MoCRA 지침에 대한 링크와 함께 간단한 설명/정의를 포함한 토틸을 팝업한다.

13. **화장품의 제품, 성분 및 시설 리스팅 섹션**에 있는 **책임자** 항목에서 빈 필드를 모두 입력한다. 빨간색 별표(\*)는 제출 절차 전반에 걸쳐 필수 필드를 나타낸다.

14. **화장품의 제품, 성분 및 시설 리스팅 섹션**에 있는 **웹페이지** 항목 좌측에 있는 요소. 빨간색 별표(\*)는 제출 절차 전반에 걸쳐 필수 필드를 나타낸다.

- a. 이 제품 리스팅이 소기업용인가?: (선택사항) 제공된 옵션 중 하나를 선택하여 소기업용 제품 리스팅인지 여부를 표시한다.
- FD&C법 섹션 612는 섹션 607(등록 및 제품 리스팅) 요구사항에 대한 특정 소기업 면제를 규정한다. 그러나 FD&C법 섹션 607의 요구사항 면제는 FD&C법 섹션 612(b)에 나열된 다음 제품의 제조 또는 가공에 종사하는 책임자 또는 시설에는 적용되지 않는다.

- 1) 일상적인 또는 통상적인 사용 조건에서 눈 점막과 정기적으로 접촉하는 화장품
- 2) 주입하는 화장품
- 3) 체내용 화장품
- 4) 일상적인 또는 통상적인 사용 조건에서 24시간 이상 외모에 변화를 주도록 의도되었고 소비자에 의한 제거가 일상적인 또는 통상적인 사용 조건에 포함되지 않는 화장품

- **참고사항:** 자세한 내용은 화장품 시설 및 제품의 등록 및 리스팅: 업계 지침 (fda.gov)을 참조한다.

|   |                              |                             |
|---|------------------------------|-----------------------------|
| Is this a product listing for a small business (optional product listing)?: | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
|---|------------------------------|-----------------------------|

- b. 책임자(라벨에 기재된 책임자): (선택사항) 화장품 라벨에 이름이 표시된 화장품 제조업체, 포장업체 또는 유통업체.

- **참고사항:** 모든 조합을 선택할 수 있다(하나, 없음 또는 모두).

|   |  |
|---|--|
| Responsible Person<br>(as listed on label): | Type of Business:  |
|   | <input type="checkbox"/> MANUFACTURER <input type="checkbox"/> PACKER <input type="checkbox"/> DISTRIBUTOR |

- c. 책임자 이름(라벨에 기재된 책임자 이름)\*: 라벨에 표시된 책임자 이름을 입력한다.

|   |                      |
|---|----------------------|
| Responsible Person<br>Name<br>(as listed on label): * | <input type="text"/> |
|---|----------------------|

- d. 모기업명(해당되는 경우): (선택사항) 이 제출물과 관련된 모기업명을 입력한다.

|   |                      |
|---|----------------------|
| Parent Company Name<br>(if applicable): | <input type="text"/> |
|---|----------------------|

15. **화장품의 제품, 성분 및 시설 리스팅** 섹션에 있는 **웹페이지 항목 우측에 있는 요소**. 빨간색 별표(\*)는 제출 절차 전반에 걸쳐 필수 필드를 나타낸다.

- a. 책임자 전화번호(국가/지역번호 포함)\*: 지역 또는 국가 코드를 비롯한 책임자의 전화번호를 입력한다. 전화번호 형식은 <국가번호>-<지역번호>-<가입자 번호>이어야 한다. 예를 들어 미국의 경우 전화번호는 1-999-9999999 또는 1-999-999-9999이다.

|   |                      |
|---|----------------------|
| <b>Responsible Person Phone Number</b><br><small>(Include Country/Area Code): *</small> | <input type="text"/> |
|---|----------------------|

- b. 제품 라벨에 등재된 주소의 책임자 D&B D-U-N-S 번호: (선택사항) 제품 라벨에 등재된 주소에 대한 기존의 9자리 DUNS 번호를 입력한다. DUNS 번호 받기: <https://www.dnb.com>

|   |                      |
|---|----------------------|
| <b>Responsible Person D&amp;B D-U-N-S Number for Address Listed on the Product Label:</b> | <input type="text"/> |
|---|----------------------|

- c. **참고사항:** 위에서 설명한 필드에 대한 자세한 내용은 화장품 시설 및 제품의 등록 및 리스팅: 업계 지침 (fda.gov)을 참조한다.

16. SPL 템플릿에 **제품, 성분 및 시설**을 추가하려면 아래에 제시된 바와 같이 **화장품의 제품, 성분 및 시설 리스팅** 섹션에서 '**제품, 성분 및 시설**' 버튼을 클릭한다. 빨간색 별표(\*)는 제출 절차 전반에 걸쳐 필수 필드를 나타낸다.

|   |   |
|---|---|
| <b>ADD PRODUCT(S), INGREDIENT(S), AND FACILITY(IES)</b> |   |
| — <b>PRODUCT(S), INGREDIENT(S), AND FACILITY(IES)</b>   | <b>ADD PRODUCT(S), INGREDIENT(S), AND FACILITY(IES)</b> |

17. **제품, 성분 및 시설**이라는 제목의 빈 템플릿이 표시된다. 필수 필드를 입력하고 해당되는 모든 항목을 선택한다. 빨간색 별표(\*)는 제출 절차 전반에 걸쳐 필수 필드를 나타낸다.

### 4.2.3 제품, 성분 및 시설

1. 제품, 성분 및 시설 섹션에 있는 **화장품** 항목의 빈 필드를 모두 입력한다. 빨간색 별표(\*)는 제출 절차 전반에 걸쳐 필수 필드를 나타낸다.

섹션을 열려면 '+'를 선택하고 닫으려면 '-'을 선택한다.

**참고사항:** 시스템 전반에 걸쳐 점선 밑줄이 쳐진 단어를 선택하면, 시스템이 MoCRA 지침에 대한 링크와 함께 간단한 설명/정의를 포함한 툴팁을 팝업한다.

- a. 제품 리스팅 번호\*: 이 14자리 번호는 승인 후 시스템이 각 화장품 제출물에 대해 생성한다. **참고사항: 제품 리스팅 번호는 FDA가 제출물을 승인한 후 생성된다.**
- b. 제품명(라벨에 기재된 제품명) \*: 제품명 필드에는 라벨에 표시된 제품명을 입력한다. 리스팅에 등재된 제품명이 고유하지 않은 경우 예컨대 브랜드명 또는 책임자가 제품을 구별하는 데 사용하는 코드 등 식별 목적을 위해 다른 것과 구별되는 정보도 포함한다. 또한 이러한 정보는 리스팅에 등재된 제품명이 고유한 경우에도 제품명에 추가하여 포함시킬 수 있다. 특정 식별 정보가 기밀이라고 생각되는 경우 해당 식별 정보를 괄호 안에 넣어 포함시킨다.



- c. 제품 웹페이지 링크: (선택사항) 제품의 웹페이지 링크를 제공한다.
- d. 향료(fragrance) 또는 향미(Flavor)\*: 제품에 향료, 향미 또는 향료와 향미가 포함된 경우 선택하거나 N/A로 표시한다.

- **참고사항**: 향료 또는 향미를 선택하면 아래와 같이 정보 배너가 팝업된다.



- e. 전문가용: (선택사항) 예 또는 아니오를 선택하여 제품이 전문가용인지 여부를 표시한다.
2. **제품, 성분 및 시설** 섹션에서 여러 **제품 카테고리 코드** 섹션을 추가하려면, 아래와 같이 **제품 카테고리 코드** 섹션에서 '**카테고리 관리**' 버튼을 클릭한다. 빨간색 별표(\*)는 제출 절차 전반에 걸쳐 필수 필드를 나타낸다.



3. 아래와 같이 **화장품 제품 카테고리** 선택창이 나타난다. 해당되는 모든 카테고리를 선택한다.

PRODUCT CATEGORY CODE(S) (SELECT ALL THAT APPLY): \*

Select the product category or categories for this product name. Each main product category has a sub-product category. A sub-product category can have sub-sub product category, select the one that applies to this product name. (e.g., leave-on or rinse-off). For more information visit: [Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products: Guidance for Industry \(fda.gov\)](#)

- + (01) Baby products
  - + (02) Bath preparations
  - + (03) Eye makeup preparations (other than children's eye makeup preparations)
  - + (04) Children's eye makeup preparations
  - + (05) Fragrance preparations
  - + (06) Hair preparations (non-coloring)
  - + (07) Hair coloring preparations
  - + (08) Makeup preparations (not eye)(other than makeup preparations for children)
  - + (09) Makeup preparations for children (not eye)
  - + (10) Manicuring preparations
  - + (11) Oral products
  - + (12) Personal cleanliness
  - + (13) Shaving preparations
  - + (14) Skin care preparations (creams, lotions, powder, and sprays)
  - + (15) Suntan preparations
  - + (16) Tattoo preparations
  - ☐ (17) Other preparations (i.e., those preparations that do not fit another category)

- a. 제품 카테고리 코드\*: 제품명에 대한 제품 카테고리(들)를 선택한다. 각 주요 제품 카테고리에는 하위 제품 카테고리가 있다. 일부 하위 제품 카테고리에는 하하위 제품 카테고리가 있다. 제품명에 적용되는 카테고리를 선택한다(예: 리브온 또는 린스오프).

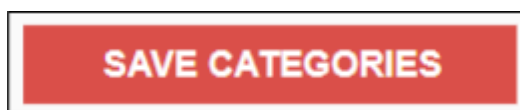
• 예:

— (01) Baby products

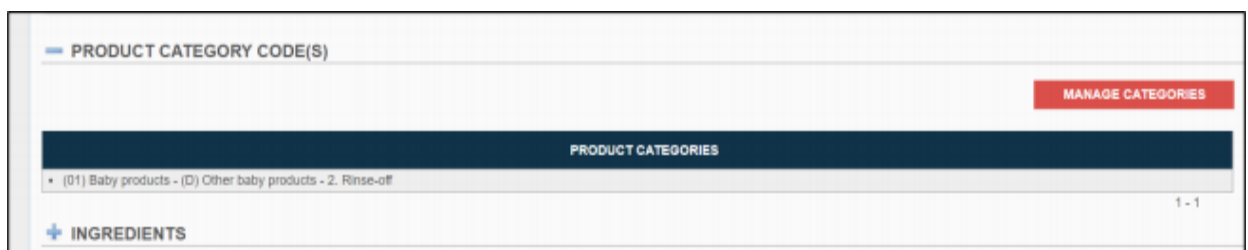
- ☐ (A) Baby shampoos
- ☐ (B) Lotions, oils, powders, and creams
- ☐ (C) Baby wipes
- (D) Other baby products
  - ☐ 1. Leave-on
  - ☐ 2. Rinse-off

- (01)은 주요 제품 카테고리로 간주된다(예: (#)으로 시작하는 모든 섹션은 주요 제품 카테고리다).
- (A) ~ (D)는 하위 제품 카테고리로 간주된다(예: (대문자)로 시작하는 모든 섹션은 하위 제품 카테고리다).

- 1.과 2.는 하하위 제품으로 간주된다(예: 점(.)으로 끝나는 숫자로 시작하는 모든 섹션은 하하위 제품 카테고리다).
  - **참고사항:** 자세한 내용은 *화장품 시설 및 제품의 등록 및 리스팅: 업계 지침(fda.gov)*을 참조한다. <https://www.fda.gov/cosmetics/registration-listing-cosmetic-product-facilities-and-products/cosmetic-product-categories-and-codes>
  - **참고사항:** 리브온 및 린스오프(둘 중 하나만 선택 할 수 있음)을 제외한 모든 조합을 선택할 수 있다. 단, 하위 제품 카테고리를 선택한 경우에는 하하위 제품 카테고리도 선택해야 한다.
4. 완료되면 페이지 우측 상단에 있는 '**카테고리 저장**'을 클릭한다.



5. '**카테고리 저장**'을 클릭하면, 이전 페이지에서 선택한 모든 항목이 아래와 같이 페이지 상단에 저장된 배너와 함께 **제품, 성분 및 시설** 섹션의 제품 카테고리 코드 탭 아래에 표시된다.



- b. 이때 우측 상단에 이 제품 탭을 '**삭제**'하는 옵션이 아래와 같이 '**제품 저장**' 및 '**되돌아가기**'와 함께 나타난다.



Product categories saved.

All Submissions Cosmetic Product Listing Cosmetic Products **Product(s), Ingredient(s), and Facility(ies)**

SAVE PRODUCT DELETE << RETURN

**COSMETIC PRODUCTS**

Cosmetic Product Listing Number:

Product Name (As listed on label): \*

Product Webpage Link:

Fragrance or Flavor: \* -- Select --

Professional Use Only: -- Select --

PRODUCT CATEGORY CODE(S)

MANAGE CATEGORIES

PRODUCT CATEGORIES

+ (D1) Baby products - (D) Other baby products - 2. Rinse-off

6. 제품, 성분 및 시설 섹션에서 제품 성분 섹션을 추가하려면, 아래와 같이 성분 섹션에 있는 '성분 관리' 버튼을 클릭한다. 빨간색 별표(\*)는 제출 절차 전반에 걸쳐 필수 필드를 나타낸다.

MANAGE INGREDIENTS

All Submissions Cosmetic Product Listing Cosmetic Products **Product(s), Ingredient(s), and Facility(ies)**

SAVE PRODUCT DELETE << RETURN

**COSMETIC PRODUCTS**

Cosmetic Product Listing Number:

Product Name (As listed on label): \*

Product Webpage Link:

Fragrance or Flavor: \* -- Select --

Professional Use Only: -- Select --

PRODUCT CATEGORY CODE(S)

INGREDIENTS

Note that any update regarding Fragrance and/or Flavor made through the ingredient upload tool, will automatically update the above "Fragrance or Flavor" selection field in the previous section.

MANAGE INGREDIENTS

LIST OF FACILITIES WHERE THE COSMETIC IS MANUFACTURED OR PROCESSED

PRODUCT IMAGES

7. **화장품 성분**이라는 제목의 빈 템플릿이 표시된다. 성분은 **성분** 섹션에서 검색, 추가 또는 업로드할 수 있다. 빨간색 별표(\*)는 제출 절차 전반에 걸쳐 필수 필드를 나타낸다.

- a. **참고사항:** **제품, 성분 및 시설** 섹션에서 이전에 선택한 향료 및/또는 향미 성분 섹션에 자동으로 채워진다. 예를 들면 아래와 같다.

All Submissions   Cosmetic Product Listing   Cosmetic Products   Product(s), Ingredient(s), and Facility(ies)   **Cosmetic Ingredients**

**SAVE INGREDIENTS**   **DELETE INGREDIENTS**   << RETURN

**INGREDIENTS**

**Note:** Fill in all INGREDIENTS that are included in this product listing or upload a pre-filled ingredients file in the section below. Common, usual, or chemical name will auto-populate as you type along with its UNII. If the ingredient does not auto-populate continue typing and select ADD. Ingredients can be re-ordered using drag and drop. Select an ingredient then move it into the new location.

Ingredient UNII-Name: \* Search Ingredients   **ADD**

| <input checked="" type="checkbox"/> | INGREDIENT UNII CODE(S) | COMMON, USUAL OR CHEMICAL NAME<br>(AS LISTED ON THE LABEL) |   |
|-------------------------------------|-------------------------|--|---|
|                                     |                         | FLAVOR   | 1 |
|                                     |                         | FRAGRANCE  | 2 |

**DOWNLOAD CURRENT INGREDIENT LIST**

**UPLOAD INGREDIENT FILE**

**Note:** To download a template with the current ingredient list, select Download Current Ingredient List. Edit the ingredient list, if necessary, then upload the completed template to replace the previous ingredient list. UNIs should be entered in the first column and ingredient names in the second column. Please do not enter CAS numbers instead of UNIs. CAS numbers will not be recognized by the system.

Any update regarding Fragrance and/or Flavor made through the ingredient upload tool will automatically update the "Fragrance or Flavor" selection field in the previous section.

**Drag and Drop**  
Select a file or drop one here.

**UPLOAD**   **CANCEL**

8. (라벨에 기재된 대로) 이 제품에 포함된 모든 성분을 입력한다. UNII와 함께 입력하면 일반명, 관용명 또는 화학명이 자동으로 채워진다. 성분이 자동으로 채워지지 않으면 계속해서 입력하고 추가를 선택한다. 예를 들면 아래와 같다.

**INGREDIENTS**

**Note:** Fill in all INGREDIENTS that are included in this product listing or upload a pre-filled ingredients file in the section below. Common, usual, or chemical name will auto-populate as you type along with its UNII. If the ingredient does not auto-populate continue typing and select ADD. Ingredients can be re-ordered using drag and drop. Select an ingredient then move it into the new location.

Ingredient UNII-Name: \* Water   **ADD**

| <input checked="" type="checkbox"/> | INGREDIENT UNII CODE(S) | COMMON, USUAL OR CHEMICAL NAME<br>(AS LISTED ON THE LABEL) |  |
|-------------------------------------|-------------------------|--|--|
|                                     | (059QF8K00R)            | WATER  |  |
|                                     | (5W6YH58PH)             | WATER YAM  |  |
|                                     | (63M8RYN44N)            | WATER O-15   |  |
|                                     | (2314732B6R)            | WATERMELON   |  |
|                                     | (K5877MW0LE)            | WATERCRESS   |  |
|                                     | (7QV8F8BYNJ)            | WATER O-18   |  |
|                                     | (0A4PW8CRAJ)            | WATER BUFFALO  |  |
|                                     | (267F5Y81NT)            | COCONUT WATER  |  |
|                                     | (3M487M00)              | WATERMELON SEED  |  |

**UPLOAD INGREDIENT FILE**

**Note:** To download a template with the current ingredient list, select Download Current Ingredient List. Edit the ingredient list, if necessary, then upload the completed template to replace the previous ingredient list. UNIs should be entered in the first column and ingredient names in the second column. Please do not enter CAS numbers instead of UNIs. CAS numbers will not be recognized by the system.

Any update regarding Fragrance and/or Flavor made through the ingredient upload tool will automatically update the "Fragrance or Flavor" selection field in the previous section.

**Drag and Drop**  
Select a file or drop one here.

SAVE INGREDIENTS DELETE INGREDIENTS << RETURN

### INGREDIENTS

**Note:** Fill in all INGREDIENTS that are included in this product listing or upload a pre-filled ingredients file in the section below. Common, usual, or chemical name will auto populate as you type along with its UNII. If the ingredient does not auto-populate continue typing and select ADD. Ingredients can be re-ordered using drag and drop. Select an ingredient then move it into the new location.

Ingredient UNII-Name:  Search Ingredients ADD

| ✍ | INGREDIENT UNII CODE(S) | COMMON, USUAL OR CHEMICAL NAME<br>(AS LISTED ON THE LABEL) |   |
|---|-------------------------|--|---|
|   |                         | FLAVOR   | 1 |
|   |                         | FRAGRANCE  | 2 |
| ✖ | 059QF0KO0R              | WATER  | 3 |

9. 가장 왼쪽 열의 **X**를 선택하여 성분을 삭제할 수 있다. 예를 들면 아래와 같다.

Ingredient UNII-Name:  Search Ingredients

| ✍ | INGREDIENT UNII CODE(S) |           |
|---|-------------------------|-----------|
| ✖ | 059QF0KO0R              | WATER     |
|   |                         | FLAVOR    |
|   |                         | FRAGRANCE |

**참고사항:** 향료 및/또는 향미에 대한 모든 업데이트는 **제품, 성분 및 시설** 섹션에 있는 이전

### COSMETIC PRODUCTS

Cosmetic Product Listing Number: 

ACTIVE

Product Name: (As listed on label):

Product Webpage Link:

Fragrance or Flavor: 

Fragrance & Flavor

Professional Use Only: 

-- Select --

섹션으로 이동하여 필요에 따라 변경해야 한다. **제품, 성분 및 시설** 섹션에서 변경된 사항은 이 성분 목록에서 다시 생성된다.

10. 드래그 앤 드롭 기능을 사용하여 성분을 재배열할 수 있다. 재료를 선택한 다음 새 위치로 이동시킨다. 예를 들면 아래와 같다.

The first screenshot shows the ingredient list with the following items:

| INGREDIENT UNII CODE(S) | COMMON, USUAL OR CHEMICAL NAME (AS LISTED ON THE LABEL) |   |
|-------------------------|---|---|
|                         | FLAVOR  | 1 |
| 059QF0K00R              | WATER   | 3 |
|                         | FRAGRANCE   | 2 |

The second screenshot shows the ingredient list after the drag-and-drop action:

| INGREDIENT UNII CODE(S) | COMMON, USUAL OR CHEMICAL NAME (AS LISTED ON THE LABEL) |   |
|-------------------------|---|---|
| 059QF0K00R              | WATER   | 1 |
|                         | FLAVOR  | 2 |
|                         | FRAGRANCE   | 3 |

11. 성분 섹션에서 UNII 코드와 함께 현재 성분 목록을 다운로드하려면, 아래와 같이 '현재 성분 목록 다운로드'를 클릭한다.

The screenshot shows the 'INGREDIENTS' section with the following elements:

- Buttons: SAVE INGREDIENTS, DELETE INGREDIENTS, << RETURN
- Section: INGREDIENTS
- Note: Fill in all INGREDIENTS that are included in this product listing or upload a prefilled ingredients file in the section below. Common, usual, or chemical name will auto populate as you type along with its UNII. If the ingredient does not auto-populate continue typing and select ADD. Ingredients can be re-ordered using drag and drop. Select an ingredient then move it into the new location.
- Search bar: Ingredient UNII-Name: Search Ingredients
- ADD button
- Table of ingredients:

| INGREDIENT UNII CODE(S) | COMMON, USUAL OR CHEMICAL NAME (AS LISTED ON THE LABEL) |   |
|-------------------------|---|---|
|                         | FLAVOR  | 1 |
|                         | FRAGRANCE   | 2 |
| 059QF0K00R              | WATER   | 3 |

Below the table is a section for uploading an ingredient file:

- Section: UPLOAD INGREDIENT FILE
- Note: To download a template with the current ingredient list, select Download Current Ingredient List. Edit the ingredient list, if necessary, then upload the completed template to replace the previous ingredient list. UNII's should be entered in the first column and ingredient names in the second column. Please do not enter CAS numbers instead of UNII's. CAS numbers will not be recognized by the system.
- Note: Any update regarding Fragrance and/or Flavor made through the ingredient upload tool will automatically update the "Fragrance or Flavor" selection field in the previous section.
- Drag and Drop: Select a file or drop one here.
- Buttons: UPLOAD, CANCEL
- Button: DOWNLOAD CURRENT INGREDIENT LIST

- a. 아래와 같이 현재 성분 목록이 미리 채워진 엑셀 시트를 다운로드한다.



|           |                         |                                |  |           |  |
|-----------|-------------------------|--------------------------------|--|-----------|--|
| Clipboard |                         | Font                           |  | Alignment |  |
| B13       |                         |                                |  |           |  |
| A         |                         | B                              |  |           |  |
| 1         | INGREDIENT UNII CODE(S) | COMMON, USUAL OR CHEMICAL NAME |  |           |  |
| 2         | 059QF0K00R              | WATER                          |  |           |  |
| 3         |                         | FLAVOR                         |  |           |  |
| 4         |                         | FRAGRANCE                      |  |           |  |
| 5         |                         |                                |  |           |  |
| 6         |                         |                                |  |           |  |
| 7         |                         |                                |  |           |  |

12. 필요한 경우 성분 목록을 편집한 다음 완성된 템플릿을 업로드하여 이전 성분 목록을 대체한다. UNII는 첫 번째 열에 입력하고 성분명은 두 번째 열에 입력해야 한다.
  - a. **참고사항:** UNII 대신 CAS 번호를 입력하지 않아야 한다. CAS 번호는 시스템에서 인식되지 않는다.
13. 컴퓨터에 저장한다.
14. 이전 성분 목록을 대체하려면, 아래와 같이 성분 파일 업로드 섹션에서 드래그 앤 드롭 아래에 있는 업로드 버튼을 선택하여 완성된 템플릿을 업로드한다.

UPLOAD

CANCEL

DOWNLOAD CURRENT INGREDIENT LIST

UPLOAD INGREDIENT FILE

**Note:** To download a template with the current ingredient list, select Download Current Ingredient List. Edit the ingredient list, if necessary, then upload the completed template to replace the previous ingredient list. UNIs should be entered in the first column and ingredient names in the second column. Please do not enter CAS numbers instead of UNIs. CAS numbers will not be recognized by the system.

Any update regarding Fragrance and/or Flavor made through the ingredient upload tool will automatically update the "Fragrance or Flavor" selection field in the previous section.

Drag and Drop

Select a file or drop one here.

UPLOAD

CANCEL

**참고사항:** 성분 업로드 툴을 통해 이루어진 향료 및/또는 향미에 관한 모든 업데이트는 이전 섹션에 있는 위의 "향료 또는 향미" 선택 필드를 자동으로 업데이트한다.

15. 모든 성분이 열거되면, **성분 저장**을 선택한다. 사용자가 성분 목록을 삭제하기로 선택한 경우, **성분 삭제**를 선택한다. 되돌아가기를 선택하면 경고 배너가 나타난다. 예를 들면 아래와 같다.

SAVE INGREDIENTS

DELETE INGREDIENTS

<< RETURN


All Submissions
Cosmetic Product Listing
Cosmetic Products
Product(s), Ingredient(s), and Facility(s)
Cosmetic Ingredients

SAVE INGREDIENTS
DELETE INGREDIENTS
<< RETURN

**INGREDIENTS**  
Note: Fill in all INGREDIENTS that are included in this product listing or upload a prefilled ingredients file in the section below. Common, usual, or chemical name will auto-populate as you type along with its UNII. If the ingredient does not auto-populate continue typing and select ADD. Ingredients can be re-ordered using drag and drop. Select an ingredient then move it into the new location.  
Ingredient UNII-Name:  Search Ingredients

| <input checked="" type="checkbox"/> | INGREDIENT UNII CODE(S) | COMMON, USUAL OR CHEMICAL NAME<br>(AS LISTED ON THE LABEL) |   |
|-------------------------------------|-------------------------|--|---|
|                                     |                         | FLAVOR   | 1 |
|                                     |                         | FRAGRANCE  | 2 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 059QF0K00R              | WATER  | 3 |

**UPLOAD INGREDIENT FILE**  
Note: To download a template with the current ingredient list, select Download Current Ingredient List. Edit the ingredient list, if necessary, then upload the completed template to replace the previous ingredient list. UNII's should be entered in the first column and ingredient names in the second column. Please do not enter CAS numbers instead of UNII's. CAS numbers will not be recognized by the system.  
Any update regarding Fragrance and/or Flavor made through the ingredient upload tool will automatically update the "Fragrance or Flavor" selection field in the previous section.  

**Drag and Drop**   
Select a file or drop one here

To save your data, click Cancel and then click Save Ingredients.

Click OK to continue without saving.

- '성분 저장'을 클릭하면 이전 페이지에 나열된 모든 성분이 아래와 같이 페이지 상단에 저장된 배너와 함께 제품, 성분 및 시설 섹션의 성분 탭 아래에 나열된다.

Product Ingredients Saved.

All Submissions > Cosmetic Product Listing > Cosmetic Products > Product(s), Ingredient(s), and Facility(ies)

SAVE PRODUCT DELETE << RETURN

**COSMETIC PRODUCTS**

Cosmetic Product Listing Number:

Product Name (As listed on label): \*

Product Webpage Link:

Fragrance or Flavor: \*

Professional Use Only:

+ PRODUCT CATEGORY CODE(S)

— INGREDIENTS

Note that any update regarding Fragrance and/or Flavor made through the ingredient upload tool, will automatically update the above "Fragrance or Flavor" selection field in the previous section. MANAGE INGREDIENTS

| INGREDIENT UNIT CODE(S) | COMMON, USUAL OR CHEMICAL NAME (AS LISTED ON THE LABEL) |
|-------------------------|---|
|                         | FLAVOR  |
|                         | FRAGRANCE   |
| 05BQFOK00R              | WATER   |

row(s) 1 - 3 of 3

17. 제품, 성분 및 시설 섹션에서 화장품이 제조 또는 가공되는 시설 목록을 추가하려면, 아래와 같이 **화장품이 제조 또는 가공되는 시설 리스팅 섹션**에서 '시설 추가' 버튼을 클릭한다. 빨간색 별표(\*)는 제출 절차 전반에 걸쳐 필수 필드를 나타낸다.

**ADD FACILITY**

All Submissions > Cosmetic Product Listing > Cosmetic Products > Product(s), Ingredient(s), and Facility(ies)

SAVE PRODUCT DELETE << RETURN

**COSMETIC PRODUCTS**

Cosmetic Product Listing Number:

Product Name (As listed on label): \*

Product Webpage Link:

Fragrance or Flavor: \*

Professional Use Only:

+ PRODUCT CATEGORY CODE(S)

+ INGREDIENTS

— LIST OF FACILITIES WHERE THE COSMETIC IS MANUFACTURED OR PROCESSED

**ADD FACILITY**

18. 아래와 같이 **제품, 성분 및 시설** 섹션에서 **화장품이 제조 또는 가공되는 시설 리스팅** 섹션의 모든 빈 필드를 입력한다. 빨간색 별표(\*)는 제출 절차 전반에 걸쳐 필수 필드를 나타낸다.

The screenshot shows the 'Cosmetic Facility' registration form. At the top, there are navigation tabs: 'All Submissions', 'Cosmetic Product Listing', 'Cosmetic Products', 'Product(s), Ingredient(s), and Facility(ies)', and 'Cosmetic Facility' (which is active). Below the tabs, there are two buttons: 'SAVE FACILITY' (red) and '<< RETURN' (grey). The main form area contains a question: 'Is the facility where the product is manufactured or processed exempt from registration (for example because it is a small business)? \*'. There are two radio buttons: 'YES' and 'NO'. Below the question, there are several input fields: 'Facility FEI:' (text box), 'Facility Name:' (text box), 'Facility Country:' (dropdown menu with '-Select Country-' selected), 'Facility Street Address:' (text box), 'Facility City:' (text box), 'Facility State or Province:' (text box), and 'Facility Zip/Postal Code:' (text box).

- a. 제품을 제조 또는 가공하는 시설이 등록 면제 대상(예: 소기업인 경우)인가?: 제공된 옵션 중 하나를 선택하여 제품을 제조 또는 가공하는 시설이 등록 면제 대상(예: 소기업인 경우)인지 여부를 표시한다.

소기업 — FD&C법 섹션 612(b)에 따라 연평균 총매출액과 관계없이 다음 제품의 제조 또는 가공에 종사하는 기업은 등록 및 리스팅 요구사항에서 면제되지 않는다.

- 일상적인 또는 통상적인 사용 조건에서 눈 점막과 정기적으로 접촉하는 화장품
  - 주입하는 화장품
  - 체내용 화장품
  - 일상적인 또는 통상적인 사용 조건에서 24시간 이상 외모에 변화를 주도록 의도되었고 소비자에 의한 제거가 일상적인 또는 통상적인 사용 조건에 포함되지 않는 화장품
- b. 시설 FEI: 기존 7~10자리 시설 FEI 번호를 입력한다. FEI 번호는 FDA 규제 대상 제품과 관련된 회사를 식별하기 위해 FDA가 할당한 고유 식별자이다. 등록 절차를 원활하게 하기 위해 시설 소유자 또는 운영자는 시설 등록을 제출하기 전에 FEI 번호를 받아야 한다.

**참고사항:** 이미 FEI 번호가 있는지 확인하려면 [FEI 검색 포털](#)을 참조한다. FDA에서 할당된 FEI 번호가 없는 경우, [FEI 검색 포털](#)에서 [FEI를 요청하는 방법](#)을 참조한다.

- 시설명: 기존 시설의 전체 이름을 입력한다.
- 시설 국가: 시설이 실제로 위치한 시설 국가명을 선택한다.
- 시설 거리 주소: 시설이 실제로 위치한 거리의 전체 정보를 입력한다.
- 시설 도시: 시설이 실제로 위치한 도시의 전체 이름을 입력한다.
- 시설 주 또는 지방: 시설이 실제로 위치한 주 또는 지방의 전체 이름을 입력한다.
- 시설 ZIP/우편번호: 시설이 실제로 위치한 장소의 우편번호 또는 ZIP 코드를 입력한다.

**참고사항:** 자세한 내용은 [화장품 시설 및 제품의 등록 및 리스팅 : 업계 지침\(fda.gov\)](#)을 참조한다.

19. **"제품을 제조 또는 가공한 시설이 등록 면제 대상(예: 소기업인 경우)인가?"**라는 질문에 **예**를 선택한 경우, 아래와 같이 모든 데이터 필드는 선택사항이다.

The screenshot shows a web form for facility registration. At the top right, there are two buttons: 'SAVE FACILITY' (red) and '<< RETURN' (grey). Below these, a question is displayed: 'Is the facility where the product is manufactured or processed exempt from registration (for example because it is a small business)?' with radio buttons for 'YES' (selected) and 'NO'. The form contains several input fields: 'Facility FEI:', 'Facility Name:', 'Facility Country:' (a dropdown menu showing '-Select Country-'), 'Facility Street Address:', 'Facility City:', 'Facility State or Province:', and 'Facility Zip/Postal Code:'.

20. "제품을 제조 또는 가공한 시설이 등록 면제 대상(예: 소기업인 경우)인가?"라는 질문에 **아니오**를 선택한 경우, FEI는 필수이며 아래와 같이 이름/주소가 회색으로 표시된다.

The screenshot shows a web form for facility registration. At the top right, there are two buttons: "SAVE FACILITY" (red) and "<< RETURN" (grey). Below these is a question: "Is the facility where the product is manufactured or processed exempt from registration (for example because it is a small business)?". There are two radio buttons: "YES" (unselected) and "NO" (selected). Below the question are several input fields: "Facility FEI:" (with a red asterisk), "Facility Country:" (a dropdown menu showing "-Select Country-"), "Facility Name:" (a long text field), "Facility Street Address:" (a long text field), "Facility City:" (a text field), "Facility State or Province:" (a text field), and "Facility Zip/Postal Code:" (a text field). The "Facility FEI", "Facility Country", and "Facility Name" fields are highlighted in grey, indicating they are required when the exemption is not selected.

21. 완료 후 '시설 저장'을 클릭하면 시설이 아래와 같이 페이지 상단에 저장된 배너와 함께 이전 페이지에서 **제품, 성분 및 시설** 섹션의 **화장품을 제조 또는 가공하는 시설 목록** 아래에 저장된다.

Cosmetic Product Facility Saved.

All Submissions > Cosmetic Product Listing > Cosmetic Products > Product(s), Ingredient(s), and Facility(ies)

SAVE PRODUCT DELETE << RETURN

**COSMETIC PRODUCTS**

Cosmetic Product Listing Number:

Product Name (As listed on label): \*

Product Webpage Link:

Fragrance or Flavor: \* -- Select --


Professional Use Only: -- Select --

+ PRODUCT CATEGORY CODE(S)

+ INGREDIENTS

- LIST OF FACILITIES WHERE THE COSMETIC IS MANUFACTURED OR PROCESSED

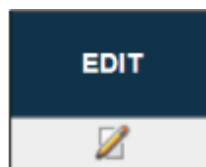
ADD FACILITY

| EDIT  | IS THIS FACILITY SMALL BUSINESS? | FACILITY FEI | FACILITY NAME | FACILITY ADDRESS |
|---|----------------------------------|--------------|---------------|------------------|
|  | No                               | 3457234      |               |                  |

1 - 1

+ PRODUCT IMAGES

22. 화장품을 제조 또는 가공하는 시설 목록에서 편집이 필요한 경우 아래와 같이 제품, 성분 및 시설로 돌아간 후 편집 탭 아래의 아이콘을 선택한다.



- LIST OF FACILITIES WHERE THE COSMETIC IS MANUFACTURED OR PROCESSED

ADD FACILITY

| EDIT  | IS THIS FACILITY SMALL BUSINESS? | FACILITY FEI | FACILITY NAME | FACILITY ADDRESS |
|---|----------------------------------|--------------|---------------|------------------|
|  | No                               | 3457234      |               |                  |

1 - 1

- a. 위와 같이 우측 상단의 시설 추가를 선택하여 다수의 시설을 추가할 수 있다.
23. 섹션, 성분 및 시설 섹션의 제품 이미지 섹션, 빨간색 별표(\*)는 제출 절차 전반에 걸쳐 필수 필드를 나타낸다.

- a. (선택사항) 아래와 같이 이미지를 선택하거나 드래그 앤 드롭하여 라벨의 앞면, 뒷면 또는 측면 등 라벨의 모든 면을 촬영한 이미지를 업로드한다. 이미지는 .jpg 형식이어야 한다.

PRODUCT IMAGES

Upload image(s) of the label, any sides of the label whether it front, back or sides.

Drag and Drop

Image of Product Label (Attach images of the front and back product labels by selecting the icon).

UPLOAD

CANCEL

- b. 이미지는 아래와 같이 **제품, 성분 및 시설** 아래의 **제품 이미지** 섹션에 표시된다.

PRODUCT IMAGES



Upload image(s) of the label, any sides of the label whether it front, back or sides.

Drag and Drop

Image of Product Label (Attach images of the front and back product labels by selecting the icon).

UPLOAD

CANCEL

| IMAGE                      | IMAGE PREVIEW   | DELETE  |
|----------------------------|---|---|
| product listing demo 1.jpg |  |  |

1 - 1

24. 아래와 같이 **제품, 성분 및 시설**의 모든 필수 섹션을 완료한 후 **제품 저장**을 선택한다.

SAVE PRODUCT



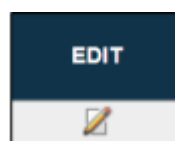
25. 제품 저장을 선택하면 아래와 같이 전체 제품 세부정보가 **제품, 성분 및 시설** 아래에 표시된다.

| PRODUCT(S), INGREDIENT(S), AND FACILITY(IES)     |                                 |                                   |                     |  |       |
|--|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------|--|-------|
| ADD PRODUCT(S), INGREDIENT(S), AND FACILITY(IES) |                                 |                                   |                     |  |       |
| row(s) 1 - 1 of 1                                |                                 |                                   |                     |  |       |
| EDIT   | COSMETIC PRODUCT LISTING NUMBER | PRODUCT NAME (AS LISTED ON LABEL) | FRAGRANCE OR FLAVOR | IS THIS PRODUCT FOR PROFESSIONAL USE ONLY? | CLONE |
|  |                                 | shampoo                           | Fragrance & Flavor  | N/A  |       |
| row(s) 1 - 1 of 1                                |                                 |                                   |                     |  |       |

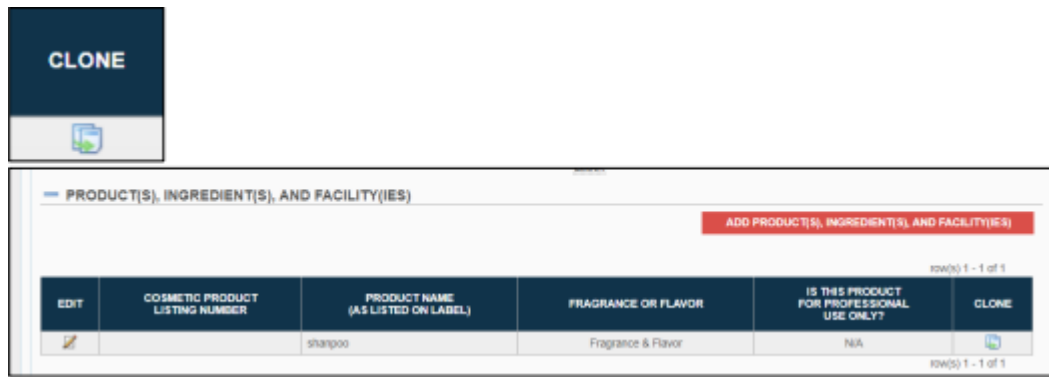
- a. 위와 같이 우측 상단의 **제품, 성분 및 시설 추가**를 선택하여 다수의 **제품**을 추가할 수 있다.



- b. 편집이 필요한 경우, 아래와 같이 편집 탭 아래의 아이콘을 선택한다.

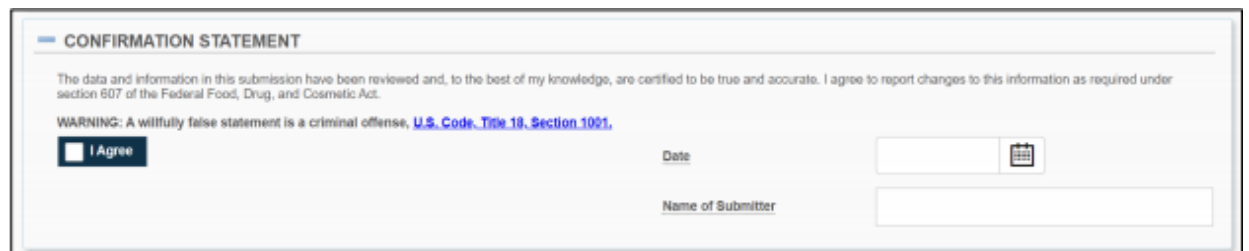


26. 공통 성분을 포함하는 유사한 제품은 아래와 같이 복제 아이콘을 선택하여 복제할 수 있다.



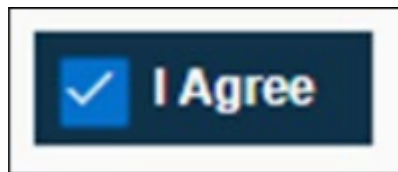
The image shows a 'CLONE' button at the top left. Below it is a table titled 'PRODUCT(S), INGREDIENT(S), AND FACILITY(IES)'. The table has columns: EDIT, COSMETIC PRODUCT LISTING NUMBER, PRODUCT NAME (AS LISTED ON LABEL), FRAGRANCE OR FLAVOR, IS THIS PRODUCT FOR PROFESSIONAL USE ONLY?, and CLONE. The first row contains the following data: a pencil icon in the EDIT column, a blank field in the COSMETIC PRODUCT LISTING NUMBER column, 'shampoo' in the PRODUCT NAME column, 'Fragrance & Flavor' in the FRAGRANCE OR FLAVOR column, 'N/A' in the IS THIS PRODUCT FOR PROFESSIONAL USE ONLY? column, and a clone icon in the CLONE column. A red button labeled 'ADD PRODUCT(S), INGREDIENT(S), AND FACILITY(IES)' is located at the top right of the table. The table indicates 'row(s) 1 - 1 of 1'.

27. **확인서** 섹션에서 다음 빈 필드를 입력한다.



The image shows the 'CONFIRMATION STATEMENT' section. It contains a warning: 'WARNING: A willfully false statement is a criminal offense, [U.S. Code, Title 18, Section 1001](#).' Below the warning is a checkbox labeled 'I Agree'. To the right of the checkbox are two input fields: 'Date' and 'Name of Submitter'. The 'Date' field has a calendar icon next to it.

확인서를 읽고 이해한 후 '동의'를 클릭한다.



28. 승인된 대리인에 대한 추가 연락처 정보를 열거하려면, '승인된 대리인의 추가 연락처 정보' 섹션으로 이동하여 다음 빈칸을 채운다.



The image shows the 'ADDITIONAL CONTACT INFORMATION FOR AUTHORIZED AGENT' section. It contains four input fields: 'Additional Contact Name:', 'Email:', 'Phone Number (Include Country/Area Code):', and 'Phone Extension:'.

**참고사항:** 위의 모든 요소는 선택사항이다.

- 추가 연락처 담당자 이름: (선택적 필드) 목록과 관련된 개인의 추가 연락처 정보를 입력한다.  
자세한 내용은 *화장품 시설 및 제품의 등록 및 리스팅: 업계 지침 (fda.gov)*을 참조한다.
- 이메일: (선택적 필드) 추가 연락처 담당자의 이메일 주소를 제공한다.

- c. 전화번호(국가/지역번호 포함): (선택적 필드) 국가번호 및 지역번호를 비롯한 추가 연락 담당자의 전화번호를 입력한다. 전화번호 형식은 <국가번호>-<지역번호>-<가입자 번호>이어야 한다.
- d. 전화 내선번호: (선택적 필드) 추가 연락 담당자 전화의 내선번호(있는 경우)를 입력한다.

29. 필수 정보를 모두 입력한 후 SPL 제출 페이지 상단으로 되돌아가 오류를 식별하기 위해 **저장 및 검증**을 선택하거나 양식을 FDA에 제출하기 위해 **SPL 제출**을 선택한다.

|                   |                      |                          |               |                        |
|-------------------|----------------------|--------------------------|---------------|------------------------|
| <b>SUBMIT SPL</b> | <b>SAVE AS DRAFT</b> | <b>SAVE AND VALIDATE</b> | <b>DELETE</b> | <b>&lt;&lt; RETURN</b> |
|-------------------|----------------------|--------------------------|---------------|------------------------|

- a. SPL 제출: SPL 제출은 추가 검증 및 처리를 위해 제출물을 FDA에 전송한다.
- b. 초안으로 저장: 초안 저장 버튼을 사용하면 FDA에 제출하지 않은 상태에서 작업을 저장하고 진행 상황을 유지할 수 있다.
  - **참고사항**: 화장품 시설 등록 과정 중 어떤 화면에서나 '**초안으로 저장**'을 클릭한다. 시스템은 사용자가 입력한 모든 정보를 저장하고 다시 홈페이지로 이동하게 해준다. 상태 열은 '**초안**'으로 표시된다.

| STATUS |
|--------|
| DRAFT  |

- c. SPL 검증: FDA에 제출하기 전 초기 검증을 위해 SPL을 확인할 수 있다. 이 옵션은 초기 검증을 통과하더라도 SPL을 FDA에 자동으로 제출하지 않지만, 실제 제출 전 특정 오류를 검사한다.
- d. 삭제: 삭제는 사용자 계정에서 제출물을 제거한다.
- e. 되돌아가기: 사용자가 화장품 리스팅 제출 홈페이지로 이동하도록 안내한다.

30. 언제든지 '**되돌아가기**'를 클릭하면 화장품 리스팅 홈페이지로 되돌아간다.

#### 4.2.3.1 저장 및 검증

1. SPL의 오류를 확인하려면 '저장 및 검증'을 클릭한다. SPL을 FDA에 제출하려면,
  - a. **참고사항:** 이 옵션은 FDA에 제출하기 전 SPL의 초기 검증에만 사용된다. 초기 검증을 통과하더라도 SPL을 FDA에 자동으로 제출하지 않지만, 실제 제출 전 특정 오류를 검사한다. FDA에 데이터를 제출하려면, "SPL 제출"을 선택한다.
2. SPL 상태는 '검증 진행 중'으로 표시된다. "FDA의 추가 심층 검증이 진행 중입니다. 몇 분 후 페이지를 새로 고치거나 시스템에 다시 로그인하여 상태를 다시 확인하십시오."라는 노란색 메시지가 화면에 나타난다.

Additional in-depth validation by the FDA is in progress. Check back on the status after a few minutes by refreshing the page or logging back into the system.

3. 시스템 검증이 완료되면, '검증 진행 중' 상태가 '제출 준비 완료'로 변경된다.

[Click here to view submissions that have completed validation.](#)

| STATUS               | SET ID                              | ROOT ID                             | SUBMISSION ID | VERSION |
|----------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------|---------|
| READY FOR SUBMISSION | 8c366ca8-91da-6448-e083-8e6a705a7ab | 8c366ca8-91da-6448-e083-8e6a705a7ab |               | 1       |

4. '제출 준비 완료'를 클릭하면, 홈페이지가 다음을 반영하도록 변경된다.

[EDIT](#)
[SUBMIT SPL](#)
[VIEW HISTORY](#)

Note: Click on the Data Element Name for each field below to display instructions and helpful links for filing and the Regulation of Cosmetic Product Family submission form. A red asterisk (\*) indicates a required field.

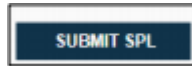
The submission will validate errors and provide warnings regarding product registration and filing of cosmetic product families and products. Contact [spc@fda.hhs.gov](mailto:spc@fda.hhs.gov)

Note: This submission has passed the initial validation but has not been actually submitted to FDA. Click on "Submit SPL" to submit.

- a. 시스템은 '제출물이 초기 검증을 통과했지만 실제로 FDA에 제출되지 않았습니다. 제출하려면 "SPL 제출"을 클릭하세요.'라는 메시지를 생성한다.

#### 4.2.3.2 FDA에 SPL 제출

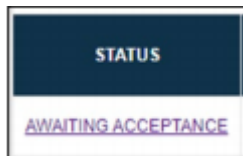
1. FDA에 SPL을 제출할 준비가 완료되면 '**SPL 제출**'을 클릭한다.



- a. "추가 검증 및 처리를 위해 제출물이 FDA로 전송되었습니다. 몇 분 후 페이지를 새로 고치거나 시스템에 다시 로그인하여 제출물 상태를 확인하십시오. 처리가 완료되면 FDA에서 이메일도 받게 됩니다."라는 녹색 메시지가 화면에 나타난다.



- b. 상태 필드는 '**승인 대기 중**'으로 표시되어야 한다.



### 4.2.3.3 제출 승인

1. 제출이 성공적으로 완료되고 **FDA가 승인하면** 상태 열이 '**제출 승인**'으로 변경된다. 승인된 모든 제출물에 '**제출 ID**'가 부여된다.

| STATUS                 | SET ID                               | ROOT ID                              | SUBMISSION ID                  | VERSION |
|------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|---------|
| SUBMISSION<br>ACCEPTED | 0c066ca5-78da-b44d-e063-6e94af0ab7ab | 0c066ca5-78da-b44d-e063-6e94af0ab7ab | cm1397680542.5384819872@direct | 1       |

2. **SPL을 보고 SPL을 다운로드**하려면, '**제출 승인**'을 클릭한다.
  - a. 성공적으로 제출된 SPL의 새 버전을 복제하고 생성하려면, '**새 버전 생성**'을 클릭한다.



- **참고사항:** 위의 버튼을 선택하면, SPL이 성공적으로 복제되고 루트 ID, 버전 번호 및 효력 발생일이 변경된다. 다른 모든 필드는 성공적으로 제출된 최초 SPL과 동일한 정보를 유지한다.

|            |                                       |                              |                   |            |
|------------|---------------------------------------|------------------------------|-------------------|------------|
| Set ID: *  | 0c066ca5-78da-b44d-e063-6e94af0ab7ab  | <a href="#">Generate New</a> | Version Number: * | 2          |
| Root ID: * | 0c066eb2a-36c5-7866-e063-6b94af0a138e | <a href="#">Generate New</a> | Effective Date: * | 12-08-2023 |

- b. SPL을 보려면 '**SPL 보기**'를 클릭한다.



- c. 기록을 위해 SPL을 다운로드하려면, '**SPL 다운로드**'를 클릭한다.



- d. 제출물이 FDA에 의해 검증되고 승인된 경우, 제출 상태가 변경되면 계정 이메일 주소로 이메일이 전송된다.

#### 4.2.3.4 제출 실패

1. 상태 열이 '제출 실패'로 변경되면, 제출물이 FDA 요구사항을 통과하지 못하여 거부된 것이다.

| STATUS            | SET ID                              | REC'D ID                            | SUBMISSION ID                  | VERSION |
|-------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|---------|
| SUBMISSION FAILED | 8c0f6c6b-8ba-b44d-e952-8ba4a2a5434e | 8c0f6c6b-8ba-b44d-e952-8ba4a2a5434e | cmf30f526479.1247385890@direct | 2       |

- a. 오류 메시지를 검토하고 이를 수정하기 위해 제출물을 업데이트하려면 이 단계에서 제출물을 열어야 한다. (오류로 이동)을 클릭하면 시스템이 바로 해당 오류로 안내한다.

2 ERRORS HAVE OCCURRED

- Error in Cosmetic Product : shampoo (Go to error)
- After reviewing these errors and still want to submit your data, click on Submit SPL.

ADD PRODUCT(S), INGREDIENT(S), AND FACILITY(IES)

Row(s) 1 - 1 of 1

| EDIT | COSMETIC PRODUCT LISTING NUMBER | PRODUCT NAME (AS LISTED ON LABEL) | FRAGRANCE OR FLAVOR | IS THIS PRODUCT FOR PROFESSIONAL USE ONLY? | CLONE |
|------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------|--|-------|
|      |                                 | shampoo                           | Fragrance & Flavor  | NO   |       |

Row(s) 1 - 1 of 1

- b. 다시 제출한 경우 제출물은 다시 '승인 대기 중' 상태가 된다.
2. 상태 열이 '제출 승인'으로 변경된 경우, 추가 정보를 위해 37 단계를 참조한다.

#### 4.2.3.5 검증 실패

1. '저장 및 검증'을 클릭한 후, 화장품 리스팅 홈페이지의 제품 리스팅에 아래와 같은 세부정보가 표시된다. 상태 열은 **검증 진행 중**으로 표시된다. 그러나 시스템이 오류를 발견한 경우 상태는 **검증 실패**로 변경된다.

| STATUS                    | SET ID                               | ROOT ID                              | SUBMISSION ID | VERSION |
|---------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------|---------|
| <b>VALIDATION FAILURE</b> | 0c000ca5-8b0a-b44d-e0e3-6a94a9fab7ab | 0c000ca5-8b0a-b44d-e0e3-6a94a9fab7ab |               | 1       |

2. '검증 실패'를 클릭하면, 시스템이 SPL을 제출하기 전에 수정해야 할 오류 목록을 제공한다.



- b. 오류를 검토하고 수정한 후 제출하기 위해 '**SPL 제출**'을 선택하거나 추가 오류를 확인하기 위해 '**저장 및 검증**'을 선택할 수 있다.

