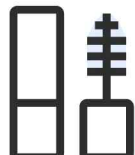
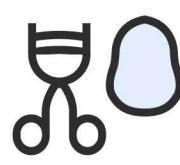
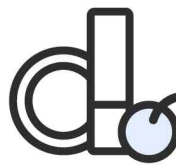
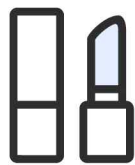
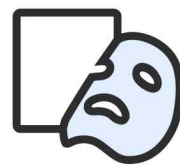
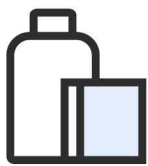


화장품 사우디아라비아 수출절차서



식품의약품안전처



대한화장품협회

1장	사우디아라비아의 화장품 규제 기관	01
	GCC	01
	GSO	02
	Saudi FDA	05
2장	사우디아라비아의 화장품 정의 및 유형	07
	화장품의 정의	07
	화장품의 분류	07
	화장품의 유형	09
3장	사우디아라비아의 화장품 성분 규정	11
	화장품 성분 규제 체계	11
	성분 규정 목록	12
	• 배합금지 성분 목록	12
	• 배합제한 성분 목록	12
	• 허용된 색소 목록	12
	• 허용된 보존제 목록	12
	• 허용된 자외선 차단 성분 목록	12

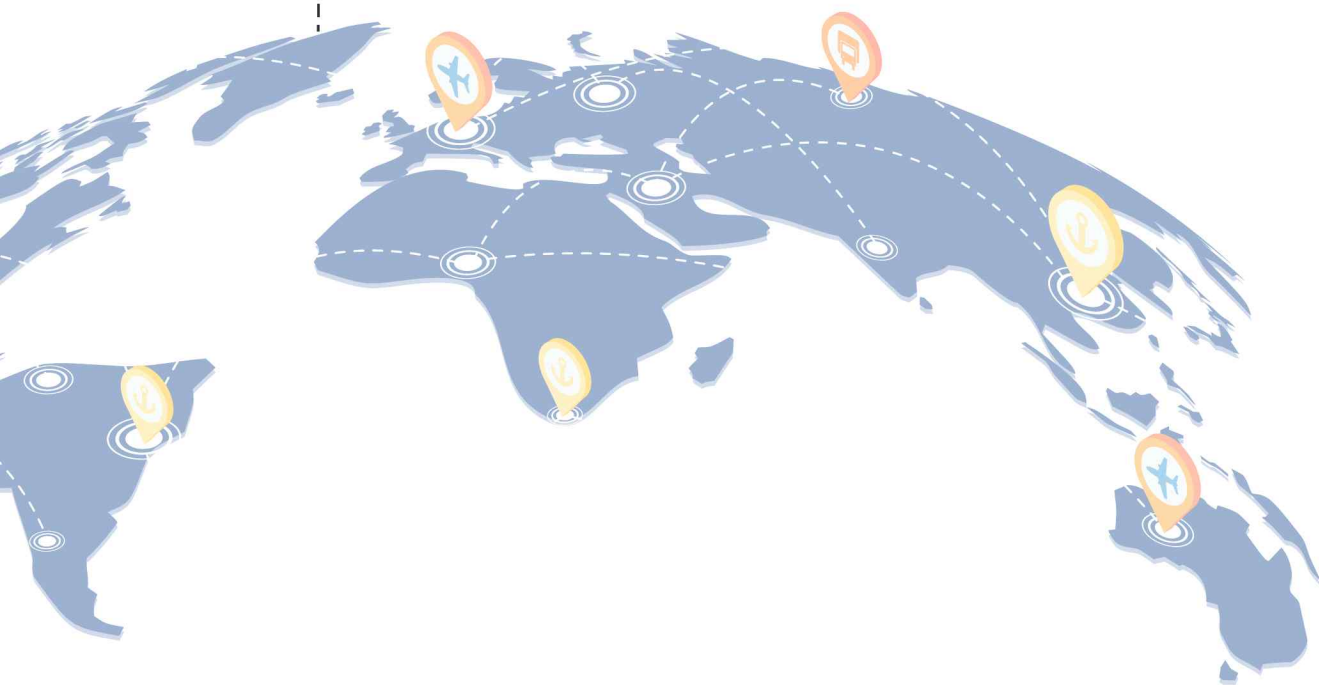


4장	사우디아라비아의 화장품 라벨링	13
	라벨링 일반 요건	13
	라벨링 필수 요건	16
	라벨링 예시	17
5장	사우디아라비아의 화장품 신고 시스템	19
	eCosma	19
	GHAD	19
6장	적합성 인증서 발급	25
	적합성 인증서(CoC)	25
	적합성 인증서 발급 지정 기관	28
7장	통관	28
	통관 관련 요건 및 문서	28
	사우디아라비아의 통관 절차	29

1장

사우디아라비아의 화장품 규제 기관

GCC	01
GSO	02
Saudi FDA	05



01

사우디아라비아의 화장품 규제 기관

GCC(Gulf Cooperation Council) : 걸프협력회의

- GCC는 Gulf Cooperation Council의 약자로, 아랍어로는 مجلس التعاون الخليجي라고 하며, 우리말로로는 걸프협력회의라고 부름. 1981년 5월 사우디아라비아의 리야드에서 창설된 정치·경제·안보 협력기구임.
- 회원국은 총 여섯 나라로 이들 국가는 모두 페르시아만(Gulf) 연안에 위치해 있으며, 문화적·종교적 유사성이 크다는 공통점이 있음.
회원국: 사우디아라비아, 아랍에미리트, 쿠웨이트, 바레인, 카타르, 오만
- 그 중 사우디아라비아의 인구는 GCC 전체 인구 중 약 60%를 점유하고 있으며, GCC 국가 중 화장품 산업 규모가 가장 큼.



- 기술적 규제나 산업 표준의 측면에서는 GSO(Gulf Standardization Organization, 걸프표준화 기구)가 중심이 되어 통합 작업을 수행 중임. 특히 화장품, 식품, 전기전자 제품 등 다양한 산업 분야에서 GCC 공통 규격 또는 가이드라인이 제정되고 있음. 예를 들어 화장품을 수출할 때 GSO 기준을 따르는 제품 안전 요건이나 라벨링 기준이 존재함. 회원국별로 등록 절차나 제출 서류는 다를 수 있지만, 기본적인 규제 구조나 요구사항이 유사하게 형성되어 있어 GCC를 하나의 시장처럼 접근하는 기업도 많음.
- 즉, GCC는 단순한 정치연합체가 아니라 실질적인 경제협력체로서의 성격도 강하며, 중동 지역 진출을 고려하는 기업에게는 매우 중요한 협의체임.

GSO(Gulf Standardization Organization) : 걸프표준화기구

- GSO는 Gulf Standardization Organization, 즉 걸프표준화기구를 의미함. 이는 GCC 회원국들이 공동의 표준과 규격을 마련하기 위해 설립한 정부 간 기구임.
- 회원국은 GCC 6개국(사우디아라비아, 아랍에미리트, 쿠웨이트, 바레인, 카타르, 오만)에 예멘이 추가되어 총 7개국으로 구성되어 있음.

참고자료 GSO(Gulf Standardization Organization, 걸프표준화기구)



- 기관개요

기관명 : GSO(Gulf Standardization Organization, 걸프표준화기구)
 주 소 : Diplomatic Quarter, Aladeem Street, Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia
 전 화 : +966 920 033 992
 팩 스 : +966 11 520 8010
 이메일 : csc@gso.org.sa
 웹사이트 : <https://www.gso.org.sa>

- GSO의 핵심 목표는 제품 안전성, 소비자 보호, 무역 장벽 제거, 역내 산업 경쟁력 향상 등을 위한 공동 기술 규정(Technical Regulations) 및 표준(Standard)을 개발하고 채택하는 것임. 특히, 화장품, 식품, 전기전자제품, 자동차, 의약품, 건설 자재 등 다양한 산업군에 대해 GSO 표준을 마련하고 있으며, 각 회원국은 이 표준을 자국 규제에 반영하거나 참고함.
- 예를 들어, GSO 1943은 화장품 성분의 표시 기준에 관한 대표적인 GSO 표준 중 하나이며, EU의 규정 EC 1223/2009를 인용한 만큼 유럽 체계와 유사한 규정을 담고 있음.
- GSO는 단독으로 표준을 만들기도 하지만, ISO, IEC, Codex 등 국제 표준기구와 협력하여 국제 기준을 지역 기준에 맞춰 조정하거나 채택하기도 함.
- GSO는 GCC 지역 내 통합 시장 구축을 위한 기술적 기반을 마련하고 있는 핵심 표준 기구임. 따라서 중동 수출을 고려하는 기업이라면 반드시 GSO 규격을 이해하고 준수하는 것이 필요함.

참고자료 화장품 관련 GSO 표준

- 주요 규정

GSO 표준	규정명
GSO 1943/2024	Safety Requirements of Cosmetics and Personal Care Products 화장품 및 퍼스널 케어 제품 안전성 규정
GSO 2528/2024	Technical Regulation of Cosmetic and Personal Care Products Claims 화장품 및 퍼스널 케어 제품 클레임 기술 규정

GSO 1943/2024 규정문에는 화장품 안전성 규정 외에도 제품 표시·포장 기준에 대한 내용도 포함하고 있음.

- GSO 1943의 가장 최신판은 2024년도 판이며, 모든 GSO 표준은 유료로 판매되고 있음.
- 아래 사이트에서 GSO 1943/2024의 영문 및 아랍어 버전을 유료로 구매할 수 있음.

<https://www.gso.org.sa/store/standards/GSO:871899/GSO%201943:2024>

참고자료 GSO 1943/2024 인용 표준

- 인용 표준

- ① GSO 2020 - Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices
- ② GSO 2528 - Cosmetic products - Technical Regulation of Cosmetic and Personal Care Products Claims
- ③ GSO ISO 18416 - Cosmetics — Microbiology — Detection of *Candida albicans*
- ④ GSO ISO 18415 - Cosmetics — Microbiology — Detection of specified and non-specified microorganisms
- ⑤ GSO ISO 10130 - Cosmetics - Analytical methods - Nitrosamines: Detection and determination of N-nitrosodiethanolamine (NDELA) in cosmetics by HPLC, post-column photolysis and derivatization
- ⑥ GSO ISO 16212 - Cosmetics — Microbiology — Enumeration of yeast and mould
- ⑦ GSO ISO 21149 - Cosmetics — Microbiology — Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria
- ⑧ GSO ISO 21150 - Cosmetics — Microbiology — Detection of *Escherichia coli*
- ⑨ GSO ISO 22717 - Cosmetics — Microbiology — Detection of *Pseudomonas aeruginosa*
- ⑩ GSO ISO 22718 - Cosmetics — Microbiology — Detection of *Staphylococcus aureus*
- ⑪ GSO ASTM E640 - Standard Test Method for Preservatives in Water-Containing Cosmetics
- ⑫ GSO ISO 17516 - Cosmetics - Microbiology - Microbiological limits
- ⑬ GSO ISO 24443 - Cosmetics - Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro
- ⑭ GSO ISO 21148 - Cosmetics — Microbiology — General instructions for microbiological examination
- ⑮ GSO ISO 29621 - Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products
- ⑯ GSO ISO 11930 - Cosmetics — Microbiology — Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product
- ⑰ GSO ISO 24442 - Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of sunscreen UVA protection
- ⑱ GSO ISO 24444 - Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of the sun protection factor (SPF)
- ⑲ GSO 2237 - Cosmetics - Sunscreen products
- ⑳ GSO ISO 16217 - Cosmetics — Sun protection test methods — Water immersion procedure for determining water resistance
- ㉑ ISO 18861 - Cosmetics — Sun protection test methods — Percentage of water resistance
- ㉒ GSO 917 - Aerosol Dispensers
- ㉓ EC 1223/2009 - Regulation of the European Parliament and of the Council

참고자료 용어 및 정의

- 화장품 및 퍼스널 케어 제품 (Cosmetic and Personal Care Products)
오직 혹은 주로 인체를 청결하게 하고 방향을 부여하고 또는 건강한 상태를 유지하기 위하여 보호하고, 용모를 변화시키거나 체취를 정돈하는 것을 목적으로 인체의 모든 외피부분(피부, 모발조직, 손톱, 입술 및 외부 생식기관)또는 치아 및 구강점막에 도포되는 물질(substance) 또는 혼합물(mixture)을 의미함.
- 물질 (Substance)
안정성을 유지하기 위해 필요한 첨가제 및 사용된 공정으로부터 유도된 불순물을 포함하는, 자연 상태로 존재하거나 제조공정에서 얻어진 화학원소 및 그 화합물을 의미함. 단, 물질의 안정성에 영향을 미치지 않거나 조성을 변화시키지 않고 분리될 수 있는 용매는 제외함.

- 혼합물 (Mixture)
두 가지 이상의 물질로 구성된 혼합물 또는 용액을 의미함.
- 자외선 차단제품 (Sunscreen Product)
자외선 차단제(UV filters)를 함유한 제제로서, 예를 들어 크림, 오일, 겔, 스프레이 등의 형태로 피부에 도포하여 자외선을 흡수·분산·반사함으로써 전적으로 또는 주로 자외선(UV)으로부터 인체 피부를 보호하려는 목적으로 사용되는 제품을 의미함.
- 향료 (Fragrance)
화장품 그리고/또는 인체에 기분 좋은 향을 부여하려는 목적으로만 사용되는 천연 또는 합성 물질.
- 나노물질 (Nanomaterial)
1에서 100nm 크기 영역에서 하나 또는 그 이상의 외용적을 갖거나 내부구조를 가진, 불용성이거나 내생체성(biopersistent)이고 의도적으로 제조된 물질을 의미함.
- 보존제 (Preservative)
화장품에서 전적으로 또는 주로 미생물의 성장을 억제하는 물질.
- 착색제 (Colorant)
화장품에 첨가되어 가시광선의 흡수 또는 반사를 통해 화장품, 신체 전체 및 특정 부위를 착색하는 것을 주된 목적으로 하는 물질. 산화형 염모제의 전구체(precursors) 또한 착색제로 간주함.
- 자외선 차단제 (UV-Filter)
특정 자외선을 흡수, 반사 또는 산란함으로써 자외선에 대항하여 전적으로 또는 주로 피부를 보호하는 물질.
- 불순물 (Impurities)
일반적으로 다음 사항에서 유래될 수 있는 물질 또는 원료의 미량 성분(minor constituents).
 - 성분 그 자체
 - 제조 공정
 - 정상적인 보관 조건하에서 제품내의 상호작용 및 화학적 합성
 - 제품의 최종 포장재로부터 잠재적으로 이행(migration)
 - 최종 포장재에 접촉하는 제품의 불안정으로 인한 잠재적 화학적 변화
- 오염물질 (Contaminants)
화학적 경로나 공정 이외의 요인, 또는 주요 성분의 부적절한 보관이나 1차 포장의 불안정 등과 같이 예기치 못한 상황에서 생성되는 의도하지 않은 성분을 의미함.
- 제조업자 (Manufacturer)
화장품을 제조하는 자, 또는 그의 이름이나 상표 하에 설계되거나 제조된 제품을 시장에 내놓는 자연인 또는 법인을 의미함.
- 수입자 (Importer)
제3국으로부터 온 화장품을 공동체 시장에 출시하는 자연인 또는 공동체 내에서 설립된 법인.
- 유통업자 (Distributor)
공동체 시장에서 제품을 판매하는 자로, 제조업자 또는 수입자가 외의 유통망의 자연인 또는 법인.
- 시장에서 판매 (Making available on the market)
자불의 대가로 또는 무상으로, 일련의 상행위 과정에서 공동체 시장 내 유통·소비·사용을 목적으로 화장품을 공급하는 행위를 의미함.
- 1회 사용 제품 (Single application products)
개봉 후 즉시 1회만 사용하도록 의도된 제품.
- 무료 샘플 (Free Samples)
최종 사용자에게 무상으로 제공되는 제품.
- 라벨 불가 포장 제품 (Impracticable Packaging Products)
실질적인 이유로 포장 또는 용기에 정보를 라벨링하는 것이 불가능한 제품.
- 1차 포장 (Primary packaging)
내용물과 직접 접촉하는 포장용기.
- 2차 포장 (Secondary packaging)
1차 포장을 담고 있는 하나 이상의 포장 및, 필요한 경우 이를 보호하기 위한 보호재를 의미함.
※주의 : 라벨링 목적상, 판매시점에 제품을 감싸거나 포함하고 있는 가장 바깥쪽 포장은 2차 포장으로 간주함.
- 멀티 팩 (Multi-pack)
두 개 이상의 제품으로 구성되어 하나의 포장 단위로 묶인 후, 단일 유닛(unit)으로 판매되는 제품을 의미함.

참고자료 안전성 요건

화장품 및 퍼스널케어 회사는 아래 요건을 준수해야 함.

- ① 돼지고기 및 돼지고기에서 유래한 성분이 없어야 함.
- ② 정상적으로 또는 합당하게 예상 가능한 사용조건에서 사용될 때 인체에 안전해야 함.
- ③ 화장품 및 퍼스널케어 제품은 균질 및 안전해야 하며, 지시대로 보관 및 사용될 때 안전성, 유효성, 품질에 영향을 미치는 특성이 유통기한 중에 변질되면 안 됨.
- ④ 더럽거나 분해된 성분이 없어야 함.
- ⑤ 이슬람 전통 및 GCC 국가의 사회 가치에 위배되는 그래픽, 이미지, 문구를 포함하고 있으면 안 됨.
- ⑥ 아래 중 어느 하나라도 함유하고 있으면 안 됨.
 - 본 기술 규정의 부속서 2(Annex 2)에 명시된 배합금지 성분
 - 본 기술 규정의 부속서 3(Annex 3)에 명시되어 있는 제한 성분이나, 규정된 제한 또는 한도를 따르지 않은 경우
 - 본 기술 규정의 부속서 4(Annex 4)에 명시되어 있는 것 외의 착색제 (모발의 염색만을 목적으로 하는 착색제를 함유한 제품은 예외)
 - 본 기술 규정의 부속서 4(Annex 4)에 명시되어 있는 착색제이나, 규정된 조건을 벗어나서 사용한 경우 (모발의 염색만을 목적으로 하는 착색제를 함유한 제품은 예외)
 - 본 기술 규정의 부속서 5(Annex 5)에 명시되어 있는 것 외의 보존제
 - 본 기술 규정의 부속서 5(Annex 5)에 명시되어 있는 보존제이나, 보존제로 사용될 의도가 없으며, 본 부속서에서 규정한 조건에 따라 사용되지 않은 물질
 - 본 기술 규정의 부속서 6(Annex 6)에 명시되어 있는 것 외의 자외선차단제
 - 본 기술 규정의 부속서 6(Annex 6)에 명시되어 있는 자외선차단제이나, 규정된 함량을 벗어나서 사용한 경우
- ⑦ 부속서 2(Annex 2)에 명시된 물질의 트레이스는 GMP하에서 트레이스의 존재가 기술적으로 불가피하며, 정상적으로 또는 합당하게 예상 가능한 사용조건에서 사용될 때 인체에 안전한 경우에 한하여 허용됨.
- ⑧ 자외선 차단제품은 GSO 2237 “Cosmetics –Sunscreen products”를 준수해야 함.
- ⑨ 화장품 제조는 GMP를 준수해야 하며, 이와 관련한 기준은 GSO ISO 22716임.
- ⑩ 화장품 및 퍼스널케어 제품은 GSO ISO 17516 “Microbiology – Microbiological limits”에 명시된 미생물 한도 기준을 준수해야 함.
- ⑪ 화장품을 제조하면서, 인위적으로 첨가하지 않았으나, 자연 또는 합성 원료의 불순물로부터 기인했거나, 제조 또는 보관 과정 중 포장재로부터 이행되는 등 비의도적으로 유래되며, GMP 하에서 기술적으로 불가피한 경우에 트레이스의 존재는 허용됨. 그러나 불순물로서의 이러한 존재가 용인되는 경우에도, 아래 한도를 초과해서는 안 됨.
 - ▶ 납 (Lead): 10 ppm
 - ▶ 비소 (Arsenic): 3 ppm
 - ▶ 카드뮴 (Cadmium): 3 ppm
 - ▶ 수은 (Mercury): 1 ppm
 - ▶ 안티몬 (Antimony): 5 ppm
 - ▶ 1,4-디옥산 (1,4-Dioxane): 10 ppm
- 눈 제품(eye products) 또는 구강 제품(mouth products) 또는 키즈 제품(kids' products) 또는 중금속의 존재가 위 한도를 초과하는 제품의 경우에는 사례별로 평가되어야 함.
이러한 한도를 초과하는 제품은 위해도 수준을 결정하기 위해 평가를 거치게 되고, 국가표준기구 National Standardization Body (NSB)에 의하여 적절한 행정처분(enforcement action)이 결정됨.

SFDA(Saudi Food and Drug Authority, 사우디 식약청)

- SFDA는 Saudi Food and Drug Authority의 약자로, 사우디아라비아 식품의약청을 의미함.
- 2003년에 설립된 독립적인 정부 기관으로, 사우디 내에서 유통되는 식품, 의약품, 화장품, 의료기기, 백신, 동물용 제품 등의 안전성과 품질을 관리·감독하는 역할을 수행하고 있음. 그 중 화장품 담당 부서는 의약품 부서(Drug Sector) 산하에 있으며, 화장품 시장 감독(표시광고 모니터링 등)을 담당하고 있음.

- 화장품의 경우 수입 전 제품의 사전 등록과 적합성 인증서 발급이 요구되는데, 제품 사전 신고 플랫폼(GHAD)과 적합성 인증서를 발급할 수 있는 전자 통관 플랫폼(FASEH)을 SFDA에서 자체 개발하여 운영 중임.

참고자료 SFDA(Saudi Food and Drug Authority, 사우디 식약청)



- 기관개요

기관명 : SFDA(Saudi Food and Drug Authority, 사우디 식약청)

주 소 : 3292 Northern Ring Road, Al Nafal Area Riyadh 13312 - 6288 Kingdom of Saudi Arabia

전 화 : +966 11 203 8222

팩 스 : +966 11 520 8010

이메일 : ICD@sfda.gov.sa

웹사이트 : <https://www.sfda.gov.sa>



SFDA 공식 웹사이트

- SFDA 공식 웹사이트에서 국제 및 사우디 표준, 제품 신고된 품목 목록, 성분 규정 목록 등을 열람할 수 있으며, 규정 위반 화장품들의 정보와 사례 목록을 제공하고 있음.
- 사우디로 수출 시 주의할 점은 SFDA가 화장품 규정을 GSO 표준을 기반으로 하되 이를 자국 법령에 맞게 수정·보완하여 규제하고 있기 때문에 GSO 표준뿐 아니라 사우디의 자체 규정을 면밀히 확인하는 것이 필요함.

2장

사우디아라비아의 화장품 정의 및 유형

화장품의 정의

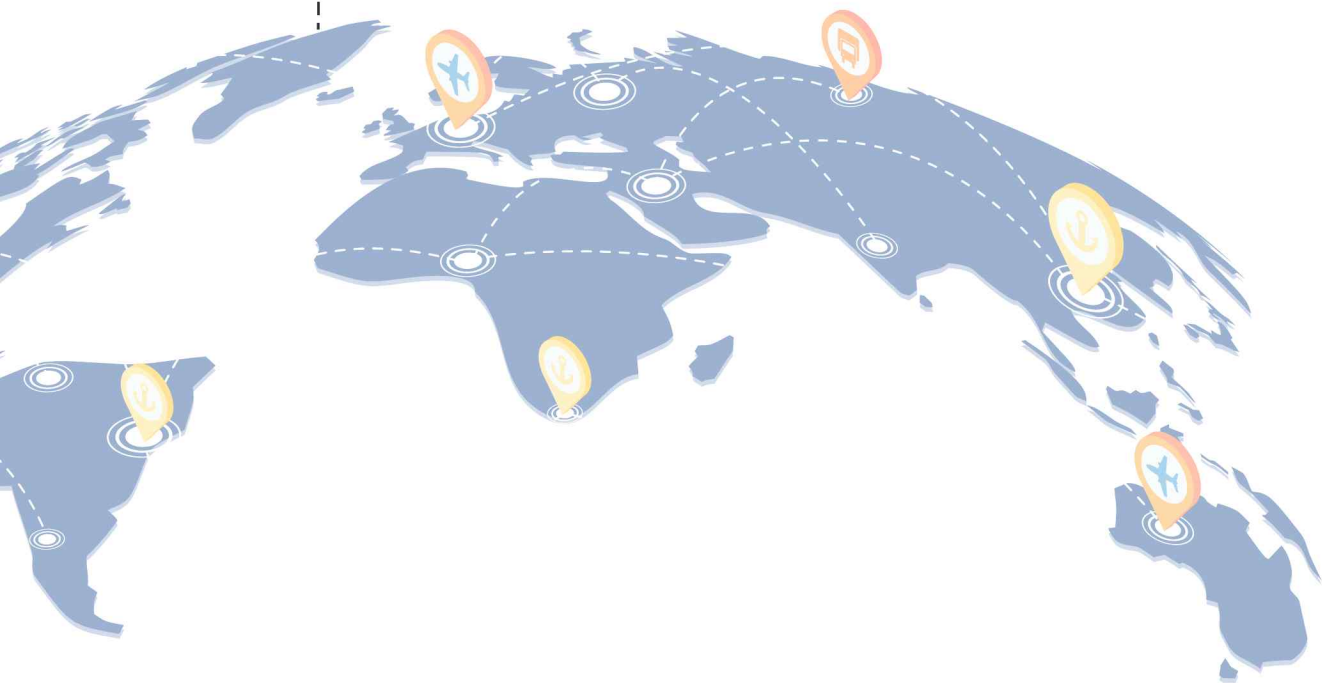
07

화장품의 분류

07

화장품의 유형

09



02 사우디아라비아의 화장품 정의 및 유형

화장품의 정의

- 사우디아라비아 식약청(SFDA) 웹 사이트의 카테고리 중 Laws and Regulations에서 화장품법과 화장품 원료, 클레임, 제품 신고 요건 등을 확인할 수 있으며, 화장품의 정의 또한 확인할 수 있음. 이는 EU의 화장품 정의와 동일함.
- 해당 발간물들은 아래 링크에서 열람 가능함.

<https://www.sfda.gov.sa/en/regulations?tags=47>

참고자료 용어 정의

- 화장품(Cosmetic Product)
하나 이상의 성분으로 구성되어 인체의 외부 부위(표피, 모발, 손톱, 입술 또는 외부 생식기, 치아 및 구강 점막)에 도포되도록 제조된 모든 제품. 그 목적은 세정, 향 부여, 보호, 좋은 상태 유지, 외관 변화 또는 개선, 체취 변화 또는 정돈 등이 있음.
- 신고(Notification)
관할 기관의 승인을 받은 후, 화장품 제품을 화장품 목록에 등록하는 것.
- 제조시설/실험실 (Manufacture/Laboratory)
화장품이 제조되는 시설.
- 창고 (Warehouse)
화장품이 보관 및 유통되는 허가된 장소.
- 적합성 평가 기관 (Conformity Assessment Bodies)
제품 또는 시설, 제조소가 관할 기관의 기준 및 요건에 적합한지 검사하는 기관. 인증을 발급하는 기관, 검사 기관, 실험실 및 기타 적합성 평가 기관을 포함하며, 향후 기관 활동에 따라 관할 기관이 추가로 지정할 수 있음.
- 적합성 인증서 (Conformity Certificate)
제품, 운영 또는 시스템, 사람에 대한 제3자 인증.

화장품의 분류

- 사우디 화장품 분류기준 및 유형은 사우디아라비아 식약청(SFDA)에서 발간한 『사우디 식약청 제품 분류 가이드선스』에서 정하고 있음.
- 『사우디 식약청 제품 분류 가이드선스』는 아래 링크에서 다운로드 가능함.

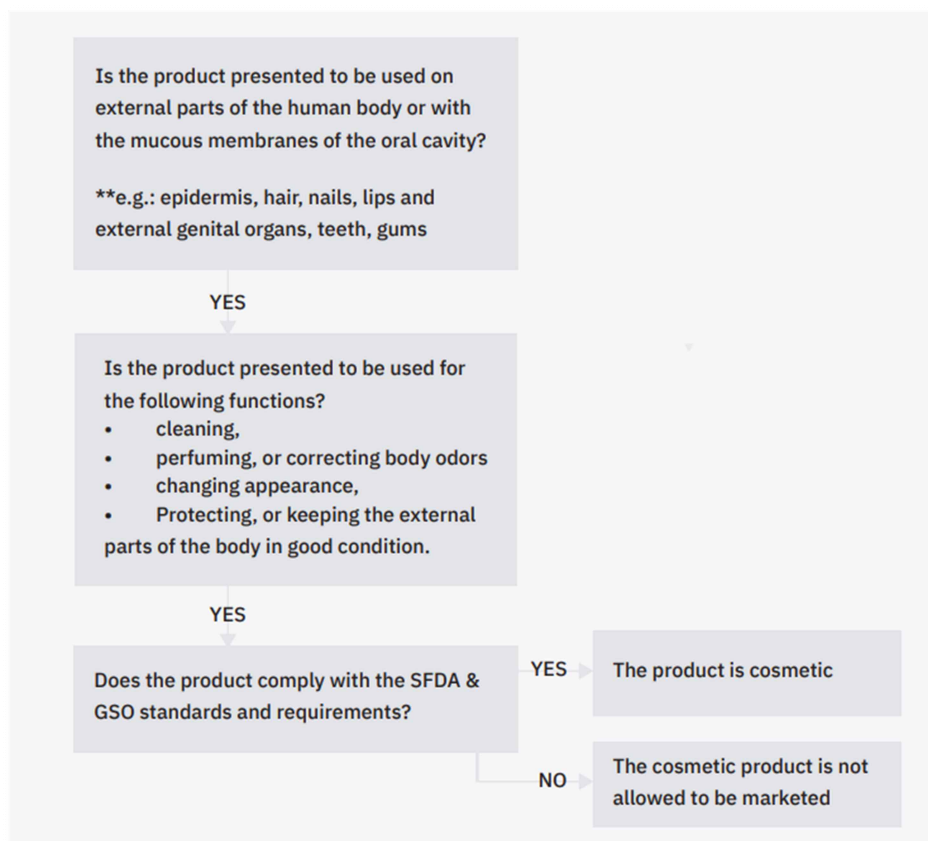
<https://www.sfda.gov.sa/en/regulations/65896?utm>

참고자료 화장품 분류 기준

- 적용 부위 및 제형
제품은 사람의 외부 신체 부위(표피, 모발, 손톱, 입술, 외부 생식기) 또는 치아 및 구강 점막과 접촉하도록 사용되도록 의도되어야 함. 내부 사용을 목적으로 하는 제품은 화장품으로 간주되지 않음. 예시는 다음과 같음.
 - 경구로 섭취하는 제품(시럽, 용액, 음료, 캡슐, 정제 등)

- 눈, 코, 귀를 통해 사용하는 제품(점안액, 스프레이 등), 주사용 제품(정맥주사, 근육주사, 피하주사 등)
- 항문 또는 질을 통해 사용하는 제품(관장약, 좌약, 용액, 정제, 캡슐 등)
- 전성분
 - 화장품에는 의약적 또는 치료적 성분이 포함되어서는 안 됨.
 - 또한 화장품은 SFDA에서 발행한 화장품 안전 요구사항(SFDA.CO/GSO 1943)과 관련 공문을 준수해야 함.
- 제품의 주요 기능 및 클레임
 - 제품은 주로 외부 신체 부위에 적용되어 청결 유지, 향 부여, 외관 변화, 보호, 양호한 상태 유지 또는 체취 개선 등의 목적을 가져야 함.
 - 화장품은 의약적 또는 치료적 주장을 포함해서는 안 되며, 생리학적으로 유의미한 영향을 주어서는 안 됨.
- 제품 표현
 - 제품은 인간의 질병을 치료하거나 예방하는 것으로 표현되어서는 안 된다. 다음과 같은 요소들을 고려해야 함.
 - 제품 클레임의 내용과 그것이 사용된 맥락
 - 라벨 및 포장/포장 삽입물 (그래픽 포함)
 - 판촉 자료 (사용자 후기 및 공급자를 대신한 제3자의 자료 포함)
 - 광고
 - 제품 제형 및 사용 방식 (예: 캡슐, 정제, 주사 등)
 - 마케팅 정보가 특정 인구집단(예: 특정 질병에 취약한 집단 등)을 대상으로 하는지 여부
- 비교
 - 모든 화장품은 다음 요건을 준수해야 함:
 - SFDA에서 발행한 모든 공문
 - SFDA에서 명시한 기타 기술 요건
 - SFDA.CO/GSO 1943: 화장품 및 개인위생용품의 안전 요건
 - GSO 2528: 화장품 - 화장품 및 개인위생용품의 주장에 대한 기술 규정
 - 미스왁(Miswak) 규제에 관한 SFDA 가이드선스
 - 아젤라익산(Azelaic Acid)의 화장품 사용 제한.
 - 공문 24367 및 사향(Musk), 용연향(Ambergris) 관련 SFDA 가이드선스
 - 전문가 전용 화장품에 대한 가이드선스
 - GCC 인체의약품 제출 요건에 명시된 표

● 화장품의 일반 분류 체계



화장품 유형

- 사우디의 화장품 유형 구분은 다음과 같음.

참고자료 화장품 카테고리

- 피부 제품 (Skincare Products)

- ① 피부 관리 제품
페이스마스크, 페이스마스크를 제외한 얼굴 관리 제품, 아이 컨투어 제품, 립 케어 제품, 핸드 케어 제품, 풋 케어 제품, 바디 케어 제품, 외음부 관리 제품, 화학적 각질 제거 제품, 물리적 각질 제거 제품, 미백 제품
- ② 피부 세정 제품
비누 제품, 목욕/샤워 제품, 메이크업 리무버 제품, 외음부 위생 제품, 기타 피부 세정 제품
- ③ 체모 제거 제품
화학적 제모제, 물리적 제모 제품, 기타 체모 제거 제품
- ④ 체모 탈색 제품
- ⑤ 체취 및 땀 조절 제품
땀 억제 제품, 체취 완화 제품(땀 억제 X)
- ⑥ 면도 전/후 제품
- ⑦ 메이크업 제품
파운데이션, 컨실러, 기타 얼굴 메이크업 제품, 마스크라, 아이섀도우, 아이펜슬, 아이라이너, 기타 아이 메이크업 제품, 립스틱, 립스틱 실러, 기타 립 메이크업 제품, 바디 또는 페이스 페인트('카니발 메이크업 포함), 기타 메이크업 제품
- ⑧ 향수 제품
알코올 기반 향수, 비알코올 기반 향수
- ⑨ 자외선 차단 및 태닝 제품
선크어 전/후 제품, 자외선 차단 제품, 셀프태닝 제품, 기타 선크어 및 셀프태닝 제품
- ⑩ 기타 피부 제품

- 모발 및 두피 제품 (Hair and Scalp Products)

- ① 두피 및 모발 관리/세정 제품
샴푸, 헤어컨디셔너, 두피 및 모근 관리 제품, 비듬방지 제품, 탈모방지 제품, 기타 모발 및 두피 관리/세정 제품
- ② 염모제 제품
산화 염색제, 비산화 염색제, 탈색제 및 염색 제거제, 기타 염색 제품
- ③ 헤어 스타일링 제품
임시 스타일링 제품, 영구 웨이브 제품, 헤어 스트레이트너/릴렉서 제품, 기타 스타일링 제품
- ④ 헤어용 자외선 차단 제품 및 기타 모발/두피 제품

- 손발톱 제품 (Nail and Cuticle Products)

- ① 매니큐어 및 리무버 제품
네일 바니시/네일 메이크업, 리무버, 희석제, 네일 표백제, 기타 네일 바니시 관련 제품
- ② 손발톱 보호 제품/코팅 제품
- ③ 네일 접착제 제품
- ④ 기타 손발톱 및 큐티클 제품
큐티클 연화제, 손발톱 조각 제품, 기타 손발톱 관련 제품

- 구강 위생 제품 (Oral Hygiene Products)

- ① 치아 관리 제품
치약, 치아 세정 분말/소금, 기타 치아 세정 제품
- ② 구강 세정/호흡 개선 스프레이
구강청결제, 입냄새 제거제, 기타 구강 스프레이 제품
- ③ 미백제
- ④ 기타 구강 위생 제품

3장

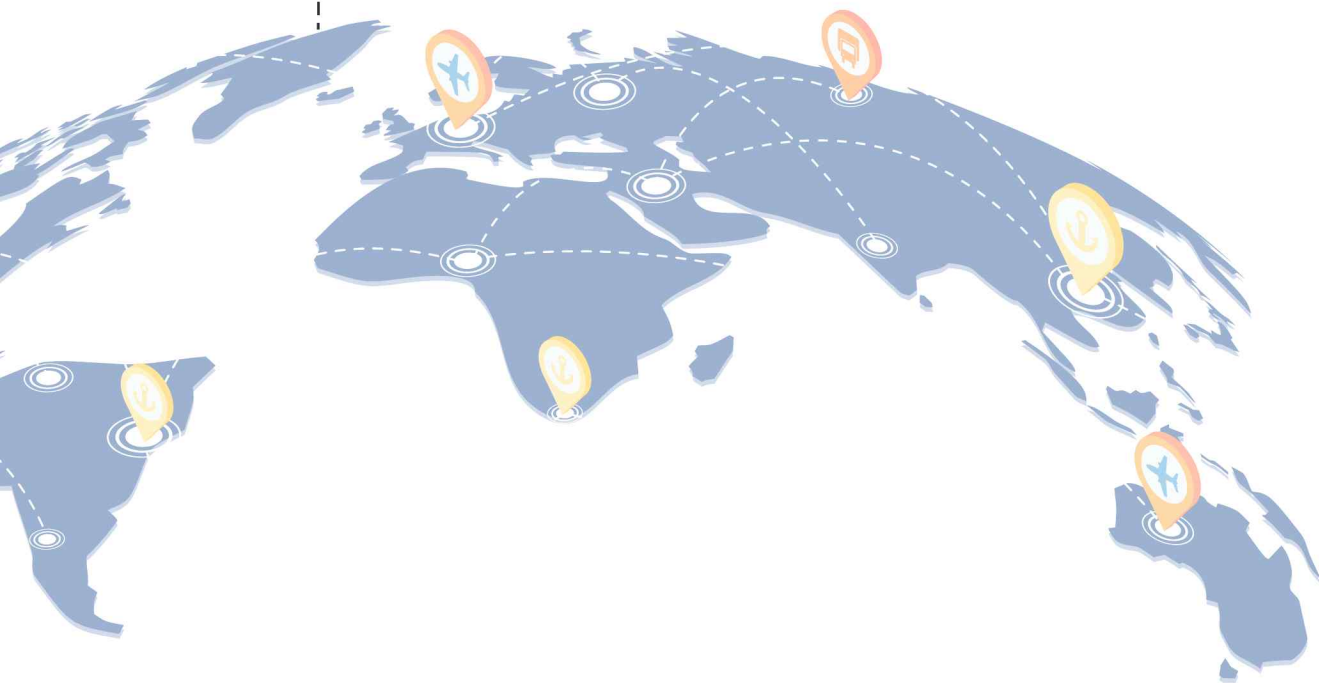
사우디아라비아의 화장품 성분 규정

화장품 성분 규제 체계

11

성분 규정 목록

12

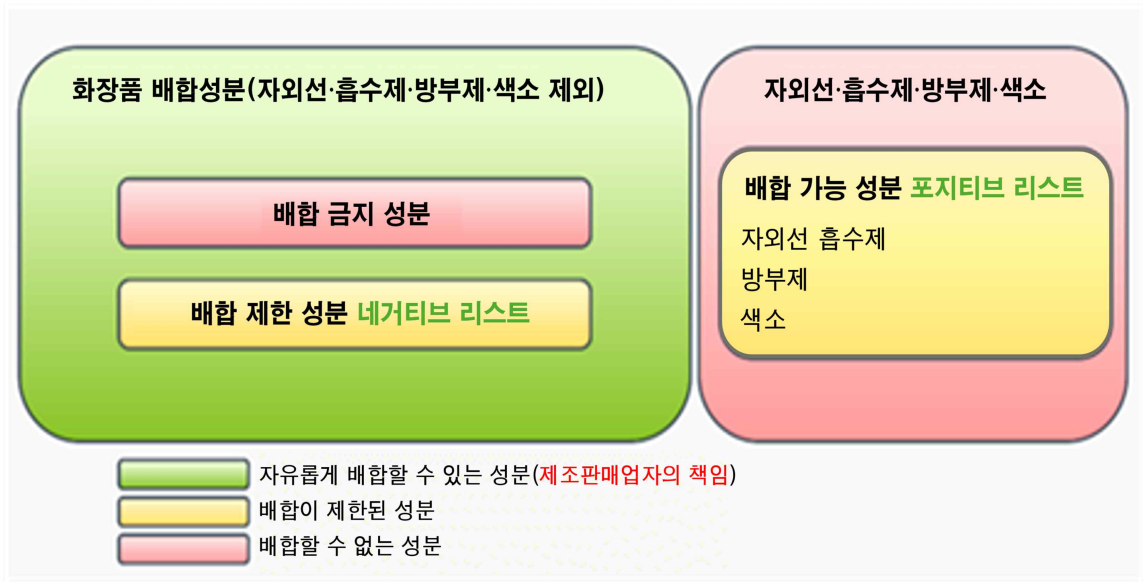


03

사우디아라비아의 화장품 성분 규정

화장품 성분 규제 체계

- 의약적 또는 치료 효과를 가진 성분(medicinal or therapeutic substances)이 화장품에 함유되어서는 안 됨.
- 또한 화장품은 화장품 안전 요건 GSO 1943(COSMETIC PRODUCTS SAFETY REQUIREMENTS GSO 1943)및 사우디 식약청(SFDA)에서 발행한 회보(circular)를 준수해야 함.
- 사우디 식약청(SFDA) 회보(circular) 확인:
https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-03/Implementing%20Regulation%20of%20Cosmetic%20Products%20Law%201_0.pdf
- 사우디아라비아도 우리나라와 마찬가지로, 배합금지, 배합한도 성분 목록과 허용 색소(착색제), 보존제, 자외선차단제 목록이 있음.
- 배합금지 성분 목록은 말 그대로 화장품에 포함되어서는 안 되는 성분 목록이고, 배합한도 성분 목록은 함유될 수 있는 최대 농도가 정해져 있고, 제한 조건만 준수한다면 사용할 수 있는 성분 목록임.
- 색소, 보존제, 자외선 차단제의 경우에는 제한 조건과 함께 사용할 수 있는 성분과 한도가 정해져 있음.



화장품 성분 규정 목록

- 사우디아라비아는 GSO 표준을 규정 근간으로 두고 있지만 정확한 성분 규정은 GSO 표준 부속서 보다 SFDA의 성분 규정 목록을 확인하는 것이 중요함.
- 성분 규정 목록은 사우디아라비아 식약청(SFDA) 공식 웹사이트에서 확인할 수 있음.
- 사우디아라비아 화장품 성분 목록 확인:


<https://www.sfda.gov.sa/en/AllCosmeticList>

참고자료 사우디아라비아의 화장품 성분 관련 규정

※ 아래 SFDA 사이트에서 무료로 열람할 수 있는 성분 목록의 내용은 유료 구매해야 하는 “GSO 1943 표준 부속서 2~6의 내용과 동일함.

- 배합금지 물질 목록
<https://www.sfda.gov.sa/en/ProhibitedIngredientsList>
- 배합제한 물질 목록
<https://www.sfda.gov.sa/en/RestrictedSubstancesList>
- 허용된 색소 목록
<https://www.sfda.gov.sa/en/AllowedColorants>
- 허용된 보존제 목록
<https://www.sfda.gov.sa/en/AllowedPreservatives>
- 허용된 자외선 차단 성분 목록
<https://www.sfda.gov.sa/index.php/en/AllowedUVFilters>

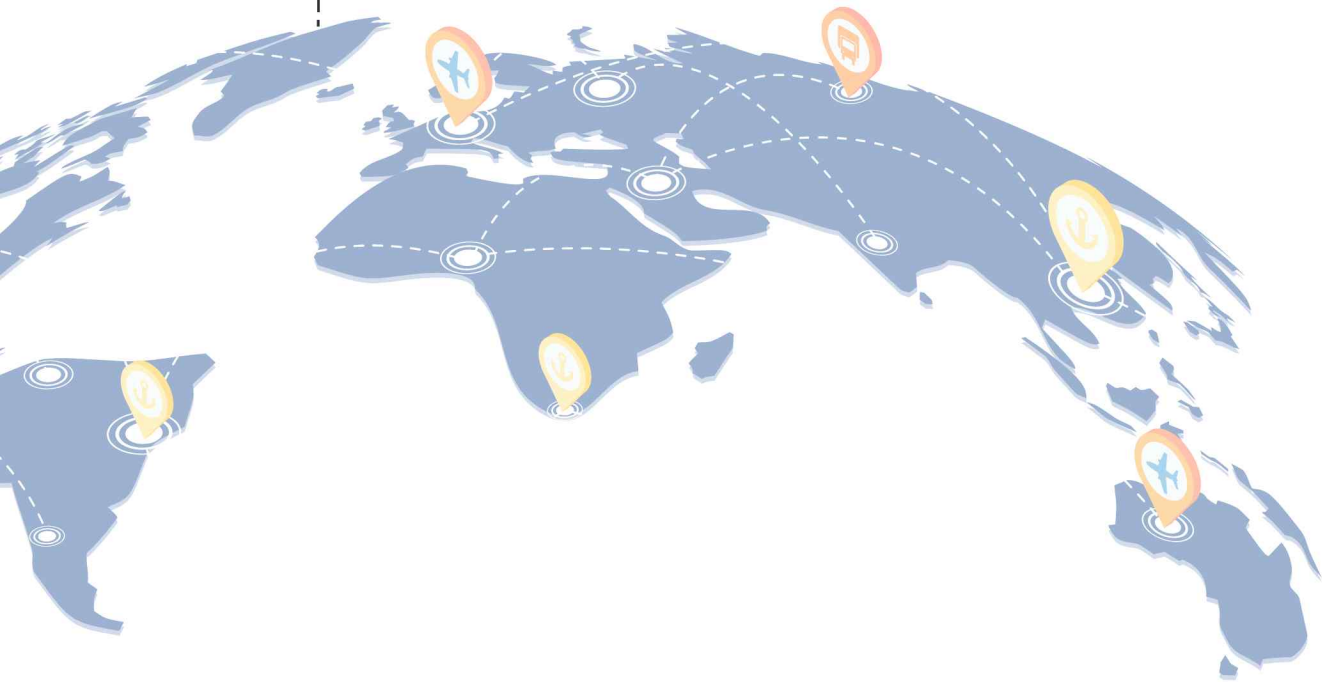
※ 출처 : Saudi Food & Drug Authority - Information Lists - Cosmetic products list

<div> <div>  <div> Hajj And Omrah About SFDA Information Lists Areas Consumer Corner Media Centre Eservices 2030 </div> </div> </div>			
<div> <div> <div>cosmetic products list</div> <div> <div>LIST OF All Cosmetic products</div> <div> <div>LIST OF PROHIBITED SUBSTANCES IN COSMETIC PRODUCTS</div> <div>LIST OF RESTRICTED SUBSTANCES PRODUCTS</div> <div>LIST OF COLORANTS ALLOWED PRODUCTS</div> <div>LIST OF PRESERVATIVES ALLOWED PRODUCTS</div> <div>LIST OF UV FILTERS ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS</div> </div> </div> </div> </div>			
Chemical name	CAS Number	<input type="text"/> <input type="button" value="Search"/>	
Chemical name	CAS number	Details	
Sodium tris(1,2-naphthoquinone 1-oximate-O,O')ferrate(1-)	16143-80-9	Details	
Trisodium tris[5,6-dihydro-5-(hydroxyimino)-6-oxonaphthalene-2-sulphonato(2-)-N5,O6]ferrate(3-)	19381-50-1	Details	
Disodium 5,7-dinitro-8-oxidonaphthalene-2-sulphonate and its insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments	846-70-8	Details	
2-[(4-Methyl-2-nitrophenyl)azo]-3-oxo-N-phenylbutyramide	2512-29-0	Details	
2-[(4-Chloro-2-nitrophenyl)azo]-N-(2-chlorophenyl)-3-oxobutyramide	6486-23-3	Details	
2-[(4-Methoxy-2-nitrophenyl)azo]-3-oxo-N-(o-tolyl)butyramide	6371-96-6	Details	
4-(Phenylazo)resorcinol	2051-85-6	Details	
4-[(4-Ethoxyphenyl)azo]naphthol	6535-42-8	Details	

4장

사우디아라비아의 화장품 라벨링

라벨링 일반 요건	13
라벨링 필수 요건	16
라벨링 예시	17



04 사우디아라비아의 화장품 라벨링

라벨링 일반 요건

- 사우디아라비아는 일반적으로 GSO 1943 라벨링 요건을 충족하여야 함. 이는 EU 규정과 매우 유사함.
 - The cosmetic product label shall be in conformity with the Cosmetic Products Legislation and the Standard of Safety Requirements for Cosmetic Products and personal care No. GSO1943/20016. The Gulf Standard GSO1943 can be obtained by SFDA Standard Online Store through clicking or scanning of the following barcode:

자료: Guidance and Requirements of Cosmetic product Notification

참고자료 일반적 라벨링 요건 (GSO 1943)

- ※ 다음 ① ~ ⑧ 항목은 개별 화장품 및 퍼스널케어 제품의 1차 포장과 2차 포장에 모두 기재되어야 함.
- ※ 다음 ① ~ ⑤ 항목은 아랍어 그리고/또는 영어로 표기해야 함. 그러나 다음 항목은 아랍어와 영어 양쪽 언어로 모두 표기되어야 함.

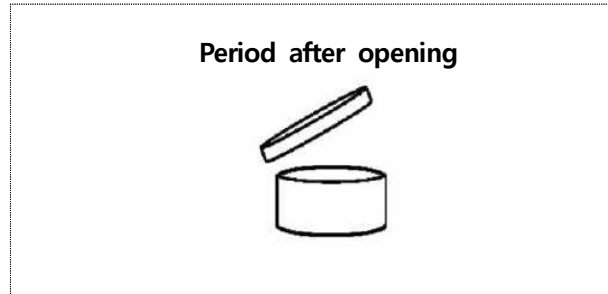
- 제품명 (Name of the product)
- 제품의 기능 그리고/또는 사용법 (Product function and/or use instructions)
- 경고 사항 및 주의 사항 (Warnings instructions and precautionary information)
- 안전한 사용을 위해 필요한 보관 방법 (Necessary storage instructions for safe use)

- ① 제품명칭 및 상표명 (The name of the product and the name of trade mark)
- ② manufacturer 또는 distributor의 이름 및 주소 (The name and address of manufacturer or distributor)
 - ※ “manufacturer”는化妆품을 제조하는 자 또는 그의 이름 또는 상표 하에 설계 또는 제조된 제품과 같은 것을 가지고 시장에 내놓는 자연인 혹은 법인을 의미함.
 - ※ “distributor”는 공동체 시장에서 제품을 이용가능하게 하는 자로, 제조업자 또는 수입자 외의 유통망의 자연인 또는 법인을 의미함.
- ③ 원산지 (Country of origin of the product).
- ④ 제품의 내용량 (Nominal content of the product).
 - 중량(weight) 또는 용량(volume)을 표기.
 - 내용량이 5g 또는 5ml를 넘지 않는 경우와 무료 샘플 및 1회 사용하고 버리는 제품은 제외.
- ⑤ 화장품이 제조된 날로부터, 적절한 조건하에서 보관되며, 정상적으로 또는 합당하게 예상 가능한 사용 조건에서 사용될 때 인체에 안전하며, 초기 기능을 계속해서 충분히 발휘하는 기간.
이러한 날짜는 1차 포장과 2차 포장 모두에 기재되어야 하며, 아래 2가지 상황에 따른 방식을 선택하여 표기되어야 함.
 - 품질유지기간이 30개월 이하인 화장품에 대해서는 “date of minimum durability” 또는 “Expiry date”가 뚜렷하게 기재되어야 하며, ‘월, 연도(the month and year)’ 또는 ‘일, 월, 연도(the day, month and year)’ 순으로 구성되어야 함. 필요한 경우 “best used before the end of” 또는 약어인 “Exp” 또는 글자 “E” 또는 부속서 7(Annex 7)에 명시한 심볼 뒤에 표시함.

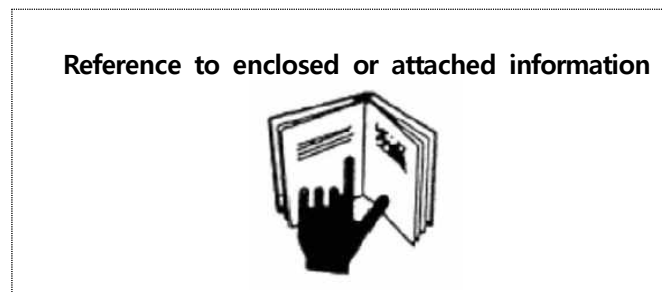
Date of minimum durability



- 품질유지기간이 30개월을 초과하는 화장품에 대해서는 개봉 후 사용기간(period of time after opening)을 표시.



- 아래의 경우에는 개봉 후 사용기간 표기를 하지 않아도 됨.
 - ▶ 물리적인 개봉을 할 필요가 없는 용기의 제품 또는 밀봉된 가압 용기와 같이 외부 환경과 용기 내 제품간의 접촉 가능성이 없는 제품.
 - ▶ 1회 사용하고 버리는 제품.
 - ▶ pH≥10.0, pH≤3.5, 알콜 농도가 높은 제품(향수, 오 드 코롱 등)과 같이 미생물 오염 위험이 낮은 제품.
 - ▶ Expiry date 기재된 제품.
- ⑥ 사용 조건 (condition of use) 및 경고문(warning statements) 및 사전예방적인 정보(precautionary information)
 - 부속서(Annexes) 3 - 6열(i)에 열거된 성분에 대한 사용 조건 및 경고문구는 1차 포장 그리고 2차 포장 양쪽 모두의 라벨에 인쇄되어야 함. 또한 제품의 안전한 사용 또는 폐기를 위해 필요하다고 간주되는 기타 정보도 제공되어야 함.
 - 이러한 요건은 특히 헤어드레싱에서 전문가용 제품에도 적용되며, 제품 사용 방법과 장기간 노출 또는 비정상적인 사용 조건으로 인한 위험 증가 여부에 대해 신중하게 고려해야 함.
 - 라벨에 이러한 정보를 인쇄할 수 없는 실질적인 사유가 있는 경우, 동봉되거나 첨부된 전단, 라벨, 테이프 태그 또는 카드에 그 정보를 명시하여야 함. 요약된 정보 또는 부속서 7의 "hand-in book" 기호(3)에 의해 언급되어야 하며, 1차 포장 또는 2차 포장에 표시되어야 함.



- ⑦ 배치 넘버 또는 로트 코드 (Batch Number or Lot Code)
 - 제조업체 또는 공급 업체가 제품이 제조된 배치(batch)를 식별 할 수 있도록 하는 코드는 1 차 포장과 2 차 포장 모두에 표시되어야 함. 제품이 배치(batch)로 제조되지 않은 경우 코드를 통해 제조 날짜와 장소를 식별할 수 있어야 함.
 - 로트 코드가 1 차 포장과 2 차 포장 모두에 표시되는 것이 크기상의 이유로 불가능한 경우 2 차 포장에만 표시될 수 있음.
- ⑧ 제품의 기능 (Product Function)
 - 제품의 외관(형태, 크기, 부피, 예: 립스틱), 제품명(예: 크림) 또는 상표명, 기능에 대한 광고, 그림, 로고, 도안 및 기타 다른 싸인(예: 아이섀도를 바른 눈 그림) 등을 통해 제품의 기능이 무엇인지 자연스럽게 분명하게 알기 어려운 경우에는 제품의 기능을 1차 포장 및 2차 포장에 명확히 표기해야 함. 명확할 경우 기재 면제 가능함.
- ⑨ 성분 목록(List of Ingredients)
 - 1차 포장 및 2차 포장에 모두 기재되거나, 2차 포장에만도 기재 가능(tag, card 등).
 - 성분 목록은 "ingredients"라는 용어로 시작하여 기재함.
 - "ingredient"라 함은 제조 공정 동안 화장품에 의도적으로 사용되는 물질 또는 물질의 혼합물을 의미하며, 다음은 원료로 간주되지 않음.
 - ▶ 사용된 원료에 있는 불순물.

- ▶ 최종 제품에는 존재하지 않지만 혼합물에서 사용되는 보조적 기술적 물질.
- ▶ 향수 및 방향성 조성물에서 캐리어 또는 용매로써 엄격하게 필요한 양만 사용된 물질.
- 향수와 방향성 조성물 및 그 원료물질들은 “parfum” 또는 “aroma”로 표기함. 또한, 부속서 3(Annex 3)에서 ‘other’란 하에서 요구되는 물질의 존재(착향제 구성성분 중 알레르기 유발물질로 알려져 있는 성분)는 “parfum” 또는 “aroma”라는 용어에 추가로 성분목록에 표시되어야 함.
- 성분목록은 화장품에 성분이 추가되는 시점의 성분들의 중량 순으로 기재되어야 함. 단, 1% 이하로 사용된 성분은 1% 이상으로 사용된 성분 뒤에 중량 순서와는 상관없이 기재할 수 있음.
- 나노물질 형태로 존재하는 모든 원료는 성분목록에 명확히 표기되어야 함. 이러한 원료의 이름 뒤에는 괄호로 ‘nano’라는 언급이 있어야 함.
- 염모용 이외의 착색제는 다른 화장품 성분들보다 하위 순서로 기재될 수 있음. 여러 가지 컬러 셰이드(colour shades)로 판매되는 메이크업용(decorative) 화장품에 대해서 ‘may contain(포함할 수 있다)’는 단어 또는 ‘+/-’기호가 첨부되어 있다면 어느 범위까지 사용된 염모용 착색제 외의 모든 착색제는 열거될 수 있음. CI(Colour Index) nomenclature는 적용 가능한 경우 사용되어야 함.
- 성분명은 INCI(International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) 명으로 기재함.
- 이러한 정보를 라벨에 프린트하는 것이 실질적인 이유로 불가능할 때, 이 정보는 동봉 또는 첨부된 리플렛, 라벨, 테이프 태그 또는 카드에 표시되어야 함. 이는 생략된 정보 또는 부속서 7(Annex 7)의 “hand-in book” 심볼을 참조해야 하며, 1차 포장 또는 2차 포장에 나타나야 함. 만약 생략된 정보(abbreviated information)나 심볼을 표기하는 것이 불가능한 경우에는 생략될 수 있음.
- 1차 포장 또는 2차 포장 및 크기, 모양, 텍스처로 인해 성분 목록을 기재하기가 실질적으로 불가능할 경우에는 제품이 판매되는 곳의 근처에 리플렛 또는 공지(notice)에 정보를 제공할 수 있음. 이러한 경우, 포장에 핸드인 북 심볼(hand-in book symbol)은 필요하지 않음.

Reference to enclosed or attached information



⑩ 보관 방법

- 고온·저온 보관 제한이 있거나 안정성 관련 특정 조건(예: “직사광선을 피할 것”, “25℃ 이하 보관”)이 있는 경우에는 라벨에 기재해야 함.
- 1차 포장, 2차 포장 모두 표시되어야 한다는 조항은 없으나 보관 방법은 제품의 안전성과 관련된 문구이므로 경고문과 같이 두 포장 모두 기재할 것을 권장함. 공간 제약 시 2차 포장에만 표시 가능함.

라벨링 필수 요건

- 사우디아라비아 화장품 라벨링 규정은 『Implementing Regulation of Cosmetic Products Law』의 내용 중 Circular No. 11-1-L에 수록되어 있음.
- 아래 링크에서 제품에 포함되어야 하는 기재사항을 확인할 수 있음.

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-03/Implementing%20Regulation%20of%20Cosmetic%20Products%20Law%201_0.pdf

- 화장품 라벨링에는 다음의 정보가 반드시 포함되어야 함.

구분	필수 기재 사항
1	제품명 및 상표명
2	제조사명 및 주소
3	제품의 유효기간
4	제품의 기능 및 사용 방법
5	제품 구성 성분 목록
6	특별 사용 경고 또는 주의사항
7	제조일자 및 배치 넘버
8	제품의 크기 또는 순중량
9	원산지 국가
10	제품의 보관 방법(필요할 경우)

Article Eleven

Each cosmetic product shall contain data or label as specified in the Regulation.

Circular No. 11-1-L

Each cosmetic product shall contain the followings:

- The product name, the product trade name, the factory, the manufacturer company and their addresses.
- Product's validity.
- Any special warnings or alerts to be observed when using the product and any special caution information on in for professional use.
- The function of the product and how it used unless it is not clear from the method of submission.
- Product components list.
- Production date and batch number or one of them.
- Size or net product weight.
- Country of origin.
- Product storage instructions.
- Any other data determined by the Authority.

라벨링 예시

● 크림 제품



-전면-



-좌-



-우-

● 리퀴드 제품



배치번호 (제품 하단)

-전면-

● 고체 제품



-후면-

5장

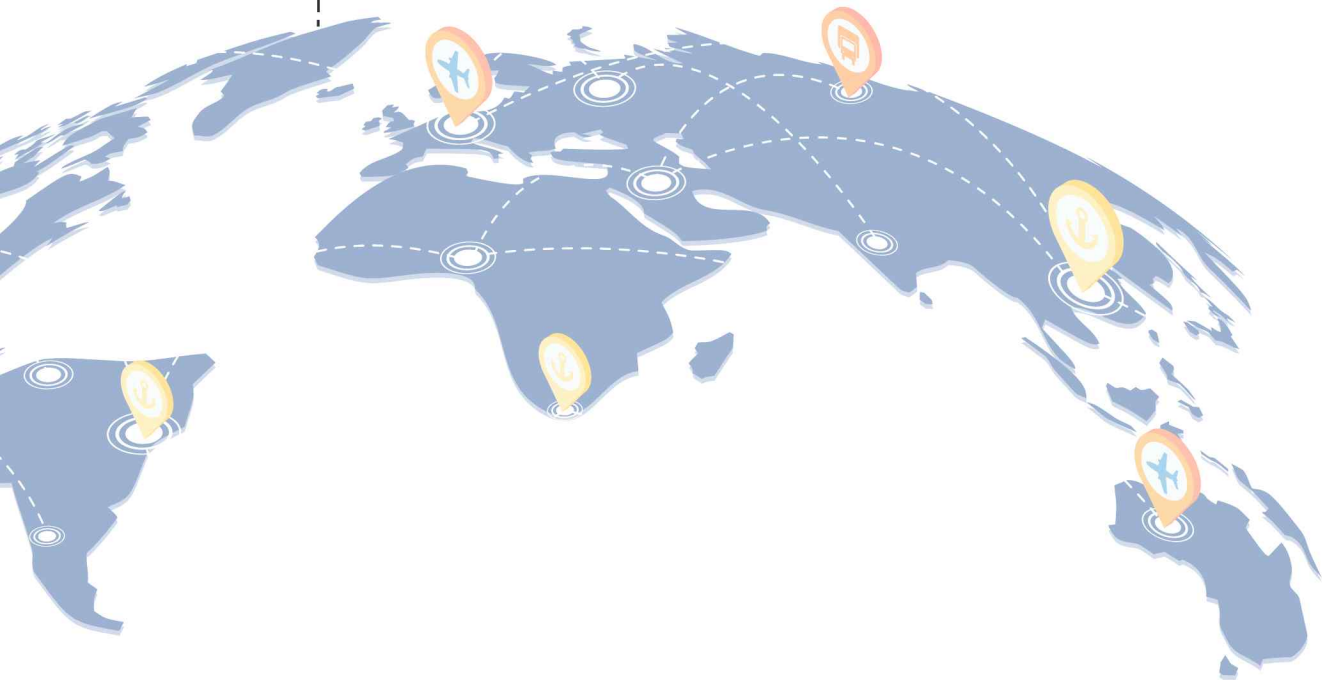
사우디아라비아의 화장품 신고 시스템

eCosma

19

GHAD

19



05

사우디아라비아의 화장품 신고 시스템

eCosma

eCosma → GHAD

- eCosma는 과거 사우디아라비아에서 화장품 제품 신고를 하기 위해 운영되었던 제품 신고 플랫폼임.
- 2019년, SFDA는 의료기기 시판 허가 플랫폼으로 GHAD를 출시함.
- 이후 2023년 4월 GHAD의 정식 출범이 결정되었고, 이때 화장품도 기존 제품 신고 플랫폼 eCosma에서 GHAD로 신고하는 것으로 변경됨.
- 이에 따라 이전 화장품 신고 플랫폼인 eCosma는 운영이 중단되고 모든 기능이 GHAD로 이전됨.
- 2023년 4월부터는 화장품 수입업체 또는 제조업체는 eCosma 대신 GHAD에 제품을 신고 및 갱신해야 하며, 기존의 eCosma의 데이터베이스는 GHAD에 자동으로 연결 및 이전되었음.
- 또한 eCosma 시스템의 기존 정보는 2023년 9월 30일까지만 보기 전용으로 사용 및 열람이 가능하였고, 현재는 접근할 수 없음.

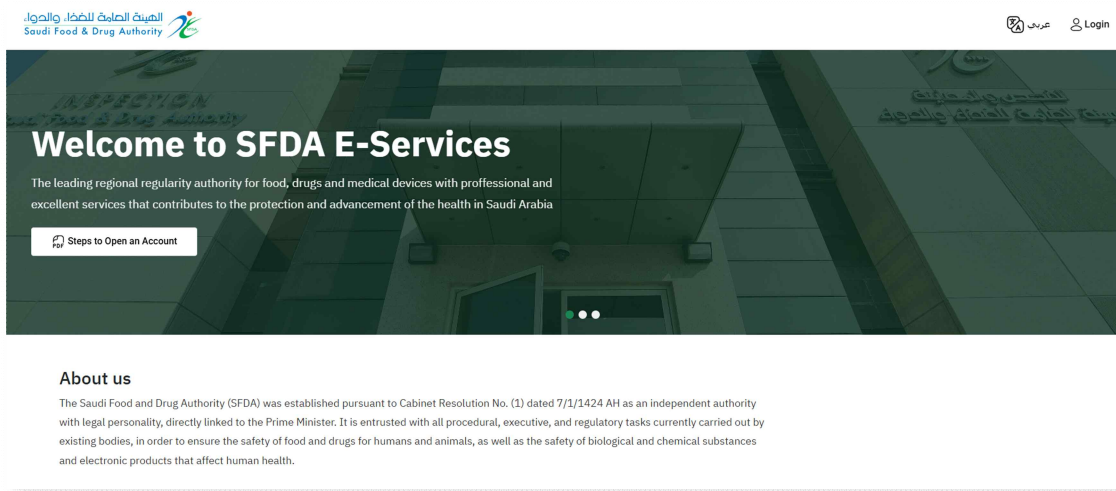
GHAD

Product Number	Brand Name	Product Name	Product Category	Status
CN-2023-0011	Test	Product Name	Nail and cuticle products	Suspended
CN-2023-0005	dsa	Test	Nail and cuticle products	Suspended
CN-2023-0055				
CN-2023-0058				

- GHAD는 SFDA에서 현재 운영하고 있는 전자 화장품 신고 시스템으로, EU의 시스템과 매우 유사함.
- GHAD는 제품 신고 뿐만 아니라 수출통관, 국내제조허가, 창고보관업 허가 등 여러 부분으로 구성하고 있음.
- 모든 화장품은 사우디 시장에 유통되기 전 반드시 GHAD에 제품 신고를 해야 하며, 사우디로 수입하기 위해 반드시 필요한 제품 적합성 인증서(CoC)를 발급하기 위해서는 GHAD 신고 번호가 필요함.

- GHAD는 SFDA 계정이 필요함. 아래 링크에서 계정 생성 방법을 PDF로 받아볼 수 있고, 계정 생성이 가능함.

<https://ghad.sfda.gov.sa/en>



-SFDA 온라인 신고 플랫폼-

- GHAD 계정 생성을 위해선 현지 ID 번호, 혹은 iqama 번호가 요구됨.

1: Id / Iqama

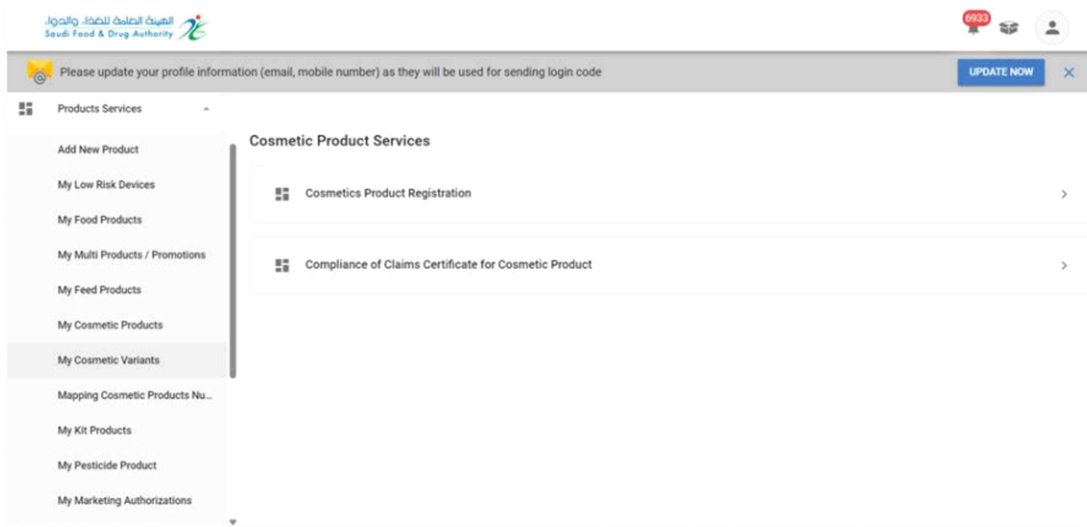
ID Number / Iqama Number*

Calender Type
Gregorian ▼

Date Of Birth*

CONTINUE

- iqama 번호는 사우디아라비아에 거주하는 외국인에게 부여되는 번호임.
- 또한 제품 신고용 계정 생성 과정에서는 화장품 판매업으로 등록된 사업자 등록 번호를 입력해야 함.
- 즉, 사우디아라비아에 제품신고를 하려면 사우디 현지에 법인이 있어야 하며, 법인 설립 혹은 현지 에이전트를 선임하는 것이 필요함.
- 현지 에이전트 대상은 SFDA 계정을 소유한 책임자 대행사, 수입업체 등이 될 수 있음.
- SFDA는 해외 화장품 제조사에 대한 감사를 실시 하고 있지 않음. 그래서 제품 신고 과정 또한 간단한 편임. 그러나 간단한 것과 별개로 사우디 통관을 위해 반드시 필요한 적합성 인증서(CoC)를 발급할 때 자료 확인 요청이나 기술문서의 요청이 잦음.
- 따라서 제품 인허가 지연을 방지하기 위해서는 현지 에이전트의 번역 정확도, SFDA와의 중재 역량이 요구됨.



-화장품 제품신고 화면-

참고자료 사우디아라비아의 화장품 등록

- 제품 신고 시 유념 사항

화장품 제품에 대한 등록 요청이 제출되면, 해당 요청은 사우디 식약청(SFDA)의 시스템에 즉시 반영되어 처리됨. 이는 등록자가 관련 책임을 다하였으며, 정확하고 올바른 정보를 제공하고, 기술 규정 및 식약청이 승인한 표준 사양에 따라 제품이 모든 요구사항을 준수하였음을 전제로 함.

이러한 요건은 통합 전자 시스템(GHAD)을 통한 등록 과정 중 등록자가 서약한 내용에 기반함.

제품 신고의 목적은 사우디 내에서 제조되거나 수입된 화장품 제품에 대한 종합적인 데이터베이스를 구축하고, 이를 사우디 식약청의 등록 시스템에 등재함에 있음.

등록자는 제출한 정보의 정확성과 함께 제품의 안전성과 효능을 입증해야 함.

사우디 식약청은 또한 화장품 제품의 안전성을 확인하기 위한 사전 예방 조치를 시행하고 있음.

본 기관 제품의 마케팅 이후 데이터 검토, 샘플링, 시험 시행 등이 포함되며, 위반 사항 발생 시 등록자에 대해 적절한 법적 조치를 취할 예정임.

- GHAD 사용 방법

GHAD 통합 전자 시스템(GHAD) 사용 방법에 대한 자세한 사항은, '화장품 제조 시설 및 제품 등록을 위한 GHAD 시스템 사용자 가이드'를 참고 바람. (아래 링크)

<https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-01/Cosmetic%20Licensing%20and%20Products%20Service%20in%20Ghad%20System.pdf>

출처: Guidance Requirements Cosmetic Product Notification

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-01/GuidanceRequirementsCosmeticProductNotification_compressed.pdf

참고자료 화장품 제품 등록을 위한 지침 및 요구사항

- 라벨링

- 제품 라벨의 하나 이상의 명확한 이미지(아트웍)를 첨부하는 것이 의무이며, 사우디아라비아 식약청(SFDA) 웹사이트에 게시할 수 있는 형식의 이미지도 함께 제출해야 함. 제품 사진은 해당 제품의 정체성과 전성분을 명확하게 보여 주어야 하며, 이는 제품의 내부 및 외부 라벨, 그리고 내부 리플렛(있는 경우)을 포함함. 이러한 자료는 JPEG, JPG, PDF, PNG 형식 중 하나로 제출 가능함.

- 제품 라벨은 화장품 관련 법령 및 시행규칙과 화장품 및 개인 위생용품 안전 요구사항(SFDA.CO/GSO No.1943)을 반드시 준수해야 함.
- 제품 라벨에는 SFDA 등록 여부(Notification 상태)를 표시해서는 안 됨.
- 라벨에는 고유한 바코드가 반드시 포함되어야 하며, 제품의 사이즈, 색상, 기타 버전마다 개별 바코드를 부여해야 함.
- 클레임(Claims)은 제품이 화장품으로 분류되지 않게 만들 수 있는 기준이 될 수 있음.
클레임은 내부 또는 외부 포장, 라벨, 리플렛, 광고 등에서 제품에 대해 언급되는 모든 문구를 포함함.
이러한 클레임은 단어, 문장, 단락, 이미지 또는 제안 문구의 형태로 이루어질 수 있음.

- 전성분

- 제품의 전성분을 전자 시스템(GHAD)에 등록하는 것은 신고 절차에서 핵심 요건임.
이는 제품의 모든 유효 성분과 비유효 성분을 올바른 농도와 각 성분의 역할과 함께 입력하는 것을 포함함.
등록자는 입력된 데이터의 정확성과 성분의 안전성에 대해 전적으로 책임을 져야 함.
- 식약청(SFDA)은 웹사이트에 화장품에서 사용이 금지되거나 제한된 물질 목록, 허용된 방부제 및 착색제 목록을 게시하고 있음.
- 또한, 식약청은 화장품과 관련된 회보(Circulars)을 웹사이트의 "Areas" → "Cosmetics" → "Circulars" 탭에서 게시함. (아래 링크)
<https://www.sfda.gov.sa/en/circulars?tags=47>
- 만약 GHAD 시스템의 신고 데이터베이스에 없는 새로운 성분을 추가해야 할 경우, 19999번 고객센터로 연락해야 함. 다음 정보를 제공해야 함:
 - 성분명
 - 승인된 INCI 명칭
 - 성분의 역할
 - CAS 번호

참고자료 화장품 제품 신고를 위한 필요 서류

- GHAD 통합 전자 시스템 계정 생성을 위한 서류:

- 상업등록증:
ISIC4 기준에 따라 화장품 관련 경제활동이 포함된 상업등록증 사본으로, 신청서 내 "분야 및 활동 (Domains and Activities)" 항목에서 적절한 분야와 활동을 선택해야 함.
- 투자부(Ministry of Investment) 면허 사본:
외국계 또는 합작회사(Foreign and Mixed Companies)의 경우 제출 필수.
- 공증된 위임장:
통합 전자 시스템(GHAD) 내에서 신청을 제출하고 후속 조치를 담당할 책임자에 대한 상공회의소의 공증된 위임장.

- 화장품 제품 신고를 위한 제출 서류:

- 공증된 위임장 사본:
제조사 또는 수입처에서 발급한 공증된 위임장 사본, 또는 국내 제조업체와 생산시설 간의 OEM(위탁생산) 계약서.
- 제품 라벨 이미지:
모든 정보가 포함된 제품 라벨의 이미지(Artwork).
- 제품 이미지:
공공 게시용으로 적합한 제품 사진.
- 전성분 목록:
각 성분의 함량(농도) 및 기능이 명시된 전성분 목록.

참고자료 제품 신고자의 의무

- 신고자는 다음 사항에 대해 책임을 지고, 이를 준수해야 함:
 - 화장품 제품의 안전성 보장.
 - 제품 라벨에 명시된 사용 및 폐기 지침에 따라 정상적인 사용 조건 하에서 사용자의 건강에 해를 끼치지 않도록 제품이 설계되어야 함.
 - 화장품으로 인해 피해가 발생하거나 제조상의 오류가 발견되거나, 어떤 국가에서든 리콜이 발생한 경우 즉시 식약청(SFDA)에 보고해야 함.
 - 해당 화장품에 대한 제품정보파일(PIF)을 보관하고, 요청 시 식약청에 제출해야 함.
 - 화장품용 제품정보파일의 명세는 SFDA.CO 6000:2020 기준에 따라야 함.
 - 화장품 제품에 수정 사항이 있을 경우, 이를 식약청에 보고해야 함.
 - 화장품의 도매 판매 내역을 문서화해야 함.
 - 제품의 오용 사례가 발생할 경우, 이를 식약청에 보고해야 함.
 - 제품이 규정에 부합함을 증명하는 시험 성적서를 요청 시 식약청에 제출해야 함.
 - 식약청에서 발행한 기술 규정 및 회보(Circular)를 준수해야 함.
 - 모든 판매 지점 및 유통망에서의 제품 회수 또는 철수 여부를 모니터링해야 함.
 - 식약청에 제출하는 정보의 정확성을 보장해야 함.
 - 해당 제품이 화장품의 정의에 부합하는지 여부와 제품 분류 가이드에 따라 정확한 규제 경로로 등록되었는지 확인해야 함.

참고자료 제품 신고 절차

- ① 신규 제품 등록 또는 기존 제품 선택
 - (1) GHAD 통합 전자 시스템에 로그인한 후, 화장품 제품 등록용 계정을 선택함.
 - (2) 제품 서비스 메뉴에서 “Add New Product(신규 제품 추가)”를 선택하고, 화장품 제품 신고(마케팅 신고)를 요청함.
 - (3) 브랜드명, 제품 유형, 제형, HS 코드, 제품의 버전 여부 등 제품의 핵심 정보를 입력함.
 - (4) 이미 등록된 제품을 선택하는 경우, 시스템이 기존 제품 정보를 자동으로 불러오며, 일부 세부 정보만 추가 입력하면 됨.
- ② 신규 제조업체 등록 또는 기존 제조업체 선택
 - (1) 제조업체 위치를 선택함. (자사 시설 제조 / 계약 제조 / 해외 제조).
 - (2) “Add Manufacturer(제조업체 추가)”를 선택하여 신규 제조업체를 추가하거나 기존 제조업체를 선택함.
 - (3) 선택한 제조업체는 수정 또는 삭제 가능함.
 - (4) “Edit Details(세부 정보 편집)”을 클릭하여 위임장 또는 제조 계약서를 첨부함.
- ③ 제품 버전(Variant) 정보 입력
 - (1) “Add Variant Product(제품 버전 추가)”를 선택하여 신규 제품 또는 기존 제품의 버전을 추가함.
 - (2) 제품명(영문/아랍어), 제조 정보, 라벨 이미지(Artwork), 제품 사진을 업로드하고, 제품 관련 질문에 응답함.
 - (3) “Manage Ingredients”를 선택하여 성분명, 농도, 역할을 입력함.
 - (4) “Manage Volume”을 선택하여 용량과 바코드 번호를 입력함.
 - (5) 입력한 모든 정보를 확인 및 확정함.
- ④ 화장품 키트 제품 신고
 - (1) 제품 서비스 → Add New Product → Cosmetic Kit Notification Requests를 선택함.
 - (2) 키트명, 키트 바코드 번호, 키트 라벨(Artwork), 키트 사진, 제조 국가 등 필수 정보를 입력함.

- (3) 검색 기준을 사용하여 제품을 검색하고, 항목을 수정 또는 삭제할 수 있음.
- (4) 입력한 정보를 확인하고 확정함.

참고자료 제품 신고자의 권한

- 화장품 제품 정보 수정
 - GHAD 통합 전자 시스템은, 제품의 기본 특성이나 형태 및 성분 구성을 변경하지 않는 한, 이미 등록된 제품에 대해 신고자가 수정을 할 수 있도록 허용함.
 - 제품의 정체성(예: 브랜드명 등)이 변경되는 경우, 기존 제품의 신고를 비활성화하고 재신고해야 함.
 - 다음 표는 어떤 경우에 제품 업데이트 또는 재신고가 필요한지를 나타냄:

수정 항목	제품 업데이트	신규 제품 등록
제품 이미지(디자인 변경, 로고 추가 등)	✓	
브랜드명		✓
제품명		✓
제조사		✓
성분(신규 성분 추가, 농도 변경, 제거 등)		✓
제품 용량	✓	
바코드 번호	✓	
보관 조건	✓	
사용 시 주의사항	✓	
사용 목적		✓

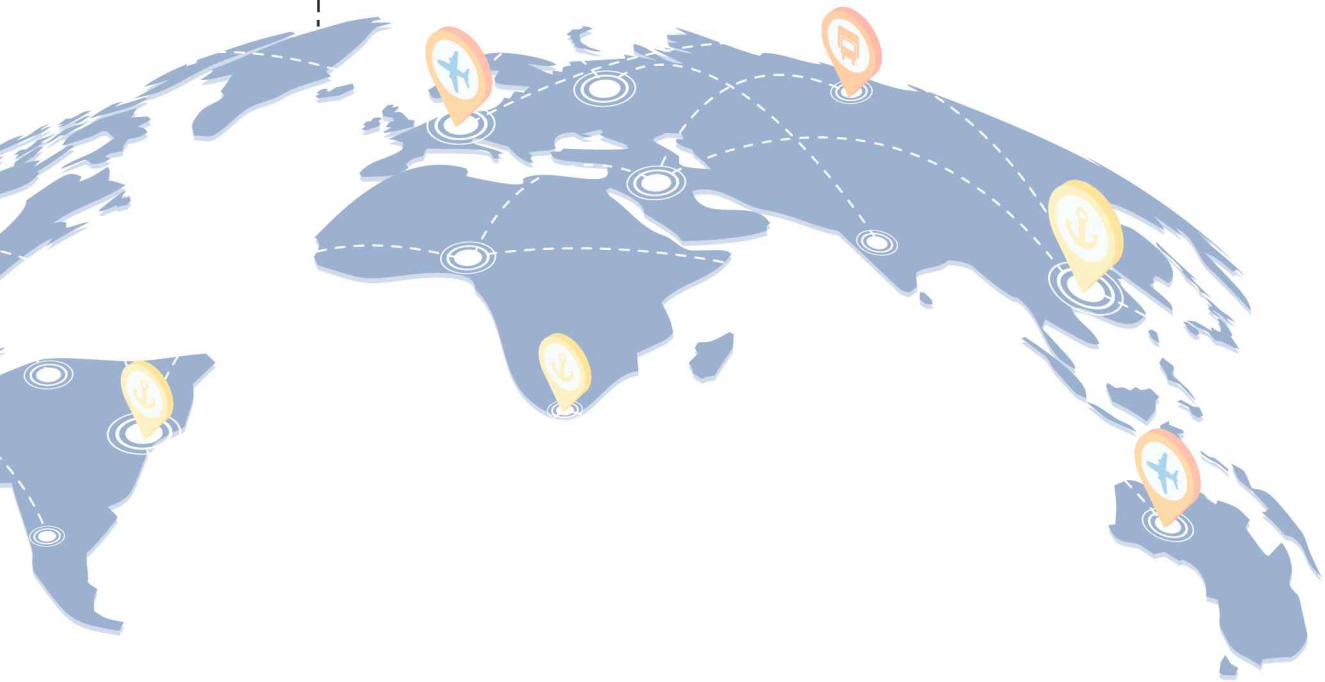
- 위 표에 포함되지 않은 제품 수정 또는 재신고 사항은 식약청의 재량에 따라 평가됨.
- 화장품 제품 정보 수정

화장품 제품법 시행규칙 제6조에 따라, 등록 만료일로부터 최소 90일 전까지 제품 갱신 신청을 해야 함.

6장

적합성 인증서 발급

적합성 인증서(CoC)	25
적합성 인증서 발급 지정 기관	28



06

적합성 인증서 발급

적합성 인증서(CoC)

- 적합성 인증서(CoC, Certificate of Conformity)란 수입되는 화장품, 의약품, 의료기기, 식품 등 제품이 성분 내 유해성과 결함이 없고 SFDA가 승인한 모든 규정, 규칙 및 사양을 준수하고 있음을 증명하는 문서임.
- 사우디로 수입되는 제품의 수출통관, 국내제조허가, 창고보관업에 대한 허가 등에 필요함.
- 제품 신고 후 발급받는 GHAD 번호는 화물 내 모든 화장품의 CoC에 기재되어 있어야 함.
- CoC 발급은 FASEH 플랫폼에서 진행하고, 적합성 인증은 SFDA가 인증한 기관을 통해 제품 심사를 받아야 함.
- FASEH 플랫폼에서 SFDA가 인증한 기관 목록을 확인할 수 있으며, 선택이 가능함.
- 기관마다 심사 절차에 차이가 있을 수 있으므로, 미리 확인하는 것이 필요함.
- FASEH 플랫폼에서 기관 선택 과정은 아래 링크 참고.

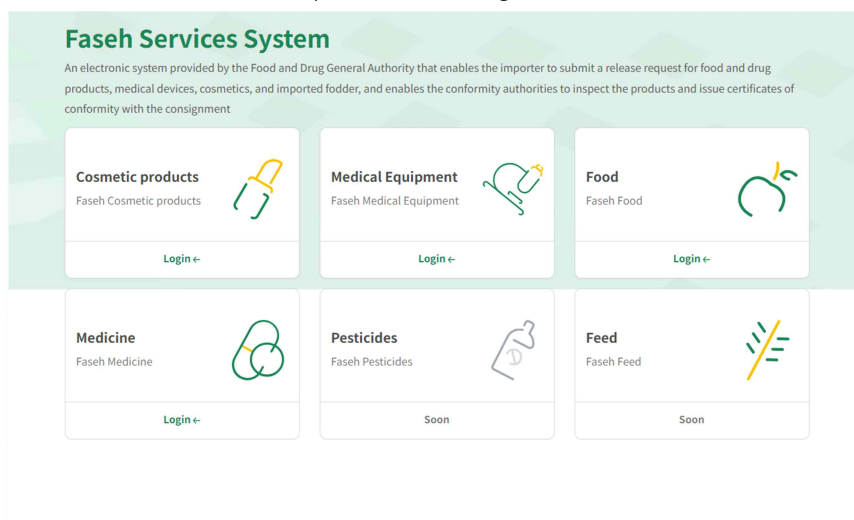
https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-10/Faseh_user_manual-CB.pdf

참고자료 FASEH

- 개요

2021년 10월에 SFDA에서 자체 개발한 전자 통관 플랫폼으로, CoC 발급 신청을 할 수 있으며, GHAD 계정정보를 이용해 로그인 가능하고, GHAD 계정과 연동되어 제품신고 완료한 제품들 목록이 FASEH에도 적용됨.

홈페이지: <https://faseh.sfda.gov.sa/en/home>



- 창고보관업 허가

사우디아라비아로 제품 수입 후 화장품을 저장·유통하기 위한 공식 등록된 창고 시설이 필요한데, 해당 장소는 SFDA에 의해 허가된 창고 라이선스를 보유해야 함.

창고보관업 허가 가이드라인은 아래 링크에서 확인할 수 있음.

<https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-04/SFDAyetet3434E.pdf>

● FASEH에서 CoC 발급 인증(심사) 기관을 지정했다면, 일반적으로 아래와 같은 절차로 수행됨.

① 인증 절차 개시를 위한 서류 제출

수출업체는 아래 서류를 인증 기관에 제출함:

- 인증 요청서 (Request for Certification)
- 견적 송장 (Proforma Invoice)
- ISO 17025 인증 시험소 또는 SGS 시험소에서 발급한 시험성적서, 품질 인증서, 분석 보고서 등
- 품질경영시스템 관련 문서 (예: ISO 9001, GMP 인증서 등)

② 서류 및 제품 적합성 검토

인증 기관 제출된 문서 및 제품이 SASO 표준 및 기술 요건에 부합하는지를 검토함.

③ 물리적 검사 및 시험

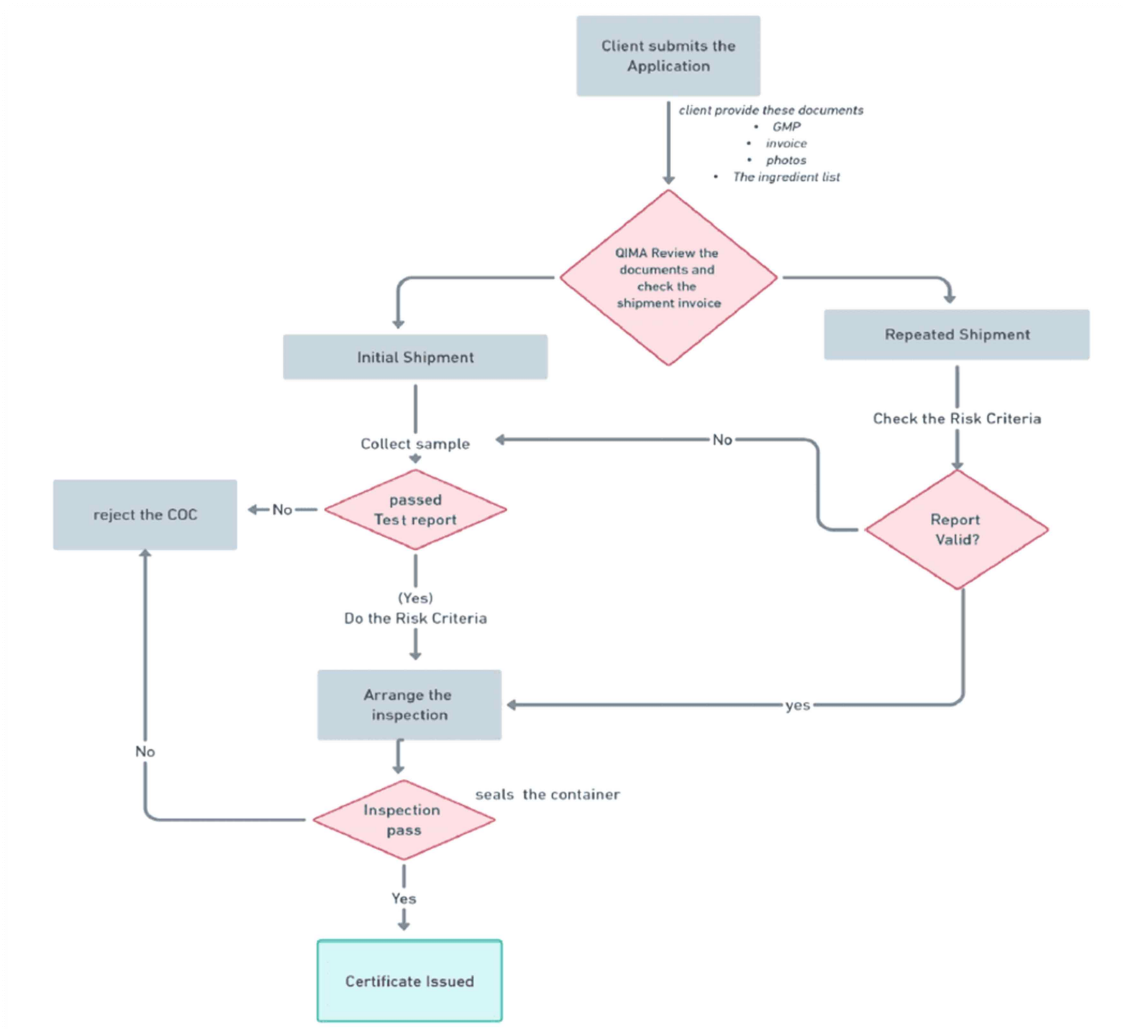
인증 방식에 따라 아래 활동 중 하나 또는 복합적으로 수행됨:

- 수출국 내 선적 화물에 대한 물리적 검사 (physical inspection)
- 필요 시 샘플 채취 후 시험 (testing)

④ 최종 송장 제출 및 CoC 발급

모든 검토 및 검사 결과가 만족스러운 경우, 수출업체는 최종 인보이스를 제출해야 함.

이를 바탕으로 적합성 인증서 (CoC)를 발급함.



- 출처: QIMA(CoC 발급기관) -

참고자료 CoC 발급 시 필요 문서

- 일반적으로 다음과 같은 문서가 요구됨.
 - 인증서 발급요청서
 - 적합성 선언서
 - 인보이스
 - 제품 처방(전성분) 정보
 - 완제품 CoA(분석보고서)
 - 시험성적서 및 제품 라벨
 - SFDA 창고 라이선스
 - GHAD 신고번호
 - 기타 필요 기술문서(GMP, ISO 등)
 - ✓ 각 CoC 발급 기관마다 필요 서류에 차이가 있을 수 있으므로, 각 인증기관에서 요구하는 필요 문서를 확인하는 것이 필요함.
- TUV SUD:
<https://www.tuvsud.com/en-ae/-/media/regions/ae/pdf/services/product-certification-2022/sfda-certificate-of-conformity--guidelines.pdf>
- SGS:
<https://www.sgs.com/-/media/sgscorp/documents/corporate/brochures/sgs-gis-pca-saudi-arabia-sfda-datasheet-a4-en-20-v13.cdn.en-US.pdf>
- Tabseer:
https://tabseer.co/en/sfda_services/registration-of-coc-certificate-of-conformity-for-cosmetics
- QIMA:
<https://blog.qima.com/saudi-arabia/sfda-certification-guide>
- 시험성적서는 다음 항목이 필요함.
 - 시험소 이름/주소/연락처
 - 시험 신청자 이름/주소
 - 제품명
 - 시험 제품의 배치/로트번호
 - 시험 제품 사진
 - 각 시험 항목의 결과 수치
 - Pass/Fail 여부
 - 시험 담당자 성함/직함/서명
 - 시험 일자/발행 일자
 - 시험 규격: GSO 1943:2024

적합성 인증서 발급 지정 기관

- 사우디 세관 통관을 위해서는 적합성 인증서가 요구됨. 사우디로 수입되기 이전에 SFDA가 인정한 기관에서 사전 검사를 필요하다는 증거 서류이며, 이는 제품이 사우디 표준 SASO 규격에 부합한다는 것을 의미함.
- 적합성 인증서를 발급받을 수 있는 기관 목록은 아래 링크에서 다운로드 가능함.
<https://www.sfda.gov.sa/ar/informationlist/65465>

참고자료

적합성 인증서 발급 기관 예시



<https://www.intertek.com/government/product-conformity/saudi-arabia-cosmetics/>



<https://www.sgs.com/en-us/services/saudi-arabia-sfda-certificate-of-conformity>



<https://www.tuvsud.com/en-in/industries/consumer-products-and-retail/food/sfda-requirements-for-food-and-cosmetics>



<https://www.tuv.com/landingpage/en/government-inspections-international-trade/navigation/pvoc/exporting-to-the-middle-east/saudi-arabia-certificate-of-conformity-%28coc%29-for-food-and-cosmetics-sfda-scheme/>

7장

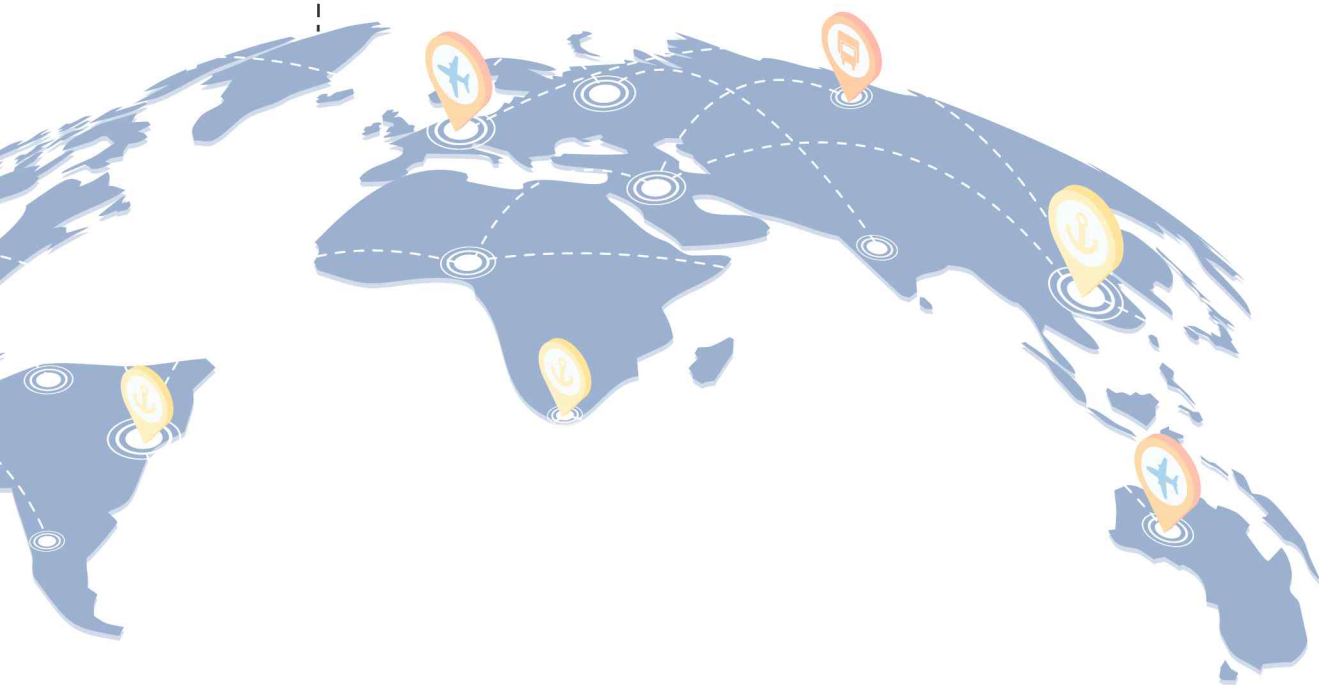
통관

통관 관련 요건 및 문서

29

사우디아라비아의 통관 절차

30



07 통관

통관 관련 요건 및 문서

● 통관 일반 요건

- 상업적 용도의 화장품 제품은 GHAD 시스템을 통해 사우디 식약청(SFDA)에 등록되어야 함.
- 화장품 및 개인 위생용품 안전 요구사항 규정(SFDA.CO/GSO 1943) 및 관련 공지사항에 따라 최신 업데이트된 규정을 준수해야 함.
- 통관 신청서는 GHAD의 FASEH 서비스를 통해 전자적으로 도착 항구의 관련 부서에 제출해야 하며, FASEH 플랫폼을 통해서도 제출해야 함.
- 통관 원본 서류는 최소 5년간 보관해야 함.
- 위험 기반 검사 없이 신속 통관된 제품의 경우, 수입업자가 제품에 대한 규정 준수 및 검사를 책임져야 함.
- 의약품 감독 대상 제품의 운송 및 보관에 관한 코드(Code of Transport and Storage)를 식약청 웹사이트에서 확인 후 준수해야 함.
- 식약청이 지정한 검사기관, 적합성 평가기관, 민간 실험실 목록이 적용됨.
- 개인용으로 수입하거나 수출하는 경우의 조건 및 요건도 별도로 존재함.

● 통관 시 필요 문서

① 결제 증빙서 사본 (Copy of Payment Bill)

- 원산지 상공회의소에서 인증된 결제서
- 아래 항목 포함:
 - 제조사 명 및 국적
 - 청구서 번호 및 날짜
 - 제품명
 - 배치 넘버 또는 생산일자

② 적합성 인증서 (Certificate of Conformity)

- 식약청이 승인한 회사에서 발급
- FASEH 전자 플랫폼을 통해 발급되지 않은 인증서는 인정되지 않음
- 적합성 인증서가 없을 경우:
 - 제품 샘플이 회수되어 지정 실험실에서 검사
 - 수입업자가 시험 비용 부담
 - 검사 결과 나올 때까지 제품은 보관 조건으로만 통관 허용

③ 선하증권 사본 (Copy of Bill of Lading)

④ 전자 제출 요건

- 상기 서류는 전자 플랫폼을 통해 신청 시 함께 제출

출처: <https://www.sFDA.gov.sa/en/regulations/62869>

사우디아라비아의 통관 절차

구분	세부 사항
1단계	<p>적합성 인증서(CoC)를 제출할 경우에는, 아래 사항 확인 후 문제없는 경우에는 바로 통관 승인이 완료됨.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제품 라벨 확인: <ul style="list-style-type: none"> ① 제품명 및 브랜드 또는 상표 ② 사우디아라비아에 소재한 에이전트 또는 수입자의 명칭 및 주소 ③ 전성분 (함량이 1%를 초과하는 성분의 명칭을 기재하며, 함량기준으로 내림차순으로 정렬, INCI 명으로 기재) ④ 제품의 외관에서 명확하게 알 수 없다면 제품의 기능 ⑤ 보관 조건 ⑥ 배치 넘버, 제조일자 및 유효기간 ⑦ 주의사항 ⑧ 사용법 • 화장품의 정의를 벗어나는 의약학적 및 치료효과를 표방하는 표현은 허용치 않음. • 이러한 표시광고를 하는 경우에는 화장품이 아닌 의약품에 해당하기 때문에 사우디 식약청(SFDA)의 의약품 인허가를 받은 후에 판매 가능함.
2단계	<p>적합성 인증서(CoC)를 제출하지 못한 경우에는, 통관 책임자는 제품을 실험실에 보내어 분석을 실시하며, 화장품 관련 사우디 기준 그리고/또는 GSO 기준에 따라 배합금지 성분 미함유, 배합한도 준수, 표시 기재 사항 준수 여부를 검증함. 이때 소요되는 비용은 수입자(에이전트)가 부담하게 됨.</p>
3단계	<p>제품에 대해 통지 또는 경고를 받은 경우에는, 적합성 인증서(CoC)를 이미 받은 경우라 하더라도 테스트를 받아야 함</p>
4단계	<p>통관 책임자가 inspection하는 동안 외형의 변화 또는 성분의 변질 등 문제가 있다고 통지한 경우에는, 테스트를 받기 전까지는 통관이 승인되지 않음</p>
5단계	<p>수입된 제품에 대해 아래 사항 중 하나가 통지된 경우에는 제품 유형 재분류를 위해 샘플 목록, 송장 사본, 선하증권, 수입 신고, 원산지 증명서, 적합성 인증서(CoC)를 사우디 식약청의 의약품 부서에 송부하여 해당 제품이 의약품 등록 대상인지 여부를 판단함.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 의학적 효능효과를 표방하는 문구가 있는지 (예: 여드름 치료) • 의약품의 형태를 띄고 있는지 (예: 캡슐, 앰플, 정, 드롭) • 치료 및 제약 효능을 가진 성분을 함유하고 있을 경우(예: 비타민 A, 살리실릭애시드, 하이드로퀴논)
6단계	<p>제품에 분석을 요하는 문제가 있는 경우, 에이전트는 해당 제품의 분석 결과가 나오고 당국으로부터 서면 통지를 받기 전까지는 제품을 처분하지 않겠다는 서약서에 서명한 후에 선적을 할 수 있음.</p>

화장품 사우디아라비아 수출절차서



식품의약품안전처



대한화장품협회