



화장품 라벨링, 판매 촉진 및 광고에 관한

식품의약품감독청 규정

2024년 18호

전능하신 신의 은총으로

식품의약품감독청장은 다음을 고려하고 검토하여,

고려사항: 보건에 관한 법률 2023년 제17호의 시행규칙에 관한 행정부 시행규칙 2024년 제28호의 제425조(2)항의 규정을 시행하기 위하여, 화장품 라벨링, 판매 촉진 및 광고에 관한 식품의약품감독청 규정을 제정할 필요가 있다.

검토사항:

- 2023년 제17호의 보건에 관한 법률(인도네시아 공화국 관보 2023년 제105호, 인도네시아 공화국 관보 보완판 제6887호)
- 2024년 제28호의 2023년 제17호 보건에 관한 법률의 시행규칙에 관한 행정부 시행규칙(인도네시아 공화국 관보 2024년 제135호, 인도네시아 공화국 관보 2024년 보완판 제6952호)
- 식품의약품감독청에 관한 대통령령 2017년 제80호(인도네시아 공화국 관보 2017년 제180호)
- 식품의약품감독청 규정 2022년 제13호(인도네시아 공화국 관보 2022년 제629호)로 개정된 식품의약품감독청 조직 및 절차에 관한 식품의약품감독청 규정 2020년 제21호(인도네시아 공화국 관보 2020년 제1002호)

다음과 같이 결정한다:

결정사항: 화장품 라벨링, 판매 촉진 및 광고에 관한 식품의약품감독청 규정.

제1장

총칙

제1조

본 식품의약품감독청 규정에서 사용하는 용어는 다음과 같이 정의한다.

1. 화장품(cosmetics)이란 표피, 머리카락, 손톱, 입술 및 외부 생식기 또는 치아 및 구강 점막과 같은 인체의 외부 부분에 사용하기 위한 물질 또는 제제로서, 주로 청결을 위하거나, 향을 내고, 외관을 바꾸거나 체취 개선, 및 신체를 보호하거나 양호한 상태로 유지하기 위하여 사용하는 것을 말한다.
2. 리필 화장품(refill cosmetics)이란 화장품 리필 설비에서 소비자의 요청에 따라 용기에 다시 포장되는 화장품을 말한다.
3. 화장품 원료(cosmetic ingredients)란 화장품의 구성요소인 천연 물질 또는 합성 유래 물질 또는 이들 물질의 혼합물을 말하며, 염료, 방부제 및 자외선 차단제를 포함한다.
4. 라벨링(labeling)란 화장품 및/또는 리필 화장품에 관한 모든 정보로서 그림, 글자, 이들의 조합 또는 기타 형태로 화장품 또는 리필 화장품에 부착되거나, 포장 내부에 삽입 또는 첨부되거나, 포장의 일부를 구성하거나, 제품에 직접 인쇄되는 것을 말한다.
5. 판매 촉진(promotion)이란 화장품 또는 리필 화장품의 판매 증대 및 사용을 위하여 사업자가 화장품 및/또는 리필 화장품에 관한 정보를 제공하거나 권유하는 활동을 말한다.
6. 광고(advertising)란 화장품 및/또는 리필 화장품 및/또는 화장품 또는 리필 화장품 브랜드에 관한 커뮤니케이션 메시지를 사용한 판매 촉진으로서 그림, 글자, 소리, 시청각적 형태 또는 기타 형태로 화장품 및/또는 리필 화장품의 마케팅 및/또는 판매를 위하여 다양한 방법을 통해 대상 고객에게 전달하는 것을 말한다.
7. 포장(packaging)이란 화장품과 직접 접촉 여부에 관계없이, 화장품을 담는데 사용되는 재료를 말한다.
8. 기본 포장(primary packaging)이란 화장품과 직접 접촉하는 포장을 말한다.
9. 2차 포장(secondary packaging)이란 기본 포장을 보호하는 포장을 말한다.
10. 광고 미디어(advertising media)란 광고 메시지를 전달할 수 있는 모든 매체를 말한다.
11. 감독청장(Head of the Agency)이란 식품의약품감독청장을 말한다.
12. 담당 직원(officer)이란 업무위임서에 따라 화장품 감독 업무를 수행하는 임무를 부여받은 식품의약품감독청에 소속된 직원을 말한다.
13. 사업자(business actor)란 인도네시아 공화국 관할 범위 내에서 설립하여, 사업장을 두거나 활동을 수행하는 개인 또는 사업체로서, 단독 또는 공동으로 화장품 분야에서 사업 활동을 수행하는 자를 말하며, 법인 여부와 관계없다.

제2조

- (1) 사업자는 인도네시아 영토 내에서 유통하기 위하여 생산 또는 수입하는 화장품의 라벨링, 판매 촉진 및/또는 광고는 객관적이고 완전하며, 오해를 일으키지 않도록 해야 한다.
- (2) (1)항에 따라, 객관적이고 완전하며, 오해를 일으키지 않는 라벨링을 준수하기 위하여 다음을 준수하여야 한다.

- a. 객관성은 실제 상황과 일관성이 있는 정보를 제공하되, 화장품의 안전성 및 본래의 효능을 벗어나지 않아야 한다.
 - b. 요구되는 모든 정보를 기재하여야 한다. 그리고,
 - c. 오해 방지는 공정하고 정확하고 신뢰할 수 있는 정보를 제공하되, 특정한 건강 문제에 대한 일반인의 우려를 이용하거나, 마치 의약품인 것처럼, 또는 질병 예방을 목적으로 하는 것처럼 표현해서는 안 된다.
- (3) (1)항에 규정된 객관성을 가지고, 오해를 일으키지 않는 판매 촉진 및/또는 광고 준수를 위해서는 다음을 준수하여야 한다.
- a. 객관성은 실제 상황과 일관성이 있는 정보를 제공하되, 화장품의 안전성 및 효능의 본질에서 벗어나지 않아야 한다. 그리고,
 - b. 오해 방지는 공정하고 정확하며 책임질 수 있는 정보를 제공하되, 특정한 건강 문제에 대한 일반인의 우려를 이용하거나, 마치 의약품인 것처럼, 또는 질병 예방을 목적으로 하는 것처럼 표현해서는 안 된다.

제2장
라벨링

제3조

제2조에 규정된 라벨링은 최소한 다음의 정보를 포함하여야 한다.

- a. 화장품 명칭
- b. 효능 또는 용도
- c. 사용법
- d. 성분
- e. 제조국가
- f. 신고번호 보유자의 성명 및 전체 주소
- g. 배치(batch) 번호
- h. 용량, 함량 또는 순중량
- i. 유통기한
- j. 신고번호
- k. 2D 바코드, 및
- l. 경고 및/또는 주의사항

제4조

- (1) 제3조 b호에 규정된 효능 또는 용도에 관한 정보 및 제3조 c호에 규정된 사용법은 효능 또는 용도 및 사용법이 이미 명확한 화장품의 경우에는 제외할 수 있다.
- (2) 제3조 k호에 규정된 2D 바코드 정보는 의약품 및 식품에 대한 2D 바코드 적용에 관해 규정한 식품의약품감독청 규정을 준수하여야 한다.

제5조

- (1) 신고번호 소유자인 사업자는 제3조에 규정된 정보 기재 외에 라벨에 할랄 라벨(halal label)을 포함할 수 있다.
- (2) (1)항에 규정된 할랄 라벨은 신고번호 보유자인 사업자가 할랄 인증서를 취득한 후에 부착할 수 있다.
- (3) (2)항에 규정된 할랄 인증서는 법령에 따라 할랄 제품 보증을 시행하기 위하여 정부가 설립한 기관에서 발급한다.
- (4) (1)항에서 언급된 할랄 라벨은 관련 법령을 준수하여야 한다.

제6조

- (1) 화장품이 특정 원료를 함유하는 경우, 신고번호 소유자인 사업자는 라벨에 특정 원료의 출처 정보를 기재한다.
- (2) (1)항에 규정된 특정 원료 및 라벨링의 원산지 정보 기재에 관련한 조항은 식품의약품감독청 규정으로 정한다.

제7조

- (1) 제3조에 규정된 규정은 리필 화장품에 대해서는 적용하지 아니한다.
- (2) (1)항에서 언급한 리필 화장품의 라벨링 사항은 최소한 다음의 정보를 포함해야 한다.
 - a. 화장품 명칭
 - b. 신고번호
 - c. 배치번호
 - d. 화장품 리필 설비의 명칭 및 주소
 - e. 리필일자, 및
 - f. 유통기한

제8조

제3조에 규정된 화장품 라벨링 정보의 기재와 제7조에 규정된 리필 화장품 라벨링에 관한 정보 기재는 본 규정의 완전한 일부를 구성하는 부속서 I에 명시된 화장품 라벨링 기술 요구사항에 규정된 지침을 준수하여야 한다.

제9조

- (1) 제3조 a호, d호부터 k호까지에 규정된 라벨링 정보는 인도네시아어 또는 외국어를 사용하여야 한다. 다만, 외국어를 사용하는 경우에는 라틴 문자 및/또는 아라비아 숫자를 사용하여 작성하여야 한다.
- (2) 제3조 b호, c호 및 1호에 규정된 라벨링 정보는 인도네시아어로 작성하여야 한다.

제10조

- (1) 제3조에 규정된 라벨링 정보는 기본 포장 및 2차 포장에 기재하여야 한다.
- (2) 화장품이 기본 포장 및 2차 포장으로 포장되어 있거나 기본 포장의 사이즈 및 형태에 제한이

있는 경우, 기본 포장의 라벨링은 최소한 다음 정보를 기재하여야 한다.

- a. 화장품 명칭
- b. 배치번호, 및
- c. 용량, 함량 또는 순중량

(3) 화장품이 포장의 사이즈 및 형태에 제한이 있는 기본 포장으로 포장되는 경우, (2)항에 규정된 정보 외의 사항은 화장품에 첨부되는 부착 태그, 브로슈어, 디스플레이 패널, 수축포장(shrink wrap) 또는 기타 라벨링 미디어에 기재하여야 한다.

제11조

제3조부터 제10조까지 규정된 라벨링 정보는 다음을 준수하여 기재하여야 한다.

- a. 명확하고 읽기 쉬워야 한다. 그리고,
- b. 포장에서 쉽게 떨어지거나 분리되지 않고, 훼손되거나 손상되지 않아야 한다.

제12조

제3조부터 제11조까지 규정 외에도, 다음 화장품들은 각 호에 기재된 요구사항을 준수하여야 한다.

- a. 자외선 차단제는 본 규정의 완전한 일부를 구성하는 부속서 II에 명시된 자외선 차단 화장품 라벨링 기술 요구사항에 대한 지침을 준수하여야 한다.
- b. 알파하이드록시애씨드(alpha hydroxy acid)를 함유한 피부용 제제는 식품의약품감독청 규정의 완전한 일부를 구성하는 부속서 III에 명시된 알파하이드록시애씨드(alpha hydroxy acid) 함유 스킨케어 화장품 라벨링 기술 요구사항에 대한 지침을 준수하여야 한다. 그리고,
- c. 하이드로젠퍼옥사이드(hydrogen peroxide)를 함유하거나 방출하는 치아 미백제는 본 규정의 완전한 일부를 구성하는 부속서 IV에 명시된 하이드로젠퍼옥사이드 함유 및/또는 방출 치아 미백 화장품 라벨링 기술 요구사항에 대한 지침을 준수하여야 한다.

제3장

판매 촉진 및 광고

제1부

일반

제13조

- (1) 판매 촉진 및 광고는 감독청장으로부터 신고 형태의 유통허가를 취득한 화장품에 한하여 실시할 수 있다.
- (2) (1)항에 규정된 판매 촉진 및 광고의 공개는 신고 자료 및 정보에 부합하고, 광고 윤리를 준수하며, 화장품 효능 라벨링에 관하여 규정한 식품의약품감독청 규정에 부합하여야 한다.
- (3) (1)항에 규정된 신고에 의한 유통허가는 화장품 신고에 관한 식품의약품감독청 규정에 따라 수행한다.

제14조

- (1) 제13조에 규정된 판매 촉진 및 광고는 인도네시아어를 사용한다.
- (2) (1)항에 규정된 규정은 외국어, 지역어 및/또는 일반적으로 알려진 기타 용어에는 예외로 하며, 이에 대응하는 인도네시아어 유무에 상관없다.
- (3) 특정 지역을 위하여 특별히 공개되거나 특정 지역의 소비자를 대상으로 하는 (1)항에 규정된 판매 촉진 및 광고는 해당 지역의 지역어를 사용할 수 있다.

제2부

판매 촉진

제15조

- (1) 제2조 (3)항에 규정된 판매 촉진은 다음과 같은 형태를 취할 수 있다.
 - a. 직접적인 구매를 촉진하기 위하여 실시되는 판매
 - b. 다양한 형태의 커뮤니케이션 미디어를 통하여 소비자에게 직접 제품을 제공하기 위하여 실시하는 직접 판매
 - c. 소비자와 직접 대면 커뮤니케이션을 통하여 실시하는 대면 판매
 - d. 과학기술의 혁신 및 발전에 따라 커뮤니티 미디어, 공중 미디어, 전자 미디어, 및/또는 미디어를 통하여 유포되는 제품 및/또는 제조 과정이나 기술에 관한 정보 배포를 통하여 실시하는 공개
- (2) (1)항에 규정된 판매 촉진은 다음을 통하여 실시할 수 있다.
 - a. 세미나, 제한된 소규모 모임, 일반인 교육, 기자 회견 또는 이와 유사한 기타 활동 및 이벤트
 - b. 직간접적으로 실시되는 판매 촉진과 연계하여 일반인이 참여하는 경기, 공모
 - c. 우편을 통하여 일반인에게 직접 전달되는 서면 또는 그래픽 미디어를 사용한 활동
 - d. 일반인과의 직접 커뮤니케이션 및 커뮤니케이션 도구나 기술 사용을 사용한 커뮤니케이션, 및/또는
 - e. 과학과 기술의 혁신 및 발전에 따른 정보 기술 미디어

제3부

광고

제16조

- (1) 사업자는 제13조 (2)항 및 제14조 (3)항에 규정된 광고를 게재하기 위하여 광고 미디어를 사용할 수 있다.
- (2) (1)항에 규정된 광고 미디어는 다음을 포함할 수 있다.
 - a. 인쇄 미디어
 - b. 방송 미디어
 - c. 온라인 미디어
 - d. 소셜 미디어
 - e. 옥외 미디어, 및

f. 대면 커뮤니케이션

- (3) (2)항의 광고 미디어는 본 규정의 완전한 일부를 구성하는 부속서 V에 명시된 지침을 준수해야 한다.

제17조

제16조 (1)항에 규정된 광고 공개는 본 규정의 완전한 일부를 구성하는 부속서 VI에 명시된 광고 게재 지침을 준수하여야 한다.

제4장

감독

제18조

- (1) 담당 직원은 라벨링, 판매 촉진 및/또는 광고를 감독한다.
- (2) (1)항에 규정된 라벨링, 판매 촉진 및/또는 광고의 감독은 검사 활동을 통하여 수행한다.
- (3) (2)항에 규정된 검사는 다음을 포함한다.
- a. 정기 검사
 - b. 수시 검사
- (4) (3)항 a호에 규정된 정기 검사는 제2조에 규정된 조항의 준수 여부를 확인하기 위하여 수행한다.
- (5) (3)항 b호에 규정된 수시 검사는 다음 사항에 대한 후속 조치를 취하기 위하여 수행한다.
- a. 감독 결과
 - b. 위반 징후에 관한 정보
- (6) (3)항에 규정된 검사는 다음과 같은 활동을 통하여 수행한다.
- a. 라벨링, 판매 촉진 및/또는 광고 시행에 대한 모니터링, 및/또는
 - b. 생산 및/또는 유통 시설에 대한 검사
- (7) (3)항의 검사 활동을 수행하는 담당 직원은 다음을 소지하여야 한다.
- a. 신분증, 및
 - b. 권한 있는 공무원의 업무 지시서

제19조

제18조 (7)항에 규정된 담당 직원은 다음의 권한을 가진다.

- a. 자료, 정보 및/또는 문서를 조사하고 수집할 수 있다, 여기에는 이미지, 사진 및 /또는 영상은 물론, 정보 및/또는 문서와 조사를 바탕으로 라벨링, 판매 촉진 및/또는 광고와 관련된 활동이라고 합리적으로 의심되는 기타 데이터, 정보 및/또는 문서를 포함한다. 또한, 해당 정보를 복제하거나 인용하는 것도 포함한다.
- b. 라벨링, 판매 촉진 및/또는 광고와 관련된 시설을 검사
- c. 라벨링, 판매 촉진 및/또는 광고를 수행하는 사업자의 신원 데이터, 명칭 및 주소 자료에 접근
- d. 유통 중인 라벨링, 판매 촉진 및/또는 게재된 광고에 대한 평가, 및/또는
- e. 라벨링, 판매 촉진 및/또는 광고 감독 결과에 대한 후속 조치

제20조

- (1) 일반인 및 신고번호 보유자인 사업자는 라벨링, 판매 촉진 및/또는 광고 감독에 참여할 수 있다.
- (2) (1)항에 규정된 일반인과 신고번호를 보유한 사업자의 참여는 라벨링, 판매 촉진 및/또는 광고 위반혐의에 대한 정보 제공 또는 신고를 전자적 또는 비전자적 방법으로 제출하는 것으로 수행한다.
- (3) (2)항에서 규정한 전자적 방법의 정보 제공 및/또는 신고는 다음과 같은 미디어를 통하여 수행한다.
 - a. 식품의약품감독청 공식 전자우편 주소
 - b. 식품의약품감독청 공식 불만신고 전화번호, 및/또는
 - c. 식품의약품감독청 공식 소셜 미디어
- (4) (2)항에서 규정한 정보 및/또는 비전자적 방법의 신고는 감독청장에게 서면으로 제출한다.
- (5) (3)항 및 (4)항에서 규정한 정보 및/또는 신고는 다음을 포함하여야 한다.
 - a. 신고인, 지역사회단체 대표 또는 비정부기구 대표의 신원정보와 유효한 신분증 또는 기타 신분증 사본
 - b. 라벨링, 판매 촉진 및/또는 광고 위반 혐의에 관한 설명 및 예비 증거가 첨부된 자료

제5장

행정처분

제21조

- (1) 제2조 (1)항, 제7조 (2)항, 제9조, 제10조, 제11조, 제12조, 제13조 (2)항, 및/또는 제17조의 규정을 위반한 사업자는 다음과 같은 행정처분에 처한다.
 - a. 서면 경고
 - b. 최대 1년간 화장품 유통의 금지
 - c. 유통 중인 화장품 회수
 - d. 폐기
 - e. 활동 일시 중단
 - f. 화장품 신고 취소, 및/또는
 - g. 공고
- (2) (1)항에서 규정한 행정처분은 감독청장이 부과한다.
- (3) 감독청장은 라벨링, 판매 촉진 및/또는 광고 감독 결과에 근거하여, 식품의약품감독청 이외의 기관에서 발급한 사업허가에 대해 사업허가가 발급 부처 또는 기관에 권고를 전달할 수 있다.
- (4) (3)항에서 규정한 라벨링, 판매 촉진 및/또는 광고 감독 결과에 근거한 권고는 사업 허가에 대한 취소 권고 형식을 취한다.

제22조

제21조에서 규정한 행정처분의 부과 절차는 화장품 감독 결과의 후속조치에 관한

식품의약품감독청 규정에 따라 실시한다.

제6장
경과규정

제23조

본 규정이 시행되기 전에 이미 화장품 신고번호를 취득한 사업자는 본 규정이 공포된 날로부터 최대 12개월 이내에 본 규정의 조항에 따라 조정하여야 한다

제7장
종결규정

제24조

본 식품의약품감독청 규정이 시행되는 시점부터 아래 규정은 폐지하며, 그 효력을 상실한다.

- a. 화장품 라벨링 기술 요구사항에 관한 식품의약품감독청 규정 2020년 제30호(인도네시아 공화국 관보 2020년 제1623호)
- b. 화장품 광고 감독에 관한 식품의약품감독청 규정 2021년 제32호(인도네시아 공화국 관보 2021년 제1347호), 및
- c. 화장품 제조 및 유통 감독에 관한 식품의약품감독청 규정 2023년 제12호(인도네시아 공화국 관보 2023년 제279호) 중 라벨링 및/또는 광고 감독과 리필 화장품에 관한 규정 부분

제25조

본 규정은 공포된 날로부터 효력이 발생한다.

모든 사람이 본 규정을 알 수 있도록 인도네시아 공화국 관보에 게재하여 공포할 것을 명한다.

자카르타에서 제정

2024년 11월 15일

식품의약품감독청장,

타루나 이크라르

자카르타에서 공포

2024년 11월 28일

인도네시아 공화국 법무부 법령국장

다하나 푸트라

2024년 인도네시아 공화국 관보 제893호

화장품의 라벨링, 판매 촉진 및 광고에 관한
식품의약품감독청 규정
2024년 제18호
부속서 I

화장품 라벨링의 기술 요구사항에 대한 지침

I. 서언

인도네시아는 화장품 분야의 ASEAN 조화 협정((ASEAN Harmonization Agreement))에 대한 약속의 일부로서, 2011년 1월 1일부터 화장품에 대한 신고 제도를 시행하고 있다(이는 이전에 시행하던 등록 제도를 대체하는 것이다).

신고 제도 시행의 결과로, 식품의약품감독청(BPOM)은 등록 제도를 시행할 때와 같은 포괄적인 시판 전(*pre-market*) 평가를 실시하지 않는다. 따라서 화장품 분야 사업자는(화장품 신고번호를 취득한 후) 유통할 화장품 라벨링의 완전성에 대하여 독립적으로 평가할 능력을 갖추고 있어야 한다.

화장품 라벨링 기술 요구사항에 대한 지침은 다음의 대상자를 위한 지침으로 사용할 수 있다.

1. 화장품 분야 사업자, 및
2. 식품의약품감독청 담당 직원

II. 화장품 및 리필 화장품 라벨링의 기술 요구사항

제3조 및 제7조의 규정에 따라, 라벨링 정보는 최소한 다음의 정보를 포함해야 한다.

a. 화장품 명칭

화장품 명칭은 신고서에 기재된 것과 일치하는 브랜드명과 제품명으로 구성된 일련의 명칭이다.

화장품 명칭 예: NOOR Body Lotion Jasmine

↓ ↓ ↓

브랜드 제품 유형 변형

b. 효능/용도

립스틱, 파우더, 치약, 바디워시, 샴푸, 향수 등과 같이 제품의 명칭이나 외관으로 효능/용도가 명확하게 표시된 화장품은 제외하고, 효능/용도를 라벨에 인도네시아어로 기재하여야 한다.

효능/용도 기재가 의무적인 화장품의 예:

번호	분류	효능/용도
1.	제모제	다리/팔의 원하지 않는 털 제거
2.	필링(peeling)	얼굴 및/또는 목의 각질 제거

c. 사용법

립스틱, 파우더, 치약, 바디워시, 샴푸, 향수 등과 같이 제품의 명칭이나 외관으로 사용법이 명확하게 표시된 화장품은 제외하고, 인도네시아어로 사용법을 기재하여야 한다.

수입 화장품의 라벨에 사용법 정보를 기재할 경우 인도네시아어로 기재하여야 하며 원산지 라벨에 기재된 언어와 동일한 의미를 가져야 한다.

사용법 기재가 의무적인 화장품의 예:

번호	분류	사용법
1.	데이크림(day cream)	아침 활동 전에 얼굴에 고르게 바른다.
2.	자외선 차단제	활동 전에 햇빛에 노출되는 신체 부위에 바른다.

d. 성분

라벨링에 표시되는 성분은 다음의 요구사항을 충족하여야 한다.

- 화장품 신고 자료에 기재된 배합과 일치하여야 한다.
- 화장품 성분명은 국제 화장품 성분 명명법(INCI)에 따른 명칭을 사용하여야 한다. 다만, INCI 명칭이 없는 화장품 성분의 경우, 국제적으로 통용되는 인정 기준에 따른 다른 명칭을 사용할 수 있다.
- 식물 또는 식물 추출물에서 유래하는 화장품 성분에 대하여는 속명 및 종명을 사용하여야 한다. 예: *Pyrus Malus Juice, Camellia Sinensis Oil* 등
- 함량이 1% 이상인 성분은 함량이 높은 것부터 낮은 것 순으로 배열하여야 한다. 다만, 함량이 1% 미만 화장품 원료 및/또는 착색제는 그러하지 아니하다.
- 착색제는 색지수 번호(colour index, CI) 사용하여 기재하여야 하며, CI 번호가 없는 경우에는 착색제 명칭을 사용한다.
- 향료 또는 방향성 성분은 'parfum', 'perfume', 'fragrance', 'aroma' 또는 'flavour'라는 용어를 사용할 수 있다.
- 색조 화장품에 사용되는 착색제는 라벨에 '함유 가능', 'may contain' 또는 '+/-'라는 문구를 기재할 수 있다.
- 나노물질을 함유하는 화장품은 화장품 성분명 다음 괄호 안에 'nano'라는 표시를 하여야 한다.

예: Titanium dioxide(nano)

e. 제조국기

화장품은 제조국가를 기재하여야 한다.

예:

- 인도네시아 제조
- 독일 제조(Made in Germany)

인도네시아 영토 내의 여러 생산 시설에서 생산되고 1개의 신고번호를 보유한 화장품의 경우, 각 제조시설의 소재지에 따른 제조업체 명칭과 도시 명칭을 의무적으로 표시하여야 한다. 해당 제조시설들이 서로 다른 명칭 또는 소재지를 가진 경우, 라벨에 이에 대한 설명이 기재되어 있는

경우, 기호, 배치번호와 그 설명 및/또는 기타 구분 라벨링을 사용하여 하나의 포장에 라벨을 표시할 수 있다.

예:

- 신고번호 보유자: PT. CITA
- 제조회사: PT. CITA 및 PT. ANITA

라벨 기재 방법은 다음과 같다.

1. 기호를 사용하는 방법.

PT Cita, Mawar no. 23B Jakarta - Indonesia

제조사:  PT. CITA, Jakarta
PT. ANITA, Solo

2. 배치번호에서 구분하는 방법.

PT. CITA, Mawar no. 23B Jakarta - Indonesia

제조사:

PT. CITA - Jakarta

제조 코드 끝자리 숫자 2

PT. ANITA - Solo

제조 코드 끝자리 문자 G

f. 신고번호 보유자 또는 화장품 리필 시설의 명칭 및 주소

1. 신고번호 보유자의 명칭 및 주소

신고번호 보유자의 주소는 라벨에 모두 명시되어야 하며, 신고서에 기재된 성명 및 주소와 일치해야 한다.

국내 화장품의 경우, 신고번호 보유자의 주소를 공장의 전체 주소로 기재할 수 있다. 다만, 이는 위탁제조 화장품 및 수입 화장품에는 적용하지 않는다.

신고번호 보유자의 명칭 및 주소 기재의 예:

a) 국내 화장품

1) - 신고번호 보유자:

PT. CITA, 주소 Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.

- 화장품 제조업체:

PT. CITA, 주소 Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.

라벨의 예:

PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta Indonesia

- 2) - 신고번호 보유자: PT. CITA, 주소 Jl. Melati no. 1, Jakarta-Indonesia.
- 화장품 제조업체: PT. CITA, 주소 Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.

라벨의 예:

PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta Indonesia

b) 수입 화장품

- 신고번호 보유자: PT. CITA, 주소 Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.
- 화장품 제조업체: HECOSM Inc, Malaysia

라벨의 예: PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia, *Made in Malaysia*

c) 위탁 화장품

- 신고번호 보유자: PT. CITA, 주소 Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.
- 화장품 제조업체: PT. ANITA, Semarang-Indonesia.
라벨의 예: PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia, 인도네시아에서 생산

2. 화장품 리필 시설의 명칭 및 주소

화장품 리필 시설의 명칭 및 주소는 라벨에 빠짐없이 표시해야 하며, 식품의약품감독청에 제출된 명칭 및 주소와 일치하여야 한다.

화장품 리필 시설의 성명 및 주소 기재 예:

a) 신고번호 보유자가 화장품 리필 시설의 소유자인 경우:

- 신고번호 보유자(사무실 주소):
PT. HARAPAN, 주소 Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.
- 화장품 리필 시설(리필 시설 주소): PT. HARAPAN, 주소 Ruko Kelapa Dua, Denpasar-Bali

리필 화장품 라벨의 예: PT. HARAPAN, 주소 Ruko Kelapa Dua, Denpasar

b) 신고번호 보유자가 화장품 리필 시설의 소유자가 아닌 경우:

- 신고번호 보유자:
PT. HARAPAN, 주소 Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.
- 화장품 리필 시설:
PT. INDAH, 주소 Mall Centre, Jl. Anggrek no. 2, Jakarta-Indonesia.
리필 화장품 라벨 기재의 예: PT. INDAH, Mall Centre, Jl. Anggrek no. 2, Jakarta

g. 배치/(batch) 번호

배치/(batch) 번호는 품질관리 및 유통을 포함한 배치의 전체 제조 이력을 완벽히 식별할 수 있는 숫자 또는 문자 및/또는 이들의 조합을 말한다. 배치번호 체계는 구체적이어야 한다.

h. 사이즈, 함량 또는 순중량

사이즈, 함량 또는 순중량은 라벨에 의무적으로 기재하여야 하며, 읽기 용이한 위치에 표기하여야 한다. 라벨에 기재된 사이즈, 함량 또는 순중량은 화장품 신고 정보와 일치하여야 한다.

기재하는 사이즈, 함량 또는 순중량의 단위는 미터법 단위 또는 미터법 단위가 병기된 영국식 단위로 표기하여야 한다.

사이즈, 함량 또는 순중량 표기 방법	예시
미터법 단위	50 liter 또는 50 L 100 Mililiter 또는 100 mL 10 Miligram 또는 10 mg 20 Gram 또는 20 g 2 Kilogram 또는 2 kg
미터법 단위가 병기된 영국식 단위	1 fl Oz - 30 mL 1 fl Oz/30 mL

i. 리필 화장품의 리필 일자

리필 일자는 리필 가능 화장품을 리필한 날짜를 말하며 일, 월, 년 순으로 기재된다.

j. 유통기한

유통기한 표기는 '유통기한' 또는 '사용기한' 또는 해당 의미에 맞는 일반적인 영어 문구인 'exp', 'exp. date', 'best before', 'expired date' 등의 단어로 시작한다.

유통기한은 다음 순서로 기재한다.

-일, 월, 년, 또는

-월, 년

예: 유통기한 13-12-2019, exp 041119 또는 best before 1118

k. 신고번호

신고가 완료된 화장품은 신고서에 기재된 화장품 신고번호를 부여 받는다. 신고번호는 2개의 문자와 11자리 숫자로 구성되며, NX12345678901와 같은 형식으로 라벨에 표시한다. 여기서 X = A/B/C/D/E이다.

신고가 완료된 화장품 키트는 조합/키트 제품의 신고서에 기재된 화장품 키트 신고번호를 부여 받는다. 화장품 키트 신고번호는 4개 문자와 9자리 숫자로 구성되며, NKIT123456789와 같은 형식으로 라벨에 표시한다.

화장품 키트는 다음과 같이 구성한다.

1. 하나의 기본 포장에 다음과 같이 구성된 화장품

- 동일하거나 상이한 카테고리의 화장품 2개 이상으로 구성되며, 2개이상의 신고번호를 보유한 경우
 - 상이한 카테고리의 화장품 2개 이상으로 구성되며, 각각 이미 신고번호를 보유한 경우화장품 키트 포장의 정보 기재는 제3조에서 규정한 사항 외에도 다음의 규정을 준수하여야 한다.
 - a. 기재되는 신고번호는 화장품 키트 신고번호여야 한다.
 - b. 기재되는 2D 바코드는 화장품 키트 신고번호의 2D 바코드여야 한다.
 - c. 키트 내 각 화장품의 위치를 설명하는 그림 및/또는 정보를 기재한다. 그리고,
 - d. 키트에 포함된 각 화장품의 유효기간 중 가장 빠른 유효기간을 기재한다.

예 1:

동일한 카테고리에 속하고 신고번호가 두 개 이상인 화장품이 하나의 기본 포장에 포장된 경우:

빨강, 노랑, 초록색 아이 세드를 포함하고 있는 팔레트 형태의 화장품 키트. 빨간색과 노란색 아이 세드는 하나의 신고번호로, 초록색 아이 세드는 다른 신고번호로 신고된 경우. 이 화장품 키트는 2개의 신고번호로 구성되어 있다.

예 2:

서로 다른 카테고리에 속하고 신고번호가 두 개 이상인 화장품이 하나의 기본 포장에 포장된 경우:

2가지 색상의 블러셔와 3가지 색상의 립스틱이 포함된 팔레트 형태의 화장품 키트. 2가지 색상의 블러셔는 하나의 신고번호로 신고되고 3가지 색상의 립스틱은 또 다른 하나의 신고번호로 신고된 경우로서, 이 화장품 키트는 총 2개의 신고번호로 구성된다.

예 3:

하나의 기본 포장에 속하고 각각 신고번호가 있는 서로 다른 카테고리의 화장품이 두 개 이상 포함된 경우:

팔레트 형태의 화장품 키트. 2가지 색상의 컴팩트 파우더와 3가지 색상의 블러셔를 포함하며, 각각의 화장품이 개별 신고번호를 보유한 경우. 이 화장품 키트는 5개 신고번호로 구성된다.

2. 동일하거나 서로 다른 카테고리의 화장품을 두 개 이상 포함하고, 신고번호가 두 개 이상인 하나의 2차 포장에 담긴 화장품

화장품 키트의 2차 포장에 포함된 정보는 제3조에서 규정한 사항 외에도, 다음의 규정을 준수하여야 한다.

- a. 화장품 키트의 신고번호 기재
- b. 화장품 키트 신고번호의 2D 바코드 기재, 및

c. 키트 내 각 화장품 중 가장 빠른 유효기간을 기준으로 계산하여야 한다.

예 1:

동일한 카테고리의 화장품을 두 개 이상 포함하고 신고번호가 두 개 이상인 하나의 2차 포장에 포장된 화장품:

각각 신고번호를 보유한 4개의 고형비누로 구성된 상자 형태의 화장품 키트.

예 2:

서로 다른 카테고리의 화장품을 두 개 이상 포함하고, 신고번호가 두 개 이상인 하나의 보조 포장에 포장된 화장품:

염모제, 산화제, 중화제로 구성된 염색약 화장품 키트

I. 2D 바코드(2D Barcode)

2D 바코드란 식별, 추적 및 역추적에 사용되는 광학 장치로 읽을 수 있는 고용량 디코딩이 가능한 2차원 형식의 디지털 데이터를 그래픽으로 표현한 것을 말한다.

2D 바코드 정보는 의약품 및 식품 감독을 하는 경우에 2D 바코드 적용에 관하여 규정한 식품 의약품감독청 규정에 따라 시행한다.

m. 경고 및/또는 주의

경고 및/또는 주의 사항 및 기타 정보는 화장품 라벨링 면적에 비례하여, 명확하고 읽기 쉽게 기재하여야 하며 다음을 포함한다:

1. 법령 규정에 따른 경고

2. 에어로졸 제제에 대한 경고문을 다음과 같이 박스 안에 기재하여야 한다.

주의! 눈에 닿지 않도록 하여야 하며, 흡입하지 마시오.

주의! 내용물은 고압 상태이므로 50°C 이상의 온도에서 폭발할 수 있습니다.

구멍을 뚫거나, 뜨거운 장소 또는 화기 근처에 보관하거나, 소각로에 버리지 마시오.

3. 불소 또는 알코올을 함유한 구강 청결제에 대한 경고는 다음과 같이 표시하여야 한다.

"6세 미만 어린이는 사용하지 마십시오"

4. 앰플 및/또는 바이알에 포장된 화장품에 대한 경고는 다음과 같이 표시하여야 한다.

"외용으로만 사용하시오. 주사용이 아닙니다"

식품의약품감독청장,

서명

타루나 이크라르

화장품의 라벨링, 판매 촉진 및 광고에 관한
식품의약품감독청 규정
2024년 제18호
부속서 II

자외선차단제 화장품 라벨링의 기술 요구사항에 대한 지침

I. 서언

인도네시아는 적도에 위치한 열대 국가로서 상당히 많은 햇빛 노출을 받으며, 이는 햇빛에 포함된 자외선(UV, *ultra violet*), 특히 자외선 A와 자외선 B로 인해 피부에 영향을 미칠 수 있다. 과도한 자외선 노출은 일광으로 인한 화상 및 피부 노화 등 인체 피부에 해로운 영향을 미칠 수 있다.

자외선으로부터 피부를 보호하는 방법 중 하나는 자외선 차단 화장품을 사용하는 것이다. 자외선 차단 화장품은 자외선 차단 성분을 함유하고 있으며, 이는 자외선을 흡수, 반사 및/또는 산란 시키는 방식으로 자외선의 유해한 영향으로부터 피부를 보호하는 기능을 하는 화장품이다. 인도네시아에서 화장품에 사용이 허가된 자외선 차단 성분은 화장품 성분 기술 요구사항에 관한 식품의약품감독청 규정의 화장품에 허용되는 자외선 차단 성분 목록에 대한 부속서에 명시되어 있다.

자외선 차단 화장품은 원하지 않는 부작용이 발생하지 않도록 규정을 준수하고 적절하게 사용해야 한다. 그렇지 않은 경우, 햇빛 노출로부터 피부를 보호하는 효과를 감소시킬 수 있다. 사업자는 제조 및/또는 유통하는 자외선 차단 화장품이 안전하고 효능이 있으며 품질이 우수함을 보증해야 한다.

자외선 차단 화장품 라벨링 지침은 다음 대상을 위한 지침으로 사용할 수 있다.

1. 자외선 차단 화장품을 제조 및 유통하는 화장품 분야 사업자
2. 식품의약품감독청 담당 직원

II. 지침

이 지침은 자외선으로부터 피부를 보호하는 주 기능으로 하며, 함유 성분과 제품의 효능 클레임 수준으로 이를 입증할 수 있는, 자외선 차단 화장품에만 적용한다.

이 지침은 다음과 같은 경우에는 적용되지 않는다.

1. 주요 기능이 자외선 차단 화장품이 아니면서, 자외선 차단 클레임을 포함하는 화장품

예:

피부 보습 화장품(*moisturizer*)은 보습을 주요 기능으로 하는 화장품이지만, 주요 효능 클레임 외에 부가 효능 클레임(*secondary claim*)으로 자외선 차단 클레임을 포함하는 경우

2. 햇빛으로 인한 제품 손상을 방지하기 위해 제품 보호를 목적으로 자외선 차단 성분을 함유한 화장품

자외선 차단 화장품 라벨링 요구사항

1. 기재하여야 하는 경고문

a. 의무적인 경고문

- "자외선 차단 화장품을 사용하더라도 햇빛에 장시간 노출하지 마시오." 또는 동일한 의미의 다른 문구, 및
- 화장품 성분 기술 요구사항에 관한 식품의약품감독청 규정에 명시된 각 자외선 차단 성분에 대한 기타 경고문.

b. 권장하는 경고문

- 다시 도포하십시오. 특히 땀을 흘렸거나 수영 후 또는 수건을 사용한 경우 피부 보호를 위해 다시 바르십시오.
- 과도한 햇빛 노출은 건강에 해로울 수 있습니다.
- 손상된 피부에는 사용하지 마시오.
- 눈 주위에는 본 제품의 사용을 피하시오. 눈에 들어간 경우 물로 씻어내시오.
- 피부에 흥반이나 알레르기 반응이 나타나면, 즉시 사용을 중단하고 의사와 상담하시오. 및/또는
- 6개월 미만 영아에게 사용하는 경우, 의사와 상담하시오.

자외선 차단 화장품 신고번호 보유자는 보유한 제품에 따라 제1호 b의 권고하는 경고문 예시 중에서 추가 경고문을 선택하여 기재할 수 있다.

2. 소비자가 충분한 양의 자외선 차단 화장품을 사용할 수 있도록 사용방법을 반드시 명시해야 하며, 그 예시는 다음과 같다.

- 햇빛 노출 15-30분 전에 충분한 양을 바르시오.
- 최적의 효과를 얻기 위해 얇게 바르지 마시오. 라벨에 명시된 SPF/PA 수치를 얻으려면 약 2mg/cm^2 두께로 사용하시오.
- 자외선 차단 화장품은 옷으로 보호되지 않거나 햇빛에 노출될 가능성이 있는 피부 부위에 고르게 도포하시오. 및/또는,
- 야외 스포츠, 수영 또는 해변에서 일광욕 등 햇빛 아래에서 활동하는 소비자의 경우, 2시간마다 또는 목욕 후 또는 땀을 흘린 후, 또는 라벨에 기재된 대로 반복적으로 자외선 차단제를 사용할 것을 권장합니다.

3. 다음과 같은 내용을 암시하는 효능 클레임을 라벨에 표시하면 안 된다.

- a. 제품이 자외선 A 및/또는 자외선 B를 100% 차단한다는 내용
- b. 제품을 하루 종일 재 도포할 필요가 없다는 내용
- c. 제품이 선블록(sunblock)으로 기능한다는 내용 및/또는,

단, 화장품이 자외선 A 및 자외선 B로부터 차단할 수 있는 성분을 함유한 자외선 차단 화장품은 제외한다.

4. 자외선 차단 화장품 라벨에 기재되는 자외선차단지수(SPF, Sun Protection Factor) 수치

수준	SPF 수치
낮음	$\geq 6 - < 15$
중간	$\geq 15 - < 30$

높음	$\geq 30 - < 50$
매우 높음	≥ 50

참고: SPF 수치가 50을 초과하는 경우, 라벨에 SPF 50+로 표시할 수 있다.

자외선 B에 대한 자외선 차단 보호효과는 일반적으로 라벨링의 SPF 강도로 표시한다. SPF 수치는 자외선 차단제를 사용하지 않았을 때와 비교하여 해당 자외선 차단 화장품이 얼마나 오랫동안 피부를 보호할 수 있는지를 나타낸다. 예를 들어, 어떤 사람이 자외선 차단제 없이 직사광선 아래에서 10분 후 처음으로 피부에 흥반이 나타난다면, SPF 15 자외선차단제를 사용할 경우 피부는 $10 \times 15 = 150$ 분 동안 보호된다. 따라서 150분 이상 햇빛 아래에 있을 경우, 자외선 차단 화장품을 다시 발라야 한다.

식품의약품감독청장,

서명

타루나 이크라르

화장품의 라벨링, 판매 촉진 및 광고에 관한

식품의약품감독청 규정

2024년 제18호

부속서 III

알파하이드록시애씨드를 함유한 스킨케어 화장품 라벨링의 기술 요구사항에 대한 지침

I. 서언

인도네시아는 기온이 25-35°C 사이이며 연중 햇빛이 내리쬐는 열대 국가이다. 연중 뜨거운 햇빛, 자외선 및 기타 요인들에 지속적으로 노출되면 피부 수분 감소, 피부 탄력 저하 및 색소 침착 증가로 나타나는 피부 노화를 촉진할 수 있다. 이러한 이유로 인도네시아 여성들은 피부 미백을 위해, 화장품을 많이 사용한다.

피부 미백용 화장품에는 일반적으로 보습제, 각질 제거제, 화학적 필링제로 사용되는 화장품 원료인 알파하이드록시애씨드(alpha hydroxy acid)를 포함할 수 있다. 그러나 화장품에 알파하이드록시애씨드를 부적절하고 과도하게 사용하면, 피부 건강에 해로운 영향을 초래할 수 있다. "알파하이드록시애씨드 함유 스킨케어 화장품 라벨링 기술 요구사항에 관한 지침"은 다음의 대상을 위한 지침으로 사용할 수 있다.

1. 알파하이드록시애씨드를 함유한 스킨케어 화장품을 제조 및 유통하는 화장품 사업자 및
2. 식품의약품감독청 담당 직원

II. 그룹화

알파하이드록시애씨드는 2개 이상의 탄소 사슬로 구성된 유기산으로, 탄소 사슬이 길수록 분자량이 커진다. 스킨케어 화장품에서 알파하이드록시애씨드의 효과는 pH, 농도 및 유리산의 가용성에 영향을 받는다. 알파하이드록시애씨드는 다음으로 구성된 알파하이드록시 카복실릭애씨드(alpha hydroxy carboxylic acid)이다.

a. 글라이콜릭애씨드

b. 락틱애씨드

c. 말릭애씨드

d. 타타릭애씨드

e. 만델릭애씨드 및

f. 시트릭애씨드

이들의 염 및 에스터를 포함한다.

스킨케어 화장품에서 알파하이드록시애씨드 사용은 다음과 같은 3 그룹으로 분류된다.

1. 자가 적용의 경우, 제1그룹으로 분류.

스킨케어 화장품에서 알파하이드록시애씨드를 다음 조건에서 사용한다.

- a) 함량 $\leq 10\%$ (산으로 환산한 총 함량) 및
- b) 산도(pH) ≥ 3.5

2. 의사가 사용하는 경우, 제2그룹으로 분류.

- a) 스킨케어 화장품에서 알파하이드록시애씨드를 다음 조건에서 사용한다.
함량 > 10% - 20%(산으로 환산) 및
- b) 산도(pH) ≥ 3.0

3. 피부과 전문의 또는 성병 전문의가 사용하는 경우, 제3그룹으로 분류.

- 스킨케어 화장품에서 알파하이드록시애씨드를 다음 조건에서 사용한다.
- a) 함량 > 20%(산으로 환산)
 - b) 총 함량 30%까지의 피부 제제에서, 산도(pH) ≥ 3.0

함량은 단일 성분의 산 함량 또는 알파하이드록시애씨드 혼합물의 산 함량 합계로 계산한다.

III. 라벨링

1. 알파하이드록시애씨드를 함유하는 스킨케어 화장품의 라벨에 기재해야 하는 경고문은 다음과 같다:

a. 일반 경고문

- 알파하이드록시애씨드의 함량이 ≥ 2.5%인 화장품에 기재해야 하는 경고문
 - 피부에 과민반응(작열감, 흉반 또는 기타 자극 증상)이 발생하면, 사용을 중단하고 즉시 의사의 진료를 받으시오.
 - 사용기간 중 직사광선에 직접 노출을 피하시오. 그리고,
 - 눈, 입 및 기타 점막 부위에는 사용하지 마시오.
- 알파하이드록시애씨드의 함량이 ≥ 2.5%이면서 자외선 노출 부위에 사용하는 화장품의 경우, 자외선 차단 성분이 함유되어 있지 않거나 자외선 차단 효과가 없는 농도의 자외선 차단 성분이 함유된 경우에, 반드시 포함해야 하는 추가 경고문:

"본 제품은 알파하이드록시애씨드를 함유하고 있어, 햇빛에 대한 피부 민감도를 증가시킬 수 있으며, 특히 햇볕에 탈 가능성을 높일 수 있습니다. 이 제품 사용 중 및 사용 후 일주일 동안은 자외선 차단제를 사용하고, 햇빛 보호복을 착용하며, 햇빛 노출을 제한하십시오."

b. 특별 경고문

- 제2그룹 알파하이드록시애씨드 함유 피부관리 화장품은 a에 명시된 경고문을 추가로 기재한다.
"의사만 사용 가능합니다."
- 제3그룹 알파하이드록시애씨드를 함유한 피부관리 화장품은 a에 명시된 경고문 외에 다음의 경고문을 추가로 기재한다.
"피부과 및 성병 전문의만 사용 가능합니다."

IV. 알파하이드록시애씨드를 함유한 스킨케어 화장품의 유통

1. 제1그룹은 일반 소비자에게 직접 유통할 수 있다.
2. 제2그룹은 의사에게만 유통한다.
3. 제3그룹은 피부과 및 성병 전문의에게만 유통한다.

V. 보고

화장품 신고번호 보유자는 제2그룹 및 제3그룹 피부관리 화장품의 유통 현황에 대하여 1월, 4월, 7월, 10월에 정기적으로 보고하여야 한다. 보고서는 섹션 VI에 기재된 보고서 양식을 사용하여 전자적 방법 및/또는 서면으로 화장품 감독 업무를 수행하는 담당 직원을 경유하여 감독청장에게 제출한다.

VI. 보고서 양식

수신:

식품의약품감독청장

참조: 화장품 감독 업무를 수행하는 담당 직원

자카르타에서

알파하이드록시애씨드 함유 스킨케어 화장품 유통 보고서

*): 하나를 선택

B. 알파하이드록시애씨드(AHA) 함유 스킨케어 화장품의 유통

번호	화장품 명칭	제형	신고번호	포장	초기재고	입고			출고				최종재고
						날짜	수량	배치번호	의사이름	주소	수량	배치번호	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

이상의 보고 내용은 사실과 같습니다.

회사 대표

()

기술책임자

()

식품의약품감독청장,

서명

타루나 이크라르

화장품의 라벨링, 판매 촉진 및 광고에 관한

식품의약품감독청 규정

2024년 제18호

부속서 IV

하이드로젠퍼옥사이드를 함유하거나 방출하는 치아미백제 화장품 라벨링의 기술 요구사항에 대한 지침

I. 서언

치아 미백은 치의학에서 새로운 개념이 아니며, 사실, 최근에는 현대 치의학에서 일반화되어 가장 자주 요청되는 미용 시술 중 하나이다. 많은 사람들이 매력적인 미소를 갈망하며, 밝은 치아 색상은 구강 건강의 상징으로 여겨지며, 하얀 치아는 자존감(self- image)과 자신감을 향상시키고 삶의 질에 긍정적인 영향을 미칠 수 있다고 알려지고 있다.

치아미백 화장품에 사용되는 성분 중 하나는 **하이드로젠퍼옥사이드(hydrogen peroxide)**이다. **하이드로젠퍼옥사이드**는 유해 잔류물을 남기지 않아 환경 친화적인 강력한 산화제이다. 산화 강도 또한 필요에 따라 조절할 수 있다. 그러나 치아미백제에 **하이드로젠퍼옥사이드**를 부적절하게 사용하면 위험이 있으며, 인체 건강에 해로운 영향을 미칠 수 있다. 관리 대상이 되는 **하이드로젠퍼옥사이드**는 치아미백제에 함유되어 있거나 방출되는 **하이드로젠퍼옥사이드**이다.

하이드로젠퍼옥사이드를 함유하거나 방출하는 치아미백제 화장품 라벨링에 대한 기술 요구사항에 관한 지침은 다음 대상을 위한 지침으로 사용할 수 있다.

1. **하이드로젠퍼옥사이드**를 함유하거나 방출할 수 있는 화합물을 함유한 치아미백제 화장품을 제조하거나 유통하는 화장품 분야 사업자 및
2. 식품의약품감독청 담당 직원

II. 그룹화

치아미백제에서 **하이드로젠퍼옥사이드**의 사용은 다음과 같이 3 그룹으로 분류한다.

1. 자가 사용 제품의 경우, 제1그룹으로 분류한다.

치아미백제 내의 **하이드로젠퍼옥사이드** 함량이 0.1% 이하이다.

2. 치과의사의 감독 하에 소비자가 사용하는 경우, 제2그룹으로 분류한다.

치아미백제 내의 **하이드로젠퍼옥사이드** 함량이 0.1%를 초과하고 6% 이하이다.

3. 치과의사가 직접 치료할 때만 사용하는 경우는, 제3그룹으로 분류한다.

치아미백제 내의 **하이드로젠퍼옥사이드** 함량이 6%를 초과하고, 35% 이하이다.

참고:

함량 한도는 내부에 존재하거나 방출되는 **하이드로젠퍼옥사이드** 함량으로 계산한다.

하이드로젠퍼옥사이드를 방출할 수 있는 물질 또는 화합물의 예로는 **카바마이드퍼옥사이드(Carbamide peroxide)**가 있다. 10% **카바마이드퍼옥사이드**는 3.6% **하이드로젠퍼옥사이드**와 동등하다.

III. 라벨링

1. 하이드로젠퍼옥사이드를 함유하거나 방출하는 치아미백제 화장품의 라벨링에 표시하여야 하는 경고문은 다음과 같다:

a. 제1그룹 치아미백제 화장품에 대한 경고문:

- 18세 미만 어린이는 사용하지 마시오.
- 하이드로젠퍼옥사이드 함유율(%)을 기재한다.
-

b. 제2그룹 치아미백제 화장품에 대한 경고문:

- 18세 미만 어린이는 사용하지 마시오.
- 하이드로젠퍼옥사이드 함유율(%)을 기재한다.
- 일반 소비자에게 직접 판매하지 마시오.
- 치과의사를 통해서만 구입 가능합니다.
- 사용 설명서를 읽고 지시에 따라 사용하시오
- 치과 치료 2주 전후에는 이 제품을 사용하지 마시오
- 임신부, 흡연자 및/또는 음주자는 사용하지 마시오.
- 치아 민감증, 잇몸 자극, 치통, 충치 치료, 치은염, 구역질 등이 발생하면 즉시 사용을 중단하시오.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하시오.
-

c. 제3그룹 치아미백제 화장품에 대한 경고문:

- 18세 미만 어린이는 사용하지 마시오.
- 하이드로젠퍼옥사이드 함유율(%)을 기재한다.
- 일반 소비자에게 직접 판매하지 마시오.
- 치과의사만 시술이 가능합니다.
- 치과 치료 2주 전후에는 이 제품을 사용하지 마시오
- 임신부, 흡연자 및/또는 음주자는 사용하지 마시오.
- 치아 민감증, 잇몸 자극, 치통, 충치 치료, 치은염, 구역질 등이 발생하면 즉시 사용을 중단하시오.

IV. 하이드로젠퍼옥사이드를 함유하거나 방출하는 치아미백제 화장품의 유통

1. 제1그룹은 일반 소비자에게 직접 판매할 수 있다.

2. 제2그룹 및 제3그룹은 치과의사에게만 유통할 수 있으며 일반 소비자에게 직접 판매할 수 없다.

V. 보고

화장품 신고번호 보유자는 하이드로젠퍼옥사이드를 함유하거나 방출하는 제2그룹 및 제3그룹 치아미백제 화장품의 유통 현황에 대하여 1월, 4월, 7월, 10월에 정기적으로 보고하여야 한다. 보고서는 섹션 VI에 기재된 보고서 양식을 사용하여 전자적 방법 및/또는 서면으로 화장품 감독 업무를 수행하는 담당 직원을 경유하여 감독청장에게 제출한다.

VI. 보고서 양식

수신

식품의약품감독청장

경유: 화장품 감독 업무를 담당하는 담당 직원

자카르타에서

하이드로젠퍼옥사이드를 함유하거나 방출하는 치아미백제 화장품 유통 보고서

*) 하나를 선택

B. 하이드로젠퍼옥사이드 함유하거나 방출하는 치아미백제 화장품의 유통

번호	화장품 명칭	제형	신고번호	포장	초기 재고	입고			출고				최종 재고
						날짜	수량	배치번호	의사이름	주소	수량	배치번호	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

이상의 보고 내용은 사실과 같습니다.

회사 대표

()

기술책임자

()

식품의약품감독청장

서명

타루나 이크라르

화장품의 라벨링, 판매 촉진 및 광고에 관한

식품의약품감독청 규정

2024년 제18호

부속서 V

광고 미디어

광고 미디어는 다음과 같다.

1. 인쇄 미디어는 다음을 포함한다:

신문, 잡지, 타블로이드, 뉴스레터, 포스터 또는 전단지, 리플릿, 스티커, 소책자, 팸플릿, 전화번호부(*yellow pages*), 카탈로그를 포함한 인쇄물. 여기에는 특정 분야, 산업, 단체 및 직업군을 목적으로 하는 비-일반인 대상 미디어를 포함한다.

2. 방송 미디어는 다음을 포함한다.

- 텔레비전(자막 광고(*running text*), 화면에 겹쳐 보이는 광고, 내장 광고를 포함한다)
- 라디오 및
- 영화

3. 온라인 미디어

온라인 미디어는 활동(검색(사이트 및 페이지), 전자상거래, 게임, 소셜미디어, 애플리케이션, 퍼블리셔, 주문형 교통, 디스플레이 광고, 비디오 광고, 엔터테인먼트) 및 형식(비디오, 오디오, 텍스트, 배너)으로 구분할 수 있다.

4. 소셜 미디어

소셜 미디어는 인스타그램, 페이스북, 트위터 등을 포함한다.

5. 옥외 미디어는 광고판, 빌보드, 네온사인, 간판, 열기구, 타이어 커버, 공항 또는 기타 공공장소의 패널, 옥외에 부착 및 게시되는 인쇄 광고, 현수막, 이동 광고(움직이는 물체에 부착되는 광고), 특수 효과, 배경, 배너 등이 포함될 수 있다.

6. 대면 커뮤니케이션은 토크쇼, 판매 프로모션 등을 포함한다.

식품의약품감독청장

서명

타루나 이크라르

화장품의 라벨링, 판매 측진 및 광고에 관한
식품의약품감독청 규정
2024년 제18호
부속서 VI

광고 게재에 관한 지침

I. 서언

세계화 및 디지털화 시대에 화장품 분야 기업들은 혁신과 마케팅을 포함한 모든 측면에서 공정한 경쟁을 해야 한다. 광고는 시장 확대를 위한 전략 중 하나이다. 한편, 정보 및 커뮤니케이션 기술의 발전은 화장품을 포함한 다양한 제품에 대한 일반인의 관심을 더욱 증가시켰다.

이러한 환경은 기업이 제품을 소비자에게 더욱 가깝게 다가 가도록 하기 위한 정보 전달 수단으로서 광고에 더욱 주도적인 역할을 맡기게 만들었다. 다른 한편으로, 광고의 역동적인 발전은 건전하고 객관적이며 정직하고 정확하며 책임감 있는 광고를 위한, 동시에 사회에서 통용되는 윤리와 규범을 준수할 수 있는 기준을 요구한다. "광고 게재에 관한 지침"은 다음 대상을 위한 지침으로 사용한다.

1. 화장품 분야 사업자
2. 식품의약품감독청 담당 직원

II. 광고 안의 정보

1. 일반사항

- 광고는 도덕규범과 공공질서에 반해서는 안 된다.
- 광고는 국기, 국가 상징 및/또는 국가를 사용해서는 안 된다.
- 광고는 국가 영웅 및/또는 국가 기념물을 부적절하게(비하적인 방식으로) 표현해서는 안 된다.
- 광고는 민족, 국적, 종교, 성별, 연령, 장애, 직업, 질병 또는 성적 지향을 포함하여 어떠한 형태의 차별도 나타내어서는 안 된다.
- 광고는 다른 회사나 제품을 비방해서는 안 된다.
- 광고는 에로티시즘이나 성적 취향을 이용해서는 안 된다.
- 광고는 폭력 행위를 옹호하거나, 정당화하거나 묵인할 수 있는 내용을 포함해서는 안 된다.
- 광고는 불행, 고통 및/또는 일반인의 우려를 이용해서는 안 된다.
- 광고는 일반인의 공포감을 유발하거나 조장해서는 안 되며, 사람들의 미신에 대한 믿음을 악용하면 안 된다.

2. 광고의 출연자

- 광고는 법의 규정에 따라 의료인이 출연해서는 안 된다.
- 광고 출연자는 의료인 역할을 해서는 안 된다.
- 광고 출연자는 명시적이든 암시적이든, 의료인의 복장을 착용해서는 안 된다.
- 광고주는 의료인의 신원을 표현해서는 안 된다.
- 국가 공무원 및 공익 공무원은 상업적 목적을 가진 제품이나 기업의 상업 광고 또는 공익 광고에 출연해서는 안 된다. 국가 공무원 및 공익 공무원은 단지 개인적 이익을 위하여, 광고에

출연해서는 안 된다. 국가 공무원 및 공익 공무원은 자신의 권한 하에 있는 기관의 이익을 위해서만 광고에 출연할 수 있다.

f. 종교인은 제품이나 기업의 상업 광고 또는 공익 광고에 출연해서는 안 된다.

g. 유아용 화장품을 제외하고는, 유아가 광고에 참여해서는 안 된다.

3. 연구 자료 및 통계

a. 광고는 연구 자료를 가공하여 광고에 표현하여 일반인을 오도하거나 자료를 가공하는 방식으로 조작해서는 안 된다. 제품 판매에 관련한 자료의 경우, 그 기간은 2년을 초과해서는 안 된다.

b. 광고는 과학 용어, 통계 및 그래프를 오용해서는 안 된다.

c. 광고에 별표(*) 또는 이와 유사한 의미의 기타 기호를 사용하여, 일반인을 은폐, 오도 또는 혼동시켜서는 안 된다. 별표(*) 또는 이와 유사한 의미의 다른 기호에는 이를 사용하는 의미에 대한 설명이 있어야 하며, 그 설명은 읽기 쉬워야 한다.

d. 화장품 효능을 기재하는 광고는 신뢰할 수 있는 증거를 제시해야 한다.

4. 사용 후기 및 추천

a. 광고는 다른 개인, 기관, 집단, 계층 또는 일반인을 대표하는 사용 후기를 전달해서는 안 된다.

b. 광고는 실험실, 연구기관, 정부기관, 건강 및/또는 미용 전문기관, 보건 의료인으로부터 화장품 사용에 대한 권고, 추천 또는 정보를 제공하고 있다는 인상을 주거나 그렇게 묘사해서는 안 된다.

c. 광고는 화장품에 대한 분석을 수행하고 인증서를 발급하는 정부/기관 및/또는 실험실과 기관의
1) 이름
2) 로고/심볼, 및/또는

3) 신원 정보를

포함해서는 안 된다. 다만, 명칭과 로고가 하나의 단위로 부착된 로고는 제외한다.

d. 광고는 책임 있는 증거가 없는 한, 우수화장품제조기준(CPKB), 신고번호, 유기농 화장품, ISO 허가 등의 인증서를 취득했다는 문구를 기재해서는 안 된다.

5. 기타

a. 광고는 모방할 수 있거나, 특히 어린이가 위험할 수 있는 과도한 표현 및/또는 행동을 포함해서는 안 된다.

b. 공익 광고에는 제품 브랜드를 표시해서는 안 된다. 이런 유형의 광고에서는 회사의 명칭만 표시할 수 있다.

c. 광고는 의료인 및/또는 보건 당국과 관련된 위치를 표시해서는 안 된다.

III. 광고 내 경고문 포함

1. 염모제, 헤어 스트레이트너, 헤어 컬러, 제모제, 자외선 차단제, 일광욕 제품, 에어로졸 및/또는 치아미백제 화장품의 광고 마지막 부분에는 다음과 같은 경고를 기재하여야 한다.

사용법과 주의사항을 읽기 바랍니다..

2. 경고문은 최소한 다음의 규정을 충족하여야 한다:

a. 인쇄 미디어의 경우, 경고문이 명확하게 보이고 읽을 수 있도록 비례적으로 표시하여야 한다.

b. 방송 미디어의 경우, 경고문은 다음과 같아야 한다.

1) 시청각: 경고문은 마지막 화면/이미지에서 명확하게 읽을 수 있어야 하며, 전자 화면의 적어도

30%의 사이즈로 최소한 3초간 표시되어야 한다.

- 2) 오디오: 경고는 광고의 마지막 부분에서 명확한 어조로 크게 낭독하여야 한다.
- c. 온라인 및 소셜 미디어의 경우, 경고문이 명확하게 보이고 읽을 수 있도록 비례적으로 표시되어야 한다.
- d. 옥외 미디어의 경우, 경고는 사용되는 광고 미디어에 맞추어, 인쇄 미디어 또는 전자 미디어 형식으로 조정되어야 하며, 명확하게 보이고 읽을 수 있도록 비례적으로 표시되어야 한다.

식품의약품감독청장,

서명

타루나 이크라르