



식품의약품감독청

인도네시아공화국

화장품 정보 문서에 대한 지침에 관한

식품의약품감독청 규정

2023년 제17호

전능하신 신의 은총으로

식품의약품감독청장은 다음을 고려하고 검토하여,

- 고려사항:
- 화장품이 안전성, 효능 및 품질 요구사항 및/또는 표준에 일치하도록 확실히 보장하기 위하여, 화장품 정보 문서에 대하여 종합적으로 감독할 필요가 있고,
 - 화장품 정보 문서에 대한 지침에 관한 식품의약품감독청장 규정 2017년 제14호에 따른 화장품 정보 문서에 대한 지침에 관한 규정이 화장품 분야의 과학 기술 발전 및 법적 요구 발전에 맞지 않아, 이를 개정할 필요가 있으며,
 - 상기 a항 및 b항의 고려사항과 함께, 화장품 신고에 관한 보건부 장관 시행규칙 2010년 제1176/MENKES/PER/VIII/2010호의 제15조 (3)항 규정의 이행을 위해, 화장품 정보 문서 지침에 관한 식품의약품감독청 규정을 제정할 필요가 있다.

- 검토사항:
- 식품의약품감독청에 관한 대통령령 2017년 제80호(인도네시아 공화국 관보 2017년 제180호)
 - 화장품 신고에 관한 보건부 장관 시행규칙 2010년 제1176/MENKES/PER/VIII/2010호(인도네시아 공화국 관보 2010년 제397호)
 - 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)
 - 여러 차례 개정되었으며, 최근 식품의약품감독청 규정 2022년 제24호(인도네시아 공화국 관보 2022년 제1111호)로 식품의약품감독청 내의 기술 이행 단위 조직 및 운영 절차에 관한 식품의약품감독청 규정의 두 번째 개정에 관한 2020년 제22호(인도네시아 공화국 관보 2020년 제1003호)

다음과 같이 결정한다:

결정사항: 화장품 정보 문서에 대한 지침에 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. 제품정보 문서(Product Information Document, 이하 약어로 DIP라 한다)란 화장품의 안전성, 효능 및 품질에 관한 자료를 말한다.
3. 담당 직원(officer)이란 업무위임서에 따라 화장품 감독 업무를 수행하는 임무를 부여받은 식품의약품감독청에 소속된 직원을 말한다.
4. 감독청장(Head of the Agency)이란 식품의약품감독청장을 말한다.

제2장

DIP

제2조

- (1) 인도네시아에서 유통되는 화장품은 신고서 형태의 유통 허가증을 보유해야 한다.
- (2) (1)항에 규정된 신고는 화장품 신고 절차에 관한 식품의약품감독청 규정에 따라 시행한다.

제3조

- (1) 제2조에 규정된 신고의 시행 이전에, 화장품 사업체, 화장품 수입업체, 위탁생산계약을 체결한 개인사업자 및 사업체는 각각 신고한 화장품에 대한 제품안전정보(DIP)를 보유해야 한다.
- (2) (1)항에서 규정하고 있는 DIP는 안전성, 효능 및 품질에 관한 정보를 포함하며, 화장품 사업체, 화장품 수입업체, 위탁생산계약을 체결한 개인사업자 및 사업체가 정보를 문서화하여야 한다.
 - (3) (2)항에 규정하고 있는 DIP의 안전성, 효능 및 품질에 관한 정보는 다음의 내용을 포함하여야 한다:
 - 화장품 성분에 대한 기술적 요구사항에 관한 식품의약품감독청 규정에 따라, 과학적 또는 경험적 증거를 수반하여, 안전성, 효능 및 품질과 관련된 화장품 성분의 기술적 요구사항의 충족성
 - 화장품의 오염에 관한 식품의약품감독청 규정에 따라 오염 요구사항의 충족성

- c. 화장품 부작용 모니터링(monitoring)하는 메커니즘에 관한 식품의약품감독청 규정에 따른 화장품 부작용 모니터링(monitoring) 결과
 - d. 화장품 라벨링 기술 요구사항에 관한 식품의약품감독청 규정에 따른 라벨링 요구사항의 충족성, 및
 - e. 화장품 클레임(효능 주장 내용) 기술 요구사항에 관한 식품의약품감독청 규정에 따른 클레임 요구사항 충족성
- (4) 신고서를 제출할 때 제출되는 화장품에 관한 자료는 (2)항에서 규정하는 DIP 정보를 준수하여야 한다.

제4조

- (1) 제3조에서 규정하는 DIP는 다음과 같이 구성된다.
 - a. 제1부: 행정 문서
 - b. 제2부: 화장품 성분의 안전성 및 품질에 관한 자료
 - c. 제3부: 화장품의 품질에 관한 자료
 - d. 제4부: 화장품의 안전성 및 효능에 관한 자료
- (2) (1)항에서 규정하는 DIP는 이 규정의 완전한 일부를 구성하는 부속서의 DIP 지침에 따라 작성하여야 한다.

제5조

- (1) 제4조에서 규정하는 DIP는 인도네시아어 또는 영어로 작성하여야 한다.
- (2) 제4조에서 규정하는 DIP를 변경하는 경우에, 신고번호 보유자로서 화장품 사업체, 화장품 수입업체, 위탁생산계약을 체결한 개인사업자 및 사업체는 안전성, 효능 및 품질 자료의 변경에 따라 DIP를 업데이트하여야 한다.
- (3) (2)항에서 규정하는 DIP 변경 이력은 DIP의 필수적인 부분으로 문서화해야 한다.
- (4) DIP는 전자 문서 또는 비전자 문서일 수 있으며, 최종적으로 생산 및 수입된 화장품의 유효기간으로부터 최소 1년 동안 보관해야 한다.

제6조

신고번호 보유자로서 화장품 사업체, 화장품 수입업체, 위탁생산계약을 체결한 개인사업자 및 사업체는 DIP 감사를 포함한 감독 시에 담당 직원이 제4조에 규정하는 DIP를 이용 및 접근할 수 있도록 보장하여야 한다.

제3장

DIP 감사(audit)

제7조

- (1) 제6조에서 규정하는 DIP 감사는 다음 방식에 따라 수행한다.
- a. 정기적 감사, 및/또는
 - b. 비정기적 감사

- (2) (1)항에서 규정하는 DIP 감사는 담당 직원이 수행한다.
- (3) (1)항에서 규정하는 DIP 감사를 수행하는 담당 직원은 신분증과 작업 지시서를 소지해야 한다.

제8조

- (1) 식품의약품감독청은 제7조 (1)항 a호에서 규정하는 정기적인 DIP 감사의 시행을 위한 공지를 늦어도 감사 30일 전까지 통보하여야 한다.
- (2) 제7조 (1)항 b호에서 규정하는 비정기적 DIP 감사는 다음 사항에 대한 후속 조치를 위해 실시한다:
 - a. 모니터링 결과, 및/또는
 - b. 위반 징후를 나타내는 정보
- (3) (2)항에서 규정하는 비정기적 DIP 감사는 사전 공지 없이 수행할 수 있다.

제9조

제7조에서 규정하는 DIP 감사를 수행하는 담당 직원은 다음과 같은 권한을 가진다.

- a. DIP의 검사 및 복사
- b. 유통 중인 화장품의 기본 포장 및 2차 포장에 필수적인 화장품 라벨 및 클레임 정보는 물론, 안전성, 효능 및 품질과 관련된 그 이외의 정보를 조사, 및/또는
- c. 추가적인 검사를 위해 이미 유통 중인 화장품 샘플을 채취

제10조

제9조 a호에서 규정하는 검사 및 복사 대상인 DIP는 담당 직원이 DIP 감사를 위하여 평가 및 감독을 위해서만 사용하는 기밀 문서이다.

제11조

제7조에서 규정하는 DIP 감사는 신고번호 보유자로서 화장품 사업체, 화장품 수입업체, 위탁생산계약을 체결한 개인사업자 및 사업체에서 오프라인 방식 또는 가상 통신 매체를 통해 온라인 방식으로 수행할 수 있다.

제4장

행정처분

제12조

- (1) 신고번호 보유자로서 화장품 사업체, 화장품 수입업체, 위탁생산계약을 체결한 개인사업자 및 사업체가 제2조 (1)항, 제3조 (2)항, 제3조 (4)항, 제5조 (1)항, 제5조 (4)항 및 제6조의 규정을 위반하는 경우, 다음과 같은 행정처분에 처한다.
 - a. 서면 경고
 - b. 최대 1년 동안 신고 신청서 제출을 위한 온라인 접속을 임시 차단

- c. 최대 1년 동안 수입 증명서 제출을 위한 온라인 접속을 임시 차단
- d. 최대 1년 동안 일시적으로 화장품 유통의 금지
- e. 유통 중인 화장품 회수
- f. 최대 1년 동안 화장품 생산 및 수입 활동의 일시 중단
- g. 신고번호 취소

(2) (1)항에서 규정하는 행정처분은 감독청장이 부과한다.

제13조

제12조에서 규정한 행정처분의 부과 절차는 전통 약재, 의약외품, 건강보조식품 및 화장품 감독 결과의 후속 조치에 관한 식품의약품감독청 규정에 따라 실시한다.

제5장 경과규정

제14조

본 규정이 시행되기 전에 화장품 신고번호 보유자로서 화장품 사업체, 화장품 수입업체, 위탁생산계약을 체결한 개인사업자 및 사업체는 본 규정이 공포된 날로부터 최대 6개월 내에 본 규정의 조항에 따라 DIP를 조정하여야 한다.

제6장 종결규정

제15조

본 식품의약품감독청 규정이 시행되는 시점부터 제품정보 문서에 대한 지침에 관한 식품의약품감독청 규정 2017년 제14호(인도네시아 공화국 관보 2017년 제1254호)는 폐지하며, 그 효력을 상실한다.

제16조

본 규정은 공포된 날로부터 효력이 발생한다.

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

자카르타에서 제정

2023년 8월 2일

식품의약품감독청장,

서명

페니 쿠수마스투티 루키토

자카르타에서 공포

2023년 8월 2일

인도네시아 공화국 법무부 법령국장,

서명

아셉 나나 물랴나

인도네시아 공화국 관보 2023년 제588호

이 사본은 원본 내용과 일치함

식품의약품감독청

법률조직국장

서명

레기 페르다나

화장품 정보 문서에 대한 지침에 관한
식품의약품감독청 규정
2023년 제17호
부속서

DIP 지침

제1장
소개

I. 배경

신고번호 보유자로서 화장품 사업체, 화장품 수입업체, 위탁생산계약을 체결한 개인사업자 및 사업체는 인도네시아에서 유통되는 화장품의 안전성, 효능, 품질 기준 및 요구사항을 준수할 책임이 있다. 이를 위해 화장품의 신고단계 전에, 인도네시아에서 화장품 유통 허가증 발급기관인 식품의약품감독청의 규정에 따라 화장품의 안전성, 효능 및 품질 데이터를 DIP에 문서화하여 작성하여야 한다.

화장품 기술 요구사항을 충족하는 것 외에도, 담당 직원이 DIP에 대한 정기적 감사 또는 비정기적 감사를 통해 DIP를 열람할 수 있도록 보장하여야 한다. DIP에 포함된 화장품 데이터를 통해, 신고한 화장품의 안전성, 효능, 품질 요구사항 및 기준의 준수 여부를 확인하기 위해 이와 같은 DIP 감사를 수행한다.

따라서 담당 직원이 화장품 감독을 효과적으로 시행할 수 있도록 화장품 정보 문서에 대한 지침을 확립할 필요가 있다.

II. 목적

본 DIP 지침의 목적은 다음의 대상을 위하여 기준 자료를 제공하는 것이다:

1. DIP 감사를 포함하여 감독을 수행하는 식품의약품감독청 담당 직원
2. 화장품 신고단계 전에 DIP를 작성하여야 하는 화장품 사업체, 화장품 수입업체, 위탁생산계약을 체결한 개인사업자 및 사업체

본 DIP 지침의 목적은 특히, 식품의약품감독청을 위한 법적 도구의 역할을 하는 것으로서, 안전성, 효능, 품질 요구사항 및 기준을 준수하지 않는 화장품의 유통으로 인한 건강 위험에서 일반인을 보호하기 위한 것이다.

III. 적용 범위

본 지침의 적용 범위는 화장품 사업체, 화장품 수입업체, 위탁생산계약을 체결한 개인사업자 및 사업체가 식품의약품감독청에 신고하기 전에 작성하여야 하는 DIP 작성 양식을 포함한다.

제2장 DIP 양식

화장품 사업체, 화장품 수입업체, 위탁생산계약을 체결한 개인사업자 및 사업체가 작성하여야 하는 DIP는 화장품 신고를 위해 다음과 같은 정보를 포함하여 체계적으로 작성하여야 한다:

A. 제1부: 행정 문서

행정 문서는 다음과 같다.

1. 국내 화장품의 경우, 최소한 다음을 포함한다:

- a. 사업자등록번호의 사본
- b. 유효한 우수화장품제조기준(CPKB) 인증서 사본, 또는 A등급의 CPKB 이행 인증서 사본 또는 B등급의 CPKB 이행 인증서 사본
- c. 브랜드 보유자와, 브랜드 라이선스 수령자로 지정된 신고 신청인으로서 화장품 사업체, 화장품 수입업체, 위탁생산계약을 체결한 개인사업자 및 사업체 사이의 라이선스 계약서 사본
- d. 신고 시에 제출한 브랜드 관련 진술서의 사본
- e. 화장품 사업체의 임원 및/또는 경영진이 화장품 분야에서 어떠한 범죄 행위에도 관련되지 않았음을 진술한 날인된 진술서의 사본

2. 수입 화장품의 경우, 최소한 다음을 포함한다:

- a. 신고 시에 제출한 대리점 임명서 사본
- b. 화장품 사업체, 화장품 수입업체, 또는 위탁생산계약을 체결한 개인사업자 및 사업체와 인도네시아 영토 밖의 화장품 사업체 간에 맺은 공증된 협약서 사본으로서, 화장품 명칭, 브랜드 및 계약 유효 기간을 포함하여야 한다.
- c. 신고 시에 제출한 *자유판매확인서*(certificate of free sale) 사본
- d. 신고 시에 제출한 *우수제조관리기준(good manufacturing practice)* 확인서 사본 또는 *우수제조관리기준(good manufacturing practice)의* 이행 선언서 사본
- e. 신고 시에 제출한 브랜드에 관한 선언서 사본
- f. 화장품 사업체의 임원 및/또는 경영진이 화장품 분야에서 어떠한 범죄 행위에도 관련되지 않았음을 진술한 날인된 진술서의 사본

3. 위탁생산 화장품의 경우, 최소 다음을 포함한다:

- a. 위탁계약 수탁 사업체에서 신고한 제재의 유형 및 형태와 일치하는 CPKB 인증서의 유효한 사본
- b. 신고 시에 제출한 화장품 사업체와의 위탁생산 계약서 사본
- c. 신고 시에 제출한 브랜드에 관한 선언서 사본
- d. 화장품 사업체의 임원 및/또는 경영진이 화장품 분야에서 어떠한 범죄 행위에도 관련되지 않았음을 진술한 날인된 진술서의 사본

B. 제2부: 화장품 성분의 안전성 및 품질에 관한 자료

화장품 성분의 안전성 및 품질에 관한 자료는 다음을 포함한다.

1. 다음에 근거한 화장품 성분의 품질 자료:

- a. 각 성분에 대한 사양, 이는 물 및/또는 향료 사양을 포함한다. 만일, 있는 사양에 대한 품질 준수 여부(분석 확인서)
- b. 특정한 원료의 취득 출처 및 제조 공정. 예를 들면, 인지질, 올리고 펩타이드, 레시틴, 콜레스테롤, 케라틴, 엘라스틴 등
- c. 신고번호 보유자로서 화장품 사업체, 화장품 수입업체, 위탁생산계약을 체결한 개인사업자 및 사업체는 화장품 성분의 식별을 포함하여, 각 성분 규격을 준수하는 분석 방법을 담당 직원에게 제공하여야 하며, 이는 다음을 포함한다:
 - 1) 분석 인증서에 명시된 화장품 성분의 검사를 위해 제조업자가 사용하는 방법.
 - 2) 성분의 순도 기준 및 이 기준의 준수에 대한 시험 결과

2. 다음에 근거한 화장품 성분의 안전성 자료:

- a. 공급업체 자료
- b. 아세안 화장품 과학기구(ASEAN Cosmetic Scientific Body, ACSB), 유럽소비자 안전과학위원회(EU Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS), 또는 미국 화장품 원료 검토 위원회(US Cosmetic Ingredient Review Board, CIR)와 같은 과학위원회(Scientific Committees)에서 공개한 자료 또는 보고서
- c. 기타 과학 데이터
- d. 특히 다음과 같은 경험적 증거:
 - 1) 화장품에 사용 허가된 성분 목록에는 포함되지 않았으나, 사용 제한 및 어떤 요구사항이 있는 성분, 및/또는
 - 2) 인도네시아에서 염료, 방부제, 자외선 차단제로 사용하는 천연 재료

이 섹션의 자료들은 DIP의 다른 부분과 별도로 보관할 수 있다.

위에서 명시한 화장품 성분의 안전성에 관한 자료는 과학적 또는 경험적 증거의 역할을 하는 자료이다. 화장품 성분의 안전성 자료에 대한 준수 여부는 화장품 성분의 기술 요구사항에 관한 식품의약품감독청 규정에 따른다.

C. 제3부: 화장품의 품질에 관한 자료

화장품의 품질에 관한 자료는 다음과 같이 구성한다:

1. 화장품 성분 배합(formula). 이는 다음을 포함한다:

- a. 성분 명칭과 성분 농도. 국제 화장품성분 명명법(International Nomenclature Cosmetic Ingredients, INCI)에 기재된 성분의 명칭, 또는 국제적으로 인정된 기준에 맞는 기타 명칭, 총합이 100%인 백분율로 표시한다.
- b. 각 화장품 성분의 기능

2. 화장품 제조 정보. 이는 다음을 포함한다.

- a. 화장품 제조업체의 명칭, 주소, 제조국가, 및 기본 포장 공정이 다른 업체에서 진행되는 경우, 포장을 진행하는 업체에 관한 완전하고 상세한 정보.
- b. 제조 과정 요약 정보
- c. 제조 공정, 품질 관리 및 기타 관련 정보. 담당 직원에게 언제든지 용이하게 검사할 수 있도록

- 제공되어야 한다.
- d. 배치번호 시스템(batch numbering system)에 관한 설명
 3. 화장품 사양 및 분석 방법. 이는 다음을 포함한다.
 - a. 화장품 내 원료의 순도 및 오염 제어 정보를 포함하는 화장품 사양은 물론, 화장품 성분 요구사항과 관련된 규정 및 화장품 오염과 관련된 규정에 따른 화장품 사양의 품질 및 안전성 준수 정보.
 - b. 확립된 화장품 규격에 맞는 분석 방법
 4. 유통기한 결론을 뒷받침하기 위한, 안정성 검사를 위한 자료 형태의 화장품 안정성 자료.

D. 제4부: 화장품의 안전성 및 효능에 관한 자료

안전성 및 효능에 관한 자료는 화장품 안전성 평가, 화장품 데이터 및 화장품 클레임을 뒷받침하는 근거 데이터에 관한 정보로 구성한다.

1. 안전성 평가를 위한 자료는 다음을 포함한다.
 - a. 화장품 성분, 화학 구조 및 노출 수준을 기준으로 하는 안전성 평가 보고서. 이는 안전성 평가를 책임지는 안전성평가자(*safety assessor*)의 서명이 있어야 한다. 안전성 평가자(*safety assessor*)는 화장품 유통 전과 유통 중에 화장품 안전성 평가를 수행하는 특정한 자격과 경험을 갖춘 사람이어야 한다.
 - b. 안전성 평가를 책임지는 안전성평가자(*safety assessor*)의 이력서(*Curriculum vitae*)
2. 화장품 부작용 모니터링(*monitoring*) 결과는 주기적으로 업데이트하여, 식품의약품감독청에 보고하여야 한다. 이러한 화장품 부작용 모니터링(*monitoring*) 결과의 보고는 화장품의 부작용 모니터링(*monitoring*) 메커니즘에 관한 식품의약품감독청 규정에 따라 시행한다.
3. 화장품 클레임 내용을 뒷받침하는 자료는 다음과 같다.
 - a. 성분 또는 효능 검사를 기반으로, 보고서 작성자가 직접 수행하고 서명한 완전한 형태의 효능 평가 보고서.
 - b. 뒷받침하는 자료. 클레임 내용에 관한 문헌 검토를 포함한다.
4. 화장품 라벨 및 정보는 최소한 다음을 포함하여야 한다.
 - a. 유통 중인 화장품에 따른 기본 포장 및 2차 포장에 대한 라벨. 그리고,
 - b. 해당하는 경우, 인도네시아에 유통 중인 화장품에 맞는 기본 포장 및 2차 포장 정보와 일치하는 브로셔 또는 라벨 형태의 기타 정보. 이러한 정보는 화장품 라벨링 기술 요구사항에 관한 식품의약품감독청 규정에 따라 포함할 수 있다.

E. 기타 자료

일반적으로, DIP에 포함된 자료는 유통 중인 화장품의 안전성, 효능 및 품질을 평가하기에 충분해야 한다. 특별한 경우, DIP를 지원하기 위한 추가적인 자료가 필요할 수 있다(예: 제품 이력, **방부력 테스트(challenge tests)**, 확인을 위한 추가 분석 방법 및 생산 기록).

제3장

종결

본 DIP 지침을 작성함으로써, 화장품 사업체, 화장품 수입업체, 위탁생산계약을 체결한 개인사업자 및 사업체에 DIP를 작성하는데 편의 및 법적 확실성을 제공할 것으로 기대한다. 또한, 화장품의 기술 요구사항을 충족하지 않는 화장품으로부터 국민을 보호하기 위해 식품의약품감독청이 수행하는 화장품 감독의 효율성을 제고할 수 있을 것으로 기대한다.

식품의약품감독청장,

서명

페니 쿠수마스투티 루키토