LESSON

말레이시아 화장품 수출 및 통관 절차

목차

1. 말레이시아 수출 절차
2. 말레이시아 통관 절차

LESSON

01

말레이시아 수출 절차

01 말레이시아 수출 절차

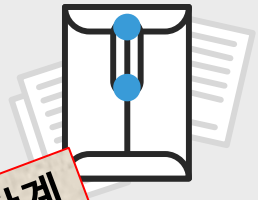
0 수출 절차 개요

1단계 **제품 분류**

말레이시아규정에 따른 화장품 정의 준수

2단계 **책임자 선정**

책임자는 말레이시아 내 소재



3단계 **제품정보파일 (PIF)준비**

제품 수출 시 필요한 기본이 되는 자료 준비

4단계 **화장품 신고**

말레이시아 내 책임자를 통해 화장품을 말레이시아 국가의약품관리청(NPRA)에 제품을 신고해야 함

-유효기간: 2년

-소요기간: 약 1~6개월(서류준비 과정 포함)

-신고비용: 품목당 RM50.00(한화 약 15,000원)

5단계 **수출 및 사후관리**

01 말레이시아 수출 절차

1 1단계) 화장품의 정의

말레이시아 의약품, 화장품 관리 규정
(Control of Drugs and Cosmetic Regulations (CDCR) 1984)

원문	화장품의 정의	국문

Regulation 2. Interpretation.

"cosmetic" means any substance or preparation intended to be placed in contact with the various external parts of the human body or with the teeth or the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to:
(a) Cleaning
(b) Perfuming
(c) Changing appearance
(d) Correcting body odours
(e) Protecting
(f) Keeping in good condition

규정 2. 정의

화장품이란 주로 또는 전적으로 ***인체표면(표피, 모발, 손톱, 발톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아, 입, 구강점막에 직접적으로 닿는 물질이나 제제로 정의한다. 다음과 같은 목적으로;***
(a) 청결
(b) 방향
(c) 용모 변화
(d) 체취 정돈
(e) 신체 보호
(f) 건강한 상태로 유지

01 말레이시아 수출 절차

1 1단계) 화장품 유형별 예시

ASEAN Cosmetic Documents
Appendix I – Illustrative List by Category of Cosmetic Poducts

ANNEX I

ILLUSTRATIVE LIST BY CATEGORY OF COSMETIC PRODUCTS

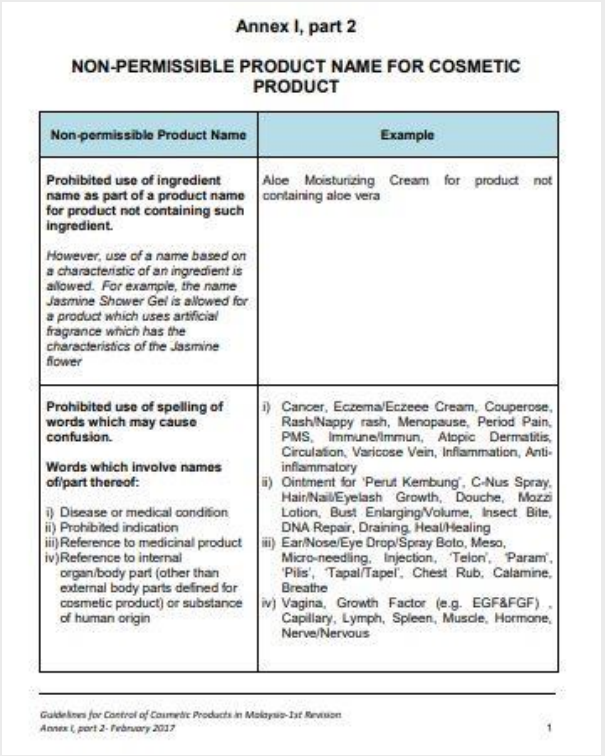
- Creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc.).
- Face masks (with the exception of chemical peeling products).
- Tinted bases (liquids, pastes, powders).
- Make-up powders, after-bath powders, hygienic powders etc.
- Toilet soaps, deodorant soaps, etc.
- Perfumes, toilet waters and eau de Cologne.
- Bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.).
- Depilatories.
- Deodorants and anti-perspirants.
- Hair care products.
  - hair tints and bleaches,
  - products for waving, straightening and fixing,
  - setting products,
  - cleansing products (lotions, powders, shampoos),
  - conditioning products (lotions, creams, oils),
  - hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines).
- Shaving products (creams, foams, lotions, etc.).
- Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
- Products intended for application to the lips.
- Products for care of the teeth and the mouth.
- Products for nail care and make-up.
- Products for external intimate hygiene.
- Sunbathing products.
- Products for tanning without sun.
- Skin-whitening products.
- Anti-wrinkle products

- 피부(손, 얼굴, 발 등)용 크림, 에멀전, 로션, 젤 및 오일
- 페이스 마스크(화학박피제품은 제외)
- 색조베이스(액체, 페이스트, 파우더)
- 메이크업파우더, 목욕 후 사용하는 파우더, 위생파우더 등
- 화장비누, 탈취비누 등
- 향수, 화장수 및 오데 콜롱
- 목욕과 샤워용 제품류 (염류, 거품제제, 오일, 젤 등)
- 제모제
- 데오도란트 및 땀 억제제
- 모발관리제품
  - 헤어틴트와 탈색제
  - 웨이빙, 스트레이트닝, 픽싱용 제품
  - 세팅 제품
  - 클렌징제품(로션, 파우더, 샴푸)
  - 컨디셔닝제품(로션, 크림, 오일)
  - 미용용품(로션, 래커, 브릴리언트)
- 면도용 제품(크림, 거품제제, 로션 등)
- 얼굴과 눈의 메이크업 제품과 메이크업 제거제품
- 입술에 바르는 용도의 제품
- 치아 및 구강 케어제품
- 네일 케어 및 메이크업제품
- 외용 위생제
- 일광욕(선탠)용 제품
- 선탠유사효과제품
- 피부미백제품
- 주름방지제품

화장품 유형별 예시 목록

01 말레이시아 수출 절차

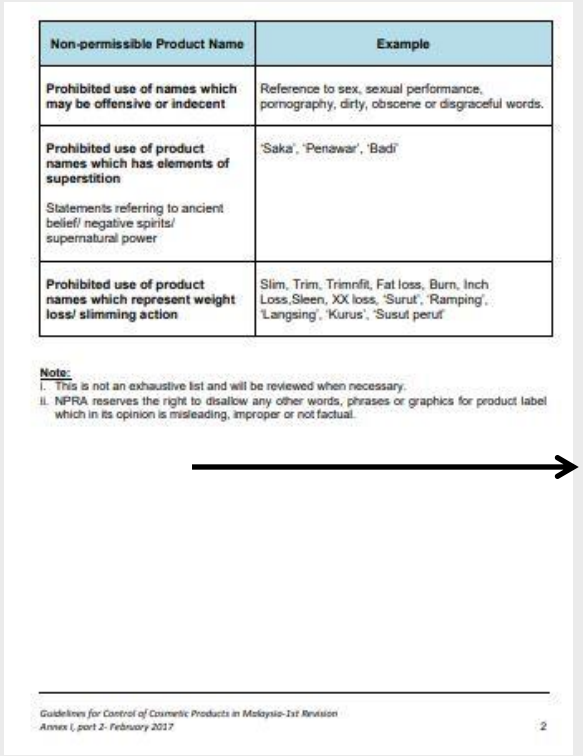
1 1단계) 화장품 명칭으로 허용되지 않은 예



Annex I, part 2

NON-PERMISSIBLE PRODUCT NAME FOR COSMETIC PRODUCT

Non-permissible Product Name	Example
Prohibited use of ingredient name as part of a product name for product not containing such ingredient. *However, use of a name based on a characteristic of an ingredient is allowed. For example, the name Jasmine Shower Gel is allowed for a product which uses artificial fragrance which has the characteristics of the Jasmine flower*	Aloe Moisturizing Cream for product not containing aloe vera
Prohibited use of spelling of words which may cause confusion. **Words which involve names of/part thereof:** i) Disease or medical condition ii) Prohibited indication iii) Reference to medicinal product iv) Reference to internal organ/body part (other than external body parts defined for cosmetic product) or substance of human origin	i) Cancer, Eczema/Eczeee Cream, Couperose, Rash/Nappy rash, Menopause, Period Pain, PMS, Immune/Immun, Atopic Dermatitis, Circulation, Varicose Vein, Inflammation, Anti-inflammatory ii) Ointment for 'Perut Kembung', C-Nus Spray, Hair/Nail/Eyelash Growth, Douche, Mozzi Lotion, Bust Enlarging/Volume, Insect Bite, DNA Repair, Draining, Heal/Healing iii) Ear/Nose/Eye Drop/Spray Boto, Meso, Micro-needling, Injection, 'Telon', 'Param', 'Pilis', 'Tapal/Tapel', Chest Rub, Calamine, Breathe iv) Vagina, Growth Factor (e.g. EGF&FGF) , Capillary, Lymph, Spleen, Muscle, Hormone, Nerve/Nervous



Non-permissible Product Name	Example
Prohibited use of names which may be offensive or indecent	Reference to sex, sexual performance, pornography, dirty, obscene or disgraceful words.
Prohibited use of product names which has elements of superstition Statements referring to ancient belief/ negative spirits/ supernatural power	'Saka', 'Penawar', 'Badi'
Prohibited use of product names which represent weight loss/ slimming action	Slim, Trim, Trimnfit, Fat loss, Burn, Inch Loss,Sleen, XX loss, 'Surut', 'Ramping', 'Langsing', 'Kurus', 'Susut perut'

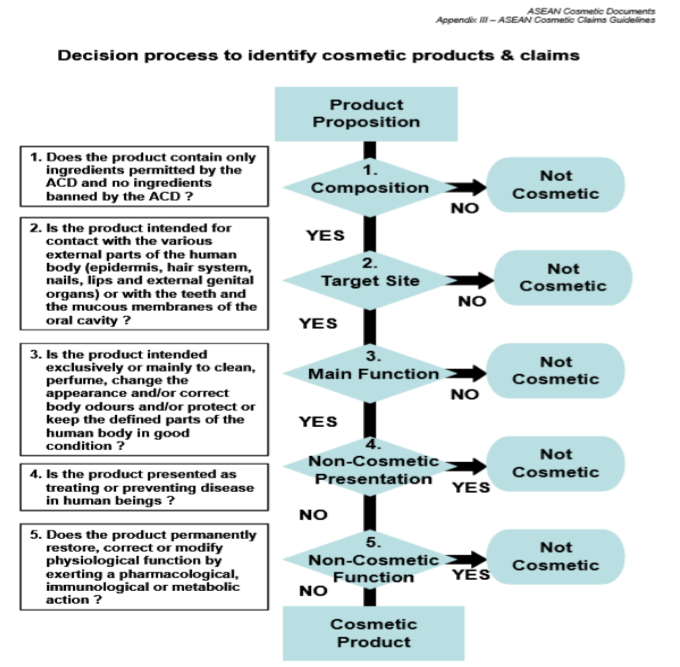
Note:
i. This is not an exhaustive list and will be reviewed when necessary.
ii. NPRA reserves the right to disallow any other words, phrases or graphics for product label which in its opinion is misleading, improper or not factual.

화장품의 명칭으로 허용되지 않은 예

- 제품에 함유되지 않은 성분을 제품 명칭의 일부분으로 사용하는 것
- 오해를 야기할 수 있는 단어 철자 사용
  - 질병 또는 의학적 상태
  - 치료/치유 등의 표현
  - 의약품 관련 언급
  - 인체유래세포관련 언급
- 모욕적이거나 외설적인 명칭
- 미신적인 요소를 내포하는 명칭
- 체중감량/체형 조절을 나타내는 제품의 명칭 사용

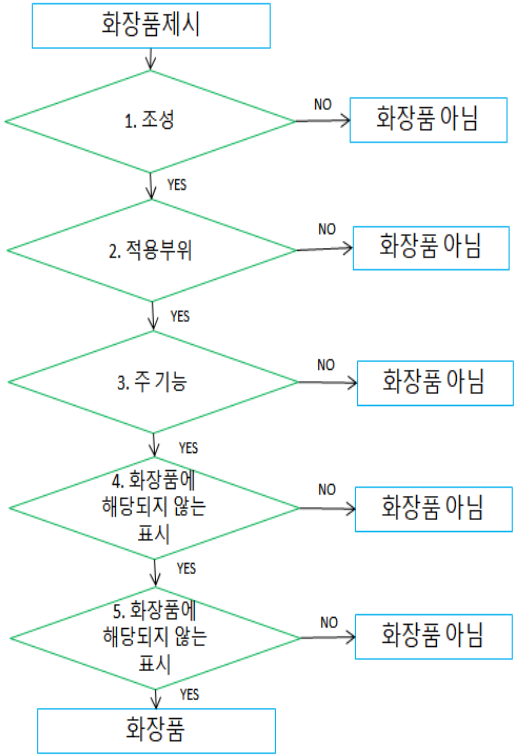
01 말레이시아 수출 절차

1 1단계) 화장품인지 여부를 확인하는 방법



❖ 화장품과 클레임을 확인하는 결정과정

1. ACD에서 허용된 원료만을 사용하고 있고, 금지성분은 함유하고 있지 않은가?
2. 인체의 외피(표피, 모발, 손톱, 입술 및 외부생식기관) 또는 치아 및 구강점막에 도포되는 목적으로만 사용하는가?
3. 전적으로 또는 주로 청결과 방향 및 용모변화, 체취정돈, 보호, 건강한 상태로 유지하기 위한 목적으로 인체의 허용된 부위에만 사용하는 제품인가?
4. 인체의 질병을 치료 혹은 예방한다고 표시하고 있는 제품인가?
5. 약리학적, 면역학적 혹은 신진대사적 작용을 발휘하여 생리적 기능을 영구히 회복, 수정, 교정해주는 제품인가?



** 출처 : **APPENDIX III – ASEAN COSMETIC CLAIM GUIDELINE**

01 말레이시아 수출 절차

2 2단계) 책임자 선정

사후 관리

- 이상사례(Undesirable Effects) 모니터링 및 PIF에 기록
- 심 각 한 이 상 사 례 (Serious Undesirable Effects)가 발생한 경우, 관계 당국에 통보

제품 신고

- 화장품을 시장에 출시하기 전에, 말레이시아 내 소재한 책임자는 말레이시아 국가의약품관리청 (NPRA)에 제품을 신고해야 함

제품 라벨링 검토

- 제품명과 그 기능, 화장품 용도에 대한 안내, 전 성분, 제조국, 화장품 신고책임자(CNH)의 이름과 주소, 함량, 제품 로트 번호, 제조일자 또는 사용기한 , 사용시 지켜야 할 특별한 주의사항, 화장품 신고책임자의 연락 가능한 번호

안전성 평가

- 아세안 화장품 안전성 평가 가이드라인에 따른 자격 요건을 갖춘 안전성평가자가 관련 정보를 기초로 제품에 대한 안전성 평가 수행

PIF 작성 및 보관

- 데이터를 수집하여 제품정보파일 (PIF) 작성 및 보관, 업데이트
- 마지막 batch가 시장에 출시된 날로부터 3년간 PIF 보관 권고
- 관계 당국의 요청 시 PIF 정보에 접근할 수 있게 함

광고문구 검토

- 관련규정준수 : Appendix III ASEAN cosmetic claims guidelines
- 말레이시아 화장품 관리 가이드라인 Annex 1, Part 8(효능효과), Part 9(광고) 가이드라인

01 말레이시아 수출 절차

3 3단계) 제품 정보 파일(PIF) 관련 규정

아세안 화장품 지침(ASEAN Cosmetic Directive)

원문	제품 정보	국문

Cosmetic Directive
ARTICLE 8 Product Information

1. The company or person responsible for placing the cosmetic product in the market shall keep the following information readily accessible to the regulatory authority of the Member State concerned at the address specified on the label in accordance with Article 6 of this Directive:

a) the qualitative and quantitative composition of the product; in case of perfume compositions, the name and code number of the composition and the identity of the supplier;

b) specifications of the raw materials and finished product;

c) the method of manufacture complying with the good manufacturing practice as laid down in the ASEAN Guidelines For Cosmetic Good Manufacturing Practice appearing as Appendix VI;

화장품 지침

제8조 화장품 정보

1. 제품을 시장에 출시하는 회사나 개인은 이 지침 제6조에 따라 ***라벨에 명시된 주소와 관련된 회원국의 관리 당국이 다음 정보에 쉽게 접근***할 수 있도록 해야 한다.

a) 제품의 정성 및 정량 조성; 방향제 조성의 경우 공급자의 신원과 성분명칭 및 코드 번호

b) 성분과 완제품의 규격

c) Appendix VI에 나와 있는 화장품 GMP에 대한 아세안 가이드라인에서 규정된 GMP를 따른 방법

01 말레이시아 수출 절차

3 3단계) 제품 정보 파일(PIF) 관련 규정

아세안 화장품 지침(ASEAN Cosmetic Directive)

원문	제품 정보	국문
the person responsible for manufacture or importation into the market must possess adequate knowledge or experience in accordance with the legislation and practice of the Member State which is the place of manufacture or importation;		제조 혹은 수입을 책임지는 자는, 제조 또는 수입되는 곳에 해당하는 회원국에서 정한 규정에 따라 적절한 경험과 지식을 갖추고 있어야 한다.
d) assessment of the safety for human health of the finished product, its ingredients, its chemical structure and its level of exposure;		d) 완제품과 성분, 화학 구조와 노출량에서 인체에 미치는 안전성에 대한 평가
e) existing data on undesirable effects on human health resulting from use of the cosmetic product; and		e) 화장품 사용이 인체 보건에 미치는 바람직하지 않은 효과에 대한 기존 데이터
g) supporting data for claimed benefits of cosmetic products should be made available; to justify the nature of its effect.		g) 주장하는 효능에 대한 입증 데이터 (효능을 정당화하기 위함임)

01 말레이시아 수출 절차

3 3단계) 제품 정보 파일(PIF) 관련 규정

아세안 화장품 지침(ASEAN Cosmetic Directive)

원문	제품 정보	국문
2. The information referred to in paragraph 1 of this Article must be available in the national language or languages of the Member State concerned, or in a language readily understood by the regulatory authority.		2. 제8조의 제1항에서 언급된 정보는 회원국의 관리 ***당국이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 또는 관련 회원국의 언어 또는 자국어로 이용 가능***해야 한다.
3. A Member State may, for purposes of prompt and appropriate medical treatment in the event of difficulties, require that appropriate and adequate information on substances used in cosmetic products be made available to the regulatory authority which shall ensure that this information is used only for the purposes of such treatment.		3. 곤란에 처한 경우 빠르고 적절한 의학적 치료를 하기 위해서, 회원국은 화장품에 사용된 물질에 대한 적절한 정보를 관리 당국이 이용할 수 있도록 요청할 수 있다. 관리 당국은 화장품에 사용된 물질에 대한 정보를 이러한 의학적 치료 목적으로만 사용하도록 한다.

01 말레이시아 수출 절차

3 3단계) 제품 정보 파일(PIF) 관련 규정

말레이시아 화장품 관리 가이드라인
(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia)

원문	제품 정보	국문

3.8 Product Information File(PIF)

CNH shall be responsible for providing all information, certificates/documents and data requested by the NPRA. The PIF can be either in the form of a "dossier" (i.e. an extensive collection of paper records stored in a specific location) or in electronic format (i.e. soft copy). It should be readily available and accessible upon request by the NPRA.

The PIF shall be in Bahasa Malaysia or English.

3.8 제품정보파일(PIF)

화장품 신고 책임자(CNH)는 말레이시아 국가의약품관리청(NPRA)가 요청하는 정보, 증명서/문서 및 자료들을 제출해야 한다. ***제품정보파일(PIF)는 일련의 문건 또는 전자 형태(소프트 카피 등)가 될 수 있다.*** 이러한 것들은 말레이시아 국가의약품관리청(NPRA)가 요청 시 즉시 제출할 수 있어야 한다.

제품정보파일(PIF)는 ***말레이시아어*** 또는 ***영어***로 기재되어야 한다.

01 말레이시아 수출 절차

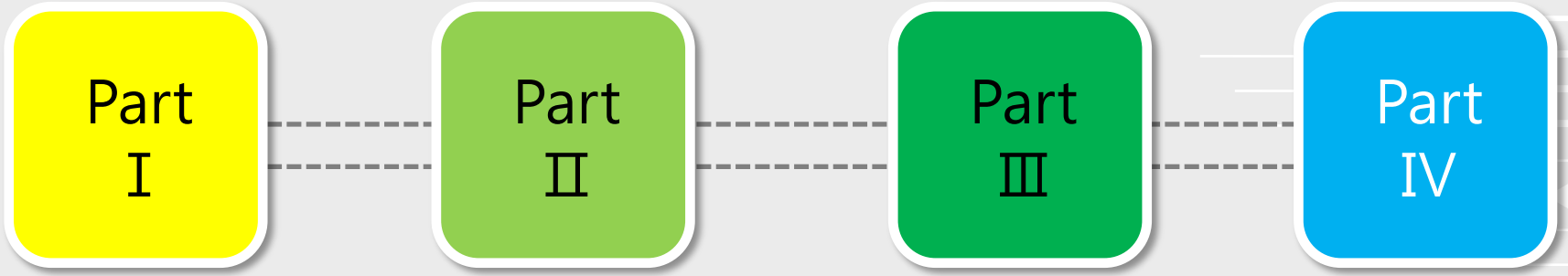
3 3단계) 제품 정보 파일(PIF) 관련 규정

말레이시아 화장품 관리 가이드라인
(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia)

원문	제품 정보	국문
The PIF shall be kept updated for all changes made to the notified product such as new ingredients, manufacturers, raw material suppliers and production process. Date of document revision, where appropriate shall be stated for verification.		제품정보파일(PIF)은 새로운 성분, 제조자, 원료 공급자 및 생산 공정 등, ***신고 제품과 관련된 모든 변경 사항들을 업데이트***해야 한다. 문서가 개정된 경우 그 개정 일자를 명기하여야 한다.
Please refer to AnnexI, part12- Guideline for Product Information File(PIF) for information required in a PIF and there commended format.		제품정보파일(PIF) 및 권장 양식에 요구되는 정보에 대하여는 ***부속서 I, 파트12 - 제품 정보 파일(PIF) 가이드라인을 참조***한다.

01 말레이시아 수출 절차

3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식



관리서류와 품질개요 (Administrative Documents and Product Summary)

원료의 품질데이터 (Quality Data of Raw Material)

최종제품의 품질데이터 (Quality Data of Finished Product)

안전성·유효성데이터 (Safety and Efficacy Data)

※ 출처 : 제품 정보 파일 가이드라인

(Guidelines for Product Information File(PIF))

말레이시아 화장품 관리 가이드라인 – 부속서 1, 파트12

(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia – Annex 1, Part12)

01 말레이시아 수출 절차

3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식

Part I

관리서류와 품질개요 (Administrative Documents and Product Summary)

A. 행정 문서
- 당국의 신고 확인서를 포함하고 있는 신고 사본; 제품정보, 제조업자, 포장업자, 수입자 그리고 시장에 제품을 출시한 회사의 주소를 포함;
- 만약 회원국의 법에 의해 요구된다면, 제품 소유자에 의한 허가서 또는 제품과 관련된 동의서;
- 각 Asean 지역 정부 당국에 의해 규정될 수 있는 기타 다른 관련 행정 문서 (예: 운영권, 사업자 등록증 증명서);

B. 제품의 정성 및 정량 성분표 (INCI 명칭 또는 ASEAN Cosmetic Directive에서 승인한 기타 참조명칭 그리고 그 성분들의 해당 농도):
- 향료의 경우, 조성의 성분명칭 및 코드 번호와 공급자의 신원;

C. 제품 표시와 라벨, 아래 사항을 포함:
- 안과 밖의 라벨(사진 그리고/또는 그림이 유용);
- 소비자 정보 리플렛과 사용방법, 만약 소비자에게 판매되는 제품의 부분인 경우에;

D. 제조 성명서
- 제조업자 또는 회사에 의해, 제품이 ASEAN GMP 가이드라인 또는 아세안 화장품 위원회(ACC)가 이와 동등하다고 인정한 다른 GMP 가이드라인을 따라 제조되었다는 성명서;
- 제품의 배치 번호 체계/제품의 핵심내용을 제공;

E. 화장품의 안전성 평가에 대해서 아세안 가이드라인에 따른 안전성 평가 (요약) :
- 안전성 보고 (서명된 의견서, 안전성 평가자의 이름과 자격을 포함);

F. 인체건강과 관련하여 확인된 바람직하지 않은 효과(요약);

G. 제품 효능표현 근거자료 (요약) :
- 제품의 조성 또는 수행된 실험에 근거하여, 제품의 효능평가에 대한 요약 보고서

01 말레이시아 수출 절차

3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식

Part Ⅱ

원료의 품질데이터
(Quality Data of Raw Material)

A. 원료/성분의 규격과 시험법:
- 물을 포함한 각 성분의 규격, 해당사항이 있는 경우;
- 각 성분의 규격에 상응하는 분석법, 성분의 정보를 포함하며;
- 방향 물질의 경우, 방향 성분의 명칭 및 코드 번호, 공급자의 이름과 주소, 국제향료협회(IFRA)의 최신 가이드라인을 준수하고 있다는 선언서;

B. 원료 공급자가 제공한 자료, 출판된 자료 또는 아세안 화장품 과학 기구(ACSB), 유럽 소비자용품 과학 위원회(SCCP), 또는 미국 화장품 성분 검토 위원회(CIR)와 같은 과학 위원회의 보고서에 기반한 원료의 안전성 데이터

01 말레이시아 수출 절차

3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식

Part Ⅲ

최종제품의 품질데이터
(Quality Data of Finished Product)

A. 제품의 정성 및 정량 성분표 (INCI 명칭 또는 기타 승인된 ASEAN Cosmetic Directive (ACD) 참조 명칭 그리고 성분의 해당 농도):
- 성분표는 각 원료/성분의 기능을 명시

B. 제조:
- 제조업자 연락처: 제조업자, 포장업자의 이름, 국가, 그리고 주소
- 제조 공정 요약
- 제조 공정, 품질 관리에 대한 추가적인 세부 정보 및 관련 제조 문서는 당국의 요청 시 이용 가능해야 함

C. 완제품의 규격과 시험법:
- 화장품의 미생물학적 관리와 화장품 성분의 화학적 순도에 사용되는 기준
- 규격 준수 확인에 해당하는 시험법

D. 품질유지기한이 30개월 미만인 제품의 제품 안정성 요약 보고서
- 사용기한을 뒷받침하기 위한 안정성 평가 데이터 및 보고서 또는 안정성 평가

01 말레이시아 수출 절차

3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식

Part IV

안전성·유효성데이터 (Safety and Efficacy Data)

A. 안전성 평가:
- 제품의 성분과, 화학적 구조 및 노출량에 기반하여 인체건강에 대해 안전성 평가자가 서명한 안전성 보고서
- 안전성 평가자의 이력서

B. 화장품의 사용으로 인해 인체건강에 영향을 미치는 이상사례 또는 바람직하지 않은 영향에 대하여 최근에 작성된 보고서
- PIF의 이상사례 보고는 회사에 의해 정기적으로 업데이트

C. 제품 효능표현 근거자료:
- 제품의 조성 또는 수행된 시험에 기반한, 서명된 제품의 효능 평가 보고서
- 효능이 타당함을 보여주기 위해서 화장품 효능표현의의 문헌 검토를 포함한 입증 데이터가 이용 가능해야 함

01 말레이시아 수출 절차

3 3단계) 제품 정보 파일 관련 FAQ

누가 PIF 보관 책임을 가지는 건가요?

- ASEAN Cosmetic Directive의 제8조에 따라 판매하는 각 나라에서의 수입자, 제조업자 또는 유통업자가 PIF 보관 책임을 가집니다.
- PIF는 제품이 시장에 마지막으로 출시된 날 이후 최소 3년간 보관할 것이 권고됩니다.

※ 출처 : 제품 정보 파일 가이드라인
(Guidelines for Product Information File(PIF))

01 말레이시아 수출 절차

3 3단계) 제품 정보 파일 관련 FAQ

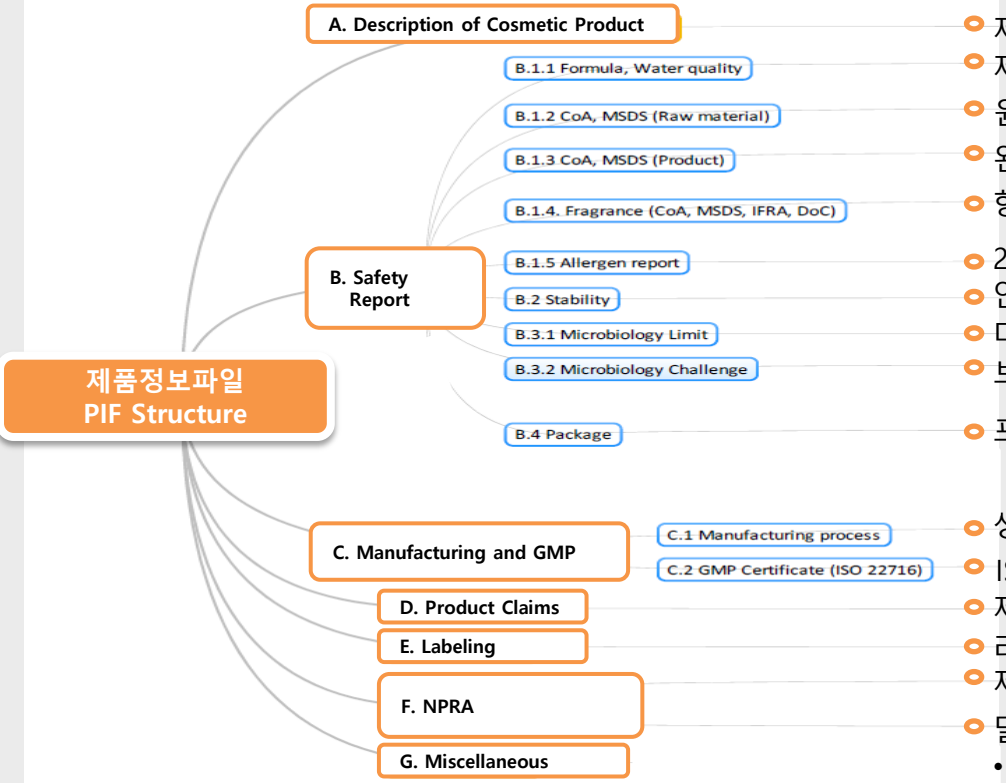
PIF 감사에는 어떤 형태가 있나요?

- 2가지 가능성이 있습니다.
  - ❖ 정기 감사: 회사가 감사를 준비할 수 있도록 사전에(적어도 1달 전에)알려주도록 권고되고 있습니다.
  - ❖ 특별 감사: 이러한 감사는 유통중인 제품에서 발견된 결과와 소비자 불만 등에 의해 발생할 수 있습니다. 통상적으로 최소 2일 전에 알려줄 것이 권고되나, 극도의 긴급 상황인 경우, 미리 알리지 않고 감사를 시행할 수도 있습니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

01 말레이시아 수출 절차

3 3단계) 제품 정보 파일 예시



- 제품에 대한 정보와 설명 (식별 가능한 코드 등)
- 제품에 물이 포함 되어 있으면 자료 제공
- 원료에 대한 COA(분석증명서), MSDS(물질안전보건자료)
- 완제품에 대한 COA(분석증명서), MSDS(물질안전보건자료)
- 향료 대한 COA(분석증명서), MSDS(물질안전보건자료)
- 26종 알레르기 유발 물질에 대한 시험 성적서
- 안정성 시험 - 유효기간
- 미생물 시험 – 제품에 미생물 포함 여부 시험
- 보존력 시험 – 박테리아 배양 지정 기간 안에 소멸 여부 (물 포함 시)
- 포장재 시험 – Directive 94/62/EC 4대 중금속 등 유해물질 포함 여부
- 생산 공정에 대한 자료
- ISO 22716 인증서 또는 제조자의 품질 관리 증명
- 제품 효능 및 효과에 대한 과학적이고 기술적인 근거 자료
- 라벨 표시 요건에 맞춘 라벨
- 제품 사진(정면, 라벨 등)
- 말레이시아 국가의약품관리청(NPRA) 신고
  - GMP인증서, 위임장, 라벨사진

※ 출처 : 한국화학융합시험연구원(KTR)

01 말레이시아 수출 절차

3 3단계) 안전성 평가

말레이시아 화장품 관리 가이드라인
(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia)

원문	신고 규정	국문

3.2 Safety Requirements

A cosmetic product placed on the market must not cause damage to human health when applied under normal or reasonably foreseeable conditions of use. The CNH shall ensure that safety assessment has been conducted for each product.

Please refer to AnnexI, part6 for Guideline for Safety Assessment of Cosmetic Product.

3.2 안전 요구기준

판매 중인 화장품은 일반적이고 합리적으로 예상할 수 있는 사용 조건 하에서 사용 시 인체에 해를 끼치지 않아야 한다. 화장품신고책임자(CNH)는 각 제품에 대한 안전 평가가 실시되도록 해야 한다.

상세한 내용은 부속서 I, 파트6: 화장품 안전평가 가이드라인을 참조한다.

01 말레이시아 수출 절차

3 3단계) 안전성 평가

아세안 안전성 평가 가이드라인

Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Product

아세안화장품협회(ACA) http://aseancosmetics.org

	주요 내용
1	일반사항
2	성분 - 배합금지성분 - 독성자료의 출처 - 사용/노출 조건
3	최종제품의 안전성 평가
4	안전성 효능표현
5	안전성평가자의 책임

	주요 내용
6	성분공급업자의 책임 - 화학성분 - 식물추출성분 - 동물추출물 - 향료
7	제조자의 책임
8	유통업자의 책임
9	당국의 책임
10	참고문헌

참고: 말레이시아 화장품 관리 가이드라인 – 부속서 1, 파트6

(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia – Annex 1, Part6)

01 말레이시아 수출 절차

3 3단계) 안전성 평가

안전성 평가자(safety assessor)는 별도 자격 제한이 있나요?

- 안전성평가자는 약학, 독성학, 의학 분야 또는 동등한 분야에서의 학위•자격을 가지고 있으며, 화장품의 안전성평가에 대하여 적절한 훈련을 받고 있어야 합니다.
- 안전성평가자는 회사 종업원일 필요는 없으며, 적정한 자격을 가지고 있으면, 외부기관에 속해 있는 자라도 됩니다.
- 안전성평가자는 해당분야에 있어서의 적성 및 윤리적 규범을 인식하고 있어야 합니다. 또한 안전성의 관점에서 적절한 독성학적 및 분석적 정보에 접근해야 합니다.

※ 출처 : 아세안 화장품 안전성평가 가이드라인
(Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Product)

01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

말레이시아 화장품 관리 가이드라인
(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia)

원문	신고 규정	국문

1. INTRODUCTION

Cosmetic products in Malaysia are regulated under the Control of Drugs and Cosmetic Regulations (CDCR) 1984 which were promulgated under the Sale of Drugs Act 1952.

In agreement with the harmonisation of cosmetic through the ASEAN Cosmetic Directive (ACD), cosmetic products in Malaysia are controlled through notification procedure starting from 1st January 2008. The CNH is required to COMPLY with all requirements stated in this guideline and to make a declaration upon notification to the Director of Pharmaceutical Services (known as DPS) through National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA).

1. 서문

말레이시아에서 화장품은 의약품판매법(Sale of Drugs Act) 1952하에 공표된 의약품 및 화장품 관리 규정(Control of Drugs and Cosmetics Regulations) 1984에 의거하여 관리가 된다.

아세안 화장품 지침 (ASEAN Cosmetic Directive)을 통한 화장품 제도의 조화를 위하여 말레이시아에서 화장품은 2008년 1월 1일부터 신고 절차를 통하여 관리가 된다.

화장품신고책임자(CNH)은 ***본 가이드라인에 명시된 요구기준들을 준수하고, 국립의약품관리청을 통하여 의약품 담당관에게 신고***하여야 한다.

01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

말레이시아 화장품 관리 가이드라인
(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia)

원문	신고 규정	국문

2. COSMETIC NOTIFICATION

APPLICATION PROCEDURES
2.1 Who Shall Submit for Cosmetic Notification

The CNH is responsible to notify the DPS(Director of Pharmaceutical Services) prior to manufacture, sell, supply, import or possess any cosmetic product.

2. 화장품 신고

신청 절차
2.1 화장품 신고 대상자

화장품신고책임자(CNH)는 모든 화장품의 제조, 판매, 공급, 수입 또는 보관에 앞서서 관계부서에 사전 신고해야 한다.

01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

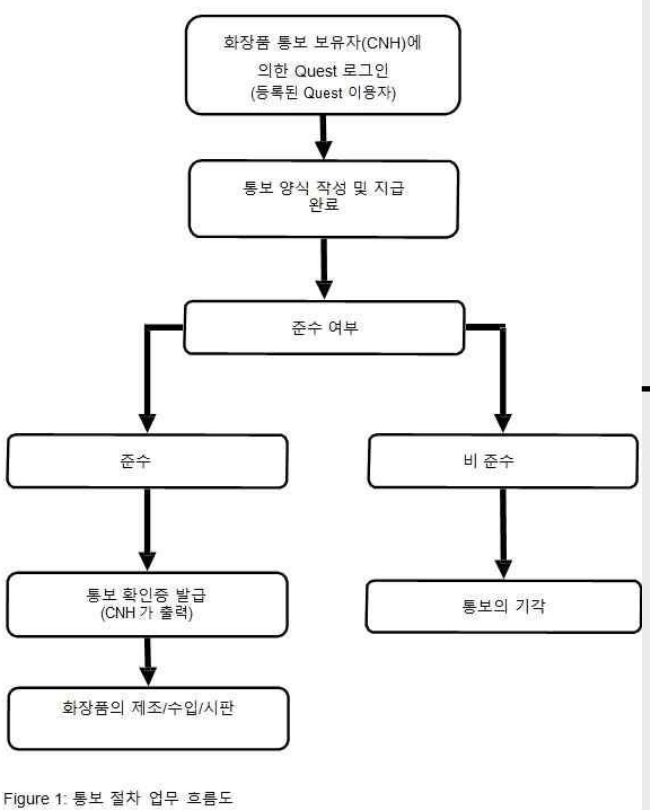


Figure 1: 통보 절차 업무 흐름도

- 모든 화장품의 신고서 제출은 말레이시아 국가의약품관리청(NPRA)의 웹사이트(http://npra.moh.gov.my)에서 Quest 시스템을 통하여 온라인으로 제출합니다.
- 제출되는 문서와 자료들은 말레이시아어 또는 영어로 기재되어야 합니다. 기타 언어로의 번역본은 별도로 승인을 받아야 합니다.
- 신고 번호는 다음과 같이 구성됩니다:
  NOTyymmxxxxxK
  (y: 년, m: 월, x: 일련 번호)

01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

말레이시아 화장품 관리 가이드라인
(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia)

원문	신고 규정	국문

2.3 Submission of Notification

All submission for notification shall be done online through NPRA Quest system via NPRA's website at http://npra.moh.gov.my.

2.7 Notification Validity Period

The notification of a cosmetic product shall be valid for 2 years. The renewal should be done no later than 1 month prior to notification expiry.

2.3 신고서의 제출

모든 신고서의 제출은 ***NPRA의 웹사이트 (http://npra.moh.gov.my)에서 Quest 시스템***을 통하여 ***온라인으로 제출***되어야 한다.

2.7 신고 유효 기간

화장품 신고는 2년간 유효하다. 갱신은 신고 만료 1개월 전에 이뤄져야 한다.

01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

말레이시아 화장품 관리 가이드라인
(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia)

원문	신고 규정	국문

3.1 Product Particulars

CNH is required to submit the following information during the notification process:

- Particulars of product including product name, product type, intended use and product presentation
- Name and address of the manufacturer(s) and assembler(s), if any
- Name, address and valid contact number (and e-mail address) of the CNH
- Particulars of person representing the company of CNH including valid contact number
- Name and address of the importer(s), if Any
- Full product ingredient list (the content i.e. percentage (%) of the restricted ingredients must be declared)
- Letter of Authorisation/Letter of Declaration/Letter of Contract Manufacturing, where applicable
- Label(s) of the product

3.1 제품 신고 시 제출할 세부사항

신고책임자는 신고 과정 중에 다음의 정보들을 제출해야 한다:

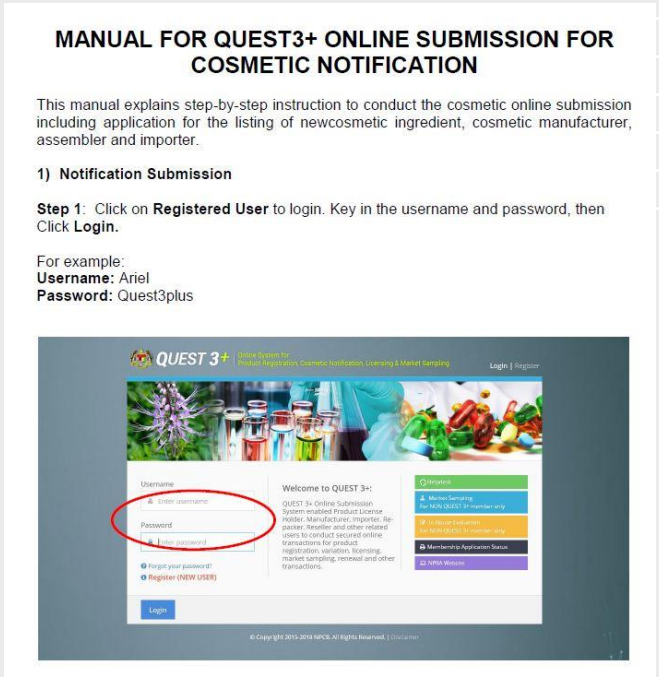
- 제품명, 제품 타입, 용도 및 제품 설명을 포함한 제품 세부사항
- 제조자 및 포장 회사(해당 시)의 명칭과 주소
- 신고책임자의 명칭, 주소 및 유효한 연락 번호 (및 이메일 주소)
- 연락 가능한 번호를 포함한 신고책임자 기업을 대표하는 이의 세부사항
- 수입자(해당 시)의 이름과 주소
- 제품 성분의 전체 목록 (배합제한 성분의 경우 % 함량을 신고해야 함)
- 위임장/신고서/위탁 제조서(해당 시)
- 제품 라벨

01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

말레이시아 국가의약품 관리청(NPRA) http://npra.moh.gov.my

MANUAL FOR QUEST3+ ONLINE SUBMISSION FOR COSMETIC NOTIFICATION -Annex I, part 4



MANUAL FOR QUEST3+ ONLINE SUBMISSION FOR COSMETIC NOTIFICATION

This manual explains step-by-step instruction to conduct the cosmetic online submission including application for the listing of newcosmetic ingredient, cosmetic manufacturer, assembler and importer.

1) **Notification Submission**

Step 1: Click on **Registered User** to login. Key in the username and password, then Click **Login.**

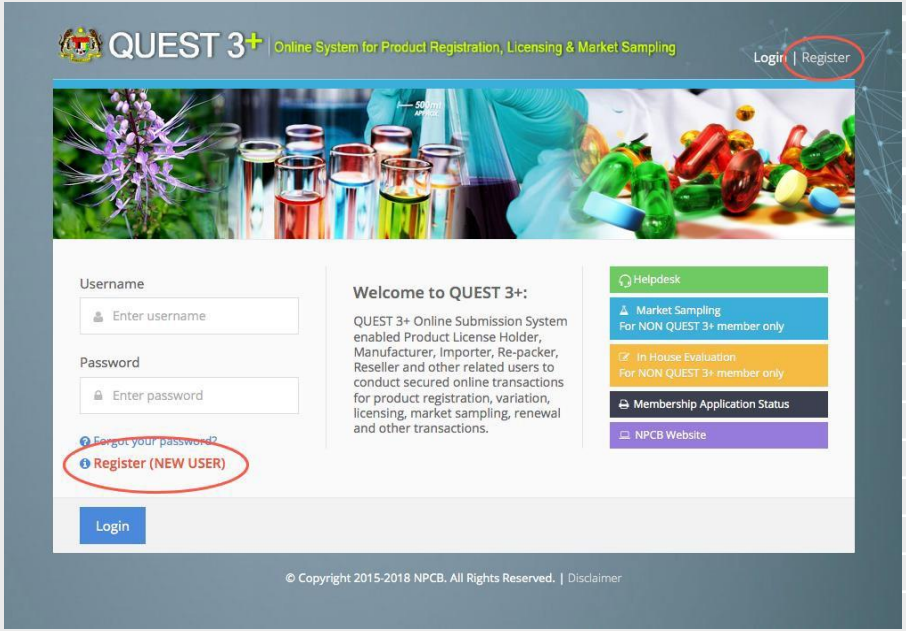
For example:
Username: Ariel
Password: Quest3plus

01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

- **회원가입**
  - 말레이시아에 화장품을 출시하고자 하는 회사 또는 개인은 제품이 시장에 출시되기 전에 e-신고 홈페이지에 제품을 신고해야 합니다.
  - 회원가입을 위해 사용자는 등록(신규 사용자)(Register(NEW USER))을 클릭합니다.

* 화장품 e-신고 홈페이지(QUEST 3+) :
https://quest3plus.bpfk.gov.my/front-end

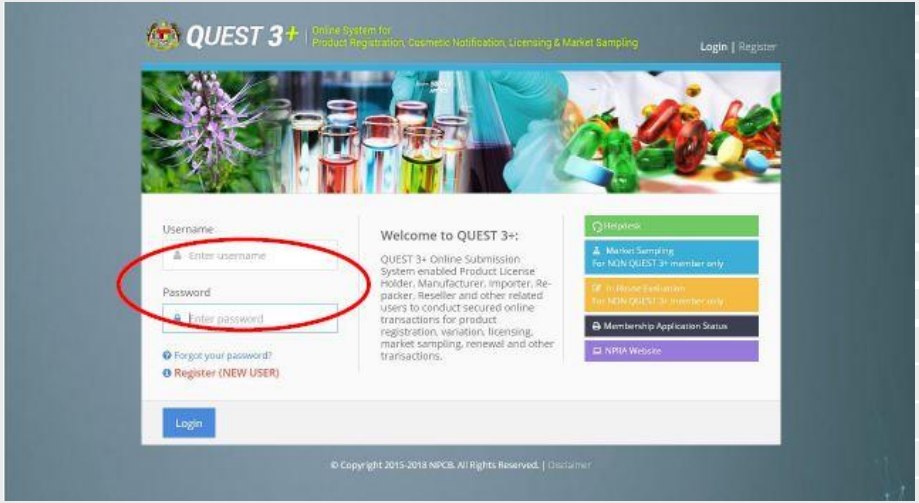


01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

- **로그인**
  - '등록된 사용자'(Registered User)를 클릭하고, 아이디와 패스워드를 입력한 후 로그인합니다.

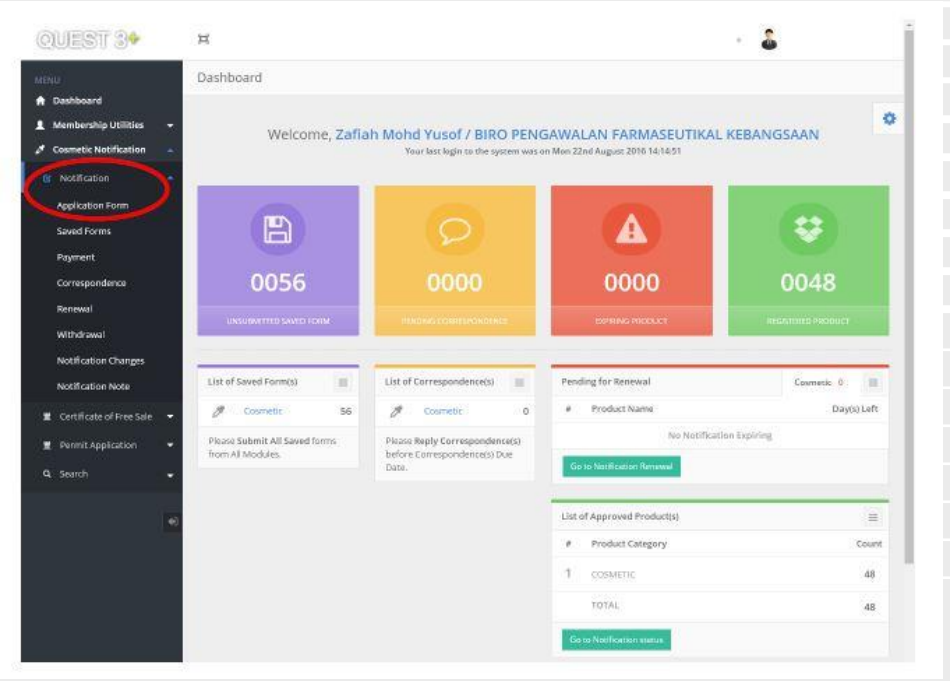
* 화장품 e-신고 홈페이지(QUEST 3+) :
https://quest3plus.bpfk.gov.my/front-end



01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

- **화장품 신고(Cosmetic Notification) 선택**
  - '화장품 신고'(Cosmetic Notification)를 클릭한 후 '신청 양식'(Application Form)을 클릭하여 새로운 신고서 제출을 진행합니다.

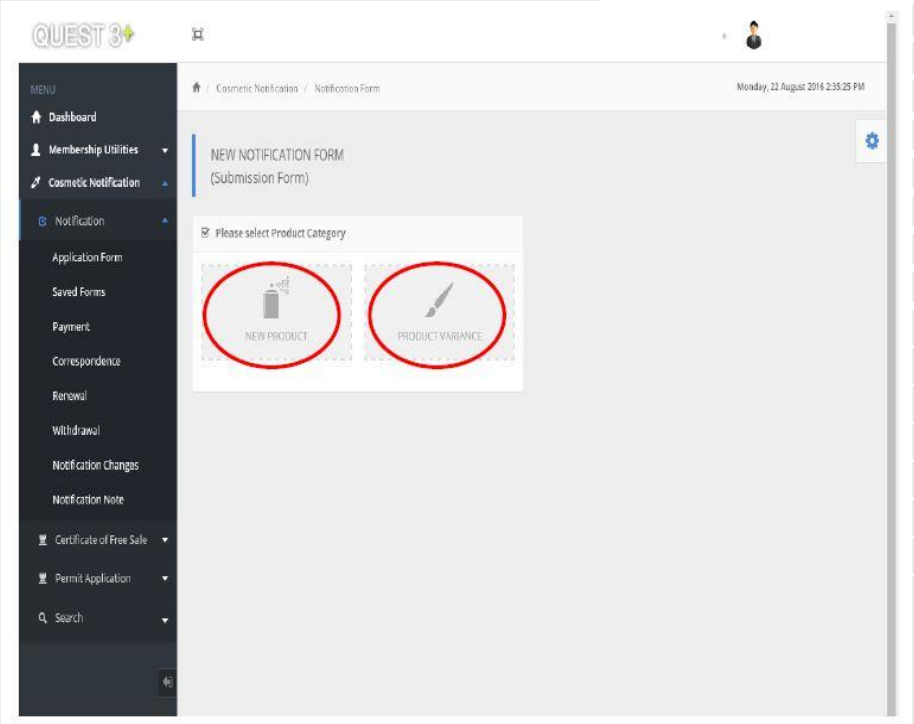


01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

- **제품 카테고리 선택**

- 제품 카테고리를 선택합니다.
  : 신규 제품인 경우에는 'New product'
  : 조성이 유사하나 색상, 향 등이 다른 다양한 제품인 경우에는 'Product Variance(파생모델)'



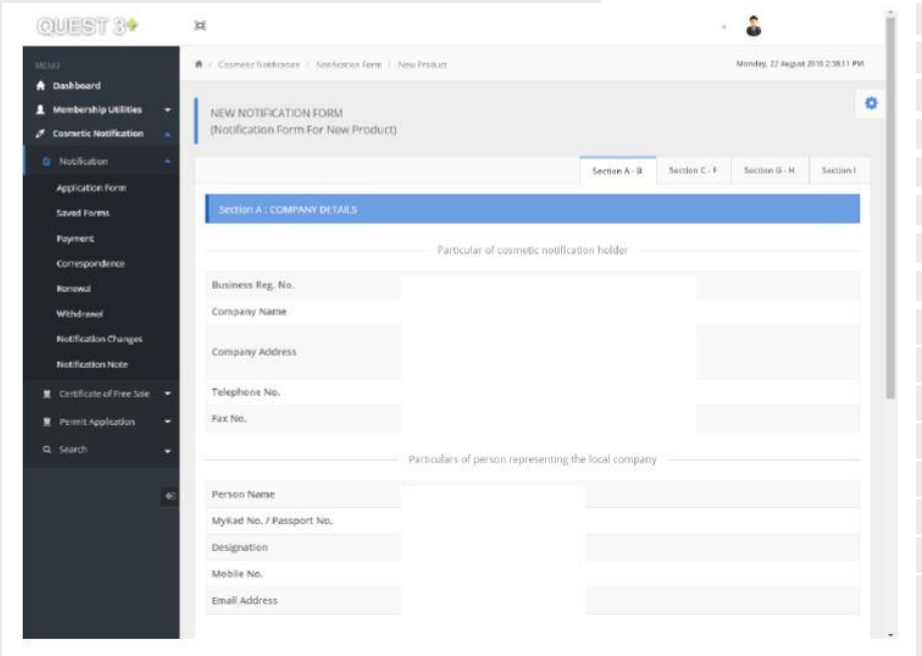
01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

- **제품을 출시하는 현지회사 세부 정보 기입**

- 아래의 현지 회사 정보는 자동으로 입력이 됩니다.
  - ☞ 사업자 등록 번호
  - ☞ 회사명
  - ☞ 회사 주소
  - ☞ 회사 전화번호
  - ☞ 회사 FAX 번호

- 현지 회사 대표자 세부 정보를 추가적으로 기입합니다.
  - ☞ 현지 회사 대표자명, 말레이시아 주민번호, 직함
  - ☞ 현지 회사 대표자 연락처(핸드폰 번호, 이메일 주소)



01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

- **제품 세부 정보 기입**

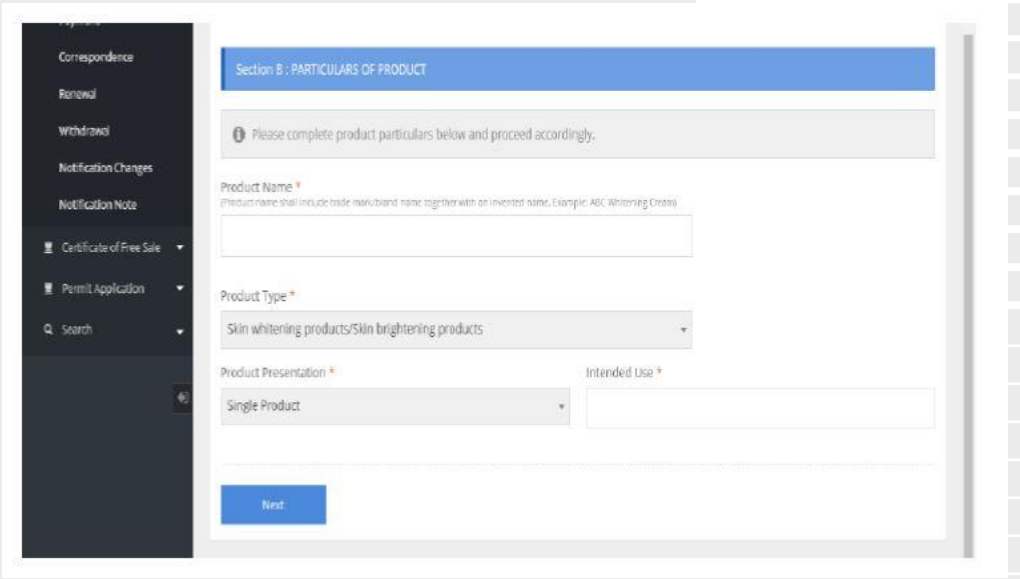
- 제품 세부 정보를 기입합니다.

☞ 제품명

☞ 제품 타입

☞ 제품 제공 형태

☞ 사용 용도



01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

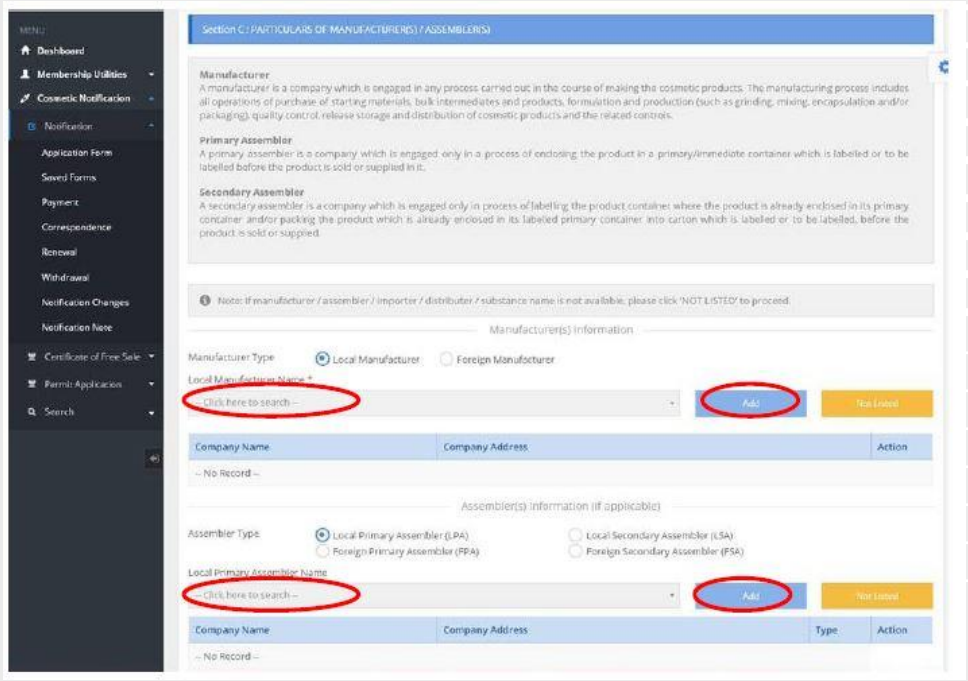
- **제조업자/포장업자 정보 기입 <1>**

- "Click here to search"를 클릭하여 데이터베이스에서 제조업자/포장업자 회사명을 검색합니다.

  * 말레이시아 국가의약품 관리청(NPRA) 에서 우수 제조관리 기준(GMP) 인증을 받은 말레이시아 제조업자/말레이시아 1차 포장업자만이 데이터베이스에 등재되어 있습니다.

- 검색 결과를 선택하고 '추가'(Add)를 클릭합니다.

- 둘 이상의 제조업자/포장업자를 포함시킬 수 있습니다.



01 말레이시아 수출 절차

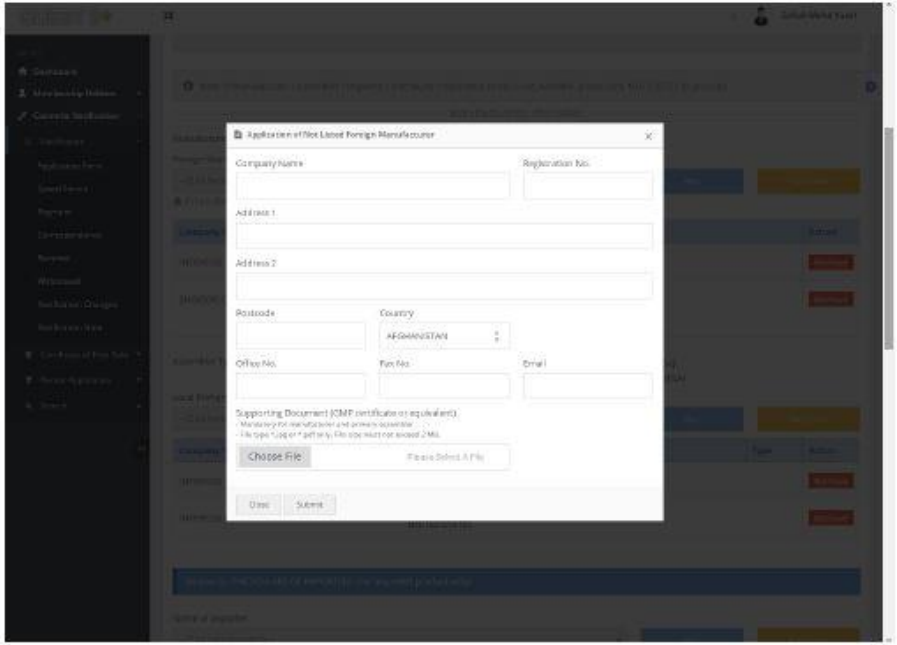
4 4단계) 화장품 신고

▪ **제조업자/포장업자 정보 기입 <2>**

- 해외 제조업자/해외 1차 포장업자/말레이시아 2차 포장업자/해외 2차 포장업자/수입업자/유통업자의 경우에는 '비 등재'(Not Listed)를 클릭하고 팝업 페이지에서 세부 정보를 입력한 다음 '제출'(Submit)을 클릭합니다.

- 아래의 세부정보를 기입합니다.

☞ 회사명
☞ 사업자등록번호
☞ 회사 주소
☞ 우편번호
☞ 국가명
☞ 회사 전화번호
☞ 회사 팩스번호
☞ 이메일 주소
☞ GMP인증서 또는 그에 상응하는 문서(첨부)
* 제조업자 및 1차 포장업자(필수사항임)



01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

- **수입업자 정보 기입**
  - 말레이시아로 수입되는 화장품의 경우에는 수입업자의 정보를 기입합니다.

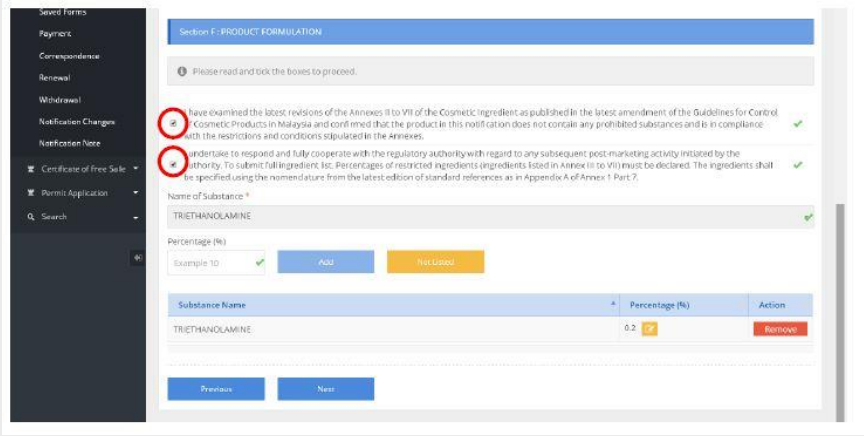
- **유통업자 정보 기입(선택사항)**
  - 유통업자가 있을 경우에는 유통업자의 정보를 기입합니다.

01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

- **제품 성분 목록 기입**

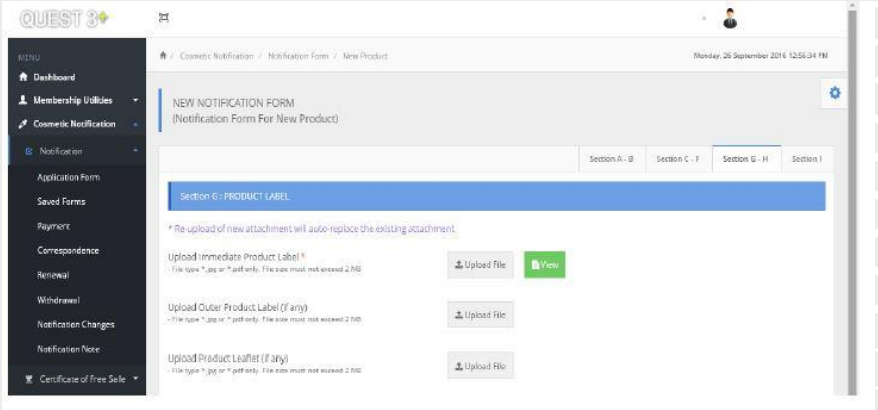
- 말레이시아 화장품 관리 가이드라인, 아세안화장품지침과 그 부속서 및 부록에 명시된 모든 요건들을 준수하고, 향후 관계 당국의 사후관리 활동(Post-marketing activity)에 협조한다는 내용에 동의 체크를 합니다.
- 제품에 포함 된 모든 성분명을 기입합니다.
- 아세안화장품지침(ASEAN Cosmetic Directive)의 부록에서 정한 배합한도 성분인 경우에는 성분의 비율을 기재합니다.



01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

- **제품 라벨 첨부**
  - 파일 첨부(Upload File)를 클릭하여 제품 라벨을 첨부 합니다.
  - 새로운 파일이 첨부되면 기존의 첨부파일은 자동적으로 새로운 파일로 대체됩니다.

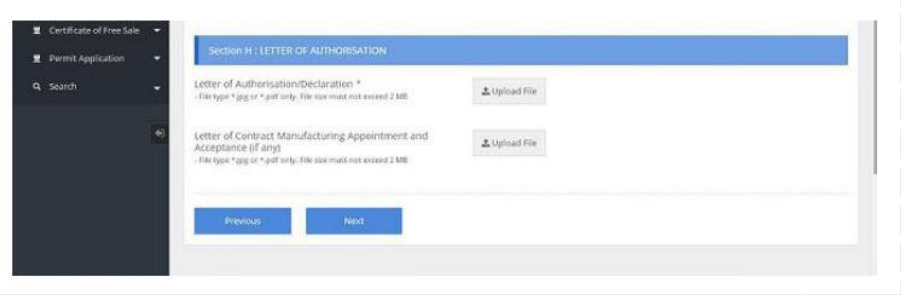


01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

- **위임장/신고서 첨부**
  - 위임장과 신고서를 첨부합니다.

- **위탁제조서/승낙서 첨부 (선택사항)**
  - 해당사항이 있을 경우, 위탁제조서 및 승낙서를 첨부합니다.



*** 위임장(LOA, Letter of Authorisation) :** 위임장은 제품 소유자가 발급하며, 화장품 신고자(CNH, Cosmetic Notification Holder)가 말레이시아 국가의약품 관리청(NPRA)에 제품 및 브랜드를 신고하고, 제품 신고와 관련된 모든 사항을 담당한다는 내용을 포함합니다.

*** 신고서(LOD, Letter of Declaration) :** 신고서는 화장품 신고자(CNH, Cosmetic Notification Holder)가 작성하며, 말레이시아 국가의약품 관리청(NPRA)에 제품 신고를 할 제품 또는 브랜드 목록을 포함하고, 브랜드명의 소유권을 명시합니다. 또한, 제품 신고와 관련된 모든 사항을 담당한다는 내용을 포함합니다.

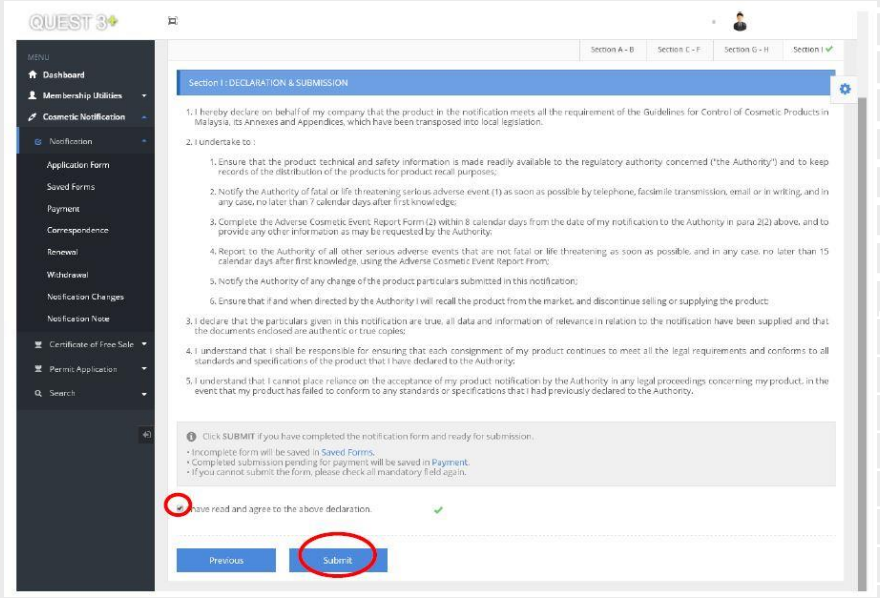
*** 위탁제조서(Letter of contract manufacturing) 및 승낙서(Acceptance letter) :** 제품 소유자 및 위탁 제조자 사이의 문서로, 제품 브랜드 명칭 및 두 이해관계자의 역할과 책임을 명시하고 있는 내용을 포함합니다.

01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

- **선언(Declaration) 동의**
  - 신고서 내의 제품이 말레이시아 화장품 가이드라인과 그 부속서 및 부록에 명시된 모든 요건들을 준수한다는 내용의 선언(Declaration)를 읽은 후 "상기 신고 내용을 읽었으며 동의합니다 " 를 체크 합니다.

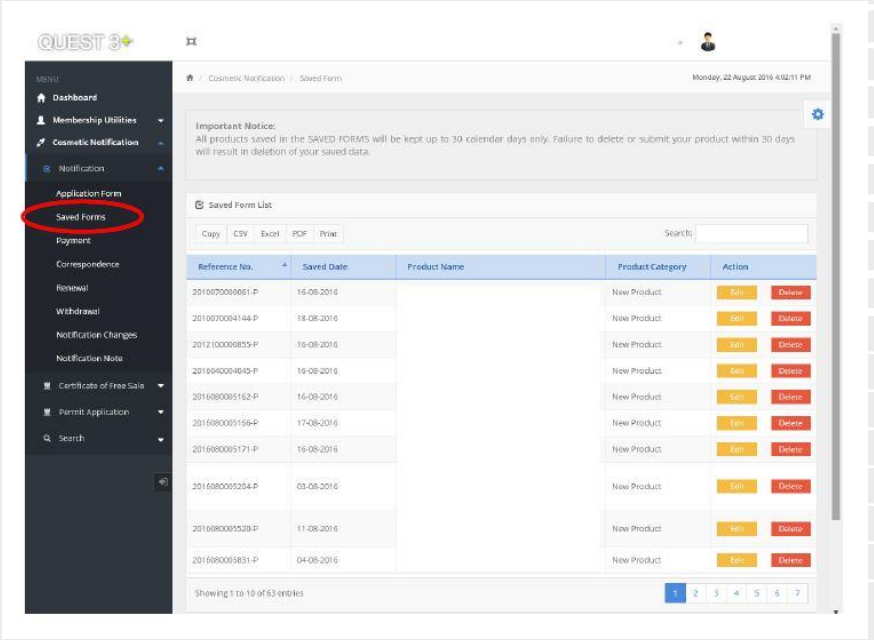
- **신고 서류 제출**
  - 제출(submit) 버튼을 눌러서 신고 서류 제출을 완료합니다.



01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

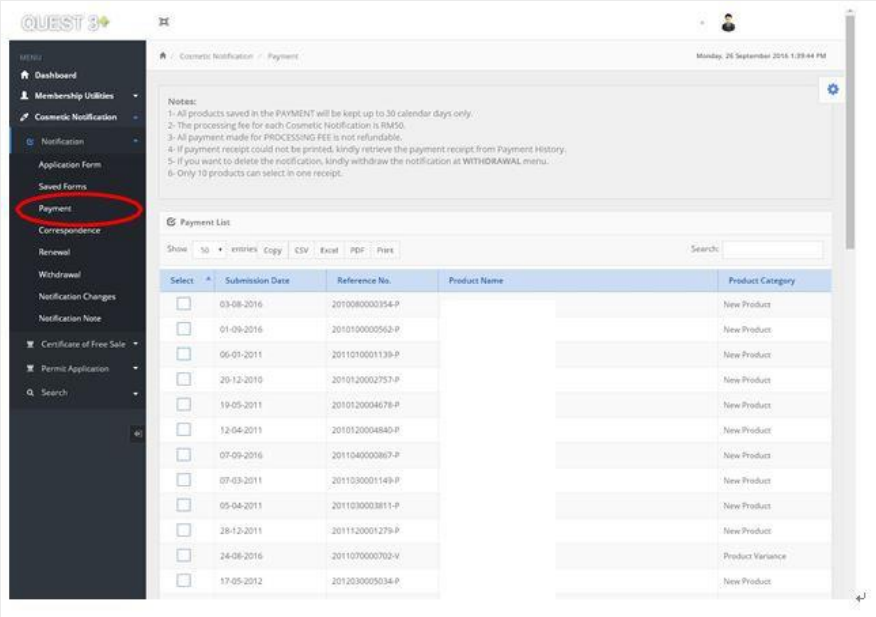
- **작성 내역 확인**
  - 작성 내역은 저장 메뉴(Saved form)에서 확인이 가능하며, 편집(Edit) 또는 삭제(Delete)버튼을 사용하여 수정이 가능합니다.



01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

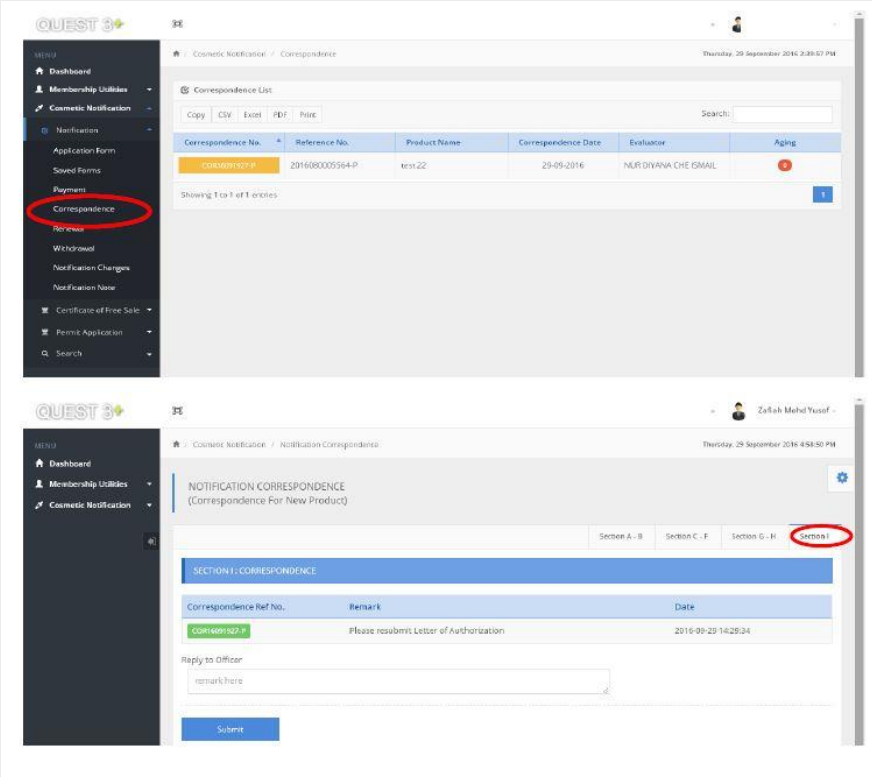
- **결제**
  - 신청서는 결제(Payment) 메뉴에서 진행합니다.
  - 결제는 개인 계정(B2C), 회사 계정(B2B) 또는 신용 카드를 사용하여 진행할 수 있습니다.



01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

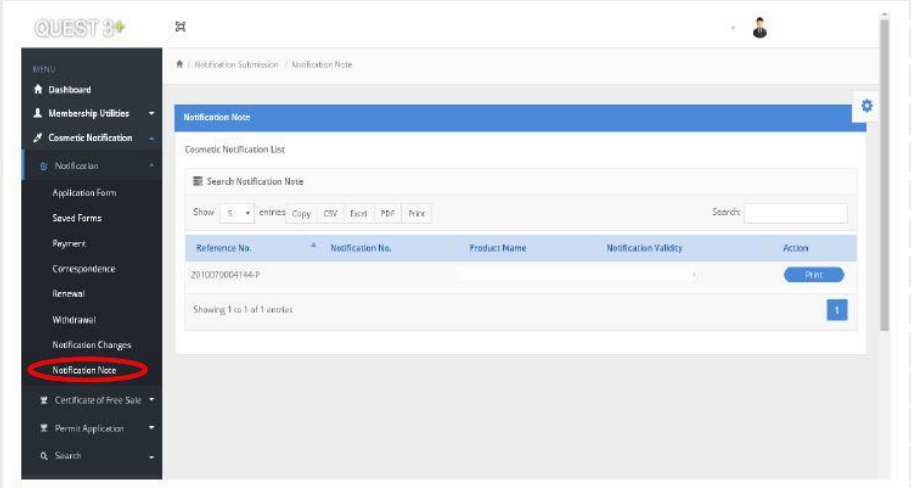
- **제출결과 확인**
  - 제품 신고와 관련된 문의 및 서류 보완 사항에 대해서는 서신(Correspondence) 메뉴에서 확인이 가능합니다.



01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

- **제품 신고증 확인**
  - 신고증 확인(Notification Note) 메뉴에서 조회 및 출력이 가능합니다.
  - 제품 신고증은 신고가 완료된 화장품에 대해서 발급됩니다.



01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

만약 자사 제품을 ASEAN 회원국에 신고했다면, 제품을 판매할 ASEAN의 다른 국가에 대한 신고를 면제받는 것인가요?

- 아닙니다. 제품이 판매될 예정인 각국 당국에 각각 신고를 해야 합니다.
- 만약 ASEAN 회원국 중 3개 국가에 제품을 판매하고자 한다면, 각각의 3개국 규제 당국에 신고해야 합니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

호텔 샘플, 그리고 전문적으로 사용되는 화장품을 포함한 샘플들은 ASEAN Cosmetic Directive의 모든 요건과 신고로부터 면제되나요?

- 모든 제품들은 당국에 신고 되어야 하며, ASEAN Cosmetic Directive의 모든 요건을 따라야 합니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

제품이 판매될 예정인 ASEAN 회원국에 사업 운영 등록을 하지 않은 회사가 제품 신고를 할 수 있나요?

- 그렇지 않습니다. 제품이 판매될 예정인 ASEAN 회원국에 사업 운영 등록을 한 회사만이 제품 신고를 할 수 있습니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

여러 색상의 화장품 또는 색조 팔레트 화장품들은 각각 별도로 제품 신고를 해야 하나요?

- 아닙니다. 일련의 색조 또는 팔레트 화장품들에 대해서는 단일 신고가 가능합니다.
- 그러나 관리당국이 요구할 경우 일련의 색조 또는 팔레트 제품 각각에 대한 전 성분 목록(팔레트에서 각 제품에 사용되는 색조 목록에 "포함할 수 있다(may contain)" 를 사용할 수 있다.)과 배합한도 성분의 함량을 신고해야 합니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

만약 제품 신고시 제출한 정보에 변화가 있다면, 제품 신고를 새로 해야 하나요?

- 다음 페이지 표에 명시한 바와 같이 어떠한 종류의 변화인지에 따라 다릅니다.
- 신규 신고(New)가 아닌 변경 신고(Amendment) 대상은 아래와 같습니다.
  - 제품표시의 변화(단일 제품/여러 색의 palettes 등)
  - 판매업자명 및 주소의 변화 (유통권한 변경은 없음)
  - 회사 대표자의 변화
  - 팩 사이즈, 포장재, 라벨의 변화 (만약 제품 신고 형식에서 정보가 제출될 필요가 없다면 해당 없음)

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

01 말레이시아 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

Types of change (변경 유형)	Product Notification (제품 신고 종류)
Brand Name (브랜드명)	NEW (신규)
Company change due to change of distribution rights (판매자 변경)	NEW (신규)
Product Types (제품 타입)	NEW (신규)
Product presentation (single product, palettes in a range, etc) 제품 형태 (단일 제품, 팔레트 등)	Amendment (변경)
Intended Use (사용 용도)	NEW (신규)
Product Name (제품명)	NEW (신규)
Formulation (처방)	NEW (신규)
Manufacturer and or assembler (name and/or address) 제조업자 또는 포장업자 (이름 그리고/또는 주소)	NEW (신규)
Name and/or address of company without change of distribution rights 판매업자명 및 주소 (유통권한 변경은 없음)	Amendment (변경)
Person representing company (회사 대표자)	Amendment (변경)
Pack sizes, packaging materials, labels (팩 사이즈, 포장재, 라벨)	Amendment, but not applicable if the information need not be submitted in Product Notification form (변경, 그러나 만약 제품 신고 형식에서 정보가 제출될 필요가 없다면 해당 없음)

01 말레이시아 수출 절차

5 5단계) 수출 및 사후관리

말레이시아 화장품 관리 가이드라인
(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia)

원문

3.9 Product Recall

The decision for recall of a product shall be made when there is or may cause potential risk to the user of the products. Recalls may be done voluntarily by the CNH or as directed by the DPS(Director of Pharmaceutical Services).

The CNH is responsible for conducting recalls of defective or unsafe products. No recall should take place without first consulting/informing the NPRA.

Please refer to Guidelines on Good Distribution Practice, Chapter10 which is available at NPRA's website.

국문

3.9 제품 회수

제품이 사용자에게 잠재적 위험을 미칠 수 있을 경우 회수 결정을 내려야 한다. ***회수는 화장품신고책임자(CNH)가 자발적으로 하거나 또는 관계당국의 명령에 의하여 실시***될 수 있다.

화장품신고책임자는 결함이 있거나 또는 안전하지 못한 제품에 대하여 회수를 실시해야 할 책임이 있다. 회수는 먼저 말레이시아 국가의약품관리청과의 협의 및 신고 후에 이뤄져야 한다.

말레이시아 국가의약품관리청(NPRA)의 웹사이트에서 조회 가능한 우수화장품제조관리기준에 관한 가이드라인 제10장을 참조한다.

01 말레이시아 수출 절차

5 5단계) 수출 및 사후관리

말레이시아 화장품 관리 가이드라인
(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia)

원문	국문
3.10 Reporting Of Adverse Event	**3.10 이상사례의 보고**
CNH shall report any serious adverse events or high incidences of adverse events occurred, regardless of the source of the report (e.g. consumer and healthcare professional).	화장품신고책임자(CNH)는 그 어느 곳에서든 (소비자, 전문의료진 등) 발생하는 ***모든 심각한 이상사례 또는 높은 이상사례 발생 빈도에 대하여 보고***해야 한다.
Please refer to AnnexI, part13: Guide Manual for Adverse Event Reporting for more information.	보다 상세한 내용에 대하여는 ***부속서 I, 파트13: 이상사례 보고 가이드라인을 참조***한다.

01 말레이시아 수출 절차

5 5단계) 수출 및 사후관리

화장품 이상사례 보고에 대한 가이드라인

1. 정의 및 용어

a. 이상사례:
화장품의 일반적인 또는 예상 가능한 사용에서 기인한 유해하고 의도치 않은 사례로 거짓이 아닌 진짜 사례를 말한다.

b. 심각한 이상사례:
심각한 이상사례란 다음과 같은 의료적 발생 건을 의미한다:

- 사망
- 생명 위협(발생 시점에서 사람이 사망할 수 있는 위험에 처하는 상황을 의미)
- 입원을 요하는 상황 또는
- 영구적이거나 심각한 장애/정상생활 불능을 초래

2. 보고대상은?

화장품을 출시하는 기업이나 개인은 보고원(소비자, 보건 전문가 등)이 어디냐 여부와는 상관없이 해당 이상사례가 발생한 아세안 회원국의 관리당국에 보고를 해야 한다.

COSMETIC PRODUCT [CONFIDENTIAL]

APPENDIX 2

To:
Name & Address of the Regulatory Authority
Department
Telephone no.
Fax no.
Email address

FOR OFFICIAL USE ONLY
Date received:
Product Notification No.

REPORT FORM FOR ADVERSE COSMETIC EVENT

I. Company Particulars

Name and address of Company		
Name & designation of person reporting		
Tel No.:	Fax No.:	Email:

II. Product Particulars

Product Name (as in product notification)	
Ingredient listing & pack size	(Please attach a separate list)
Product Type/Intended use	
Name of Manufacturer & country of manufacture	
Expiry or manufacturing date	
Batch No.	

III. Details of Adverse Event

Name/ Initials of person			
Identification or Passport no.			
Age		Sex	
Ethnic group / Nationality			
Date of onset of adverse event			
Description of adverse event (please use and attach a separate report if necessary) Delay between last application of the product and onset of symptoms: ___ min(s) ___hour(s)_____day(s) How was the product used:			
Is the person hospitalised due to the adverse reaction?		▫ Yes	▫ No
Did person seek medical attention?		▫ Yes	▫ No
Outcome	▫ Recovered (Date:_____) ▫ Not yet recovered	▫ Death (Date: _____) ▫ Unknown	
Source of report	▫ Healthcare professional	▫ Consumer	▫ Others (specify)

[Signature of person making report & date of report]

01 말레이시아 수출 절차

5 5단계) 수출 및 사후관리

3. 무엇을 보고해야 하는가?

a. 모든 심각한 이상사례의 발생 건:
심각한 이상사례는 모두 보고되어야 한다. 비 심각한 이상사례는 보고해야 할 의무는 없다.

b. 높은 수준의 이상사례 발생률 (심각하지 않은/극심한 반응)
관리당국에 신속하게 보고해야할 필요가 있는 단일의 "극심한" 반응 유형이 높은 수준(제품 판매량 대비 발생률 기준)으로 발생하는 "심각하지 않은" 이상사례가 있다.
하지만, 관리당국에 보고하기 전에 높은 수준으로 발생하는 각각의 심각하지 않은, 단일의 "극심한" 반응 상황에 대한 의료적이고 과학적인 판단이 선행되어야 한다.

※ "극심한" : 용어의 명확화 차원에서 "심각한"(serious) 과 "극심한"(severe)은 동의어가 아니며 다음과 같이 정의된다:
"극심한"(severe)은 발생한 효과의 강도(심한 정도)(즉, 경미, 중간, 심한 반응 등)를 의미하며; 그 자체로는 상대적으로 의미상 경미할 수도 있다 (피부 발진, 두통 등). 반면에 극심함(severity)이 아닌 심각함(Seriousness)은 규제적 보고 의무를 정의하는데 사용된다.

4. 언제 보고하는가?

a. 치명적 또는 생명을 위협하는 이상사례
치명적 또는 생명을 위협하는 이상사례는 매우 긴급하게 관리당국에 보고되어야 하며, 이는 최초 인지 시점으로부터 7일 이내에 가급적 신속하게 신고(전화, 팩스, 이메일 또는 서면 등)해야 하고, 그로부터 8일 이내에 화장품 이상사례 상황 보고 양식(Appendix I)을 사용하여 관리당국에 보고하고 또한 관리당국이 요구할 수 있는 가능한 한 기타 관련 정보들을 보고해야 한다.

b. 기타 심각한 이상사례
치명적이거나 또는 생명을 위협하지 않는 기타 심각한 이상사례는 최초 인지 시점으로부터 15일 이내에 가급적 신속하게 보고해야 한다.

01 말레이시아 수출 절차

5 5단계) 수출 및 사후관리

말레이시아 화장품 관리 가이드라인
(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia)

원문 | 시판 후 사후관리 | 국문

4.1 Post Market Surveillance Activities

The NPRA shall monitor compliance of cosmetic products through Post Market Surveillance (PMS) programme.

The PMS activities for cosmetics consist of:

- Screening of product formulation and information to ensure that cosmetics do not contain any prohibited or harmful substances and all restricted ingredients are used within the allowable limits and conditions of use. Screening criteria also includes product name and its claimed benefits
- Sample collection and testing
- Monitoring of label compliance

System (PMAS)

4.1 시판 후 사후관리 활동

말레이시아 국가의약품관리청은 ***시판 후 사후관리 (Post Market Surveillance: PMS) 프로그램을 통하여 화장품의 규정 준수를 모니터링*** 하게 된다.

화장품에 대한 PMS 활동은 다음으로 구성된다:

- 화장품에 그 어떠한 금지되거나 또는 유해한 물질이 함유되지 않고, 모든 배합한도 성분들이 허용 가능한 사용 한도 및 조건 내에서 사용되었는지 확인하기 위한 제품 처방의 확인 및 정보. 확인 기준에는 제품명과 효능에 대한 주장이 포함된다.
- 샘플링과 테스트
- 라벨 규정 준수 여부 확인

01 말레이시아 수출 절차

5 5단계) 수출 및 사후관리

말레이시아 화장품 관리 가이드라인
(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia)

원문	시판 후 사후관리	국문

4.1 Post Market Surveillance Activities

- Audit of premises for compliance to the Cosmetic GMP
- Handling of product complaints
- Monitoring of advertisements
- Monitoring of adverse reactions
- Audit on the PIF
- Risk communication
- Information sharing through ASEAN Post Marketing Alert System (PMAS)

4.1 시판 후 사후관리 활동

- 화장품 GMP 준수 여부 확인
- 제품 불만 건의 처리
- 광고의 모니터링
- 이상사례의 모니터링
- 제품정보파일(PIF) 감사
- 리스크 커뮤니케이션
- ASEAN 시판 후 사후관리(Post Marketing Alert System: PMAS)를 통한 정보 공유

01 말레이시아 수출 절차

화장품 신고	베트남	싱가포르	말레이시아	태국	인니
유효 기간	5년	1년	2년	3년	3년
소요 기간 (서류 준비 과정 포함)	약 1~6개월	약 1~3개월	약 1~6개월	약 1~6개월	약 6~8개월
신고 비용	품목당 50만 VND (한화 약 25,000원)	품목당 11$~26$ (한화 약 13,000원 ~26,000원)	품목당 RM 50.00 (한화 약 15,000원)	품목당 1,000바트 (한화 약 4만원)	품목당 1,500,000IDR (한화 약 13만원)
온라인 신고 시 필요 서류	• 위임장(LOA) * 공증필요 • 제조판매증명서(CFS) * 공증필요		• 위임장(LOA) • GMP인증서 • 라벨 사진	• 위임장(LOA)	• 위임장(LOA) * 공증필요 • 제조판매증명서(CFS) * 공증필요 • GMP인증서
책임자 보관 서류	**제품정보파일(PIF)**				

LESSON

02

말레이시아 통관 절차

02 말레이시아 통관 절차

1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착

수입자(운송회사)는 수입 물품이 입항지에 도착 후 일정 기간 내에 적하 목록을 제출해야 함

수입 신고

수입신고서(Customs Form No.1)의 작성 및 제출
수입신고서는 정확히 작성되어야 하며, 기타 증빙(구비)서류 또한 함께 제출되어야 함

※ 필요서류
- 수입신고서
- 선하증권
- 상업송장
- 포장명세서
- 신용장, 은행 서류 등

관세 납부

수입 물품에 부과되는 관세 등 모든 조세는 물품이 반출되기 전에 모두 납부되어야 함

물품검사 및 반출

물품 검사는 세관에 수입 신고서가 제출된 이후 수행되며, 수입 신고된 물품이 수입 신고서 상의 내용과 일치하며 진실되게 작성 되었는지 여부 등을 판단함

출처: 트레이드네비(TradeNavi), http://www.tradenavi.or.kr/

02 말레이시아 통관 절차

1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착 → 수입 신고 → 관세 납부 → 물품검사 및 반출

- **적하목록 제출**
  - 수입자(운송회사)는 수입 물품이 입항지에 도착 후 일정 기간 내에 적하목록(Manifest)을 말레이시아 관세청에 제출해야 함
    * 선박 : 물품 도착 후 24시간 이내 물품이 하역 되기 전
    * 항공기 / 철도: 물품이 도착한 시점에 세관 공무원의 요청이 있을 때
    * 자동차 : 수입지에 도착한 때

출처: 트레이드네비(TradeNavi), http://www.tradenavi.or.kr/

02 말레이시아 통관 절차

1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착 → 수입 신고 → 관세 납부 → 물품검사 및 반출

- **신고서 제출**
  - 신고서(Customs Form No.1)의 작성 및 제출
  - 수입신고서는 정확히 작성되어야 하며, 기타 증빙(구비)서류* 또한 함께 제출되어야 함

    * 선하증권, 상업송장, 포장명세서, 신용장, 은행 서류 등

출처: 트레이드네비(TradeNavi), http://www.tradenavi.or.kr/

02 말레이시아 통관 절차

1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착 → 수입 신고 → 관세 납부 → 물품검사 및 반출

- **관세 납부**
  - 물품에 부과되는 관세 등 모든 조세는 물품이 반출되기 전에 모두 납부 되어야 함
  - 관세 등 조세는 현금, 수표 또는 은행 어음으로 납부되어야 함
    (수표에 의한 납부의 경우 은행의 보증이 확인 되어야 함)
  - 관세 등은 수입 물품이 반출되기 전 수입된 장소 관할 세관에 납부되어야 함

출처: 트레이드네비(TradeNavi), http://www.tradenavi.or.kr/

02 말레이시아 통관 절차

1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착 → 수입 신고 → 관세 납부 → 물품검사 및 반출

- **서류 심사 및 물품 검사**
  - 물품 검사는 세관에 수입신고서가 제출된 이후 수행되며, 다음 사항에 대한 검사가 이루어짐
    * 수입 신고된 물품이 상업 송장 및 수입신고서 상의 내용과 일치하며 진실되게 작성 되었는지 여부
    * 수입 물품이 관세법 등 규정에 의해 수입 금지 또는 제한 대상 물품인지 여부
    * 수입 물품의 품목분류 및 과세가격 산정을 위한 물리, 화학적 정보 및 사용에 관한 상세한 정보 확인
      과세 대상 수량의 확인
  - 세관은 물품 검사를 위해 테스트 샘플을 수집할 수 있으며, 물품 검사와 관련해 발생한 포장제거 및 재포장 등을 위해 발생한 비용은 수입자가 부담함

출처: 트레이드네비(TradeNavi), http://www.tradenavi.or.kr/

02 말레이시아 통관 절차

1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착 → 수입 신고 → 관세 납부 → 물품검사 및 반출

- **물품 반출**
  - 수입물품은 물품검사 없이 수입신고서의 수리에 의한 물품 반출이 허가됨
  - 물품검사는 전체 화물의 10%정도(필요한 경우 100%)가 대상이며, 검사 후 이상 없는 경우 물품 반출이 허용됨

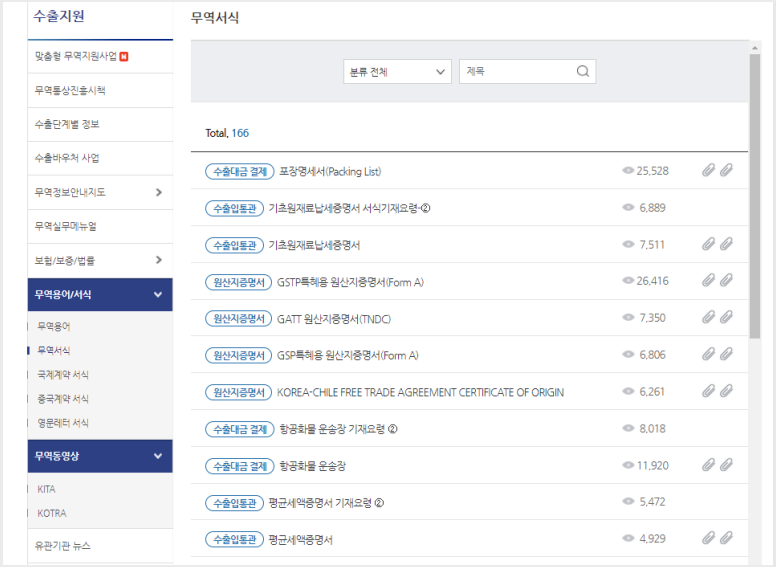
출처: 트레이드네비(TradeNavi), http://www.tradenavi.or.kr/

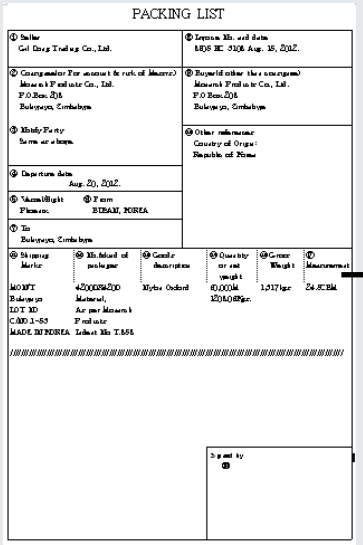
02 말레이시아 통관 절차

1 통관 절차 및 필요서류

말레이시아 통관 시 필요서류

- 수입신고서, 선하증권, 상업송장, 포장명세서, 신용장, 은행 서류 등





트레이드네비(TradeNavi) 홈페이지의 수출지원(무역용어/서식) 메뉴에서 **각종 무역서류 양식을 다운로드 받을 수 있습니다.**

출처: 트레이드네비(TradeNavi), http://www.tradenavi.or.kr/

감사합니다.