



# 미국 화장품 제도

대한화장품협회

LESSON

01

# 미국 시장 개요

# 01 미국 시장 개요



【 세계 3위 인구 】

**3억 2천만 명**



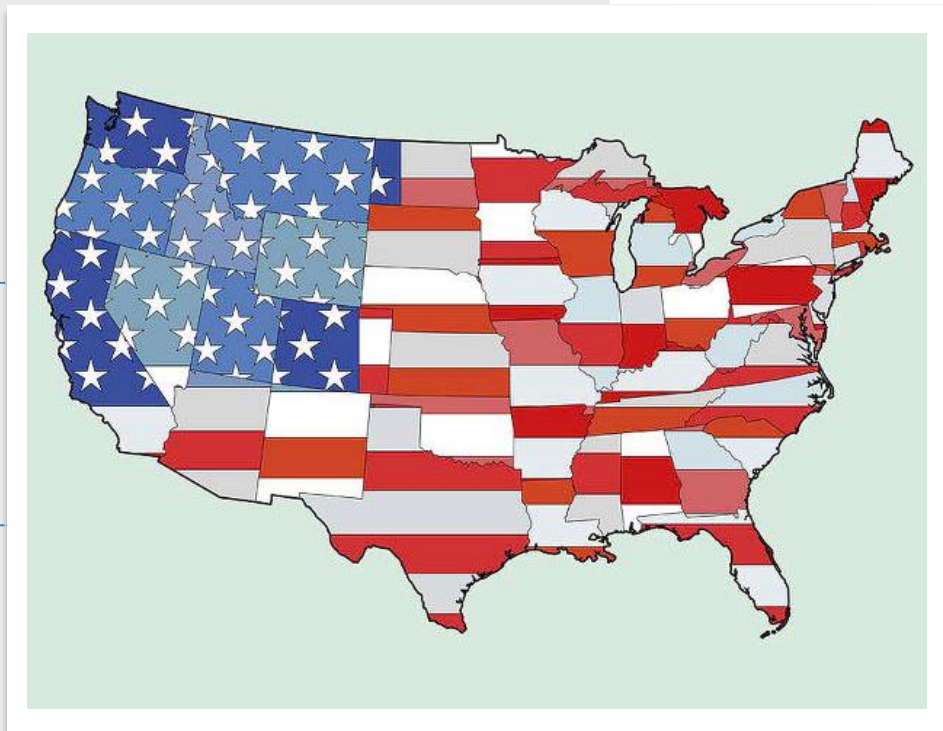
【 '19년 화장품 시장 규모 】

**779억 달러**

세계 시장 점유율 약 **19%**



다수의 글로벌 브랜드



LESSON

02

# 미국 화장품 규정 개요

## 02 미국 화장품 규정 개요

### 1 화장품 관련 법률



FDA에서는 아래 법규를 근거로化妆품을 규제하고 있음

- 연방 식품, 의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) (FD&C Act)
- 공정 포장 및 라벨링법(Fair Packaging and Labeling Act, FPLA)



✓ 화장품 제품 및 성분은 시장에 출시하기에 앞서 FDA 승인을 받도록 규정하는 법률은 없음

※ 단, 착색제(color additives)는 예외

✓ 화장품이면서 동시에 의약품인 경우에는 의약품에 대한 규정도 준수해야 함

# 02 미국 화장품 규정 개요

2

## 미국의 법체계


[www.fda.gov/](http://www.fda.gov/)

### 연방법

연방 식품, 의약품 및 화장품법  
Federal Food, Drug and Cosmetic Act  
(FD&C Act)

Subchapter VI - Cosmetics  
(sections 361 - 364)

### 연방 규정

식품 및 의약품 규정  
Code of Federal Regulations Title 21  
(21 CFR)

701 COSMETIC LABELING  
710 VOLUNTARY REGISTRATION OF COSMETIC  
PRODUCT ESTABLISHMENTS  
720 VOLUNTARY FILING OF COSMETIC PRODUCT  
INGREDIENT COMPOSITION STATEMENTS  
740 COSMETIC PRODUCT WARNING STATEMENTS

### 주법

각 주에서 정하는 자체적인 규정

<예시>

California Safe Cosmetics Act

Washington Children's Safe Product Act



## 미국법

LESSON

03

# 화장품의 정의

## 03 화장품의 정의

### 1 미국법에서의 화장품의 정의

FD&C Act (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)

영문

화장품의 정의

국문

SUBCHAPTER II  
DEFINITIONS

- (i) The term "**cosmetic**" means (1) articles intended to be rubbed, poured, sprinkled, or sprayed on, introduced into, or otherwise applied to the human body or any part thereof for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance

제2장

정의

- (i) “**화장품**”이란 외모를 청결, 미화, 매력을 증진 또는 개선하기 위해 인체에 바르거나 붓거나 뿌리거나 분무하거나 더하거나 기타 도포하는 용도의 품목



질병의 치료 또는 예방 같은 치료용이거나 신체 기능의 구조에 영향을 미치기 위한 용도의 제품은 외관에 영향을 미치더라도 **의약품**(FD&C Act, 201(g)) 이거나 일부의 경우 **의료기기**(FD&C Act, 201(h))에 해당



## 03 화장품의 정의

### 2 비누의 정의



비누는 화장품인가요?



- 지방산 알칼리염으로 이루어진 제품으로 비휘발 물질 덩어리이며 제품의 세제 기능이 알칼리-지방산으로 인한 것인 경우.
- 제품이 전적으로 비누로서 표시(라벨), 판매 및 제시되는 경우.

위 정의에 해당할 경우, FD&C Act 의 규제 대상이 **아님!**

=> FDA가 아닌 소비자 안전 위원회(CPSC)에서 관리



## 03 화장품의 정의

### 3 미국법에서의 의약품의 정의



#### 의약품

- 질병의 진단, 치유, 경감, 치료 또는 예방하는 용도의 품목
- 인간 및 기타 동물의 신체 구조나 일체 기능에 영향을 미칠 용도의 (식품이 아닌) 품목

- ❖ 의약품은 일반적으로 신약 신청(NDA) 절차를 통해 FDA의 시판 전 허가를 받거나, 특정 의약품 범주의 경우 FDA가 정한 OTC monograph를 따라야 함
- ❖ 이러한 모노그래프에는 OTC 의약품 성분이 일반적으로 안전하고 효과가 있는 것으로 간주되고 상표 부정표시가 되지 않도록 하는 조건이 규정되어 있음
- ❖ 의약품에 대해서는 법으로 GMP 요건을 엄격히 따를 것을 규정하고 있으며, 의약품에 대한 최소한의 현행 GMP 요건을 명시한 규정이 존재함[21CFR, part 210, 211]

# 03 화장품의 정의

## 4 OTC 의약품이란?

### OTC 의약품

- 의사 등의 지도 없이도 안전하게 사용할 수 있는 의약품
- ▷ 처방전 없이 시장에서 소비자가 구매 가능



### OTC monograph

- 제품 분류별 주성분, 라벨링, 경고 문구 등에 대한 세부요건 수록 (일종의 레서피 북)
- 자외선차단제, 여드름용 제품, 발한억제제, 비듬방지 제품 등

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

Drugs

Home > Drugs > Development & Approval Process (Drugs) > Development Resources > Over-the-Counter (OTC) Drugs > Status of OTC Rulemakings

Status of OTC Rulemakings

Contact FDA

Toll Free  
(855) 543-3784, or  
(301) 796-3400  
druginfo@fda.hhs.gov

Human Drug Information  
Division of Drug Information  
(CDER)  
Office of Communications  
Feedback Form  
10001 New Hampshire Avenue  
Hillandale Building, 4th Floor  
Silver Spring, MD 20993

The Over-the-Counter (OTC) drug category web site contains *Federal Register* notices organized by therapeutic category subtopics. Each web page also links to therapeutic category pages organized chronologically.

This rulemaking history site is intended as a research aid and is not an official FDA record. We have tried to make these histories accurate and complete. Should you find an error, however, please let us know so that we can correct it.

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ

A  
Acne  
Administrative Procedures  
Alcohol  
Allergy  
Analgesic, External  
Analgesic, Internal  
Anorectal  
Antacid  
Anthelmintic  
Antibiotic, First Aid  
Anticaries  
Anticholinergic  
Antidiarrheal  
Antiemetic  
Antiflatulent  
Antifungal  
Antihistamine  
Antimalarial  
Antimicrobial  
Antiperspirant  
Antipyretic  
Anti-rheumatic  
Antitussive  
Aphrodisiac  
Astringent

L  
Labeling  
Laxative  
Leg Muscle Cramps

M  
Male Genital Desensitizers  
Menstrual

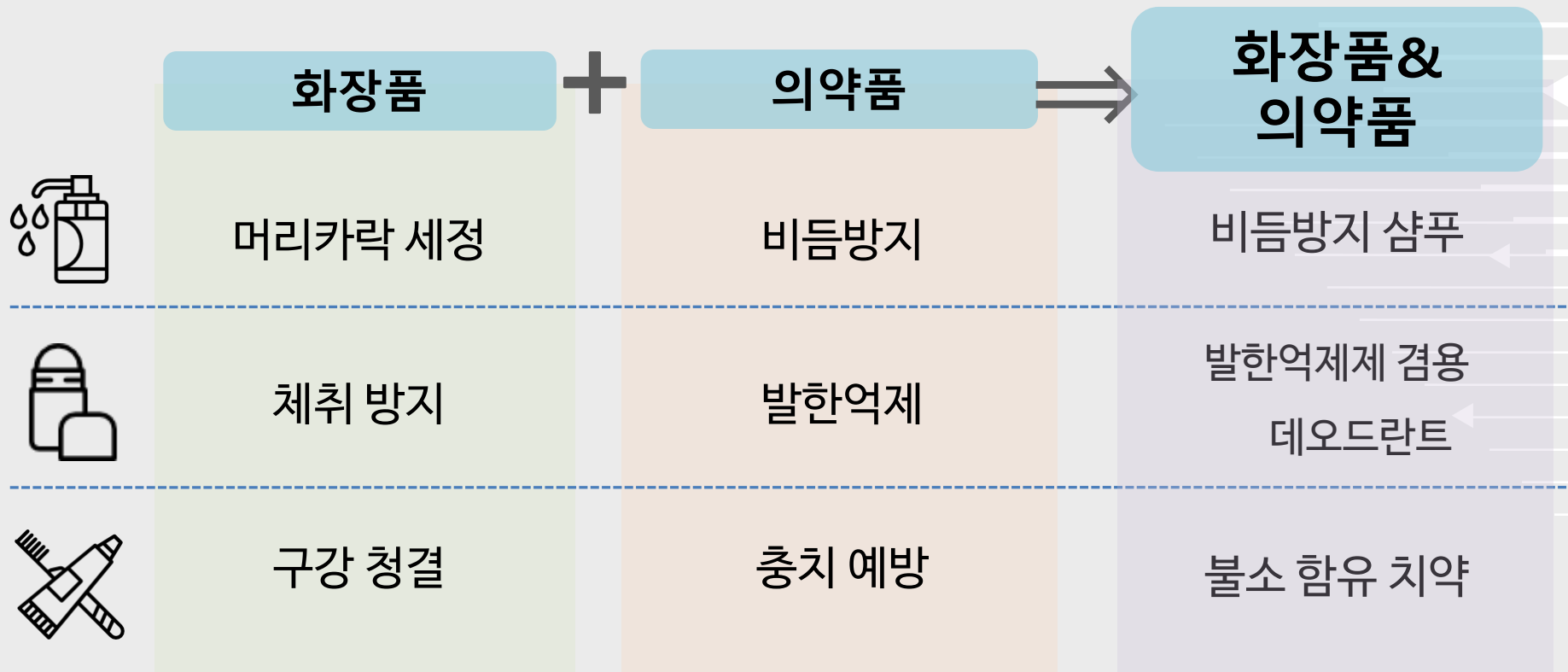
N  
Nalbiting  
Nasal Decongestant  
Nighttime Sleep Aid

O  
Ophthalmic  
Oral Health Care  
Oral Wound Healing  
OTC  
Overindulgence, Food & Drink

P  
Pancreatic Insufficiency  
Pediatric Dosing Information  
Pediculicide  
Poison Oak/Ivy  
Poison Treatment  
Prostatic Hypertrophy  
Psoriasis

## 03 화장품의 정의

### 5 화장품이자 동시에 의약품이 될 수 있는 경우



LESSON

04

# 화장품 성분 관련 규정

## 04 화장품 성분 관련 규정

### 1 화장품에서의 배합금지 및 배합한도 성분



[www.ecfr.gov](http://www.ecfr.gov)

성분명	관련 규정	비고
<b>Bithionol</b>	21 CFR 700.11	배합 금지
<b>Chlorofluorocarbon propellants</b>	21 CFR 700.23	에어로졸 제품에서 배합금지
<b>Chloroform</b>	21 CFR 700.18	배합 금지
<b>Halogenated salicylanilides</b>	21 CFR 700.15	배합 금지
<b>Hexachlorophene</b>	21 CFR 250.250	다른 효과적인 보존제가 없을 경우에만 사용할 수 있으며, 배합한도는 0.1% 초과하면 안됨. 입술과 같이 점막에 적용하는 제품에서는 사용할 수 없음
<b>Mercury compounds</b>	21 CFR 700.13	효과적인 안전한 다른 보존제가 없는 경우에 한하여, 눈 주위에만 적용하는 제품에서 수은 화합물의 사용은 65 ppm (0.0065 %)를 초과하면 안됨 다른 모든 화장품에서는 GMP 조건하에서 그 존재를 피할 수 없고 1ppm(0.0001%) 미만의 미량 수준이 아닐 경우에는 부정 화장품으로 간주되어 규제를 받게됨

## 04 화장품 성분 관련 규정

### 1 화장품에서의 배합금지 및 배합한도 성분



[www.ecfr.gov](http://www.ecfr.gov)

성분명	관련 규정	비고
<b>Methylene chloride</b>	21 CFR 700.19	배합 금지
<b>Prohibited cattle materials</b>	21 CFR 700.27	배합 금지
<b>Vinyl chloride</b>	21 CFR 700.14	에어로졸 제품에서 배합 금지
<b>Zirconium-containing complexes</b>	21 CFR 700.16	에어로졸 제품에서 배합 금지
<b>Sunscreens in cosmetics</b>	21 CFR 700.35	자외선차단제는 화장품이 아닌 의약품 규제의 적용을 받음 단, 화장품에 제품의 색상을 보호하기 위해 자외선차단 성분을 사용한 경우에는 예를 들어 "Contains a sunscreen to protect product color." 와 같은 라벨링을 해야 함. 만약 이러한 설명이 없을 경우, 해당 제품은 의약품으로 규제 받게 됨

2

착색제



관련 규정

21 CFR Parts 70 ~ 82

❖ Specific color additives are addressed in Parts 73, 74, and 82.

**PART 73—LISTING OF COLOR ADDITIVES EXEMPT FROM CERTIFICATION**

Subpart C - Cosmetics

**PART 74—LISTING OF COLOR ADDITIVES SUBJECT TO CERTIFICATION**

Subpart C - Cosmetics

**PART 82—LISTING OF CERTIFIED PROVISIONALLY LISTED COLORS AND SPECIFICATIONS**



화장품에 사용되는 모든 착색제는 FDA 의 승인을 받아야 함

- 착색제는 이에 관한 규정에 명시되어 있는 용도로만 사용되어야 함
- 완제품 상의 최대 허용 농도 등 특정 색상에 대한 기타 제약사항이 있음



# 04 화장품 성분 관련 규정

## 2 착색제

승인과 더불어, 대부분의 착색제는 FDA로부터 배치 인증(Batch Certification)을 받아야 함



### 인증 대상 색소

(Colors subject to certification)

배치 인증 요건이 적용되는 색소 제조사들은 색소를 생산할 때마다 FDA에 색소 샘플을 보내야 하며, FDA에서 해당 색소의 순도, 잔여 물질, 납, 카드뮴 레벨 등을 테스트하여 샘플에 대한 인증 및 검사를 실시하여 그 결과를 제조사에 보내주게 됨



### 인증 면제 대상 색소

(Colors exempt from certification)

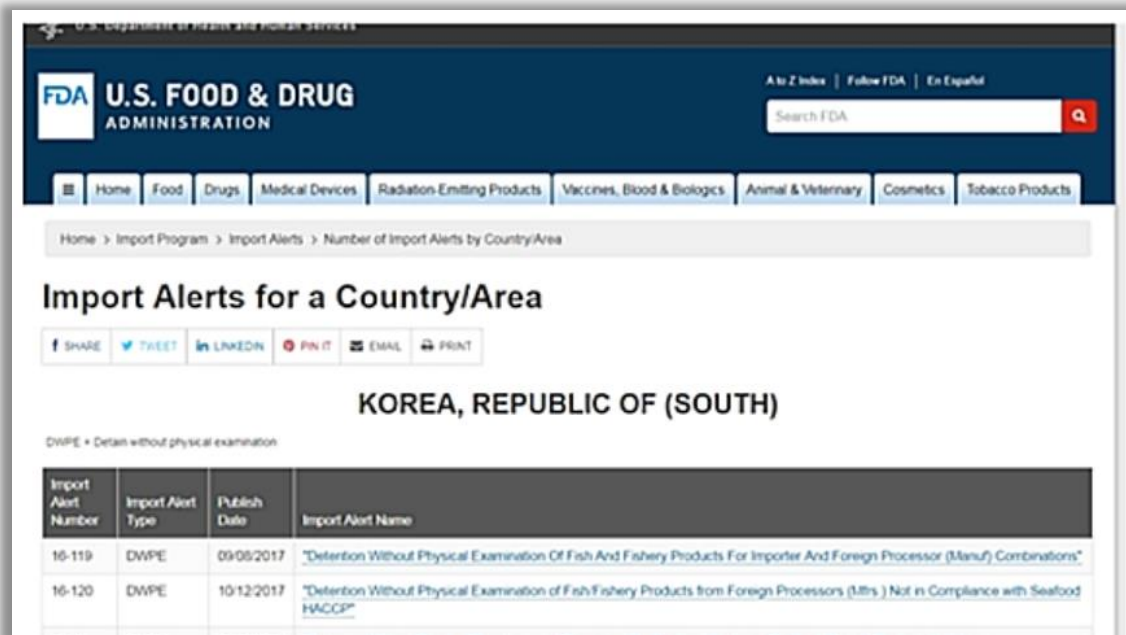
일차적으로 광물, 식물 또는 동물성 출처에서 얻어진 색소를 말하며, 배치 인증이 면제됨



# 04 화장품 성분 관련 규정

## 3 색소 관련 규정 위반

수입 경보 (Import Alert) 를 받게 됨



The screenshot shows the FDA's 'Import Alerts for a Country/Area' page for the Republic of South Korea. The page features a navigation bar with various categories and a search bar. Below the navigation, there are social media sharing options and a table of import alerts.

**U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION**

Home > Import Program > Import Alerts > Number of Import Alerts by Country/Area

**Import Alerts for a Country/Area**

SHARE TWEET LINKEDIN PIN IT EMAIL PRINT

**KOREA, REPUBLIC OF (SOUTH)**

DWPE = Detain without physical examination

Import Alert Number	Import Alert Type	Publish Date	Import Alert Name
16-119	DWPE	09/08/2017	"Detention Without Physical Examination Of Fish And Fishery Products For Importer And Foreign Processor (Manufacturer) Combinations"
16-120	DWPE	10/12/2017	"Detention Without Physical Examination of Fish/Fishery Products from Foreign Processors (Mfrs.) Not in Compliance with Seafood HACCP"

**FDA**  
Import Alerts

## 04 화장품 성분 관련 규정

### 3 색소 관련 규정 위반

#### 수입 경보(Import Alert)에서 빠져 나오려면?

- 아래 사항을 입증하는 자료와 서면 설명서를 FDA에 제출해야 함
  - ✓ 해당 제품이 FDA의 검사를 다섯 번 이상 통과했다는 점
  - ✓ 미래에 색소 관련 규정을 위반할 확률이 낮다는 점
  - ✓ 해당회사가 취한 수정조치들이 FDA의 기준을 충족시킬 수 있다는 점

## 04 화장품 성분 관련 규정

### 4 색소 관련 규정 위반을 방지하기 위해서는?

- 제품의 제조 또는 수출 준비 단계에서부터 해당 제품에 사용된 색소가 FDA의 사전허가를 받은 색소인지를 확인해야 함
- 인증받은 색소와 미인증받은 색소를 혼동하지 말아야 함
  - ✓ 예) FD&C Yellow No. 5 vs Tartrazine
- 인증받은 색소와 색상 지수(CI) 번호 또는 유럽 색상 표시에 사용되는 E 번호로만 표시된 색상을 혼동하지 말아야 함
  - ✓ CI(Color Index) 또는 E 번호는 FDA 인증을 의미하지 않으므로 주의할 것
- 인증 대상의 색소를 구매할 때는 라벨 및 FDA 인증서를 확인할 것

LESSON

05

# 라벨링 (Labelling)

## 1 라벨링 요건



### 관련 법규

- FD&C Act 21 CFR parts 701 and 740
- Fair Packaging and Labeling Act (FP&L Act)



### 가이드라인

- FDA Cosmetic Labeling Guide



### 어디에?

- Principal Display: 주요 표시부(포장의 전면부)
- Information Panels: 정보 제공면(전면부 외의 면)



### 무엇을?

- 제품명과 용도
- 내용량
- 사업자명 및 위치
- 사용지침
- 사용시 주의사항
- 성분 목록

# 05 라벨링

1

## 라벨링 요건

### 주요 표시부

#### (Principle Display)

소비자에게 가장 먼저 눈에 띄는 포장의 전면부



- 제품명 및 제품 식별명
- 경고문구
- 내용량

### 정보 제공면

#### (Information Panel)

포장의 전면부 외의 모든 면을 정보제공면으로 구분하고 있음



- 사용지침
- 경고문구
- 회사명 및 주소
- 성분목록
- 기타 필요 정보

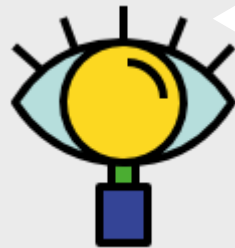
# 05 라벨링

## 2 라벨링 항목

### 1. 제품명 및 제품 식별명

(Name and Identity of product)

- 1차 포장 및 2차 포장 모두 표기해야 함
- 굵은 활자로, 가장 잘 보이도록, 제품이 진열되었을 때 평행하게 보이도록 표기





## 05 라벨링

### 2 라벨링 항목

#### 2. 내용량

(Declaration of net quantity of contents.)

- 주요표기부 아래에서 30% 높이 이내에 표기해야 함
- 1차 포장과 2차 포장이 둘 다 있는 경우에는 1차 포장의 정보제공면에도 표기되어야 함
- 단위는 온스(oz) 또는 플루이드 온스(fl oz)로 표기

**10 oz / 10 fl oz**

# 05 라벨링

## 2 라벨링 항목

### 2. 내용량

(Declaration of net quantity of contents.)

#### • 내용량에 대한 글자크기

주요표시부 면적(sq. in.)	최소 글자 크기 높이(in.)
5 이하	1/16
5 초과 25 이하	1/8
25초과 100이하	3/16
100초과	1/4

※ sq. in. : square inch, 평방 인치

# 05 라벨링

## 2 라벨링 항목

### 3. 회사명 및 주소

(Name and place of business of manufacturer, packer, or distributor)

- 제조사의 회사명 및 주소가 아닌 다른 회사의 정보를 기입하는 경우, 제조사 및 유통사가 구분될 수 있도록 표시해야 함
- 수입제품의 경우, 원산지 국가를 반드시 표시

**Manufactured for ...**

**Distributed by ...**

**MADE IN KOREA**

## 05 라벨링

### 2 라벨링 항목

#### 4. 경고문구

(Cosmetic product Warning Statements)

- 제품 종류에 따라 일부 화장품은 경고문구를 외부 라벨에 반드시 표기해야 함)
- 21 CFR 740-COSMETIC PRODUCT WARNING STATEMENTS

예) **가압용기 제품**은 아래 문구를 반드시 제품에 표기해야 함

‘Warning—Avoid spraying in eyes. Contents under pressure. Do not puncture or incinerate.  
Do not store at temperature above 120 °F. Keep out of reach of children.’



## 05 라벨링

### 2 라벨링 항목

#### 5. 성분목록

(Designation of ingredients)

- 소비자에게 판매를 목적으로 하는 화장품에 대해 반드시 표기해야 함
  - ※ 전문적인 사용을 목적으로 하는 제품 또는 무료 샘플 제품에는 적용되지 않음
- 글자 크기는 **1/16 in.** 이상
  - ※ 포장의 면적이 12 sq. in. 이하일 경우, 1/32 in. 이상
- 성분명은 INCI 명칭으로 표시

# 05 라벨링

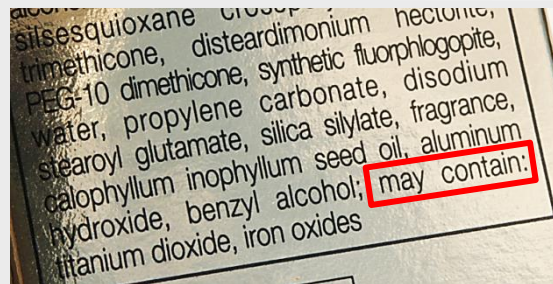
## 2 라벨링 항목

### 5. 성분목록

(Designation of ingredients)

- 성분의 중량 순으로 기재 (아래 사항은 예외)

- ✓ 1%이하로 함유된 성분
- ✓ 향료 및 향(fragrance or flavor)
- ✓ 색소 성분
- ✓ 기업 비밀에 해당한다고 FDA의 인정을 받은 성분



LESSON

06

# 제품 광고문구 (Product claims)

## 06 제품 광고문구

### 1 관할 당국



#### FDA(미국식품의약국)

- 제품 라벨에 기재된 내용 관할
  - ✓ 라벨 내용이 진실한지
  - ✓ 소비자 오인이 없도록 표기되었는지
  - ✓ 거짓이거나 불공정한 내용은 아닌지



#### FTC(미국연방통상위원회)

- 라벨 외에 광고나 마케팅 상의 내용 관할
  - ✓ 소비자를 기만하지 않는지
  - ✓ 허위·과장된 효과를 주장하는 것은 아닌지



## 2 제품 라벨에 기재된 효능·효과

- If a product is intended to make lines and wrinkles less noticeable, simply by moisturizing the skin, it's a **cosmetic**.
- Similarly, makeup or "primers" intended to make the signs of aging less noticeable just by hiding them are also **cosmetics**.

- But, products intended to affect the structure or function of the body, such as the skin, are **drugs, or sometimes medical devices**, even if they affect the appearance. So, if a product is intended, for example, to remove wrinkles or increase the skin's production of collagen, it's **a drug or a medical device**.

# 06 제품 광고문구

## 3 위반 조치

### FDA 경고장(Warning Letter)



FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

A to Z Index | Follow FDA | En Español

Search FDA

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

Cosmetics

Home > Cosmetics > Compliance & Enforcement > Warning Letters

Warning Letters

Resources for You

- Are Some Cosmetics Promising Too Much?
- Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (Or Is It Soap?)
- "Cosmeceutical"
- CDER-CFSAN Agreement
- Import Alert #66-38: Skin Care Products Labeled as Anti-Aging Creams

### Warning Letters Address Drug Claims Made for Products Marketed as Cosmetics

f SHARE t TWEET in LINKEDIN p PIN IT e EMAIL p PRINT

The Warning Letters appearing below illustrate an important legal distinction, the difference between a cosmetic and a drug under the [Federal Food, Drug, and Cosmetic Act](#) (FD&C Act).

Under the FD&C Act, a product intended to diagnose, mitigate, treat, or prevent disease, or to affect the structure or function of the body is classified as a [drug](#) (FD&C Act, Section 201(g)). If such a product is not generally recognized by qualified experts as safe and effective when used as labeled, it is a "new drug" (FD&C Act, Section 201(p)) and requires an approved New Drug Application to be marketed legally in the United States (FD&C Act, Section 505(a)). FDA issued Warning Letters to the following firms, citing drug claims associated with topical skin care, hair care, and eyelash/eyebrow preparations, noted on both product labeling and Web sites. Some examples of the drug claims cited are acne treatment, cellulite reduction, stretch mark reduction, wrinkle removal, dandruff treatment, hair restoration, and eyelash growth.

LESSON

07

# VCRP

(자발적 화장품 등록 프로그램)

# 07 VCRP 등록

## 1 VCRP 란?



### 언제?

제조소 등록: 사업 개시 30일 이내

원료목록 등록: 판매 유통일로부터 60일 이내



### 누가?

화장품 제조업, 유통업, 위탁 제조업을 대표하는  
직원 누구나 등록 가능

※ 해외 화장품 제조소 포함



### 대상 제품은?

미국 내 소비자에게 판매되는 화장품

※ 판매를 목적으로 하지 않는 제품에는 허용되지 않음



### 무엇을?

- 제조소 등록  
FDA 2511 양식
- 원료목록 등록(제품 등록)  
FDA 2512/2512a 양식
- 등록 내용 수정 및 중단  
FDA 2512 양식

# 07 VCRP 등록

2

VCRP



FDA 사이트에서  
“Cosmetic” 메뉴에서 “Registration Program”으로  
들어가면 세부 내용 확인 가능

[www.fda.gov/Cosmetics/RegistrationProgram](http://www.fda.gov/Cosmetics/RegistrationProgram)

A to Z Index | Follow FDA | En Español

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | **Cosmetics** | Tobacco Products

**Cosmetics**

Home > Cosmetics > Registration Program

**Registration Program**

- Registration Help
- Online Registration
- Paper Registration
- Registration Reports

**Resources for You**

- Follow FDA Cosmetics on Twitter/F

**Voluntary Cosmetic Registration Program**

f SHARE | TWEET | LINKEDIN | PIN IT | EMAIL | PRINT

**Scheduled VCRP Production Maintenance**  
 To: VCRP Users Affected Area: VCRP Account Login, Including all Parts of Establishment Registration and Cosmetic Product Ingredient Statement Filing  
 Dates: Monday, September 10, 2018 – Thursday, September 20, 2018

This communication is to notify you that the Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP) system will be undergoing system maintenance between Monday, September 10, 2018 through Thursday, September 20, 2018. This maintenance will update VCRP. You will not be able to access the system during this time. We will notify all existing users by email when VCRP production is restored, on or about Thursday, September 20, 2018.

FDA's Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP) is a reporting system for use by manufacturers, packers, and distributors of cosmetic products that are in commercial distribution in the United States.

**On this page**

- About VCRP
- Benefits of VCRP Participation
- Some Important Things to Know
  - How to Participate
    - Registering cosmetic manufacturing and/or packaging establishments
    - Filing Cosmetic Product Ingredient Statements (CPIS)
    - Amending or Discontinuing a Product Formulation

**More Resources**

- Participate Online
- Participate Using Paper Forms
- VCRP Help
- Cosmetics Guidance and Regulation

LESSON

08

# 수입거부(import refusal)와 수입경보(import alert)

## 08 수입거부(import refusal)와 수입경보(import alert)

### 1 수입거부

#### 수입거부(Import Refusal)

- 수입거부는 1회성 억류임
- 수입 거부는 FDA가 실사(inspect)를 하여 선적(shipment)을 억류시키고, 해당 제품이 법률을 준수하고 있지 않다고 판단하는 경우에 발생함
- 일단 해당 선적이 수입 거부되면 돌이킬 수 없음(철회 불가능)

## 08 수입거부(import refusal)와 수입경보(import alert)

### 2 불량 또는 부정 화장품

FD & C Act 는 불량 또는 부정화장품의 유통을 금지하고 있음

- 불량화장품(Adulterated) 으로 간주되는 경우
  - ❖ 라벨에 표시된 사용 조건 또는 통상적이고 일반적인 사용 조건에서 사용자에게 손상을 끼칠 수 있는 유독하거나 유해한 성분을 함유하거나 포함하고 있는 경우(콜타르 염모제 제외)
  - ❖ 전체 또는 부분적으로 더럽거나 부패되었거나 분해된 성분을 함유하는 경우
  - ❖ 오물로 오염될 수 있거나 건강에 유해하게 될 수 있는 비위생적인 환경에서 준비, 포장 또는 취급된 경우
  - ❖ 용기가 전체 또는 부분적으로 내용물을 건강에 유해하게 만들 수 있는 유독하거나 유해한 성분으로 구성되어 있는 경우
  - ❖ 콜타르 염모제를 제외하고, FD&C Act 의 섹션 721(a)의 의미 내에서 안전하지 않은 착색제이거나 또한 이를 함유하거나 포함하고 있는 경우 (FD&C Act 섹션 601)



## 08 수입거부(import refusal)와 수입경보(import alert)

### 2 불량 또는 부정 화장품

- 부정화장품(misbranded)으로 간주되는 경우
  - ❖ 라벨 표시가 거짓이거나 오해의 소지가 있는 경우
  - ❖ 라벨에 모든 필수 정보가 포함되지 않은 경우
  - ❖ 필수 정보가 충분히 눈에 띄거나 뚜렷하지 않은 경우
  - ❖ 용기가 오해의 소지가 있도록 제조, 제작 또는 충전된 경우
  - ❖ 염모제가 아닌 착색제로서 FD&C Act 의 섹션 721에 따라 공표된 준거 규정에 부합하지 않는 경우
  - ❖ 포장 또는 라벨 표시가 1970년 중독 예방 포장법(Poison Prevention Packaging Act of 1970) 섹션 3 또는 4에 의하여 공표된 준거 규정을 위반한 경우

# 08 수입거부(import refusal)와 수입경보(import alert)

3

## 수입경보

U.S. Department of Health and Human Services

**FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION**

A to Z Index | Follow FDA | En Español

Search FDA

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

Home > Import Program > Import Alerts > Industry Categories

### Import Alert for Industry Cosmetics

SHARE TWEET LINKEDIN PIN IT EMAIL PRINT

#### Cosmetics

DWPE = Detain without physical examination

Import Alert Number	Import Alert Type	Publish Date	Import Alert Name
17-04	DWPE	03/18/2011	" <a href="#">Detention Without Physical Examination Bulk Shipments of High-Risk Bovine Tissue from BSE-Countries--Bovine Spongiform Encephalopathy.</a> "
45-02	DWPE	09/18/2018	" <a href="#">Detention Without Physical Examination and Guidance of Foods Containing Illegal and/or Undeclared Colors.</a> "
45-07	DWPE	06/15/2018	" <a href="#">Detention Without Physical Examination of Food Products Containing Illegal Undeclared Sweeteners</a> "
53-03	DWPE	10/12/2011	" <a href="#">Oral Tanning Tablets</a> "
53-04	DWPE	08/09/2018	" <a href="#">Detention Without Physical Examination of Eyelash and Eyebrow Dyes Containing Coal-Tar</a> "
53-05	DWPE with Surveillance	03/18/2011	" <a href="#">Detention Without Physical Examination of Cosmetics From Importers Exhibiting Five Detentions From Gray Market Purchases</a> ."
53-06	DWPE	09/18/2018	" <a href="#">****Detention Without Physical Examination Of Cosmetics *** That are Adulterated and/or Misbranded Due to Color Additive Violations****</a> "

### 수입경보(import alert) 발행 대상

- 해당 수입제품
- 그 제품을 제조하는 국외 제조사
- 그 제품을 미국에 들여오는 수입자

## 08 수입거부(import refusal)와 수입경보(import alert)

### 3 수입경보

DWPE (Detention Without Physical Examination) = Red List Import Alert

#### 수입경보(import Alerts)

- 수입경보는 FDA가 특정 회사, 국가, 제품으로부터 법률 비준수 패턴을 알아챘을 때 발행함
- 수입경보에 올라간 제품의 모든 선적(shipment)은 물리적 검사 없는 억류(DWPE) 상태에 놓이게 됨
- DWPE 상태에서 해당 회사가 삭제되기 전까지 모든 선적에 대해서 이러한 절차가 반복됨

LESSON

09

# FDA의 해외제조소 실사

## 09 FDA의 해외제조소 실사

### 1 FDA의 해외 제조소 실사/감사란?

- 화장품 부정 생산 불량 (Adulterated), 부정표시(misbranded)
- 보통 2 년 또는 4 년에 한번
- 화장품 제조소 보다는 OTC 제조소 우선적
- ✓ **No Action Indicated (NAI)** which means no objectionable conditions or practices were found during the inspection (or the objectionable conditions found do not justify further regulatory action)
- ✓ **Voluntary Action Indicated (VAI)** which means objectionable conditions or practices were found but the agency is not prepared to take or recommend any administrative or regulatory action
- ✓ **Official Action Indicated (OAI)** which means regulatory and/or administrative actions will be recommended.



# 감사합니다.

- End of the document -