

유럽 화장품 법규 및 인허가 제도

2020.11

대한화장품협회

LESSON

01

유럽 연합 개요

01 유럽 연합 개요



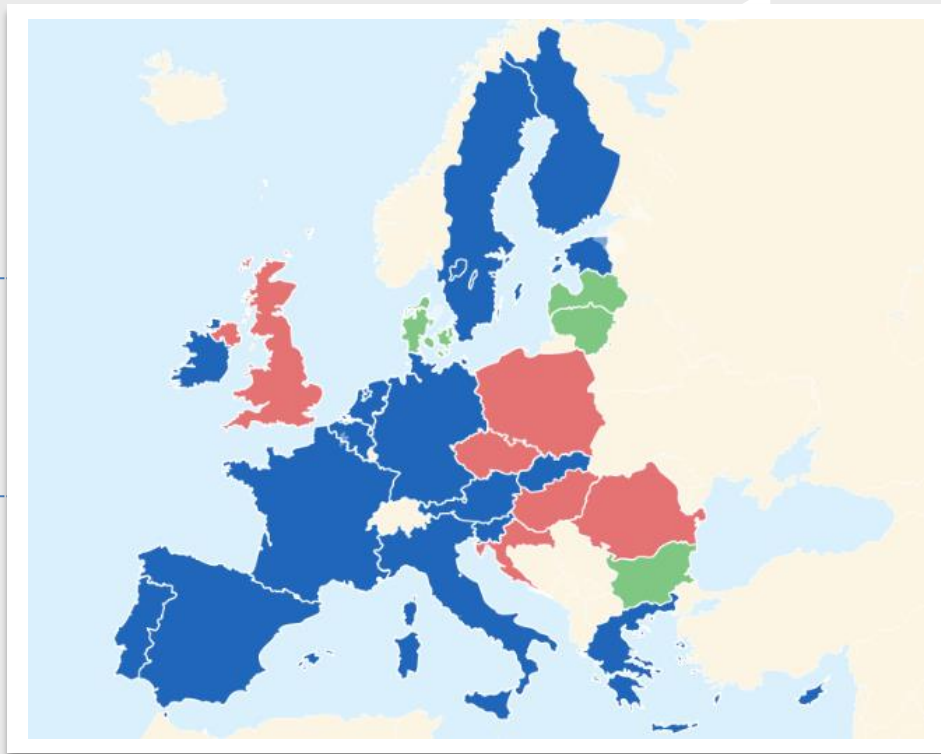
인구 5억 명



27개 회원국



화장품 시장 규모('19년 기준)
1,038억 달러



EU 회원국(27개국):

독일, 프랑스, 아일랜드, 벨기에, 네덜란드, 룩셈부르크, 덴마크, 스웨덴, 핀란드, 오스트리아, 이탈리아, 스페인, 포르투갈, 그리스, 체코, 헝가리, 폴란드, 슬로바키아, 리투아니아, 라트비아, 에스토니아, 슬로베니아, 키프로스, 몰타, 불가리아, 루마니아, 크로아티아

LESSON

02

유럽 화장품 규정 개요

02 유럽 화장품 규정 개요

1 유럽의 화장품 제도 변천사

1976년

유럽 화장품 지침 제정
EU Cosmetics Directive
76/768/EEC

1979년

SCC(Scientific Committee on Cosmetology, 화장품 과학위원회) 설립

- 화장품 원료의 안전성에 관한 과학적 지식을 보유한 전문가들로 구성
- 현재 명칭은 SCCS임 (Scientific Committee on Consumer Safety, 소비자 안전 과학 위원회)

1980년대~1990년대

SCCS의 과학적 견해를 바탕으로

- '80년대에는 사용가능한 보존제 리스트 제정
- '90년대에는 사용가능한 자외선차단제 리스트 제정

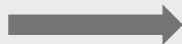
2009년

유럽 화장품 규정 제정
EU Regulation
1223/2009/EC

02 유럽 화장품 규정 개요

2 Directive 와 Regulation의 차이

Directive
76/768



Regulation
1223/2009

화장품에 대한 EU 전체의 법적 원칙과 조항 통합

Yes, **BUT...**



현지에서 적용할 수 있도록 EU 각국별로 수정되어
입법되어야 했음

- 각국별 해석의 차이 발생
- 제품 안전에 기여하는 바는 없으면서 업계에 추가적인 비용을 발생시킴

- 회원국에 별도의 개별 입법 없이 직접적으로 적용되는 법률
- 2009년 채택, 2013년 시행



02 유럽 화장품 규정 개요

3 Regulation 1223/2009

Regulation (EC) No 1223/2009

총 10개의 장(chapter)에 걸친 40개의 조항(article)과
10개의 부속서(annex)로 구성되어 있음



EUR-LEX

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32009R1223>

22.12.2009

EN

Official Journal of the European Union

L 342/59

REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 30 November 2009

on cosmetic products

(recast)

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 95 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ⁽¹⁾,

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty ⁽²⁾,

Whereas:

(1) Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products ⁽³⁾ has been significantly amended on several occasions. Since further amendments are to be made, in this particular case it should be recast as one single text in the interests of clarity.

(2) A Regulation is the appropriate legal instrument as it imposes clear and detailed rules which do not give room for diverging transposition by Member States. Moreover, a Regulation ensures that legal requirements are implemented at the same time throughout the Community.

(3) This Regulation aims at simplifying procedures and streamlining terminology, thereby reducing administrative burden and ambiguities. Moreover, it strengthens certain elements of the regulatory framework for cosmetics, such as in-market control, with a view to ensuring a high level of protection of human health.

(4) This Regulation comprehensively harmonises the rules in the Community in order to achieve an internal market for cosmetic products while ensuring a high level of protec-

(5) The environmental concerns that substances used in cosmetic products may raise are considered through the application of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) and establishing a European Chemicals Agency ⁽⁴⁾, which enables the assessment of environmental safety in a cross-sectoral manner.

(6) This Regulation relates only to cosmetic products and not to medicinal products, medical devices or biocidal products. The delimitation follows in particular from the detailed definition of cosmetic products, which refers both to their areas of application and to the purposes of their use.

(7) The assessment of whether a product is a cosmetic product has to be made on the basis of a case-by-case assessment, taking into account all characteristics of the product. Cosmetic products may include creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin, face masks, tinted bases (liquids, pastes, powders), make-up powders, after-bath powders, hygienic powders, toilet soaps, deodorant soaps, perfumes, toilet waters and eau de Cologne, bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels), depilatories, deodorants and anti-perspirants, hair colorants, products for waving, straightening and fixing hair, hair-setting products, hair-cleansing products (lotions, powders, shampoos), hair-conditioning products (lotions, creams, oils), hairdressing products (lotions, lacquers, brillantines), shaving products (creams, foams, lotions), make-up and products removing make-up, 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 and anti-wrinkle products.

(8) The Commission should define the categories of cosmetic products which are relevant for the application of this Regulation.

02 유럽 화장품 규정 개요

3 Regulation 1223/2009

I

범위, 정의

- 1조 화장품 범위와 목적
- 2조 정의

II

안전성, 책임, 자유이동

- 3조 안전성
- 4조 책임자
- 5조 책임자의의무
- 6조 유통업자의의무
- 7조 유통망내에서의확인
- 8조 GMP
- 9조 자유이동

III

안전성 평가, 제품정보파일, 신고

- 10조 안전성평가
- 11조 제품정보파일
- 12조 샘플링과분석
- 13조 신고

IV

특정물질에 대한 제한

- 14조 부속서에서 열거된 물질에대한제한
- 15조 CMR로 분류된 물질
- 16조 나노물질
- 17조 금지물질의트레이스

02 유럽 화장품 규정 개요

3 Regulation 1223/2009

V

동물 실험

18조 동물 실험

VI

소비자 정보

19조 라벨링
20조 제품클레임
21조 일반인의정보접근

VII

사후 감독

22조 사후관리
23조 심각하게바람직하지
않은 효과에 대한
정보 전달
24조 물질에 대한 정보

VIII

불이행, 긴급 수입 제한조치

25조 책임자의 불이행
26조 유통업자의 불이행
27조 긴급수입제한조치
28조 우수관리기준

02 유럽 화장품 규정 개요

3 Regulation 1223/2009

IX

관리 협력

29조 관리 당국들 사이의 협력

30조 제품 정보파일의 검증에 관한 협력

X

조치이행, 최종 조항

31조 부속서의개정

32조 위원회의절차

33조 일반성분명사전

34조 관계당국, 독물관리센터또는유사기관

35조 동물실험에대한연례보고서

36조 조화된표준에대한공식적반대

37조 벌칙

38조 폐지

39조 경과조항

40조 발효일과적용일

02 유럽 화장품 규정 개요

3 Regulation 1223/2009

부속서(Annex)

I	Cosmetic Product Safety Report(CPSR : 화장품 안전성 평가 보고서)
II	List of substances prohibited in cosmetic products(배합금지 성분 리스트)
III	List of substances which cosmetic products must not contain except to the restrictions laid down(배합한도 제한 성분 리스트)
IV	List of colorants allowed in cosmetic products(사용이 허가된 착색제 리스트)
V	List of preservatives allowed in cosmetic products(사용이 허가된 보존제 리스트)
VI	List of UV filters allowed in cosmetic products(사용이 허가된 UV 차단제 리스트)
VII	Symbols used on packaging/container(포장/용기에 사용된 심벌)
VIII	List of validated alternative methods to animal testing(동물대체 시험법 리스트)
IX	Part A, Repealed directive with its successive amendments
	Part B, List of time-limits for transposition into national law and application
X	Correlation table between Directive 76/768/EEC and regulation (EC) No 1223/2009

02 유럽 화장품 규정 개요

4 <참고> 업계 가이드라인



유럽화장품협회

<https://www.cosmeticseurope.eu>

- ❖ CE Guidelines on the Management of Undesirable Effects and reporting of Serious Undesirable Effects in the European Union 【March 2016】
- ❖ Guidelines on Product Information File (PIF) Requirement 【Update March 2015】
- ❖ Compliance with regulation 1223/2009 on cosmetic products roles responsibilities along the supply chain, a practical guide 【 July 2016 】
- ❖ Guiding Principles on Responsible Advertising and Marketing Communication 【 2012 】

LESSON

03

화장품 정의 및 유형 구분

03 화장품의 정의 및 유형 구분

1 화장품의 정의

Regulation 1223/2009

영문

ARTICLE 2

Definitions

- (a) ‘**cosmetic product**’ means any substance or mixture intended to be placed in contact with the external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odours;

화장품의 정의

제2조

화장품의 정의와 범주

- (a) “**화장품**”이란 오로지 혹은 주로 인체를 청결하게 하고 방향을 부여하고 또는 건강한 상태를 유지하기 위하여 보호하고, 용모를 변화시키거나 체취를 정돈하는 것을 목적으로 인체의 모든 외피부분(피부, 모발조직, 손톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아 및 구강점막에 도포되는 물질 또는 혼합물(mixture)을 의미한다;

국문

03 화장품의 정의 및 유형 구분

1 화장품의 정의

물리/화학적 형태
(physical/chemical form)

물질 (substances)
혼합물 (mixtures)

사용 부위
(intended application site)

인체 외피 부분
피부
모발
손톱
입술
외부 생식기관
치아 및 구강 점막

사용 목적
(primary function)

인체 청결
방향 부여
용모 변화
보호
건강한 상태 유지
체취 정돈

03 화장품의 정의 및 유형 구분

2 화장품 유형 구분 예

- creams
- emulsions
- lotions
- gels and oils for the skin
- face masks
- tinted bases (liquids, pastes, powders)
- make-up powders
- after-bath powders
- hygienic powders
- toilet soaps
- deodorant soaps

03 화장품의 정의 및 유형 구분

2 화장품 유형 구분 예

- Perfumes
- toilet waters and eau de Cologne
- bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels)
- depilatories
- deodorants and anti-perspirants
- hair colorants
- products for waving
- straightening and fixing hair
- hair-setting products
- hair-cleansing products (lotions, powders, shampoos)

03 화장품의 정의 및 유형 구분

2 화장품 유형 구분 예

- hair-conditioning products (lotions, creams, oils)
- hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)
- shaving products (creams, foams, lotions)
- make-up and products removing make-up
- 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 and anti-wrinkle products

04 경계물품(Borderline products)

**MANUAL OF THE WORKING GROUP ON COSMETIC PRODUCTS
(SUB-GROUP ON BORDERLINE PRODUCTS) ON THE SCOPE OF
APPLICATION OF THE COSMETICS REGULATION (EC) NO 1223/2009
(ART. 2(1)(A))**

VERSION 5.2 (SEPTEMBER 2020)

PLEASE NOTE: THIS MANUAL IS A DOCUMENT PREPARED BY THE SUB-GROUP ON BORDERLINE PRODUCTS AND THEN APPROVED BY THE WORKING GROUP ON COSMETIC PRODUCTS.¹

THIS MANUAL IS NOT A EUROPEAN COMMISSION DOCUMENT. IT SHALL ONLY SERVE AS "TOOL" AND IS A COLLECTION OF PRACTICE FOR THE CASE-BY-CASE APPLICATION OF UNION LEGISLATION BY THE MEMBER-STATES. IT IS FOR THE NATIONAL COMPETENT AUTHORITIES AND NATIONAL COURTS TO ASSESS ON A CASE-BY-CASE BASIS, WHICH REGULATORY FRAMEWORK APPLIES.

THE VIEWS EXPRESSED IN THIS MANUAL ARE NOT LEGALLY BINDING; ONLY THE EUROPEAN COURT OF JUSTICE CAN GIVE AN AUTHORITATIVE INTERPRETATION OF UNION LAW. THIS MANUAL CANNOT BE REGARDED AS REFLECTING THE OFFICIAL POSITION OF THE EUROPEAN COMMISSION.

Version 5.2 September 2020 contains the following changes:

- Two new entries: "Cosmetic kits" and Dual function soap;
- Several minor references updated and improved consistency of entries (clerical changes).

<i>Introduction</i>	<i>1</i>
1. Type of Product – Substance or Mixture	3
1.1. Tongue brushes releasing a substance or a mixture	3
1.2. Clothes releasing a substance or a mixture	3
1.3. Tooth picks and tooth floss	4
1.4. Patches	4
1.5. Washable, temporary "tattoos"	5
1.6. Wipes	5
1.7. Wig	5
1.8. Tattoo removal devices	6
1.9. Wet razors releasing substances/mixtures	6
2. Application site	6
2.1. Vagina	6
2.2. Ingestion (tablets)	7
2.3. Ingestion (chewing gum)	8
2.4. Nasal sprays	9
2.5. Tooth whitening products, placed inside the tooth	10
3. Intended Cosmetic Purpose	11
3.1. Borderline with Toys	11
3.1.1. Products which, according to their presentation, are destined to be used as make-up on dolls	11
3.1.2. Products which, according to their presentation, are destined to be used as make-up on children	11
3.1.3. Bath Products for Children with a Play Value	12
3.1.4. Face paints, body paints, aerography	12
3.2. Borderline with Biocides	13
3.2.1. Leave-on products presented as "antiseptic" or "antibacterial"	13
3.3. Borderline with Pharmaceutical / Medicinal Products	13
3.3.1. Products which, according to their presentation, are intended to exclusively or mainly relieve joint pain	13
3.3.2. Products which, according to their presentation, are intended to address "itching"	14
3.3.3. Product containing substances which restore, correct or modify physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action	14
3.3.4. Products containing substances stimulating hair growth or reducing hair loss	15
3.3.5. Products that make eyelashes grow	16
3.3.6. Products for in-grown hairs	17
3.3.7. Products that make the lips swell	17
3.3.8. Products reducing cellulite	18
3.3.9. Substances applied with skin-patches	18
3.3.10. Products delivered through iontophoresis or similar mechanisms	19
3.3.11. Products delivered through invasive techniques, such as needle roller	19

LESSON

04

화장품 성분 관련 규정

04 화장품 성분 관련 규정

1 유럽의 화장품 성분 관련 목록

Negative list

배합금지 성분 목록 (Annex II)

- 화장품에 사용될 수 없는 성분들의 목록

배합한도 제한 성분 목록 (Annex III)

- 화장품에 사용은 가능하나 배합 조건이 부여되는 성분들의 목록을 의미함
- 적용/사용상의 제한 사항, 완제품에 함유될 수 있는 최대 함유량, 기타 제한사항과 요건 및 라벨상에 표기되어야 할 사용 조건과 주의 사항에 대하여 규정하고 있음

Positive list

사용 가능한 착색제 목록 (Annex IV)

사용 가능한 보존제 목록 (Annex V)

사용 가능한 자외선 차단제 목록 (Annex VI)



Cosing 사이트

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>

EUR-LEX 사이트

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32009R1223>

04 화장품 성분 관련 규정

1 유럽의 화장품 성분 관련 목록

Legal notice | Cookies | Contact | Search | English (en)

GROWTH
European Commission
Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

European Commission > Growth > Sectors > Cosmetics > CosIng > Search > Simple search

Single Market and Standards | Industry | Entrepreneurship and SMEs | Access to finance for SMEs | Sectors

CosIng

Search

Simple search
Advanced search

Reference data

Regulations/Directives
Annexes
Functions
Abbreviations

User manual

Cosmetics - links

News
Events
Contracts and grants
Public consultations
Publications

Simple Search

You can search for the name of a substance (displayed in small letters) as it is referred to in the Cosmetics Regulation/Directive or for the name of an INGREDIENT (displayed in CAPITAL LETTERS), listed in the Inventory for labelling purposes, or for the name of a FRAGRANCE also in the Inventory.

CosIng allows also users to search for relevant CAS and EC numbers.

The current data in the database can be found under the default *status* as "active", whereas historical data have the *status* "not active".

Version: EC Regulation

Name ⁱ or CAS/EC #:

Scope: All

Status: Active

Search

or go to the:

- Advanced search
- Proposed updates for the Inventory
- CosIng's Reference Data (Regulations, Directives, Annexes, Functions, Abbreviations)

CosIng 사이트


<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>

성분명 or
CAS번호 or
EC 번호로 검색

04 화장품 성분 관련 규정

1 유럽의 화장품 성분 관련 목록

Legal notice | Cookies | Contact | Search | [English \(en\)](#)

 **GROWTH**
Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

European Commission > Growth > Sectors > Cosmetics > CosIng > Reference data > Annexes

Single Market and Standards | Industry | Entrepreneurship and SMEs | Access to finance for SMEs | Sectors

Regulation Annexes | Directive Annexes | **EC Regulation (v.2)**

List of Regulation Annexes

#	Description	Parts
I	COSMETIC PRODUCT SAFETY REPORT	-
II	LIST OF SUBSTANCES PROHIBITED IN COSMETIC PRODUCTS	-
III	LIST OF SUBSTANCES WHICH COSMETIC PRODUCTS MUST NOT CONTAIN EXCEPT SUBJECT TO THE RESTRICTIONS LAID DOWN	-
IV	LIST OF COLORANTS ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS	-
V	LIST OF PRESERVATIVES ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS	-
VI	LIST OF UV FILTERS ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS	-
Article 15	Article 15	-

7 records

CosIng 사이트

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>

배합금지물질 목록

배합한도물질 목록

사용가능한 착색제 목록

사용가능한 보존제 목록

사용가능한 자외선 차단제 목록

LESSON

05

책임자

(Responsible Person)

05 책임자(RP)

1 책임자(Responsible person)란 무엇인가?

Regulation 1223/2009

영문

책임자

국문

Article 4

Responsible person

1. Only cosmetic products for which a legal or natural person is designated within the Community as 'responsible person' shall be placed on the market.
2. For each cosmetic product placed on the market, the responsible person shall ensure compliance with the relevant obligations set out in this Regulation.

제4조

책임자(Responsible person)

1. 공동체안에서 '책임자'로 지정된 자연인 또는 법인의 화장품만이 시장에 출시되어야 한다.
2. 시장에 출시된 각각의 화장품에 대해, 책임자는 본 규정에서 규정한 관련 의무를 준수해야 한다.

05 책임자(RP)

2 책임자(RP)의 역할

코스모비질런스

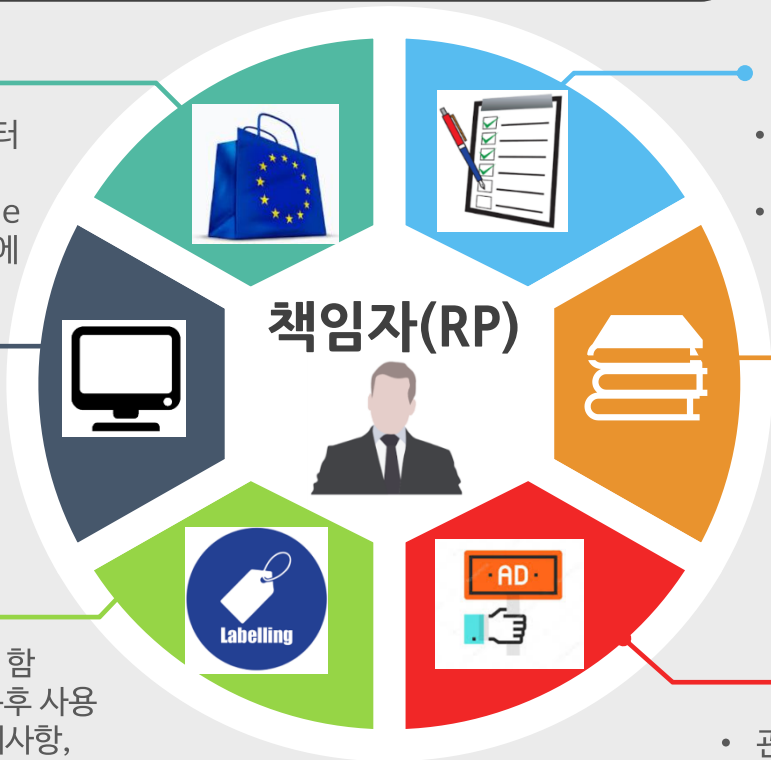
- 부작용(Undesirable Effects) 모니터링 및 PIF에 기록
- 심각한 부작용(Serious Undesirable Effects)이 발생한 경우, 관계 당국에 통보

CPNP 신고

- 화장품을 시장에 출시하기 전에, RP가 전자방식(CPNP notification)을 통해 유럽 집행위원회에 신고해야 함

제품 라벨링 검토

- RP의 이름 및 주소가 기재되어 있어야 함
- 원산지, 내용량, 품질유지기간 or 개봉후 사용기간, 제조 batch 번호, 사용상의 주의사항, 화장품의 기능, 전성분



안전성 평가

- EU 시장 출시 전, 관련 정보를 기초로 제품에 대한 안전성 평가 수행
- 부속서 1에 따른 자격 요건을 갖춘 안전성 평가사가 화장품 안전성 보고서(CPSR)를 작성해야 함

PIF 작성 및 보관

- 데이터를 수집하여 제품정보파일(PIF) 작성 및 보관, 업데이트
- 마지막 batch가 시장에 출시된 날로부터 10년간 PIF 보관
- 관계 당국의 요청 시 PIF 정보에 접근할 수 있게 함

광고문구 검토

- 관련 규정 준수 : Regulation 1223/2009 제20조 + EU No 655/2013

05 책임자(RP)

3

RP 선정 방법

Scenario
1

유럽 지사를 직접 설립해서
RP로 지정하는 방법

Scenario
2

유통업자 또는 수입자를
RP로 지정하는 방법

Scenario
3

전문 대행기관을
RP로 지정하는 방법

LESSON

06

CPNP 신고 (CPNP Notification)

06 CPNP 신고

1 CPNP 신고란?



언제?

화장품을 시장에 출시하기 전

※ 나노물질을 함유한 제품일 경우에는 나노물질의 존재를 EU 시장 출시 6개월 전에 신고해야 함
(단, 사용 허용 색소, 보존제, 자외선차단제 목록에 들어있는 나노물질은 나노 신고 대상에서 제외)



누가?

책임자(RP)



어떻게?

제품신고포털(CPNP)에 로그인하여 정보 기입



무엇을?

- 제품명
- RP(책임자)의 이름과 주소
- 필요한 경우 연락하기 위한 담당자의 연락처
- 원산지(수입품인 경우)
- EU내에서 처음 판매되는 국가
- CMR 성분(발암성, 돌연변이 유발성 또는 생식 독성) 함유 여부
- 나노 물질 함유 여부
- 화장품 유형
- 프레임 포مول레이션
- 원본 라벨 및 포장사진

2 CPNP 사용자 매뉴얼



European Commission 사이트에서
키워드 “CPNP User Manual” 로 검색하여 다운로드
https://ec.europa.eu/commission/index_en

또는

아래 사이트에서도 다운로드 가능
https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en

Guide to Using

CPNP

Cosmetic Products Notification Portal

For Responsible Persons and Distributors

06 CPNP 신고

3 CPNP 사이트 접속 방법

아래 사이트 => CPNP 글씨 클릭

https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en

- Frequently Asked Questions on CPNP
- Tutorial on access to CPNP

The screenshot shows the European Commission website for the Growth sector, specifically the Cosmetic Product Notification Portal (CPNP). The page title is "Cosmetic Product Notification Portal". The main content area contains the following text:

The Cosmetic Products Notification Portal (CPNP) is a free of charge online notification system created for the implementation of Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products. When a product has been notified in the CPNP, there is no need for any further notification at national level within the EU.

Regulation (EC) No 1223/2009 (Article 13) requires that the responsible persons and, under certain circumstances, the distributors of cosmetic products submit some information about the products they place or make available on the European market through the CPNP.

The CPNP is making this information available electronically to:

- Competent Authorities (for the purposes of market surveillance, market analysis, evaluation and consumer information)
- Poison Centres or similar bodies established by EU countries (for the purposes of medical treatment).

The CPNP is accessible to:

- Competent Authorities
- European Poison Centres
- Cosmetic products responsible persons
- Distributors of cosmetic products.

A red box highlights the bolded introductory paragraph, and a red arrow points from the text above to this box.

06 CPNP 신고

4 CPNP 신고 시 기입하는 사항

- **제품명**은 화장품의 구체적인 식별이 가능하도록 자세히 기입해야 함

Important

The product name must be detailed enough to enable the specific identification of the cosmetic product. It should include the **trade mark/brand**, the **product line** and the **specific name** of the product as they appear on the product. The complete name should include the **function** unless it is part of the specific name of the product.

Examples:

1. Trade Mark / Brand
2. Product Line
3. Specific name (function included)

The complete name of the product is:

Trade Mark / Brand + Product Line + specific name (function included), e.g.:

- Niveo / Repair & Shine smoothing cream
- Niveo / Repair & Shine smoothing shampoo silk
- Elisa / Erden Five Minutes Cream Intensive lip repair balm
- Chenal / Hydra Star Serum Hydratant Repulpant Intense
- Yves St Vincent / Opium Bleu Eau de parfum

4 CPNP 신고 시 기입하는 사항

For example:



**** Product Name:**

MARINE SKINCARE / BlueMiracle Hyaluron Feuchtigkeitsmaske

**** Language:**

Deutsch [DE]

Shades (if applicable):

**** Product Name:**

MARINE SKINCARE / BlueMiracle Hyaluronate Moisturing Mask

**** Language:**

English [EN]

Shades (if applicable):

**** Product Name:**

MARINE SKINCARE / BlueMiracle Masque Hyaluronique Hydratant

**** Language:**

français [FR]

Shades (if applicable):

06 CPNP 신고

4 CPNP 신고시 기입하는 사항

- RP(책임자)의 이름 및 주소
- 필요시 연락할 수 있는 물리적인 사람의 **연락처 정보**



The screenshot displays a form with two main sections:

- * Responsible person**: This section contains several input fields for personal information, including name, address, and phone number. The text is partially obscured by a watermark.
- * Contact person**: This section features a dropdown menu with the text "Choose a contact person" and a plus sign icon to the right, indicating a selection process for a contact person.

06 CPNP 신고

4 CPNP 신고시 기입하는 사항

- 수입품인 경우, **원산지**
- EU내에서, **처음 판매되는 국가**

Select the appropriate option button to indicate whether the product is imported in the European Community. If you select **Yes**, an additional **Country of origin** selection box will appear:

Product ready to go on the market or product already on the market

* Is this product imported in the Community? **Yes** **No**

* Country of origin:

* Member State of first placing on the market:

06 CPNP 신고

4 CPNP 신고시 기입하는 사항

- **CMR**(발암성, 돌연변이 유발성 또는 생식독성) **성분 함유 여부**

▼ Carcinogenic, Mutagenic or toxic for Reproduction (CMR) substances



CMR substances are substances classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction. They can be of category 1A (known), 1B (presumed), or 2 (suspected). They are banned for use in cosmetic products, apart from exceptional cases laid down in Article 15 of Regulation (EC) N°1223/2009 on cosmetic products ([More information](#)).



* Does the product contain CMR substances of category 1A or 1B?



Yes



No



The data proposed in autocomplete are retrieved from the Cosmetic Ingredients/Substances database (Cosing). The list of substances, CAS number and EC number proposed are intended to help you in your notification. The list is not exhaustive and the substances are not necessarily used in cosmetic products nor approved for such use. Substances not selected from the autocomplete will be marked with ⚠.

* INCI/Chemical/IUPAC Name

* CAS number

* EC Number



06 CPNP 신고

4 CPNP 신고시 기입하는 사항

- 나노물질 함유 여부

▼ Nanomaterials

i Article 2(1) of Regulation (EC) N° 1223/2009 on cosmetic products defines 'nanomaterial' as the following: an insoluble or biopersistent and intentionally manufactured material with one or more external dimensions, or an internal structure, on the scale from 1 to 100 nm.

* Does the product contain nanomaterials? Yes No

i Please note that nanomaterials that are not covered by an authorisation cannot legally be used in cosmetic product placed on the EU market. Substances in the form of nanomaterials shall be either notified in the CPNP under Article 16 six months prior to being placed on the market or be already present in Annex IV of Regulation (EC) N° 1223/2009 on cosmetic products as colorants, in Annex V as preservatives or in Annex VI as UV filters.

* Rinse off / Leave on Rinse off Leave on Add

* Exposure route Dermal Oral Inhalation

Show entries Search:

No matching records found

Showing 0 to 0 of 0 entries First Previous Next Last

4 CPNP 신고시 기입하는 사항

- 화장품 유형

Category of cosmetic product

You have to select here 3 category levels, starting by the Level 1, followed subsequently by Levels 2 and 3:

* Category of cosmetic product:

Level 1	Please choose one
Level 2	Please choose one
Level 3	Please choose one

The choice of a category at Level 1 determines the categories available at Level 2; the choice of a category at Level 2 will determine the categories available at Level 3.

All existing categories are available under the useful links tab of CPNP.

Physical form

Pull down the selection box to select the physical form of the product.

Note: 'Liquid' includes formulations (e.g. solution or milks) with low viscosity, typically below 10.000 cp

* Physical form

* Is the product pres


- Please choose one
- Solid/pressed powder
- Loose powder
- Cream / paste/ gel
- Liquid
- Foam
- Spray
- Other

06 CPNP 신고

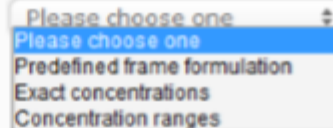
4 CPNP 신고시 기입하는 사항

- **포물레이션**

In the majority of the cases, the selection box will offer 3 options, *i.e.* **Predefined frame formulation**, **Exact concentrations** or **Concentration ranges**.

The  reminds you that all ingredients names must be expressed using INCI names, when available, and that all ingredients quantities shall be expressed using % w/w

* Please choose the notification type: 



Please choose one
Please choose one
Predefined frame formulation
Exact concentrations
Concentration ranges

In some cases, depending on the categories of cosmetic products selected, there may be no existing predefined frame formulation. In such cases, only two options will be available, *i.e.* 'Exact concentrations' or 'Concentration ranges'.

06 CPNP 신고

4 CPNP 신고시 기입하는 사항

- 원본 라벨
- 포장 사진

Original labelling & original packaging

Original labelling (image) [Add document](#)

Show entries Search:

Name	Options
No matching records found	

Showing 0 to 0 of 0 entries [First](#) [Previous](#) [Next](#) [Last](#)

Original labelling (text)

Original packaging (photograph) [Add document](#)

Show entries Search:

Name	Options
No matching records found	

Showing 0 to 0 of 0 entries [First](#) [Previous](#) [Next](#) [Last](#)

LESSON

07

라벨링 (Labelling)

07 라벨링

1

라벨링 요건



관련 법규

- Regulation 1223/2009 제 19조



업계 가이드라인

- Cosmetic Europe : Guidelines on Cosmetic Products Labelling 2011



대상 제품은?

- 점포에서 판매되는 화장품뿐 아니라 자동판매기, 통신판매, 인터넷, 전문가를 통해 판매되는 화장품, 호텔, 스파 등에 공급되는 화장품에도 모두 적용됨

07 라벨링

1 라벨링 요건



무엇을?

- RP(책임자)의 이름과 주소
- 원산지(수입품의 경우)
- 내용량
- 품질유지기한 (품질유지기한이 30개월을 초과하는 경우에는 개봉후 사용기간 표기)
- 사용시 주의사항
- 제조 batch 번호
- 화장품의 기능
- 성분 목록



07 라벨링

2 라벨링 항목

1. RP(책임자)의 이름과 주소

- RP의 이름과 주소는 PIF(제품정보파일)의 보관지의 주소와 일치해야 함
- 주소가 여러 개일 경우, 책임자가 제품정보파일을 작성한 곳의 주소를 강조하여 표시 (이 경우 보통 해당 주소에 밑줄을 쳐서 강조)

CREED
Fragrances Production
Rue de Nemours - 77760 Ury
EcoMundo - 34 Avenue des
Champs Elysées
75008 Paris, FRANCE

CREED
Fragrances Production
EcoMundo 75008 FRANCE

07 라벨링

2 라벨링 항목

2. 원산지

- EU 외의 국가에서 제조된 경우, 원산지를 반드시 표시해야 함

MADE IN KOREA

07 라벨링

2 라벨링 항목

3. 내용량

- 특별한 경우(5ml 또는 5g 이하의 제품, 무료샘플, 1회용 제품 등)를 제외하고는 무게 또는 부피의 단위로 표기
- 내용량은 킬로그램, 그램, 리터, 센티미터 또는 밀리미터로 표기

200 ml
or
200 ml / 6.7 fl oz

07 라벨링

2 라벨링 항목

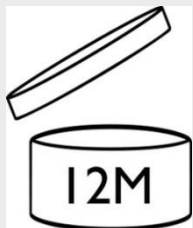
4. 품질유지기한 or 개봉 후 사용기간



- 품질유지기한이 **30개월 이하**인 경우,

“Best used before the end of” 이라는 문구,
또는 왼쪽의 모래시계 표시와 함께 일/월/연 순으로 표시

예) MMYYY 또는 MMY
DDMMYYYY 또는 DDMMYY



- 품질유지기한이 **30개월 이상**인 경우,

뚜껑 열린 용기 표시와 함께 숫자로 표시된 사용 기간 함께 명시

07 라벨링

2 라벨링 항목

5. 사용시 주의사항

- 사용시 지켜져야 할 특별한 주의사항, 그리고 부속서 III~ VI 의 i행에 열거된 사항, 전문적으로 사용되는 화장품에 대한 특별한 주의사항이 표시되어야 함

예) Sodium fluoride 를 함유하고 있는 제품은 아래 문구를 반드시 제품에 표기해야 함

‘Children of 6 years and younger : Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor’

07 라벨링

2 라벨링 항목

5. 사용시 주의사항

- 이러한 법적으로 요구되는 사항 이외에도 다른 주의 사항이나 경고 (예를 들어, 안전성 평가사가 정한 제품의 책임 및 안전성 관련 사항이나 권고 사항의 언급)를 RP(책임자)의 관할 하에 라벨에 표기
- 이러한 사용 시 주의사항들은 최종 소비자에게 판매되는 해당 회원국의 언어로 표기해야 함
- 주의 사항과 권고 사항은 용기와 포장 모두에 표기해야 함

07 라벨링

2 라벨링 항목

5. 사용시 주의사항

- 타당한 이유로 정보를 라벨에 표시할 수 없는 경우에는 동봉 또는 첨부된 리플릿, 라벨, 테이프, 태그 또는 카드에 사용시 주의사항을 표시해야 함(이 때에는 아래의 기호를 용기 또는 포장에 표시해야 함)



07 라벨링

2 라벨링 항목

6. 제조 batch 번호

- 제조자의 batch 번호나 화장품 제조 확인을 위한 참조번호는 글자 그리고/또는 숫자의 혼합으로 구성
- batch 번호에 대한 특정한 방식이 지정되어 있지는 않음

07 라벨링

2 라벨링 항목

7. 제품의 기능

- 화장품의 기능에 대한 설명이 타당하고 아래의 사항 중 어느 것에도 속하지 않는다고 분명히 생각될 경우 용기와 포장에 명확하게 표기해야 함
 - ✓ 제품의 외관 (모양, 크기 및 부피) 예를 들어 립스틱
 - ✓ 제품의 이름 (예를 들어 크림), 등록 상표
 - ✓ 제품의 선전 문구 (일반적으로 허용되는 특정한 외국 용어 포함, 예를 들어 “waterproof mascara”), 그림, 로고 및 다른 형태나 기호들(예를 들어 아이 새도우를 바른 눈 그림)

07 라벨링

2 라벨링 항목

8. 성분목록

- 성분 리스트는 “ingredients”라는 용어로 시작되어야 하며, INCI 명칭으로 표시
- 성분의 중량 순으로 기재 (1%이하의 성분은 1%이상 농도인 성분 뒤에 임의의 순서로 표기할 수 있음)
- 착색제
 - ✓ 염모제를 제외한 착색제는 다른 성분들의 뒤에 임의의 순서로 표기할 수 있음
 - ✓ Colour shades : ‘may contain’ or the symbol ‘+/-’
 - ✓ CI(Colour Index)번호로 기재 : CI 77491, CI 77891...

07 라벨링

2 라벨링 항목

8. 성분목록

- Perfumes / Fragrances / Aromatic compositions
 - ✓ INCI name : Parfum or Aroma
- 나노물질 형태로 존재하는 모든 원료는 이름 뒤에 괄호로 'nano'라고 표시
- 다음은 원료로 간주하지 않기 때문에 기재하지 않음
 - ✓ 사용된 원료의 불순물;
 - ✓ 최종 상품에는 존재하지 않지만 혼합물에서 사용되는 보조적 기술적 물질

07 라벨링

2 라벨링 항목

8. 성분목록

EU Regulation 1223/2009 제19조

부속서 III에서 'other'란 하에서 요구되는 물질의 존재는, *parfum* 또는 *aroma* 라는 용어에 추가로 성분 목록에 표시되어야 한다.

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
68	Benzyl alcohol	Benzyl alcohol	00-51-6	202-859-9			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	

07 라벨링

2 라벨링 항목

8. 성분목록

- **착향제 구성성분 중 성분명 표시 대상 :**
EU Regulation 1233/2009의 부속서 III 에 언급된 **26개 특정 성분**

< 성분명 표시 기준 >

Leave-on product

- 씻어내지 않는 제품의 0.001% 를 초과하여 함유되어 있을 경우

Rinse-off product

- 씻어내는 제품에서 0.01% 를 초과하여 함유되어 있을 경우

〈현행 26개 알러전(allergens) 성분목록〉

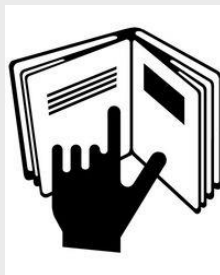
- Amyl Cinnamal
- Amylcinnamyl Alcohol
- Anise Alcohol
- Benzyl Alcohol
- Benzyl Benzoate
- Benzyl Cinnamate
- Benzyl Salicylate
- Butylphenyl Methylpropional
- Cinnamyl Alcohol
- Citral
- Citronellol
- Coumarin
- Eugenol
- Farnesol
- Geraniol
- Hexyl Cinnamal
- Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene Carboxaldehyde
- Hydroxycitronellal
- Isoeugenol
- Alpha-isomethyl Ionone
- Limonene
- Linalool
- Methyl 2-Octynoate
- Oak Moss Extract
- TreeMoss Extract
- Cinnamal

07 라벨링

2 라벨링 항목

8. 성분목록

- 제공된 정보가 지워지지 않고, 쉽게 읽을 수 있으며, 잘 보이는 글자로 표시되어야 함
- 타당한 이유로 정보를 라벨에 표시할 수 없는 경우에는 동봉 또는 첨부된 리플릿, 라벨, 테이프, 태그 또는 카드에 사용시 주의사항을 표시 (이 때에는 아래의 기호를 용기 또는 포장에 표시해야 함)



LESSON

08

제품 광고문구 (Product claims)

08 제품 광고문구

1 관련 규정

Regulation 1223/2009

영문

Article 20

Product claims

1. In the labelling, making available on the market and advertising of cosmetic products, text, names, trade marks, pictures and figurative or other signs shall not be used to imply that these products have characteristics or functions which they do not have.

국문

제20조

제품 클레임(Product claims)

1. 라벨링에서 제품의 판매와 광고, 문구, 명칭, 상표, 도안 및 비유적이거나 기타 다른 표시는 그것들이 가지고 있지 않은 특성을 가지고 있는 것처럼 암시하는 것으로 사용되면 안 된다.

08 제품 광고문구

2 가이드라인

- Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products

< 공통 기준 >

- ✓ 법률 준수(legal compliance)
- ✓ 사실성(truthfulness)
- ✓ 실증(evidence support)
- ✓ 진실성(honesty)
- ✓ 공정성(fairness)
- ✓ 정보 제공성(informed decision making)

ANNEX I

Common criteria for claims used in relation to cosmetic products

According to Commission Regulation (EU) No 655/2013 claims on cosmetic products shall conform to the following common criteria:

1. Legal compliance
2. Truthfulness
3. Evidential support
4. Honesty
5. Fairness
6. Informed decision-making

These common criteria are of equal importance and are further elaborated in the table below.

Criterion	Description	Examples of claims (only illustrative and not exhaustive) and remarks
Legal compliance	<p>Claims that indicate that the product has been authorised or approved by a competent authority within the Union shall not be allowed since a cosmetic product is allowed on the Union market without any governmental approval. Equally, a CE-mark shall not be applied on cosmetic products as this would make the consumer think that they are under a regulatory regime different from the Cosmetic Product Regulation.</p> <p>The acceptability of a claim shall be based on the perception of the average end user of a cosmetic product, who is reasonably well-informed and reasonably observant and circumspect, taking into account social, cultural and linguistic factors in the market in question.</p> <p>Claims which convey the idea that a product has a specific benefit when this benefit is mere compliance with minimum legal requirements shall not be allowed.</p>	<p>The claim <i>'this product complies with provisions of the EU cosmetics legislation'</i> is not allowed since all products placed on the EU market must comply.</p> <p>The claim <i>'skin care product does not contain hydroquinone'</i> is not allowed, as hydroquinone is banned by EU cosmetics legislation for this use.</p>
Truthfulness	<p>Neither the general presentation of the cosmetic product nor individual claims made for the product shall be based on false or irrelevant information.</p>	<p>The claim <i>'silicone-free'</i> shall not be made if the product contains silicone.</p>

08 제품 광고문구

3 공통 기준

1. 법률 준수(Legal compliance)



아래 문구는 허용되지 않음

This product complies with the EU Regulation.

Skin care product does not contain hydroquinone.

08 제품 광고문구

3 공통 기준

2. 사실성(Truthfulness)



만약 제품이 실리콘을 함유하고 있다면 *'silicone-free'* 문구는 허용되지 않음

입증자료가 짧은 시간의 보습만 입증하고 있다면, *'48-hour hydration'* 문구는 허용되지 않음

08 제품 광고문구

3 공통 기준

3. 실증(Evidential support)

'this perfume gives you wings' 과 같이 과장된 표현은 실증이 필요없음

그러나 'even skin tone' 과 같은 표현은 적절한 자료로 입증되어야 함

08 제품 광고문구

3 공통 기준

4. 진실성(Honesty)



단지 백만 명에게 제품을 판매했다는 것에 근거하여,
'one million consumers prefer this product' 라고
하는 것은 허용되지 않음

08 제품 광고문구

3

공통 기준

5. 공정성(Fairness)



'Low in allergens because without preservatives'

라는 표현은 공정성에 위배됨

08 제품 광고문구

3 공통 기준

6. 정보제공성(Informed decision-making)

마케팅 커뮤니케이션은 타겟 대상이 이해할 수 있게 명백하고, 정확해야 함

만약 전문가를 대상으로 한 제품이라면, 기술적 용어(technical language)를 사용하는 것은 적절함

LESSON

09

PIF

(Product Information File)

1 PIF 란?



관련 법규

- Regulation 1223/2009 제 11조



업계 가이드라인

- Guidelines on Product Information File (PIF) Requirement [Update March 2015]



어디에 보관해야 하는가?

- 제품 포장에 표시된 RP(책임자)의 주소지에 보관



PIF 유지기간 및 업데이트는?

- 화장품의 마지막 बै치(batch)가 시장에 출시된 날로부터 10년 동안 보관
- 필요시 업데이트
(예 : re-formulation, 심각한 부작용 발생)



어떤 형태로 보관하면 되는가?

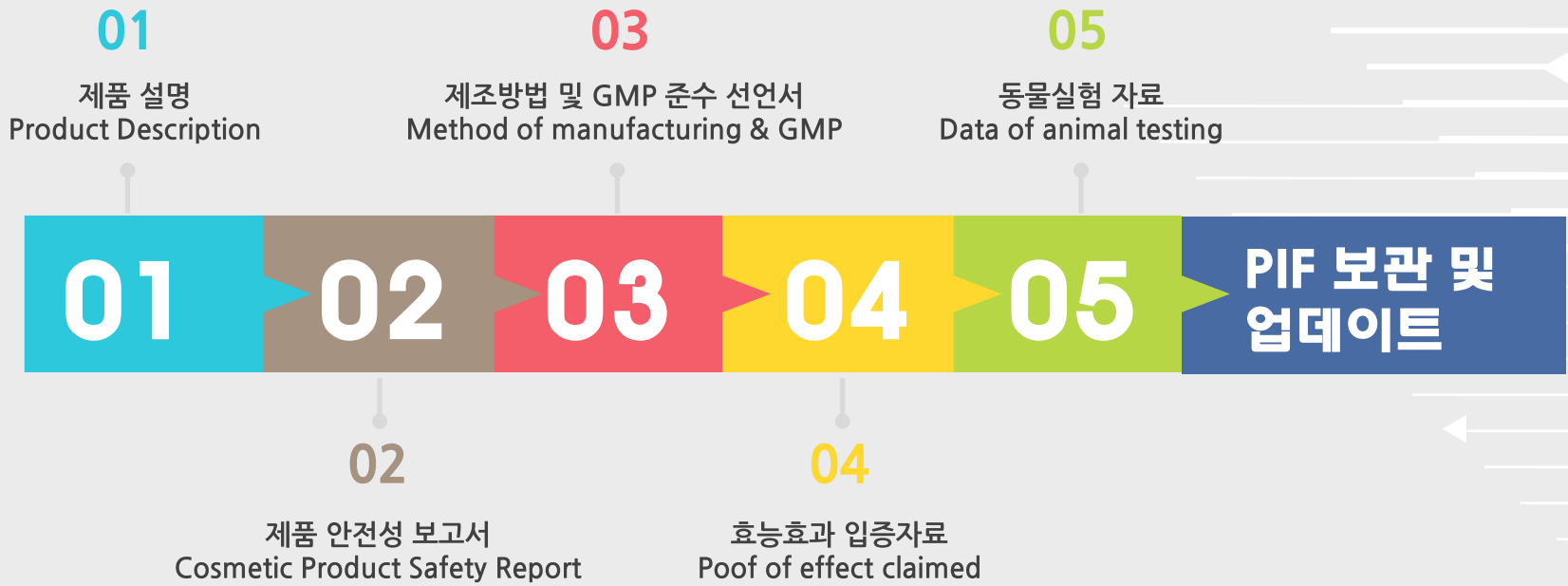
- 전자 문서 or 다른 형식(ex : 종이문서)



어떤 언어로 작성하면 되는가?

- 주무당국이 쉽게 이해할 수 있는 언어

2 PIF에 담아야 할 필수 사항



Part A. Safety Information
Part B. Safety Assessment

2 PIF에 담아야 할 필수 사항

01

제품 설명
Product Description

01

EU Regulation 1223/2009 제 11조

(a) 제품 정보 파일을 보기만 하더라도 명확하게 그 화장품의 것이라고 여길 수 있는 화장품 설명서

- PIF는 제품명, 제품코드, 기타 식별 번호를 포함해야 함
- 제품명은 CPNP 신고시 사용한 이름과 동일해야 함
- CPNP 신고가 완료된 후, 제품의 신고번호를 PIF에 명시하는 것이 권고됨
- 신고되기 전일 경우엔 제품의 정확한 이름과 관련 참조자료를 명시해야 함
- 제품명에서 그 제품의 기능이 분명하게 나타나지 않을 경우 제품의 기능에 대한 설명도 제공해야 함

2 PIF에 담아야 할 필수 사항

02

02

제품 안전성 보고서
Cosmetic Product Safety Report

Part A. Safety Information
Part B. Safety Assessment

EU Regulation 1223/2009 제 11조

(b) 제10조(1)에서 언급한 화장품 안전성 보고서

EU Regulation 1223/2009 부속서 I | Cosmetic Product Safety Report(CPSR)



안전성 평가사의 자격

- 화장품 안전성 평가는 부속서 I의 part B에서 규정한 것처럼 약학, 독성학, 의학 또는 유사한 분야, 또는 회원국에 의해 이와 동등하다고 인정된 교과목에서 이론적, 실무적 연구의 대학 과정을 마친 것에 대한 학위 또는 공식 자격 증명을 갖춘 사람에 의해 수행되어야 함

2 PIF에 담아야 할 필수 사항

EU Regulation 1223/2009 부속서 I Cosmetic Product Safety Report(CPSR)

Part A - Cosmetic product safety information

02

02

제품 안전성 보고서
Cosmetic Product Safety Report

Part A. Safety Information
Part B. Safety Assessment

- Part A : 안전성 정보
 - ✓ 제품의 정량적/정성적 조성 정보
 - ✓ 제품의 물리, 화학적 특성 및 안전성
 - ✓ 미생물 품질
 - ✓ 포장재 분순물, 트레이스, 포장재 정보
 - ✓ 일반적, 합리적으로 예상가능한 제품 사용법
 - ✓ 화장품 노출 정보
 - ✓ 물질 노출 정보
 - ✓ 유해사례에 대한 정보
 - ✓ 화장품 정보

2 PIF에 담아야 할 필수 사항

EU Regulation 1223/2009 부속서 1 Cosmetic Product Safety Report(CPSR)

Part B - Cosmetic product safety assessment

02

02

제품 안전성 보고서
Cosmetic Product Safety Report

Part A. Safety Information

Part B. Safety Assessment

- Part B : 안전성 평가
 - ✓ 안전성 평가 결론
 - ✓ 제품 포장에 표기할 사용시 경고문구 및 사용시 주의사항
 - ✓ 추론
 - ✓ 안전성 평가자의 자격 증명서 및 최종 승인

2 PIF에 담아야 할 필수 사항

03

제조방법 및 GMP 준수 선언서
Method of manufacturing & GMP

03

EU Regulation 1223/2009 제 11조

(c) 제8조에서 언급한 GMP의 준수에 대한 기술서와 제조 방법 설명서

- EU내에서 유통되는 화장품은 우수제조관리기준(GMP)에 따라 제조되어야 함
- 법령 준수는 GMP가 유럽 연합 관보에 게재된 조화된 표준(예 : CEN/ISO 22716)을 따르는 것으로, 다른 표준을 따랐을 경우, 책임자는 그 표준이 CEN/ISO 22716과 동등하거나 더 높은 수준인지를 입증하도록 요구 받을 수 있음
- CGMP 표준에 대한 외부 또는 공식 인증은 필요하지 않음
- 책임자는 PIF에 CGMP 표준을 따르고 있다는 확인서만 첨부하면 됨

2 PIF에 담아야 할 필수 사항

EU Regulation 1223/2009 제 11조

(d) 화장품의 특성과 효과에 의해 정당성을 증명할 경우, 제품에 주장하는 효과에 대한 증거

04

04

효능효과 입증자료
Poof of effect claimed

- 표시광고문구에 대해 입증할 수 있는 적합하고 바른 방법의 선택은 RP에게 있으며, 제품의 유형, 포장, 표시광고문구, 그 내용에 달려있음

2 PIF에 담아야 할 필수 사항

05

동물실험 자료
Data of animal testing

05

EU Regulation 1223/2009 제 11조

(e) 제3국의 입법적 또는 규제적 요건을 충족시키기 위해 수행되는 동물 실험을 포함하여, 화장품과 그것의 성분에 대한 안전성 평가 또는 개발과 관련하여 제조업자, 그의 에이전트 혹은 그의 원료업자에 의해 수행되는 동물 실험에 대한 자료

- 2013년 3월부터 화장품에 대한 동물실험 전면 금지



※ 관련 사이트 링크

[http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=175149
&doclang=EN](http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=175149&doclang=EN)

3

PIF 보관 및 업데이트



어디에 보관해야 하는가?

- 제품 포장에 표시된 RP(책임자)의 주소지에 보관



PIF 유지기간 및 업데이트는?

- 화장품의 마지막 बै치(batch)가 시장에 출시된 날로부터 10년 동안 보관
- 필요시 업데이트

(예 : re-formulation, 심각한 부작용 발생)

LESSON

10

부작용 모니터링

10 부작용 모니터링

1 심각한 부작용(SUE)에 대한 보고



관련 법규

- Regulation 1223/2009 제 23조



업계 가이드라인

- CE Guidelines on the Management of Undesirable Effects and reporting of Serious Undesirable Effects in the European Union [March 2016]



정부에 보고해야 하는 것은?

- 심각한 부작용(serious undesirable effects: SUE)

일시적 혹은 영구적인 기능 마비, 장애, 입원, 선천적 기형, 즉각적인 치명적 위험 혹은 죽음을 유발하는 경우

- 해당 화장품의 이름
- 만약 있다면, 취해진 시정 조치



누가 보고해야 하는가?

- RP(책임자), 유통업자



감사합니다.

- End of the document -