

## 스리랑카 화장품 등록 가이드라인

화장품을 규제하는 목적은 스리랑카와 비슷한 국가들과 동등한 수준으로 스리랑카 국민들에게 안전하고 질 좋은 화장품을 제공하기 위함이다. 이를 위해 규제자와 산업계는 공통의 목표를 달성하기 위해 서로 협력해야 한다. 본 가이드라인의 목적은 규제 당국이 화장품 등록의 적합성을 판단하는 데 용하는 방법과 기준, 등록 요건 및 신청 절차에 대해 마케팅 권한 보유자 및 소비자에게 지침과 정보를 제공하는 것이다.

규제 관리의 근거는 1980년 화장품, 기기 및 의약품법 제 27호이다. 스리랑카 내에서 유통되는 국산 및 수입산 화장품은 모두 이 법의 권한 하에 발표된 규정(1984년 규정 제 38호)을 준수하는 방식으로 등록되어야 한다.

### 화장품 등록의 목적

- 스리랑카 내에서 유통되는 화장품이 안전하고 건강에 위협을 가하지 않음을 보장하기 위하여
- 특정 독성 물질을 화장품 내에 성분으로서 사용하는 것을 금지하기 위하여
- 화장품에 배치 표시 및 성분이 올바르게 기재되는 것을 보장하기 위하여

## 용어의 정의

### 1980 년 화장품, 기기 및 의약품법 제 27 호의 정의 개정

화장품이란 신체의 구조 또는 기능에 영향을 미치지 않으면서 용모, 피부, 모발, 치아, 구강 점막을 세정, 개선 또는 변화하기 위해 인체에 도포를 목적으로 하는 물질, 제품 또는 기기를 말한다.

본 정의에는 피부 크림, 로션, 향수, 립스틱, 메니큐어, 아이 및 페이스 메이크업 제품, 샴푸, 퍼머넌트 웨이브, 염모제, 치약, 데오도란트, 화장품의 구성요소로서 쓰이도록 의도된 모든 성분, 그리고 미용기기가 포함된다. 인체 사용에 관한 주장이 라벨에 없는 비누 제품은 본 법 하에서 화장품으로 간주되지 않는다.

## 제품

화장품 제형 내에서 단일 정체성, 구성 특징 및 유래를 가지는 성분

### 제품 변종

본 가이드라인의 목적 하에서 제품 변종이란 "동일한 제조자가 제조하였으며 구성이 유사하고 용도가 동일하나 다양한 색, 향, 향료로 판매되는 일련의 화장품"을 뜻한다.

- 색이란 화장품에 색을 가미하기 위한 성분으로만 사용되는 물질을 뜻한다.
- 향이란 화장품에 향을 가미하기 위한 성분으로만 사용되는 물질을 뜻한다.
- 향료란 화장품에 맛을 가미하기 위한 성분으로만 사용되는 물질을 말한다.

## 천연 화장품

약초, 동물 및 무기물로 제조된 제품은 그 용도가 화장품인 경우 CDDA 에 등록해야 한다.

### 어떠한 경우에 화장품이 의약품이 되는가?

화장품이자 동시에 치료 효과를 발생시키는, 즉 질병을 치료 또는 예방하거나 신체의 구조 또는 기능에 영향을 미치기 위해 만들어진 제품은 라벨이나 광고 자료에서 치료적 주장을 하는지의 여부와 관계 없이 의약품으로 간주된다. 어느 제품이 화장품으로서 유통될 목적을 가지고 있다고 하더라도 그 제품을 "화장품" 또는 "의약품"으로 판단하는 것은 다음에 달려 있다.

- 성분
- 도포 경로
- 라벨 또는 광고에서의 치료적 효과 주장

제품이 화장품인지 또는 의약품인지 결정하는 주요 요소 중 하나는 제품의 주장(클레임)이다. 어떠한 화장품이 치료적 용도를 제안함을 알리는 지표가 몇 가지 있다. 용도는 다양한 방식으로 판단될 수 있다. 예를 들면,

- **제품 라벨링, 광고, 인터넷, 또는 기타 홍보 자료에서 하는 주장** 제품이 화장품인 것처럼 마케팅 되더라도 특정 주장으로 인해 의약품으로 간주될 수 있다. 제품에 대해 그러한 주장이 이루어지는 경우, 해당 제품의 의도된 용도가 질병의 치료 또는 예방이거나 인체의 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것이기 때문에 그 제품은 의약품으로 간주된다. 예를 들면 제품이 모발의 성장을 회복시키고, 셀룰라이트를 감소시키고, 정맥류를 치료하거나 세포를 재활성화시킨다는 주장이 있다.
- **소비자 인식. 이는 제품의 평판을 통해 결정된다.** 즉 소비자가 그 제품을 왜 구매하는지, 또 소비자가 기대하는 제품의 기능은 무엇인지 묻는 것이다.

- 대중과 업계에 잘 알려진 치료적 용도가 있기 때문에 제품이 의약품으로 간주되도록 할 수 있는 성분 치약에 함유된 불소가 그 예이다.

이 원칙은 향수 제품에 함유된 에센셜 오일에도 적용된다. 매력 증진용으로 마케팅 되는 향수는 화장품에 해당한다. 그러나 향이 소비자의 수면을 돕거나 금연을 돕는다는 등의 “아로마 테라피” 관련 주장과 함께 마케팅되는 향수는 그 의도된 용도 때문에 의약품의 정의에 부합한다.

그러한 제품은 의약품 및 화장품 관련 법 조항을 준수해야 한다.

## **화장품의 규제**

스리랑카 정부는 화장품의 제조, 판매 및 수입을 규제하기 위해 제조, 공급, 유통 또는 판매 전에 모든 화장품의 등록을 의무화하고 있다. 등록 절차의 세부 사항은 다음과 같다.

### **제품 허가는 누가 신청해야 하는가?**

화장품을 수입 또는 제조하는 자, 또는 제품의 수입 또는 제조를 다른 이에게 위탁하는 자는 의약품 규제청(DRA)에 제품 등록을 신청할 책임이 있다. 신청자는 제품 뿐 아니라 제품 등록 신청서에 근거 자료로서 제공하는 모든 정보에 책임을 진다.

### **여러 제조 장소에서 제조된 제품**

만약 제품들의 포뮬러 및 이름이 서로 동일하나 각각 다른 제조 장소에서 조달된 경우 따로 등록해야 한다.

### **신청 절차 및 신청처**

신청서 양식은 DRA 에서 얻을 수 있다. 신청서는 적절한 절차에 따라 완성하고 영어로 작성해야 하며 인쇄본 2 통을 하드 커버 파일에 담아 DRA, 20 Norris Canal Road, Colombo 10 으로 보내야 한다.

신청서를 두 통 이상 제출하는 경우 여러 신청서 간 교차 확인이 불가능하다. 즉 한 신청서에 제공한 정보가 다른 신청서에도 동일하게 요구되는 경우 해당 정보는 반복 기재해야 한다.

“제품 변종” 항목으로 분류되는 제품은 한 통의 신청서로 신청이 가능하나, 각 변종 품목당 별도의 비용을 지불해야 한다.

## **시장 테스트 샘플 또는 연구 목적 샘플**

산업계는 제품 등록 전 선별적인 테스트 샘플링 또는 임상 연구만을 목적으로 한 미등록 제품의 제조 또는 수입을 허락받을 수도 있다. 그러나 그러한 활동을 하기 위해서는 DRA로부터 사전 승인을 받아야 한다.

## **등록 취득자의 책임**

등록 취득자, 즉 제조자 또는 수입자는 등록된 화장품의 안전성, 품질 및 효능을 보장할 책임이 있다는 것과 제품이 현존하는 모든 규정을 준수한다는 것을 서면으로 선언해야 한다. 책임은 다음을 포함한다.

- 안전한 원료를 사용하고, 허용되는 함량으로 사용할 것
- GMP 를 준수할 것
- 제품의 품질을 보장하기 위해 적절한 포장재를 사용할 것
- 적절한 품질 관리를 수행할 것
- 제품 사용 시 발생할 수 있는 부작용 대처를 위한 효과적인 절차가 마련되어 있을 것

## **등록의 유효성**

## **제품 완전 등록**

화장품의 완전한 등록은 5 년간 유효하다. 등록 갱신은 매 5 년마다 해야 한다.

## **조건부 등록**

특정 상황에서 조건부 등록이 1년간 허용될 수 있다. 조건부 등록은 다음에 대해 주어진다.

- 새로운 화장품
- 새로운 제조자
- 기존 제품의 새로운 포뮬레이션
- 품질 문제로 인해 보류되었던 제품은 등록 재신청 시 조건부 등록이 주어진다.

화장품 등록에 필요한 위에 나열된 필수 서류를 포함하지 않는 신청서는 제출 전까지 조건부 등록이 허용되지 않는다. 모든 서류가 제출되면 등록 절차는 바로 중단된다.

### **화장품 등록 변경**

화장품의 등록 이후 등록 인증서 소지자는 다음의 사항을 당국에 알려야 한다.

등록된 화장품과 관련하여 있었거나 있을 예정인 중대 변경 사항

화장품의 안전성 또는 사용된 효능 성분 혹은 첨가제와 관련한 새로운 정보

## 화장품 등록 신청 양식과 함께 제출해야 하는 서류

신청서에는 아래와 같이 화장품 등록을 요청하는 데 필요한 모든 근거자료를 포함시켜야 한다.

신청자의 이름 및 주소

신청자의 지위: 제조자 / 수입자

제조자의 이름 및 주소

화장품 마케팅 책임자의 이름 및 주소

화장품 이름: 브랜드 이름 / 공식 또는 승인된 이름

화장품 분류: 관리 대상 / 일반 (제 1 부속서 참고)

화장품 제품 범주: 제 11 부속서 참고

포뮬레이션 및 포장 내용물:

구성

스리랑카 DRA 에서 인정하는 시험기관에서 받은 분석 인증서(부속서 참고)

자유판매증명서(CFS) - 화장품이 제조된 국가의 보건 당국이나 기타 공인 기관에서 발행한 증명서로, 해당 화장품이 그 국가에서 사용되고 있으며 사용 기간은 언제인지 증명하는 서류. CFS 제출이 불가능하면 그 이유를 기술할 것.

완전히 포장된 화장품 샘플을 판매 예정 형태로 제출

용기에 사용되는 라벨 샘플 및 포장 삽입 광고 샘플



☑ 관리 대상 화장품의 경우는 GMP 준수 인증서 - 제조국의 보건 당국 또는 기타 공인 기관이 발급한 것이어야 한다.

영어 이외에 다른 언어로 작성된 모든 근거 자료는 영어로 번역해야 한다.

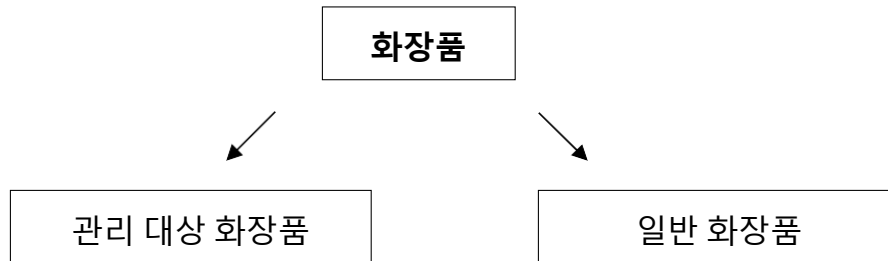
또한 회사는

- 가장 작은 크기로 포장된 제품을 제출해야 한다.
- 만약 라벨 내용과 표시가 다른 경우 라벨, 포장 삽입 광고 및 각 포장 크기의 외부 상자를 제출해야 한다.

신청서와 관련된 추가 정보는 허가 당국이 요청하는 경우 제출한다.

## 화장품의 분류

화장품은 등록을 위해서 그 위해의 정도에 따라 두 그룹으로 분류된다.



### 관리 대상 화장품

피부 또는 점막을 통해 흡수될 가능성이 있는 화장품, 또는 해로울 수 있는 성분을 함유했거나 아동용으로 홍보되는 화장품이다. 이 분류는 엄격한 관리의 대상이다.

관리 대상 화장품은 제 1 부속서에 나열되어 있다.

### 일반 화장품

관리 대상 화장품에 포함되지 않는 모든 화장품을 말한다.

### 화장품 제품 범주

화장품은 그 의도된 용도에 따라 추가적으로 범주화된다.

“화장품 범주”는 제 2 부속서에 명시되어 있다.

## 화장품 평가 절차

### 화장품 평가 소위원회(CESC)

올바르게 제출된 모든 화장품 등록 신청서는 화장품, 기기 및 의약품 기술 자문 위원회(TAC)가 선임한 화장품 평가 소위원회(CESC)에 의해 검토된다. CESC는 매 4~6주마다 지정된 날짜에 소집되며 기존에 정립된 검토 절차에 따라 신청서를 검토한다. 모든 회의는 회의록이 작성 및 보관된다. 각 회의에서는 이전 회의의 회의록이 승인되며 TAC에 송부된다. CESC의 결정 사항은 신청인에게 서면으로 통지된다. 부정적인 결정이 내려진 경우 그에 대한 이유를 명확히 명시하여 신청자에게 전달한다. 조건부 승인이 난 경우에는 CESC의 요건 및 제안사항이 모두 신청자에게 전달된다.

### 검토 절차 요소

### 화장품의 기본 조건

화장품은 최소 다음의 세 가지 조건을 충족해야 한다.

1. 활성 성분: 활성 성분은 인체 사용과 관련하여 내제된 독성이 낮아야 한다(예: 발암 성질이 없어야 하며 알레르기 유발 효과도 최소여야 함). 단, 그러한 위험이 있는 경우 라벨링에 적절히 표시해야 한다.
2. 의도된 용도: 화장품으로서 분류되기에 적절해야 한다.
3. 제품의 성질: 제품은 사용하는 동안 의사의 감독을 필요로 하는 바람직하지 않은 부작용이 없어야 한다. 화장품으로서 마케팅되는 제품에는 제품이 치료용 물질이라는 주장을 할 수 없다.

만약 화장품이 이 세 개의 기본적인 요건을 충족한다면, 추가적으로 관련 법적 기준을 준수하고, 라벨링 요건을 충족하며, 제조 공정이 스리랑카/WHO의 GMP 규칙을 준수해야 한다.

## **품질, 안전성, 안정성 및 효능의 평가**

안전성, 품질, 안정성 및 효능 평가 시에는 전통적 용도 또는 역학 데이터 등의 다양한 증거, 그리고 관련 당국에서의 등록 여부를 고려한다.

## **일반 화장품**

화장품의 평가는 다음을 참고하여 이루어진다.

1. 스리랑카 표준(SLS 457 제 1 편 및 11 편), 유럽연합(EEC) 화장품 지침, 또는 표준 참고 문헌에 명시된 금지/허용 성분/보존제/색소 목록, 또는 화장품 평가 소위원회(CESC)의 지식과 경험
2. 스리랑카 표준 완제품 규격 또는 관련 기관(영국, 미국, EEC, 호주, 인도)에서 정하는 “완제품 규격” CESC에서 인정하는 시험기관(제 2 부속서 참고)에서 발급한 분석 인증서를 제출해야 한다. 만약 공식 목록에 등재되지 않은 성분이 제품에 함유되어 있다면 그러한 성분의 규격과 시험 방법을 포함해야 한다.
3. 멸균율: 화장품은 멸균이 필수는 아니나, 미생물의 경우 병원균일 수 있기 때문에 미생물의 오염이 있어서는 안 되며, 비병원성 미생물의 밀도는 낮아야 한다. 또한 화장품은 소비자가 사용할 시에 이러한 상태를 유지해야 한다. 화장품은 스리랑카 표준 연구소 또는 관련 당국이 규정하는 미생물 허용 한도를 준수해야 한다.

4. 화장품에 대한 안전성 데이터를 제공해야 한다.

### **관리 대상 화장품**

관리 대상 화장품은 위의 내용 이외에도 추가적으로 다음과 관련하여 평가를 받는다.

5. GMP 준수 여부

6. 화장품 규제 당국은 관리 대상 화장품의 제조자들이 자신이 제조하는 화장품의 안전성을 입증하는 데 필요한 모든 독성학 또는 기타 시험을 수행할 것을 강력히 권고한다. 만약 화장품의 안전성이 적절히 입증되지 않는다면 다음의 문구를 기재해야 한다.

“경고 – 본 제품은 안전성이 확인되지 않았음.”

### **포장**

액상 구강 위생 제품(예: 구강청결제, 청정제) 및 모든 질 전용 미용 제품(예: 질 좌약, 정제 등)은 소매 판매 시 제품의 훼손을 방지하는 포장이 필수이다. 훼손을 방지하는 포장이란 별도의 표시 또는 개봉을 막는 장치가 있어서 만약 이것이 구멍이 뚫리거나 없어지는 경우(예: 수축 또는 테이프 밀봉, 밀봉 상자, 튜브 또는 파우치 에어로졸 용기) 소비자에게 해당 제품이 훼손되었음을 경고하는 것을 말한다. 제품 훼손 방지 기능은 내부 용기 또는 외부 용기 또는 양 쪽 모두에 제공할 수 있다. 포장에는 훼손 방지 기능을 소비자에게 경고하는 문구를 잘 보이게 배치해야 한다.

### **부정생산/부정표기/위조 화장품**

화장품이 부정생산된 것으로 간주되는 경우는 다음과 같다. 1) 소비자가 정상적인 조건에서 사용하였을 때 제품이 소비자에게 해를 끼치도록 하는 물질을 함유하는 경우 2) 더럽거나, 부패하였거나, 분해된 물질을 함유하는 경우 3) 용기가 해로운 물질로 구성된 경우 4) 제품이 비위생적인 환경에서 제조 또는 보관되었거나 허용되지 않은 색을 함유하는 경우. 제조 및 보관에 있어 항상 GMP 를 충실히 이행할 것이 기대된다.

화장품이 부정표기된 것으로 간주되는 경우는 다음과 같다. 1) 라벨링이 허위이거나 오해의 소지가 있는 경우 2) 필수 라벨링 정보가 없는 경우 3) 용기가 기만적인 방식으로 제조 또는 충전된 경우.

화장품이 그 정체성 또는 원료 출처에 대해 고의적이고 부정한 방식으로 부정표기 된 경우 위조된 것으로 간주된다.

## 필수 표시·기재사항

국내에서 수입, 제조, 공정 또는 포장되었거나, 판매 또는 판매를 위해 노출된 모든 화장품의 용기에는 라벨에 다음의 정보가 필수로 기재되어야 한다.

### 일반 화장품

- 브랜드명, 제품 종류 / 성분의 식물성 명칭은 브랜드명으로 허용되지 않는다.
- 제품 범주
- 내용물의 중량 또는 용량
- 제조일
- 제품이 최소 36 개월동안 안정성을 유지할 수 없다면, "Best used before(사용권장기한)" 또는 유통기한을 기재할 것 - 날짜는 명확하게 표기되어야 하며 월, 년 순으로 표기한다.
- 제조자가 부여한 배치 번호 또는 로트 번호
- 제품 등록 번호(선택사항)
- 제조국 및 제조자의 이름 및 주소
- 제품의 국내 마케팅을 책임지는 회사 또는 개인의 이름 및 주소
- 제품의 외관을 통해 제품의 기능을 명확하게 알 수 없는 경우 그 기능
- 제품의 종류 또는 외관을 통해 제품의 사용법을 명확하게 알 수 없는 경우 그 사용법
- 사용 시 주의사항
- 경고 문구(제 4 부록 참고)

### 관리 대상 화장품

관리 대상 화장품으로 분류된 화장품은 상기 명시된 필수 표시·기재 의무사항에 더해 다음을 표시해야 한다.

- 성분 표시

성분명은 국제화장품성분사전(INCI), 영국약전(BP), 미국약전(USP), 화학 초록 서비스(CAS), 또는 기타 유사 공인 명명법에 따라 명시해야 한다. 성분 표시는 제품 구매 시 쉽게 읽힐 수 있도록 눈에 잘 띄어야 한다. 성분표는 외부 용기의 정보 패널 중 어느 곳에든 표시할 수 있으며, 만약 외부 용기가 없는 경우, 제품을 수용하는 단지, 튜브 또는 병에 표시한다. 용기에 단단히 고정된 태그 또는 카드에도 표시할 수 있다. 각 성분명은 함량이 많은 것부터 내림차순으로 기재한다. 단, 향 또는 향료는 'fragrance' 또는 'flavour'로 기재할 수 있다. 화장품의 라벨링에 허위 또는 오해의 소지가 있거나, 필수 표시·기재사항이 기재되어 있지 않으면 그 화장품은 부정표기된 것으로 간주한다.

화장품 내에 성분으로서 사용된 모든 소(bovine) 유래 물질의 출처는 관리 대상 및 일반 화장품 모두에 표시해야 한다. 해당 정보에는 사용된 소(bovine) 유래 물질 종류, 즉 사용된 조직 또는 장기의 종류, 그리고 해당 소 유래 물질의 원산지를 포함해야 한다.

### **라벨 언어 및 글자 크기**

모든 제품은 표시·기재 사항을 반드시 영어로 작성해야 하며, 영어, 싱할라어 및 타밀어 3개 언어로 모두 작성하는 것이 더 바람직하다. 글자 크기는 작은 라벨의 경우 0.75mm 이상이어야 하며, 높이가 1 인치 이상인 경우는 1.5mm 이상이어야 한다.

### **소비자 정보 양식**

CESC 가 필요하다고 판단하는 경우, 소비자 제품 정보는 다음의 양식을 따른다.



## 사용방법

경고 예시:

~인 사람은 사용하지 말 것

사용 전 전문의와 상의할 것

~하는 경우 사용을 중단할 것

치료적 주장은 실제이든, 암시이든 화장품의 표시·기재에 적합하지 않다.

제 5 부록에서 화장품 지향적이고 당국이 수용 가능한 화장품 주장의 예시를 확인할 있다.

## 화장품의 광고

- 당국에 등록되지 않은 화장품 또는 미용기기는 그 누구도 광고해서는 안 된다.
- 당국에 등록되지 않은 화장품에 대한 광고 자료를 그 누구도 국내로 수입해서는 안 된다.
- 그 누구도 화장품에 대해 허위 또는 과장 클레임을 할 수 없으며, 그러한 주장을 뒷받침하기 위해 과학적 연구 결과 또는 인용구를 남용할 수 없다.
- 모든 광고 자료는 공공 매체에 광고하기 전 CESC 에 보내서 승인을 받아야 한다.

## 부작용 보고

등록 소지자 또는 소비자는 등록된 제품으로 인한 부작용이 발생하는 즉시 DRA 에 알려야 한다.

보고에는 다음에 대한 세부 내용을 포함해야 한다.

- 보고자의 이름, 주소 및 연락 전화번호
- 부작용에 대한 상세 내용

## 제 1 부록

화장품은 크게 다음과 같이 분류된다.

- 관리 대상 화장품
- 일반 화장품

### 관리 대상 화장품:

여기에는 피부 또는 점막을 통해 흡수될 가능성이 있는 제품 및 영유아용 제품이 포함된다.

- 눈 주변 도포용 제품(눈섭용 제품 제외)
- 구강 케어 제품 - (a) 제품의 사용으로부터 기인한 것으로 주장할 수 있는 혜택은 오로지 구강 위생 개선에 의한 것이어야 한다. (예: 충치 예방, 또는 충치 예방을 위한 불소의 사용)  
(b) 잇몸, 구강, 치주 질환 등 기타 질병 또는 질환과 관련한 혜택은 제품의 사용으로부터 기인한다고 주장할 수 없다.
- 페닐렌디아민, 톨루엔디아민과 그 염 및 유도체를 포함하는 염모제
- 발모제
- 일광화상으로부터 피부를 보호하려는 목적의 선텐 제품 - SPF 15 를 초과하거나, 내수성이 있거나, 피부암 등 치료 효과가 있는 것으로 표시해서는 안 된다.
- 피부 미백 제품
- 비듬방지제 -이 제품은 오직 두피의 세정, 보습, 각질제거 또는 건조를 통해서만 비듬을 관리 또는 방지하는 것으로 표시되어야 한다.

- 영유아용 제품
- 입술 제품
- 비타민 첨가 / 호르몬 / 태반 함유 제품
- 보건 소독 제품
- 머릿니 제거 샴푸
- 발한억제제/데오도란트
- 약용 비누
- 벌레 기피제

#### **일반 화장품:**

관리 대상 화장품에 포함되지 않는 화장품을 말한다.

## **제 2 부록**

### **공인 실험실**

## **제 3 부록: 라벨 경고**

### **경고 문구의 예시**

- 성인만 사용하도록 의도된 제품은 다음과 같이 표시한다. '어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오', '성인 전용'
- 에어로졸 제품 - 에어로졸 화장품은 다음의 문구를 라벨에 표시해야 한다.

**경고** — 눈에 분사하지 마시오. 본 제품의 내용물은 압착되어 있음. 구멍을 내거나 소각하지 마시오. 120°F 이상의 온도에서 보관하지 마시오. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

- **여성용 데오도란트 스프레이**

라벨 표시사항에 제품이 여성 생식기 부위 또는 전신용이라는 문구 또는 암시가 있는 제품에는 다음의 라벨 문구를 표시해야 한다.

**주의**—외용으로만 사용할 것. 피부에서 최소 8 인치 이상 떨어져 분사할 것. 갈라졌거나 자극되었거나 가려운 피부에는 사용하지 말 것. 지속적으로 비정상적인 냄새가 나거나 비정상적인 분비물이 나오는 경우 전문의와 상담이 필요할 수 있음. 발진, 자극 또는 불편함이 발생하면 즉시 사용을 중단할 것.

- **버블 배스 제품**

거품 목욕 제품(버블 배스 제품)은 '거품을 형성할 목적으로 욕조에 첨가할 용도로서, 세제 또는 발포제로서 작용하는 계면 활성제를 함유하는 모든 제품'으로 정의한다. 성인 전용으로 표시되지 않은 모든 영유아용 버블 배스 제품 및 발포 세제 목욕 제품에는 적절한 안전한 사용법 및 다음의 주의사항을 표시해야 한다.

지시된 방법으로만 사용할 것. 제품에 과도하게 또는 장시간 노출되면 피부와 요로에 자극을 줄 수 있음. 발진, 홍조, 가려움증이 발생하는 경우 사용을 중단할 것. 자극이 지속되면 전문의와 상의할 것. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

- **염모제**

염모제에는 다음의 문구를 표시해야 한다.

본 제품은 피부 자극을 유발할 수 있는 성분을 함유하고 있으므로 제품에 동봉된 사용방법에 따라 사전 테스트를 먼저 수행해야 합니다. 본 제품은 속눈썹이나 눈썹 염색용으로 사용할 수 없습니다. 사용하는 경우 시력 상실을 유발할 수 있습니다.

- **제모제 및 헤어스트레이트제**

이 제품에는 경고 및 안전한 사용법을 명확히 표시해야 한다.

- **에스트로겐 호르몬, 태반추출물 또는 비타민을 함유하는 제품**

에스트로겐, 에스트론, 에스트라디올, 프로그스테론, 태반추출물 또는 비타민을 함유하는 제품은 의약품으로 간주될 수 있으며, 특히 질병의 예방 또는 치료, 또는 인체의 구조 또는 기능에 영향을 미친다고 암시하는 기준을 라벨에 추가로 표시한 경우 의약품으로 간주될 가능성이 더 높아진다.

OTC 제품의 경우 단독 의약품이든, 의약품이면서 동시에 화장품이든, 상관 없이 에스트로겐 함량이 온스당 10,000 IU 를 초과할 수 없다. 사용자는 제품 1 일 사용량을 제한하여 한 달에 20,000 IU 또는 그에 상응하는 양을 초과하여 사용하지 않도록 안내를 받아야 한다.

- **선택 제품**

이 제품에는 경고 문구를 표시해야 한다. - 가려움이나 두드러기가 발생하는 경우 사용을 중단하고 전문의와 상의할 것.

- **베이비 파우더**

다음의 경고 문구를 표시해야 한다. "신생아의 배꼽에 사용하지 말 것"

- **붕산, 붕산염, 멘톨 또는 장뇌를 함유하는 베이비 파우더 또는 서스펜션**

다음의 경고 문구를 표시해야 한다. "3 세 미만의 영유아에게는 사용하지 말 것", "해로울 수 있으므로 흡입하거나 삼키지 말 것"

- **하이드로퀴논을 함유하는 표백제**

하이드로퀴논은 OTC 용도의 경우 함량 2.0%, 전문가 용도로는 함량 4%가 허용된다.

다음의 경고 문구를 포함해야 한다. "눈에 들어가지 않게 할 것"

사용 전 알레르기 반응을 시험할 것(시험법은 PIL 참고)

사용 부위에 일광을 피할 것

두드러기 또는 가려움이 발생하거나, 한 달 간 사용을 지속한 후에도 개선이 없는 경우 사용을 중단할 것

- **알루미늄 피리치온을 함유하는 비듬방지제**

다음의 경고문구를 포함해야 한다.

눈에 들어가지 않게 할 것

두드러기나 가려움이 발생하면 사용을 중단할 것.

6 세 미만 유아에게는 사용하지 말 것.

- **불소 치약**

다음의 경고 문구를 포함해야 한다. "7 세 미만의 아동은 본 제품을 극소량만 사용하고(콩 크기) 삼키지 않아야 합니다."

- **알루미늄 아세테이트 함유 제품(0.13% - 0.5%)**

다음의 경고 문구를 포함해야 한다. "외용으로만 사용할 것. 눈에 들어가지 않게 할 것."

- **위치하젤수 함유 제품**

다음의 경고 문구를 포함해야 한다. "외용으로만 사용할 것. 눈에 들어가지 않게 할 것."

- **달걀 샴푸**

샴푸 한 개 당 달걀 한 개 이하를 함유하는 제품은 달걀 샴푸라는 이름을 사용할 수 없으며 '달걀'을 제품명의 일부로 사용할 수 없다.

- **알파하이드록시산(AHA)을 함유하는 국소 도포 화장품**

AHA 는 제품을 사용하는 기간 동안 그리고 제품 사용 중단 후 최대 1 주일간 햇빛에 대한 피부의 민감도를 증가시킬 수 있으며 그 결과 일광화상의 가능성을 증가시킬 수 있다. 알파하이드록시산은 카복실산기와 인접한 탄소에 수산기가 결합한 유기산이다. 화장품에 가장 흔히 쓰이는 AHA 는 글리콜산과 젖산이다. 화장품에 쓰이는 또 다른 AHA 로는 구연산, 알파하이드록시옥타노익산, 알파하이드록시데카노익산이 있다.

AHA 를 성분으로서 함유하며 피부 또는 점막에 국소 도포할 목적으로 만들어진 화장품의 라벨링에는 다음의 정보를 전달하는 문구를 표시해야 한다.

일광화상 경고: 본 제품은 알파하이드록시산(AHA)을 함유하고 있어 햇빛에 대한 피부의 민감도와 특히 일광화상의 가능성을 증가시킬 수 있습니다. 본 제품을 사용하는 동안 및 사용 후 1 주일간 자외선 차단제를 사용하고 햇빛 노출을 제한하십시오.

항균 제품 스킨케어 항균 피부 제품. 다음이 필수이다.



- (a) 세균에 대해서만 활성을 가지는 것으로 표시하며,
- (b) 다음과 같이 표시해서는 안 된다.
  - (i) 바이러스, 균류 또는 기타 미생물에 대해 활성을 가짐, 또는
  - (ii) 질병, 장애 또는 질환과 관련한 용도, 또는
  - (iii) 질병, 장애 또는 질환과 연관된 것으로 알려진 세균에 대해 활성을 가짐, 또는
  - (iv) 피부 또는 점막 천공과 관련한 용도, 화장품 또는 기타 용도, 또는
  - (v) 혈액 또는 기타 체액과의 접촉으로 인한 질병 전염의 위험성이 있는 시술 관련 용도, 또는
  - (vi) 의료 또는 보건 서비스를 이용하고 있거나, 의료, 보건 시술 또는 절차를 거치고 있는 사람과 신체 접촉을 하기 전 사용할 용도, 또는
  - (vii) 정맥 천자 또는 주사 전달이 포함되는 시술과 관련한 용도
- 여드름 방지 제품(스팟 제품, 클렌저, 얼굴 스크럽 및 마스크 포함)

제품은 오로지 피부 세정, 보습, 각질 제거 또는 건조를 통해서만 여드름을 관리 또는 방지하는 것으로 표시해야 한다.



## 신규 화장품 신청서 승인 점검표

제목	P	☒	☒	의견
행정 자료				
자유판매증명서				
화장품 분류				
화장품 제품 범주				
조제 방법				
포물레이션 및 포장 내용물				
분석 보고서				
해당되는 경우 납 및 비소 내용물				
활성 성분 목록				
착색제, 색소 및 색상 첨가제 목록				
해당되는 경우 독성 시험				
제품 정보 전단				
해당되는 경우 임상 경험				

### 라벨링 평가 점검표

필수 항목	P	☒	☒	의견
라벨 언어				
영어				
싱할라어				
타밀어				
글자는 명확하고 뚜렷하며 가독성을 확보하였다.				
라벨은 용기에 단단하고 안정적으로 부착되어 있다.				
라벨 상의 글자 높이 소형 라벨의 경우 0.75mm 이상이며, 그 외 경우 1.55mm 이상이다.				
제품에 부착되었거나, 제품과 함께 제공되거나, 제품과 함께 진열되는 글자, 그림 또는 묘사하는 내용은 규정에서 요구하는 문구 또는 라벨과 모순되거나 이를 변형하지 않는다. 허위이거나 오해를 유발하지 않는다.				
제품의 본질을 알리는 설명을 포함한다. 예: 치약, 샴푸				
제조사 또는 현지 대리인의 이름 및 주소				
해당되는 경우 성분표				
내용물의 용량 또는 중량				
배치 번호				
유통기한				
해당되는 경우 경고 문구 또는 특별 주의사항				
사용법				

P 자료 있음 ☒ 자료 보냄 ☒ 자료 불필요

## 참고문헌

1. 미국 연방규정집 제 G 조 화장품. 미국 국립문서기록관리국. 1995; 제 700 편. 175~203
2. 화장품법 1992 태국 보건부
3. 화장품 클레임 가이드라인 국가 치료용 제품 조정 위원회, 치료용 제품 관리국. 호주
4. 화장품 등록 제도, 말레이시아 [http://www.serve.com/bpfk/html/cosmetic/registration\\_products\\_guidelines.htm](http://www.serve.com/bpfk/html/cosmetic/registration_products_guidelines.htm)

자료 수집 및 편집자: Dr BMR Fernandopulle, 장관 화장품 평가 소위원회, 의학부 수석 강사, 콜롬보.

아래의 화장품 평가 소위원회 회원들이 본 문서에 의견을 기여하였다.

Mrs S Tennekoon

Mr RLA Warakagoda

Mr P Madarasingha

Mr W Pathirana

Ms TPM de Silva

## 제 4 부록 화장품 클레임 가이드라인

### 허용되는 클레임과 허용되지 않는 클레임

클레임은 단어, 문장, 문단 또는 단순한 암시의 형태일 수 있다. 다음의 표는 허용되는 클레임 및 허용되지 않는 클레임의 예시를 보여준다. A 열은 화장품에 명백히 허용되는 클레임이며, C 열은 화장품에 명백히 허용되지 않는 클레임이다. B 열은 그 중간이며, 단어의 선택에 따라 클레임이 허용 또는 불허될 수 있다. 이러한 예시는 지침으로서만 참고해야 하며 당국의 최종 결정으로 간주해서는 안 된다.

주제	A 열 화장품에 허용되는 표현	B 열 화장품에 해당하는 암시를 하도록 수정되면 허용될 가능성이 있는 표현	C 열 화장품에 허용되지 않는 표현(의약품에는 허용된다는 보장 없음)
활성 성분	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 화장품 활성 성분</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 약용(치료용) 성분</li> </ul>
노화, 주름 방지	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 겼버섯(잡티, 색소침착 부위) 커버(가려줌)한다</li> <li>• 더 어려보이게 한다</li> <li>• 노화(주름, 조기 노화)의 흔적(모습)을 방지(감소, 둔화)한다</li> <li>• 노화하는 피부를 보습한다</li> <li>• 주름을 매끄럽게 한다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 보습을 통해 주름의 깊이를 일시적으로 축소한다</li> <li>• 노화 방지(주름 방지)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 겼버섯(피부의 탈색 침출)을 희미하게 한다는 언급</li> <li>• 노화(주름, 조기 노화, 노화 과정)를 제거(방지, 중단, 감소, 역전)한다</li> </ul>
수렴제	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 피부가 생기를 되찾게 한다*(따뜻하게 한다, 시원하게 한다, 수축한다, 결을 정돈한다)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 피부에 활기를 준다(활발하게 한다, 활성화한다)**</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 피부의 막힘을 없애준다</li> <li>• 독소를 제거한다</li> <li>• 혈액순환을 활발하게 한다</li> </ul>

바이오, 생물학적		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 바이오(생물학적)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 생물학적/생리학적 활동으로 인한 작용(기제)</li> <li>• 생물활성(세포)</li> <li>• 생물학적 효과(기능)</li> <li>• 성장(회복)(신진대사)(구조적 변화)</li> </ul>
면포, 여드름, 뾰루지, 블랙헤드	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 여드름성 피부 클리너</li> <li>• 면포(여드름, 잡티) 커버(가려움)</li> <li>• 유분기 제거</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 면포(뾰루지)(여드름)(잡티) 예방(중단)(치료)</li> </ul>
윤곽 크림 ***	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 셀룰라이트(오렌지 껍질 피부) 치료(감소)에 관한 언급</li> <li>• 신체 실루엣을 개선해준다(부드럽게 해 준다)(선을 정리해준다)</li> <li>• 신체 사이즈를 줄여준다, 지방을 제거한다,</li> <li>• 부기(부기)(수종)를 감소(관리)한다</li> <li>• 피부를 재구조화한다</li> <li>• 날씬하게 해 준다</li> <li>• 처진 피부(눈두덩이)(턱)(근육)를 수축한다(팽팽하게 한다)</li> </ul>

\* 주로 알코올 또는 그와 유사한 성분을 함유함

\*\* 물리적 표면 효과를 통한 화장품적 의미의 수렴제(예: 애프터 셰이브 로션)

\*\*\* 수렴제, 스킨 또한 참고

주제	A 열 화장품에 허용되는 표현	B 열 화장품에 해당하는 암시를 하도록 수정되면 허용될 가능성이 있는 표현	C 열 화장품에 허용되지 않는 표현(의약품에는 허용된다는 보장 없음)
치분 - 치약	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 치아를 세정하다, 희게 하다, 밝게 하다, 치아에 광을 낸다</li> <li>• 얼룩을 제거한다</li> <li>• 칫솔질 (기타 기계적인 방식)을 통해 치태(치석)의 축적(침전)을 방지(감소)한다</li> <li>• 치아와 잇몸의 건강 유지를 돕는다</li> <li>• 충치 - 불소가 충치를 예방, 감소시킨다</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 잇몸선 아래에 어떠한 효과를 가져다준다는 암시</li> <li>• 종기, 살균 효과, 치은 농양, 치은염, 잇몸의 염증, 구강염, 치주염, 치조 농루, 치주질환, 민감성, 구내염, 아구창에 대한 언급</li> </ul>
데오도란트	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 피부를 건조하게 유지해주는 흡수제</li> <li>• 안티-오도란트(데오도란트)</li> <li>• 악취를 제거한다</li> <li>• 악취를 유발하는 세균을 박멸시킨다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 피부를 건조하게 유지해주는 것을 돕는다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 발한억제제</li> <li>• 습기(땀)(땀)를 조절한다</li> </ul>



모발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 모발에 묻어 있는 비듬(박편)을 제거(세정)(세정)한다</li> <li>• 모발(모발의 색)(모발의 추후 모습)에 풍성함을 더한다</li> <li>• 모발이 더 두꺼워보이게(더 풍성해보이게) 한다</li> <li>• 모발의 외관(모습)에 새로운 활력을 준, 모발의 아름다움(광택)(윤)을 회복한다</li> <li>• 윤을 촉진한다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 모발을 더 강하게 해준다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 비듬을 조절(제거)한다</li> <li>• 비듬(비듬방지) 샴푸(포뮬러)</li> <li>• 탈모</li> <li>• 탈모, 모발의 얇아짐(대머리)을 예방(중단)(치료)한다</li> <li>• 얇아지는 모발을 교체해준다</li> <li>• 모세포를 복구한다</li> <li>• 모낭(모낭의 성장)을 촉진한다</li> </ul>
----	--	---	---

주제	A 열 화장품에 허용되는 표현	B 열 화장품에 해당하는 암시를 하도록 수정되면 허용될 가능성이 있는 표현	C 열 화장품에 허용되지 않는 표현(의약품에는 허용된다는 보장 없음)
건강한	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 건강해**보이는 (건강하게 성장하는) 모습</li> <li>• 건강한 느낌을 준다</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 건강한(건강한 텐)</li> <li>• 건강을 증진(복구)한다</li> </ul>
구강세정제	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 입냄새(구취)를 예방(감소)한다, 없앤다</li> <li>• 냄새를 유발하는 세균의 제거(박멸)을 돕는다</li> <li>• (구취를 유발하는 세균)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 치석 또는 치태에 관한 언급('치분'부분 참고)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 소독용(항바이러스성) 살균제</li> <li>• 병원균(세균)(냄새를 유발하는 세균)을 박멸한다</li> <li>• 항균성(항균성)</li> </ul>

손톱	<ul style="list-style-type: none"> <li>손톱의 건강을 회복시킨다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>손톱의 보호로 인한 성장(예: 손톱 강화제)의 언급</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>손톱 영양 공급으로 인한 성장의 언급</li> </ul>
영양분을 제공한다		<ul style="list-style-type: none"> <li>영양분을 공급한다(돌본다)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(피부를)(모발을)(손톱을)(조직을) (성장을 촉진한다는 의미에서) 영양분을 공급한다</li> </ul>
향수(향, 콜로뉴, 토일렛 워터)			<ul style="list-style-type: none"> <li>호르몬을 통한 이끌림에 관한 암시</li> <li>스트레스 완화 또는 신체적 웰빙 향상(즉 건강)에 관한 언급</li> </ul>
진정	<ul style="list-style-type: none"> <li>피부(긴장된 피부)를 진정(보습)한다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(목욕 오일 또는 온탕 목욕의 의미를 제외하고) 신체를 진정시킨다는 언급</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>근육을 진정시킨다</li> <li>피부 호흡을 촉진한다</li> </ul>
손상을 복구한다	<ul style="list-style-type: none"> <li>아름다움(외모)을 복구한다</li> </ul>		
호흡	<ul style="list-style-type: none"> <li>막힘 방지, 피부를 호흡하게 한다는 언급</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>세포 호흡 요소</li> <li>피부 호흡을 촉진한다</li> </ul>
활기를 준다	<ul style="list-style-type: none"> <li>안색이 빛나보이도록 피부를 보습한다</li> <li>피부, 모발, 두피, 얼굴의 외모(모습)에 활기를 준다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(피부)(두피)(모발)에 활기를 준다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>살아있는 조직(예: 모낭) 또는 살아있는 세포가 활기를 되찾게 한다, 활기를 준다</li> </ul>
피부 (클렌저, 비누)	<ul style="list-style-type: none"> <li>세균에 의한 냄새 제거를 돕는다</li> <li>지성 피부를 세정한다</li> <li>각질의 상위층을 제거한다</li> <li>모든 피부 타입(지성뿐만이</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>정화하다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>항균성(항균성)</li> <li>소독용/살균용 (살진균제)(살균제)(바이러스 박멸제)</li> <li>질병 유발 유기체의 언급, 병원균을 박멸한다</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 아니라)을 세정한다</li> <li>• 피부를 세정한다</li> <li>• 투명하게 한다, 순수함</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 잡티 방지 크림</li> <li>• 자상(상처)를 세정한다</li> <li>• 염증(완선)의 관리(치료)를 돕는다</li> </ul>
피부 (얼굴 필링)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 얼굴 스크럽</li> <li>• 피부를 부드럽게 한다(피부결을 제정돈한다)</li> <li>• 각질의 상위층을 제거한다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 각질 용해약</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 상처(영구적인 자국)을 제거한다(감소한다)</li> </ul>
피부 - (보습제)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 성분으로 인해 건조해진(튼) 피부를 보습한다(수분을 공급한다)(매끄럽게 한다)(부드럽게 한다)</li> <li>• 오래 지속되는 보호</li> <li>• 탄력성(유연성)을 촉진한다</li> <li>• 피부를 시원하게 한다</li> <li>• 면도 후 자극받고 붉어진 피부를 진정시킨다(예: 애프터셰이브 로션)</li> <li>• 성분(용제)의 남용으로 인해 튼(건조해진) 피부(건성 피부)(입술)을 보호한다, 예방한다</li> <li>• 바람(추운 날씨)(성분)으로 인해 튼(건조해진) 피부(건성 피부)(입술)을 진정하다(가라앉힌다)(</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 튼 피부</li> <li>• 어린(젊은) 느낌(외모)</li> <li>• 진정(자극 완화)</li> <li>• 자극 감소(방지)</li> <li>• 손상(건조화)을 방지(예방)한다 (건조한 피부로 인한) 가려움을 완화한다(가라앉힌다)</li> <li>• 완화제**</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (통증) 마취 (진통 효과)의 언급</li> <li>• 찰과상(벌레 물림)(자극된 피부)(발진)을 완화한다</li> </ul>

	부드럽게 한다) • 피부를 진정시킨다, 피부를 더 상쾌하고 부드럽게 만든다 • 피부의 상위층을 단단하게 한다(일시적인 효과만)		
* 예: 장벽 크림 ** 예: 바람에 의한 피부염 완화			

주제	A 열 화장품에 허용되는 표현	B 열 화장품에 해당하는 암시를 하도록 수정되면 허용될 가능성이 있는 표현	C 열 화장품에 허용되지 않는 표현(의약품에는 허용된다는 보장 없음)
선, 선탠 제품, 애프터선 치료제, 선 프로텍션, 태닝 가속제	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 피부에 구릿빛(선탠된)색(모습)을 가한다(즉 염색한다)</li> <li>• 태양의 건조 효과로부터 보호, 예방</li> <li>• 애프터선 보습 크림에 대한 보습제 타입의 클레임(예:태닝 후 피부를 완화한다, 보습한다)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 태양에 대한 노출 시간은 줄이면서 가능한 가장 어두운 톤을 얻을 수 있다는 언급</li> <li>• 톤 강화제(확대제)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 화상(자외선의 해로운 영향)(광피부 노화)으로부터 피부를 보호(방지)한다</li> <li>• SPF 지수 또는 자외선차단제 범주 설명</li> <li>• 선탠을 가속화한다(속도를 높인다)(활성화한다)</li> <li>• 태닝 전(태닝) 가속제</li> <li>• X 배 더 오랜 시간동안 태양열 아래 머무를 수 있게 해 준다는 언급</li> <li>• 태양의 자외선(UVA/UVB/UVC)(해로운 광선)을 차단한다(막다)(여과한</li> </ul>

			다)
치료제, 치료	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 케어</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 목욕(뷰티)(건성 피부) 치료(치료제)</li> <li>• 피부 표면의 치료</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 질병 관리(치료)(치유) 언급</li> <li>• 약용(치료용)</li> <li>• 감염(화상) 치료</li> </ul>
비타민 첨가 화장품 [주의: 경구투여 비타민 보충제는 의약품으로서 규제되며, 마찬가지로 치료 목적으로 만들어진 비타민 함유 국소제품(예: 크림)도 의약품으로서 규제됨]			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 비타민의 영양적(치료적) 효과의 언급</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 예: 염색제, 일부 장벽크림, 셀프태닝제, 비태양 태닝제 (이러한 종류의 제품에는 선 프로텍션 기능을 제공하지 않는다는 경고 문구를 포함시켜야 함)</li> </ul>			