

말레이시아 수출시 주의사항

2022. 9.

대한화장품협회

목 차

1. 관련 규제 기관 및 법규	4
□ 규제 기관	4
□ 관련 법규	5
2. 화장품의 정의 및 유형	7
□ 화장품의 정의	7
□ 화장품 유형 예시	8
3. 화장품 성분 관련 규정	10
□ 말레이시아의 화장품 성분 규제 체계	10
□ 화장품 배합금지 성분	10
□ 화장품 배합한도 제한 성분	11
□ 허용된 착색제	11
□ 허용된 보존제	11
□ 허용된 자외선 차단 성분	11
□ 미생물, 중금속 기준 한도	12
4. 화장품 신고(notification)	13
□ 화장품 신고 개요	13
□ 화장품 신고 매뉴얼	13
□ 화장품 신고 세부 항목	14
□ 제품 신고 프로세스	19

- 제품 신고 자료의 언어 21
- 신고 비용 21
- 신고 유효 기간 21

5. 화장품 라벨링 요건22

- 표시기재 사항 22
- 표시기재 방법 26

6. 화장품 효능 표현26

- 화장품에서 일반적으로 허용되지 않는 효능의 예시 26

7. 제품 정보 파일28

- 제품 정보 파일(PIF) 28
- 권고된 제품 정보 파일 양식 29

8. 화장품 이상사례(adverse event) 보고31

- 보고해야 하는 사항 31
- 보고 시기 31

9. 수입 절차 개요32

- 수입 절차 개요 32

본 보고서는 말레이시아 수출과 관련하여, 대한화장품협회에서 조사한 자료를 요약·정리하여 작성한 것입니다.

1 관련 규제 기관 및 법규

□ 규제 기관

- 말레이시아의 화장품 규제 당국은 보건부 산하 국립의약품규제기관인 NPRA(National Pharmaceutical Regulatory Agency)임

<p><참고></p> <p style="text-align: center;">국립의약품규제기관</p> <p style="text-align: center;">(NPRA)</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 기관명 : National Pharmaceutical Regulatory Agency ○ 설립일 : 1978년 10월 설립 ○ 주요 업무 : <ul style="list-style-type: none"> • 의약품 등록/화장품 신고 제도 시행 • 의약품 및 화장품에 대한 분석, 제약, 미생물 및 약리 테스트를 수행하여 해당 제품의 품질, 효능 및 안전성을 결정 • 무작위 샘플링 및 분석 테스트 수행을 통해 시장에서 의약품 품질 규제 • 세계보건기구(WHO)가 권장하는 우수제조관리기준(Good Manufacturing Practice)의 요구 사항과 동등한 수준으로 제조 표준을 업그레이드하도록 현지 제약 제조업체를 장려하고 지원 • 의약품 부작용 모니터링 프로그램을 관리하고 WHO 국제 약물 부작용 모니터링 프로그램에 참여 • 소비자에게 수준 이하이거나 위험한 것으로 판명된 의약품에 대한 제품 회수 계획을 관리 • 의약품/화장품의 품질, 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 방법론 및 기초 연구 수행 ○ 전화 : +603-7883 5400 ○ 팩스 : +603-7956 2924, +603-7956 7075 ○ 주소 : Lot 36, Jalan Universiti (Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz), 46200 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia. ○ 이메일 : npra@npra.gov.my 	

○ 홈페이지 : <https://npra.gov.my/index.php/en/>

※ 자료 : NPRA 웹사이트

□ 관련 법규

- 화장품에 관한 주요 법률, 규정 및 가이드라인은 다음과 같음

- Sales of Drug Act 1952 (의약품 판매법 1952)

<https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/sales-drug-act-1952-act-368.pdf>

- Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 (의약품 관리 및 화장품 규정 1984)

<https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/control-drugs-and-cosmetics-regulation-1984.pdf>

- Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia

(adopted from the ASEAN Cosmetic Directive)

- 『말레이시아의 화장품 관리 가이드라인』은 2008년에 제정되었으며, 2017년도에 1차 개정을 거쳐, 2022년 8월에 2차 개정본이 발표되었음
- 이 가이드라인의 내용은 ASEAN 화장품 지침(ACD)을 채택함
- 아래와 같이 총 7개의 섹션으로 구성되어 있음



섹션 1 : General Overview (일반 사항)

섹션 2 : Cosmetic Notification (화장품 보고)

섹션 3 : Regulatory Requirements for Cosmetic Product (화장품 규제 요건)

섹션 4 : Post Market Surveillance (사후 관리)

섹션 5 : Regulatory Action (제도적 조치)

섹션 6 : Notification Withdrawal (신고 철회)

섹션 7 : Notification Exemption (신고 예외)

<https://www.npra.gov.my/index.php/en/cosmetics-guideline-annex-i-vii>

https://www.npragov.my/images/Guidlines_Central/Guidlines_on_Cosmetic/GUIDELINES_FOR_CONTROL_OF_COSMETIC_PRODUCTS_IN_MALAYSIA.pdf

- Wildlife Conservation Act 2010 (2010년 야생동물 보호법)

〈말레이시아의 화장품 관리 가이드라인의 부속서〉

문서 제목	최근 개정일
Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia	2022년 8월
Annex I, Part 1: Illustrative List Of Cosmetic Products By Categories	2022년 8월
Annex I, Part 2: Non-Permissible Product Name For Cosmetic Product	2022년 8월
Annex I, Part 3: Charges For Quest Membership	2022년 8월
Annex I, Part 4: Manual For Quest3+ Online Submission For Cosmetic Notification	2022년 8월
Annex I, Part 5: List Of Types Of Changes For Notified Product	2022년 8월
Annex I, Part 6: Guidelines for Safety Assessment of Cosmetic Product	2022년 8월
Annex I, Part 7: Cosmetic Labeling Requirements	2022년 8월
Annex I, Part 8: Guideline for Cosmetic Claims	2022년 8월
Annex I, Part 9: List of Guidelines for Products with Specific Requirements	2022년 8월
Annex I, Part 9(i): Guideline for Sunscreen Product	2022년 8월
Annex I, Part 9(ii): Guideline for Hand Sanitizer Product	2022년 8월
Annex I, Part 9(iii): Guideline for Antibacterial Hygiene Wash Product	2022년 8월
Annex I, Part 10: Guideline for Cosmetic Advertisement	2022년 8월
Annex I, Part 11: Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice	2022년 8월
Annex I, Part 12: List of Equivalent Cosmetic GMP Guidelines	2022년 8월
Annex I, Part 13: Guideline for Product Information File (PIF)	2022년 8월
Annex I, Part 14: Heavy Metal And Microbiological Test Limit For Cosmetic Product	2022년 8월
Annex I, Part 15: Guide Manual for Adverse Event Reporting	2022년 8월
Annex I, Part 16: Guideline For Industry - Reporting and Recall of Cosmetic Product	2022년 8월
Annexe II: List of Substances which Must Not Form Part of the Composition of Cosmetic Products	2022년 6월
Annexe III: List of Substance Which Cosmetic Products Must Not Contain Except Subject to Restriction and Condition Laid Down	2022년 6월
Annexe IV: List of Colouring Agent Allowed for Use in Cosmetic Products	2021년 6월
Annexe V: List of Excluded from the Scope of the Directive	2010년 5월
Annexe VI: List of Preservatives which Cosmetic Products May Contain	2022년 6월
Annexe VII: List of UV Filters which Cosmetic Products May Contain	2021년 11월

※ 자료 : NPRA 웹사이트

<https://www.npra.gov.my/index.php/en/cosmetics-guideline-annex-i-vii>

2 화장품의 정의 및 유형

□ 화장품의 정의

- 『화장품(cosmetic product)』이란 인체의 다양한 외피부분(표피, 모발, 손톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아 및 구강 점막에 전적으로 또는 주로 청결과 방향 및 용모변화, 체취 정돈, 보호, 건강한 상태로 유지하기 위한 목적으로 도포되는 물질 또는 제제를 의미함

DEFINITION & PRODUCT CLASSIFICATION

정의 & 제품 분류

- A cosmetic product shall mean any **substance or preparation** intended to be placed in contact with various **external parts** of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with teeth and the mucous membranes of the oral cavity, mainly:
- 화장품이란 주로 인체의 다양한 **외피 부분**(표피, 모발 시스템, 손톱, 입술 및 외부 생식기) 또는 치아 및 구강 점막과 접촉하도록 의도된 모든 물질 또는 제제를 의미한다.
 - to clean 청결하게 하고
 - to perfume 방향을 부여하고
 - to change appearance 용모를 변화시키고
 - to correct body odours 체취를 정돈하고
 - to protect or keep in good condition 건강한 상태를 보호하거나 유지하기 위해

EXAMPLES OF COSMETIC PRODUCTS

화장품 예시

Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin • (hands, face, feet)	Face masks	Make-up powders	Perfumes	Bath or shower preparations (soaps, salts, foams, oils, gels)	Depilatories
Deodorants & anti-perspirants	Hair care products	Shaving product	Products intended for application to the lips (lipstick, lip balm)	Products for care of the teeth & the mouth	Products for nail care
	Products for external intimate hygiene	Sunbathing products	Skin whitening products	Alcohol hand sanitizers	

□ 화장품 유형 예시

- 화장품의 예시 목록은 『말레이시아의 화장품 관리 가이드라인』의 Annex I, Part 1 에 수록되어 있음

https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_I_part_1- Illustrative List of cosmetic Products By Categories.pdf

Annex I, Part 1

ILLUSTRATIVE LIST OF COSMETIC PRODUCTS BY CATEGORIES

- Creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc.)
- Face masks
- 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/anti-aging products
- Sunscreen products
- Hand sanitizers
- Essential oil for skin/hair/nail

- 다음은 화장품에 해당하지 않음
 - Slimming Products (슬리밍 제품)
 - Eye preparation packed in eye dropper bottle/container or spray form (점안제 병/용기 또는 스프레이 형태로 포장된 안약)
 - Sexual enhancement product (성기능 향상 제품)
 - Products for injection/micro needling (주사/마이크로 니들링 제품)
 - Products for oral ingestion (경구 섭취용 제품)
 - Products for the treatment of diseases (질병 치료용 제품)
 - Pain relief products (통증 완화 제품)
 - Sleep aid products (수면 보조 제품)
 - Surface disinfectants (표면 소독제)
 - Body disinfectants/sanitizers (바디 소독제/세니타이저)
 - Insect repellents (방충제)
 - Products for animal/pet care (동물/펫 케어 제품)
 - Massage oils for therapeutic purposes (치료 목적의 마사지 오일)
 - Essential oil for therapeutic purpose/diffuser use only (치료용 에센셜 오일/디퓨저 전용)
 - Products for purpose of systemic detoxification (전신 해독을 목적으로 하는 제품)

3

화장품 성분 관련 규정

□ 말레이시아의 화장품 성분 규제 체계

- 말레이시아도 우리나라와 마찬가지로, 배합금지, 배합한도 성분리스트와 사용이 가능한 색소(착색제), 보존제, 자외선차단제 리스트가 있음
- 배합금지 성분 리스트는 말 그대로 화장품에 포함되어서는 안 되는 성분 리스트이며, 배합한도 성분 리스트는 함유될 수 있는 최대 농도가 정해져 있고, 제한 조건만 준수한다면 사용할 수 있는 성분 리스트임
- 색소, 보존제, 자외선 차단제의 경우에는 제한 조건과 함께 사용할 수 있는 성분과 한도가 정해져 있음

<p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">Negative list</p> <p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;">배합금지 성분 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 화장품에 사용될 수 없는 성분들의 목록 	<p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">Positive list</p> <p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;">화장품에 사용 가능한 성분 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 이 목록 이외의 성분들은 허용되지 않음 <li style="padding-left: 20px;">❖ 허용 화장품 착색제 목록 <li style="padding-left: 20px;">❖ 허용 보존제 목록 <li style="padding-left: 20px;">❖ 허용 자외선 차단제 목록
<p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;">배합한도 제한 성분 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 	

- 위 리스트는 말레이시아 NPRA 웹사이트에서 다운로드 받을 수 있음
 - 지속적으로 개정되고 있으므로, 항상 최신 버전을 확인해 보는 것이 중요함
- <https://www.npra.gov.my/index.php/en/cosmetics-guideline-annex-i-vii>

□ 화장품 배합금지 성분

- 『Annexe II: List of Substances which Must Not Form Part of the Composition of Cosmetic Products』에 배합금지 성분이 수록되어 있음

https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_II_release_-_22_June_2022.pdf

□ 화장품 배합한도 제한 성분

- 『Annexe III: List of Substance Which Cosmetic Products Must Not Contain Except Subject to Restriction and Condition Laid Down』

https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_III_release_-_22_June_2022.pdf

□ 허용된 착색제

- 『Annexe IV: List of Colouring Agent Allowed for Use in Cosmetic Products』

https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_IV_release_-_11_June_2021.pdf

□ 허용된 보존제

- 『Annexe VI: List of Preservatives which Cosmetic Products May Contain』

https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_VI_release_-_22_June_2022.pdf

□ 허용된 자외선 차단 성분

- 『Annexe VII: List of UV Filters which Cosmetic Products May Contain』

https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_VII_release_-_15_November_2021.pdf

□ 미생물, 중금속 기준 한도

- 『Annex I, Part 14. HEAVY METAL AND MICROBIOLOGICAL TEST LIMIT FOR COSMETIC PRODUCT』에 화장품 미생물 및 중금속 기준 한도, 트레이스의 기준 한도가 수록되어 있음
- 수은 1 ppm, 납 20 ppm, 비소 5 ppm, 카드뮴 5 ppm

https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_I_part_14-HEAVY_METAL_AND_MICROBIOLOGICAL_TEST_LIMIT_FOR_COSMETIC_PRODUCT.pdf

Annex I, Part 14

HEAVY METAL AND MICROBIOLOGICAL TEST LIMIT FOR COSMETIC PRODUCT

i) HEAVY METAL LIMITS

Heavy Metal	Limit
Mercury	NMT 1 ppm
Lead	NMT 20 ppm
Arsenic	NMT 5 ppm
Cadmium	NMT 5 ppm

ii) MICROBIOLOGICAL TEST LIMITS

	Products for children under 3 years, eye area and mucous membranes	Other products
Total Viable Aerobic Count (Bacteria, Yeast & Moulds)	≤ 500 cfu/g or cfu/ml	≤ 1000 cfu/g or cfu/ml
<i>P. aeruginosa</i>	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample
<i>S. aureus</i>	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample
<i>C. albicans</i>	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample
<i>B. cepacia</i> (aqueous preparation only)	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample

Note: NPRA uses these test limits for testing of cosmetic samples obtained through Post Market Surveillance activities

4 화장품 신고(notification)

□ 화장품 신고 개요

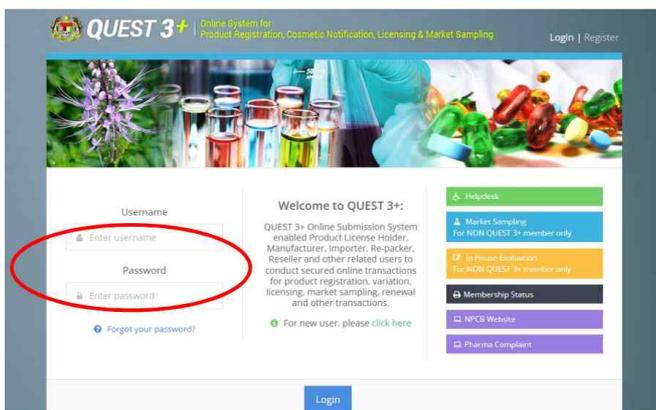
- 化妆품을 말레이시아에 판매하기 전에 보건부 산하 국립의약품규제기관인 NPRA(National Pharmaceutical Regulatory Agency)에 신고해야 함
- 화장품 시장에 출시하는 책임을 가지고 있는 회사(즉, 말레이시아 법인)는 제품을 수입, 공급 또는 판매하기 전에化妆품을 신고할 책임이 있음. 이 업체를 Notification Holder 라고 칭함
- 참고로 Notification Holder가 지정한 에이전시가 대신 신고를 할 수 있음

□ 화장품 신고 매뉴얼

- 화장품 신고 매뉴얼은 NMPA 웹사이트에서 PDF파일 형태로 다운로드 가능함

※ MANUAL FOR QUEST3+ ONLINE SUBMISSION FOR COSMETIC NOTIFICATION

https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_I_Part_4-MANUAL_FOR_QUEST3_ONLINE_SUBMISSION_FOR_COSMETIC_NOTIFICATION.pdf



〈화장품 신고 사이트 : Quest 3+〉

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 new cosmetic ingredient, cosmetic manufacturer, assembler and importer, Certificate of Free Sales and notification exemption for market sampling and in-house evaluation.

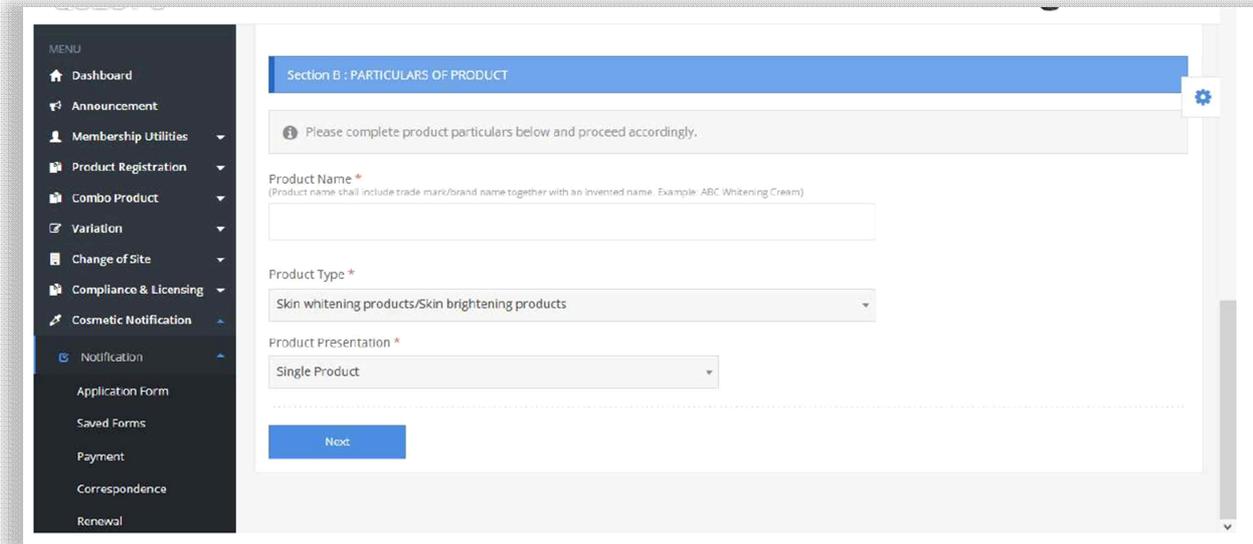
TABLE OF CONTENT

Content	Page
1) New Notification Submission	2
Not Listed Local Manufacturer and Local Primary Assembler	9
Not Listed Foreign Manufacturer/Foreign Primary Assembler/ Local Secondary Assembler/ Foreign Secondary Assembler/ Importer/ Distributor	10
Not Listed Substance	14
2) Notification Renewal	21
3) Notification Withdrawal	22
4) Notification Changes	23
5) Notification Note	24
6) Application for Certificate of Free Sale (CFS)	25
7) Permit Application for Market sampling and In House Evaluation	29
8) Search Section	34
i. Notification Status	34
ii. Payment History	35
iii. Cosmetic Substance	37

□ 화장품 신고 세부 항목

① Particulars of the product

- 제품에 대한 정보
 - 제품명 & 브랜드명, 제품 유형, 사용 용도, 제품 제공 형태(단일 제품 or 동일한 용도에 조성이 유사하나 색상, 향 등이 다른 다양한 제품 or 일련의 단일 제품 형태 내의 팔레트)



② Particulars of the Cosmetic Notification Holder(CNH)

- 화장품 신고 회사(CNH)에 대한 정보
 - 회사명, 주소, 이메일, 유효한 연락처

③ Person representing the company of the CNH

- 화장품 신고 회사(CNH)를 대표하는 사람

④ Manufacturer/Assembler

- 하나의 제품에는 하나 이상의 제조자 또는 포장회사가 있을 수 있음. 이들 각각에 대한 전체 이름과 세부 연락처를 기재해야 함
- 제조자(manufacturer)는 화장품의 제조에 수행되는 공정에 관여하는 기업을 의미함. 제조 공정에는 화장품 및 관련 제품을 위한 기초 재료의 구매, 중간재 및 제품 처방 및 생산(분쇄, 배합, 캡슐화 또는 포장), 품질 관리, 출하, 보관 및 유통 과정이 포함됨
- 1차 포장회사(Primary assembler)는 제품을 판매 또는 공급에 앞서서 라벨 표기를 하였거나 또는 표기를 할 1차/중간 용기에 담는 공정에 관계하는 회사를 의미함
- 2차 포장회사(Secondary assembler)는 제품의 판매 또는 공급에 앞서서 제품이 이미 담긴 1차 용기에 라벨을 부착하거나 또는 라벨 표기된 1차 용기에 이미 담긴 제품을 라벨 표기를 하였거나 또는 표기를 할 박스 포장 내에 담는 공정에 관계하는 회사를 의미함

Section C : PARTICULARS OF MANUFACTURER(S) / ASSEMBLER(S)

Manufacturer
A manufacturer is a company which is engaged in any process carried out in the course of making the cosmetic products. The manufacturing process includes all operations of purchase of starting materials, bulk intermediates and products, formulation and production (such as grinding, mixing, encapsulation and/or packaging), quality control, release storage and distribution of cosmetic products and the related controls.

Primary Assembler
A primary assembler is a company which is engaged only in a process of enclosing the product in a primary/immediate container which is labelled or to be labelled before the product is sold or supplied in it.

Secondary Assembler
A secondary assembler is a company which is engaged only in process of labelling the product container where the product is already enclosed in its primary container and/or packing the product which is already enclosed in its labelled primary container into carton which is labelled or to be labelled, before the product is sold or supplied.

Note: if manufacturer / assembler / importer / distributor / substance name is not available, please click 'NOT LISTED' to proceed.

Manufacturers Information

Manufacturer Type Local Manufacturer Foreign Manufacturer

Local Manufacturer Name *
-- Click here to search --

Company Name	Company Address	Action
-- No Record --		

Assembler(s) information (if applicable)

Assembler Type Local Primary Assembler (LPA) Local Secondary Assembler (LSA)
 Foreign Primary Assembler (FPA) Foreign Secondary Assembler (FSA)

Local Primary Assembler Name
-- Click here to search --

Company Name	Company Address	Type	Action
-- No Record --			

⑤ Importer(s), if applicable

- 해당하는 경우, 수입자

Section D : PARTICULARS OF IMPORTERS (For imported product only)

Name of Importer
-- Click here to search --

Company Name	Company Address	Action
-- No Record --		

Section E : PARTICULARS OF DISTRIBUTOR (if applicable)

Name of Distributor
-- Click here to search --

Company Name	Company Address	Action
-- No Record --		

⑥ Product's formula

- 제품 포뮬라

- 배합한도 제한 성분일 경우에만 성분 리스트에 함량 기재

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the Cosmetic Ingredient as published in the latest amendment of the Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

I undertake to respond and fully cooperate with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority. To submit full ingredient list. Percentages of restricted ingredients (ingredients listed in Annex III to VII) must be declared. The ingredients shall be specified using the nomenclature from the latest edition of standard references as in Appendix A of Annex 1 Part 7.

Name of Substance *

TRIETHANOLAMINE

Percentage (%)

Example 10 Add

1. Percentage of restricted ingredients (ingredients listed in Annex III to VII) must be declared.
2. Entry of percentage as '0' is not allowed.

Substance Name	Percentage (%)	Action
TRIETHANOLAMINE	0.2	<input type="button" value="Remove"/>

Previous Next

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the Cosmetic Ingredient as published in the latest amendment of the Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

I undertake to respond and fully cooperate with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority. To submit full ingredient list. Percentages of restricted ingredients (ingredients listed in Annex III to VII) must be declared. The ingredients shall be specified using the nomenclature from the latest edition of standard references as in Appendix A of Annex 1 Part 7.

Name of Substance *

TRIETHANOLAMINE

Percentage (%)

Example 10 Add

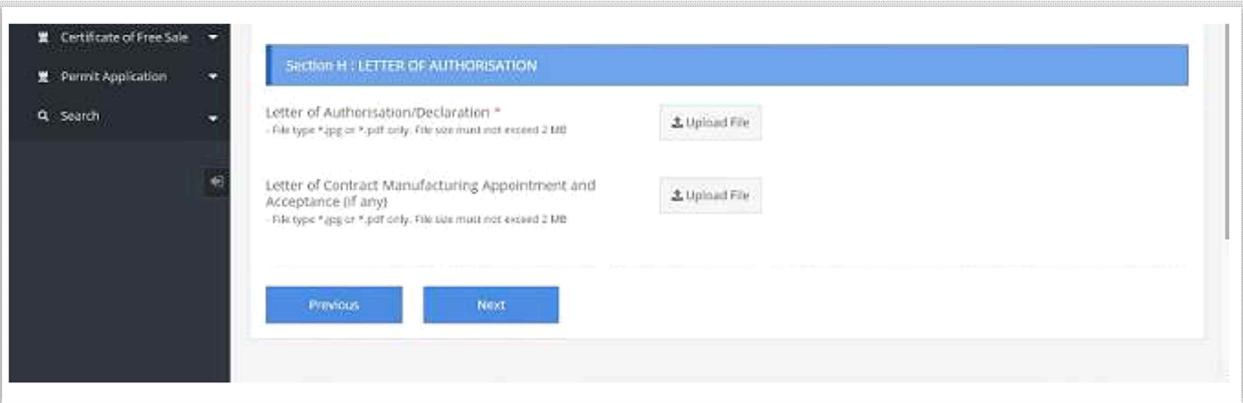
1. Percentage of restricted ingredients (ingredients listed in Annex III to VII) must be declared.
2. Entry of percentage as '0' is not allowed.

Substance Name	Percentage (%)	Action
TRIETHANOLAMINE	0.2	<input type="button" value="Remove"/>

Previous Next

⑦ Letter of Authorization (LoA)/Letter of Declaration

- 위임장(LoA) / 선언서
 - 위임장 : 제품의 소유자가 발행하며, 화장품 신고 회사(CHN)가 NPRA에 제품 및 브랜드 목록을 신고하고 제품 신고와 관련된 모든 문제에 대해 책임을 지도록 승인하는 내용으로 구성
 - 선언서 : NPRA에 제품 신고를 위한 제품 또는 브랜드 목록을 포함하여 브랜드명의 소유권을 명시하고 제품 신고와 관련된 모든 문제에 대해 CNH가 책임을 지겠다는 내용으로 구성



⑧ Letter of contract manufacturer appointment & acceptance, if applicable

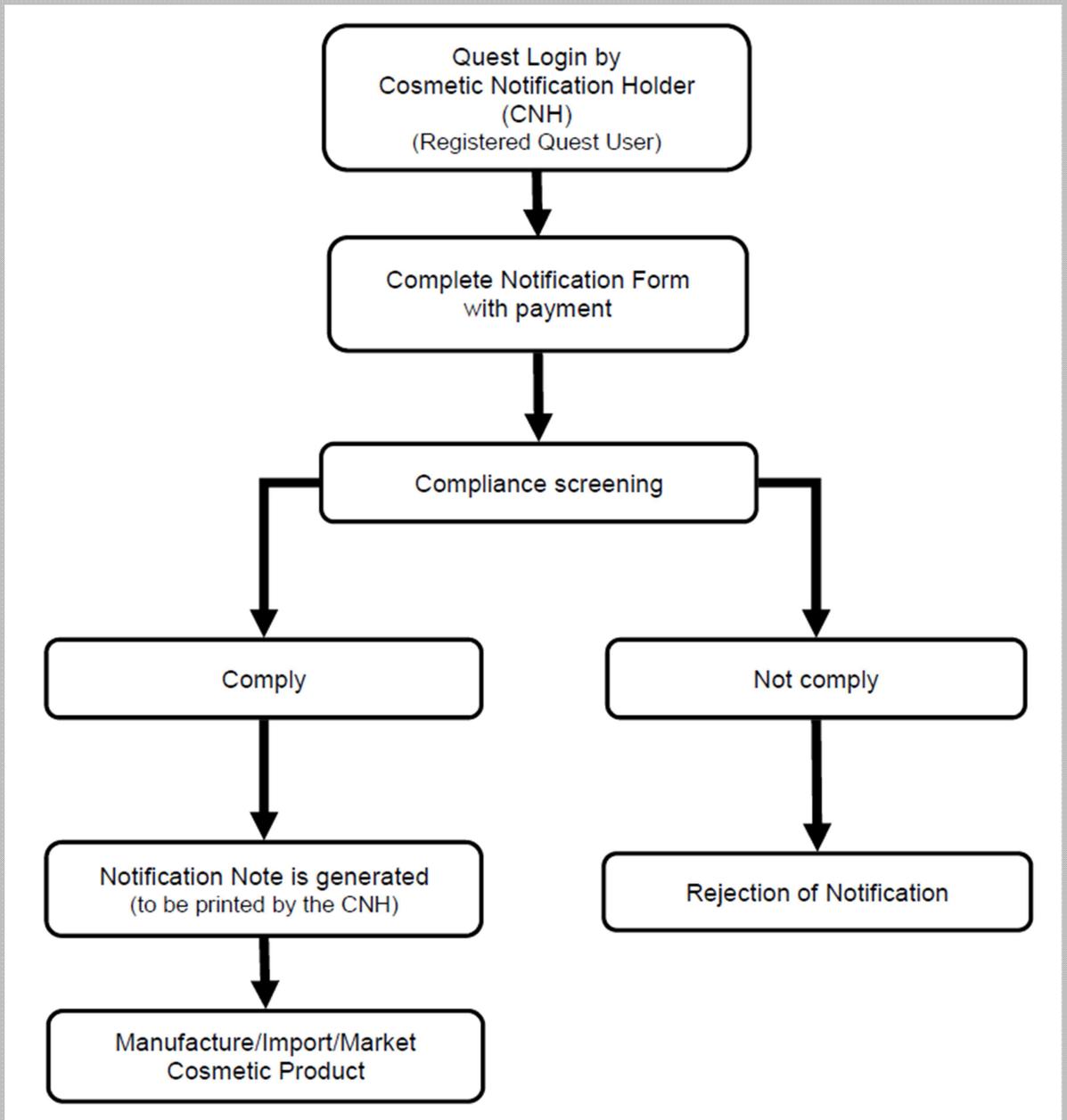
- 해당사항이 있을 경우, 제조사 계약 & 수락서

⑨ Product artwork

- 제품 라벨

□ 제품 신고 프로세스

- 제품 신고는 아래 절차로 진행하며, 제품 보고가 완료되면, Notification Note를 출력할 수 있음



- 제품 신고 신청은 NPRA 웹사이트(npra.gov.my)를 통해 NPRA Quest system 에 접속하여 온라인으로 진행해야 함
- 제일 먼저 해야 할 일은 새로운 사용자를 Quest 사이트에 멤버로 등록(Quest

Membership Registration)하는 것이며, 영업일 기준으로 7일 정도 소요됨

- 그 다음에는 디지털 토큰을 신청해야 하며, 영업일 기준으로 14일 정도 후에 CNH/Quest 3+ 사용자 등록이 완료됨
- Quest 사이트 멤버십 비용은 아래와 같음

https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_I_part_3-CHARGES_FOR_QUEST_MEMBERSHIP.pdf

Annex I, Part 3

CHARGES FOR QUEST MEMBERSHIP

Description	1 Year	2 Years
Main User – New, Replacement, Change Authorized Person (Certificate + USB Token)	RM 260.00	RM 290.00
Supplementary User – New, Replacement, Change Authorized Person (Certificate + USB Token)	RM 245.00	RM 275.00
Change Authorized Person (Certificate Only)	RM 48.00	RM 95.00
Renewal (Digital Certificate only – using existing MSC USB Token)	RM 48.00	RM 95.00
Postage (Peninsular Malaysia)	RM10.00	
Postage (Sabah/Sarawak)	RM 20.00	

**Token Price/Package (excluding 6% GST)*

□ 제품 신고 자료의 언어

- NPRA에 제출되는 문서와 자료는 말레이시아어(Bahasa Malaysia) 또는 영어로 작성되어 있어야 함

□ 신고 비용

- 화장품 신고 비용은 제품당 RM 50.00 임

□ 신고 유효 기간

- 제품 신고는 2년간 유효함
- 신고 갱신은 최소한 유효기간 만료 1달 이전에 해야 함

5 화장품 라벨링 요건

□ 표시기재 사항

- 화장품 표시기재 사항은 『말레이시아의 화장품 관리 가이드라인』의 Annex I, Part 7: Cosmetic Labeling Requirements에 나와있음

https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_I_part_7-COSMETIC_LABELING_REQUIREMENTS.pdf

① 제품명/기능

- 제품의 설명으로부터 명확하지 않은 경우에 기재

② 사용방법

- 제품의 설명으로부터 명확하지 않는 경우에 기재

③ 전성분

- 성분은 함유량에 따라 내림차순으로 기재해야 함
- 향수 및 아로마 조성 및 그들의 성분 물질들은 "향수(perfume)", "향료(fragrance)", "아로마(aroma)", 또는 "풍미(flavor)" 등의 용어로 나타낼 수 있음
- 농도가 1% 이하인 성분들은 1% 이상인 농도의 성분들 다음에 순서에 상관없이 기재할 수 있음
- 착색제는 허용 착색제 목록에 수록되어 있는 명칭 또는 CI 넘버와 함께 다른 성분들 다음에 순서 없이 기재할 수 있음
- 여러 개의 컬러 셰이드 형태로 판매되는 장식용 화장품의 경우 "May contain(포함할 수 있다)" 또는 "+/-"와 같은 용어를 추가한다면 사용된 일련 제품에 사용된 모든 착색제를 기재할 수 있음
- 성분은 가장 최신의 표준 출처에 나와 있는 명법을 사용하여 명기해야 함
 - 성분명칭 · 학명 관련 표준 참고 자료
 - ① 국제 화장품 성분 사전(International Cosmetic Ingredient Dictionary)
 - ② 영국 약전(British Pharmacopeia)
 - ③ 미국 약전(United States Pharmacopeia)

④ CAS (Chemical Abstract Services)

- 식물 또는 식물 추출물은 그 속명과 종명으로 명기되어야 함
- 속명은 약어로 표기할 수 있음
- 그러나 다음은 성분으로 간주되지 않기 때문에 전성분 표시를 하지 않음
 - 사용된 성분 물질에 들어있는 불순물
 - 제제에는 사용되었지만 완제품에는 존재하지 않는 부수 성분
 - 향수 및 아로마 조성에 있어서 용매 또는 담체로서 엄격하게 필요량만큼 사용된 물질

④ 원산국

- 제조국가

⑤ Cosmetic Notification Holder(CNH)의 명칭과 주소

- 말레이시아 시장에 제품 출시를 책임지고 있는 회사 또는 사람의 이름 및 주소

⑥ 내용량

- 미터법 또는 미터법과 도량형 제도 두 가지 모두로 나타낸 중량 또는 부피를 기준으로 하는 함량

⑦ बै치 번호

- 제조 बै치 번호(Batch number)를 기재

⑧ 제조일자 또는 사용기한

- 월, 연(the month and year) 또는 일, 월, 연(the day, month and year) 순서로 명료하게 기재
- 사용기한(The date of minimum durability)이란 적절한 상태에서 보관되고 화장품지침 제 3조에서 규정하는 화장품의 기능이 충분히 유지될 때까지의 기한을 말함.
- 사용기한은 “expiry date” 또는 “best before” 라는 글자 다음에 기재
- 필요하면 그 기한을 보증하기 위한 보관조건을 추가로 기재
- 사용기한이 30개월 미만(less than 30 month)인 제품에 대해서는 사용기한을 반드시 기재해야 함

㉠ 주의사항

- 배합한도 성분 목록 표의 맨 오른쪽 컬럼(Conditions of use and warning which must be printed on the labels)에 특정한 주의사항을 라벨에 기재해야 한다고 규정되어 있는 경우 해당 주의사항 문구를 라벨에 기재해야 함
[https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex III release - 22 June 2022.pdf](https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_III_release_-_22_June_2022.pdf)
- “Professional use(전문가용)”이란 직업적 활동(예: 미용실, 네일 살롱, 스파 살롱, 피부 클리닉 등)을 하는 사람이 화장품을 바르고 사용하는 것을 의미함. 또한 그러한 화장품이 전문가에 의해 소비자에게 판매되어서는 안된다는 것을 의미함
- 바이알 또는 앰플에 포장된 제품일 경우에는 “for external use only(외용 전용)”이라는 표시가 있어야 함
- 동물 유래 성분 표기
 - 동물로부터 유래한 성분이 존재함을 제품 라벨에 어떤 형식으로든 반드시 표기해야 함
 - 소 또는 돼지로부터 유래한 성분들의 경우 정확한 동물이 표기되어야 함





□ 표시기재 방법

- 표시를 기재할 공간이 없을 경우에는 리플릿, 팸플릿, 꼬리표, 디스플레이, 수축포장 등에 기재함
- 다만, 제품명(name of the cosmetic product)과 बै치 번호(manufacturer's batch number)는 반드시 직접포장(Immediate packaging)에 기재되어 있어야 함
- ※ 직접 포장이라 함은 화장품과 직접 접촉하는 형태의 포장 또는 용기를 의미함
(Immediate packaging means the container or other form of packaging immediately in contact with the cosmetic product)
- 모든 표시는 읽기 쉽고, 쉽게 이해할 수 있는 용어로 지워지지 않게 표시해야 함
- 표시언어는 말레이시아어 또는 영어로 기재

6

화장품 효능 표현

- 화장품에서 일반적으로 허용되지 않는 효능의 예시
 - 화장품에서는 본질적으로 의약품으로 간주되는 클레임을 해서는 안 됨

Product Type 제품 유형	Unacceptable Claims 허용되지 않는 클레임(영문)	Unacceptable Claims 허용되지 않는 클레임(국문 번역)
Hair care products 헤어 케어 제품	<ul style="list-style-type: none"> ▪ eliminates dandruff permanently ▪ Restores hair cells ▪ Hair loss can be arrested or reversed ▪ Stimulates hair growth 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 비듬을 영원히 없애준다 ▪ 머리카락 세포를 회복시킨다 ▪ 탈모를 정지시키고 지연시켜 줄 수 있다 ▪ 모발 성장을 촉진한다
Depilatories 제모제	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stops/retards/prevents hair growth 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 털의 성장을 중지/지연/막아준다
Nail products 네일 제품	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reference to growth resulting from nourishment 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 영양을 주어 성장시킨다는 언급

Product Type 제품 유형	Unacceptable Claims 허용되지 않는 클레임(영문)	Unacceptable Claims 허용되지 않는 클레임(국문 번역)
Skin products 스킨 케어 제품	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prevents, reduces or reverses the physiological changes and degeneration conditions brought about by aging ▪ Removes scars ▪ Numbing effect ▪ Prevents, heals, treats or stops acne ▪ Treatment of cellulite ▪ Lose centimetres ▪ Reduces/controls swelling/oedema ▪ Removes/burns fat ▪ Fungicidal action ▪ Virucidal action 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 노화로 인한 퇴화와 생리적 변화를 방지, 감소 혹은 되돌린다. ▪ 흉터 제거 ▪ 마비 효과 ▪ 여드름 방지, 치료, 트리트먼트, 중지 ▪ 셀룰라이트 치료 ▪ 날씬해진다 ▪ 부종을 감소/ 조절 ▪ 지방 제거/ 지방을 태운다 ▪ 곰팡이 박멸 ▪ 바이러스 박멸

Product Type 제품 유형	Unacceptable Claims 허용되지 않는 클레임(영문)	Unacceptable Claims 허용되지 않는 클레임(국문 번역)
Oral or dental hygiene products 구강 또는 치과 위생 용품	<ul style="list-style-type: none"> Treatment or prevention of dental abscess, gumboils, inflammation, mouth ulcers, periodontitis, pyorrhoea, periodontal disease, stomatitis, thrush or any oral diseases or infections Whitens tetracycline-induced stains 	<ul style="list-style-type: none"> 치성 농양, 치은 농양, 치은염, 염증, 구강 궤양, 치주염, 치주농루, 치주질환, 구내염 혹은 구강 질병과 감염을 방지 혹은 치료해준다. 테트라사이클린으로 인해 유발된 착색을 화이트닝 해준다.
Deodorants & Anti-perspirants 데오도란드 & 발한 억제제	<ul style="list-style-type: none"> Completely prevents sweating/perspiration 	<ul style="list-style-type: none"> 발한을 완벽하게 방지해준다
Perfumes/ fragrances/ colognes 방향제/향수/코롱	<ul style="list-style-type: none"> Aphrodisiac or hormonal attraction 	<ul style="list-style-type: none"> 성욕을 일으키거나 호르몬적인 매력을 준다.

Product Type 제품 유형	Unacceptable Claims 허용되지 않는 클레임(영문)	Unacceptable Claims 허용되지 않는 클레임(국문 번역)
Oil to assist body massage 바디 마사지용 오일	<ul style="list-style-type: none"> Reference to body/muscle/joint pain/aches Stomach wind, bloating Arthritis 	<ul style="list-style-type: none"> 신체/근육/관절통/통증에 대한 언급 위통, 팽만감 관절염
Feminine/Male hygiene products 남성/여성 위생 용품	<ul style="list-style-type: none"> Reference to sexual pleasure Reference to male/female vitality Reference to preserve normal flora Tighten vaginal muscle Reference to infection and inflammation To reduce vaginal discharge, leucorrhoea 	<ul style="list-style-type: none"> 성적 쾌락에 대한 언급 남성/여성 활력에 대한 언급 정상 균 보존 질 근육을 조여 감염과 염증에 대한 언급 질 분비물, 대하증 감소
Aromatherapy 아로마테라피	<ul style="list-style-type: none"> Reference to any claim which is not cosmetic in nature such as for sleeping disorder, neurological effect, muscle/body/joint pain, immune system, aphrodisiac, blood circulation, other medical conditions 	<ul style="list-style-type: none"> 수면 장애, 신경학적 효과, 근육/신체/관절통, 면역 체계 최음제, 혈액 순환, 기타 의학적 상태와 같이 본질적으로 화장품이 아닌 클레임에 대한 언급
Sunscreen 자외선차단제	<ul style="list-style-type: none"> Sunblock Sweat proof Waterproof Reference to cancer 	<ul style="list-style-type: none"> 썬블록 스위트(땀) 프루프 워터 프루프 암에 대한 언급

7 제품 정보 파일

□ 제품 정보 파일(PIF)

- 제품 정보(Product Information)에 대한 설명은 『말레이시아의 화장품 관리 가이드라인』의 Annex I, Part 13: Guideline for Product Information File (PIF)에 수록되어 있음
https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_I_part_13-GUIDELINE_FOR_PRODUCT_INFORMATION_FILE_PIF.pdf
- 아래 사항이 PIF에 담겨있어야 함
 - 제품의 정성적 및 정량적 조성 (방향제 조성의 경우 공급자의 신원과 성분명칭 및 코드 번호)
 - 성분 및 완제품의 규격
 - GMP 가이드라인에서 규정된 GMP를 준수한 제조방법
 - ※ Annex I, Part 11: Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice)
https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_I_part_11-GUIDELINE_FOR_COSMETIC_GOOD_MANUFACTURING_PRACTICE.pdf
 - ※ Annex I, Part 12: List of Equivalent Cosmetic GMP Guidelines
https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_I_part_12-LIST_OF_EQUIVALENT_COSMETIC_GMP_GUIDELINES.pdf
 - 완제품, 성분, 화학 구조 및 노출 수준의 인체 건강에 대한 안전성 평가
 - 화장품 사용으로 인한 인체 건강에 대한 바람직하지 않은 영향에 대한 기존 데이터
 - 주장하는 효능(claim)에 대한 입증 데이터
- CNH(화장품 신고 회사)는 규제 당국에 분석 방법에 대한 정보를 제공해야 함
 - 분석 증명서에 해당하는 화장품의 성분을 확인하기 위해 제조업체에서 사용하는 사용 가능한 방법
 - 화장품의 미생물학적 관리 및 화장품 성분의 화학적 순도에 사용되는 기준 및/또는 해당 기준의 준수 여부를 확인하는 방법

□ 권고된 제품 정보 파일 양식

- NPRA에서 권고하는 PIF(제품 정보 파일) 양식은 다음과 같이 네 파트로 나뉨



- 각 파트별로 세부사항을 살펴보면 다음과 같음

Part
I

**관리서류와 품질개요
(Administrative Documents and Product Summary)**

- A. 행정 문서**
 - 당국의 신고 확인서를 포함하고 있는 신고 사본; 이것은 제품정보, 제조업자, 포장업자, 수입자 그리고 시장에 제품을 출시한 회사의 주소를 포함한다;
 - 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 경량 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 포함한다.:**
 - 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

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, 국제향수협회(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

Part III

최종제품의 품질데이터
(Quality Data of Finished Product)

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

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 인간건강에 미치는 확정된 또는 기록된 이상사례 또는 바람직하지 않은 영향에 대하여 최근에 작성된 보고서
 - PIF의 이상사례 보고는 회사에 의해 정기적으로 업데이트 될 것으로 예견된다.
- C. 제품 효능표현 근거자료:
 - 제품의 조성 또는 수행된 시험에 기반한, 서명한 제품의 효능 평가 보고서
 - 효능이 타당함을 보여주기 위해서 화장품 효능표현의 문헌 검토를 포함한 입증 데이터가 이용 가능해야 한다.

8

화장품 이상사례(adverse event) 보고

□ 보고해야 하는 사항

- 제품 정보 파일(PIF)의 네 번째 파트에서는 화장품의 사용으로 인해 인체 건강에 미치는 확정된 또는 기록된 이상사례 또는 바람직하지 않은 영향에 대하여 최근에 작성된 보고서를 첨부하도록 규정하고 있음
- 말레이시아에 화장품을 출시하는 기업이나 개인은 보고자(소비자, 보건 전문가 등)가 누구냐의 여부와는 상관없이 관리당국(NPRA)에 보고를 해야 함
- 다음과 같은 심각한 이상사례(Serious Adverse Event)는 모두 보고해야 함
 - 심각한 이상사례란 다음과 같음
 - 사망
 - 생명 위협(발생 시점에서 사람이 사망할 수 있는 위험에 처하는 상황을 의미)
 - 입원을 요하는 상황 또는
 - 영구적이거나 심각한 장애/정상생활 불능을 초래
 - 비 심각한 이상사례(Non-serious adverse events)의 경우, 보고해야 할 의무는 없음
- 관리당국에 신속하게 보고해야할 필요가 있는 단일의 "극심한" 반응 유형이 높은 수준(제품 판매량 대비 발생률 기준)으로 발생하는 "심각하지 않은" 이상사례가 있을 수 있음
 - 하지만, 관리당국에 보고하기 전에 높은 수준으로 발생하는 각각의 심각하지 않은, 단일의 "극심한" 반응 상황에 대한 의료적이고 과학적인 판단이 선행되어야 함

□ 보고 시기

- 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 양식을 사용하여 관리당국에 보고하고 또한 관리당국이 요구할 수 있는 가능한 한 기타 관련 정보를 보고해야 함
- 치명적이거나 또는 생명을 위협하지 않는 기타 심각한 이상사례는 최초 인지 시점으로부터 15일 이내에 가급적 신속하게 보고해야 함

9

수입 절차 개요

□ 수입 절차 개요

- 말레이시아에서 수입이 이루어지는 절차를 간략히 정리해 보면 아래와 같음

