

필리핀 수출시 주의사항

2022. 12.

대한화장품협회

목 차

1. 관련 규제 기관 및 법규	3
<input type="checkbox"/> 규제 기관	3
<input type="checkbox"/> 관련 법규	4
2. LTO(사업 면허) 취득	8
<input type="checkbox"/> LTO(Licence to Operate : 사업 면허) 취득 요건	8
3. 화장품의 정의 및 유형	10
<input type="checkbox"/> 화장품의 정의	10
<input type="checkbox"/> 화장품 유형 예시	10
4. 화장품 성분 관련 규정	12
<input type="checkbox"/> 아세안의 화장품 성분 규제 체계	12
<input type="checkbox"/> 화장품 배합금지 성분	13
<input type="checkbox"/> 화장품 배합한도 제한 성분	13
<input type="checkbox"/> 허용된 착색제	14
<input type="checkbox"/> 허용된 보존제	15
<input type="checkbox"/> 허용된 자외선 차단 성분	15
<input type="checkbox"/> 미생물, 중금속 기준 한도	16
5. 화장품 신고(notification)	18
<input type="checkbox"/> 화장품 신고 매뉴얼	18
<input type="checkbox"/> 화장품 신고 세부 항목	19
<input type="checkbox"/> 제품 신고 프로세스	26
6. 화장품 라벨링 요건	30
<input type="checkbox"/> 표시기재 사항	30
<input type="checkbox"/> 표시기재 방법	32

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

1 관련 규제 기관 및 법규

□ 규제 기관

- 필리핀의 화장품 규제 당국은 보건부(Department of Health, DOH) 산하 규제기관인 필리핀 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA)임

<참고>

필리핀 식품의약품청(FDA)



- 기관명 : 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA)
- 설립일 : 1963년
- 주요 업무 :
 - 식품, 의약품, 화장품, 의료기기, 생물제제, 백신, in-vitro 진단시약, 가정 및 도시환경에서의 위험물질, 그 복합물 및/또는 유도체 등의 안전성, 유효성 또는 품질 관리를 책임지고 있으며, 건강에 영향을 줄 수 있는 제품 등에 대한 규정을 담당하고 있음
- 전화 : +632 8 857 1900
- 주소 : Civic Drive Filinvest Corporate City, Alabang, Muntinlupa City, Philippines
- 화장품 관련 부서
 - 부서명 : Center for Cosmetics and Household Urban and Hazardous Substances Regulation and Research (CCHUHSRR)
 - 이메일 : crr@fda.gov.ph
 - 전화 : +632 (02) 8857-1900 loc. 8113 or 8107
- 홈페이지 : <https://www.fda.gov.ph/>
 - 대표 이메일 info@fda.gov.ph ask@fda.gov.ph

※ 자료 : 필리핀 식약청(FDA) 웹사이트

- 화장품 관련 부서

- CCRR (화장품 규제 및 연구 센터)는 필리핀 FDA의 주요 조직으로, 화장품 규제 업무를 담당하고 있음. 이 부서는 두 개의 하위 부서(▲허가 및 등록 부서 ▲제품 연구 및 표준 개발 부서)로 구성되어 있음

① 허가 및 등록 부서 :

- 인허가, 제품 등록/신고서를 발행하며, 광고를 감시하고, 시험을 위한 샘플 수집을 요청함

② 제품 연구 및 표준 개발 부서 :

- 화장품에 적용되는 표준 및 규제 개발을 관리하고, 시판 후 관리 감독을 수립하고 이르 지속적으로 수행하며, 감사(audit)를 실시하고, 표준의 기본이 되는 분석 자료를 마련함



□ 관련 법규

- 필리핀의 화장품 규제 프레임워크는 기본적으로 『아세안 화장품 지침(ACD)』에 기반하고 있음
- 아세안 화장품 지침의 본문 구성
 - 아세안 화장품 지침(ACD : ASEAN Cosmetic Directive) 및 부속서의 최신 파일은 싱가포르 보건과학청 홈페이지에서 다운로드 받을 수 있음
- ※ 싱가포르 보건과학청(HSA) 웹사이트

<https://www.hsa.gov.sg/cosmetic-products/asean-cosmetic-directive>

- ASEAN Cosmetic Directive는 총 12개의 조항으로 구성되어 있음
 - 제1조 : 일반조항 (GENERAL PROVISIONS)
 - 제2조 : 화장품의 정의와 범주 (DEFINITION AND SCOPE OF COSMETIC PRODUCT)
 - 제3조 : 안전성 요건 (SAFETY REQUIREMENTS)
 - 제4조 : 성분 리스트 (INGREDIENT LISTINGS)
 - 제5조 : 아세안 화장품 성분 핸드북 (ASEAN HANDBOOK OF COSMETIC INGREDIENTS)
 - 제6조 : 라벨링 (LABELING)
 - 제7조 : 제품 효능표현 (PRODUCT CLAIMS)
 - 제8조 : 제품 정보 (PRODUCT INFORMATION)
 - 제9조 : 분석법 (METHODS OF ANALYSIS)
 - 제10조 : 제도적 배치 (INSTITUTIONAL ARRANGEMENTS)
 - 제11조 : 특례 (SPECIAL CASES)
 - 제12조 : 시행 (IMPLEMENTATION)
- 아세안 화장품 지침의 부록
 - 아세안 화장품 지침에는 기술 문서(ACD Technical Documents: Appendix I - XIV)라고 불리는 부록(Appendix)이 있음. 1번부터 14번까지의 부록이 아세안 화장품 지침을 이행하는데 있어 구체적으로 참고할 수 있는 하나의 Rule book 역할을 하고 있음
 - 아세안 화장품 부록 중 일부는 점진적으로 발전해나가고 지속적으로 업데이트되고 있기 때문에 항상 최신 버전을 확인해 보는 것이 중요함
 - 부록 1번 : 화장품의 정의 및 화장품 유형별 예시
 - 부록 2번 : 아세안 화장품 라벨링 요건
 - 부록 3번 : 아세안 화장품 클레임(효능 표현) 가이드라인
 - 부록 4번 (현재 폐지되었음) : 아세안 화장품 등록 요건
 - 부록 5번 (현재 폐지되었음) : 아세안 화장품 수입 수출 요건
 - 부록 6번 : 아세안 GMP 가이드라인
 - 부록 7번 : 화장품 부작용 보고
 - 부록 8번 : 제품정보파일(PIF) 가이드라인
 - 부록 9번 : 식물유래 성분에 대해 안전성 평가 가이드스
 - 부록 10번 : 자외선 차단제 라벨링 아세안 가이드라인
 - 부록 11번 : 화장품 안전성 평가 아세안 가이드라인
 - 부록 12번 : 안전성 평가 보고서

- 부록 13번 : 화장품 오염물질(미생물, 중금속, 트레이스) 한도에 대한 아세안 가이드라인
- 부록 14번 : 아세안 화장품 지침의 세부 조항에 대한 질문과 답변

< ACD Technical Documents: Appendix I - XIV >

Appendix I	ASEAN Definition of Cosmetic and Illustrative List by Category of Cosmetic Products & Annex I
Appendix II	ASEAN Cosmetic Labelling Requirements
Appendix III	ASEAN Cosmetic Claim Guidelines
Appendix IV, V	(no longer applicable)
Appendix VI	ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice
Appendix VII	Adverse Event Reporting of Cosmetic Products
Appendix VIII	Guidelines for Products Information File
Appendix IX	Botanical Safety Assessment Guidance Document
Appendix X	ASEAN Sunscreen Labelling Guideline
Appendix XI	ASEAN Guidelines for The Safety Assessment of Cosmetic Products
Appendix XII	Safety Assessment Report
Appendix XIII	ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Cosmetics
Appendix XIV	Question and Answer on Specific Provisions of the ASEAN Cosmetic Directive

Developed By
ACSB 2004 - 2021
(ASEAN Cosmetic
Scientific Body)

- 아세안 화장품 지침의 기술문서

- 아세안 화장품 지침에는 기술 문서(Technical document)라고 불리는 부속서(Annex)가 있음
 - Annex I : 부록 1번(Appendix I)에 포함되어 있으므로 그것을 보면 됨
 - Annex II : 배합금지 성분 리스트
 - Annex III : 배합한도 성분 리스트
 - Annex IV : 사용할 수 있는 색소 리스트
 - Annex VI : 사용할 수 있는 보존제 리스트
 - Annex VII : 사용할 수 있는 자외선 차단제 리스트

- 또한 필리핀에서는 두개의 시행령이 특별히 규정되어 있음

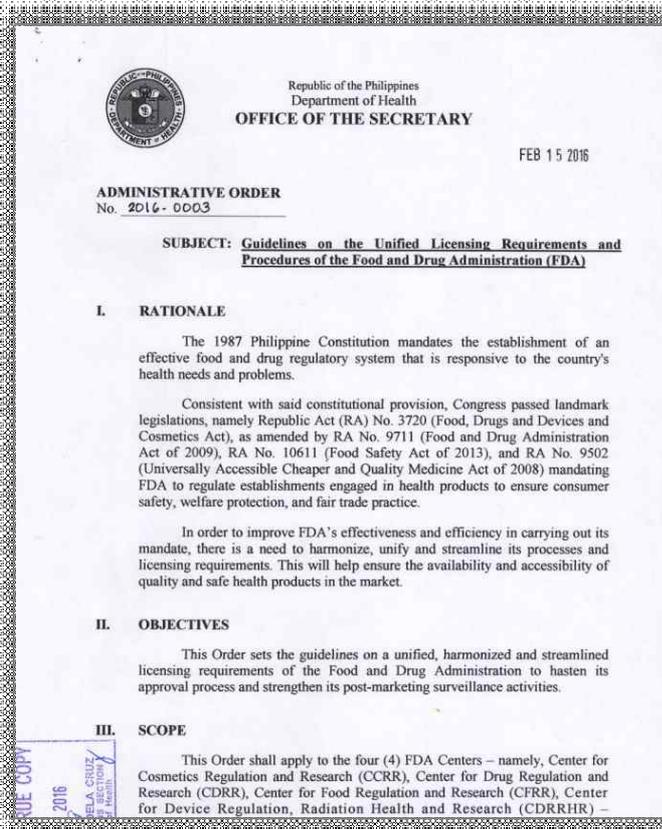
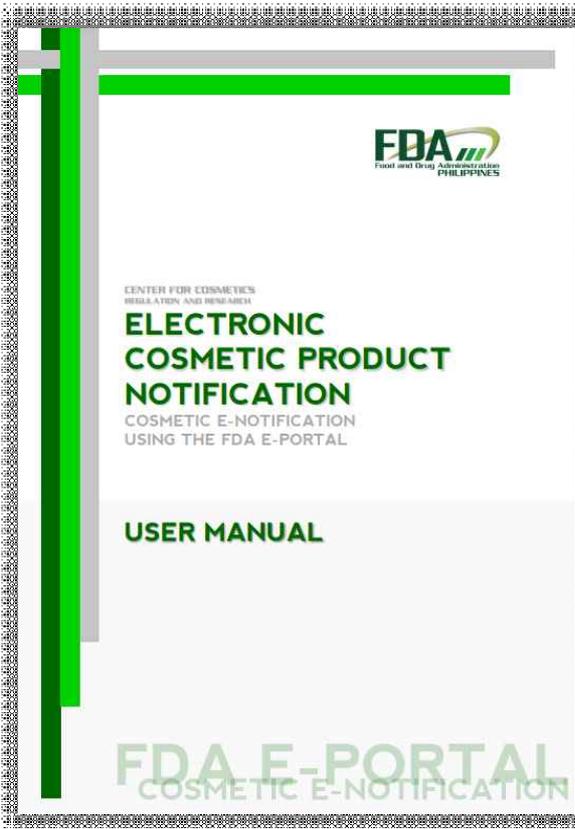
- 행정명령 2016-0003 (식품의약품국의 통합 면허 요건 및 절차에 관한 가이드라인)
『Administrative Order 2016-0003 (Guidelines on Unified Licensing Requirements and Procedures of the Food and Drug Administration) 』

<https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/08/Administrative-Order-No.-2016-0003.pdf>

· 신청자를 위한 화장품 전자 신고 v.2.0 소책자

『Cosmetic e-Notification v.2.0 Booklet for Applicants』

<https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/03/Cosmetic-e-Notification-v.2.0-User-Manual-for-Applicants.pdf>

 <p>Republic of the Philippines Department of Health OFFICE OF THE SECRETARY</p> <p>FEB 15 2016</p> <p>ADMINISTRATIVE ORDER No. 2016-0003</p> <p>SUBJECT: Guidelines on the Unified Licensing Requirements and Procedures of the Food and Drug Administration (FDA)</p> <p>I. RATIONALE</p> <p>The 1987 Philippine Constitution mandates the establishment of an effective food and drug regulatory system that is responsive to the country's health needs and problems.</p> <p>Consistent with said constitutional provision, Congress passed landmark legislations, namely Republic Act (RA) No. 3720 (Food, Drugs and Devices and Cosmetics Act), as amended by RA No. 9711 (Food and Drug Administration Act of 2009), RA No. 10611 (Food Safety Act of 2013), and RA No. 9502 (Universally Accessible Cheaper and Quality Medicine Act of 2008) mandating FDA to regulate establishments engaged in health products to ensure consumer safety, welfare protection, and fair trade practice.</p> <p>In order to improve FDA's effectiveness and efficiency in carrying out its mandate, there is a need to harmonize, unify and streamline its processes and licensing requirements. This will help ensure the availability and accessibility of quality and safe health products in the market.</p> <p>II. OBJECTIVES</p> <p>This Order sets the guidelines on a unified, harmonized and streamlined licensing requirements of the Food and Drug Administration to hasten its approval process and strengthen its post-marketing surveillance activities.</p> <p>III. SCOPE</p> <p>This Order shall apply to the four (4) FDA Centers – namely, Center for Cosmetics Regulation and Research (CCRR), Center for Drug Regulation and Research (CDRR), Center for Food Regulation and Research (CFRR), Center for Device Regulation, Radiation Health and Research (CDRRHR) –</p> <p>TRUE COPY 2016 NELA CRUZ F. INSTITUTION</p>	 <p>FDA Food and Drug Administration PHILIPPINES</p> <p>CENTER FOR COSMETICS REGULATION AND RESEARCH</p> <p>ELECTRONIC COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION</p> <p>COSMETIC E-NOTIFICATION USING THE FDA E-PORTAL</p> <p>USER MANUAL</p> <p>FDA E-PORTAL COSMETIC E-NOTIFICATION</p>
<p>행정명령 2016-0003 (식품의약품국의 통합 면허 요건 및 절차에 관한 가이드라인)</p>	<p>신청자를 위한 화장품 전자 신고 v.2.0 소책자</p>

2

LTO(사업 면허) 취득

- LTO(Licence to Operate : 사업 면허) 취득 요건
 - 화장품의 합법적인 수입, 유통, 판매, 제조를 하기 위해서는 LTO(사업 면허)를 취득해야 함. 이는 필리핀 FDA에 제품 신고를 하기 전에 되어 있어야 함
 - LTO 취득을 위해 FDA에 제출해야 하는 서류의 목록은 아래와 같음

Notarized Petition form from the owner, incorporator, or authorized representative	소유주, 법인설립자, 또는 권한을 위임 받은 대리인의 공증받은 청원서 양식
Joint Affidavit of Undertaking signed by the owner and an authorized individual (an allied health science professional) stating that they understand the FDA's regulation for LTO; note that the authorized individual must also present their professional license or board certification.	소유주 및 승인된 개인(보건 과학 전문가)이 LTO(영업 허가증)에 대한 FDA의 규제조항을 이해하고 있다는 진술이 포함되고 그에 서명한 공동 약속(선서) 진술서
Proof of your Business' Registration	사업자 등록 증명서
Site Master File (this is required from manufacturers of drugs, devices, and cosmetics)	제조소 총람(의약품, 의료기기, 화장품 제조사에게 요청됨)
Proof of occupancy or business address	입주 증명서 또는 사업장 주소
Floor plan and vicinity map of the business location	사업장 소재지의 평면도 및 주변 지도
Risk management plan	리스크 관리 계획
Application fee – rates may change from time to time so always best to check the FDA's website	신청 수수료 – 상시로 부과액이 달라질 수 있으니 항상 FDA의 웹사이트를 확인할 것

- 면허 없이 운영하거나 LTO 원칙을 위반하는 경우 사업이 정지되고 LTO 면허가 취소되거나 갱신 시 승인되지 않을 수 있음
- 만료일로부터 120일 이후에 갱신되지 않은 기존 라이선스는 필리핀 FDA에 의해 자동으로 취소됨
- LTO는 필리핀에 있는 대리점이나 자회사일 수 있음. 따라서 현지에 자회사가 없는 경우 현지에서 브랜드를 대표할 법인을 지정하기로 결정하기 전에 유통업체의 자격을 확인해 보아야 함

※ 출처

필리핀 웨비나 강의자료(대한화장품협회, 2022. 10. 6)

<https://www.cosmetic.news/how-cosmetics-regulated-in-philippines-registration-lto/>

3

화장품의 정의 및 유형

□ 화장품의 정의

- 아세안 화장품 지침 제2조에서는 “『화장품(cosmetic product)』이란 인체의 다양한 외피 부분(표피, 모발, 손톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아 및 구강점막에 전적으로 또는 주로 청결과 방향 및 용모변화, 체취 정돈, 보호, 건강한 상태로 유지하기 위한 목적으로 도포되는 물질 또는 제제를 의미한다.” 정의하고 있음
- 이 정의 내에서 화장품으로 간주되는 제품은 Annex I에 기재되어 있음

□ 화장품 유형 예시

- 아세안에서 화장품 유형별 예시는 다음과 같음
 - “화장품 유형별 예시” 목록이란 아세안 지역에서 화장품으로 분류되는 공통적 제품 카테고리 나열한 것으로, 이 목록에 없을 경우 ‘화장품이 아니다’라는 뜻은 아님
 - 현행 목록에 없는 제품 형태 및 유형이 화장품에 해당하는지 여부는 이 목록이 아니라 아세안 화장품 지침(ASEAN Cosmetic Directive)에서 정하고 있는 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 살펴보아야 함

화장품 카테고리 별 실례 리스트	Annex I. ILLUSTRATIVE LIST BY CATEGORY OF COSMETIC PRODUCTS
피부(손, 얼굴, 발 등)용 크림, 에멀전, 로션, 젤 및 오일	Creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc.).
페이스 마스크(화학박피제품은 제외한다)	Face masks (with the exception of chemical peeling products).
색조베이스(액체, 페이스트, 파우더)	Tinted bases (liquids, pastes, powders).
메이크업파우더, 목욕 후 사용하는 파우더, 위생파우더 등	Make-up powders, after-bath powders, hygienic powders, etc.
화장비누, 탈취비누 등	Toilet soaps, deodorant soaps, etc
향수, 화장수 및 오데 콜롱	Perfumes, toilet waters and eau de Cologne

화장품 카테고리 별 실례 리스트	Annex I. ILLUSTRATIVE LIST BY CATEGORY OF COSMETIC PRODUCTS
목욕과 샤워용 제품류(염류, 거품제재, 오일, 젤 등)	Bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)
제모제(몸의 털을 없애는데 쓰는 물질)	Depilatories
데오도란트 및 땀 억제제	Deodorants and anti-perspirants
모발관리제품: ▶ 헤어틴트와 탈색제 ▶ 웨이빙, 스트레이트닝, 픽싱용 제품 ▶ 세팅 제품 ▶ 클렌징제품(로션, 파우더, 샴푸) ▶ 컨디셔닝제품(로션, 크림, 오일) ▶ 정발제품(로션, 래커, 브릴리언트)	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)
면도용 제품(크림, 거품제재, 로션 등)	Shaving products (creams, foams, lotions, etc.)
얼굴과 눈의 메이크업 제품과 메이크업 제거제	Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
입술에 바르는 용도의 제품	Products intended for application to the lips
치아 및 구강 케어제품	Products for care of the teeth and the mouth
네일 케어 및 메이크업제품	Products for nail care and make-up
외용 위생제	Products for external intimate hygiene
일광욕(선탠)용 제품	Sunbathing products
선탠 유사 효과 제품	Products for tanning without sun
스킨 화이트닝 제품	Skin-whitening products
안티 링클 제품	Anti-wrinkle products

4

화장품 성분 관련 규정

- 아세안의 화장품 성분 규제 체계
 - 필리핀은 아세안 화장품 지침의 부속서에 명시되어 있는 화장품 성분 관련 규정을 따르고 있음
 - 아세안도 우리나라와 마찬가지로, 배합금지, 배합한도 성분리스트와 사용이 가능한 색소(착색제), 보존제, 자외선차단제 리스트가 있음
 - 배합금지 성분 리스트는 말 그대로 화장품에 포함되어서는 안 되는 성분리스트이고, 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

<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; color: #e91e63; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">Negative list</p> <p style="color: #e91e63; font-weight: bold; margin-top: 5px;">배합금지 성분 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 화장품에 사용될 수 없는 성분들의 목록 </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px;"> <p style="color: #e91e63; font-weight: bold; margin-bottom: 5px;">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 </div>	<div style="border: 1px solid #e91e63; padding: 10px;"> <p style="text-align: center; color: #e91e63; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">Positive list</p> <p style="color: #0056b3; font-weight: bold; margin-top: 5px;">화장품에 사용 가능한 성분 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 이 목록 이외의 성분들은 허용되지 않음 <ul style="list-style-type: none"> ❖ 허용 화장품 착색제 목록 ❖ 허용 보존제 목록 ❖ 허용 자외선 차단제 목록 </div>
--	--

- 위 리스트의 최신 버전은 싱가포르 보건과학청 웹사이트에서 다운로드 받을 수 있음
- 지속적으로 개정되고 있으므로, 항상 최신 버전을 확인해 보는 것이 중요함

※ Annexes of the ASEAN Cosmetic Directive

<https://www.hsa.gov.sg/cosmetic-products/asean-cosmetic-directive>

□ 화장품 배합금지 성분

- 『Annex II Part 1: List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products』에 배합금지 성분이 수록되어 있음
 - 배합금지 성분 갯수는 1,200종이 넘으며, CAS 넘버가 병기되어 있음

Annex II – List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products		
Annex II Part 1		
List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products		
Substances	CAS Number	Ref. No
Aminophylline	317-34-0	A1136
Theophylline	58-55-9	A1137
Methylene chloride (Dichloromethane)	75-09-2	A1138
Chlorofluorocarbons	-	A1139
Diethylene glycol (except if it is present as unavoidable trace limit of 0.1% in finished product)	111-46-6	A1140
Azelaic acid	123-99-9	A1141
Bimatoprost	155206-00-1	A1142
N-5-Chlorobenzoxazol-2-ylacetamide	35783-57-4	1

□ 화장품 배합한도 제한 성분

- 『ANNEX III – List of substances which cosmetic products must not contain except subject to restrictions and conditions laid dow』에 배합한도 제한 성분이 수록되어 있음
 - 목록에 수록된 배합한도 제한 성분 갯수는 195종이 넘음
 - 성분별로 “적용 및/또한 사용 조건”, “최대 허용 농도”, “기타 제한 조건”, “라벨에 표시해야 하는 사용조건 및 경고문구”가 수록되어 있음

ANNEX III - List of substances which cosmetic products must not contain except subject to restrictions and conditions laid down

Ref No ACD # (EU #)	Substance/CAS No ⁽¹⁹⁾	Restrictions			Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the ready for use preparation	Other limitations and requirements	
A	B	C	D	E	F
1a See also 1b	Boric acid, borates and tetraborates with the exception of substance No 1184 in Annex II CAS No 10043-35-3/11113-50-1	(a) Talc (b) Products for oral hygiene (c) Other products (excluding bath products and hair waving products)	a) 5% (as boric acid) b) 0.1% (as boric acid) c) 3% (as boric acid)	(a) 1. Not to be used in products for children under 3 years of age 2. Not to be used on peeling or irritated skin if the concentration of free soluble borates exceeds 1.5% (boric acid) (b) Not to be used in products for children under 3 years of age (c) 1. Not to be used in products for children under 3 years of age 2. Not to be used on peeling or irritated skin if the concentration of free soluble borates exceeds 1.5% (as boric acid) Except Indonesia and Singapore – under	(a) 1. Not to be used in products for children under 3 years of age 2. Not to be used on peeling or irritated skin (b) 1. Not to be swallowed 2. Not to be used in products for children under 3 years of age (c) 1. Not to be used in products for children under 3 years of age 2. Not to be used on peeling or irritated skin

□ 허용된 착색제

- 『ANNEX IV - Part 1- List of colouring agents allowed for use in cosmetic products』에 허용된 착색제 성분이 수록되어 있음
 - 목록에 수록된 허용 착색제 수는 약 157종이며, 각 착색제별로 적용 부위(field of application)가 기재되어 있음

ANNEX IV – PART 1

LIST OF COLOURING AGENTS ALLOWED FOR USE IN COSMETIC PRODUCTS ⁽¹⁾

Field of application

Column 1: Colouring agents allowed in all cosmetic products

Column 2: Colouring agents allowed in all cosmetic products except those intended to be applied in the vicinity of eyes, in particular eye make-up and eye make-up remover.

Column 3: Colouring agents allowed exclusively in cosmetic products intended not to come into contact with the mucous membranes

Column 4: Colouring agents allowed exclusively in cosmetic products intended to come into contact only briefly with the skin.

Colour Index Number or Denomination	Colour	Field of application				Other limitations and requirements
		1	2	3	4	
10006	Green				X	
10020	Green			X		
10316 ⁽²⁾	Yellow		X			

□ 허용된 보존제

- 『Annex VI - List of preservatives allowed for use in cosmetic products』에 허용 보존제 성분이 수록되어 있음
- 목록에 수록된 허용 보존제 수는 약 57종임

ANNEX VI
LIST OF PRESERVATIVES ALLOWED

Reference Number	Substance	Maximum authorized concentration	Limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
a	b	c	d	e
1	Benzoic acid (CAS No. 65-85-0), and its sodium salt (CAS No 532-32-1)	Rinse off products, except oral care products; 2.5 % (acid) Oral care products; 1.7 % (acid) Leave-on products; 0.5 % (acid)		
1a	Salts of benzoic acid other than that listed under reference number 1 and esters of benzoic acid	0.5 % (acid)		
2	Propionic acid and its salts	2% (acid)		
3	Salicylic acid and its salts (+) ⁽¹⁾	0.5% (acid)	Not to be used in preparations for children under three years of age, except for shampoos	- Not to be used for children under three years of age ⁽²⁾
4	Sorbic acid (hexa-2,4-dienoic acid) and its salts	0.6% (acid)		

□ 허용된 자외선 차단 성분

- 『Annex VII - List of UV filters which cosmetic products may contain』에 허용 자외선 차단 성분이 수록되어 있음
- 목록에 수록된 허용 착색제 개수는 약 28종임

ANNEX VII - PART 1
LIST OF PERMITTED UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN

Reference number	Substance	Maximum Authorised concentration	Other limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
a	b	c	d	e
A28	Menthyl anthranilate	5 %		
A29	Zinc oxide	25 % ⁽²⁾	Not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation.	

□ 미생물, 중금속 기준 한도

- 『ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Cosmetics (화장품 오염물질 한도에 대한 아세안 가이드라인)』에는 화장품 미생물 및 중금속 기준 한도, 트레이스의 기준 한도가 수록되어 있음
 - 미생물 기준한도는 제품 유형별 및 미생물 종류에 따라서 기준이 나뉘어져 있음. 정해진 미생물 기준 한도 외에 원료와 제조공정의 상태에 따라 다른 미생물 종에 대한 시험도 필요할 수도 있음
 - 수은, 납, 비소, 카드뮴에 대한 기준한도가 정해져 있으며, 아세안 화장품 시험 규격을 준수해야 함. 아세안의 카드뮴 기준한도는 5 ppm이나, 태국의 경우에는 카드뮴 기준한도가 3 ppm이므로 주의해야 함
 - 1,4-디옥산의 경우 2020년 6월 19일부터 25 ppm을 초과해서는 안 되고, 2023년 6월 19일부터는 10 ppm을 초과해서는 안 됨

〈미생물 기준 한도〉

	Products for children under 3 years, eye area and mucous membranes	Other products
Total Aerobic Mesophilic Microorganisms (Bacteria, Yeast & Molds)	=< 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 per 0.1g or 0.1ml test sample	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample

- ※ 이 목록에 있는 미생물 기준 한도 외에 원료와 제조공정의 상태에 따라 다른 미생물 종에 대한 시험이 필요할 수도 있음
- ※ 태국은 가공되지 않은 식물 추출물(crude herbal extracts)이 포함된 제품의 경우 클로스트리디움 종(Clostridia spp.)에 대한 시험이 필요하며, 검출되지 않아야 함

〈중금속 기준 한도〉

Heavy Metals	Limits
Mercury (Hg)	NMT 1 mg/kg or 1 mg/L (1 ppm) when tested by ASEAN Cosmetic Method
Lead (Pb)	NMT 20mg/kg or 20 mg/L (20 ppm) when tested by ASEAN Cosmetic Method
Arsenic (As)	NMT 5mg/kg or 5 mg/L (5 ppm) when tested by ASEAN Cosmetic Method
Cadmium (Cd)	NMT 5 mg/kg or 5 mg/L (5 ppm)** when tested by ASEAN Cosmetic Method

※ NMT = Not more than(미만)

※ 중금속(수은, 납, 비소, 카드) 시험은 8th ACSB Meeting(10-11 December 2007, Vietnam)에서 채택된 ACMTHA05를 준수하면 됨

<http://www.asean.org/uploads/archive/MRA-Cosmetic/Doc-3.pdf>

※ 태국의 경우, 카드뮴 기준 한도는 3ppm(mg/kg or 3mg/L)임

〈트레이스 기준 한도〉

Trace Impurities	Limits
1,4 – Dioxane	NMT 25 mg/kg or 25 mg/L (25ppm), effective 19 June 2020 NMT 10mg/kg or 10mg/L (10ppm), effective 19 June 2023

※ 출처 : ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Cosmetics

<https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-cosmetics/asean-guidelines-on-limits-of-contaminants-for-cosmetics-ver-3.pdf>

5

화장품 신고(notification)

□ 화장품 신고 매뉴얼

- 제품을 필리핀 시장에 출시하기 전에, 반드시 『화장품 전자 신고 v 2.0 신청자용 유저 매뉴얼』에 소개된 절차를 따라 필리핀 FDA에 신고해야 함
- 『화장품 전자 신고 v 2.0 신청자용 유저 매뉴얼』은 필리핀 웹사이트에서 PDF 파일 형태로 다운로드 가능함

※ Cosmetic e-Notification v.2.0 Booklet for Applicants」

<https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/03/Cosmetic-e-Notification-v.2.0-User-Manual-for-Applicants.pdf>

OUTLINE

- I. BACKGROUND
- II. FDA E-PORTAL
 - o What is the FDA E-Portal?
 - o Navigating the E-Portal
- III. APPLICATION PROCEDURE
 - o Submission
 - o Payment
 - o Result of Application
 - o Revalidation
- IV. BUSINESS PROCESS FLOW

NAVIGATING THE E-PORTAL

- c. Draft – displays all cases started but not fully accomplished
- d. Participated – displays all applications with completed tasks
- e. Unassigned – displays all applications with no current user delegated
- f. Paused – displays all paused applications

2. Window
This displays dynamic content, depending on the selected folder in the navigation pane

III. APPLICATION PROCEDURE

The process consists of 4 (four) main parts: Submission, Payment, Download Result, and Revalidation.

- 1 Submission
- 2 Payment
- 3 Download Result
- 4 Revalidation

□ 화장품 신고 세부 항목

① Brand Name / Product Name / Product Variants

- 브랜드명/제품명/제품군 종류
 - 완전한 제품명이 다음 순서로 기입되어야 함 :
브랜드명, (해당된다면) 제품 라인명, 제품명
 - 만약 단일 색상(shade)만 신고하는 경우 그 색상의 명칭/번호
※ 예 : 브랜드 ABC 제품 XYZ 아이섀도우 쉐이드 1
 - 만약 색상(shade)이 여러 가지라면, 각각의 색상(shade)의 명칭/번호가 명시되어야 함

② Product Types

- 제품 유형
 - 신고 시 신청해야 하는 화장품의 유형을 의미함
 - 아세안 화장품 지침(ACD)의 부속서(Annex) I 을 참조하되, 이 부속서에 나와있는 예시는 포괄적인(illustrative) 리스트가 아니므로, 목록에 없는 유형일 경우, 기타 유형의 화장품을 선택하고 그것이 무엇인지 기술하면 됨

③ Intended Use

- 용도
 - “Moisturize the face(예를 들면, 얼굴이나 손에 보습)”와 같이 “제품의 기능 또는 용도”를 기재하는 란임
※ <주의> 본 란은 사용 방법을 기재하는 란이 아님

④ Product Presentations

- 제품 제공 형태
 - 해당 제품의 제공 형태에 가장 적합한 형태를 다음 4개 중에서 택 1하면 됨
(1) “단일 제품”(A single product)은 단일한 제공 형태로 존재하는 것을 의미함



(2) “동일한 용도에 조성이 유사하나 색상, 향 등이 다른 다양한 제품(A range of variants similar in composition for the same use but differs in colours, flavours etc)”은 일련의 화장품으로, 이들은 조성이 유사하고 동일한 제조자가 생산하였으며 용도도 동일하나 색조 등이 다른 것을 말함 (예: 립스틱, 아이 섀도우, 네일 폴리시 등 단, 다른 종류들의 복합 팩은 제외)

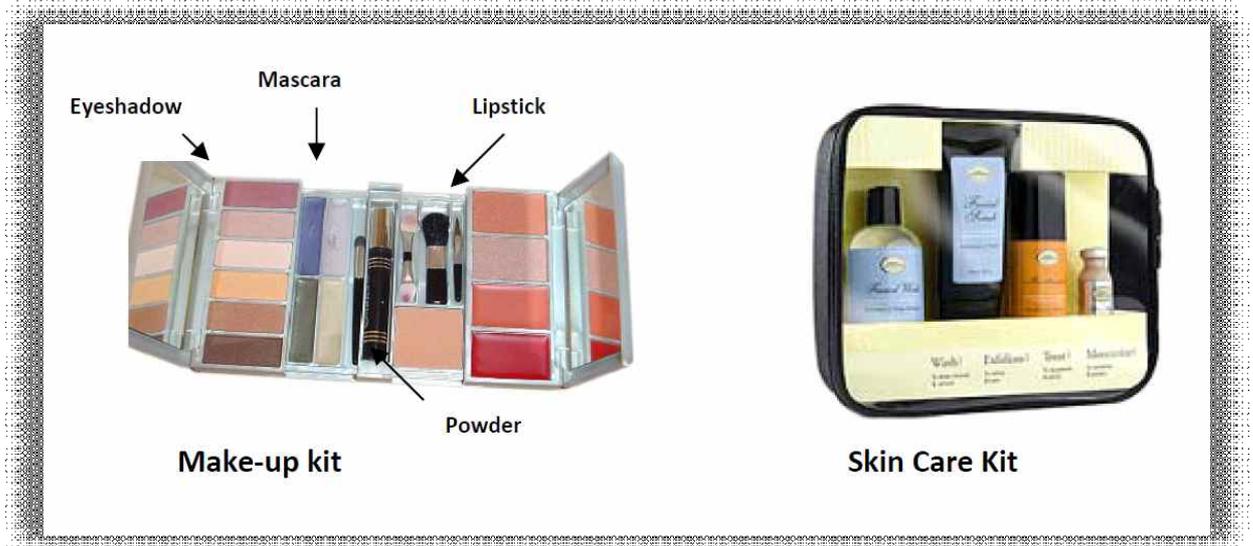


(3) “일련의 단일 제품 형태 내의 팔레트(Palette(s) in a range of one product type)”



- (4) “단일 키트 내의 복합 제품(Combination products in a single kit)”이라 함은 유사하거나 다른 제품 종류들이 단일 키트 내에 포장되어 판매되는 것을 의미함. 이들은 개별적으로는 판매가 될 수 없음 (예: 눈과 입술 색조 화장품으로 구성된 메이크업 키트, 단일 키트로 판매되는 스킨케어 제품 세트)

※ 이러한 제품 제공 형태와 관련해서는 단 하나의 신고서만 제출하면 됨



⑤ Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market

- 필리핀 시장에 화장품 출시를 책임지는 현지 회사
 - 이는 화장품을 필리핀 시장에 출시하는 책임을 지는 현지 회사를 말하며, 현지 제조업체 또는 제품을 판매하기 위해 제조업체가 지정한 대리인 또는 해당 국가에서 판매용 제품을 가져오는 책임이 있는 회사일 수 있음
 - 그 회사는 반드시 유효한 LTO(사업면허) 번호를 보유하고 있어야 함

⑥ Establishment Information

- 시설 정보
 - 신고된 해당 화장품의 제조사(manufacturer) 및/또는 공급자(supplier)의 세부 정보를 의미함

⑦ Person Representing the Local Company

- 현지 회사를 대표하는 사람
 - 화장품에 문제가 있거나 또는 신청 기준을 만족하기 위한 추가적인 문서가 필요한 경우, FDA에서 연락을 취할 수 있는 자를 의미함
 - 신청자의 계좌 내역이 전자신고 프로그램(e-notification program)에 자동으로 반영됨

⑧ Product Ingredient List

- 제품 성분 리스트
 - 제품의 모든 성분은 반드시 참조 표준(예 : ICID, 영국 약전, 미국 약전, 화학물질색인 정보서비스)의 최신판에서 명명법을 사용하여 기재되어야 함
 - 식물성 성분 및 식물 추출성분은 그 종속명에 의해 분류되어야 함. 속명은 약어의 사용이 가능함
 - ASEAN 화장품 지침 부속서에 기재된 바에 따라 사용에 제한이 있는 성분인 경우, 성분의 기능 및 함량이 반드시 명시되어야 함

< 필리핀의 화장품 전자 신고 화면 >

Particulars of the Product

* Brand Name

* Product Name

* Number of Years applied for

Product Variants or Shade Names.

[New](#)

* Variant/Shade Name

1	<input type="text" value="BLUE"/>	Delete
2	<input type="text" value="YELLOW"/>	Delete

* Product Type

* Intended Use

* Product Presentation

Additional Product Information

Product Information, including existing packaging sizes and their corresponding Global Trade Identification Number (GTIN) may be updated here. Please note that once information has been submitted, it will no longer be modifiable. Hence, any change to the provided information would merit a new notification application.

[New](#)

	Packaging Size	Packaging type	GTIN	
1	<input type="text" value="10 mL"/>	<input type="text" value="Sachet"/>	<input type="text" value="98274524563485"/>	Delete
2	<input type="text" value="100 mL"/>	<input type="text" value="Bottle"/>	<input type="text" value="92483598734735"/>	Delete

Previous Step
Next Step

Local Company Responsible for Placing the Product In the Market

* Company Name (As listed in LTO)

* Address (As listed in LTO)

* Region

* LTO No.

Contact Information

New

	Type	* Detail	
1	<input type="text" value="Telephone"/>	<input type="text" value="(02) 123- 4567"/>	Delete

Establishment Information

* Please select the activity of the local company responsible for placing the product in the market

* Is the product directly sourced?

* Country of Manufacture

* Complete Name of Manufacturer

* Complete Address of Manufacturer

Previous Step Next Step

Details of the Person Representing the Company

Name Household, Urban, and Hazardous Substances

Designation

Contact Details

New

Type + Detail

1	Telephone ▼	(02)123-4567	Delete
---	-------------	--------------	--------

Next

Previous Step Next Step

Product Ingredient List

New

Variant	* Full Ingredient Name	Function	Percentage (%) of ingredient	
	RICINUS COMMUNIS SEED OIL			Delete
	OLEIC/LINOLEIC/LINOLENIC POLY			Delete
	CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE			Delete
	HYDROGENATED POLYCYCLOPENT			Delete
	EUPHORBIA CERIFERA WAX			Delete
	MENTHA PIPERITA OIL			Delete
	HYDROGENATED PALM GLYCERIDE			Delete
	PHENOXYETHANOL	PRESERVATIVE	0.5	Delete
	MENTHOXYPROPANEDIOL			Delete
	VANILLIN			Delete
	CI 77288 / CHROMIUM OXIDE GREY			Delete
	CI 77861			Delete

□ 제품 신고 프로세스

- 제품 신고는 아래 절차로 진행함
- 규정에 맞는 신청서 양식을 제출한 경우 1년에서 3년까지 유효한 화장품 신고 인증서가 교부됨
- 문서가 불충분한 경우 명확하지 않은 사항에 대해 결함 통지서(Notice of Deficiencies)를 교부 받거나, 세부 사항에 대한 추가적인 설명이 요구됨. 잘못된 정보 또는 FDA 기준에 미달하는 정보를 제출하는 경우, 불승인서(Letter of Disapproval)를 받게 됨
- 승인된 화장품 신고서는 새로운 유효 기한을 받기 위해서는 재승인 되어야 하고, 새로운 유효 기한은 재승인 신청서의 제출 일자에 근거하여 확정됨
- 재승인 절차는 화장품 전자 신고 신청과 동일한 절차로 진행됨. 전자 포털에서, 기존 승인은 반드시 재승인 신청 항목으로 진행되도록 선택해야 함. 기존 정보에 대하여 변경사항이 있다면 새로운 신고 신청에 반영되게 됨. 신고 취소를 희망하는 경우, 신청자는 신청 취하를 선택할 수 있으며, 이 옵션은 재승인 신청 항목(Revalidation Application Task)에서 가능함

 Step 1 Obtain a CCRR User Account by requesting one from info@fda.gov.ph . info@fda.gov.ph 에 요청하여 CCRR 사용자 계정을 얻으십시오.	 Step 2 Log in at the FDA e-portal (https://ww2.fda.gov.ph). FDA e-포털에서 로그인하십시오. (https://ww2.fda.gov.ph)	 Step 3 Click on "New Case" and accomplish the ASEAN Notification Form. "New Case"를 클릭하고 ASEAN 신고 양식을 작성하십시오.
 Step 4 Download the "Order of Payment" and assign this task to the FDA Cashier. "지급 명령"을 다운로드하고 이 작업을 FDA 계산원에게 맡깁니다.	 Step 5 Pay the fee then wait for the Result of Application. 수수료를 지불하고 신청 결과를 기다립니다.	 Step 6 Download and print the notice of acknowledgment once your application is approved. 신청서가 승인되면 승인 통지서를 다운로드하여 인쇄하십시오.

Step 1

- info@fda.gov.ph에 요청하여 CCRR 사용자 계정을 취득함
- 다음 정보를 반드시 제공해야 함
 - Email address or company email address (이메일 주소 또는 회사 이메일 주소)
 - Name (이름)
 - Position (직위)
 - Contact No. (전화번호)
 - Company Name (회사명)
 - Company Address (회사 주소)
 - Product Classification : Cosmetics (제품 분류 : 화장품)

Step 2

- FDA 전자 포털 (<https://ww2.fda.gov.ph>)에 로그인

Step 3

- “New Case (신규 건)”을 클릭하고 ASEAN 신고 양식을 작성

Step 4

- “Order of payment(지급 명령)”을 다운로드

Step 5

- 랜드뱅크(LandBank Oncoll Payment) 지사 또는 온라인 뱅크넷(BancNet online payment) 결제 방식을 사용하여 요금을 납부한 후, 신청 결과를 기다릴 것

Step 6

- 신청서가 승인되면 정보통신기술관리부(ICTMD)로 전달된 후, FDA 웹사이트 (<http://www.fda.gov.ph>)에 게시됨
- 신청서가 승인되면 승인 통지서를 다운로드하여 인쇄

< ACKNOWLEDGED COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION >

화장품 신고 접수증

Republic of the Philippines
Department of Health
Food And Drug Administration
 Civic Drive, Filinvest Corporate City, Alabang, Muntalupa City

FDA
 Food and Drug Administration
 PHILIPPINES

Notification of Cosmetic Product

Pursuant to the existing rules and regulations of the Food and Drug Administration (FDA) for the notification of cosmetics, the product notification is hereby acknowledged.

Cosmetic Notification Number: NN-1000000177350
 Validity: 22 May 2016

Particulars of the Product
 Brand Name: BRAND ABC
 Product Name: BRAND ABC COLOR BALM LIPSTICK
 Variant/s: PINK, RED

Particulars of the Manufacturer
 Name of the Manufacturer: COSMETIC LABORATORIES, INC.
 Address of the Manufacturer: 123 ABC AVENUE, ONTARIO
 Country of Manufacture: Canada

Particulars of the Local Company Responsible for Placing the Product in the Market
 Name of the Company: COMPANY ABC COMMERCIAL CORPORATION
 Address of the Company: 1F CLOSED BUILDING, 123 ABC AVENUE, MAKATI CITY
 LTO Number: CCRR-NCR-ND-000

The product is allowed to be sold in the local market subject to compliance with the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive and the FDA laws, and its implementing rules and regulations. This notification should not be taken as guarantee and/or endorsement of the safety, quality, and claimed benefit of the product. Any subsequent changes to the information submitted in this notification will render this notification invalid and a new notification will have to be submitted.

The company hereby ensures that they shall respond and cooperate fully with the FDA with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the FDA. Further, the company shall be responsible for ensuring that each consignment of the product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product declared to the FDA.

This authorization is subject to suspension, cancellation, or recall should any violation of FDA laws, and its implementing rules and regulations, involving the product be committed.

BY AUTHORITY OF THE ACTING DIRECTOR GENERAL

Maria Theresa M. Gutierrez
MARIA THERESA M. GUTIERREZ, RPh, MSc
 Officer-in-Charge, Center for Cosmetics Regulation and Research

< LETTER OF DISAPPROVAL >

불승인서



6

화장품 라벨링 요건

□ 화장품 표시기재 사항

- ACD(아세안 화장품 지침)에서 정하고 있는 라벨링 기본 요건은 아래와 같음

① 제품명/기능

- 제품의 설명으로부터 명확하지 않은 경우에 기재

② 사용방법

- 제품의 설명으로부터 명확하지 않은 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 annex IV에서 채택된 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 책임자의 명칭과 주소

- 아세안 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

⑨ 주의사항

- AnnexⅢ에서 배합조건과 주의를 라벨상에 기재해야 한다고 규정되어 있는 주의 표시 등

은 다른 주의 표시와 함께 라벨상에 기재

□ 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 영어, 및/또는 회원국국의 공용어, 및/또는 제품이 판매되는 곳의 소비자가 이해할 수 있는 언어로 기재
 - 회원국은 제품명/기능, 사용방법, 책임자의 이름과 주소, 내용량, 특정 주의사항에 대하여 공용어 또는 소비자가 쉽게 이해할 수 있는 언어로 기재할 것을 요구할 수 있음

ASEAN Cosmetic Labeling Requirement

