

화장품 시설 및 제품의 등록 및 리스팅: 산업계용 가이드스

가이드스 초안

본 가이드스는 의견 수렴 전용 목적으로만 배포되고 있습니다.

귀하는 언제든지 가이드스에 대한 의견을 제시할 수 있지만(21 CFR 10.115(g)(5) 참조), 가이드스 최종 버전 작성을 시작하기 전에 FDA가 본 가이드스 초안에 대한 귀하의 의견을 수렴하기 위하여, *연방 관보(Federal Register)*에서 고지하는 가이드스 초안 활용 가능 발표일 30일 이내에 본 가이드스 초안에 대한 의견을 전자제출 혹은 서면으로 제출하여 주시기 바랍니다.

<http://www.regulations.gov>에 전자의견을 제출하십시오. 서면 제출은 다음 주소로 제출하시면 됩니다. Dockets Management Staff(*안전 목록 관리 담당부처) (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852. 모든 의견은 *연방 관보*에 게시되는 활용 가능 통지에 등록되는 안전 목록 번호 FDA-2023-D-1716로 구분되어 있어야 합니다.

본 초안 문서에 대한 문의는 화장품 및 착색제 사무국(Office of Cosmetics and Colors) (+1-240-402-1130)로 문의하십시오.

미국 보건복지부 식품의약국 수석 과학자실
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Office of the Chief Scientist

2023년 8월

목차

I. 개요.....	3
II. 배경.....	3
III. 질문과 답변.....	4
첨부분서 (Appendix) A.	12

화장품 시설 및 제품의 등록 및 리스팅: 산업계용 가이드스¹

본 가이드스 초안의 확정 문서에는 본 의제에 대한 식품의약국(FDA 또는 당사)의 현재 사안이 기재될 예정입니다. 본 문서에서는 특정 개인을 위한 어떠한 권리도 규정하지 않으며 FDA 혹은 대중에 대한 구속권은 없습니다. 적용 가능한 법령과 규제조항의 요건이 만족되는 한, 귀하는 대체 접근 방식을 이용할 수 있습니다. 대체 접근 방식에 대해 논의하려면, 표지에 기재된 전화번호로 본 가이드스를 담당하는 FDA 직원에게 문의하시기 바랍니다.

I. 개요

본 가이드스는 FDA에 화장품 시설 등록 및 제품 리스팅을 제출하는 담당자를 보조하기 위한 권장사항 및 개요를 제공합니다. 본 가이드스 문서에서는 기타 관련 사항들 중 다음 사항을 설명하고 있습니다.

- 화장품 시설 등록 및 제품 리스팅 제출을 위한 법적 요건
- 정의
- 제출물 작성 책임자는 누구인지
- 제출물에 포함하는 정보는 무엇인지
- 제출물 작성을 어떻게 하는지
- 제출물 작성을 언제 하는지

본 가이드스를 포함한 FDA의 가이드스 문서는 법적 집행 의무사항을 규정하지 않습니다. 대신, 가이드스에서는 주제에 대한 본 기관의 현재 생각을 기술하고 있으며, 특정 규제 혹은 법적 요건이 인용되지 않는 한, 권고사항으로 간주되어야 합니다. FDA 가이드스 문서에서 ‘*해야 합니다(should)*’ 라는 단어의 사용은 어떤 사항에 대하여 제안되거나 권장된다는 의미이지 필수는 아닙니다.

II. 배경

2022년 12월 29일, 미국 대통령은 2022년 화장품 현대화 규제법(Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022, MoCRA)을 포함하는 2023년 통합 세출법(Consolidated Appropriations Act, 2023)(Pub. L. 117-328)을 승인하였습니다. 다른 조항 중에서 MoCRA는 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C Act) 섹션 607에, 화장품

¹ 본 가이드스는 식품 안전 및 응용 영양 센터(Center for Food Safety and Applied Nutrition)의 화장품 및 착색제 사무국(Office of Cosmetics and Colors)과 미국 식품의약국(FDA)의 수석 과학자 사무실에서 작성하였습니다.

구속력이 없는 권장 사항 포함

초안-시행 용도 아님

시설 등록 및 제품 리스팅에 대한 요건을 규정하고 있습니다.

FD&C 법의 섹션 607 (a)는 "미국 내 유통을 목적으로 하는 화장품의 제조 또는 가공에 관여하는" 시설을 소유하거나 운영하는 모든 사람이 각 시설을 FDA에 등록하도록 요구하고 있습니다.

FD&C 법의 섹션 607 (c)는 각 화장품 품목에 대해 책임자가 반드시 FDA에 "화장품 리스팅"을 제출하도록 요구하고 있습니다.

FDA는 기존에 자발적 화장품 등록 프로그램을 운영했습니다(21 CFR Parts 710 및 720 참조). FDA는 2023년 3월 27일부로 자발적 등록 프로그램을 종료했으며, MoCRA에서 의무화한 화장품 시설 등록 및 제품 리스팅을 위한 제출 포털을 포함한 신규 시스템을 구축하기 위하여 작업중입니다.² 자발적 화장품 등록 프로그램 내 정보는 신규 시스템으로 이전되지 않습니다. 자발적 화장품 등록 프로그램 내 정보는 MoCRA에 따라 제출해야 하는 정보와 다르기 때문에, FDA는 기존에 자발적 화장품 등록 프로그램에 제출했던 사항이 MoCRA에서 요구하는 등록 및 리스팅 요건을 충족한다고 간주하지 않습니다.

FDA는 2023년 10월 FD&C법 섹션 607에 따라 등록 및 제품 리스팅 제출이 가능한 신규 전자 제출 포털을 구축할 계획입니다. FDA는 대체 제출 수단으로 지면 서식을 개발 중입니다. FDA는 기관의 데이터 제출 및 관리의 효율성과 적시성을 촉진하기 위해 전자 제출을 강력히 권장합니다.

FD&C 법의 섹션 612에 정의된 특정 중소기업은 시설 등록 및 화장품 리스팅이 필요하지 않습니다. (하단의 '정의' 섹션 및 하기 질문사항 B 참조).

FD&C 법 섹션 607에 따라, 리스팅 정보를 등록하거나 제출을 하지 않는 행위는 FD&C 법(21 U.S.C. 331(hhh))의 섹션 301(hhh)에 따라 금지되어 있습니다.

III. 질문과 답변

A. 어떤 정의가 적용됩니까?

FDA는 FD&C 법 섹션 607의 등록 및 제품 리스팅 요건을 시행하기 위하여 다음 정의를 사용할 계획입니다.

위탁 제조업체(CONTRACT MANUFACTURER). — 다른 회사를 대신하여化妆품을 제조 또는 가공하는 하나 이상의 단계에 관여하는 시설을 의미합니다.

² 자세한 내용은 FDA의 기초 구성안 업데이트(Constituent Update) "FDA 자발적 화장품 등록 프로그램(VCRP) 제출 허용 중단 (FDA Has Stopped Accepting Submissions to the Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP))" 참조 (<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-has-stopped-accepting-submissions-voluntary-cosmetic-registration-program-vcrp>)

구속력이 없는 권장 사항 포함

초안-시행 용도 아님

화장품(COSMETIC PRODUCT). — FD&C법의 섹션 604(2)에 정의된 바와 같이, 완제품에 사용하기 위해 정성적 및 정량적으로 구성된 화장품 성분 조성물의 제조를 의미합니다.

DUNS 번호(DUNS NUMBER). — DUNS(Data Universal Numbering System, *데이터 통합 번호 설정 시스템) 번호는 Dun & Bradstreet(D&B)에서 제공하는 고유한 9자리 식별 번호입니다. DUNS 번호는 특정 소재지에 기반합니다. 따라서, 하나의 업체의 각기 다른 실제 장소(지사, 부서, 본사와 같이)에 DUNS 번호가 할당될 수 있습니다.

시설(FACILITY). FD&C 법 섹션 604(3)에 정의된 바와 같이, 미국에 유통되는 화장품을 제조하거나 가공하는 (수입업체 설립을 포함한) 모든 설립체를 포함합니다.

해당 용어는 다음을 포함하지 않습니다.

- i. 뷰티샵 및 뷰티 살롱, 해당 설립체가 화장품을 현장에서 제조하거나 가공하지 않는 경우
- ii. 화장품 판매점, 개별 판매 대리점, (1986년 내국세법 (Internal Revenue Code) 섹션 3508(b)(2)에서 정의하는) 직판업체, 약국으로, 해당 설립체가 화장품을 현장에서 제조하거나 가공하지 않는 경우
- iii. 병원, 의원, 보건 진료소
- iv. 공중 보건 기관 및 소비자에게 직접 화장품을 제공하는 기타 비영리 기관
- v. (호텔 및 항공사와 같은) 업체로 소비자에게 화장품을 무료로 제공하는 기타 서비스 기관
- vi. 전시회 및 기타 장소로 화장품 샘플이 무료로 제공되는 경우
- vii. 화장품을 제조하거나 가공하는 별도 시설물로, 제품 테스트 용을 포함하나 유통 판매를 위해 제공하지 않는 연구나 평가 용도로만 사용하는 기관
- viii. 화장품과 관련하여 다음 중 하나 이상을 단독으로 수행하는 설립체
 - 라벨기재
 - 라벨변경
 - 포장
 - 재포장
 - 보관
 - 유통

구속력이 없는 권장 사항 포함

초안-시행 용도 아님

어떤 설립체가 (viii)에 나열된 활동 중 하나 이상을 단독으로 수행하는지 여부를 결정하기 위한 용도에서, '포장' 및 '재포장'이라는 용어는 제품 용기에 화장품을 채우는 행위를 포함하지 않습니다.

화장품의 제조 또는 가공(MANUFACTURING OR PROCESSING OF A COSMETIC PRODUCT). — 제품에 적용되는 절차의 조작, 샘플링, 테스트, 제어를 포함하여 화학적, 물리적, 생물학적, 기타 과정을 통하여 화장품을 만드는 하나 이상의 단계에 관여하는 수단을 의미합니다.

운영자(OPERATOR). — FD&C법 (21 U.S.C 321(e))의 섹션 201(e)에 정의된 바와 같이, 하나의 설립체에 대한 관리 권한을 가진 사람을 의미합니다.

소유자(OWNER). — FD&C법 (21 U.S.C. 321(e))의 섹션 201(e)에 정의된 바와 같이, 하나의 설립체에 대한 소유권을 가진 사람을 의미합니다.

책임자(RESPONSIBLE PERSON). — FD&C법 섹션 604(4)에 정의된 바와 같이, FD&C법 섹션 609(a) 또는 공정 포장 및 라벨 기재법(Fair Packaging and Labeling Act) 섹션 4(a)에 따라 해당 화장품의 라벨에 이름이 표시되는 화장품의 제조업체, 포장업체 또는 유통업체를 의미합니다.

중소기업(SMALL BUSINESSES). — FD&C법 섹션 612에 정의된 바와 같이, 업체의 지난 3년간 미국 내 화장품 평균 연간 총 매출액이 인플레이션을 감안하여 \$1,000,000 미만이고 FD&C법 섹션 612(b)에 규정된 특정 화장품의 제조 또는 가공에 관여하지 않는 책임자, 시설 소유자 및 운영자를 의미합니다. 중소기업은 등록 및 제품 리스팅 요건에서 면제됩니다.

FD&C법 섹션 612(b)에 따른 평균 연간 총 매출액에 관계없이, 다음 품목의 제조 또는 가공에 관여하는 업체는 등록 및 리스팅 요건에서 면제되지 않습니다.

- 관례적이거나 일반적인 사용 조건 하에서 눈의 점막과 정기적으로 접촉하는 화장품;
- 주입되는 화장품;
- 복용 용도의 화장품; 또는
- 관례적이거나 일반적인 사용 조건에서 24시간 이상 외모를 변경하고 그에 따른 관례적이거나 일반적인 사용 조건에 소비자의 제거 행위가 포함되지 않은 화장품

B. FD&C법 섹션 607에 따르면, 누가 등록을 하고 제품 리스팅 정보를 제출합니까?

1. 등록

FD&C법 섹션 607(a)(1)은 다음과 같은 경우를 제외하고, 미국 내 유통을 목적으로 하는 화장품의 제조 또는 가공에 관여하는 시설을 소유하거나 운영하는 모든 사람이 각 시설을 등록하도록 요구하나, 하기의 경우는 예외입니다.

- 상기 섹션 III.A.에 기재된 바에 따라 "중소기업"으로서 등록이 면제되는 시설
- FD&C법 챕터 V(의약품 및 의료기기) 요건에 해당하지 않는 화장품도 함께 제조하거나 가공하는 시설이 아닌 경우에 한하여, FD&C법 챕터 V 요건에 해당하는 시설(FD&C법 섹션 613 참조).

FD&C법 제607(a)(3)항에 규정된 바와 같이, 어떤 시설이 책임자를 대신하여 화장품을 제조하거나 가공하는 경우(즉, 위탁 제조업체), 해당 시설이 자체 화장품 또는 하나 이상의 책임자를 대신하여 생산 또는 가공하는 경우라고 하더라도 해당 시설에는 오로지 한 건의 등록이 요구됩니다. 상기 시설에서 제조되고 가공되는 제품들의 책임자는 해당 시설의 시설 등록을 제출할 수 있습니다. 이러한 방식에 따라, 특정 책임자가 시설 등록을 제출한 경우라면, 위탁 제조 시설의 소유자나 운영자는 해당 시설을 등록하지 않아도 됩니다.

2. 제품 리스팅

FD&C법의 섹션 607(c)에 따르면 각 화장품 품목에 대하여, 책임자는 다음과 같은 경우를 제외하고 반드시 화장품 리스팅을 제출해야 합니다.

- 상기 섹션 III.A.에서 기재된 바에 따라 "중소기업"으로서 제품 리스팅이 면제되는 책임자
- FD&C법 챕터 V(의약품 및 의료기기) 요건에도 해당하는 화장품. 예를 들어, 해당 제품이 FD&C법에 따라 의약품 및 화장품에 모두 해당하는 경우, 해당 제품에 대해 화장품 리스팅을 제출할 필요가 없습니다(FD&C법 섹션 613 참조).

C. FD&C법 섹션 607에 따라 시설 등록 및 제품 리스팅의 일부로 제출되는 정보는 무엇입니까?

1. 등록

FD&C법 섹션 607(a) 및 607(b)(2)에 따라, 시설 등록 시 다음 정보를 제출해야 합니다.

구속력이 없는 권장 사항 포함

초안-시행 용도 아님

- 시설의 소유자 및/또는 운영자의 이름
- 시설의 이름, 실제 소재지, 이메일 주소 및 전화번호
- 모든 해외 시설의 미국 대행사 연락처(이름 및 전화번호), 가능한 경우 전자 연락처 정보(이메일)
- 시설 등록 번호, 혹은 이전에 할당된 시설 등록 번호³
- 시설에서 제조 또는 가공된 화장품의 시판중인 모든 브랜드 이름
- 제품 카테고리 또는 복수 카테고리(하기 첨부문서 A 참조)와 시설에서 제조 또는 가공된 각 화장품의 책임자
- 제출 유형(최초 등록, 수정사항 등록, 격년단위 갱신 또는 약식 갱신, 자세한 내용은 섹션 III.F.1의 논의 참조).

할당된 시설 등록 번호를 획득하는 작업은 등록 제출을 시작하기 *이전에* 해야 하는 첫번째 단계입니다.

FDA는 또한 다음과 같은 추가 선택 정보를 제출할 것을 요구합니다.

- 모회사 이름(해당되는 경우)
- 시설 DUNS 번호
- 등록과 관련된 개인에 대한 추가 연락처 정보

또한 FDA는 등록 및 리스팅 정보를 제출하는 각 개인에게 제출된 정보의 정확성과 진위성을 증명할 것을 요구합니다.

2. 제품 리스팅

FD&C법 섹션 607(c)에 따라 하기 정보가 반드시 화장품 리스팅에서 제출되어야 합니다.

- 화장품이 제조 또는 가공되는 각 시설의 시설등록번호⁴
- 책임자의 이름과 연락처 및 화장품의 이름(라벨에 표시된 이름)
- 화장품에 적용 가능한 화장품 카테고리 또는 카테고리(아래 부록 A 참조);

³ 시설 등록 번호는 FDA 설립체 식별자(FEI, FDA Establishment Identifier)입니다. 등록 절차를 원활히 하기 위하여, 시설의 소유자 또는 운영자는 시설 등록 제출 이전에 FEI 번호를 획득하여야 할 필요가 있게 됩니다. FEI 번호를 요청하거나 법인이 이미 FEI 번호를 할당 받았는지에 대한 여부를 확인하는 방법을 포함한 보다 자세한 내용은 다음 웹페이지를 참조하십시오:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/feiportal/index.cfm?action=portal.login>.

⁴ 시설 등록 번호(복수 가능)는 제품 리스팅 제출에 필요하기 때문에, 책임자는 화장품이 제조되고 가공되는 각 시설에 대한 해당 시설 등록 번호(복수 가능)를 획득할 필요가 있게 됩니다. 만약 시설이 시설 등록이 면제되는 중소기업에 해당하여 시설 등록 번호가 없는 경우에는, 이를 대신하여 시설 이름/소재지가 대신 제공될 수 있습니다.

구속력이 없는 권장 사항 포함

초안-시행 용도 아님

- 특정 명칭으로 규정된 각 성분에서 있는 모든 향료, 착향제, 또는 착색제를 포함한 화장품의 성분 목록, Code of Federal Regulations(연방 규정 코드), 타이틀 21 섹션 701.3(혹은 기타 후속 규제조항)에서 요구하는 명칭, 또는 성분의 통속명 혹은 관용명
- 제품 리스팅 번호(이전에 할당된 경우)
- 제출 유형(최초, 내용 업데이트(연간), 약식 갱신)

섹션 607(c)(4)(B)에 따라, 화장품에 대한 단일 리스팅 제출에는 동일한 제형(formulations)을 가진 여러가지 화장품 품목, 또는 오로지 착색제, 향료, 착향제, 또는 내용물의 용량만 다양해지는 제형을 포함할 수 있습니다.

FDA는 또한 다음과 같은 추가 선택 정보를 제출할 것을 요구합니다.

- 모회사 이름(해당되는 경우)
- 사업 유형(라벨에 기재된 대로), 즉 제조업체, 포장업체 또는 유통업체
- 라벨 도안
- 제품 웹 페이지 링크;
- 전문가 전용 화장품 여부;
- 제품 라벨에 기재된 소재지의 책임자 DUNS 번호
- 고유 성분 식별자 (UNII, Unique Ingredient Identifiers)⁵
- 리스팅과 관련된 개인의 추가 연락처 정보

또한 FDA는 등록 및 리스팅 정보를 제출하는 모든 개인이 제출한 정보에 대한 정확성과 진위성을 증명할 것을 요구합니다.

D. FD&C법 섹션 607에 따라 제출된 화장품 시설 등록 및 화장품 리스팅 정보의 외부 공개가 가능합니까?

제품 리스팅 번호의 외부 공개는 가능하지 않습니다(FD&C 법 섹션 607(d)). 또한, FD&C법 섹션 607(e)에 의거하여, 정보 자유법(Freedom of Information Act, FOIA) (5 U.S.C. 552)에 대응하여, FDA는 해당 시설에서 제조되거나 가공되는 화장품이 시판되고 있는 브랜드 이름에 기재된 시설 등록에 대한 정보, 또는 화장품이 제조되거나 가공되는 해당 시설의 시설 등록 번호의 제품 리스팅에 대한 정보를 공개하지 않습니다. 화장품 시설 등록 및 리스팅의 기타 모든 정보는 FOIA, 21 CFR Part 20에 따른 FDA의 공개 규제조항, 그리고 기타 관할 연방법에 준수하는 외부 공개 용도에서 가능하게 됩니다. FDA는 법이 허용하는 한도 내에서만 화장품 시설 등록 및 리스팅에 관련된 정보를 외부에 공개할 계획입니다.

⁵ 자세한 정보 및 UNII 검색은 다음 웹 페이지를 참조하십시오. <https://precision.fda.gov/uniisearch>. UNII 요청 연락처: FDA-SRS@fda.hhs.gov

E. FD&C법 섹션 607에 따라 필요한 등록 및 제품 리스팅 정보를 어떻게 제출합니까?

FDA는 FD&C법 섹션 607에 따라 필요한 등록 및 제품 목록 정보의 제출 및 접수를 간소화하기 위한 전자 제출 포털을 개발하고 있습니다. 전자 제출이 필수 사항은 아니지만 FDA에서는 기관의 데이터 제출 및 관리의 효율성과 적시성을 촉진하기 위하여 전자 제출 방식을 강력히 권장합니다.

등록 및 리스팅 데이터는 정형화 제품 라벨 기재 (SPL) 서식을 사용하여 전자 제출됩니다. 모든 정보를 다시 입력하지 않고 이전에 제출한 정보를 활용할 수 있기 때문에 산업계 제출 처리에 있어 향후 업데이트 사항은 효율적일 수 있도록 하고 있습니다.

FDA는 대체 제출 도구로 서면 제출 서식을 개발하고 있습니다. 전자 제출 포털과 서면 서식은 모두 <https://www.fda.uov/> 에서 접근이 가능합니다. 제출을 위한 안내사항 역시 본 웹사이트에 제공될 예정입니다.

F. FD&C법 섹션 607에 따라 반드시 등록하고 리스팅해야 하는 시기는 언제입니까?

1. 등록

a. 최초 등록

2022년 12월 29일자로, 미국 내에서 유통을 목적으로 하는 화장품의 제조 또는 가공에 관여하는 시설을 소유하거나 운영하는 모든 사람은 늦어도 2023년 12월 29일까지 각 시설을 등록해야 합니다(FD&C법 섹션 607(a)(1)(A)).

2022년 12월 29일자 이후, 미국 내에서 유통을 목적으로 하는 화장품의 제조 또는 가공에 처음으로 관여하는 시설을 소유하거나 운영하는 모든 사람은 활동에 처음 관여한 날로부터 60일 이내의 일자 또는 2024년 2월 27일 중 더 늦은 일자까지 반드시 해당 시설을 등록해야 합니다(FD&C법 섹션 607(a)(1)(B)).

b. 수정사항 등록

등록해야 하는 모든 사람은 등록에 필요한 정보에 대한 모든 수정사항 (“수정사항” 등록)을 반드시 60일 이내에 업데이트 해야 합니다(FD&C 법 섹션 607(a)(4)). 이 절차에는 등록 취소를 초래하는 모든 변경사항이 포함됩니다.

c. 등록 갱신

시설을 등록해야 하는 모든 사람은 격년으로(즉, 2년마다) 해당 등록을 갱신해야 합니다(FD&C법 섹션 607(a)(2)).

FDA는 FD&C법의 섹션 607(a)(4)에서 요구하는 수정사항을 포함하여, 가장 최근의 시설 등록 제출 이후로 해당 등록에 대한 업데이트 사항이 전혀 없는 경우, 약식 등록 갱신을 제공하고 있습니다.

2. 제품 리스팅

a. 최초 리스팅

2022년 12월 29일자로 시판 중인 화장품의 책임자는 늦어도 2023년 12월 29일까지 반드시 화장품 리스팅을 제출하여야 하며, 2022년 12월 29일 이후에 처음 시판되는 화장품인 경우에는 주(州)간 거래되는 해당 제품 시판 120일 이내에 제출하여야 합니다(FD&C 법 섹션 607(c)(2)). 2022년 12월 29일 이후에化妆품을 제조 또는 가공하기 시작한 시설의 등록 방식(FD&C법 섹션 607(a)(1)(B))의 원리와 동일하게, FDA는 2022년 12월 29일 이후에 처음 시판된 화장품의 제품 리스팅은 제품 시판 일자로부터 120일 이내 또는 2023년 12월 29일로부터 120일 이내 중 더 늦은 일자 내 제출을 예상합니다.

b. 내용 업데이트 및 갱신

책임자는 매년 해당 리스팅에 대한 업데이트 사항을 제공해야 합니다(FD&C법 섹션 607(c)(5)). 이 사항에는 해당 제품의 단종 여부를 포함합니다.

FDA는 섹션 607(c)(3)에서 요구하는 바에 따라, 책임자가 기존 리스팅을 제출한 이후 변경사항이 없는 경우에 대하여, 모든 화장품 제품 리스팅의 갱신에 대하여 약속 절차를 제공하고 있습니다.

G. 자사의 제품이 의약품 및 화장품 모두에 해당하는 경우는 어떻게 합니까? FD&C법 섹션 607에 따른 화장품 시설 등록 및 화장품 리스팅 요건을 준수해야 합니까?

의약품이기도 한 화장품은 FD&C법 섹션 607에 따른 리스팅 요건에 해당되지 않습니다. 이처럼, 의약품이기도 한化妆품을 제조 혹은 가공하는 시설이 의약품이 아닌 일반 화장품도 함께 제조 혹은 가공하는 경우가 아닌 이상, 섹션 607 등록 요건에 해당되지 않습니다(FD&C법 섹션 613 참조). 화장품 시설 등록 및 제품 리스팅은 FDA에 의약품 시설 등록 및 의약품 리스팅이 가능한 전자 제출 절차와 동일한 절차를 이용하게 될 것입니다. 따라서, 의약품 시설 및 리스팅 정보도 함께 제출해야 하는 화장품 시설 및 제품을 보유한 업체가 등록과 리스팅 정보를 제출하는 과정을 간소화할 수 있도록 도와주게 됩니다.

H. FDA는 FD&C법 섹션 607에 따른 등록 또는 제품 리스팅 제출을 위한 수수료를 부과합니까?

아니요. FD&C법의 섹션 607에 따라 FDA에 등록 또는 제품 리스팅 제출에는 수수료가 없습니다.

구속력이 없는 권장 사항 포함

초안-시행 용도 아님

첨부분서 (Appendix) A⁶

화장품 카테고리 및 코드

(01) Baby products. 영유아용 제품

- (a) Baby shampoos. 영유아용 샴푸
- (b) Lotions, oils, powders, and creams. 로션, 오일, 파우더, 크림
- (c) Baby wipes. 영유아용 물티슈
- (d) Other baby products. 기타 영유아용 제품
 - 1. Leave-on. 바르는 제품
 - 2. Rinse-off. 씻어내는 제품

(02) Bath preparations. 목욕용품

- (a) Bath oils, tablets, and salts. 목욕 오일, 타블렛, 소금
- (b) Bubble baths. 버블 배스
- (c) Bath capsules. 배스 캡슐
- (d) Other bath preparations. 기타 목욕 용품

(03) Eye makeup preparations (other than children's eye makeup preparations). 아이 메이크업 제품 (유아용 아이 메이크업 제품 외)

- (a) Eyebrow pencils. 아이브로우 펜슬
- (b) Eyeliners. 아이라이너
- (c) Eye shadows. 아이섀도우
- (d) Eye lotions. 아이 로션
- (e) Eye makeup removers. 아이 메이크업 리무버
- (f) False eyelashes. 인조 속눈썹
- (g) Mascaras. 마스카라
- (h) Eyelash and eyebrow adhesives, glues, and sealants. 속눈썹 및 눈썹 접착제, 글루, 실란트
- (i) Eyelash and eyebrow preparations (primers, conditioners, serums, fortifiers). 속눈썹 및 눈썹 제품 (프라이머, 컨디셔너, 세럼, 강화제)
- (j) Eyelash cleansers. 속눈썹 클렌저
- (k) Other eye makeup preparations. 기타 아이 메이크업 제품

(04) Children's eye makeup preparations. 유아용 아이 메이크업 제품

- (a) Children's eyeshadows. 유아용 아이섀도우
- (b) Other children's eye makeup. 기타 유아용 아이 메이크업

(05) Fragrance preparations. 향료 제품

- (a) Colognes and toilet waters. 코롱 및 화장수
- (b) Perfumes. 향수
- (c) Powders (dusting and talcum) (excluding aftershave talc). 파우더 (분말 및 툴컴) (애프터셰이브 탈크 제외)
- (d) Other fragrance preparations. 기타 향료용품

(06) Hair preparations (non-coloring). 모발용품 (비염색용)

- (a) Hair conditioners. 헤어 컨디셔너
 - 1. Leave-on. 바르는 제품
 - 2. Rinse-off. 씻어내는 제품
- (b) Hair sprays (aerosol fixatives). 헤어 스프레이 (분사형 픽사티브)

⁶ FDA는 본 카테고리 및 코드 명단을 작성하였으며, 의견이나 추가 카테고리/코드를 요청하고 있습니다.

구속력이 없는 권장 사항 포함

초안-시행 용도 아님

- (c) Hair straighteners. 헤어 스트레이트너
- (d) Permanent waves. 펌 웨이브제
- (e) Rinses (non-coloring). 린스 (비염색용)
- (f) Shampoos (non-coloring). 샴푸 (비염색용)
 - 1. Leave-on. 바르는 제품
 - 2. Rinse-off. 씻어내는 제품
- (g) Tonics, dressings, and other hair grooming aids. 토닉, 드레싱, 기타 헤어 관리 보조 제품
- (h) Wave sets. 웨이브 세팅 제품
- (i) Other hair preparations. 기타 헤어 제품
 - 1. Leave-on. 바르는 제품
 - 2. Rinse-off. 씻어내는 제품

(07) Hair coloring preparations. 헤어 염색 제품

- (a) Hair dyes and colors (all types requiring caution statement and patch test). 헤어 염색 및 착색제 (주의사항 문구 및 패치 테스트가 필요한 모든 유형)
- (b) Hair tints. 헤어 틴트
- (c) Hair rinses (coloring). 헤어 린스 (염색용)
 - 1. Leave-on. 바르는 제품
 - 2. Rinse-off. 씻어내는 제품
- (d) Hair shampoos (coloring). 헤어 샴푸 (염색용)
 - 1. Leave-on. 바르는 제품
 - 2. Rinse-off. 씻어내는 제품
- (e) Hair color sprays (aerosol). 헤어 컬러 스프레이 (분사형)
- (f) Hair lighteners with color. 색조 헤어 라이트너
- (g) Hair bleaches. 헤어 탈색 제품
- (h) Eyelash and eyebrow dyes. 속눈썹 및 눈썹 염색 제품
- (i) Other hair coloring preparations. 기타 헤어 염색 제품
 - 1. Leave-on. 바르는 제품
 - 2. Rinse-off. 씻어내는 제품

(08) Makeup preparations (not eye)(other than makeup preparations for children). 메이크업 제품 (아이 제품 제외) (유아용 메이크업 제품 제외)

- (a) Blushers and rouges (all types). 블러셔 및 루즈 (모든 타입)
- (b) Face powders. 페이스 파우더
- (c) Foundations. 파운데이션
 - 1. Traditional applications. 전통적인 도포 제품
 - 2. Airbrush applications. 에어브러시 도포 제품
- (d) Leg and body paints. 다리 및 바디 페인트
 - 1. Traditional applications. 전통적인 도포 제품
 - 2. Airbrush applications. 에어브러시 도포 제품
- (e) Lipsticks and lip glosses. 립스틱 및 립 글로스
- (f) Makeup bases. 메이크업 베이스
 - 1. Traditional applications. 전통적인 도포 제품
 - 2. Airbrush applications. 에어브러시 도포 제품
- (g) Makeup fixatives. 메이크업 픽사티브
- (h) Other makeup preparations. 기타 메이크업 제품
 - 1. Traditional applications. 전통적인 도포 제품
 - 2. Airbrush applications. 에어브러시 도포 제품

(09) Makeup preparations for children (not eye). 영유아용 메이크업 제품 (아이 제품 제외)

구속력이 없는 권장 사항 포함

초안-시행 용도 아님

- (a) Children's blushers and rouges (all types). 영유아용 블러셔 및 루즈 (모든 타입)
- (b) Children's face paints. 영유아용 페이스 페인트
- (c) Children's face powders. 영유아용 페이스 파우더
- (d) Children's foundations. 영유아용 파운데이션
- (e) Children's lipsticks and lip glosses. 영유아용 립스틱 및 립 글로스
- (f) Children's color hairsprays. 영유아용 컬러 헤어스프레이
- (g) Other children's makeup. 기타 영유아용 메이크업
- (10) Manicuring preparations. 매니큐어 제품**
- (a) Basecoats and undercoats. 베이스코트 및 언더코트
- (b) Cuticle softeners. 큐티클 연화제
- (c) Nail creams and lotions. 네일 크림 및 로션
- (d) Nail extenders. 네일 연장제품
- (e) Nail polishes and enamels. 네일 폴리쉬 및 에나멜
- (f) Nail polish and enamel removers. 네일 폴리쉬 및 에나멜 리무버
- (g) Other manicuring preparations. 기타 매니큐어 제품
- (11) Oral products. 구강 제품**
- (a) Dentifrices (aerosols, liquids, pastes, and powders). 치약 (에어로졸, 액상, 페이스트, 파우더)
- (b) Mouthwashes and breath fresheners (liquids and sprays). 구강청결제 및 구강 청정제품 (액상 및 스프레이)
- (c) Other oral products. 기타 구강 제품
- (12) Personal cleanliness. 개인 청결제**
- (a) Bath soaps and body washes. 목욕 비누 및 바디 워시
- (b) Deodorants (underarm). 데오도란트 (겨드랑이용)
 - 1. Sticks, roll-ons, gels, creams, and wipes. 스틱, 롤-온, 젤, 크림, 물티슈
 - 2. Sprays. 스프레이
- (c) Douches. 세정제
- (d) Feminine deodorants. 여성용 데오도란트
 - 1. Leave-on. 바르는 제품
 - 2. Rinse-off. 씻어내는 제품
- (e) Disposable wipes. 일회용 물티슈
- (f) Other personal cleanliness products. 기타 개인 청결 제품
 - 1. Leave-on. 바르는 제품
 - 2. Rinse-off. 씻어내는 제품
- (13) Shaving preparations. 셰이빙 제품**
- (a) Aftershave lotions. 애프터셰이브 로션
- (b) Beard softeners. 턱수염 연화제
- (c) Men's talcum. 남성용 탈کم
- (d) Pre-shave lotions (all types). 프리-셰이브 로션 (모든 타입)
- (e) Shaving creams (aerosol, brushless, and lather). 셰이빙 크림 (에어로졸, 브러시리스, 거품)
- (f) Shaving soaps (cakes, sticks, etc.). 셰이빙 솅 (케이크, 스틱 등)
- (g) Other shaving preparation products. 기타 셰이빙 제품
- (14) Skin care preparations, (creams, lotions, powder, and sprays). 스킨케어 제품 (크림, 로션, 파우더, 스프레이)**
- (a) Cleansing (cold creams, cleansing lotions, liquids, and pads). 클렌징 (콜드 크림, 클렌징 로션, 리퀴드, 패드)
- (b) Depilatories. 제모제
- (c) Face and neck (excluding shaving preparations). 얼굴 및 목 (셰이빙 제품 제외)
 - 1. Leave-on. 바르는 제품
 - 2. Rinse-off. 씻어내는 제품

구속력이 없는 권장 사항 포함

초안-시행 용도 아님

(d) Body and hand (excluding shaving preparations). 바디 및 핸드 제품 (쉐이빙 제품 제외)

1. Leave-on. 바르는 제품

2. Rinse-off. 씻어내는 제품

(e) Foot powders and sprays. 풋 파우더 및 스프레이

(f) Moisturizing. 보습제

(g) Night. 나이트용 제품

(h) Paste masks (mud packs). 페이스트형 마스크 (머드 팩)

(i) Skin fresheners. 스킨 프레시너

(j) Other skin care preparations. 기타 스킨케어 제품

1. Leave-on. 바르는 제품

2. Rinse-off. 씻어내는 제품

(15) Suntan preparations. 선탠 제품

(a) Suntan gels, creams, and liquids. 선탠 젤, 크림, 리퀴드

(b) Indoor tanning preparations. 실내 태닝 제품

1. Traditional applications (creams, lotions, etc.). 전통적인 도포 제품 (크림, 로션 등)

2. Airbrush applications. 에어브러시 도포 제품

3. Spray applications. 스프레이 도포 제품

4. Professional airbrush tanning applications. 전문가용 에어브러시 태닝 도포 제품

5. Professional spray tanning applications. 전문가용 스프레이 태닝 도포 제품

(c) Other suntan preparations. 기타 선탠 제품

(16) Tattoo preparations. 타투 제품

(a) Permanent tattoo inks. 영구 타투 잉크

(b) Temporary tattoo inks. 임시 타투 잉크

(c) Other tattoo preparations. 기타 타투 제품

(17) Other preparations (i.e., those preparations that do not fit another category) 기타 제품 (다른 카테고리에 속하지 않는 기타 제품군)