미국화장품규제현대화법(MoCRA) 관련 FAQ

2023.12.06 작성

※ 아래 FAQ 는 미국화장품규제현대화법 관련하여, 자주나온 질문에 대한 답변을 정리한 것입니다. 답변 작성과 관련하여, 미국 현지 인허가 대행사인 Registrar Corp (레지스트라)에서 도움 주셨습니다.
아래 답변은 법적 책임을 지고 있지 않으므로, 참고용으로만 활용하시기 바랍니다.

RP의 정의 및 FDCA section 609 화장품 라벨링

질문)
RP 는 미국 내에 소재하는 법인 또는 개인이어야 합니까?
한국에 소재한 회사는 RP 가 될 수 없습니까?
답변)
RP 가 반드시 미국 내에 소재할 필요가 없고, 미국 외 소재가 가능합니다. 따라서 한국에 소재할 뿐만 아니라 다른 어느 나라에 소재한 기업도 RP 가 될 수 있습니다. 그러나 미국 대행업체(U.S. Agent)는 반드시 미국에 소재해야 합니다.

질문)
RP 와 US agent 는 무엇이 다릅니까? 개념에 대해 정확히 설명해 주세요.
답변)
RP(Responsible Person)라는 용어는 화장품의 제조업체, 포장업체, 유통업체를 의미하며, FD&C Act (Food, Drug, and Cosmetic Act, 식품, 의약품, 화장품 법) section 609(a) 또는 Fair Packaging and Labeling Act (공정 패키징 및 라벨링 법) section 4(a)에 따라 분류되는 화장품의 라벨 상에 표기되어 있는 업체를 의미합니다. US AGENT 는 해외 시설에 FDA 가 직접 연락을 취할 수 있도록 하는 미국 현지에서 연락을 수행하는 역할을 합니다.

질문)
RP 의 연락처 정보는 어느 라벨 & 어디에 표시해야 합니까? inner? outer? PDP? any 면? 바닥도 가능합니까? 만약 공간이 부족하면 어떻게 해야 합니까? 증정품에도 RP 의 contact information 을 표시해야 합니까?

답변)

RP 의 연락처 정보는 'Cosmetics Direct' 시스템 내에 입력되어야 하고 라벨 상에 표기되는 정보가 아닙니다. 그러나, 'RP'의 정보, 즉 RP 의 이름(업체명)과 주소는 내부 및 외부 포장에서 라벨 상에 표기되어야 합니다.

FDA 에서는 아직까지 소형 포장재에 대한 가이던스를 제공하지 않았습니다.

RP 정보는 증정품에도 있어야 하나, RP 의 연락처 정보는 증정품에 기재될 필요가 없습니다.

질문)
세트 제품의 경우에는 세트를 구성하는 각각의 개별 제품이 표시해야 합니까? 아니면, 세트를 하나의 품목으로 보고, 세트를 포장한 패키지에 한 번만 기재하면 됩니까?)

답변)

각 제품마다, 그리고 세트를 포장한 패키지에도 라벨에 RP 정보가 있어야 합니다. 그래야 제품이 일차 포장에서 분리되었을 때에도 RP 의 정보가 여전히 나타날 수 있습니다.

질문)
화장품에 전자 연락처 정보(electronic contact information)를 기재할 때, RP 는 미국 외에 다른 나라에 소재하고 있는 브랜드사(또는 개인)이어도 됩니까?

답변)

네. 가능합니다. 많은 분들께서 시스템에 입력하는 RP 정보와 화장품 라벨 상에 표기되는 RP 업체명 및 주소, 그리고 새롭게 시행된 라벨 상 부작용 신고 정보처에 대한 전자 연락처 정보를 혼동하고 있는데요, 소위 RP 정보라고 하면 "manufactured by OO, distributed by OO"에 해당 업체의 주소를 함께 라벨에 기재하는 것을 말합니다. 만약에 라벨에 기재한 RP 를 부작용 신고 보고용으로 사용하는 경우, 미국 현지 주소와 전화번호가 추가적으로 포함이 되어야 합니다. 그리고 전자 연락처로는,

US FDA 에서는 현재로서 웹사이트만 언급한 상태이나, 여러가지 전자 연락처 경로가 사용될 가능성이 있다고 보고 있습니다.

질문)
만약 미국 외 소재한 자연인/법인이 RP 가 될 수 있다면, electronic contact information (웹사이트 외에) 로써 이메일도 가능한 옵션입니까?

답변)
이 질문은 RP 의 요건과 라벨상 기재되어야 하는 부작용 보고 연락처를 혼동해서 하신 질문입니다.
라벨상 표기해야 하는 부작용 보고 연락처는 시설 등록과 제품 리스팅과는 별개의 규정으로, 기업의 소기업 규모 여부와 관계없이, 특정 화장품 카테고리에 관계없이, 미국 내 유통되는 모든 화장품 라벨에 적용되는 사항입니다.
RP 업체명 및 주소는 FDA 라벨링 규정에 따라 여전히 라벨 상에 표기되어야 하는 정보입니다.
만약 부작용 보고 연락처로 전자 연락처를 선택하는 경우라고 하더라도, 여전히 RP 정보는 부작용 보고 연락처 정보와 함께 라벨에 기재되어야 합니다.

질문)
즉, 웹사이트가 없거나, 또는 웹사이트가 있더라도, 웹사이트 주소를 표시하는 것이 공간상 허락되지 않을 경우에 electronic contact information 으로써 이메일을 라벨링 해도 됩니까?

답변)
FDA 에서는 아직까지 구체적으로 어떤 전자 연락처 정보가 허용 가능할 지에 대하여 규정하지 않았습니다.

질문)
웹사이트 주소를 표시하는 것이 공간상 허락하지 않을 경우 QR 방식으로 가능한지요?
FDA 에서는 아직까지 QR 코드 허용 여부에 대해 특별히 규정하고 있지 않고 있습니다.

답변)
만약, 웹사이트를 라벨링 한다면, Adverse Event 수집을 위한 고객불만접수 또는 Q&A 같은 메뉴가 있어야 한다든지 등의 웹사이트에 대한 별도 요구사항이 있습니까?

해당 웹사이트는 반드시 소비자가 부작용을 입력할 수 있는 란으로 직접적인 링크가 연결되어 있어야 합니다.

질문)
RP 정보 문안 기재시 한국 주소와 연락처 정보를 기재한 경우, 미국 agent 주소 및 연락처(이메일 or 전화번호)는 추가로 따로 기재해야하는 건가요?
답변)
미국 대행업체 (U.S. Agent)는 라벨 상에 기재될 필요가 없습니다. US Agent 는 시설 등록을 제출할 때 필요한 정보입니다.

질문)
RP 변경시에도 미국 FDA 에 신고를 해야 하나요?
답변)
네, 모든 제품 리스팅 업데이트는 매년 하게 됩니다.

질문)
추후 라벨에 책임자(혹은 책임자가 부작용 보고를 받을 수 있는 연락처)를 기재해야 하는 것으로 알고 있습니다. 이 때 EU 수출시와 유사하게 "Responsible Person: XXX INC." 과 같이 직접적으로 라벨 상 표기를 해야 하는 것일까요?
아니면 제품 라벨 어딘 가에 있을 기업(브랜드명 or 제조기업명)이 해당 제품의 RP 로 자동 간주되는 것일까요?
답변)
책임자란 제조업체, 포장업체, 유통업체 중 하나가 될 것입니다. 라벨 상에 직접 "Responsible Person"이라는 문구를 기재하는 것은 필수 사항이 아닙니다.

질문)
복수의 기업명이 라벨에 기재되어 있을 때 RP 가 누구인지를 라벨상에 명확하게 표시해야 하나요? 아니면 제품등록 시스템상에만 등록이 되어있으면 무관할까요?
답변)
제조업체, 유통업체, 혹은 포장업체를 라벨에 기재하는 것이 라벨 상에서 누가 RP 인지를 지정하게 됩니다. 시스템 상에서는 하나의 RP 를 지정하여야 합니다.

질문)
제조소는 등록 대상이나, 브랜드사(RP)는 소규모 기업으로 제품등록이 면제되는 경우 제조소 등록시 해당 브랜드사 정보 기입이 필요한지?

답변)

네, 제조업체가 등록대상이면 여전히 모든 브랜드 이름, 책임업체, 카테고리를 기입해야 합니다.

FDCA section 606 GMP

질문)
GMP 자료는 ISO 22716 자료로 대체 가능한가요?

답변)

FDA 에서는 MoCRA 제정일로부터 2 년내('24.12.29) GMP 규칙(안)을 제안하고, 3 년내('25.12.29) GMP 최종규칙을 발표할 예정입니다.
미국 화장품 업계에서는 FDA 가 추후 발표할 GMP 규칙이 ISO 22716 의 내용을 많이 참고하여 만들어질 것으로 생각하고 있습니다.

FDCA section 607 등록 및 제품 리스팅

질문)
제조업체가 소규모 기업에 해당해서, 시설등록을 하지 않은 경우, 해당 시설에서 제조한 화장품을 RP 가 제품 리스팅을 하고자 할 때, 어떻게 product listing 을 할 수 있습니까?

답변)

가이던스 초안에서 요약한 바로는 RP 가 소규모 기업에 해당하는 경우 시설의 주소/명칭을 입력할 수 있다고 나와 있습니다.

질문)
유통사가 제품 리스팅을 해도 되나요? 그럼 브랜드사가 해야할 업무는 무엇입니까?
유통사가 제품 리스팅을 안한다고 할 경우, 제조사가 제품 리스팅까지 해야합니까?

답변)

RP(책입업체)가 제품을 리스팅해야 합니다.

질문)

소기업 기준인 연간 백만달러 매출은 미국 현지에서의 매출액을 말하는 것입니까? 아니면 수출액(인보이스 상) 기준으로 볼 수 있습니까?

소규모 기업 매출액 기준이 되는 매출액을 확인할 수 있는 사이트나 근거 데이터 기준이 있습니까?

소규모 기업인지 판단하는 기준인 연간 백만달러 매출은 모든 채널에서의 매출을 모두 포함하는 개념입니까? 예를 들면, B2B, B2C, 도매, 소매 등

답변)

MoCRA 의 소규모 기업 면제에서는 "미국 내 총 평균 연간 판매액"이라고 언급하고 있기 때문에, 미국 내에서 판매되는 매출액입니다.

질문)

시설등록 할 때, 브랜드명과 책임자를 기재하라는 것은 미국수출 제품에 대한 것만 하면 되는지요? 아니면, ODM 업체에서 거래하고 있는 전세계 모든 브랜드명과 책임자를 기재해야하는 것인지요?

답변)

MoCRA 에서는 '모든 브랜드사 이름"이라고 언급하고 있습니다, 그러나 미국 내에서 유통되는 화장품에 해당하는 시설만 등록을 합니다. 따라서 미국이 아닌 다른 지역에 유통하는 화장품의 브랜드명과 RP 를 기재할 필요는 없습니다.

질문)

여기서 "책임자"라 함은 해당 제품에 라벨링된 책임자를 말합니까? 아니면, 제조시설, 즉 공장의 총 책임자(공장장)를 말합니까?

답변)

RP 는 업체를 말하는 것으로 회사에 속하는 개인이 아닙니다.

<참고>

a) Submission of Registration.—

``(1) In general.—Registration information under this section may be submitted at such time and in such manner as the Secretary may prescribe.

``(2) Contents.—The registration under subsection (a) shall contain—

``(A) the facility's name, physical address, email address, and telephone number;

``(B) with respect to any foreign facility, the contact for the United States agent of the facility, and, if available, the electronic contact information;

``(C) the facility registration number, if any, previously assigned by the Secretary under subsection (d);

``(D) all brand names under which cosmetic products manufactured or processed in the facility are sold; and

``(E) the product category or categories and responsible person for each cosmetic product manufactured or processed at the facility.

질문)

시설 등록, 제품 리스팅시 FDA 에 지불해야 하는 비용이 있습니까?

답변)

없습니다.

질문)

Contract manufacturing 일 경우, RP 는 제품 리스팅(product listing)을 했는데, facility 가 시설등록(registration)을 안하면 어떻게 됩니까?

답변)

RP 는 위탁 제조업체를 대신하여 시설 등록을 할 수 있습니다.

질문)

반대로, Facility 는 registration 을 했는데, RP 가 product listing 을 안하면 어떻게 됩니까?

답변)

시설의 입장에서는 리스팅이 되지 않은 제품의 제조, 가공, 선적을 허용해서는 안 됩니다. MoCRA 에서는 이러한 행위가 제품의 부정 표기를 야기하여 향후 제품 회수와 해당 시설 등록 보류로 이어질 수 있다는 점을 명확하게 밝히고 있습니다.

질문)

브랜드사가 시설등록을 할 경우, 브랜드사가 제조시설을 위한 US AGENT 를 직접 선임해야 합니까?

답변)

브랜드사가 제조시설을 대신하여 US AGENT 를 선임하는 것이 가능합니다.

질문)

자외선차단 기능이 있는 메이크업 제품의 경우 OTC Drug Listing 과 MoCRA product listing 중에서 어디로 등록을 해야 하는지요?

답변)

의약품이자 화장품인 제품은 의약품 리스팅만 하시면 됩니다.

질문)

아래와 같은 경우에, 시설 등록(facility registration)은 어떻게 해야합니까?

회사가 여러 곳의 장소에 공장을 소유하고 있는 케이스입니다.

A 공장에서 일부공정을 진행하고 B 공장에서 나머지 공정을 진행하여 생산하는 경우, 시설등록을 어떻게 해야 합니까?

제조사(OEM 계약 제조사)가 각 시설을 등록하고 고객사(브랜드 소유자)가 제품 등록 시, 두 개(A 와 B)의 시설 정보를 모두 사용하는 것인지요?

아니면 한 곳을 대표 시설로 지정해도 됩니까?

답변)

각 시설 소재지는 반드시 자체적으로 각각 등록되어야 하며 각 시설마다 올바른 FEI 번호를 보유하고 있어야 합니다.

질문)

패키지에 manufacturer 와 distributor 가 동시에 라벨링 되어 있는 경우에 이 둘 다 product listing 을 해야 합니까? 아니면 이 둘 중 어느 한 곳만 product listing 을 하면 됩니까?

답변)

어떤 업체를 RP 로 지정할 지를 결정해야 합니다. 즉, 둘 중 한 곳만 제품 리스팅을 하면 됩니다.

질문)

저희는 브랜드사입니다. 제품 리스팅하면서 제조사 정보를 기입해야 한다고 알고 있습니다.

혹시 그 제조사가 시설등록이 되어 있지 않다면 제품 리스팅이 되지 않는건가요?

답변)

브랜드 오너가 시설을 대신하여 시설 등록이 가능하고, 제품 리스팅 시 시설명/시설주소를 리스트 하는 것이 가능합니다.

질문)

제조사가 제품 리스팅을 하는 것이 가능합니까?

답변)

제조사가 RP 라면 가능합니다.

질문)

단종예정이지만, 아직 미국에 재고가 남아있어서 판매하고 있는 제품이면, 제품 리스팅을 해야합니까?

답변)

네, 현재 유통이 되고 있는 모든 제품은 반드시 리스팅 되어야 합니다.

질문)

포뮬레이션은 동일하나, 용량 단위가 여러 가지 형태가 있는 경우(예를 들어, 200ml, 100ml, 50ml) 제품 리스팅을 용량 단위별로 각각 별도로 해야 합니까?

답변)

제출시 리스팅 되는 모든 사이즈와 함께 SPL 제출시 한 번만 하면 됩니다.

질문)
시설등록, 제품 리스팅한 정보에 문제가 있거나, 만약 시설등록, 제품 리스팅이 안되었을 경우, FDA 로부터 어떠한 처벌을 받게 됩니까?

답변)

FDA 에서는 제품을 회수(리콜)하고 해당 시설의 등록을 정지(suspend)할 수 있는 권한을 가지고 있습니다. 벌금에 대해서는 현재까지는 발표된 바가 없습니다.

질문)
제품 리스팅 시에 성분 리스트의 성분명은 미국 관용명으로 업로드 해야하는건가요? INCI 명으로 업로드 하면 안되나요?

답변)

화장품 성분 리스트는 성분의 관용명 혹은 통속명(common or usual name)으로 합니다.

질문)
최근 PCPC(미국화장품협회)에서 발간한 체크리스트에서 화장품 리스팅 부분의 선택 필드는 필수 입력사항입니까?

답변)

모든 선택 정보는 선택 사항입니다.

질문)
책임자(RP)의 DUNS 번호와 UNII 코드도 제품 리스팅 시 필수로 필요한 사항입니까?

답변)

아닙니다. FEI 번호만 필수 사항입니다.

질문)
브랜드업체(brand owner)가 RP 로서 직접 제품 리스팅을 할 경우, 따로 US Agent 는 없어도 되는 건가요?

답변)

시설만 U.S. Agent 가 필요하게 됩니다.

질문)
제조시설 등록시 입력했던 제조된 브랜드, RP 정보, 제품 카테고리 정보 중 하나라도 변동사항이 생긴 경우에도 갱신을 진행 해야하나요?

답변)

네. 시설 정보에서 어떤 변경사항이 생기는 경우라면 반드시 60 일 이내에 FDA 에 업데이트 해야 합니다.

질문)
제조시설 등록시 기입했던 브랜드, RP, 제품 카테고리 정보와, 브랜드사가 제품등록시 입력했던 RP, 제품 카테고리 정보가 일치하지 않을 경우 불이익이 있나요?

답변)

시스템 상에서 정보의 불일치 여부를 가늠할 수 있는 지를 정확하게 저희가 알 수는 없습니다만, 이러한 경우 FDA 에서 검토를 하게 될 것이라고 추측할 수는 있습니다.

FDCA section 608 화장품 안전성 입증

질문)
안전성 입증 자료는 제품 리스팅 시 제출해야 합니까?

답변)

아닙니다.

질문)
안전성 입증 자료는 제조사와 책임판매업자 중 어느 쪽에서 구비해야 합니까? 모든 항목을 제조사에서 구비해야 합니까? 아니면 브랜드사와 협의하여 일부 항목들은 브랜드사에서 같이 준비하면 됩니까?

답변)

RP 가 제품에 대한 모든 안전성 정보에 책임을 집니다.

기타 사항

질문)

소규모기업의 경우 등록 및 제품리스트는 별도로 진행하지 않는 것으로 이해됩니다. 라벨링 요건 준수외에 다른 사항에 대해서도 모두 면제되는 것인지요? 예를 들어 안전성 입증 요건에서도 소규모 기업이 면제될 수 있습니까?

답변)

아닙니다. 소규모 기업이라도 여전히 MoCRA 의 다른 사항에 대해서는 준수하여야 합니다. 즉, 라벨링 요건과 안전성 입증 요건은 기업의 규모에 관계없이 반드시 준수해야 합니다.