

산업계용 가이드스: 화장품 시설 및 제품의 등록 및 리스팅

추가 사본 요청 가능:
수석 과학자 사무국
식품 의약품 관리처

10903 New Hampshire Ave. Bldg. 1, Room 3317
Silver Spring, MD 20903
(Tel) 301-796-4880

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-guidance-regulation/cosmetics-guidance-documents>

주요 질의응답을 기술하는 본 가이드스의 첨부문서 B (Appendix B)는 오로지 의견 수렴 용도로만 배포되고 있습니다.

귀하는 언제든지 가이드스에 대한 의견을 제시할 수 있지만(21 CFR 10.115(g)(5) 참조), FDA에서 첨부문서 B에 대한 최종 버전을 작성하기 이전에 귀하의 의견을 참고하도록 하기 위하여, *연방 관보(Federal Register)*에서 고지하는 가이드스 활용 가능 발표일 30일 이내에 본 문서에 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(Federal Register)*에 게시되는 활용 가능 통지에 등록되는 안전 목록 번호 FDA-2023-D-1716로 구분되어 있어야 합니다.

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

2023년 12월

목차

I. 개요.....	3
II. 배경.....	3
III. 질문과 답변.....	4
첨부분서 (Appendix) A.	14
첨부분서 (Appendix) B.	18

화장품 시설 및 제품의 등록 및 리스팅: 산업계용 가이드스¹

본 가이드스는 해당 의제에 대한 식품의약국(FDA 또는 당사)의 현재 사안을 반영하고 있습니다. 본 문서에서는 특정 개인을 위한 어떠한 권리도 규정하지 않으며 FDA 혹은 공식적인 구속권은 없습니다. 적용 가능한 법령과 규제조항의 요건이 만족되는 한, 귀하는 대체 접근 방식을 이용할 수 있습니다. 대체 접근 방식에 대해 논의하려면, 표지에 기재된 연락처로 본 가이드스를 담당하는 FDA 사무국에게 문의하시기 바랍니다.

I. 개요

본 가이드스는 FDA에 화장품 시설 등록 및 제품 리스팅을 제출하는 담당자를 지원하기 위한 권고사항 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 작성을 누가 담당하는지
- 제출물에 포함되는 정보는 무엇인지
- 제출물 작성을 어떻게 하는지
- 제출물 작성을 언제 하는지

본 가이드스를 포함한 FDA의 가이드스 문서는 법적 집행 의무사항을 규정하지 않습니다. 대신, 가이드스에서 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 시설 등록 및 제품 리스팅에 대한 요건을 규정하고 있습니다.

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 권고사항 포함

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 책임업체가 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 FD&C 법 섹션 607의 등록 및 제품 리스팅 정보의 제출과 접수 간소화에 도움을 줄 수 있도록 전자 제출 포털인, 코스메틱스 디렉트(Cosmetics Direct)를 개발하였습니다. FDA에서는 대체 제출 도구로 서면 양식 (FDA 양식 5066 및 5067)을 작성하였습니다. 추가적인 대체 도구로, 하단 섹션 III.E. 에 기술된 바와 같이, 사용자들은 FDA의 전자 제출 게이트웨이 (Electronic Submission Gateway, ESG)를 통하여 제출물 전송이 가능합니다. FDA에서는 당사의 데이터 제출과 관리의 효율 및 시간 절약을 용이하게 하기 위해서 전자 제출을 강력히 권장합니다. Cosmetics Direct, 기술 지원 문서 및 서면 제출 양식은 다음 링크에 접속하시기 바랍니다.

<https://www.fda.gov/cosmetics/registration-listingcosmetic-product-facilities-and-products>

FD&C 법의 섹션 612에 정의된 특정 중소기업은 시설 등록 및 화장품 리스팅이 필요하지 않습니다. (하단의 섹션 III.A 및 III.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.

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 권고사항 포함

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

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 기관을 포함한) 모든 시설물을 포함합니다.

해당 용어는 다음을 포함하지 않습니다.

- i. 뷰티샵 및 뷰티 살롱, 해당 시설물이 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 시설물이 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 시설물
 - 라벨기재 (Labeling)
 - 라벨변경 (Relabeling)
 - 포장 (Packing)
 - 재포장 (Repacking)
 - 보관 (Holding)
 - 유통 (Distributing)

구속력이 없는 권고사항 포함

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

FEI. – FDA Establishment Identifier (FDA 시설물 식별자)의 약어입니다. 회사 혹은 시설 등록 식별자로도 알려져 있습니다. FEI 번호는 FDA에서 FDA 규제 제품과 연관된 회사를 식별하기 위하여 FDA에서 할당된 고유의 식별자입니다. FDA에서는 시설의 FEI 번호를 화장품 제조시설의 등록 번호로 사용하도록 하고 있습니다.

화장품의 제조 또는 가공(MANUFACTURING OR PROCESSING OF A COSMETIC PRODUCT). — 제품에 적용되는 절차 내 조작, 샘플링, 테스트, 제어를 포함하여 화학적, 물리적, 생물학적, 기타 공정을 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 시설물에 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 시설물에 대한 소유권을 가진 사람을 의미합니다.

책임업체(RESPONSIBLE PERSON). — FD&C법 섹션 604(4)에 정의된 바와 같이, FD&C 법 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, 책임업체, 그리고 시설 소유자 및 운영자를 의미하며, 해당 업체의 지난 3년간 화장품 판매에 대한 미국 내 평균 연간 총 매출액이 인플레이션³을 감안하여 \$1,000,000 미만이면, FD&C법 섹션 612(b)에 규정된 특정 화장품의 제조 또는 가공에 관여하지 않는 경우에 해당됩니다. 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;
- 체강 내에 사용되는 화장품; 또는

³ 인플레이션을 감안하는 경우, 경제분석국에서 연간 업데이트하는 GDP 잠재가격추정치(Implicit Price Deflator)를 사용하는 것을 권고합니다. 다음을 참조하시기 바랍니다.

<https://apps.bea.gov/iTable/?reqid=19&step=3&isuri=1&1921=survey&1903=13>

구속력이 없는 권고사항 포함

- 관례적이거나 일반적인 사용 조건에서 24시간 이상 외양을 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. 시설 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 (small business)"으로서 등록이 면제되는 시설
- FD&C법 챕터 V(의약품 및 의료기기) 요구사항에 해당하지 않는 화장품도 제조하거나 가공하는 시설이 아닌 경우에 한하여, FD&C 법 챕터 V 요구사항에 해당하는 시설 (FD&C법 섹션 613 참조).

FD&C 법 제607(a)(3)항에 규정된 바와 같이, 어떤 시설이 책임업체를 대신하여 화장품을 제조하거나 가공하는 경우(즉, 위탁 계약 제조업체), 해당 시설이 자체 화장품 또는 하나 이상의 책임업체를 대신하여 생산 또는 가공하는 경우라고 하더라도 해당 시설에는 오로지 한 건의 등록이 요구됩니다. 상기 시설에서 제조되거나 가공되는 제품의 책임업체는 해당 시설의 시설 등록 제출이 가능합니다. 이러한 방식에 따라, 해당 책임업체가 시설 등록을 제출한 경우라면, 위탁 계약 제조 시설의 소유자나 운영자는 해당 시설을 등록하지 않아도 됩니다.

2. 제품 리스팅

FD&C 법의 섹션 607(c)에 따르면 각 화장품 품목에 대하여, 다음과 같은 경우를 제외하고, 책임업체는 반드시 화장품 리스팅을 제출하거나, 해당 제출이 완료되었음을 확인해야 합니다.

- 상기 섹션 III.A.에서 기재된 바에 따라 "중소기업"으로서 제품 리스팅이 면제되는 책임업체
- FD&C법 챕터 V(의약품 및 의료기기) 요구사항에도 해당되는 화장품. 예를 들어, 해당 제품이 FD&C법에 따라 의약품 및 화장품에 모두 해당하는 경우, 해당 제품에 대해 화장품 리스팅을 제출할 필요가 없습니다만(FD&C법 섹션 613 참조), 리스트 된 제품은 의약품 리스팅 제출에서 의약품 및 화장품 모두로 식별되어야 합니다.

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.

- 시설의 소유자 및/또는 운영자의 이름
- 시설의 이름, 실제 소재지, 이메일 주소 및 전화번호
- 모든 해외 시설과 관련하여, 해당 시설의 미국 대행사⁴ 연락처(이름 및 전화번호), 가능한 경우 전자 연락처 정보(이메일)
- 시설 등록 번호, 혹은 이전에 할당된 시설 등록 번호⁵
- 해당 시설에서 제조 또는 가공된 화장품이 시판되고 있는 모든 브랜드 이름
- 제품 카테고리 또는 복수 카테고리(하기 첨부문서 A 참조)와 시설에서 제조 또는 가공된 각 화장품의 책임업체
- 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.

⁴ 해외 시설과 관련하여, 미국 대행업체 (“U.S. agent”)는 등록 목적에 있어서 필요합니다. 미국 대행업체는 개인 혹은 법인 업체를 포함한 개인으로, 미국에 거주하거나 미국에 사업체를 유지하고 있으며 미국에 실제로 소재해야 합니다. 미국 대행업체는 우편함, 자동 응답기나 자동 응답 서비스가 되어서는 안 되며, 해외 시설의 대행업체를 수행하는 개인이 상주하고 있지 않은 장소가 되어서는 안 됩니다.

⁵ 시설 등록 번호는 FDA Establishment Identifier (FEI, FDA 기관 식별자)입니다. 등록 절차를 효율적으로 운영하기 위하여, 시설의 소유자 및 운영자는 시설 등록을 제출하기 전에 FEI 번호를 취득해야 합니다. 화장품 시설을 위한 등록과 관련된 FEI 번호 발급을 위한 요청은 일반적으로 7-10 영업일 정도 소요됩니다. FDA와 관련된 기타 사업과 연관된 FEI 번호를 기존에 할당 받은 시설은 반드시 동일한 FEI 번호를 사용해야 하며, 새로운 FEI 번호를 요청하면 안 됩니다. 해당 업체가 이미 FEI 번호인지 아닌지를 어떻게 파악하는 지를 포함하여 보다 많은 정보를 위해서, 다음 웹페이지를 참조하십시오.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/feiportal/index.cfm?action=portal.login>. 만약 귀사가 FDA에서 할당된 FEI 번호를 소유하고 있지 않은 경우, feiportal@fda.hhs.gov로 요청을 보내시고 다음 정보를 제공해 주시기 바랍니다.

- 법적 회사명
- 모든 대체 회사명, “영업 수행” 용도를 위해 사용되는 명칭 포함
- 실제 소재지 주소
- 지정 우편 수신처 주소
- 특정 소재지에서 수행되는 행위의 전체 리스트 (예: 의약품 제조, 식품 포장, 등)
- 해당되는 경우, 기타 FDA 기관(복수 가능)과 연관된 모든 등록 번호
- 알려진 모든 기존 업체명
- 업체와 연관된 모든 기존 주소

구속력이 없는 권고사항 포함

- 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 시설등록번호⁶
- 라벨에 표기되는 명칭으로서, 책임업체의 명칭 및 연락처와 화장품 명칭
- 화장품에 적용 가능한 화장품 카테고리(복수 가능)(아래 첨부문서 A 참조);
- 모든 향료, 착향제, 또는 착색제를 포함하여, Code of Federal Regulations(연방 규정 코드), 타이틀 21 섹션 701.3(혹은 기타 후속 규제조항)에서 요구하는 명칭, 또는 성분의 통속명이나 관용명으로 식별 가능한 화장품 성분 리스트
- 기존에 할당된 경우, 제품 리스팅 번호
- 제출 유형(최초, 내용 업데이트(연간), 약식 갱신)

섹션 607(c)(4)(B)에 따라, 동일한 제형(formulations)을 가진 여러가지 화장품 품목, 또는 오로지 착색제, 향료, 착향제, 또는 내용물의 용량만 다양해지는 제형을 포함하여 화장품에 대한 단일 리스팅 제출을 적용할 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 책임업체 DUNS 번호
- 고유 성분 식별자 (UNII, Unique Ingredient Identifiers)⁷

⁶ 해당 시설 등록 번호(복수 가능)은 제품 리스팅 제출에 필요하기 때문에, 책임업체는 화장품이 제조되거나 가공되는 각 시설에 대한 관련 시설 등록 번호(복수 가능)를 취득할 필요가 있습니다. 만약 시설이 예를 들어 중소기업에 해당되어, 해당 시설이 등록에서 면제되는 경우라, 시설 등록 번호가 없다면, 시설 명칭/주소가 대신 제출될 수 있습니다.

⁷ 자세한 정보 및 UNII 검색은 다음 웹 페이지를 참조하십시오. <https://precision.fda.gov/uniisearch>. UNII 요청 연락처: FDA-SRS@fda.hhs.gov

- 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 불가능합니다(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.

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

코스메틱스 디렉트(Cosmetics Direct)는 FDA는 FD&C법 섹션 607에 따라 필요한 등록 및 제품 목록 정보의 제출 및 접수 간소화를 보조하기 위하여 개발된 전자 제출 포털입니다. 전자 제출이 필수 사항은 아니지만, FDA에서는 기관의 데이터 제출 및 관리의 효율성과 시간 절약을 촉진하기 위하여 전자 제출 방식을 강력히 권장합니다. 등록 및 리스팅 데이터는 정형화 제품 라벨 기재(SPL)⁸ 서식을 이용하여 전자 제출됩니다. 기존 제출에서의 정보가 모든 정보를 재입력할 필요 없이 적용될 수 있기 때문에, 향후 산업계의 업데이트 제출물이 효율적으로 제출되어야 합니다. 사용자는 코스메틱스 디렉트(Cosmetics Direct) 헬프 데스크에 연락하시면 기술적 지원을 받을 수 있습니다.

대체 도구로, 사용자들은 SPL-양식 제출물을 FDA의 전자 제출 게이트웨이 (Electronic Submissions Gateway, ESG)⁹, 혹은 Xforms를 포함한 소프트웨어를 관리하는 모든 SPL¹⁰을 통해 전송할 수 있습니다. FDA ESG 시스템에서 사용자들은 데이터 제출 전에 무료 계정을 신청해야 하고, 해당 절차는 1주에서 3주 정도 소요될 수 있습니다. 따라서 FDA에서는 ESG 사용을 계획 중인 사용자들이 데이터 제출을 위한 마감 기한 이전에 ESG 계정을 적절하게

⁸ 정형화 제품 라벨 (Structured Product Labeling, SPL)은 Health Level Seven (보건 등급 7, HL7)이 승인한 문서 정형 표준이며 제품 및 시설 정보 교환을 위한 메커니즘으로 FDA에서 채택하고 있습니다.

⁹ 전자 제출 게이트웨이 (ESG)에 대한 보다 많은 정보는, 다음 웹사이트를 참조해 주시기 바랍니다.

<https://www.fda.gov/industry/electronic-submissions-gateway>

¹⁰ Xforms 에 대한 보다 많은 정보는, 다음 웹사이트를 참조해 주시기 바랍니다.

<https://www.fda.gov/industry/structured-productlabeling-resources/spl-xforms> 추가적으로, 등록 및 리스팅을 위한 SPL 사용에 대한 기술적인 상세 정보는 FDA의 SPL 시행 가이드에서 열람이 가능합니다.

<https://www.fda.gov/media/84201/download>

구속력이 없는 권고사항 포함

신청하는 것을 추천하고 있습니다. 사용자들의 ESG 접속에 대한 기술적 지원은 ESGHelpDesk@fda.hhs.gov에서 가능합니다.

FDA에서는 기타 대체 제출 도구로, 서면 양식 (FDA 양식 5066 및 5067)을 작성하였습니다. 코스메틱스 디렉트 및 서면 양식 모두 다음 링크에서 접속이 가능합니다.

<https://www.fda.gov/cosmetics/registration-listing-cosmetic-product-facilities-and-products>

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 29일 전까지 각 시설을 등록해야 합니다(FD&C법 섹션 607(a)(1)(A)).

2022년 12월 29일 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)).

참고: 2023년 11월 8일, FDA에서는 “Compliance Policy for Cosmetic Product Facility Registration and Cosmetic Product Listing (화장품 시설 등록 및 화장품 리스팅을 위한 준수 정책)”이라는 표제의 산업계용 가이드스를 발행하였습니다. 해당 가이드스에서 FDA에서 FD&C 법 섹션 607에 따라 화장품 시설 등록과 관련된 요구사항을 **2024년 7월 1일** 이전까지 시행하지 않는 사항이 설명되어 있습니다.

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.

참고: 위탁 계약 제조업체의 경우, 위탁 계약 제조업체에서 자체적으로 혹은 해당 시설에서 제조되거나 가공되는 제품의 책임업체에서 시설 등록을 제출할 수 있습니다 (FD&C 법 섹션 607(a)(3)). 또한, 기타 FDA 규제 제품을 위하여 해당 시설이 동시에 등록될 필요가 있는 경우에는 화장품 시설 등록을 위한 갱신 기간 및 업데이트 사항 제출에 따른 기한은 각각 상이할 수 있습니다.

2. 제품 리스팅

a. 최초 리스팅

2022년 12월 29일자로 시판 중인 화장품의 책임업체는 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 시판되는 화장품의 제품 리스팅은 제품 시판 일자로부터 120일 이내 또는 2023년 12월 29일로부터 120일 이내 (2024년 4월 27일) 중 더 늦은 일자 내 제출을 예상합니다.

참고: 2023년 11월 8일, FDA에서는 “Compliance Policy for Cosmetic Product Facility Registration and Cosmetic Product Listing (화장품 시설 등록 및 화장품 리스팅을 위한 준수 정책)”이라는 포제의 산업계용 가이드스를 발행하였습니다. 해당 가이드스에서 FDA에서 FD&C 법 섹션 607에 따라 화장품 리스팅과 관련된 요구사항을 **2024년 7월 1일** 이전까지 시행하지 않는 사항이 설명되어 있습니다.

b. 내용 업데이트 및 갱신

책임업체는 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, 책임업체가 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.

첨부문서(Appendix) A

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. 씻어내지 않는 제품
 - 2. Rinse-off. 씻어내는 제품

(02) Bath preparations. 목욕용품

- (a) Bath oils, tablets, and salts. 목욕용 오일, 타블렛, 소금
- (b) Bubble baths. 버블 배쓰
- (c) Bath capsules. 배쓰 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) (애프터쉐이브 탈크 제외)
- (d) Other fragrance preparations. 기타 향료용품

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

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

구속력이 없는 권고사항 포함

- (d) Permanent waves. 펌 웨이브제
- (e) Rinses (non-coloring). 린스 (비염색용)
- (f) Shampoos (non-coloring). 샴푸 (비염색용)
 - 1. Leave-on. 씻어내지 않는 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. 씻어내지 않는 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. 씻어내지 않는 제품
 - 2. Rinse-off. 씻어내는 제품
- (d) Hair shampoos (coloring). 헤어 샴푸 (염색용)
 - 1. Leave-on. 씻어내지 않는 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. 씻어내지 않는 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 권고사항 포함

- (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. 씻어내지 않는 제품
 - 2. Rinse-off. 씻어내는 제품
- (e) Disposable wipes. 일회용 물티슈
- (f) Other personal cleanliness products. 기타 개인 청결 제품
 - 1. Leave-on. 씻어내지 않는 제품
 - 2. Rinse-off. 씻어내는 제품

(13) Shaving preparations. 셰이빙 제품

- (a) Aftershave lotions. 애프터쉐이브 로션
- (b) Beard softeners. 턱수염 연화제
- (c) Men's talcum. 남성용 톨کم
- (d) Pre-shave lotions (all types). 프리-쉐이브 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. 씻어내지 않는 제품
 - 2. Rinse-off. 씻어내는 제품

구속력이 없는 권고사항 포함

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

1. Leave-on. 씻어내지 않는 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. 씻어내지 않는 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)

첨부분서 (APPENDIX) B¹¹

자주 묻는 질문과 답변

Q1. 오로지 화장품 성분만 제조하거나 가공하는 시설의 소유주 및 운영자가 시설을 등록해야 할 필요가 있습니까? 책임업체(RP)가 화장품 성분에 대한 제품 리스팅을 제출해야 합니까?

A. 아니요, 현재로서 FDA는 화장품 성분의 최종 제형(단일 성분을 포함하는 최종 제형 포함)을 제조 또는 가공하는 경우에만, 등록에 있어 면제 대상이 아닌 시설로 간주하고 있습니다. 여기에는 아직 포장되지 않은 최종 제형이 포함됩니다. FDA에서는 면제 대상이 아닌 책임업체만 사용자를 대상으로 시판 중인(즉, 일반 소비자용 혹은 전문가용) 화장품을 리스팅 한다고 간주하고 있습니다.

Q2. 컨설턴트가 FD&C 법 섹션 607에 따라 "책임업체"가 될 수 있습니까?

A. 컨설턴트는 FD&C 법 섹션 604(4)의 "책임자"의 정의를 충족하는 경우에만 책임자가 될 수 있습니다. FD&C 법 섹션 604(4)에 정의된 "책임업체"는 FD&C 법 섹션 609(a) 또는 공정 포장 및 라벨링 법(Fair Packaging and Labeling Act) 섹션 4(a)에 따라 해당 화장품의 라벨에 이름이 표시된 화장품의 제조업체, 포장업체 또는 유통업체를 의미합니다.

Q3. 미국 이외의 지역에 위치한 회사가 "책임업체"가 될 수 있습니까?

A. FD&C 법 섹션 604(4)에 정의된 "책임업체"는 FD&C 법 섹션 609(a) 또는 공정 포장 및 라벨링 법 섹션 4(a)에 따라 해당 화장품의 라벨에 이름이 표기된 화장품의 제조업체, 포장업체 또는 유통업체를 의미합니다. 미국 이외의 지역에 소재한 회사는 화장품의 제조업체, 포장업체 또는 유통업체인 하나의 "책임업체"가 될 수 있습니다. 그러나 FD&C 법 섹션 609(a)에 따라 각 화장품에는 미국 내 주소, 미국 내 전화번호 또는 웹사이트 같이 전자 연락처 정보가 포함된 라벨이 부착되어야 하며, 이를 통해 책임업체는 해당 화장품에 대한 부작용 보고를 받을 수 있습니다. 이메일 주소 또는 웹사이트(외국 또는 미국 내)와 같은 전자 연락처 정보를 선택할 때 이러한 보고서에 가장 잘 대응하고 FD&C 법 섹션 605에 따른 유지 관리, 실사 및 보고 요구 사항을 충족할 수 있는 방법을 고려하는 것이 좋습니다.

Q4. 브랜드 이름은 제품 이름과 동일합니까?

¹¹ 가이던스의 본 섹션, Appendix B (첨부분서 B) (음영처리 한 부분)는 의견 수렴 용도로만 회람되고 있습니다.

A. 아니요. FDA는 브랜드 이름과 제품 이름을 동일하지 않은 것으로 간주합니다.

제품 이름은 일반적으로 21 CFR 701.11에 따라 필요한 식별 정보 문구로 간주됩니다. 식별 문구는 소비자가 제품의 기능적 용도를 이해하는 데 도움이 되도록 패키지에 포함된 화장품의 유형 또는 종류에 대한 정보를 제공합니다.

브랜드 이름은 업체가 제품 라벨에서 상업용 제품을 식별하기 위해 사용되는 구분 명칭입니다. 브랜드 이름은 소유권이 있으면서/있거나 상표로 등록될 수 있습니다.

Q5. FD&C 법 섹션 612에 따라 중소기업 면제에 해당하는 책임업체 또는 시설의 자격이 없는 제품의 예는 무엇입니까?

A. FD&C 법 섹션 612는 섹션 606 우수 제조 관리 기준 (Good Manufacturing Practice) 및 607 등록 및 제품 리스팅 (Registration and Product Listing) 의 요구 사항에서 특정 중소기업에 대하여 면제를 적용합니다. 그러나 FD&C 법 섹션 606 및 607의 요구 사항에 대한 이러한 면제는 FD&C 법 섹션 612(b)에 나열된 다음 제품의 제조 또는 가공에 종사하는 책임자 또는 시설에는 적용되지 않습니다.

- (1) 관습적이거나 일반적으로 사용되는 조건에서 눈의 점막에 주기적으로 접촉하는 화장품.
- (2) 체내에 주입되는 화장품.
- (3) 체강 내부에 사용되는 화장품.
- (4) 관습적이거나 통상적인 사용 조건에서 24시간 이상 외관을 변경하고 소비자에 의한 제거가 관습적이거나 통상적인 사용 조건의 일부가 아닌 화장품.

Q6. 눈의 점막과 정기적으로 접촉하는 제품의 예는 무엇입니까?

A. 특정 예외가 있을 수 있지만, 아이 메이크업 리무버, 리퀴드 또는 점막 아이라이너 또는 인조 속눈썹 접착제는 관습적이거나 통상적인 사용 조건에서 정기적으로 눈의 점막과 접촉할 수 있으므로 중소기업 면제 대상이 아닙니다 (FD&C 법 섹션 612(b) (1) 참조). 그러나 얼굴 세안제, 보습제 및 세럼은 일반적으로 관습적이거나 통상적인 사용 조건에서 눈의 점막과 정기적으로 접촉한다고 간주되지 않습니다.

Q7. 24시간 이상 외관을 변경하려는 제품의 예는 무엇입니까?

A. FD&C 법 섹션 612(b) (4)에 설명된 바와 같이, 24시간 이상 외관을 변경하고 소비자가 제거하는 것이 관습적이거나 통상적인 조건이 아닌 화장품의 사례는 특수 네일 제품, 일부 두발 제품, 일부 눈썹 염색제, 찢어내지 않는 특수 스킨 제품이 포함될 수 있습니다. 어떤 제품이 FD&C 법 섹션 612(b) (4)에 해당하는지 확인하려면 사용 지침을 포함한 제품 라벨링과 함께 라벨에 표시되지 않았지만

관습적이거나 통상적인 제품의 용도를 고려해야 합니다.

Q8. 어떤 시설이 FD&C 법의 섹션 612(b)에 나열된 화장품의 제조 또는 가공에 관여하는 경우, 해당 시설은 섹션 612(b)에 나열된 화장품에 대해서만 섹션 607(b)(2)(D) 및 (E)에 따라 요구되는 정보를 포함해야 합니까, 아니면 시설에서 제조 또는 가공한 모든 화장품에 대해 포함해야 합니까?

A. FD&C 법 섹션 612의 면제 사항은 섹션 612(a)의 중소기업 정의를 충족하는 시설의 책임업체와 시설 소유자 및 운영자에게 적용됩니다. 따라서, 어떤 시설에서 다음 화장품을 제조 또는 가공하는 경우, 시설에서 제조 또는 가공하는 모든 화장품에 대해 섹션 607(b)(2)(D) 및 (E)에 따라 필요한 정보를 포함해야 합니다.

(1) 관습적이거나 일반적으로 사용되는 조건에서 눈의 점막에 주기적으로 접촉하는 화장품.

(2) 체내에 주입되는 화장품.

(3) 체강 내부에 사용되는 화장품.

(4) 관습적이거나 통상적인 사용 조건에서 24시간 이상 외관을 변경하고 사용자에 의한 제거가 관습적이거나 통상적인 사용 조건의 일부가 아닌 화장품.

Q9. FDA로부터 면제 증명서를 받기 위해, 제 사업체가 중소기업 면제 조건에 해당된다는 문서를 어디에 제출할 수 있습니까?

A. FDA는 일반적으로 업체에게 해당 정보를 제출하도록 요구하지 않으며, FDA에서 화장품 시설 또는 책임업체에게 중소기업 면제 증명서를 제공하지 않습니다.

Q10. FD&C 법 607에 따라 수입업체가 등록 및/또는 리스팅을 할 필요가 있습니까?

A. 어떤 수입업체가 FD&C 법 섹션 604의 시설 및/또는 책임업체의 정의를 충족하면서 면제 조건에 해당하지 않는 경우라면, 해당될 수 있는 등록 또는 리스팅 요구사항을 준수해야 합니다. 그렇지 않은 경우라면, 수입업체가 등록이나 리스팅을 진행할 필요는 없습니다.

Q11. 연구 개발에 사용되는 화장품에 대하여 테스트만 수행하는 실험기관은 등록할 필요가 있습니까?

A. 아니요. 만약 실험기관이 연구, 개발 또는 평가 용도로만 화장품을 테스트하고, 소비자를 대상으로 판매하는 용도가 아닌 경우라면, 상기의 섹션 III.B.의 시설 정의에 포함되지 않는 기관이므로, 등록을 할 필요가 없습니다. (FD&C 법 섹션 604(3)(B)(vii) 참조).

Q12. 화장품 배치 출하 테스트를 수행하는 실험기관은 등록할 필요가 있습니까?

A. 네. 화장품 배치 출하 테스트는 제조 및 가공 공정의 일부입니다. 이 테스트를 수행하는 실험기관은 등록 요구사항이 적용되는 시설로 간주됩니다.

Q13. 저희 회사는 2개의 주소지를 가진 2개의 건물을 소유하고 있으며, 건물 중 1개는 창고 용도입니다. 창고 전용으로 사용되는 건물을 등록할 필요가 있습니까?

A. 아니요. 화장품과 관련하여 창고(보관) 역할만 수행하는 시설은 FD&C 법 섹션 607에 따라 등록할 필요가 없습니다.

Q14. 화장품 위탁 계약 제조업체가 미국 이외의 지역에 있는 경우, FD&C 법 섹션 607에 따라 FDA에 등록될 필요가 있습니까? 위탁 계약 제조업체가 ISO22716 따를 경우 등록 면제가 있습니까?

A. 위탁 계약 제조업체가 미국에서 유통되는化妆품을 제조 또는 가공하는 경우, 위탁 계약 제조업체가 미국 이외의 지역에 소재하더라도 위탁 계약 제조 시설을 FDA에 등록해야 합니다. 면제조건을 포함한 자세한 내용은 상기의 섹션 III에 설명되어 있습니다. ISO22716에 따른 등록에 대한 면제 조건은 없습니다.

Q15. 두발 염모제(염색약 포함)를 리스팅 해야 합니까?

A. 네. 염모제를 포함한 두발 염색제는 화장품이므로, 면제 조건이 적용되지 않는 한 리스팅을 해야 할 필요가 있습니다.

Q16. 헤어 브러시(머리빗)와 가발을 리스팅 해야 합니까?

A. 아니요. FDA에서는 헤어 브러시와 가발을 리스팅해야 한다고 간주하지 않습니다.

Q17. 저희 화장품이 첨부문서(Appendix) A에 제공된 제품 카테고리에 속하지 않습니다. 그렇다면 어떤 제품 카테고리 및 코드를 사용해야 합니까?

A. FDA에서는 해당 제품 카테고리를 첨부문서 A(상기)에서 가장 근접하게 일치하는 카테고리 및 코드를 선택하고, 다른 카테고리 및 코드가 알맞지 않는 경우에는 “기타” 카테고리를 사용하도록 권장하고 있습니다. 해당 제품이 눈가 부위에 사용되는 경우에는 눈가 부위 제품 카테고리에 해당된다는 점을 참고하시기 바랍니다.

FDA에서는 제품 카테고리 및 코드를 주기적으로 업데이트할 계획입니다. 제품

카테고리 및 코드에 대한 모든 업데이트 제안에 대해서, FDA에서는 초안 가이드스 문서가 활용이 가능함을 발표하는 연방 관보(Federal Register)에 공지와 함께 당사 웹사이트에 가이드스 초안으로 발행할 계획입니다. 초안 가이드스에 대한 의견 수렴 기회를 제공한 이후, FDA에서는 다음과 같은 절차를 진행할 계획입니다.

- (A) 적절한 시기에, 접수된 모든 의견을 검토하고 제안된 변경사항을 통합한 가이드스 문서의 최종 버전을 작성합니다.
- (B) 연방 관보(Federal Register)에 해당 가이드스 문서 활용이 가능함을 발표하는 공지를 발행합니다.
- (C) 인터넷에 해당 가이드스 문서를 게시하고 서면 출력이 가능할 수 있도록 합니다.
- (D) 마지막으로 해당 가이드스 문서를 시행합니다.

Q18. 서면 양식을 통해 제출된 등록 건 및 리스팅 건의 접수 일자는 언제입니까?

- A. FDA가 서면 제출을 접수하면 접수 일자가 지정됩니다. 서면 제출의 접수 일자 는 제출물이 FDA에 도착한 것으로 간주되는 일자입니다. 서면 제출은 해당 제출을 검토할 FDA 부서에, 영업 시간 이내에, 실제로 유관 접수 부서에 도달한 일자로 서면 제출로 간주됩니다. 만약 서면 등록 및 리스팅 양식이 우편으로 접수되면, FDA에서는 추적을 포함하는 방식을 사용하도록 하고 있습니다.

FDA에서는 화장품 시설 및 제품에 대한 등록 및 리스팅의 전자 제출을 권장하고 있습니다.

Q19. 화장품 시설 등록은 격년으로 갱신됩니다. 그렇다면, 최초 등록 일자로부터 2년 마다 격년 갱신이 수행되어야 한다는 것을 의미합니까?

- A. 예, 화장품 시설은 최초 등록일로부터 2년마다 등록을 갱신해야 합니다.