

국제 화장품 규제 업데이트 뉴스레터

2024년
8월

인도 CDSCO, 화장품 신청에 대한 새로운 제한사항 도입

2024년 8월 9일, 인도 중앙의약품표준통제기구(CDSCO)는 화장품 등록 및 수입 절차에 대한 중요한 업데이트를 발표했다. 새로운 지침에 따라 Sugam 온라인 포털을 통해 신청서를 제출하는 기업은 한 번의 신청서에 최대 50개의 제품만 포함할 수 있으며, 여러 건의 신청서를 제출할 수 있다.



2024년 8월 16일부터 시행된 이 변경 사항은 등록 및 수입 절차를 간소화하고, 효율성을 개선하며, 화장품 규정 2020에서 규정한 기간 내에 신청서가 처리될 수 있도록 고안되었다. 이 규정에 따라 중앙 인허가 기관은 수입 등록을 위해 제출된 신청서류를 검토하고, 6개월 이내에 수입 등록 증명서를 발급하거나 거부 사유를 서면으로 통지해야 한다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/india-cdsc-introduces-new-restrictions-on-cosmetics-applications>

말레이시아 NPRA, 화장품 GMP 점검 결함 보고서 발표



2024년 7월 24일, 말레이시아의 국가의약품규제기관(NPRA)은 2023년에 실시한 화장품 제조업체의 GMP(우수 제조 기준) 현장 정기 점검에 대한 결함 분석 보고서를 발표했다.

이 보고서는 2023년 1월부터 12월까지 실시된 화장품을 포함한 다양한 제품의 제조 시설에 대한 정기 현장 점검을 다루고 있다.

화장품 제조업체 130곳을 대상으로 한 점검 중 125곳은 GMP 상태가 양호한 것으로 평가된 반면, 나머지 5곳은 부적합한 것으로 평가되었다. 부적합 GMP 판정을 받은 제조업체 5곳 중 2곳에 대한 규제 조치가 취해졌다. 확인된 GMP 결함은 경미한 결함, 주요 결함, 또는 중대한 결함으로 분류되었다. 데이터에 따르면, 시설 및 장비와 관련된 결함이 98회 발생하여 중대한 결함과 주요 결함의 주된 원인으로 나타났으며, 그 뒤를 생산 및 품질 관리 결함이었다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/malaysia-npra-releases-cosmetics-gmp-inspection-deficiency-report>

중국 NMPA, 한국 기업에 대한 불시 점검 결과 공개



2024년 8월 13일, 중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 한 한국 화장품 회사에 대한 불시 점검 결과를 발표했다.

이 점검에서는 규정을 준수하는 제품 출시 관리 시스템의 미비와 계약 제조업체의 생산 활동에 대한 감독 시스템 부재를 포함한 여러 가지 규정 위반 사항이 발견되었다. 이러한 문제는 화장품 감독 및 관리 규정(CSAR) 및 화장품 제조 및 운영에 대한 감독 및 관리 조치와 같은 규정을 위반한

것이다.

해당 기업의 중국 경내 책임자는 저장성에 기반을 두고 있어, NMPA는 저장성 의약품 관리국(MPA)에 이러한 결함을 시정하도록 지시했다. 만약 불법 행위가 의심되는 사항이 발견될 경우, 저장성 MPA는 법에 따라 조사 절차를 진행해야 한다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-nmpa-discloses-findings-from-unannounced-inspection-of-a-south-korean-company>

캐나다, 기업에 PFAS 정보 제공 요구

2024년 7월 27일, 캐나다 정부는 캐나다 관보(Canada Gazette)에 발표한 공지를 통해 관련 기업들에게 특정 과불화화합물(PFAS)에 대한 정보를 2025년 1월 29일 이전까지 제출하도록 요구했다.

과불화화합물(PFAS)에 대한 정보는 온라인 보고 시스템인 Environment and Climate Change Canada's Single Window를 사용하여 환경부 장관에게 제출해야 하며, 정보 제공이 요구되는 대상은 아래와 같다.



- 1) 2023년 동안 다음 조건에 해당하는 사람:
 - Schedule 1에 포함된 물질을 1,000g 이상 제조한 사람
 - Schedule 1의 Part 1에 해당하는 물질을 10g 이상 수입한 사람 또는 Schedule 1의 Part 2나 Part 3에 포함된 물질을 100kg 이상 수입한 사람 (혼합물, 제품 또는 제조된 물품에서 1ppm 이상 포함된 경우).
 - Schedule 1에 포함된 물질을 10g 이상 사용하여 혼합물, 제품, 또는 물품을 제조한 사람 (혼합물이나 제품에서 1ppm 이상 포함된 경우)

- 2) 상기 목록에 포함되지 않은 제조품에서 Schedule 1의 물질을 1ppm 이상 포함한 제품을 100kg 이상 수입한 사람

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/canada-requires-companies-to-provide-pfas-information>

미국 FDA, 제품 관리 개선을 위해 Cosmetics Direct에 새로운 기능 출시

2024년 7월 29일, 미국 식품의약국(FDA)은 2022년 화장품 규제 현대화법(MoCRA)에 따라 화장품 시설 등록 및 제품 리스팅을 위한 전자 제출 포털인 Cosmetics Direct에 두 가지 새로운 기능을 추가했다고 발표했다.



Cosmetics Direct에 추가된 새로운 기능은 다음과 같다.

- 1) **화장품 리스팅 중단**: 이 기능을 통해 책임자는 더 이상 시장에 출시되지 않는 화장품을 단종으로 표시할 수 있다. 삭제와 달리 중단 후에도 제품 정보가 시스템에 계속 유지되므로 나중에 제품이 다시 출시될 경우 쉽게 다시 나열할 수 있다.
- 2) **단종된 제품의 재리스팅**: 이 기능을 통해 책임자는 단종된 제품을 시장에 다시 출시할 때 프로세스를 단순화할 수 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/us-fda-launches-new-features-in-cosmetics-direct-for-improved-product-management>

미국 FDA, MoCRA에 따른 향료 알레르겐 및 석면 검사 방법에 대한 규제 연기



2024년 7월 5일, 정보규제처(OIRA)는 "2024년 봄 규제 및 규제 완화 조치에 대한 통합 의제(이하 통합 의제)"를 발표했으며, 여기에는 미국에서 화장품과 관련하여 제안된 여러 규정에 대한 업데이트가 포함되어 있다. 이러한 업데이트 중, 2022년 화장품 규제 현대화법(MoCRA)에 따른 두 가지 주요 규제 제안의 제정이 원래 일정에서 연기되었으며, 추가 연기의 가능성도 있다.

- 1) **화장품 라벨링에 향료 알레르기 유발 물질 공개**: MoCRA는 처음에 FDA가 2024년 6월 29일까지 향료 알레르기 유발 물질 목록을 수립하고 제품 라벨에 이를 공개하도록 하는 규정안을 발표하도록 지시했다. 그러나 통합 규제 목록에 따르면 이 제안된 규제는 2024년 10월에 발표될 예정이다.
- 2) **탈크 함유 화장품의 석면 검출 및 식별을 위한 검사 방법**: MoCRA에 따라 FDA는 2023년 12월 29일까지 탈크 함유 화장품의 석면 검출 및 식별을 위한 표준화된 시험 방법을 수립하는 규정을 제안해야 했다. 이 제안은 2024년 7월로 연기되었지만, 현재 관련 제안은 발표되지 않았다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/us-fda-delays-rulemaking-on-fragrance-allergens-and-asbestos-testing-methods-under-mocra>

미국 FDA 보고서(2024년 7월): 수입 화장품 72개 배치 거부

2024년 7월, 미국 식품의약국(FDA)은 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C법)에 따라 17개국에서 수입된 72개 배치의 화장품의 수입을 거부했다.

2024년 7월 기준, 규정을 위반한 화장품의 원산지 1위는 태국이었고, 그 뒤를 인도, 한국, 캐나다, 도미니카 공화국이 따랐다.

거부된 품목 중에는 헤어 제품과 구강 위생 제품이 가장 많았으며, 규정을 준수하지 않은 주된 이유는 의약품을 화장품으로 잘못 분류한 경우, 라벨 표시, 색소 첨가제를 부적절하게 사용한 경우 등이 있었다.

FDA의 집행 조치에는 제품 소유자 또는 수탁자에게 위반 사항을 명시한 "FDA 조치 통지서"를 발송하는 것이 포함되어 있다. 수신자가 규정 준수를 증명하거나 문제를 해결하기 위한 계획을 제출하지 못한 경우, 최종 통지서가 발행되며, 이후 제품은 90일 이내에 수출되거나 폐기되어야 한다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/us-fda-report-july-2024-72-batches-of-imported-cosmetics-rejected>



Provided by

CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

Email: korea@reach24h.com

Phone: 02-6245-1610