중앙의약품표준관리기관

(화장품국)

인도에서 화장품 등록 및 수입에 대하여 자주하는 질문

(2020년 화장품 규정, 2020년 12월 15일자 GSR.No.763 (E) 참조)

중앙의약품표준관리기관

보건서비스총국

보건가족복지부

(인도 정부)

공지사항:

FAQ에 대한 답변은 CDSCO(CENTRAL DRUGS STANDARD CONTROL ORGANIZATION)의 화장품 수입 규제에 대한 대중의 인식을 제고하기 위한 목적에 국한되며, 법적 또는 전문적 목적으로 사용하기 위한 것은 아닙니다. 독자는 1940년 의약품 및 화장품에 관한 법률과 이 법률에 따라 제정된 규칙의 법적 조항 및 모든 전문적인 요구에 따라 CDSCO가 수시로 발행하는 관련 지침/설명을 참조하기 바랍니다.

인도 화장품 등록 및 수입에 대해 자주하는 질문

질문.1 인도에서 화장품이란 무엇인가요?

답변: 1940년 의약품 및 화장품에 관한 법률의 섹션 3(aaa)에 따라 세정, 미용, 매력 증진 또는 외양 변화를 위해 인체 또는 그 일부에 바르거나 붓거나 뿌리거나 분사하거나 넣거나 그 밖의 방식으로 적용하도록 의도된 물품을 의미하며, 화장품의 구성품으로 사용하도록 의도된 물품을 포함합니다.

질문.2 인도에서 화장품 수입을 규제하나요?

답변: 예, 인도는 1940년 화장품의약품법 및 2020년 화장품 규칙에 따라 화장품 수입을 규제합니다.

질문.3 관보 공고 G.S.R 763 (E), 즉 2020년 화장품 규칙 사본은 어디에서 구할 수 있나요?

답변: 2020년 화장품 규칙 사본은 CDSCO 웹사이트의 화장품 섹션(관보 공고 G.S.R 763 (E))에서 확인할 수 있습니다.

질문.4 인도에서 화장품 수입을 규제하는 목적은 무엇인가요?

답변: 인도로 수입되는 화장품의 안전, 품질 및 성능을 보장하기 위해 인도에서 화장품 수입을 규제해야 합니다.

질문.5 1940년 의약품 및 화장품에 관한 법률(Drugs & Cosmetics Act, 1940) 및 2020년 화장품 규칙(Cosmetics Rules, 2020)의 사본은 어디에서 구할 수 있나요?

답변: 1940년 의약품 및 화장품에 관한 법률 및 2020년 화장품 규칙의 사본은 CDSCO 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

질문.6 누가 인도로 화장품을 수입할 수 있나요?

답변: 제조업자/제조업자의 승인된 대리인/인도에 설립된 제조업자의 승인된 자회사/인도에 설립된 기타 수입업자가 인도로 화장품을 수입하기 위한 수입등록증명서 발급을 신청할 수 있습니다.

질문.7 수입등록증명서란 무엇인가요?

답변: "수입등록증명서"는 인도로 수입하고 인도에서 사용하기 위해 제조된 화장품 등록을 위해 중앙면허당국이 2020년 신화장품 규칙의 규칙 13에 따라 발급한 증명서를 의미합니다.

질문.8 인도에서 화장품 수입 규제를 관할하는 규제기관은 어디인가요?

답변: (인도) 의약품관리국, 중앙의약품표준관리기관(CDSCO) 본부, 보건서비스총국, 보건가족복지부, 인도 정부. 주소: FDA Bhawan, ITO, Kotla Road, New Delhi -110002, 전화: 91-11- 23236965 / 23236975, 팩스: 91-11-23236973, 이메일:- dci@nic.in.

질문.9 인도로 수입되는 화장품 등록을 담당하는 CDSCO(본부) 부서는 어디인가요?

답변: 중앙의약품표준관리기관(CDSCO) 본부, 화장품 분과

질문.10 인도의 화장품 수입 요구사항은 무엇인가요?

답변: 인도로 화장품을 수입하는 경우, 화장품 및 제조 현장은 COS-2 양식의 등록증명서를 취득하기 위해 양식 COS-1로 신청서를 제출하여 중앙의약품표준관리기관에 등록해야 합니다.

질문.11 COS-1 양식은 무엇인가요?

답변: 양식 COS-1은 2020년 화장품 규칙에 따라 인도로 화장품을 수입하기 위한 수입등록증명서 발급 신청서입니다.

질문.12 COS-2 양식은 무엇인가요?

답변: COS-2 양식은 2020년 화장품 규칙에 따라 인도로 화장품을 수입하기 위해 발급되는 수입등록증명서입니다.

질문.13 인도로 화장품을 수입하기 위해 COS-2 양식의 "수입등록증명서"를 취득하는 절차는 어떻게 되나요?

답변: COS-2 양식의 "수입등록증명서"를 취득하기 위한 자세한 절차는 CDSCO 웹사이트의 화장품 섹션에서 확인할 수 있습니다.

질문.14 COS-2 양식의 등록증명서 발급에 필요한 서류는 무엇인가요?

답변: COS-2 양식의 수입등록증명서 발급에 필요한 서류는 CDSCO 웹사이트의 화장품 섹션에서 확인할 수 있습니다. *(자세한 정보는 CDSCO 웹사이트의 지침 문서에서 확인할 수 있습니다.)*

질문.15 인도로 수입되는 화장품 등록에 필요한 수수료는 얼마인가요?

답변: 2020년 화장품 규칙의 별첨 3에 따라 각 화장품 범주에 대한 등록증명서 발급 또는 유지 수수료 미화 1,000 달러 또는 이에 상응하는 인도 루피화 금액, 각 제조현장에 대한 등록 수수료 미화 500 달러, 각 변형에 대한 등록 수수료 미화 50 달러 및 추가 화장품 범주에 대한 등록증명서 발급 또는 유지 수수료 미화 1,000 달러는 COS-1 양식의 신청서와 함께 납부해야 합니다.

질문.16 인도로 수입되는 화장품 등록 수수료는 어떻게 납부해야 하나요?

답변: 이 총국의 2019년 1월 9일자 회람 제CDSCO/IT/2018-(37)호에 따라 2019년 2월 15부터 수수료는 Bharatkosh를 통해서만 납부해야 합니다. 수수료는 Bharatkosh 게이트웨이를 통해 수입 등록 계좌 "0210041040000-00-1"로 납부해야 하며, 납부 영수증은 화장품 등록 신청서와 함께 제출해야 합니다.

질문.17 인도로 수입하기 위한 수입등록증명서를 신청할 때 화장품은 어떤 범주로 분류해야 하나요?

답변: 인도로 수입하기 위한 수입등록증명서를 신청할 때 화장품은 2020년 화장품 규칙의 별첨 4에 따라 분류합니다.

질문.18 화장품 수입 등록과 관련하여 변형(variant)은 무엇인가요?

답변: 색상/색조 또는 향이 상이한 제품은 자국으로 수입되는 화장품의 수입 등록 목적상 변형으로 간주할 수 있습니다.

질문.19 "사용기한(use before)" 또는 "유통기한(date of expiry)"이란 무엇인가요?

답변: "사용기한" 또는 "유통기한"은 라벨에 명시된 권장 보관 조건에서 화장품이 표준에 따라 그 특성을 유지해야 하는 기한의 만료일로 용기, 라벨 또는 포장에 기록된 날짜를 의미합니다.

질문.20 실제 제조업자란 무엇인가요?

답변: 화장품 수입과 관련하여 실제 제조업자는 인도 이외의 국가 규제당국 또는 명칭에 관계없이 이러한 목적을 위해 해당 국가에서 권한을 부여 받은 관할당국이 승인한 자체 제조 현장에서 화장품을 제조하는 자를 의미합니다.

질문.21 법적 제조업자 또는 브랜드 소유자란 무엇인가요?

답변: 화장품 수입과 관련하여 법적 제조업자 또는 브랜드 소유자는 2020년 화장품 규칙의 규칙 12에 언급된 승인을 통해 인도 또는 해외 국가의 다른 제조업자에게 화장품 제조를 승인한 자를 의미합니다.

질문.22 인도로 수입하기 위해 2020년 화장품 규칙의 규칙 13에 따라 이미 등록된 화장품은 어떻게 수입할 수 있나요?

답변: 외국 현장에서 제조되고 인도에서 수입 및 판매를 위해 규칙 13에 따라 이미 등록된 화장품은 SUGAM 포털에서 COS-4A 양식의 수입등록번호 발급을 위한 COS-4 양식의 온라인 신청서를 별첨 6에 명시된 확약서와 함께 제출함으로써 개인 또는 법인 누구나 수입할 수 있습니다.

질문.23 2020년 화장품 규칙의 규칙 17에 따라 COS-4A 양식으로 발급된 수입등록번호의 유효기간은 얼마인가요?

답변: COS-4A 양식으로 발급된 수입등록번호는 정지 또는 취소되지 않는 한 발급일로부터 3년 동안 유효합니다.

질문.24. 인도로 수입하기 위해 이미 등록된 화장품 수입을 위한 수입등록번호 발급 신청서는 누구에게 제출해야 하나요?

답변: 인도로 수입하기 위해 이미 등록된 화장품 수입을 위한 수입등록번호 발급 신청서는 (인도) 의약품관리국, 중앙의약품표준관리기관(CDSCO) 본부, 보건서비스총국, 보건가족복지부, 인도 정부(주소: FDA Bhawan, ITO, Kotla Road, New Delhi -110002)로 제출해야 합니다.

질문.25 COS-2 양식의 등록증명서 발급 기간(time period for grant)은 얼마인가요?

답변: 2020년 화장품 규칙의 규칙 13에 따라 신청이 모든 측면에서 완료되었고 별첨 2의 제1부에 명시된 정보 및 문서가 구비된 경우, 중앙면허당국은 신청일로부터 6개월 내에 모든 조건이 충족된 경우 수입등록증명서를 발급하거나 해당 사유를 서면으로 기재하여 신청을 거부할 수 있습니다. 그러나 CDSCO의 신청 처리 목표 기간은 2014년 5월 30일자 회람에 따라 90일입니다.

질문.26 인도로 화장품을 수입하기 위한 COS-2 양식의 "등록증명서" 기간/유효기간(duration/validity)은 얼마인가요?

답변: COS-2 양식의 등록증명서는 중앙면허당국에 의해 정지 또는 취소되지 않는 한 발급일로부터 5년의 기간이 만료되기 전까지 별첨 3에 명시된 등록증명서 유지 수수료를 납부하는 조건으로 영속적으로 유효합니다.

등록증명서 보유자가 만기일까지 요구된 등록증명서 유지 수수료를 납부하지 않은 경우 등록증명서 유지 수수료 외에도 180일 내에 매월 또는 그 일부에 대해 등록증명서 유지 수수료의 2% 비율로 계산된 연체료를 납부해야 하며, 이 기간 동안 전술한 수수료를 납부하지 않은 경우 등록증명서는 취소된 것으로 간주합니다.

질문.27 COS-2 양식으로 이미 발급된/유효한 등록증명서에 추가 제품/제조 현장을 등록하는 방법은 무엇인가요?

답변: 수입업자는 범주가 이미 등록되어 있고 추가 제품이 동일한 제조 현장에서 제조되는 경우 수수료를 제외한 필수 서류와 함께 기존의 유효한 등록증명서에 대한 배서를 신청해야 합니다. 추가 범주를 추가해야 하는 경우, 각 추가 범주에 대해 미화 1,000 달러의 수수료를 납부해야 합니다. 추가 제조현장을 배서해야 하는 경우, 각 추가 제조 현장 등록에 대해 미화 500 달러의 수수료를 납부해야 합니다.

질문.28 추가 제품에 대해 COS-2 양식의 유효한 등록증명서에 따라 발급된 배서의 기간/유효기간 (duration/validity of endorsement)은 얼마인가요?

답변: 배서의 기간/유효기간은 배서가 발급된 등록증명서(양식 COS-2)와 동일합니다.

질문.29 충전 준비가 된 벌크 완제품 제형의 화장품을 수입하기 위해 제출해야 할 추가 서류는 무엇인가요?

답변: 완성된 형태로 충전 준비가 된 화장품의 완성된 제형에 대해 주허가당국이 발급한 유효한 제조 허가 및 인도에서 등록된 완제품 브랜드 소유자의 세부정보를 COS-1 양식의 신청서와 함께 제출해야 합니다. 단, 자체 제조 현장이 없고 유효한 제조 허가를 보유한 제조업자에게 공급하는 무역업자 또는 기타 수입업자의 경우, 이러한 신청자는 해당 제조업자의 유효한 제조 허가 사본과 함께 제조업자와 체결한 공증된 계약서를 제출해야 합니다. 인도에서 등록된 완제품 브랜드 소유자의 세부정보도 제출해야 합니다.

질문.30 신(新)화장품(New Cosmetics)이란 무엇인가요?

답변: 세계 어느 곳에서도 사용된 적이 없거나 국내 및 국제 문헌에서 화장품에 사용하도록 인정되지 않은 새로운 성분을 함유한 화장품입니다.

질문.31 인도에서 신화장품을 수입하거나 제조하려면 사전 허가가 필요한가요?

답변: 예. 인도에서 신화장품을 수입하거나 제조하기 위해서는 중앙면허당국의 사전 허가가 필요합니다.

질문.32 인도에서 신화장품을 수입하거나 제조하기 위한 사전 허가 절차는 어떻게 되나요?

답변: 신청자는 인도에서 신화장품의 수입 등록 전에 2020년 화장품 규칙의 제5장에 규정된 필수 수수료 및 서류와 함께 COS-12 양식의 신청서를 (오프라인 방식으로) 제출하여 중앙면허당국으로부터 COS-3 양식의 사전 허가를 취득해야 합니다.

질문.33 인도에서 신화장품을 수입하거나 제조하기 위한 절차는 어떻게 되나요?

답변: 각각 2020년 화장품 규칙의 제3장 및 제4장에 따라 수입 및 제조 신청은 중앙면허당국에서 취득한 COS-3 양식의 사전 허가와 함께 해당되는 경우에 따라 중앙면허당국 또는 주허가당국에 제출해야 합니다.

질문.34 유효한 등록증명서가 있는 화장품의 경우 통지된 모든 인도 항구에서 수입할 수 있나요?

답변: 예.

질문.35 화장품을 수입할 때 자유판매증명서(free sale certificate)는 누가 발급할 수 있나요?

답변: 자유판매증명서는 원산지 국가의 국가규제당국이 발급할 수 있으며, 원본을 제출하거나 원산지 국가에서 인증(공증/아포스티유/인도 대사관 사증)을 받아 제출해야 합니다. 원산지 국가의 국가규제당국이 발급하지 않은 경우, 원산지 국가 주재 인도 대사관에서 정히 인증한 관련 협회 및 단체에서 발급 받아 제출해야 합니다. 자유판매증명서가 상공회의소의 인증 또는 공증을 받아 아포스티유를 거친 경우에도 용인될 수 있다.

질문.36 수입하려는 화장품의 모든 변형(all variants)에 대해 자유판매증명서를 제출해야 하나요?

답변: 예. 모든 변형에 대한 자유판매증명서를 제출해야 합니다.

질문.37 "제조업자 승인" 문서에 인증이 필요한가요?

답변: 예. 인도에 있는 대리인에 대한 제조업자의 승인은 인도에서 1급 치안판사에 의해 또는 원산지 국가에서 인도 대사관이나 이에 상응하는 당국에 의해 아포스티유를 통해 정히 인증되어야 합니다.

질문.38 발급된 등록증명서의 어떤 변경사항에 대해 신청자가 신규 등록을 해야 하나요?

답변: 등록 보유자 또는 해외 제조업자의 정관에 변경사항이 발생한 경우, 신규 등록이 필요합니다. 이러한 정관 변경일로부터 180일 내에 규칙 12에 따라 신규 등록에 대한 승인을 신청해야 합니다.

질문.39 신규 등록이 필요하지 않고 통지나 수정만 요구되는 변경사항에는 어떤 것이 있나요?

답변: 제품 라벨링, 등록된 화장품의 조성이나 시험 또는 그 규격이 변경된 경우, 15일 내에 별첨 9에 언급된 바와 같이 등록된 화장품이 BIS를 준수한다는 확약서와 함께 중앙면허당국에 통지해야 한다.

등록증명서(RC) 보유자 또는 해외 제조업자의 이름 또는 주소가 변경된 경우, 중앙면허당국(CLA)의 사전 승인을 위해 이러한 변경일로부터 60일 내에 온라인 포털을 통해 등록증명서의 전술한 변경사항에 대한 수정을 신청해야 합니다.

질문.40 등록증명서 발급 후 인도 대리인/수입업자/법적 및/또는 실제 제조업자의 이름 및/또는 주소가 변경되거나 정관이 변경된 경우 허가당국에 통지해야 하나요?

답변: 예. COS-2 양식의 조건 3, 4 및 5에 따릅니다.

질문.41 회사가 다른 회사에 의해 인수/합병된 것도 회사의 정관 변경으로 간주되나요?

답변: 예. 인도 대리인/수입업자는 허가당국에 즉시 서면으로 통지하고 COS-2 양식의 조건 4에 따라 신규 신청서를 제출해야 합니다.

질문.42 화장품의 자발적 리콜이란 무엇인가요?

답변: 해당되는 경우에 따라 제조업자 또는 승인된 대리인이 수입, 제조, 판매 또는 유통된 화장품이 사용자의 건강에 위험을 초래할 가능성이 있어 안전하지 않을 수 있다고 판단할 만한 이유가 있는 경우, 이러한 제조업자 또는 승인된 대리인은 관련 SLA 또는 CLA에 관련 세부사항을 통보하고 시장에서 해당 제품을 철수시키기 위한 절차를 즉시 개시해야 합니다.

질문.43 화장품 등록 신청 시 CDSCO에 원본 라벨을 제출해야 하나요?

답변: 원본 라벨이 요구되지만, 신청자는 2020년 화장품 규칙의 제6장에 따라 모든 세부정보를 통합시킨 원본 라벨의 사본을 제출할 수 있습니다.

질문.44 인도로 화장품을 수입하기 위해 준수해야 할 라벨링 요구사항은 무엇인가요?

답변: 라벨은 2020년 화장품 규칙의 제6장에 있는 규칙 34를 준수해야 합니다.

질문.45 등록된 화장품 수입업자는 인도에 도착한 후 세관 창고 또는 허가당국이 승인된 장소에서 라벨에 인도 고유의 요구사항을 통합시킬 수 있나요?

답변: 예. 현재 등록된 화장품의 수입업자는 인도에 도착한 후 보세창고에서 수입업자의 이름과 주소, 수입된 화장품의 수입등록번호와 같은 인도 고유의 요구사항을 통합시킬 수 있습니다.

질문.46 신청자가 등록증명서를 신청했고 아직 발급되지 않았는데 그 사이에 제조업자 또는 인도 대리인의 정관 또는 제조업자의 주소에 변경사항이 발생한 경우, 신규 등록을 위해 새로 수수료를 납부해야 하나요?

답변: 아니요. 신청자는 수수료 없이 신규 신청서를 제출해야 합니다.

질문.47 질의응답 제출 기한이 얼마인가요?

답변: 1940년 의약품 및 화장품에 관한 법률 및 2020년 화장품 규칙에 따른 질의응답 제출 기한은 없습니다. 단, 이 기한은 합리적이고 타당해야 합니다.

질문.48 제삼자 컨설턴트/승인된 컨설턴트가 신청 현황을 문의할 수 있나요?

답변: 아니요. 1940년 의약품 및 화장품에 관한 법률 및 2020년 화장품 규칙에 규정된 기한을 초과한 경우 신청자 또는 승인된 정규 직원이 신청 현황을 문의할 수 있습니다.

질문.49 CDSCO가 요청한 경우, 신청자/회사를 대신하여 기술적 프레젠테이션(Technical Presentation)을 할 수 있는 사람은 누구인가요?

답변: 회사/기업에서 승인한 기술 프레젠테이션을 할 수 있는 관련 분야 전문가 또는 기술자만 가능합니다.

질문.50 포장 시험, 소비자 연구, 유통기한 연구 및 운송 연구 등 R&D 목적으로 소량의 화장품을 수입하는 경우 등록증명서가 필요한가요?

답변: 아니요. 등록인증서는 필요하지 않습니다.

질문.51 포장 시험, 소비자 연구, 유통기한 연구 및 운송 연구 등 R&D 목적으로 화장품을 수입하는 경우, 이의없음 증명서는 어디에서 발급 받을 수 있나요?

답변: 위에 언급된 목적을 위해 CDSCO의 해당 항만청에 연락해야 합니다.

질문.52 다른 국가로 100% 수출하기 위해 재포장용으로 화장품을 대량으로 수입하는 경우 등록증명서가 필요한가요?

답변: 아니요. 등록증명서는 필요하지 않습니다. 이 경우, 수입업자는 뉴델리 CDSCO 본부로부터 필요한 허가를 받아야 합니다. 수입업자는 해당 제품이 국내 판매용으로 출시되지 않는다는 서면 확약서를 제출해야 합니다.

질문.53 수입 화장품에 대한 동물실험 금지와 관련하여 규칙 18(4)를 준수하려면 어떤 증빙 서류를 제출해야 하나요?

답변: 항만청에서 화물을 통관할 때, 2014년 11월 12일 또는 그 이후 화장품에 대해 동물실험을 하지 않았음을 명시한 제조업자의 확약서를 해당 항만청에 제출해야 합니다. (2015년 2월 3일자 회람, 파일 번호: 18-12/2013-DC/part file)

질문.54 라벨/문서에 의약품 주장이 있는 화장품의 경우 화장품 등록을 고려할 수 있나요?

답변: 아니요. 화장품과 의약품은 1940년 의약품 및 화장품에 관한 법률의 섹션 3에 따라 별도로 정의됩니다. 의약품 주장이 있는 제품은 이 법률에 따른 화장품 정의에 속하지 않으므로 화장품 등록을 고려할 수 없습니다. 또한 [2020년 화장품 규칙의 규칙 36에 따라] 어떤 화장품도 의도한 사용자에게 허위 또는 오해의 소지가 있는 내용을 주장하거나 전달할 수 없습니다.

질문.55 원산지 국가에서 동물실험을 한 화장품을 인도로 수입할 수 있나요?

답변: 아니요. 동물실험을 한 화장품은 인도로 수입할 수 없습니다.

질문56. 화장품은 어떤 기준을 준수해야 하나요?

답변: 2020년 화장품 규칙의 별첨 9에 규정된 기준 또는 화장품에 적용되는 기타 품질 및 안전 기준과 이 규칙에 따른 기타 조항을 준수하지 않는 한 어떠한 화장품도 수입할 수 없습니다. 별첨 9에 포함되지 않은 화장품의 경우, 원산지 국가에서 적용되는 규칙 및 기준에 따른 규격을 충족해야 합니다.

질문.57 등록증명서 발급을 위해 분석증명서(Certificate of Analysis, COA)를 제출해야 하나요?

답변: 아니요. 제출할 필요 없습니다. 단, 제조업자는 제품 규격 대신 이 증명서를 제출할 수 있습니다.

질문.58 화장품 등록을 위해 구성성분 비율이 필요한가요?

답변: 예. 2020년 화장품 규칙의 제1부 3(a)항에 따라 인용표준의 명명법에 따른 성분명 및 화장품에 함유된 비율을 제출해야 합니다.

질문.59 CDSCO는 인도에서 화장품 제조 허가를 부여하나요?

답변: 아니요. CDSCO는 인도에서 화장품 제조 허가를 부여하지 않습니다.

질문.60 인도에서는 누가 화장품 제조 허가를 발급하나요?

답변: 화장품 제조 허가는 주정부(State Government)가 지정한 각 주(State) 허가당국에서 발급합니다.

질문61. 수입 화장품의 라벨에 주제조업자 및 실제 제조업자의 세부정보를 표시해야 하나요?

답변: 제6장 규칙 34에 따라 제조업자가 소유한 공장에서 제조되지 않은 제품의 경우 라벨에 실제 제조업자의 이름과 주소를 표시하거나 실제로 제조된 국가명을 "Made in (국가명)"으로 표시해야 합니다. 또한 제조업자의 주소를 표시할 수 없는 초소형 용기의 경우, 제조업자의 이름 및 주요 제조장소를 핀코드와 함께 표시해야 합니다.

질문.62 화장품 조성에 향수/착향제/향료의 명세가 필요한가요?

답변: IS 4707 (제2부):2017에 따라 농도가 a) 리브온 제품에서 0.001%를 초과하고, b) 린스오프 제품에서 0.01%를 초과하는 경우 성분 목록에 물질의 존재를 표시해야 합니다. 이외에도 부속서-A(화장품 조성의 구성성분이 될 수 없는 물질 목록)에 일부 향료 성분이 제시되어 있습니다.

단, 회사는 향수/착향제/향료 조성물에 금지된 향료 성분이 없고 SI 4707 (제2부):2017을 준수한다고 명시한 제조업자 확약서를 제출할 수 있습니다.

질문.63 회사가 이미 발급된 COS-2 양식의 등록증명서에 대해 승인 후 변경을 신청하려면 어떻게 해야 하나요?

답변: 회사는 SUGAM 포털의 CDSCO w.r.t. 이미 발급된/유효한 등록증명서의 승인 후 변경에서 온라인으로 신청할 수 있습니다.

질문.64 회사가 CDSCO의 SUGAM 포털에서 온라인으로 신청할 수 있는 승인 후 변경사항은 무엇인가요?

답변: 회사는 이미 발급된 등록증명서에 대해 아래에 언급된 승인 후 변경을 온라인으로 신청할 수 있습니다.

i. 등록증명서에서 인도 대리인 변경(정관 변경 없음)
ii. 등록증명서에서 법적/주제조업자 변경(정관 변경 없음)
iii. 등록증명서에서 법적/주제조업자 주소 변경(위치 변경)
iv. 등록증명서에서 법적/주제조업자 주소 변경(위치 변경 없음)

질문.65 화장품 수입 등록과 관련하여 변형(variant)은 무엇인가요?

답변: 제품의 상이한 색상/색조 또는 향은 자국으로 화장품을 수입하기 위한 등록 목적상 변형으로 간주할 수 있습니다.

질문.66 제품의 상이한 포장 크기가 변형의 정의에 해당하나요?

답변: 아니요. COS-1 양식 및 별첨 2의 제1부에 따라 등록하고 인도로 수입하여 사용하려는 화장품 명칭과 함께 해당 브랜드명, 범주, 포장 크기 및 변형을 언급해야 합니다. 마찬가지로 COS-2 양식의 등록인증서에 따라 포장 크기 및 변형을 별도로 언급해야 합니다. 따라서 제품의 상이한 포장 크기는 변형의 정의에 포함되지 않습니다.

질문.67 수입등록증명서가 필요하지 않은 화장품 범주는 무엇인가요?

답변: 아래의 화장품 범주는 국내 판매용으로 사용되지 않는다는 조건 하에 수입등록증명서 없이 수입할 수 있습니다.

(i) 다른 국가로 100% 수출하기 위한 재포장용 대량 화장품
(ii) 포장 시험, 소비자 연구, 유통기한 연구, 운송 연구 등 연구개발 목적의 화장품
(iii) 국제공항에 위치한 면제점에서 해외 승객을 대상으로 판매되는 화장품
(iv) 국내 판매에 사용되지 않는 경우, 무료로 제공되는 국제선 여객 전용 편의용품 키트에 포함된 화장품
(v) 자가소비 목적으로만 호텔에서 사용하기 위해 이러한 목적에 대한 공증 확약서를 제공한 후 수입된 화장품
(vi) 모발 고정제, 즉 남성의 수염 고정에 사용되는 검을 함유한 점액질 제제

질문.68 단일 키트 형태로 이미 등록된 화장품을 수입하고자 하는데, 이 키트의 개별 제품이 2020년 화장품 규칙에 따라 이미 등록되어 있습니다. 이러한 키트를 인도로 수입하려면 등록증명서가 필요한가요?

답변: 아니요. 인도에서 키트 형태로 판매하기 위해 키트 형태로 수입되며 키트의 모든 개별 화장품이 2020년 화장품 규칙에 따라 이미 인도로 수입하기 위해 등록된 경우, 이러한 키트는 등록이 면제됩니다. 다만, 신청자가 키트에 대한 등록증명서 발급을 선택한 경우 수수료 없이 발급받을 수 있습니다.

질문.69 2020년 화장품 규칙이 시행되기 전 발급된 유효한 등록증명서를 보유하고 있는데 지금은 이미 등록된 화장품을 키트 형태로 수입하고자 합니다. 이러한 키트를 인도로 수입하려면 등록증명서가 필요한가요?

답변: 예. 2020년 화장품 규칙에 따라 인도로 수입하기 위해 이미 등록되어 있고 인도에서 키트 형태로 판매하기 위해 키트 형태로 수입하는 화장품에 한해 등록이 면제됩니다.

질문.70 2020년 화장품 규칙이 시행되기 전에 발급된 유효한 등록증명서(양식 43)를 보유하고 있는 경우, 2020년 화장품 규칙이 발효된 후 기존의 유효한 등록증명서(양식 43)에 다른 신제품/포장 크기 또는 제조 현장을 배서할 수 있나요?

답변: 아니요. 2020년 화장품 규칙이 발효된 후, 즉 2020년 12월 15일 이후 회사는 2020년 화장품 규칙에 따라 인도로 화장품을 수입하기 위한 새로운 등록증명서를 신청해야 합니다. 단, 1945년 의약품 및 화장품 규칙에 따라 부여된 기존 등록증명서(양식 43)는 해당 만료일 또는 2020년 화장품 규칙이 통지된 날로부터 8개월의 기간 중 더 늦은 날짜까지 등록된 화장품 수입에 대해 유효합니다.

질문.71 2020년 12월 12일 이전에 신청했지만 아직 처리 중으로 등록증명서가 발급되지 않은 경우 이러한 신청은 어떻게 처리되나요?

답변: 1945년 의약품 및 화장품 규칙에 따라 2020년 12월 15일 이전에 신청했지만 아직 처리 중이거나 질의응답이 제출되지 않았고 등록증명서가 발급되지 않은 등록증명서 신청은 1945년 의약품 및 화장품 규칙에 따라 처리됩니다.

질문.72 현재 유효하지만 2020년 12월 15일 또는 그 이후(즉, 2020년 화장품 규칙의 발효 후)에 만료되는 기존 등록증명서는 규칙 72 '예외'에 따라 2021년 6월 15일까지 유효한 것으로 간주되나요?

답변: 규칙 72 (i)에 따라, 2020년 화장품 규칙(the Cosmetics Rules, 2020)의 발효 이전에 화장품과 관련하여 1945년 의약품 및 화장품에 관한 법률 및 규칙(the Drugs and Cosmetics Rules, 1945)에 따라 발급된 승인, 면허, 허가 또는 인증서(approvals or licenses or permissions or certificates)는 2020년 화장품 규칙에 따라 해당 만료일 또는 전술한 규칙이 통지된 날로부터 8개월의 기간 중 더 늦은 날짜까지 모든 목적에 대해 유효한 것으로 간주됩니다.

질문.73 1945년 의약품 및 화장품 규칙에 따라 발급된 기존 등록증명서(양식 43)의 경우 2020년 화장품 규칙에 따라 영속적으로 유효한가요?

답변: 아니요. 2020년 화장품 규칙에 따라 COS-2 양식으로 발급된 등록증명서가 등록증명서 유지 수수료를 납부하는 조건으로 영속적으로 유효합니다.

질문.74 인도로 수입하기 위해 화장품이 기존 등록증명서(양식 43)를 통해 이미 등록되어 있지만 2020년 화장품 규칙에 따른 COS-2 양식으로는 등록되어 있지 않은 경우, COS-4A 양식으로 화장품 수입을 신청할 수 있나요?

답변: 아니요. 해외 현장에서 제조되었고 인도로 수입하여 판매하기 위해 규칙 13(COS-2 양식)에 따라 이미 등록된 화장품의 경우에 SUGAM에서 COS-4A 양식의 수입등록번호 발급을 위해 별첨 6에 명시된 확약서와 함께 COS-4 양식의 신청서를 온라인으로 제출함으로써 개인 또는 법인 누구나 수입할 수 있습니다.

질문.75 CDSCO는 수출용으로 제조된 화장품에 중립 코드(neutral code)를 부여하나요?

답변: 아니요. 2020년 화장품 규칙의 규칙 34(10)에 명시된 바와 같이, 수하인이 제조업자의 이름과 주소를 라벨링하지 말 것을 요구한 화장품의 경우, 포장 또는 용기의 라벨은 주허가당국이 승인한 코드 번호를 표시해야 합니다.

질문.76 라벨/포장에 언급된 사용기한/유통기한/유효기간(date of expiry/use before/use by date)이 수입일로부터 6개월 미만인 화장품을 인도로 수입할 수 있나요?

답변: 아니요. 2020년 화장품 규칙의 규칙 18(2)에 따라 "화장품의 라벨, 포장 또는 용기에 표시된 "사용기한 또는 유통기한"이 수입일로부터 6개월을 초과하지 않는 한 화장품을 수입할 수 없습니다."

질문.77 SUGAM 포털의 화장품 수입 등록 신청을 위한 체크리스트에 변경사항이 있나요?

답변: 아니요. SUGAM의 화장품 등록 신청을 위한 체크리스트에 변경사항은 없습니다. 그러나 양식/법률문서는 2020년 화장품 규칙에 따라 수정되었습니다.

질문.78 다양한 색상, 색조, 향, 향료 등을 포함하고 소매점에서 단일한 유닛 팩으로 판매되는 유닛 팩(키트, 팔레트 등)을 수입하고 있습니다. 이러한 제품은 단일 변형(single variant)인가요?

답변: 예. 예. 기본 제형 외에 상이한 색상, 색조, 향, 향료 또는 기타 고유 특성을 포함하며 소매점에서 단일한 유닛 팩으로 판매되는 유닛 팩(키트, 팔레트 등)은 단일 변형으로 간주됩니다.

질문.79 2020년 화장품 규칙이 시행되기 전에 발급된 유효한 등록증명서(양식 43)을 보유하고 있습니다. 이 경우 유효한 RC(양식 43)에 대해 이름 또는 주소 변경을 신청할 수 있나요?

답변: 아니요. 회사는 변경된 회사명 또는 주소로 2020년 화장품 규칙에 따라 새로운 등록증명서를 신청해야 합니다.

질문. 2020년 화장품 규칙에 따라 인도로 수입되는 화장품은 등록 전에 의무적으로 시험을 거쳐야 하나요?

답변: 아니요. 2020년 화장품 규칙의 규칙 20(3)에 따라 "법률 또는 규칙 위반이 의심되어 시험을 통해 결정해야 하는 경우, 담당관은 시험을 수행하도록 지정된 시험소에 화장품 샘플을 보내야 하며, 해당 화장품 화물은 전술한 시험소 소장 또는 소장이 권한을 부여한 시험소의 다른 직원으로부터 이 샘플에 대한 시험보고서를 접수할 때까지 억류해야 합니다."

질문.81 현재 유효하지만 2020년 12월 15일 또는 그 이후(2020년 화장품 규칙의 발효 후)에 만료되는 기존의 화장품 제조 면허/승인/허가는 규칙 72 '예외'에 따라 2021년 6월 15일까지 유효한 것으로 간주되나요?

답변: 예. 규칙 72 (i)에 따라 2020년 화장품 규칙의 발효 이전에 화장품과 관련하여 법률 및 1945년 의약품 및 화장품 규칙에 따라 발급된 승인, 면허, 허가 또는 인증서는 전술한 규칙의 해당 조항에 따라 해당 만료일 또는 전술한 규칙이 통지된 날로부터 18개월의 기간 중 더 늦은 날짜까지 모든 목적에 대해 유효한 것으로 간주됩니다.

질문.82 2020년 화장품 규칙의 발효 후(즉, 2020년 12월 15일 이후) 회사는 화장품 제조 면허를 받기 위해 새로운 신청을 해야 하나요?

답변: 예. 회사는 2020년 화장품 규칙에 따라 인도에서 화장품을 제조하기 위한 면허 및 임대 면허를 취득하기 위해 해당 주허가당국에 COS-5 양식 및 COS-6 양식으로 신청해야 합니다.

질문.83 COS-8 및 COS-9 양식으로 부여된 면허/임대 면허(license/loan license)의 유효기간은 얼마인가요?

답변: 2020년 화장품 규칙의 규칙 30에 따라 COS-8 또는 COS-9 양식으로 발급된 면허 또는 임대 면허는 주허가당국이 정지 또는 취소하지 않는 한 발급일로부터 5년의 기간이 만료되기 전에 별첨 3에 명시된 면허 또는 임대 면허 유지 수수료를 납부하는 조건으로 영속적으로 유효합니다.

질문.84 인도에서 신화장품을 제조하려면 사전 허가가 필요한가요?

답변: 예. 인도에서 신화장품을 제조하기 위해서는 중앙면허당국, 즉 의약품관리국(I)의 사전 허가가 필요합니다.

질문.85 인도에서 신화장품 제조를 위한 사전 허가 절차는 어떻게 되나요?

답변: 인도에서 신화장품을 제조하고자 하는 신청자는 2020년 화장품 규칙의 제5장에 규정된 필수 수수료 및 문서와 함께 COS-12 양식의 신청서를 (오프라인 방식으로) 제출하여 중앙면허당국으로부터 COS-3 양식의 사전 허가를 취득해야 합니다.

질문.86 인도에서 화장품 제조를 위해 준수해야 할 라벨링 요구사항은 무엇인가요?

답변: 인도에서 제조되었거나 수입된 화장품의 라벨은 2020년 화장품 규칙의 규칙 34에 명시된 조항을 준수해야 합니다.

질문87. 인도에서 제조된 화장품은 어떤 기준을 준수해야 하나요?

답변: 2020년 화장품 규칙의 별첨 9에 규정된 기준 또는 화장품에 적용되는 기타 품질 및 안전 기준과 이 규칙에 따른 기타 조항을 준수하지 않는 한 어떠한 화장품도 제조할 수 없습니다.

질문.88 국내에서 화장품 동물실험이 가능한가요?

답변: 아니요. 규칙 39(7)에 따라 누구도 화장품 시험에 동물을 사용해서는 안 됩니다.

질문.89 화장품 제조 면허(manufacturing license) 또는 임대 면허(loan license)를 취득하기 위해 제출해야 하는 서류는 무엇인가요?

답변: 인도에서 화장품 제조 면허 또는 임대 면허를 취득하기 위해서는 2020년 화장품 규칙의 별첨 2 제2부에 명시된 정보와 확약서 및 별첨 3에 명시된 필수 수수료와 함께 COS-5 또는 COS-6 양식으로 작성된 신청서를 해당 주허가당국에 제출해야 합니다.

질문.90 1945년 의약품 및 화장품 규칙에 따라 발급된 통지, 검사, 명령 또는 고지(notification, inspection, order or notice)의 경우 2020년 화장품 규칙에 따라 유효한 것으로 간주해야 하나요?

답변: 예. 규칙 72(2)에 따라 1945년 의약품 및 화장품 규칙에 따라 제정되거나 발급된 규칙, 통지, 검사, 명령 또는 고지, 이 규칙에 따라 이루어진 지정 또는 신고, 작업, 지시 또는 절차, 이 규칙에 따라 부과된 벌금 또는 과징금을 비롯하여 이 규칙에 따라 수행한 모든 행위, 취해진 조치 또는 수행하거나 취해야 한다고 주장된 모든 행위나 조치는 2020년 화장품 규칙의 해당 조항에 따라 수행하거나 취해진 것으로 간주하며 모든 목적을 위해 항상 유효합니다.