



의약품 중앙관리국
화장품 등록 총괄관리국

2025년 화장품 정보 변경에 필요한 제출 서류

코드: EDREX: GL.CAPP.041

발행 번호: 1

발행일: 2025년 8월 4일

시행일: 2025년 8월 7일

2025년 화장품 정보 변경에 필요한 제출 서류

코드: EDREX: GL.CAPP.041

발행 번호/연도: 1/2025



목차

내용	페이지
서론	3
적용 범위	3
정의	3
절차	4
일반 요구사항	8
참고문헌	9



- 서론

규제 기준 및 법적 요건 준수를 위해 화장품 정보 변경에 필요한 서류에 관한 다음 지침을 안내한다.

- 적용 범위

본 규제 지침은 등록(registration) 또는 등재 신고(listing notification)가 완료된 화장품에 적용되며, 신고 유효 기간 중 제품 정보를 변경해야 하는 경우에 적용한다.

- 정의

1. **화장품(Cosmetic Products):** 피부, 모발, 손발톱, 입술 및 외음부를 포함한 인체의 외부 부위, 치아 또는 구강 점막에 세정, 방향, 보호, 양호한 상태 유지, 외관 변경 또는 개선, 체취 변경 또는 개선을 목적으로 하는 하나 이상의 물질을 함유하는 모든 제품. 이러한 제품의 평가는 COLIPA 관련 지침 및 유럽 화장품 규정(Regulation (EC) No 1223/2009)과 그 개정안을 기준으로 한다.
2. **등재(Listing):** 화장품 및 퍼스널 케어 제품을 이집트 의약품청의 전자 데이터베이스에 등록하는 것을 의미한다.
3. **화장품 정보 변경(Cosmetic Product Variations):** 등록 또는 등재된 화장품, 그 첨부자료 또는 그들 모두에 대하여 등록/등재 신고의 유효기간 중 발생하는 모든 변경을 말한다.



- **절차**

- 1. 대리권 이전 (Transfer of Agency)**

제품 소유자가 등록 또는 등재된 제품의 대리권을 양도하고자 하는 경우, 다음 서류를 제출해야 한다.

- 1.1 화장품 등록/등재 신고서 원본**

- 1.2 기존 대리인 계약 종료 서신(Termination Letter):**

- 등록 신고서에 명시된 제품 소유자(License Holder)가 기존 대리인의 화장품 등록권리 종료를 명시한 기존 대리인 계약 종료 서신(Termination Letter)을 제출해야 한다.
- 해당 서신은 원산지 국가의 상공회의소와 이집트 대사관의 인증을 받아야 한다.
- 모든 정보는 등록 신고서의 정보와 일치하는지 확인해야 한다.

- 1.3 위임장(Authorization Letter):**

- 등록 신고서에 명시된 제품 소유자(License Holder)가 새로운 대리인에게 위임장(Authorization Letter)을 제출해야 하며, 이 서신은 원산지 국가의 상공회의소와 이집트 대사관의 인증을 받아야 한다.
- 해당 서신은 모든 정보가 등록 신고서 및 새로운 대리인의 상업등기부에 기록된 정보와 일치함을 확인해야 한다.

- 1.4 설명 서신(Declaration Letter):**

- 이러한 서류의 어느 하나에 오기가 있는 경우, 제품 소유자(License Holder)는 오기를 명확하고 정확하게 설명하고 필요한 수정 사항을 명시한 설명 서신(Declaration Letter)을 제출해야 한다. 이 서신은 원산지 국가의 상공회의소에서 인증을 받아야 한다.



2. 제조소의 추가

2.1 제품 등록/등재 신고서 원본을 제출해야 한다.

2.2 다음의 경우:

2.2.1 수입 제품의 제조소 추가

- 해당 제품이 추가하고자 하는 제조소에서 제조된다는 사실을 확인하는 해외 제품 소유자의 서신을 제출하여야 한다.

2.2.2 수입 기준 제품에 대한 비기준 제조소 추가

기준 제품(reference products)으로 등록되어 제조 기준성, 즉, 기준 국가에서 제조된다는 점을 기준으로 하는 수입 제품에 대해 회사가 다른 비기준 제조소(non-reference manufacturing site)를 추가하고자 하는 경우:

- 해당 제품이 판매되는 기준 국가의 상공회의소와 이집트 대사관에서 인증 받은 자유판매증명서(**Free Sale Certificate**)를 제출해야 하며, 해당 증명서에는 제품명과 기준국에서 자유롭게 판매되고 있다는 사실이 명시되어야 한다.

2.2.3 국내 제품의 제조소 추가

- 등록 신고서에 등재된 제조소와 체결한 유효한 **제조 계약서**(manufacturing contract)와 제품명을 명시한 계약 부속서를 의약품청 법무부서의 인증을 받아 제출해야 한다.
- 새로 추가될 제조소와 체결한 유효한 **제조 계약서**와 제품명을 명시한 계약 부속서를 의약품청 법무부서의 인증을 받아 제출해야 한다.
- 또한, 신규 제조소의 생산 라인이 명확하게 표시된 **기술운영허가서**(technical operating license)도 제출해야 한다.



3. 소유권 이전

회사가 등록 또는 등재된 국내 제품의 소유권을 이전하고자 하는 경우:

3.1 제품의 등록/등재 신고서 원본을 제출해야 한다.

3.2 공증기관의 공증을 받은 양도증서를 작성해야 하며, 여기에는 다음 정보를 포함해야 한다.

- 소유권을 이전하는 회사의 명칭 및 상업등기번호. 이 정보는 이전하는 회사의 상업등기부에 등록된 정보와 정확히 일치해야 한다.
- 소유권을 이전 받는 회사의 명칭 및 상업등기번호. 이 정보는 이전을 받는 회사의 상업등기부에 등록된 정보와 정확히 일치해야 한다.
- 이전하려고 하는 제품의 영문 명칭과 등록/등재번호. 이 정보는 이집트 의약품청에서 발급한 등록 또는 등재 신고서와 일치해야 한다.
- 양도증서에 기재된 정보에 오류가 있어 이를 정정하고자 하는 경우에는 공증기관의 공식 인장으로 공증 받아야 한다.

3.3 공증된 양도증서는 최종 종이문서(Hard file)를 제출하기 전에 이집트 의약품청 법무부서의 법률 검토와 접수 창구(Reception window)의 기술 검토를 거쳐야 한다.

3.4 제조를 하고자 하는 제조소와 체결한 유효한 제조 계약서와 제품명을 명시한 계약 부속서를 의약품청 법무부서의 인증을 받아 제출해야 한다.

4. 제조 이전

4.1 제품의 등록/등재 신고서 원본을 제출해야 한다.



4.2 회사가 제품 제조를 한 제조소에서 다른 제조소로 이전하고자 하는 경우, 다음 서류 중 하나를 제출해야 한다.

○ **기존 제조소의 제조 이전 동의서:**

- 기존 제조소에서 서명한 제조 이전 동의서를 제출해야 한다.
- 동의서의 진실성을 보장하기 위해 은행의 서명 확인(bank-certified signature)을 받아야 한다.
- 동의서의 공식적인 승인을 위해 이집트 의약품청 법무부서의 인증을 받아야 한다.

○ **또는 등기우편(수령 확인증명):**

- 기존 제조소에 계약 해지 및 제품 제조 중단을 명시한 공식 서신을 발송해야 한다.
- 기존 제조소에 전달되었음을 증명하기 위해 등기우편(수령 확인증명)으로 발송해야 한다.
- 제품의 제조 중단을 확인하는 제조소 발송 서신 사본을 이집트 의약품청에 제출하는 서류에 첨부해야 한다.

○ **또는 공식 통지서:**

- 해당 제품의 제조 중단 사실을 송달 집행관(bailiff)을 통해 기존 제조소에 통보했음을 명시하는 공식 통지서를 제출해야 한다.
- 해당 통지서 사본은 이집트 의약품청에 제출해야 하는 필수 서류 중 일부로 보관해야 한다.

5. 제품명 변경

5.1 제품의 등록/등재 신고서 원본을 제출해야 한다.

5.2 다음의 경우:

5.2.1 타사위탁제조(Toll-Manufactured) 또는 해외 라이선스에 따른 타사위탁제조(Toll-under license)의 제품명칭 변경:



- 유효한 제조 계약서와 새로운 제품명을 명시한 계약 부속서를 의약품청 법무부서의 인증을 받아 제출해야 한다.

5.2.2 국내제조(Local-Manufactured) 제품 및 타사위탁제조(Toll-Manufactured)의 제품명칭 변경

- 명칭 목록을 제출해야 한다.

6. 수입 제품을 국내 제조 제품으로 전환

완제품 수입 제품에서 해외 라이선스에 따른 국내 제조 제품으로 전환하는 경우:

- 6.1 제품의 등록/등재 신고서 원본을 제출해야 한다.
- 6.2 해외 제품 소유자(License Holder)가 이집트 내 대리인에게 제품 등록 및 제조를 허가하는 위임장 (Authorization Letter)을 제출해야 한다. 이 위임장은 원산지 국가의 상공회의소와 이집트 대사관의 인증을 받아야 하며, 모든 정보는 등록 신고서와 일치해야 한다.
- 6.3 해당 제품을 제조하고자 하는 국내 제조소와 체결한 유효한 제조 계약서와 제조할 제품명을 명시한 계약 부속서를 의약품청 법무부서의 인증을 받아 제출해야 한다.
- 6.4 국내 제조소의 생산 라인이 명확하게 표시된 **기술운영허가서**를 제출해야 한다.

- 일반 요구사항

1. 서류상 또는 등재된 플랫폼에 관계없이, 모든 수정 사항에 대해서는, 필요한 수정 유형을 명확하고 정확하게 설명하는 서신을 제출해야 한다.
2. **갱신 등록 또는 등재 신고서 발급이 필요한 변경사항:** 소유권 또는 제조 이전(또는 둘 다), 대리권 이전, 수입 제품에서 해외 라이선스에 따른 국내 제조 제품으로 또는 그 반대로 허가 유형의 변경, 제품명 변경, 사용 목적 변경, 상호 또는 회사 브랜드 변경, 허가권 소유 회사 변경, 제조소의 추가/삭제(국내 제조 제품의 경우).



3. 서면 시스템에서는 승인서 발급이 필요하거나, 전자 시스템에서는 별도 서면 승인 없이 등재 제품의 전자 데이터베이스를 업데이트해야 하는 변경사항에는 다음이 포함된다: 조성 및 포장 변경, 제품 설명서 추가, 제형 변경, 제품 유효기간 연장 또는 단축, 그리고 색상 추가/제거, 향미 추가/제거, 향료 추가/제거, 용량 또는 포장 추가/제거, 카톤 포장 추가/제거, 제조소 추가/제거(수입 제품의 경우) 등.

● 참고문헌:

1. 화장품의 등재 및 유통에 관한 이집트 의약품청장 결정 2022년 제122호.
2. 화장품 파일 등재에 관한 규제 지침: EDREX:GL.CAPP.009, 발행: 1, 발행일: 2023년 3월 6일
3. 유럽 화장품 규정(Regulation (EC) No 1223/2009)