

글로벌표준인증원 MoCRA Webinar

MoCRA 관련

- ▣ 현재 일반화장품은 VCRP없이 수출중인데 MOCRA는 언제부터 시작될 예정인가요?
- ▣ 지금은 일반화장품으로 아무런 인증없이 (VCRP도 없이) 수출하고 있는데 MOCRA는 언제부터등록 의무가 될 예정인가요?
- ▣ 기존 판매하고 있는 일반화장품들은 2023년 12월 말까지 모두 VCRP 처럼 사이트에 정보를 입력해야한다고 이해하면 될까요?
- ▣ 일반화장품은 MoCRA로 가고 기존 OTC는 OTC대로 진행되는 건가요? 그럼 의약품은 OTC 기존처럼 진행되고, VCRP를 MOCRA로 변경하는건가요?

[A] 시설 및 제품등록은 오는 2023년 12월 29일까지 책임자 (제조사, 포장업체 또는 유통업자)가 등록해야 합니다. 기존 VCRP플랫폼을 업그레이드한 시스템을 사용할지 새로운 MoCRA전용시스템이 구축될지는 아직 FDA 측에서 공식적인 발표를 하지 않아 추후 다시 업데이트해 드리겠습니다.

- ▣ MOCRA 로 변경되면, MOCRA 가 시작되기전에 이번 달 안으로 제품을 미국에서 런칭하려고 하는데 일단 일반화장품인지 검토만 하고 미국에 다른 인증 없이 판매하다가 후에 MOCRA 하면 되는건가요?

[A] MoCRA 제정일 이후 처음으로 시판되는 화장품의 경우 해당 제품을 미국내 주 간 상거래에서 시판한 날로부터 120일 이내 제품 리스팅(product listing)을 하면 되고, 이미 시판되고 있는 화장품의 경우 제정일로 부터 1년 이내(2023년 12월 29일)에 제품 리스팅(product listing)을 하면 됩니다.

- ▣ 공장 등록시 모두 다 해야 하면 공장과 완제품창고 주소가 다르면 모두 등록해야 하나요?
- ▣ 제조지를 등록하는 기준은 무엇일까요? 제조지 주소별로 등록하면될지 아니면 회사의 모든 공장을 한번에 등록하면 될지요?

[A] 제조 시설만 등록하면 됩니다. 완제품창고에서 생산이나 포장작업을 하지 않으면 됩니다. 제조소가 화장품의 제조 또는 가공에 종사하는 시설을 소유하거나 운영한다면 각 제조소의 주소와 고유 던즈번호로 시설 등록을 해야 합니다.

MoCRA 섹션. 604. 정의

(3) 시설.—

(A) 일반 사항.—'시설'이라는 용어에는 미국에서 유통되는 화장품을 제조 또는 가공하는 모든 시설(수입자 시설 포함)이 포함됩니다.

(B) 이러한 용어에는 다음의 어느 것도 포함되지 않습니다.

(i) 해당 장소에서 화장품을 제조 또는 가공하지 않는 뷰티 샵 및 살롱.

(ii) 화장품 소매업체 : 여기에는 개인 판매 대리인, 직접 판매자(1986년 내국세입법 3508(b)(2)항에 정의됨), 소매 유통 시설 및 약국이 포함됩니다. 단, 해당 시설이 해당 장소에서 소비자에게 직접 판매되지 않는 화장품을 제조 또는 가공하는 경우는 제외합니다.

(iii) 병원, 의사의 진료실 및 헬스케어 클리닉.

(iv) 화장품을 소비자에게 직접 제공하는 공중 보건 기관 및 기타 비영리 단체.

(v) 다른 서비스와 함께 고객에게 무료 화장품을 제공하는 법인(예: 호텔 및 항공사).

(vi) 화장품 샘플이 무료로 제공되는 전시회 및 기타 장소.

(vii) 연구 또는 평가용으로만 사용되며 소매 판매용이 아닌 화장품을 제조 또는 가공하는 시설.

(viii) 화장품과 관련하여 다음 중 하나 이상을 단독으로 수행하는 시설:

(I) 라벨링(Labelling)

(II) 재라벨링(Relabeling)

(III) 포장(Packaging)

(IV) 재포장(Repackaging)

(V) 보관(holding)

(VI) 유통(Distributing)

(C) 부연 설명.— (B)호(viii)의 목적상 '포장' 및 '재포장'이라는 용어에는 제품 용기에 화장품을 채우는 것을 포함하지 않습니다.

(4) 책임자.—'책임자'라는 용어는 이 법의 섹션 609(a) 또는 공정 포장 및 라벨링 법의 섹션 4(a)에 따라 해당 화장품의 라벨에 이름이 표시된 화장품의 제조자, 포장업자, 또는 유통업체를 의미합니다.

▣ OTC 제품 검색이 가능한 DailyMed 같은 사이트 처럼 화장품 정보를 확인 할 수 있는 사이트가 생길까요?

[A] DailyMed 같은 공식 사이트가 운영될것으로 예측하고 있습니다만, FDA 측에서 MoCRA 관련 가이드라인이 발표되는대로 다시 업데이트 해 드릴 예정입니다.

시설 등록 관련

- ▣ OEM 제품의 공장등록을 해야하는 주체는 누구인가요?
- ▣ OTC 해당되지 않는 일반화장품도 공장등록 해야하나요?
- ▣ OTC에 해당하지 않는 VCRP 에 해당하는 일반화장품의 경우에도 공장등록이 필수인가요?
- ▣ 일반화장품의 공장시설등록도 기존 FDA OTC 때처럼 까다로운 기준으로 진행되나요? 아니면 공장에 대한 정도만 단순 입력하면 되는건가요?
- ▣ 시설등록 및 리스팅에 관련된 내용에 대해 곧 업데이트 주신다고 하셨는데, 대략적인 업데이트 시점이 언제일까요?
- ▣ 시설 등록 및 제품 등록에 대한 세부적인 프로세스는 언제 마련될 것으로 예상하시나요?

[A] 2022년 화장품 규제 현대화법(MoCRA) 서브타이틀 E 화장품 섹션에 따르면,

'시설'이란 미국에서 유통되는化妆품을 제조 또는 가공하는 모든 시설(수입자 시설 포함)을 포함합니다. 즉 제조업체, 포장업체, 유통업체, 수입업체를 의미합니다. 제조사는 자체 브랜드를 생산하는 업체와 OEM브랜드를 위탁생산하는 업체 둘다 제조사에 해당됩니다. 유통업체는 OEM 위탁생산을 맡긴 브랜드사가 될수도 있고 만약 브랜드사가 유통을 하지 않을 경우 지정한 유통업체가 등록을 하면 됩니다.

기존 시설(미국에서 유통되는 화장품의 제조 또는 가공에 종사하는 시설을 소유하거나 운영하는 모든 사람)은 제정일로부터 1년 이내(2023년 12월 29일)에 각 시설을 등록해야 한다고 나와있습니다.

신규 시설(제정일 이후 처음으로 미국에서 유통되는 화장품의 제조 또는 가공에 종사하는 시설을 소유하거나 운영하는 모든 사람)은 해당 활동에 처음 참여한 날로부터 60일 또는 등록 마감일(2023년 12월 29일)로 부터 60일 이내 둘 중 늦은 날짜로 등록하라고 나와있습니다.

FDA 측에서 MoCRA 관련 가이드라인이 발표되는대로 다시 업데이트 해 드릴 예정입니다.

시설 등록(facility registration)

- (A) 시설의 이름, 물리적 주소, 이메일 주소 및 전화번호;
- (B) 외국 시설과 관련하여, 해당 시설의 미국 대리인 연락처, 그리고, 가능한 경우, 전자 연락처 정보;
- (C) 장관이 이전에 할당한 시설 등록 번호(있는 경우)
- (D) 시설에서 제조 또는 가공된 화장품이 판매되는 모든 브랜드 명; 그리고
- (E) 시설에서 제조 또는 가공되는 각 화장품의 제품 카테고리, 책임자.

▣ FDA 시설 등록을 진행하면 기존과 동일하게 등록 시설에 대한 비용이 나오나요?

[A] OTC OMUFA 연간 시설 수수료와 유사한 MoCRA 시설 수수료가 나올것으로 예상하고 있습니다. 시설 등록 갱신은 2년마다 하셔야 합니다.

▣ 시설등록을 하게되면 OTC와 동일하게 해외제조소도 실사를 하게되나요?

▣ 일반화장품도 FDA 실사가 진행되나요?

[A] 실사는 (섹션605)유해사례 및 (섹션606)GMP준수, (섹션610)기록을 중점으로 이루어집니다. 기록은 기능을 수행하는 기술 및 전문 인력의 관한 데이터, 안전성 입증 데이터, 판매와 관련된 선 적데이터 등을 의미합니다. (화장품 레시피, 포뮬러, 재무데이터, 가격데이터, 직원데이터, 연구데이터, 판매데이터 제외)

▣ 이미 FDA 에 등록이 되어 DUNS 번호가 있는데 MoCRA 등록을 추가로 해야 하나요?

[A] 이미 FDA에 등록이 된 제조사 = 포장업체, 또는 유통업체는 등록을 해야 합니다.

제품 리스팅(등록) 관련

▣ 제품 등록은 제조자, 국내수출업자 둘 중 한 곳에서만 해도되는지, 두 곳에서 모두 해야 하는지요?

[A] 제품 리스팅(등록)은 제조자나 유통업자(국내수출업자) 둘 중 한 곳에서 하면 됩니다.

제품 리스팅(product listing)

- (i) 화장품이 제조 또는 가공되는 각 시설의 시설등록번호;
- (ii) 책임자의 이름과 연락처, 그리고 화장품의 이름(라벨에 표시된 이름);
- (iii) 해당 화장품에 적용되는 카테고리 또는 카테고리들;
- (iv) 화장품의 성분 리스트(착향제, 향 또는 색소를 포함); 그리고
- (v) 장관이 이전에 할당한 경우, 제품 리스팅 번호.

▣ 제품리스팅의 경우 23년 12/29까지 라고 말씀해주셨는데, 첫번째 보여주신 표에 따르면 24년1월부터라고(빨간색표시)되어 있는데, 언제까지 완료해야 되는게 맞는건가요?

[A] 등록 마감일 "2023년 12월 29일"날짜를 포함시킨 다음 차트 참고하시기 바랍니다.

COMPLIANCE DEADLINE DATES (마감일)	2023				Dec	2024				2025				2026			
	1Q	2Q	3Q	4Q	29	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
Facility Registration (시설등록)																	
Product Listing (제품리스팅)																	
Adverse Event (유해사례)																	
Safety Substantiation (안전성 입증)																	
Labeling (라벨링)																	
Talc-Related (탈크)																	
Fragrance Allergen (착향제 알러젠)																	
GMP Compliance (우수제조관리준수)																	
PFAS Report (과불화화합물)																	
	Implementation					Proposed Rule				Final Rule / Final Report							

■ FDA에서 요청하는 시설등록, 제품등록 등을 준수하지 않았을 때 받을 수 있는 불이익에는 어떤 것이 있을까요? 그리고 판매사가 준수하지 않았을 때도 제조사가 영향을 받을 수 있을까요?

[A] 금지된 행위를 범하면 시설 등록 정지, 유통 중단 또는 회수 등 명령 조치가 내려질 수 있습니다.

■ 정식통관, 수출이 아닌 온라인으로만 판매되는 역직구 제품들에 대해서도 MoCRA가 필수인 걸까요?

[A] 미국소비자를 보호하기 위해 FDA뿐만 미국연방거래위원회(FTC) 및 미국세관국경보호국(CBP)에서도 해외 온라인 판매제품들에 대한 단속을 강화하고 있는 추세입니다. 이미 메이저 온라인 리테일러들이 해외셀러들이 판매하는 일반화장품에 대한 FDA인증 증빙자료를 요구하고 있는 실정 이라 앞으로 유심히 지켜봐야할 것 같습니다.

<https://consumer.ftc.gov/articles/online-shopping> <https://www.cbp.gov/trade/basic-import-export/internet-purchases>

■ 만약 ODM 생산을 하는 경우, 제조시설(ODM사)이 등록이나 갱신을 하지 않을 경우 자사 제품을 등록할 수 없나요?

■ 제품 리스팅의 경우, OEM 판매로 인해 같은 성분의 제품이라도 다른 브랜드사 이름으로 나가는 거라면 새로운 제품리스팅이라 생각하면 될까요?

[A] ODM 위탁생산을 맡긴 유통업자가 책임자로 시설 및 제품등록을 하시게 되면 직접 관리하실 수 있습니다.

■ 제품이 뷰티 및 의료기기 둘 다로 적용될 수 있는 경우, 미국 내 의료기기로 등록되어 있더라도 MoCRA에 등록 진행도 해야 한다고 이해했는데 맞을까요?

[A] 명확하게 화장품이면 화장품, 의료기기면 의료기기 둘 중 어느 하나로 분류되는게 맞습니다. 만약 제품이 의료기기인 경우에는 MoCRA 화장품법에는 해당되지 않습니다만, 의료기기 연간시 설유지사용료(Medical Device Annual Registration User Fee)를 납부해야 합니다.

RP(Responsible Person) 책임자 관련

▣ RP를 제조사로 하여 제품리스팅, 공장등록은 제조사가 하고 라벨링에는 미국 유통업체 또는 수입자가 기재될 수 있나요? RP 지정업체(제조사)와 라벨링에 기재할 업체(미국 유통업체)는 별개로 봐도 되는지 궁금합니다.

[A] 국내 제조사가 책임자로 제품리스팅, 공장등록하고, 미국내 주소, 전화번호 또는 전자연락처가 있는 법인이나 자연인을 임명하고 지정한 유통업체 또는 수입자를 라벨에 기재하면 됩니다.

▣ 책임자가 브랜드사, 제조사, 포장업체 모두 가능하다고 했는데 유해사례가 발생한 경우 궁극적인 책임 소재는 어디에 부과되게 될까요?

[A] 라벨에 기재된 책임자가 궁극적으로 책임이 있게 됩니다. 일반적으로 브랜드사가 지적재산권을 가지고 있는 경우가 많으므로 책임 소재는 브랜드사에 부과된다고 보시면 될것 같습니다.

▣ RP를 제조사가 하고 주소는 수입자가 기재될 수 있다는 내용에 답변을 주실때 답이 모호하여 다시 질문드립니다. 결론은 주소에 기재된 사람이 RP역할을 해야된다는것이지요? 주소는 기재되지만, 유통업체혹은 수입자가 RP 역할을 할수없다고 한다면 국내 브랜드사에게 역할을 위임할 수있을지요?

[A] 국내 제조사나 브랜드사가 책임자가 될수 있습니다. 수입자나 유통업자 또는 FDA U.S. AGENT 를 미국내 책임자로 위임하고 지정한 경우에는 미국내 수입자 주소와 전화번호 또는 전자연락처 를 기재하면 됩니다. 예) 라벨에 제조사명, 주소, 원산지 + 미국내 책임자 주소와 전화번호 또는 전자연락처를 같이 기재해도 됩니다.

▣ '제품' 등록은 - RP 중 한 사람(업체)이 진행하면 되는게 맞는지요? 처음에는 제조사, 유통업자, 포장업자 중 한 사람이 등록하면 된다고 들었는데 중간에 제조사가 등록해야한다고 말씀하신것 같아서요

[A] 국내 제조사, 포장업자, 또는 유통업자중 한 업체가 책임자가 되면 됩니다. 책임자는 미국내 주소와 전화번호 또는 전자연락처가 있는 법인이나 자연인(수입자, 유통업자, FDA U.S. AGENT 또는 콜센터 등)을 임명하고 지정한뒤 라벨에 기재하면 됩니다.

▣ Distributor가 정해지지 않은 경우 미국내 주소기입이 어려운데 이럴경우 라벨에 자사홈페이지 혹은 이메일 주소 기입만 가능할까요?

[A] 미국내 Distributor가 없는 경우, Importer, FDA U.S. AGENT, 또는 Professional third party entity 를 지정할수 있습니다. 자사홈페이지나 자사이메일 기입은 가능하지만, 비상연락망이므로 즉시 응 대가 가능한 이메일을 사용해야 합니다.

▣ 미국 현지 주소를 입력하는 이유 중 하나는 유해사례 발생 시 가장 먼저 FDA가 컨택할 수 있는 연락책을 확보하기 위함이라고 여겨집니다. 이를 화장품 관련 기업이 아닌 미국내 소재하는 자연인으로 기재하는 것이 가능하다고 하면 추후 이슈가 발생할 여지가 있어보이는데, 이에 대한 의견 궁금합니다.

[A] 자연인이 Professional (Regulatory background, well trained, etc.)이라면 가능합니다. 미국내 주소, 전화번호 또는 전자연락처가 있는 자연인을 임명하고 지정한뒤 라벨에 기재하면 됩니다.

▣ 그러면 한 제품에 책임자가 제조사, 유통업체, 포장업체 여럿 일 수도 있나요?

[A] 책임자는 제조사, 포장업체, 또는 유통업체 모두 가능합니다. 해외업체(예를 들어 국내 제조사) 일 경우에는 자사(제조업체), 포장업체, 유통업체 중 어느 한 곳을 책임자로 지정하고 미국내 주소, 전화번호 또는 전자연락처가 있는 법인이나 자연인을 임명하고 지정한뒤 라벨에 기재하면 됩니다.

▣ 유럽의 CPNP를 벤치마킹했다고 하셨는데 그렇다면 미국의 RP역시 미국내의 법인만 가능한것 인지 궁금합니다

[A] 유럽 화장품 규정에는 『공동체안에서 '책임자'로 지정된 법인 또는 자연인의 화장품만이 시장에 출시되어야 한다. 수입된 화장품에 관해서는, 각각의 수입자는 자신이 시장에 출시하는 특정 화장품에 대한 '책임자'가 된다. 수입자는 서면 명령으로 공동체내에서 설립한 자를 서면 수락 책임자로 지명할 수 있다.』 라고 명시되어 있습니다.

1. Only cosmetic products for which a legal or natural person is designated within the Community as 'responsible person' shall be placed on the market.

5. For an imported cosmetic product, each importer shall be the responsible person for the specific cosmetic product he places on the market. The importer may, by written mandate, designate a person established within the Community as the responsible person who shall accept in writing.

https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/cosmetic_1223_2009_regulation_en_0.pdf

미국내 주소, 전화번호 또는 전자연락처가 있는 법인이나 자연인(수입자, 유통업자, FDA U.S. AGENT, 또는 콜센터 등)을 임명하고 지정한뒤 라벨에 기재하면 됩니다.

라벨 관련

▣ 라벨 안에 미국 현지 주소가 있어야 한다고 되어있는데요, 라벨 안에 적혀져있는 responsible person이 미국내에서 business 등록되어 있는 주소와 일치해야하는지요? 아니면 어떤 미국 내 주소라도 상관없는지요?

[A] 라벨에 기재된 미국내 책임자(수입자, 유통업자, 또는 FDA U.S. AGENT 등)의 주소는 Business 등록이 되어 있는 주소가 확인이 가능한 주소여야 합니다.

▣ 라벨링 관련하여 미국 국내주소,국내전화번호 또는 전자연락처 중 하나만 있으면 되나요? 아니면 3개 모두 필수인가요?

▣ 법에 미국주소, 미국전화번호, OR 전자컨택이라고 되어 있는데, 반드시 3개 다 표기해야 한다는 말씀이신가요??

▣ Electronic contact info는 이메일도 가능하고 웹사이트주소도 가능한가요?

▣ 전자주소관련하여, 제가 알기로는 규정에 "Or"이라고 되어있습니다. "and"로 말씀해주시는 이유가 있을까요~? 저도 그 부분을 다시 여쭙본 것입니다. AND가 아니라 OR인데, 왜 3개 다라고 말씀하시는 것일까요? 라벨 관련 사항은 비용에 직접적으로 관련된 사항이라, 정확한 답변 부탁드립니다.

[A] 라벨에 기재해야 하는 주소는 미국내 주소와 미국내 전화번호 또는 전자연락처를 말합니다. 주소+전화번호+전자연락처 모두 기재하는것이 바람직하지만 (이유는 전화연결이 안될시 백업으로 전자연락처를 사용) 일반적으로 주소와 전화번호를 기재합니다. 이메일주소 대신 웹사이트를 전자연락처로 사용할 경우 웹사이트안에 비상연락망을 쉽게 찾을수 있어야 합니다.

▣ Adverse event 의무는 2023년 12월 부터이고, 이메일/웹사이트 라벨 의무는 2024년 12월부터 인데, 그렇다면 2024년 초에는 아직 라벨에 기재하지 않았는데 adverse event를 어떻게 수집할 수있나요?

[A] 유해사례(중대한 유해사례 보고, 기록 유지, 관리) 규정은 2023년 12월부터 적용됩니다. 유해 사례 리포팅을 위해 라벨에 미국내 주소, 전화번호 또는 전자연락처를 기재하는 의무사항 라벨링 규정은 현재 시점부터 2024년 12월안에 FDA에서 라벨링 규정에 대한 최종 가이드라인이 발표되기전까지는 기존 화장품 라벨링 가이드라인에 따라 표기(listing of ingredients, statement of identity, net quantity of contents, name and the actual place of business of manufacturer, packer, or distributor)를 하여도 됩니다. 기존 라벨링 표기방식에는 제조사, 포장업체, 또는 유통업체의 실제 주소를 표기하도록 되어있습니다.

2024년 12월전에 FDA에서 라벨링 규정에 대한 최종 가이드라인이 발표되면 2024년 12월부터는 미국내 책임자(Responsible Person) - 미국내 주소, 미국내 전화번호 또는 전자연락처를 라벨에 기재해야 합니다.

참고로 착향제 알러제(Fragrance Allergen) 라벨링 관련해서는 MoCRA법 제정일(2022.12.29.)로부터 18개월 이내에 FDA에서 규칙 제안 제정 통지를 발행하며, 공개 의견 조회 기간이 종료된 날로부터 180일 이내에 최종 규칙을 제정하도록 되어 있습니다.

따라서, 착향제 알러제 라벨 표기는 빠르면 법 제정일로부터 18개월=2024년 6월 29일부터 시작 된다고 보시면 됩니다.

FDA 라벨링 규정 관련 최종 가이드라인이 나오면 추후 다시 업데이트해 드리겠습니다.

Small Business 소규모기업 관련

- ▣ 소규모기업의 기준이 궁금합니다. 제조사의 매출기준인지요? 아니면 판매사의 매출기준인지요?
- ▣ 소규모기업이라고 하면 미국 내 매출만으로 산정되는 걸까요?
- ▣ 소규모 기업의 범위는 어떻게 판단해야 하나요?
- ▣ 소규모기업의 경우 공장등록의무가 없지만, 제품등록은 필수로 해야하는 건가요?
- ▣ 소규모 기업 혜택 관련 질문드립니다. A는 제조사로, 소규모 혜택 기준 이상의 매출액을 기록(백만달러 이상)하고 있고, B는 브랜드사로 소규모 혜택 기준 매출액 충족(백만달러 미만)일 경우, B사는 소규모 기업 혜택을 받을 수 있는건가요?
- ▣ 만약 B사가 소규모 기업혜택을 받는다면, 별도의 등록과정 없이 Section 609에 해당하는 라벨링만 별도로 진행해서 수출하면 되는걸까요?
- ▣ 소규모 기업에 속할 경우에는 등록의무가 없는것으로 이해하면 될까요?
- ▣ 소규모 기업에 대한 배려 기준이 지난 3년간 연매출이 \$1,000,000 미만인데, 소규모 기업에 대한 배려를 받는 업체인지 증빙을 하는 절차가 있는지 궁금합니다. 해당 매출기준을 2023년 초과 시 2024년 부터 해당 혜택을 받지 못하게 되는것인가요?
- ▣ 유통사인데 미국 내 매출이 100만달러 이하면 책임자 등록의 의무가 없는 건가요?

▣ 시설등록 기준관련하여 매출 규모 얼마 이상 등의 규정이 있습니까? 아니면 수출을 위한 국내 제조업체들은 매출 규모와 상관없이 시설등록 필수입니까?

[A] 소규모기업이란 지난 3년동안 미국내 화장품 평균 연간 총 매출이 인플레이션을 감안하여 미화 \$1백만불 미만이고 해당제품(-눈의 점막과 정기적으로 접촉하는 화장품, -주사하는 화장품, -내 복용 화장품, -24시간 이상 외관을 변경하도록 의도된 화장품)을 제조 또는 가공에 관여하지 않는 책임자, 시설 소유자 및 운영자를 의미합니다. 소규모 기업의 경우, 섹션606 (GMP) 및 섹션607 (시설 및 제품등록) 요구 사항이 적용되지 않습니다.

Safety Substantiation 관련

▣ 안전성 입증은 반드시 RIPT 같은 사용시험을 해야 하나요? 아니면 EU나 중국 방식의 safety assessment도 가능한가요? 사용하는 원료들에 대한 안전성시험을 각각 진행하고, 해당 원료들로만 formula를 구성할 경우에도 substantiation이 있다고 볼 수 있나요?

[A] 화장품 책임자는 해당 화장품의 안전성에 대한 적절한 입증이 있음을 뒷받침하는 기록을 보증하고 유지해야 합니다.

'안전성에 대한 적절한 입증'이란 화장품의 안전성을 평가하기 위한 과학적 훈련 및 경험에 의해 자격을 갖춘 전문가가 화장품이 안전하다는 합리적인 확신을 뒷받침하기에 충분한것으로 간주하는 테스트, 연구, 리서치, 분석, 기타 증거 또는 정보를 의미합니다.

'안전'이라는 용어는 화장품(그 성분을 포함)이 라벨링에 규정된 사용 조건 또는 관습적이거나 통상적인 사용 조건에서 사용자에게 해롭지 않다는 것을 의미합니다.

안전성 입증 방법에 대해서는 미국의 경우, EU (Cosmetic Product Safety Report, Product Information File)과 같은 세부적인 기준을 제시하고 있지는 않습니다.

다만, 미국화장품협회(PCPC)에서 발간한 업계 자율 가이드라인(Safety Evaluation Guideline)이 있으니 참고하시기 바랍니다. (미국화장품협회 사이트에서 유료로 구매가능)

<https://access-archive.personalcarecouncil.org/eweb/DynamicPage.aspx?WebKey=9c6b3b71-7172-4aef-bcd5-fc31856596a7>

기타 관련

▣ Acne Patch는 모두 Medical device 인가요? Plasta patch 로 OTC로 생산하고 있는데, 잘 못 된 것인가요? 이미 FDA를 통해 실사까지 받았는데요.

[A] Acne Patch 모두가 의료기기는 아닙니다. Drug 성분이 함유된 Patch는 OTC로 분류될 수 있습니다.

▣ 사용금지성분(색소 등)도 이 법 발효에 따라 EU와 유사하게 늘어나게 될까요?

[A] 사용금지성분도 MoCRA법에 따라 강화될 것으로 예상하고 있습니다.

▣ 기존 FDA 화장품 GMP 가이드를 보면 ISO 22716을 참고한다고 언급하였는데요. 앞으로 화장품 GMP가 ISO22716 수준에서 제정될 것으로 예상하시나요?

[A] 아직까지 FDA의 생각을 알 수는 없으나, 미국화장품협회나 업계 관계자들은 FDA에서 향후 발표할 GMP rule이 ISO 22716을 반영(Aligned)하도록 적극적인 논의를 추진하겠다는 입장입니다.

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-guidance-documents/good-manufacturing-practice-gmp-guidelinesinspection-checklist-cosmetics>

▣ 화장품 원료 제조사는 책임자는 아니나 예상되는 MoCRA 관련된 영향이 있는지 궁금합니다

[A] 일반적으로 원료사는 해당 사항이 없겠지만, 착향제 관련 원료 제조사는 영향이 있을 수도 있다고 보여집니다. FDA에서 중대한 유해사례(사망, 생명을 위협하는 경우 등)가 발생할 경우에는 해당 업체에 착향제 구성 성분 등 세부적인 추가자료를 요청할 수 있다고 법에 명시되어 있습니다.