



# MoCRA

화장품 규제 현대화법

## 새로운 요구사항

2022년 12월 29일, 바이든 미국 대통령은 『화장품 규제 현대화법(MoCRA: Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022)』이 포함되어 있는 "2023년 통합세출법"에 서명했습니다.





# 규정 준수 요건



Compliance requirements



## 시설 등록 및 제품 리스팅

신규시설: 첫 제조일로부터 60일 이내 또는 기존시설 등록 마감일로부터 60일 이내 (두 날짜중 더 늦은 날짜로)  
기존시설의 경우 제정일로부터 1년 이내에 등록 2023년 12월29일 까지



## 라벨링 표시기재 사항 추가

책임자는 미국 내 주소와 전화번호 또는 전자연락처 (이메일)가 있는 법인이나 자연인(수입자, 유통업자, FDA U.S. AGENT 또는 콜센터 등)을 임명하고 지정 한 뒤 라벨에 그 정보를 기재하면 됩니다. 착향제 알러젠도 필수표시되어야 합니다.



## 유해 사례 보고 및 기록 보관

책임자는 보고서와 관련된 기록을 6년 동안 유지 해야합니다. 또한, 섹션 612(b)\* 면제 대상 또는 섹션 612의 목적상 소규모 기업은 기록을 3년 동안 유지 해야합니다.



## 중대한 유해 사례 보고

책임자는 보고를 받은 후 영업일 기준 15일 이내 라벨 사본과 함께 보고서를 제출 해야합니다. 책임자는 최초 보고 후 1년 이내 새로운 중요한 의료 정보를 보고 받은 후 영업일 기준 15일 이내 보고서를 제출 해야합니다.



## 안전성 입증

화장품 책임자는 화장품의 '안전성에 대한 적절한 입증' 이 있음을 뒷받침하는 기록을 확인하고 유지해야 합니다.



## GMP 준수

섹션 601에 따라 국내 및 국제 표준과 일치하고 실행 가능한 범위 내에서 적절한 시설에 대한 GMP를 규정에 따라 수립될 예정입니다.

# 책임자

책임자라는 용어는 법의 섹션 609(a) 또는 공정 포장 및 라벨링 법의 섹션 4(a)에 따라 해당 화장품의 라벨에 이름이 표시된 화장품의 제조자, 포장업자, 유통업체를 의미 합니다.



## Responsible Person

### 책임자의무

RP는 아래와 같은 사항을 반드시 확립해야 한다.

- 제품이 안전한지 보장
- Cosmetovigilance 사례에 대한 관리
  - 중대한 이상사례와 심각한 이상사례에 대해 받아야함
  - FDA에게 심각한 이상사례에 대한 보고
  - 관할당국이 cosmetovigilance 보고서에 대한 접근 권한 부여
  - 관할당국이 심각한 이상사례 대응에 대해 향료와 맛에 대한 정보에 접근 권한 부여
  - 소비자 불만을 확인하기 위해 라벨에 연락처, 주소 등을 기재
- 화장품 등록 (notification) 그리고
  - 매년 등록 갱신
  - 변경사항 있을 시 등록 업데이트
- 알러젠 성분이 라벨에 정확하게 기재되어 있는지 보장 (FDA가 리스트 공개 예정)
- 감사 시, 합리적인 시간과 태도로 당국에게 제품의 안전에 대한 증거를 제공
- 관할당국의 요청 시 제품 회수 (리콜)와 철회


# 규정 준수 마감일 (Timeline)

MOCRA

규정 준수 마감일 (Timeline)																		
규정 준수	세부사항	2023			2024				2025				2026					
		Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4		
시설등록	(갱신주기 2년)																	
제품리스트	(COI 준비 / UNII 번호 확인)																	
전문가용	제품 필수 성분 라벨링																	
이상사례 트래킹, 기록, 보고	발생 후 15일안에 FDA에 report 시작 &nbsp; (이상사례 보고 및 기록 추적 - Sec. 605 / 최소 3년에서 최대 6년까지)																	
안전성 입증	CPSR 있으면 대체가능																	
FDA의 향료 알러젠 제안서	알러젠 Proposal: 2024년 6월 29일 알러젠 시행일자: 2025년 2월 20일																	
탈크 (석면) 기준 확립 PFAS 보고	해당 제품군은 testing 하고 서류 진행 - Sec. 3504 8월 시작  2025년 12월 29일까지 완료																	
GMP 규정	Draft 발행: 2024년 12월 29일 확립: 2025년 12월 29일																	

# GSC MoCRA 서비스 범위 및 문의

목록	
회사	DUNS 번호
시설	FEI번호 발급
	시설 등록
제품	전 성분 리뷰
	라벨 리뷰
	제품 등록
U.S Agent	

 Office / 경기도 광명시 양지로 21, T타워 1512~1531호



E-mail / [sales\\_team@gsckorea.co.kr](mailto:sales_team@gsckorea.co.kr) ,  
[sales2@gsckorea.co.kr](mailto:sales2@gsckorea.co.kr)

 Phone / 02-899-4265, 070-7715-4474, 2977

**GSC와 함께**



경기도 광명시 양지로 21 T타워 1512~1513호

T 02-899-4265

[sales\\_team@gsckorea.co.kr](mailto:sales_team@gsckorea.co.kr) /

[training@gsckorea.co.kr](mailto:training@gsckorea.co.kr)

**준비하세요!**