화장품 신고를 위한 QUEST3+ 온라인 제출 매뉴얼

본 매뉴얼은 신규 화장품 성분, 화장품 제조자, 포장회사 및 수입자 등재 신청을 포함하여 화장품 온라인 제출을 하기 위한 단계적 지침을 제공한다.

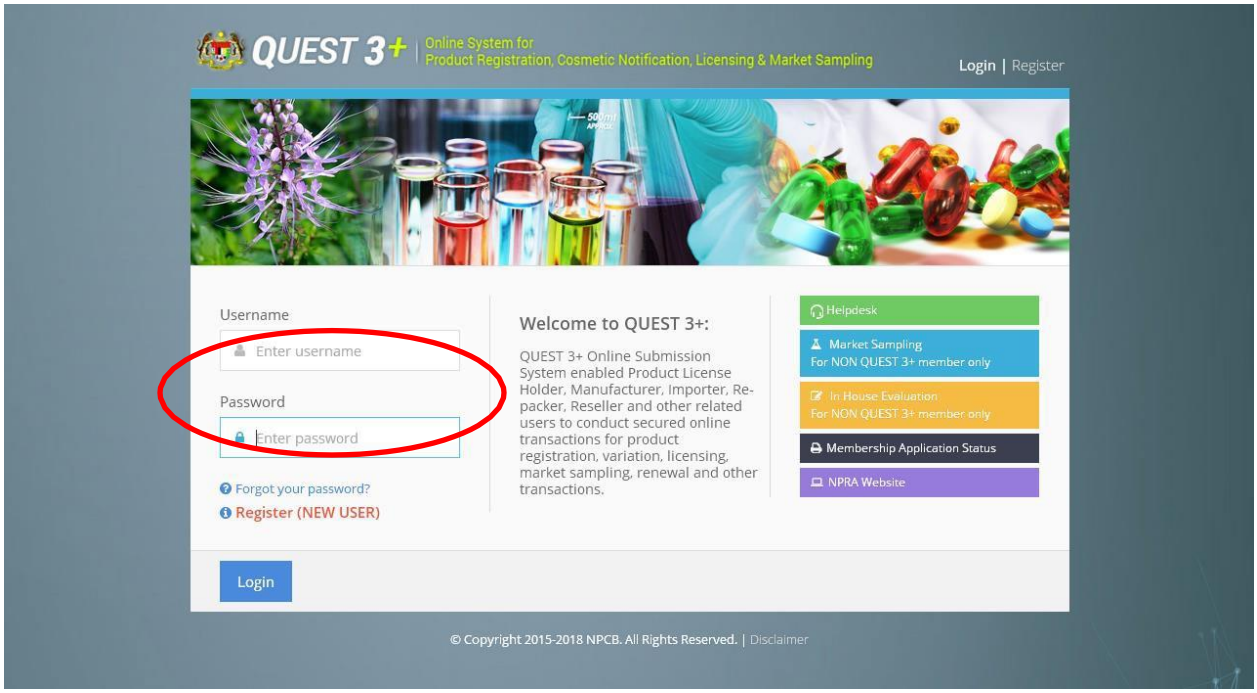
1) 신고의 제출

단계 1: '등록 사용자'(Registered User)를 클릭하여 로그인한 후, 사용자명과 패스워드를 입력하여 **Login** 을 클릭한다.

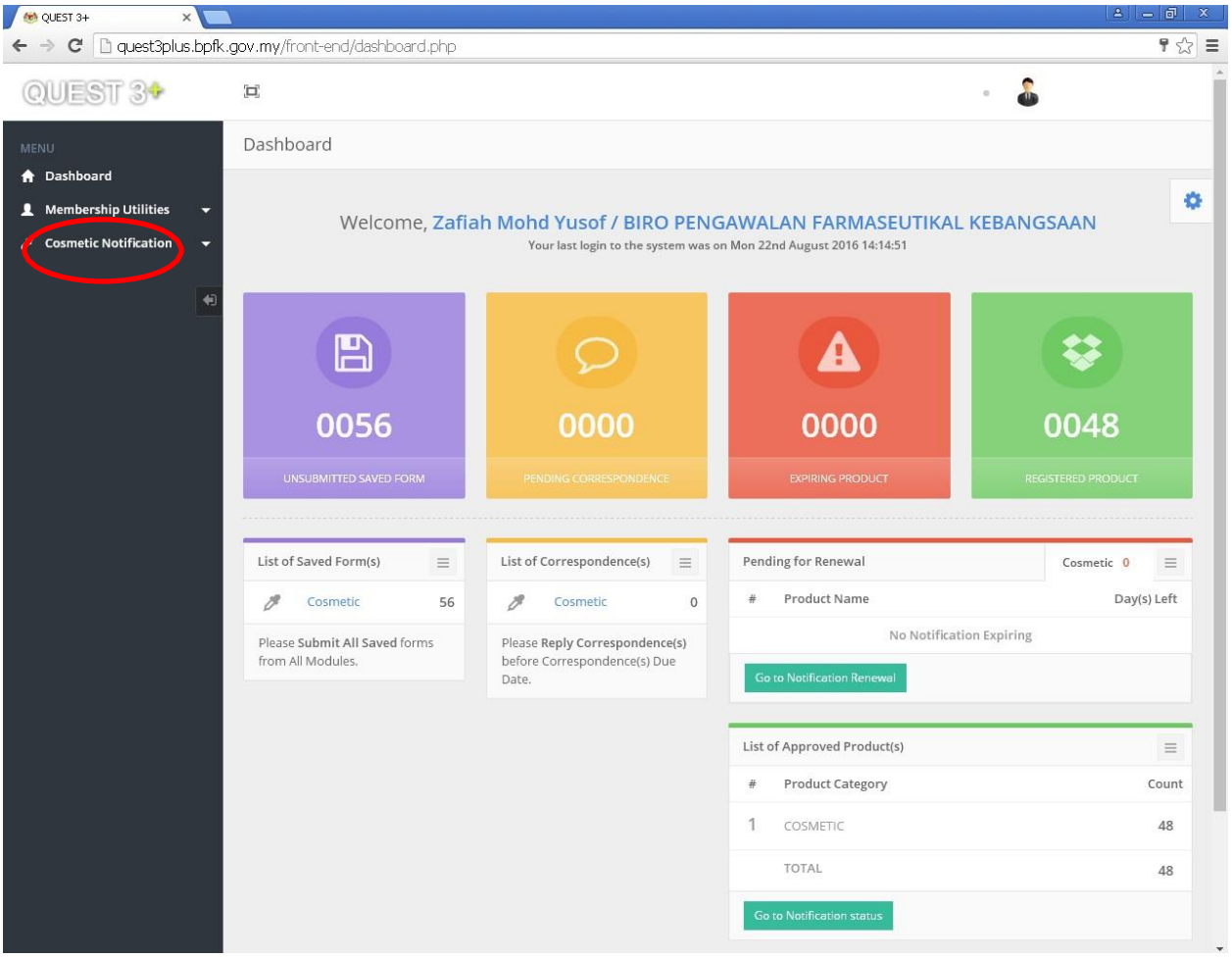
예:

사용자명: Ariel

패스워드: Quest3plus

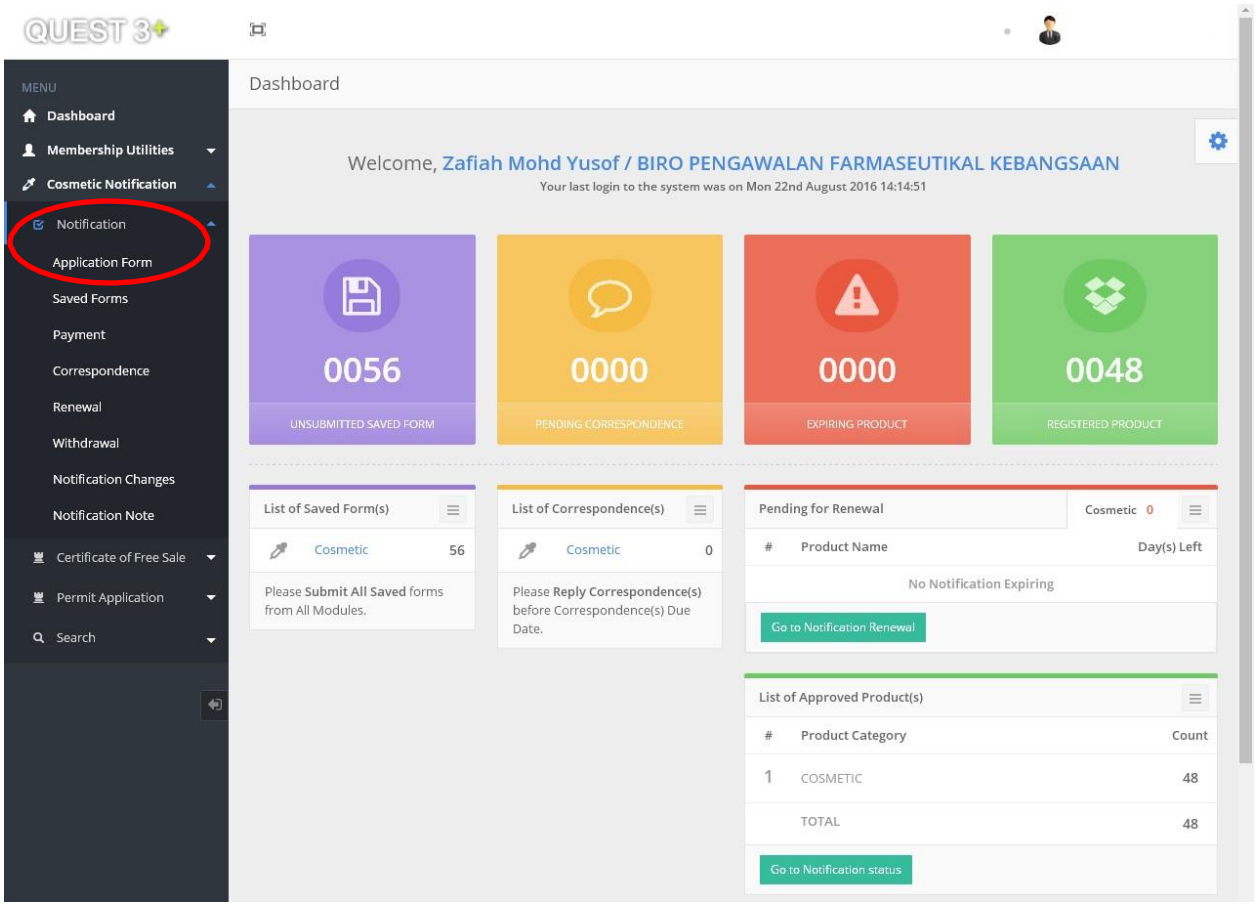


단계 2: '화장품 신고'(Cosmetic Notification)를 클릭하여 온라인 화장품 신고서를 제출한다.

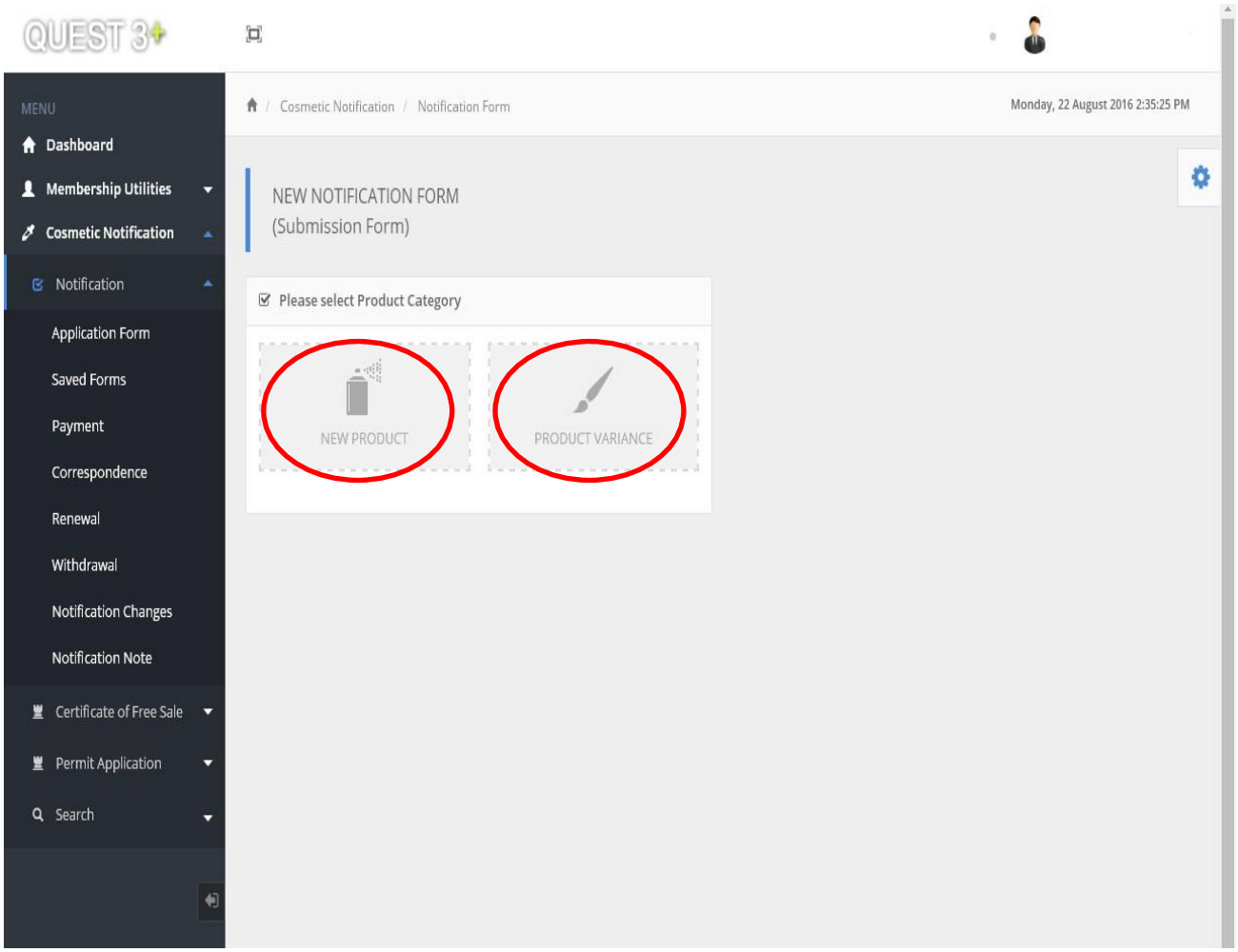


주: 각 섹션에서 입력한 모든 정보는 자동적으로 저장된다. 해당 정보는 '**저장 양식**'(**Saved Form**)을 통하여 조회할 수 있다. 정보는 30 일간 유지된다.

단계 3: Click on '신고'(**Notification**)를 클릭한 후 '**신청 양식**'(**Application Form**)을 클릭하여 새로운 신고서 제출을 진행한다.



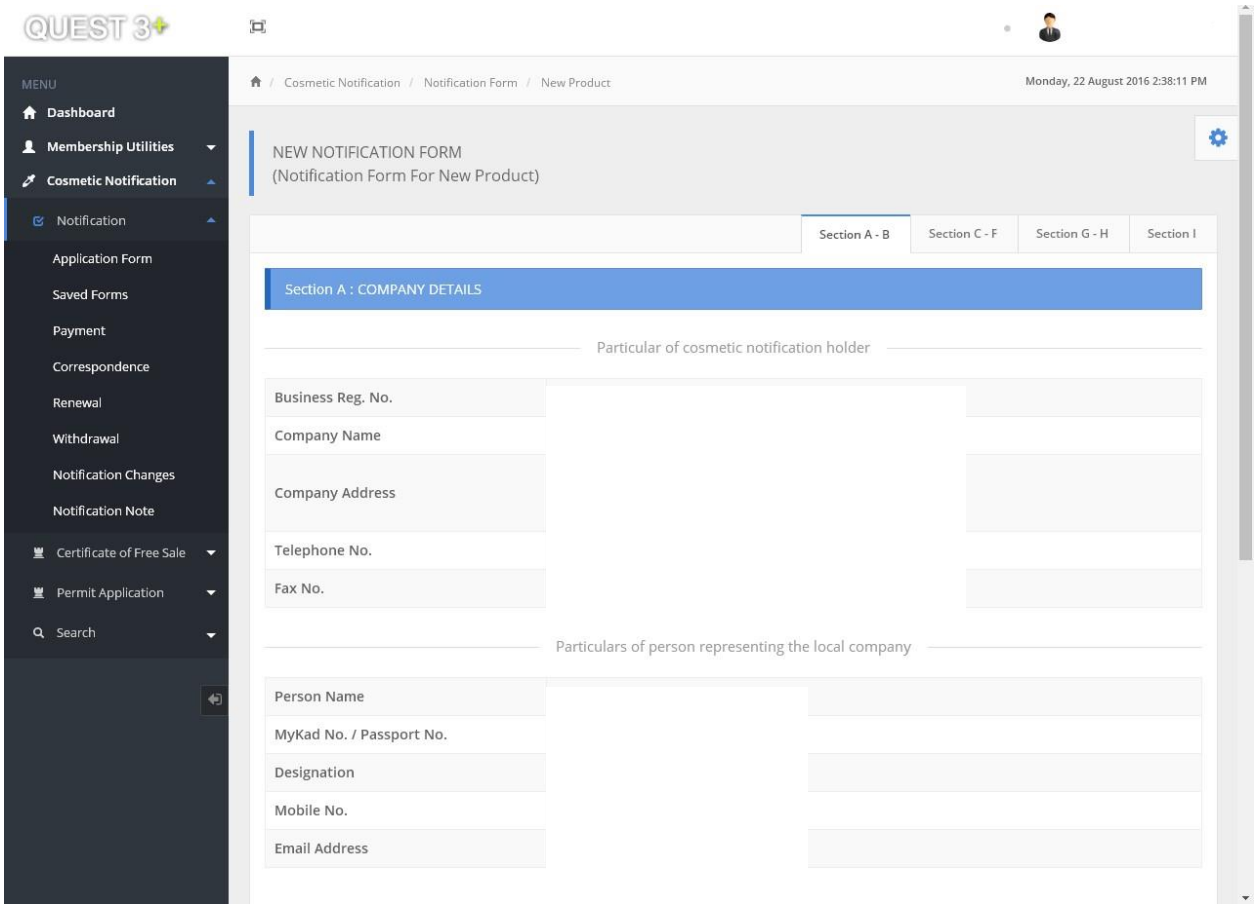
단계 4: 제품 카테고리를 선택한다. 예) '**신규 제품'(New Product)** 또는 '**제품 변종**'(**Product Variance**).



단계 5:

섹션 A = 회사 세부 정보

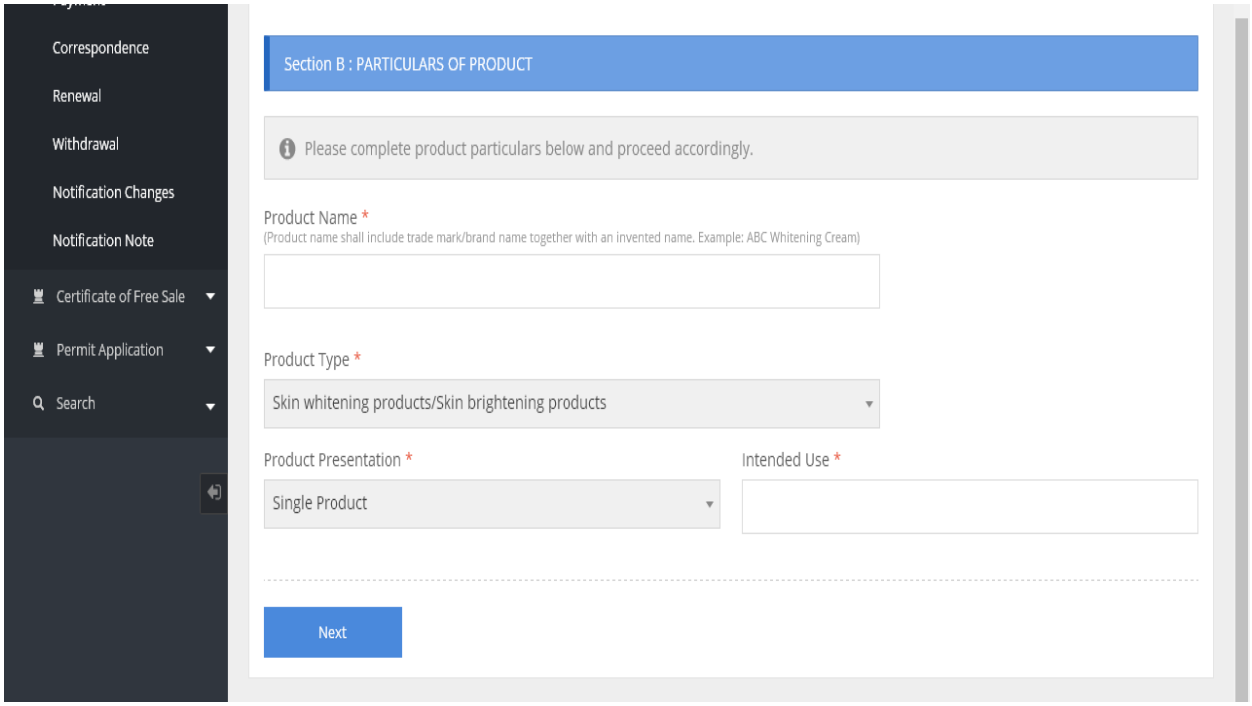
본 섹션의 정보는 Quest 회원 세부 정보로부터 자동적으로 검색이 된다.


QUEST 3+
MENU
Dashboard
Membership Utilities
Cosmetic Notification
Notification
Application Form
Saved Forms
Payment
Correspondence
Renewal
Withdrawal
Notification Changes
Notification Note
Certificate of Free Sale
Permit Application
Search
Cosmetic Notification / Notification Form / New Product
Monday, 22 August 2016 2:38:11 PM
NEW NOTIFICATION FORM
(Notification Form For New Product)
Section A - B
Section C - F
Section G - H
Section I
Section A : COMPANY DETAILS
Particular of cosmetic notification holder
Business Reg. No.
Company Name
Company Address
Telephone No.
Fax No.
Particulars of person representing the local company
Person Name
MyKad No. / Passport No.
Designation
Mobile No.
Email Address

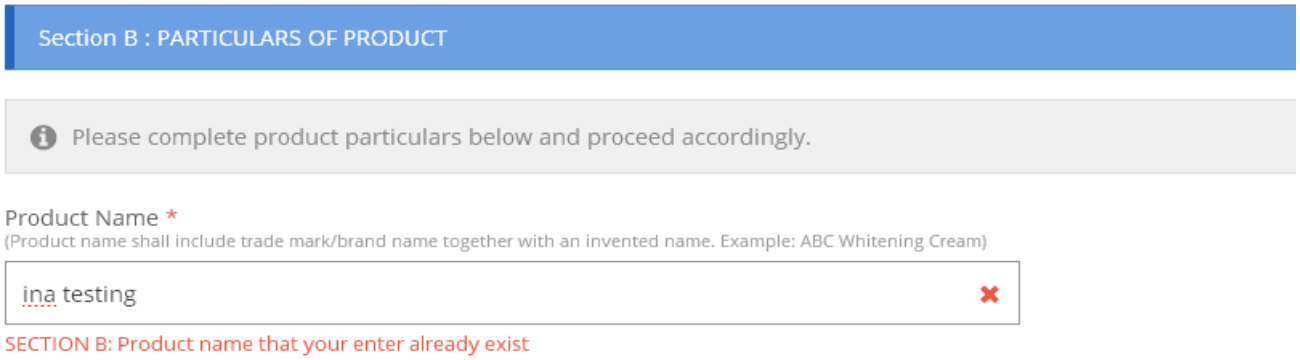
단계 6:

섹션 B = 제품 내역 (Particulars of Product)

본 섹션의 각 필드를 완성한 후 '**다음**'(**Next**)을 클릭한다.



주: 동일 제품명이 2 번 입력되면 메시지가 나타난다..

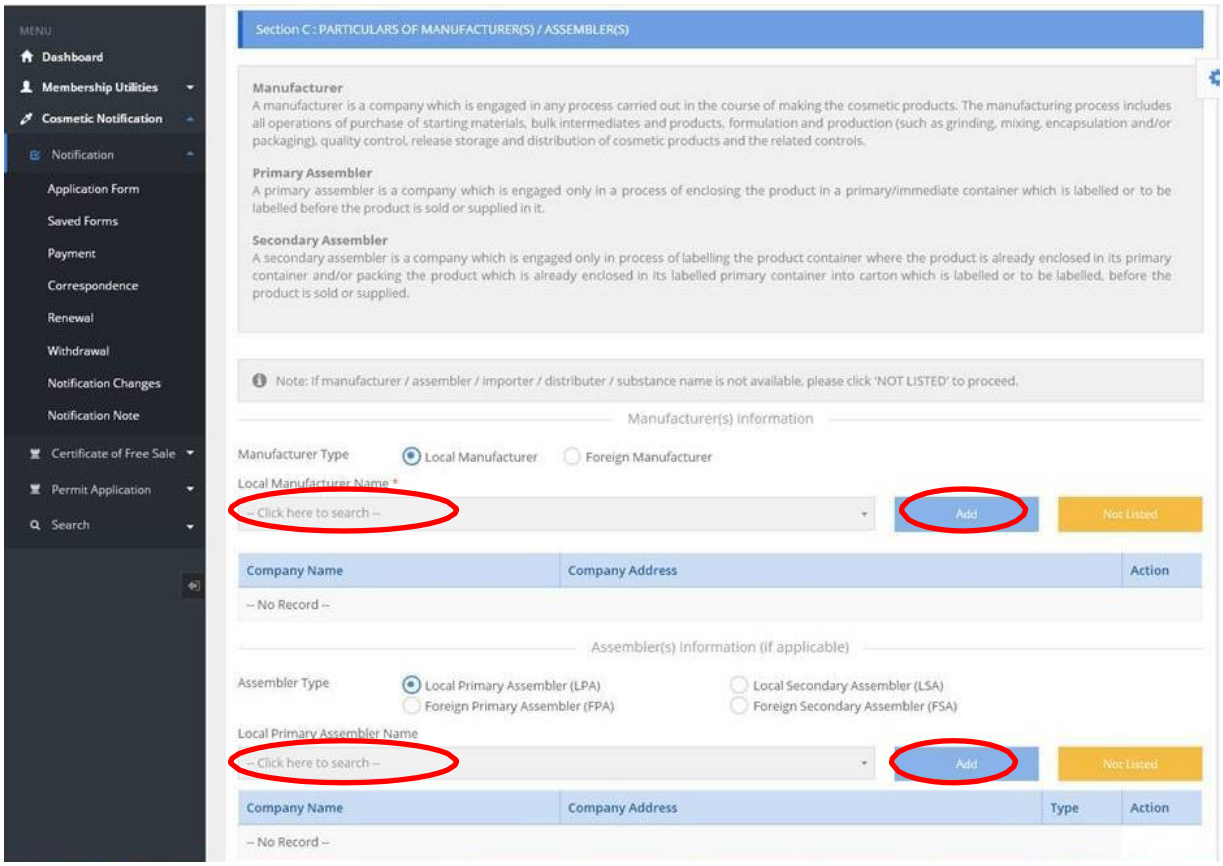


단계 7:

섹션 C = 제조자/포장회사 내역 (Particulars of Manufacturer(s)/Assembler(s))

열을 클릭하여 데이터베이스로부터 제조자/포장회사 이름을 검색한다. 이후 검색 결과로부터 제조자의 이름을 선택하고 '**추가**'(**Add**)를 클릭한다.

둘 이상의 제조자/포장 회사를 포함시킬 수 있다.

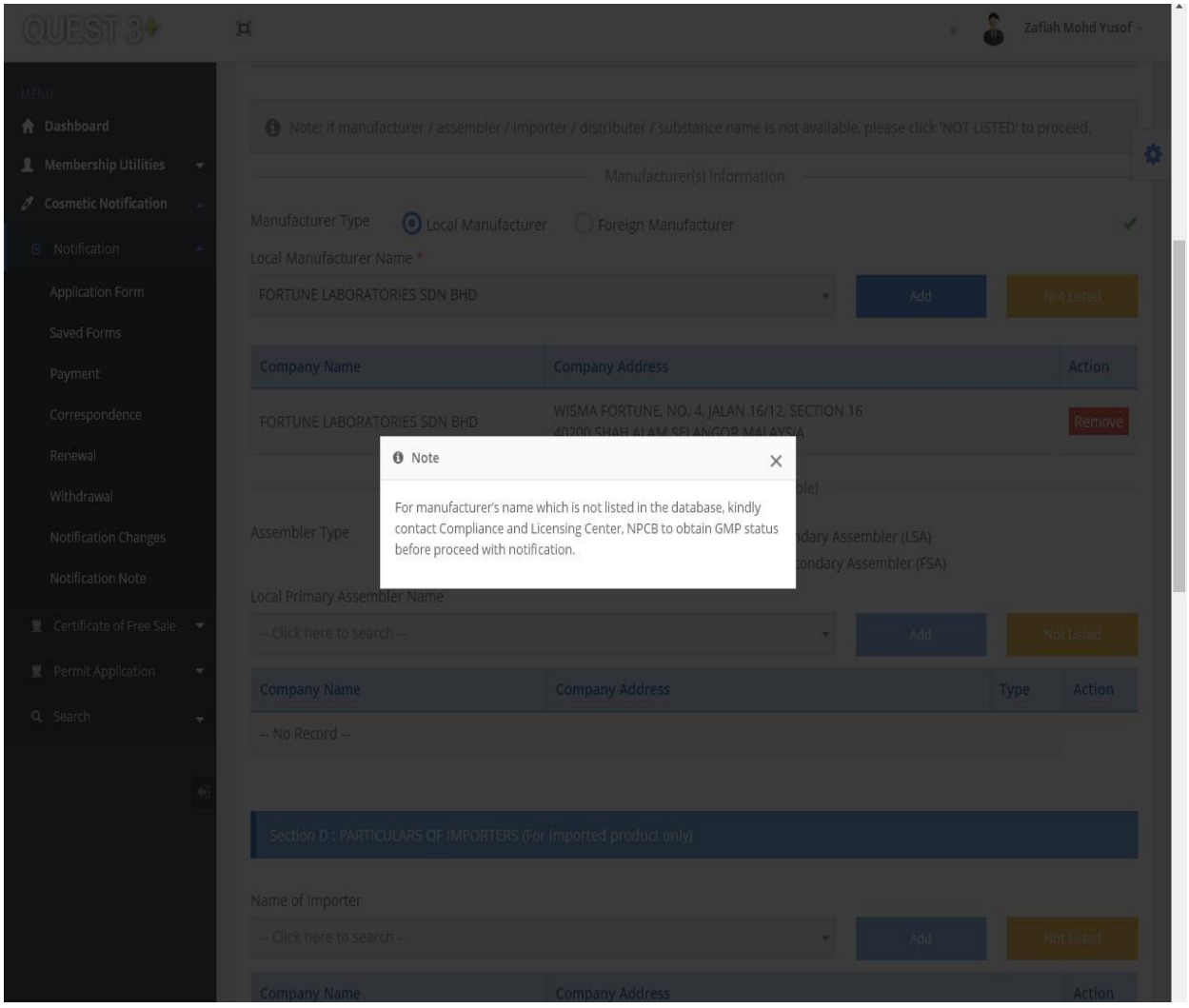


단계 7 (옵션):

i) 국내 제조자 및 국내 1 차 포장회사 (Local Manufacturer & Local Primary Assembler)

만일 데이터베이스에 국내 제조자/국내 1 차 포장회사에 관한 정보가 없을 경우, NPRA 의 규정 준수 및 라이선스 센터(Centre for Compliance and Licensing)에 연락한다.

데이터베이스에는 우수 제조관리 제도(GMP) 등급을 인정받은 국내 제조자/국내 1 차 포장회사만이 등재되어 있다.

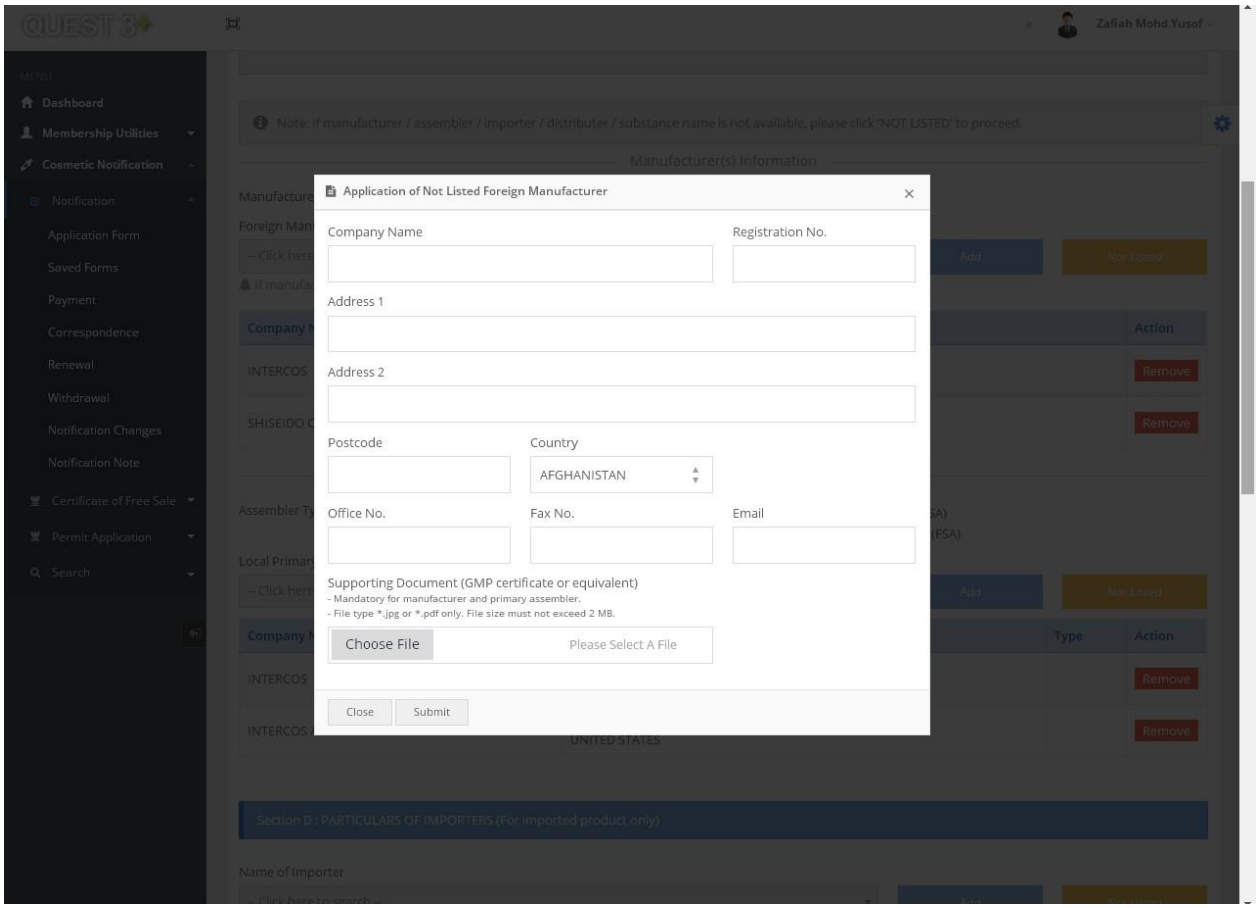


ii) 해외 제조자/해외 1 차 포장회사/국내 2 차 포장회사/해외 2 차

포장회사/수입업체/유통업체

현재의 데이터베이스에 제조자/포장회사의 명칭이 없을 경우, '비 등재'(Not Listed)를 클릭하고 팝업 페이지에서 필수 정보를 입력한 다음 '제출'(Submit)을 클릭한다.

해외 제조자 및 해외 1 차 포장회사의 경우, GMP 인증서 또는 그에 준하는 증빙을 첨부하여 GMP 등급을 증명해야 한다.



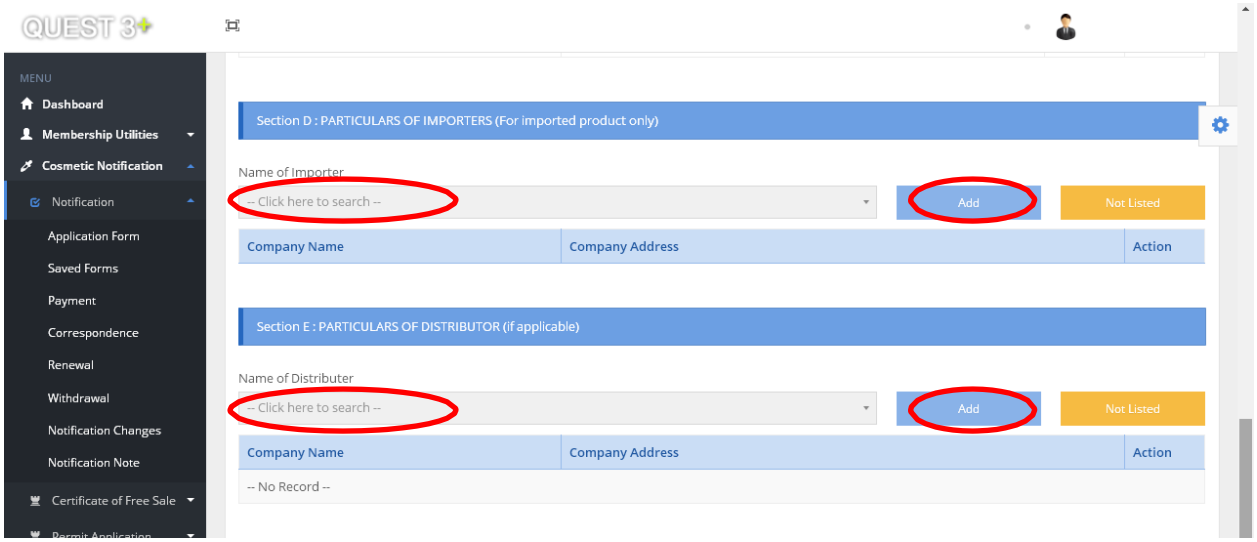
단계 8:

섹션 D: 수입업체 내역(Particulars of Importer(s)), (해당 시)

하나 이상의 수입업체를 지정하기 위해서는 본 섹션의 정보들을 입력해야 한다.

섹션 E: 유통업체 내역 (Particulars of Distributor(s)), (옵션)

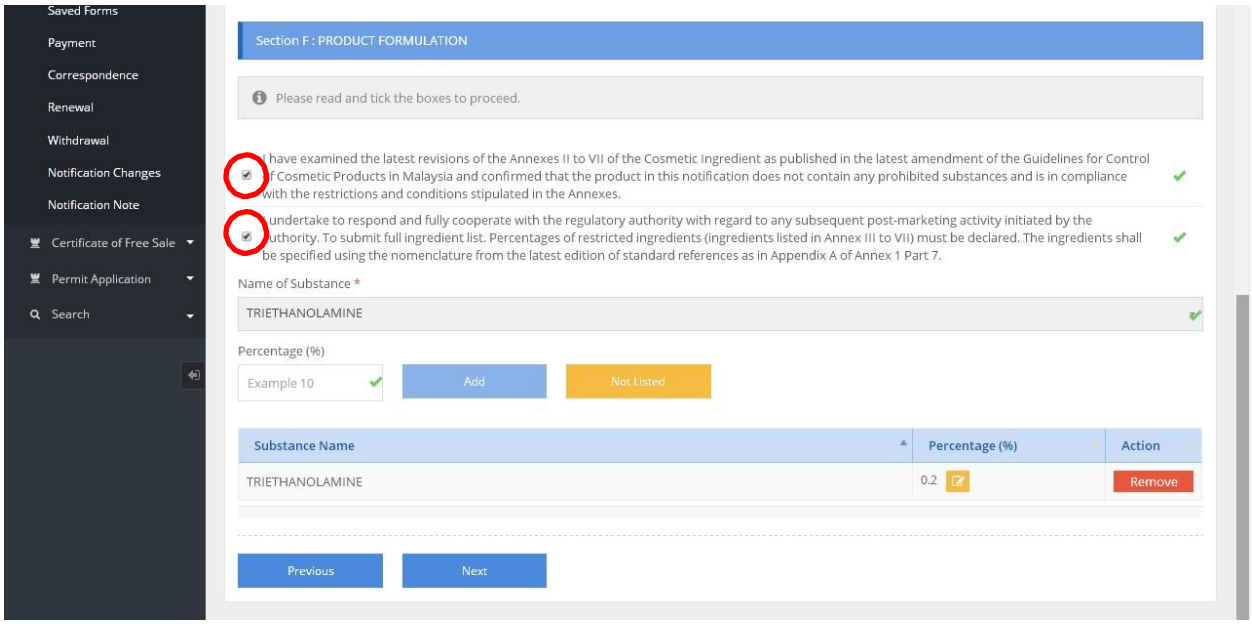
열을 클릭하여 데이터베이스로부터 수입업체/유통업체 이름을 검색한다. 이후 검색 결과로부터 회사의 이름을 선택하고 '**추가**'(**Add**)를 클릭한다.



단계 9:

섹션 F = 제품 포뮬레이션 (Product Formulation)

세부 사항을 읽은 후 신고 박스에 체크한 다음 성분에 관한 정보를 입력한다.

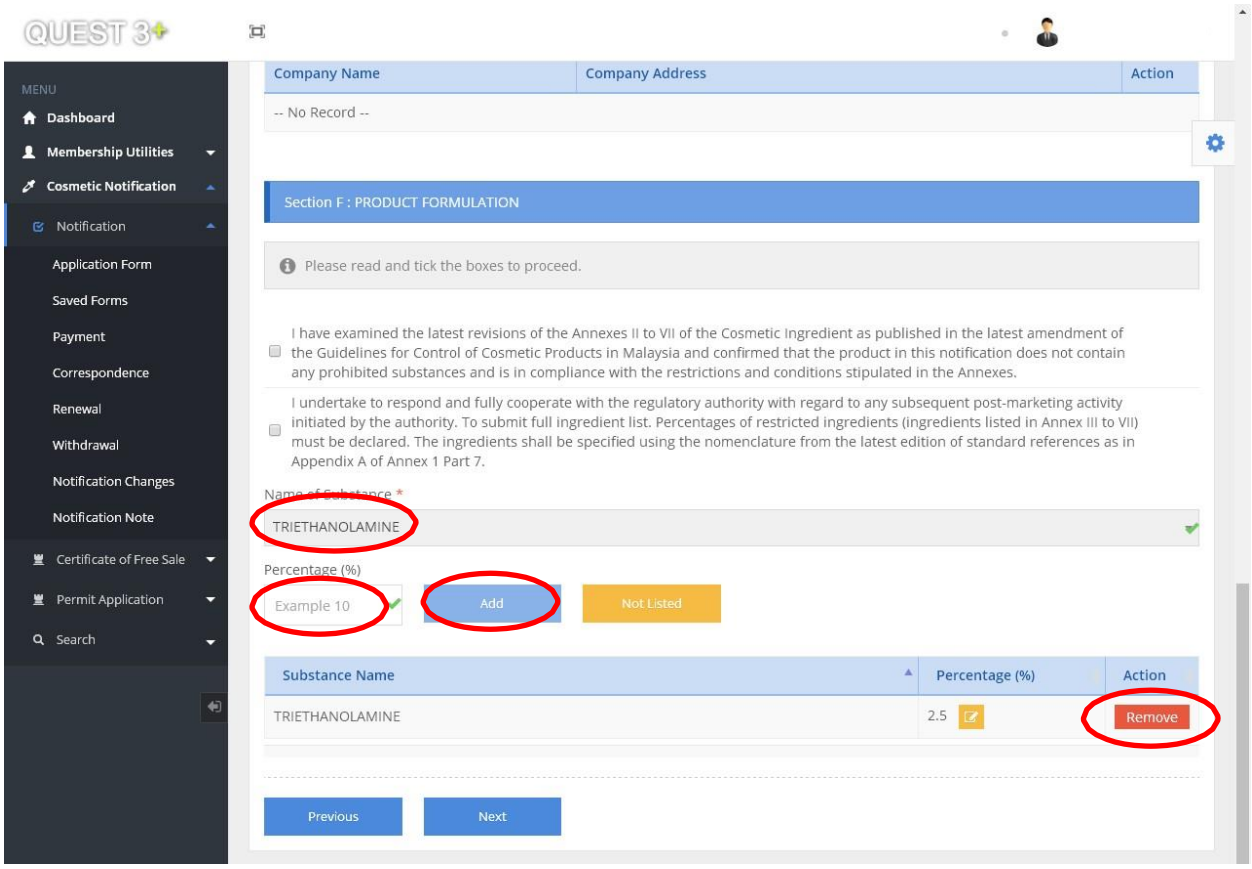


단계 **10:**

열을 클릭하여 데이터베이스로부터 물질의 명칭을 검색한 후 검색 결과로부터 물질을 선택한다.

지정된 열에서 제품의 포뮬레이션에 사용된 물질의 함량(%)을 기입한다. 이 정보는 부록 III~VIII 까지 등재된 물질들에 대하여 의무적인 것이다.

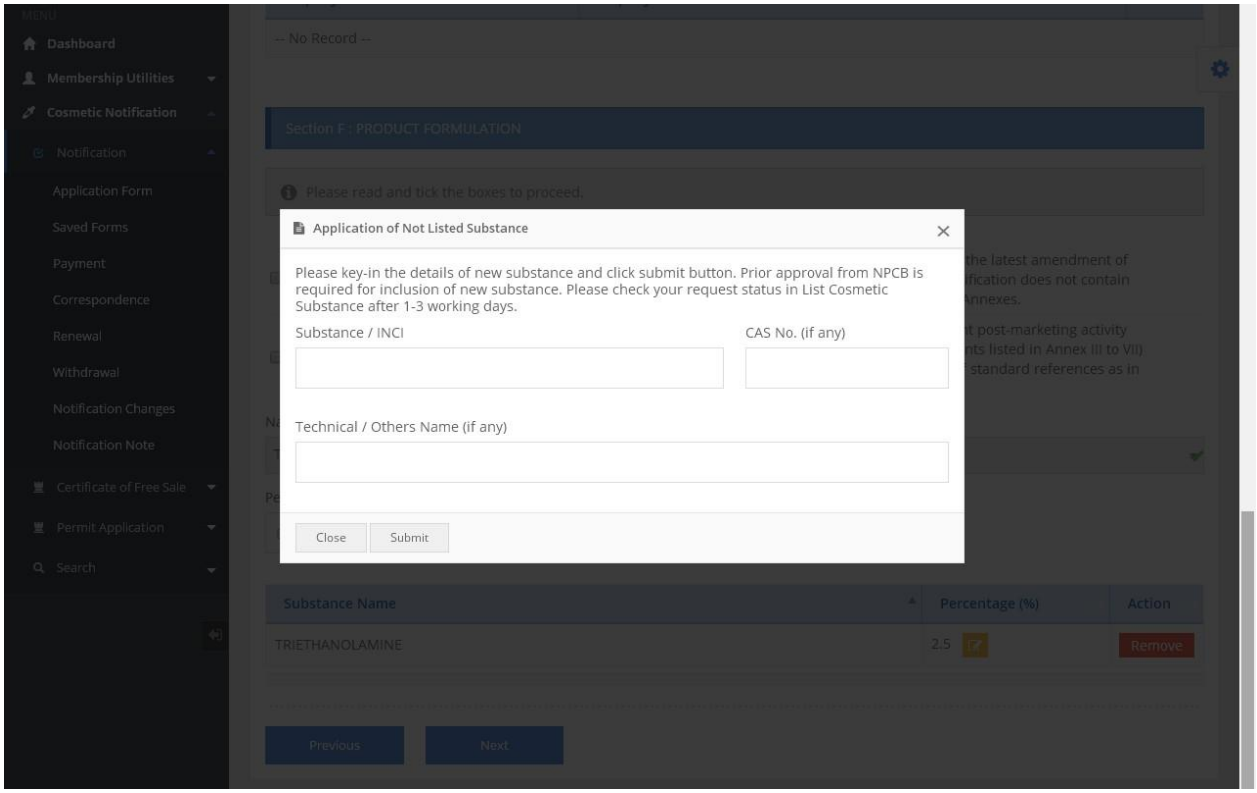
'**추가**'(**Add**)를 클릭하여 포뮬레이션 목록에서 물질을 추가한다. 물질을 제거하기 위하여는 '**제거**'(**Remove**)를 클릭한다.



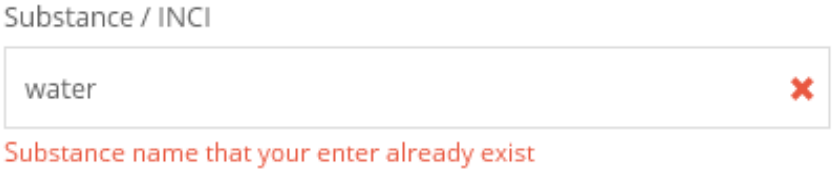
Note: 단계 **10** 을 반복하여 기타 물질들을 포함시킨 후 포뮬레이션 목록을 완성한다.

단계 **10 (옵션):**

만일 기존의 물질 목록에서 해당 물질이 없을 경우 '비 등재'(Not Listed)를 클릭한다. 필수 정보를 입력한 후 '제출'(Submit)을 클릭한다.

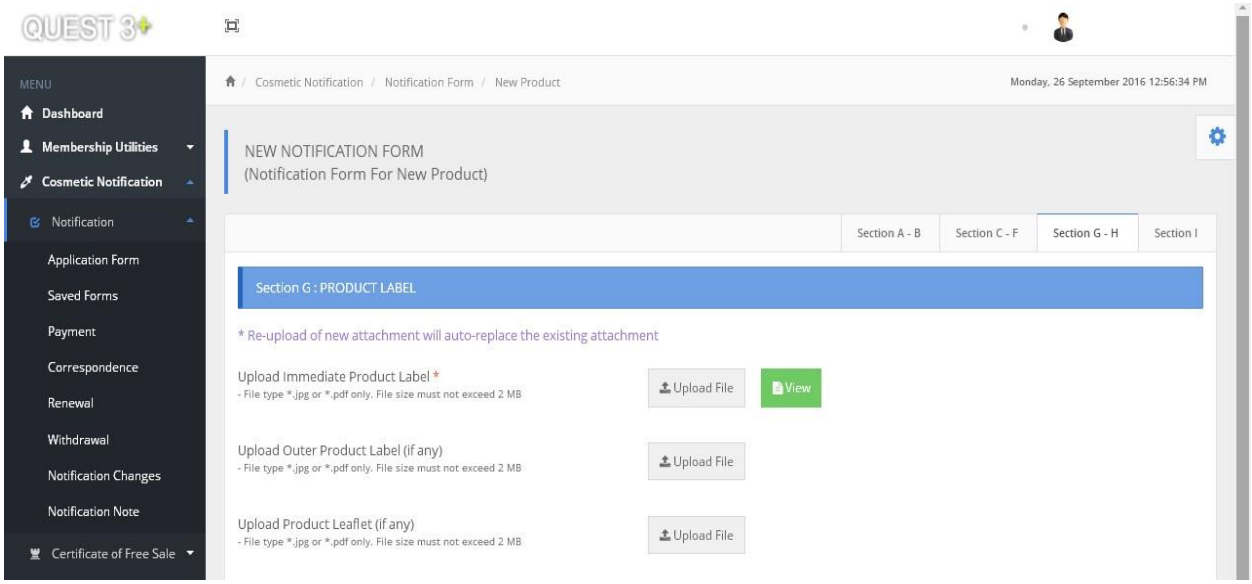


主: 이미 다른 사용자가 유사한 물질을 신청하였거나 또는 이미 시스템에 있을 경우에는 메시지가 나타난다.



단계 11:

섹션 G = 제품 라벨 (Product Label)



'파일 업로드'(**Upload File**)를 클릭하여 라벨을 업로드한다. '**파일 선택**'(**Choose File**)을 클릭하여 파일을 검색한 후 '**업로드**'(Upload)를 클릭한다.

새로운 문서가 업로드되면 시스템이 기존의 첨부물을 자동적으로 대체한다.

섹션 H = 승인서/신고서 (Letter of Authorisation/Letter of Declaration)

정의:

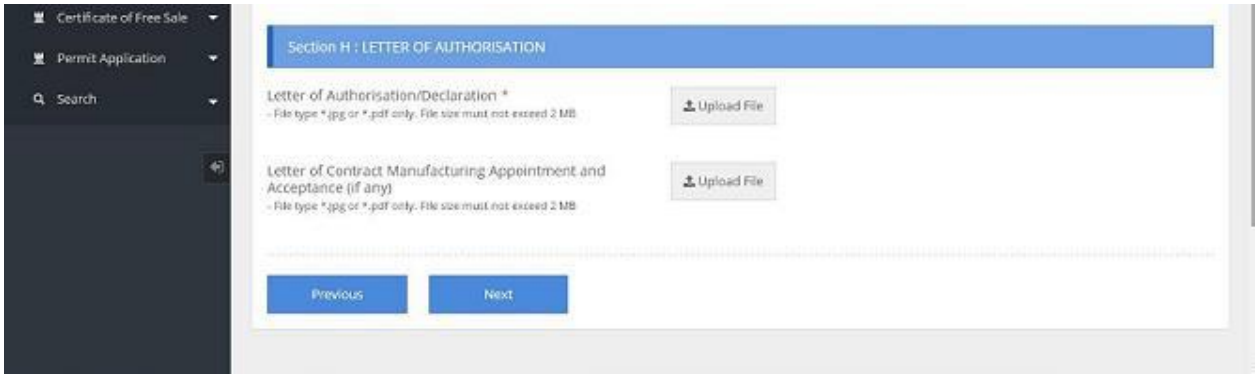
승인서 (Letter of Authorisation: LOA)

승인서는 제품 소유자가 발급하며, 화장품 신고 보유자(Cosmetic Notification Holder: CNH)로 하여금 NPRA 에 제품 및 브랜드를 신고하도록 승인하며, 제품의 신고와 관련된 제반 사안들을 처리한다.

신고서 (Letter of Declaration)

CNH 는 NPRA 에 제품 신고를 할 제품 또는 브랜드 목록을 포함하여 브랜드명의 소유권을 명시하고 제품의 신고와 관련된 제반 사항들을 처리하기 위한 신고서를 작성해야 한다.

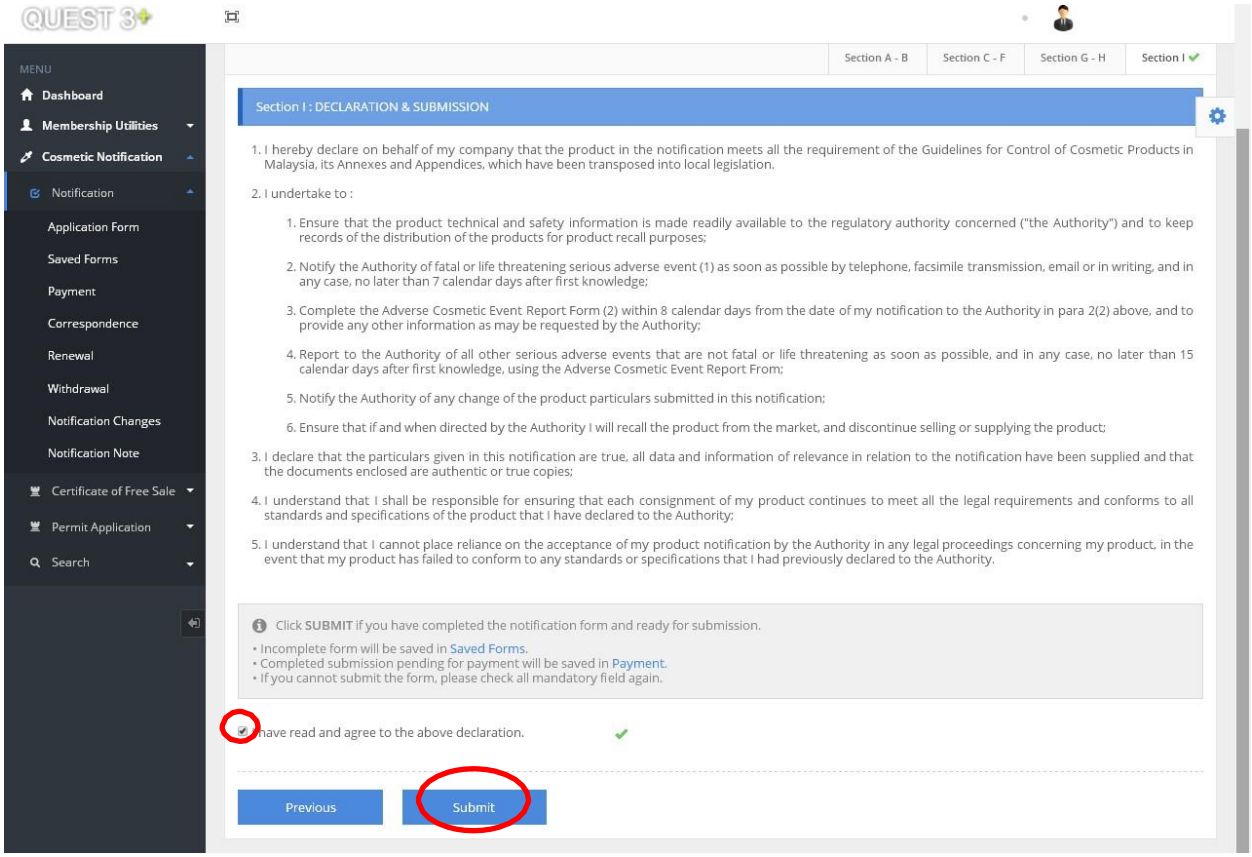
주: 해당 시 위탁 제조서(Contract Manufacturing Appointment) 및 승낙서(Acceptance Letter)를 첨부한다.



단계 **12:**

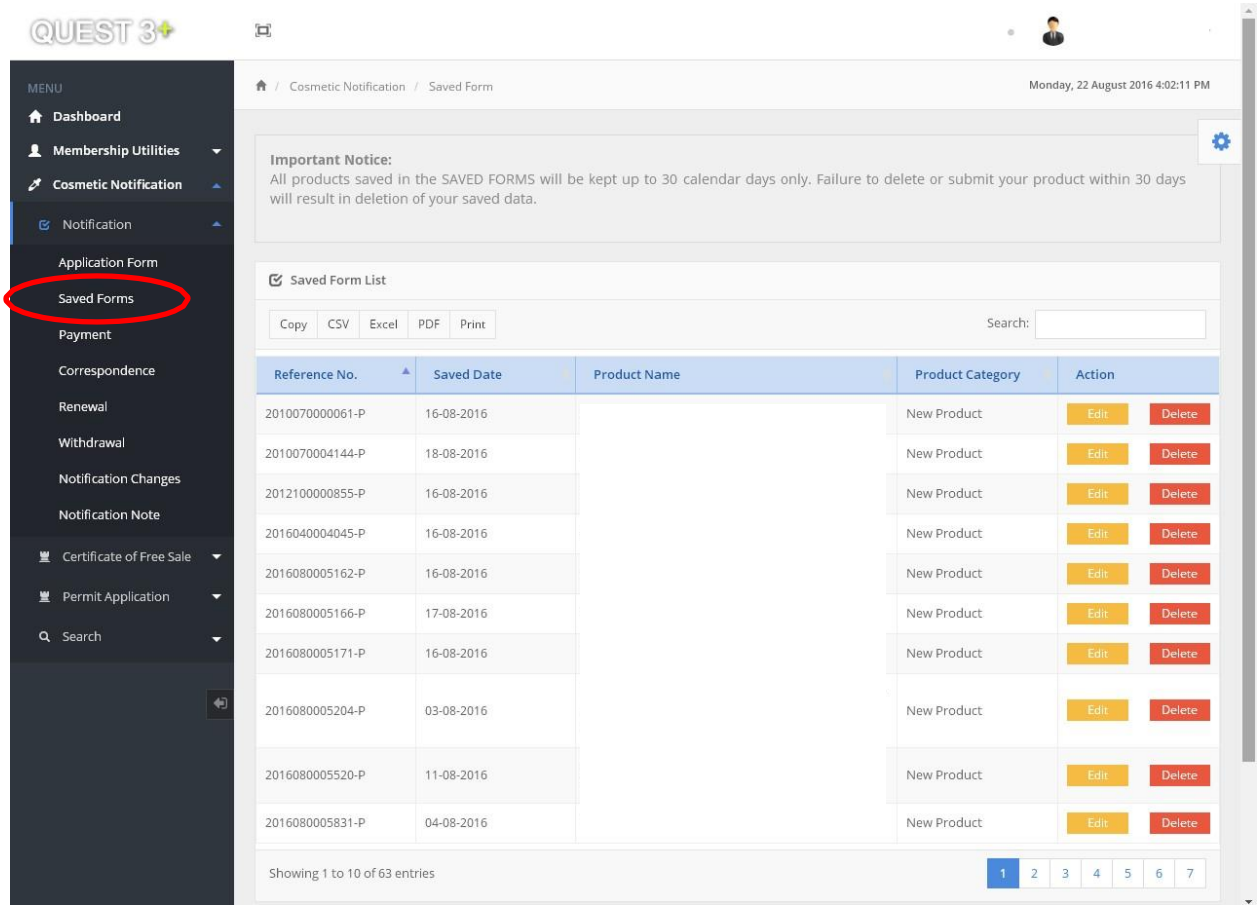
섹션 I: 신고 및 제출 (Declaration & Submission)

내용을 읽은 후 신고 박스에 체크(예: "**상기 신고 내용을 읽었으며 동의합니다**")하여 신청서의 제출을 완료한다.


QUEST 3+
MENU
Dashboard
Membership Utilities
Cosmetic Notification
Notification
Application Form
Saved Forms
Payment
Correspondence
Renewal
Withdrawal
Notification Changes
Notification Note
Certificate of Free Sale
Permit Application
Search
Section A - B
Section C - F
Section G - H
Section I
Section I : DECLARATION & SUBMISSION
1. I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirement of the Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia, its Annexes and Appendices, which have been transposed into local legislation.
2. I undertake to :
1. Ensure that the product technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;
2. Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event (1) as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;
3. Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form (2) within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2(2) above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;
4. Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report From;
5. Notify the Authority of any change of the product particulars submitted in this notification;
6. Ensure that if and when directed by the Authority I will recall the product from the market, and discontinue selling or supplying the product;
3. I declare that the particulars given in this notification are true, all data and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies;
4. I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements and conforms to all standards and specifications of the product that I have declared to the Authority;
5. I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the Authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any standards or specifications that I had previously declared to the Authority.
Click SUBMIT if you have completed the notification form and ready for submission.
• Incomplete form will be saved in Saved Forms.
• Completed submission pending for payment will be saved in Payment.
• If you cannot submit the form, please check all mandatory field again.
have read and agree to the above declaration.
Previous
Submit

단계 **13: 저장 양식 (Saved Form)**

저장된 데이터는 **저장 양식(Saved Form)**에 저장된다. 이 상태에서는 **편집(Edit)** 또는 **삭제 (Delete)** 버튼을 사용하여 편집이 가능하다.



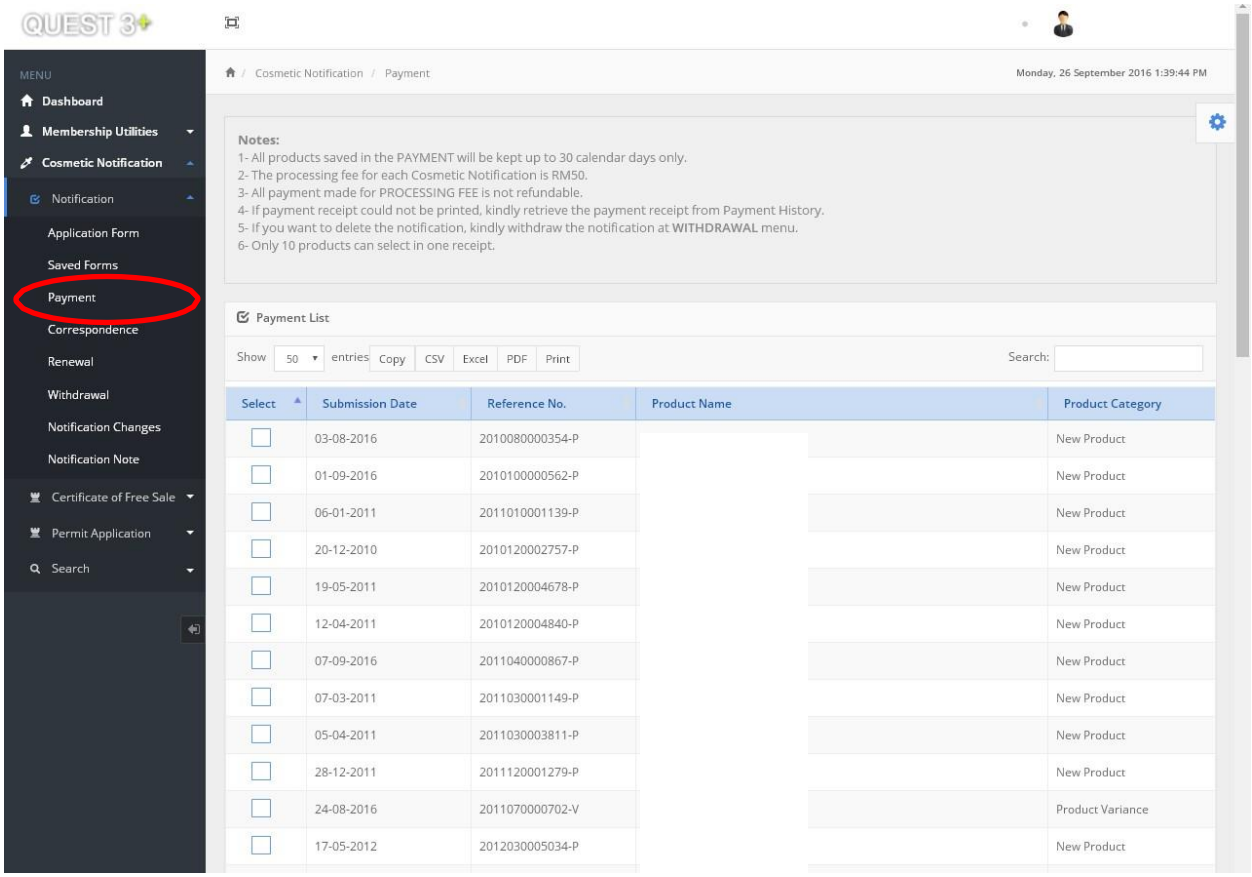
단계 **14: 지급 (Payment)**

완성하여 제출된 양식은 지불(**Payment**) 섹션에서 대금 지불이 가능하다**.**

박스에 체크하여 제품을 선택한 후 '**지불**'(**Pay**)을 클릭하여 지불 과정을 진행한다.

지불 방식:
지불은 개인 계정(B2C), 회사 계정(B2B) 또는 신용 카드를 사용하여 진행할 수 있다.

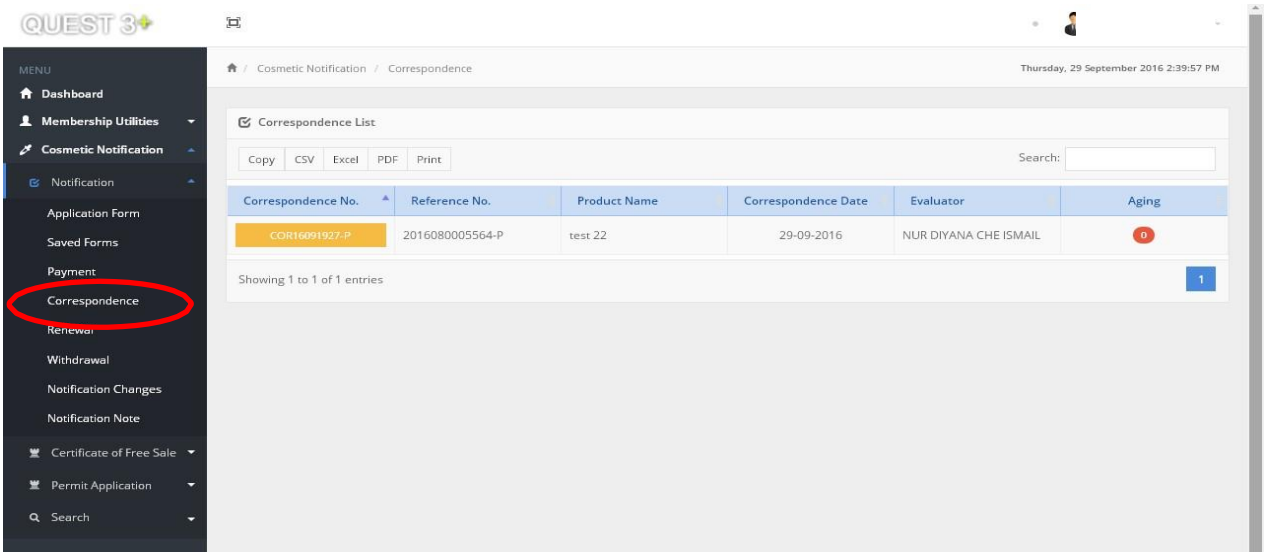
신청자가 지불 전에 신청 건을 삭제하려는 경우에는 '철회'(**Withdrawal**) 섹션에서 철회가 가능하다.

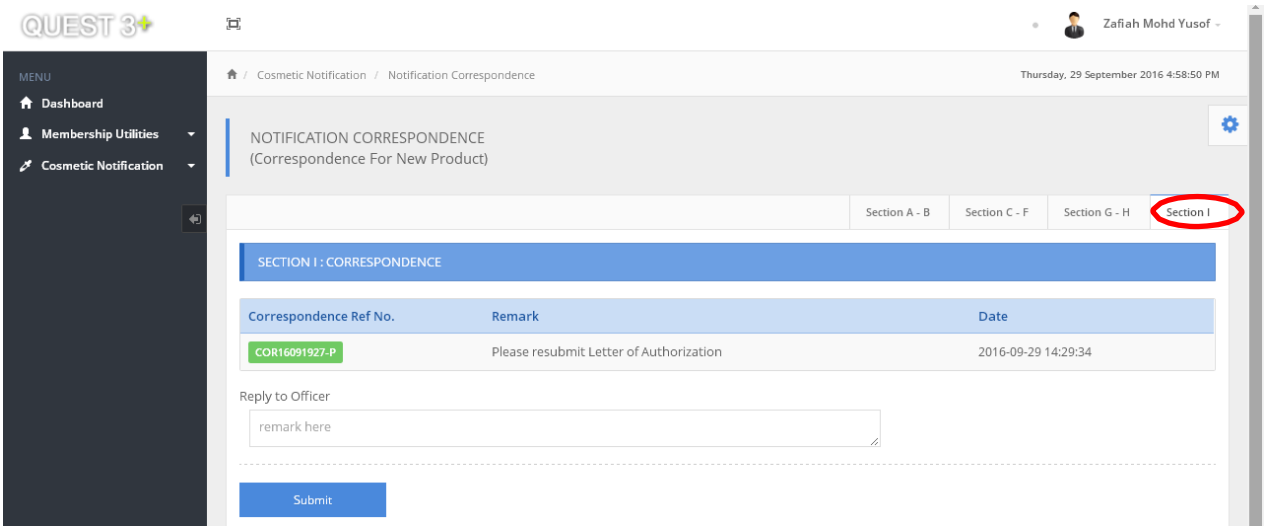


단계 15: 서신(Correspondence)

신청자는 제출된 신고와 관련된 제반 문의 사항 및 NPRA 가 보충 문서들을 **서신(Correspondence)** 섹션에서 조회가 가능하다. 담당관은 섹션 I 에서 주석을 입력하며, 신청자는 신고 심사가 진행될 수 있도록 답변을 해야 한다.

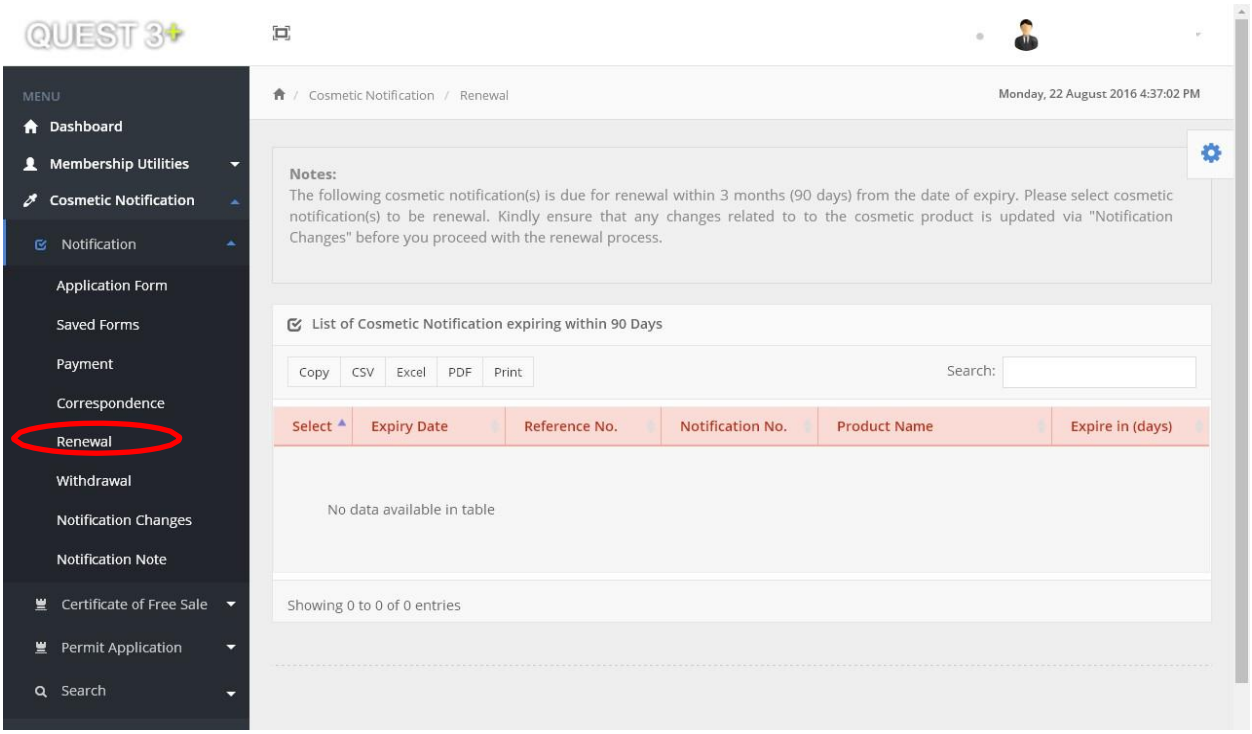
서신 번호(Correspondence No.)를 클릭하여 진행한다.





단계 **16: 갱신 (Renewal)**

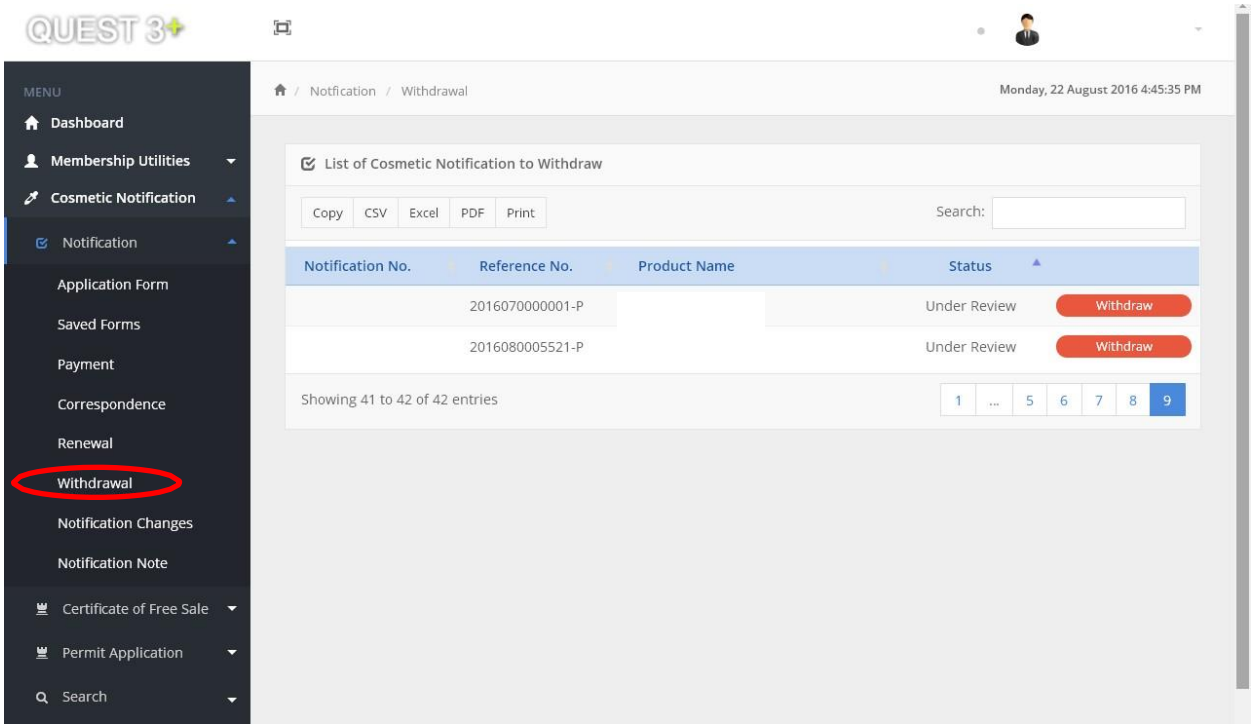
제품 신고를 갱신하기 위하여는 **갱신(Renewal)** 섹션으로 이동하여 만료 예정인 제품을 조회한다. 제품을 선택한 후 대금을 지급한다.

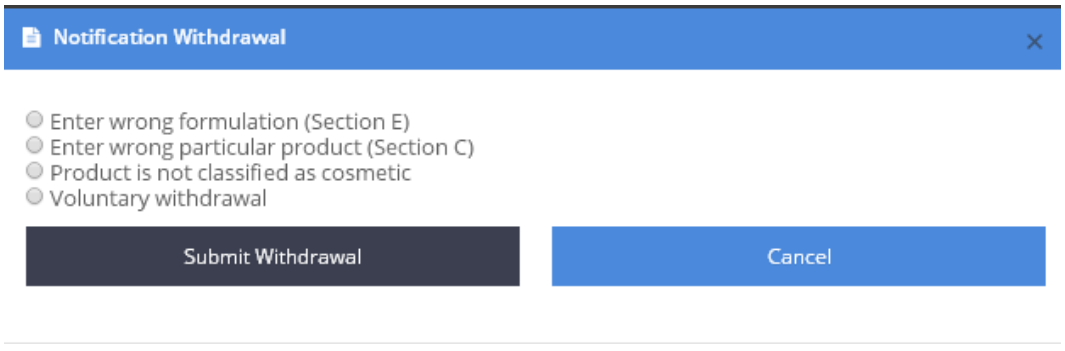


단계 **17: 철회 (Withdrawal)**

CNH 가 제출한 모든 신청 건(신고 완료, 검토 중 및 지불 대기 중)은 본 섹션에 등재된다.

제품 신고를 철회하기 위하여는 **철회(Withdrawal)** 섹션으로 이동한다. 제품 선택 후 '**철회**'(**Withdraw**)를 클릭한다. 팝업 페이지가 나타나며, 신청자는 철회 사유를 체크한 다음 '**철회 제출**'(**Submit Withdrawal**)을 클릭한다.





단계 **18**

신고 변경(Notification Changes)

정의:

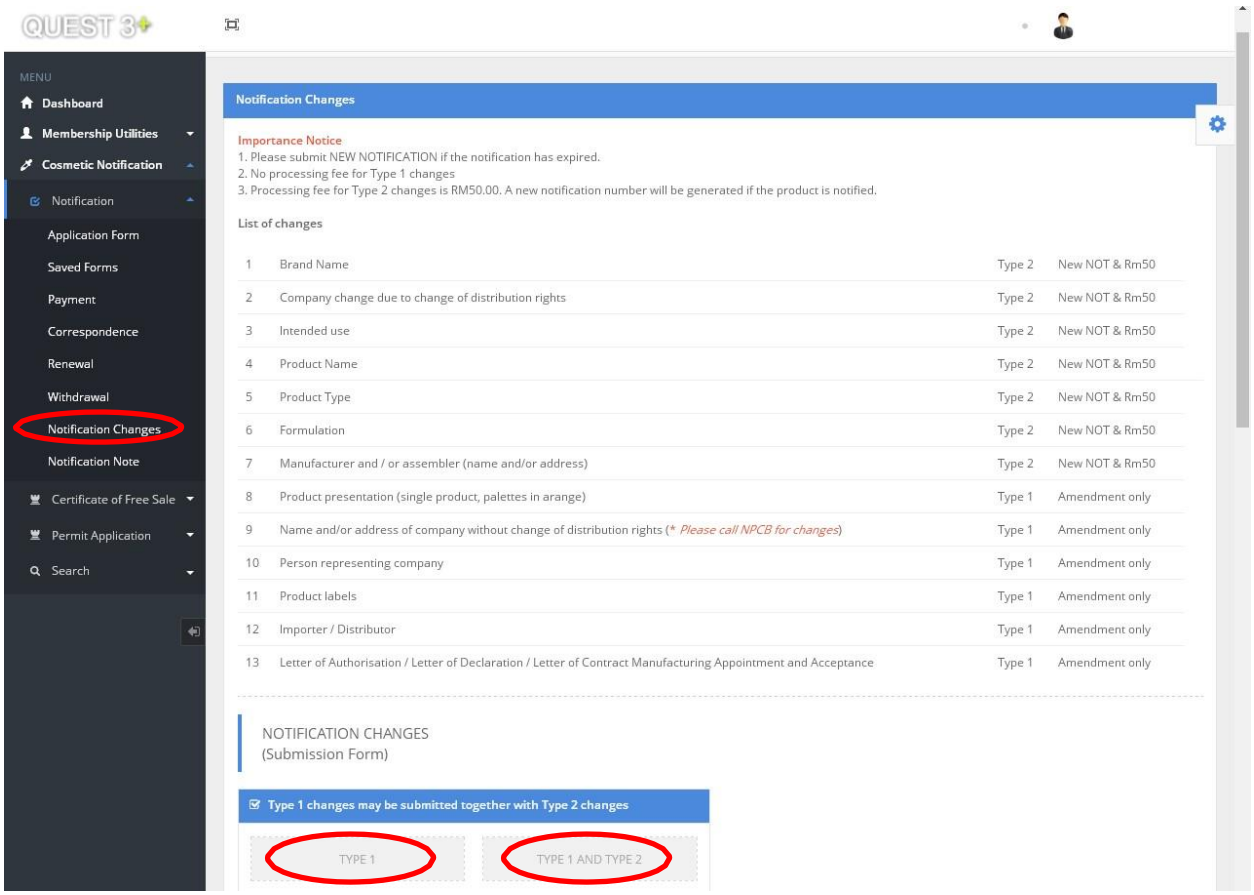
변경 형태 1:

- 현재의 신고에 대한 수정만을 필요로 하는 변경. 이를 위한 별도의 비용은 부과되지 않으며 신고 번호 역시 기존과 동일하다.

변경 형태 2:

- 새로운 신고를 필요로 하는 변경으로, RM 50.00 의 처리 비용을 납부해야 한다. 제품에 새로운 신고 번호가 부여된다.

신고된 제품에 대한 제반 변경을 위하여는 필요한 변경의 형태를 선택해야 한다.


QUEST 3+
MENU
Dashboard
Membership Utilities
Cosmetic Notification
Notification
Application Form
Saved Forms
Payment
Correspondence
Renewal
Withdrawal
Notification Changes
Notification Note
Certificate of Free Sale
Permit Application
Search
Notification Changes
Importance Notice
1. Please submit NEW NOTIFICATION if the notification has expired.
2. No processing fee for Type 1 changes
3. Processing fee for Type 2 changes is RM50.00. A new notification number will be generated if the product is notified.
List of changes
1 Brand Name Type 2 New NOT & Rm50
2 Company change due to change of distribution rights Type 2 New NOT & Rm50
3 Intended use Type 2 New NOT & Rm50
4 Product Name Type 2 New NOT & Rm50
5 Product Type Type 2 New NOT & Rm50
6 Formulation Type 2 New NOT & Rm50
7 Manufacturer and / or assembler (name and/or address) Type 2 New NOT & Rm50
8 Product presentation (single product, palettes in arange) Type 1 Amendment only
9 Name and/or address of company without change of distribution rights (* Please call NPCB for changes) Type 1 Amendment only
10 Person representing company Type 1 Amendment only
11 Product labels Type 1 Amendment only
12 Importer / Distributor Type 1 Amendment only
13 Letter of Authorisation / Letter of Declaration / Letter of Contract Manufacturing Appointment and Acceptance Type 1 Amendment only
NOTIFICATION CHANGES
(Submission Form)
Type 1 changes may be submitted together with Type 2 changes
TYPE 1
TYPE 1 AND TYPE 2

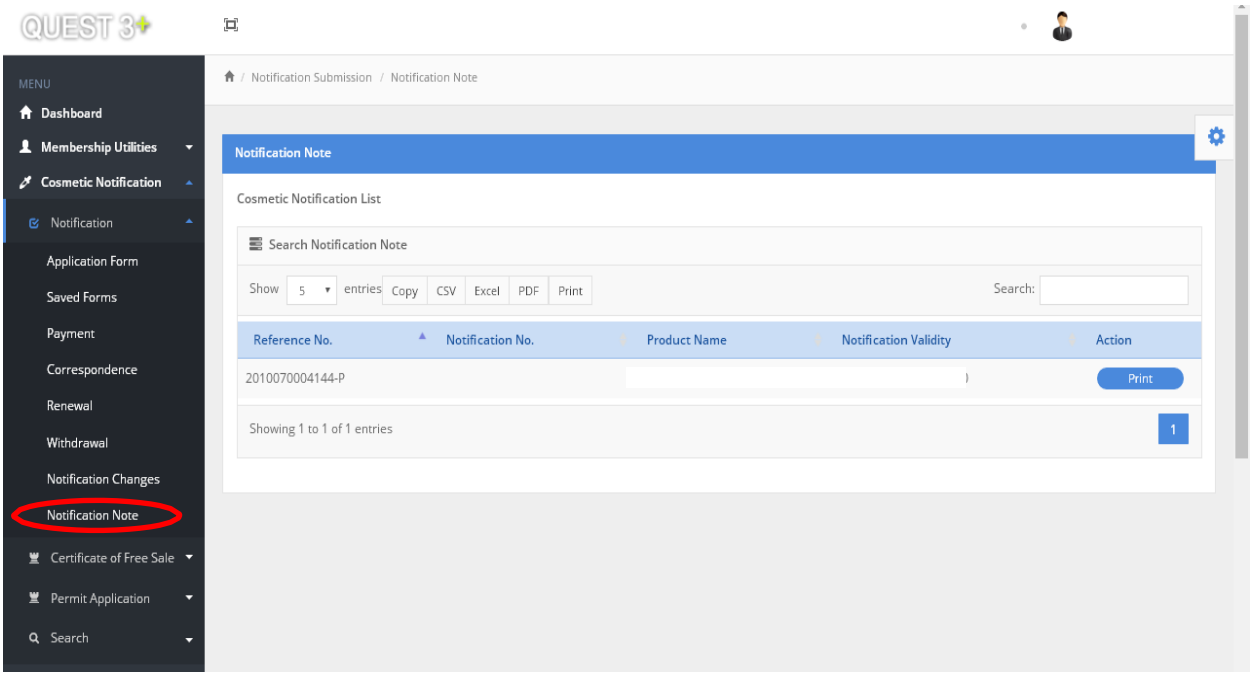
단계 **19 신고 확인증(Notification Note)**

신고 확인증은 신고된 화장품에 대하여만 발급된다.

메인 메뉴로 이동한 다음 신고 확인증(**Notification Note)** 섹션을 클릭하여 신고된 화장품의 신고 확인증을 조회/출력한다.

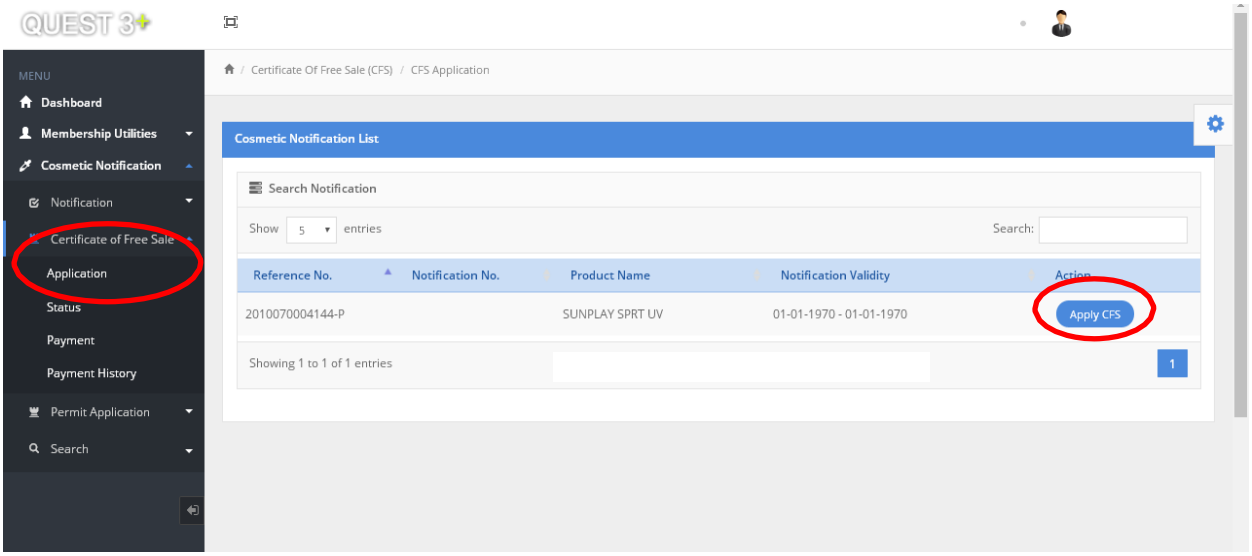
조회(**Search)**를 클릭하여 신고된 화장품 목록을 조회한다.

인쇄(**Print**)를 클릭하여 확인증을 인쇄한다.

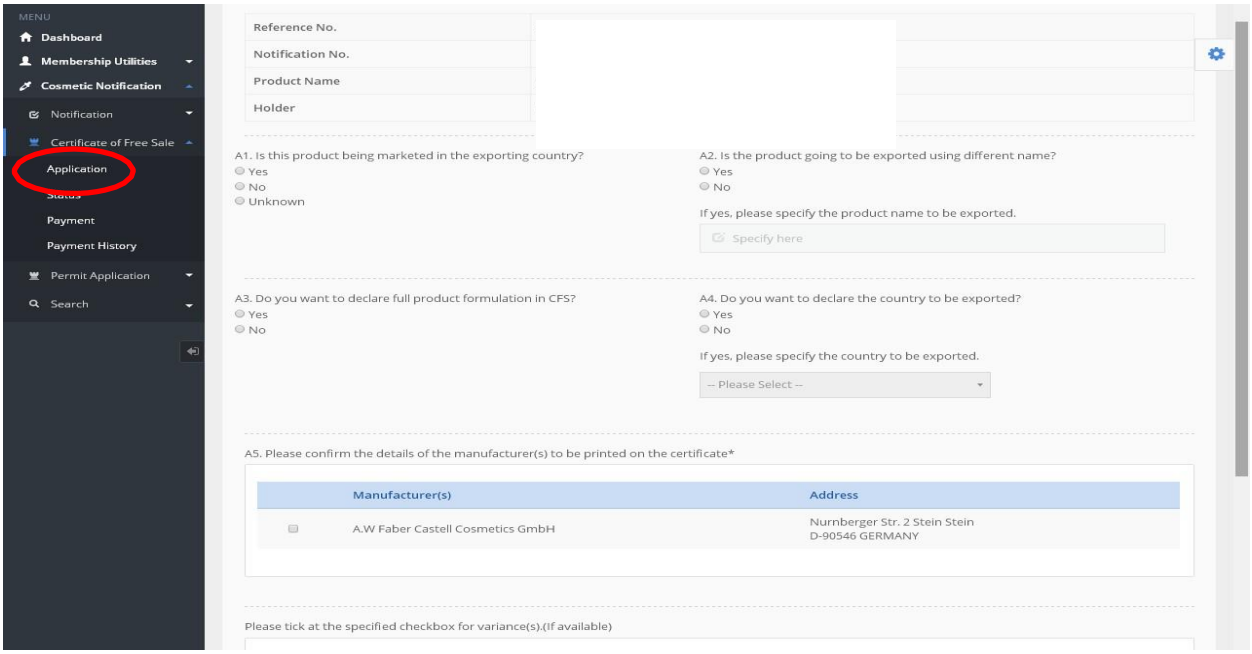


2) 자유 판매 인증서(Certificate of Free Sale: CFS)- 신청

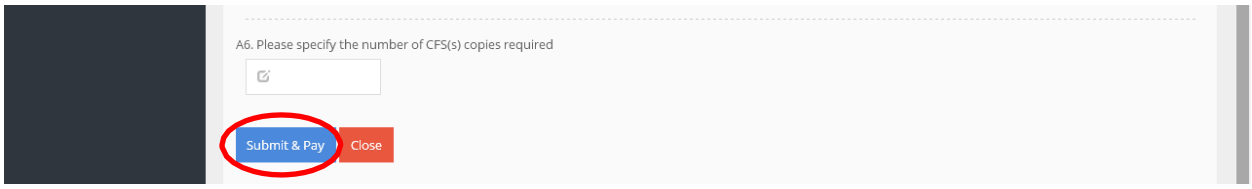
단계 1: 신청자는 신고된 제품에 대하여만 CFS 를 신청할 수 있다. 신청을 위하여는 **CFS 신청**(**Apply CFS**)을 클릭한다.



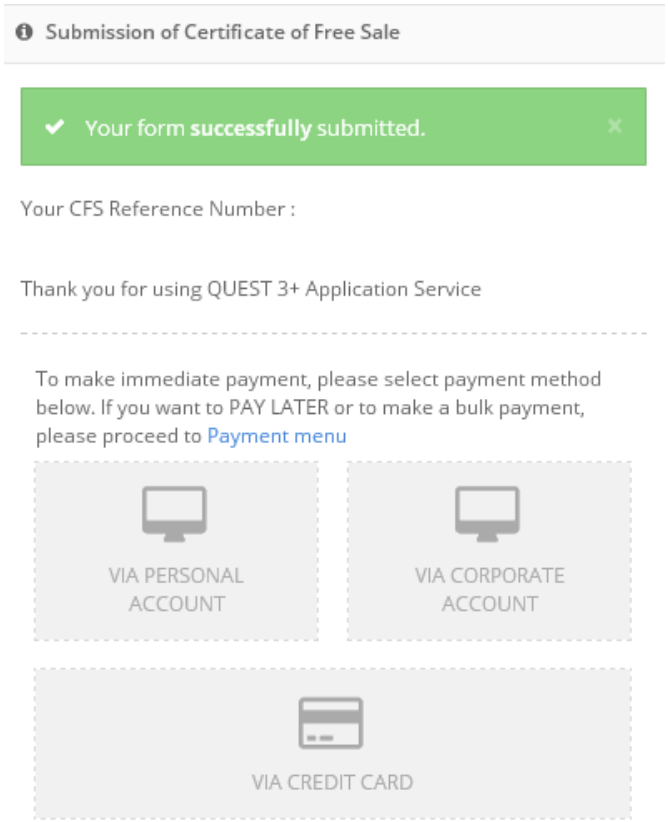
단계 **2:** 모든 질문들에 대하여 답변을 한 다음 신고된 제품의 각각의 제조자를 클릭한다. 신청자는 또한 동일한 인증서에 제품 변종을 포함시킬 수도 있다.


MENU
Dashboard
Membership Utilities
Cosmetic Notification
Notification
Certificate of Free Sale
Application
Payment
Payment History
Permit Application
Search
Reference No.
Notification No.
Product Name
Holder
A1. Is this product being marketed in the exporting country?
Yes
No
Unknown
A2. Is the product going to be exported using different name?
Yes
No
If yes, please specify the product name to be exported.
Specify here
A3. Do you want to declare full product formulation in CFS?
Yes
No
A4. Do you want to declare the country to be exported?
Yes
No
If yes, please specify the country to be exported.
-- Please Select --
A5. Please confirm the details of the manufacturer(s) to be printed on the certificate*
Manufacturer(s)
Address
A.W Faber Castell Cosmetics GmbH
Nurnberger Str. 2 Stein Stein
D-90546 GERMANY
Please tick at the specified checkbox for variance(s).(If available)

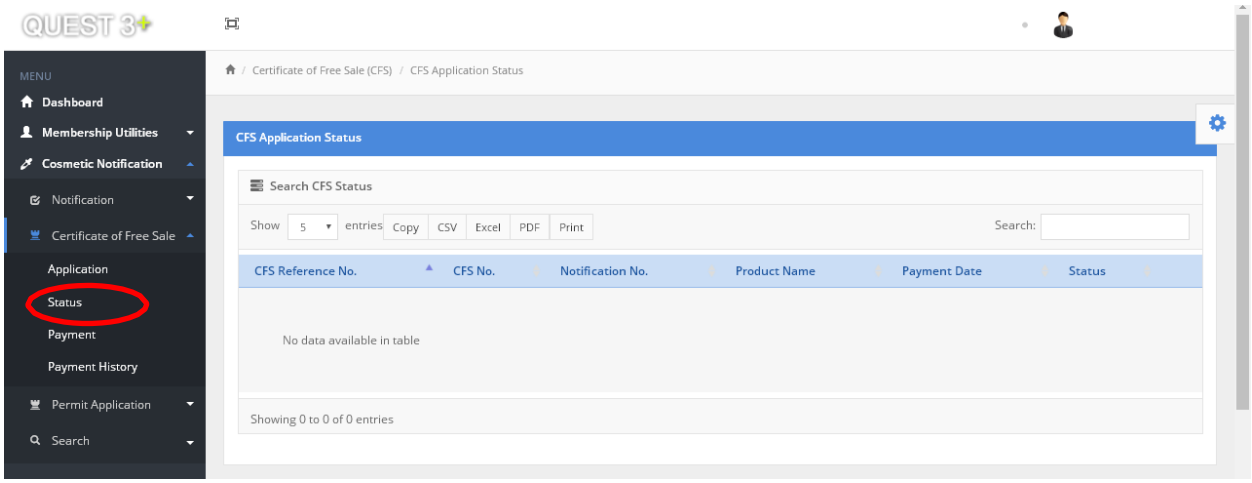
단계 3: 양식이 완성되면 '**제출 및 지급**'(**Submit & Pay**)을 클릭한다.



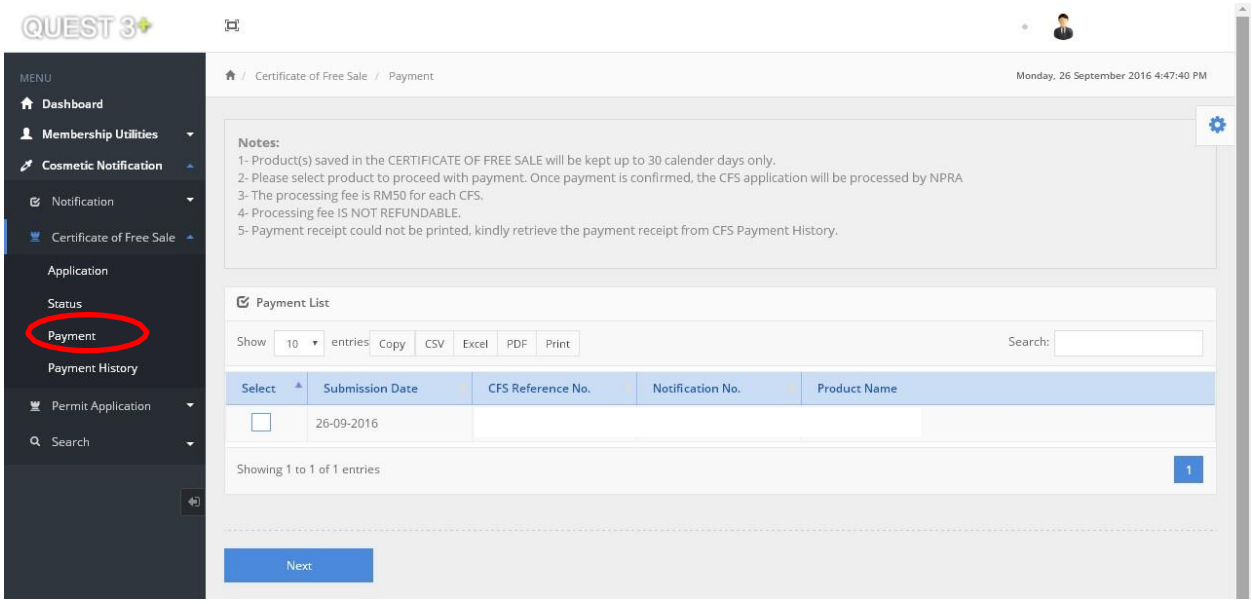
단계 4: 지급을 진행하기 위하여는 아래와 같이 지불 방식을 선택하거나 또는 신청자가 후에 지불을 하거나 혹은 지불(**Payment**) 메뉴에서 일괄 지급을 할 수 있다.



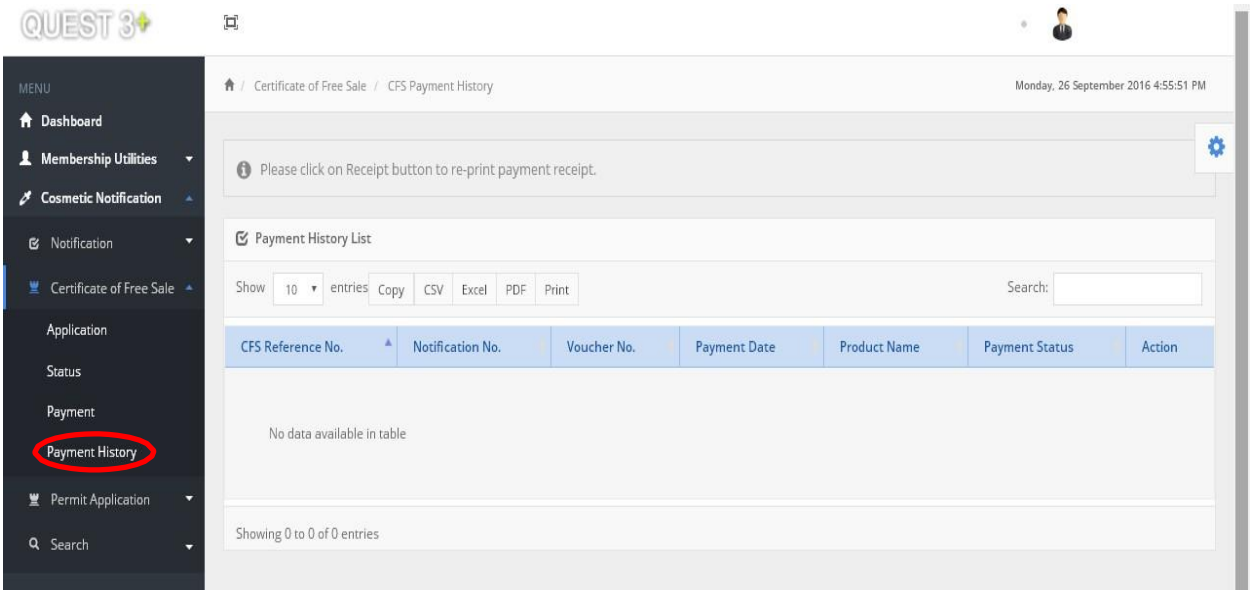
단계 5: CFS 신청 상태를 확인하기 위하여는 '**상태**'**(Status)**를 클릭한다.



단계 6: 모든 대금 미지급 신청건은 '**지급 목록**'**(Payment List)**에 등재된다. 신청자는 목록에서 지급을 하거나 또는 일괄 지급을 할 수 있다.



단계 **7:** 지급 영수증이 출력되지 않을 경우, **지급 내역(Payment History)**을 통하여 확인할 수 있다. 영수증(Receipt) 버튼을 클릭하여 지급 영수증을 다시 출력한다.

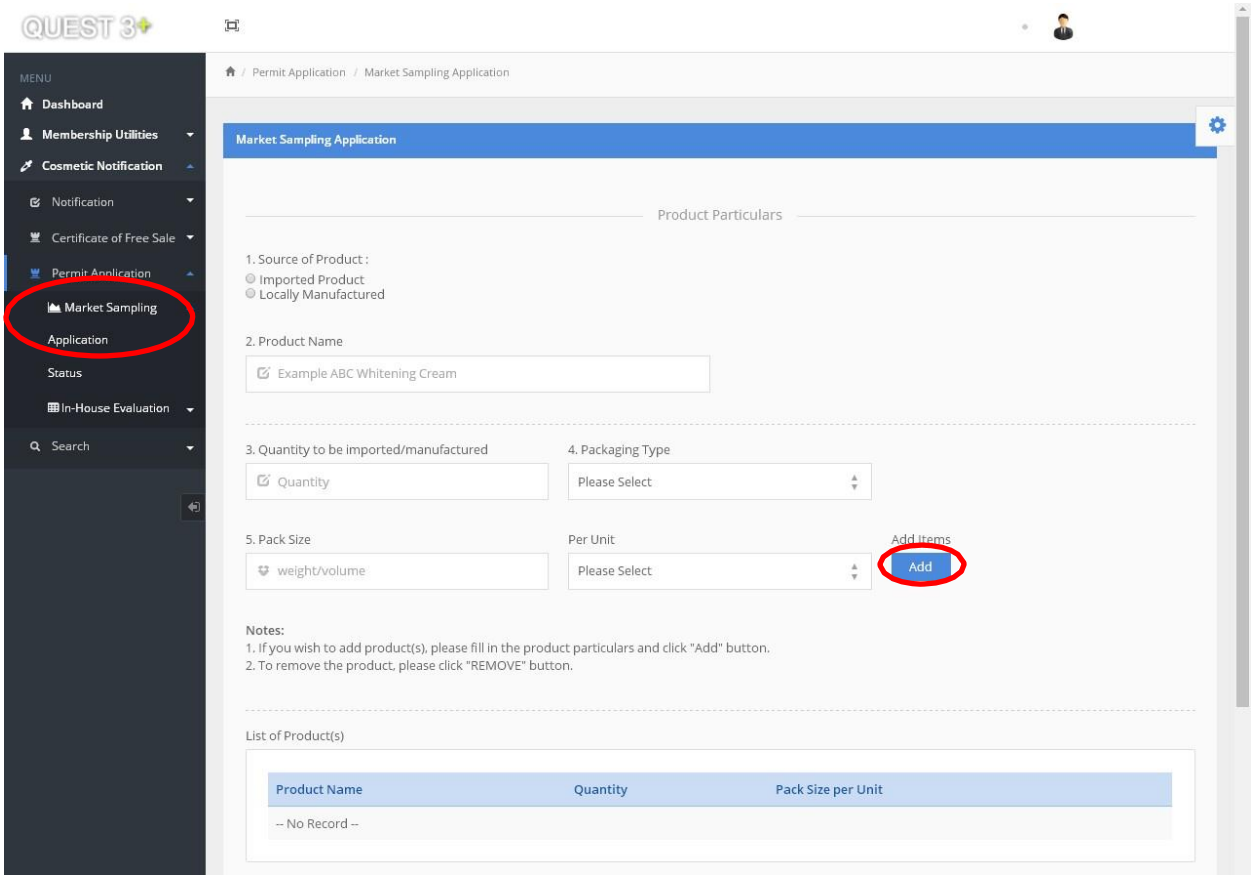


2) 시장 샘플링 및 내부 평가를 위한 허가 신청

i) 등록 사용자

단계 **1:** 허가 신청을 위하여는 신청(**Application**)을 클릭한다. 모든 필수 정보들을 반드시 입력한다. **추가**(**Add**)를 클릭하여 테이블 내에 제품을 입력한다.

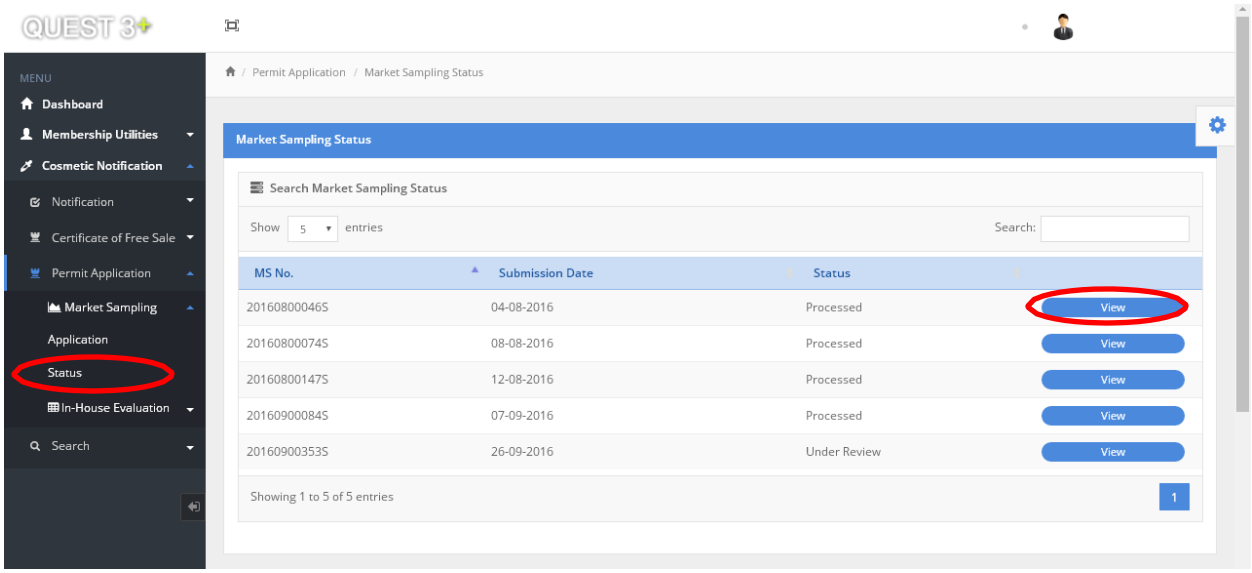
제품을 추가하기 위하여는 동 절차를 반복한다.



단계 **2:** 신청을 완료하기 위하여는 신고 내용을 읽고 신고 박스에 체크한 후 **제출(Submit)**을 클릭한다. 신청자에게 자동 생성된 이메일이 발송된다.

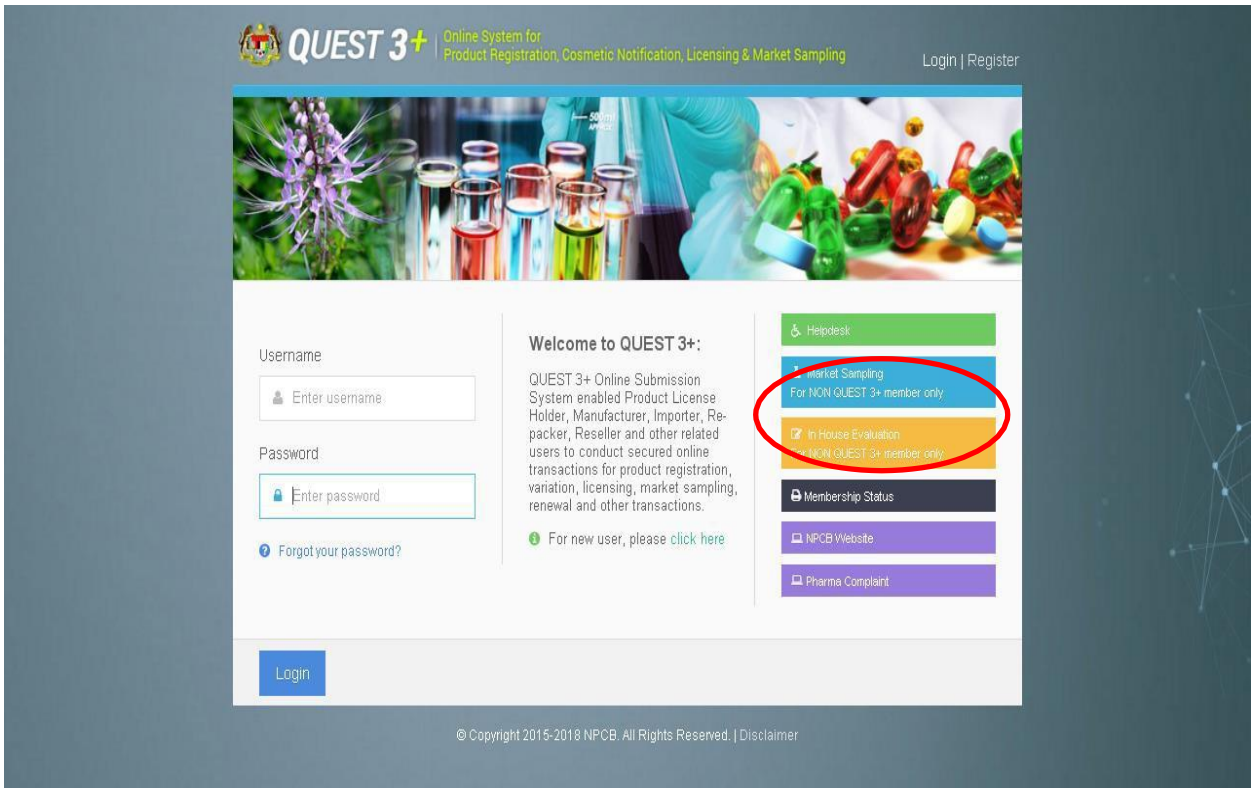


단계 **3:** 하나의 신청서 내의 각 제품은 개별적으로 조회된다. 상태**(Status)**를 클릭하여 허가 신청의 상태를 확인한다. 신청서의 보다 상세한 내용을 보기 위하여는 **보기(View)**를 클릭한다.

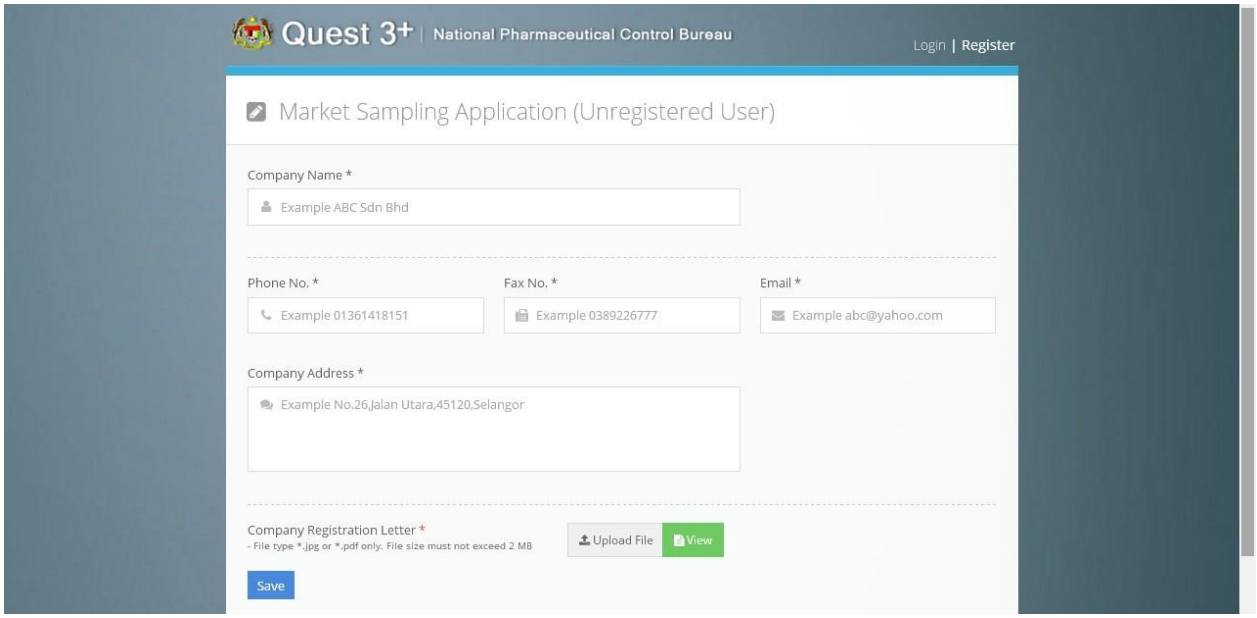


ii) 비등록 사용자의 경우

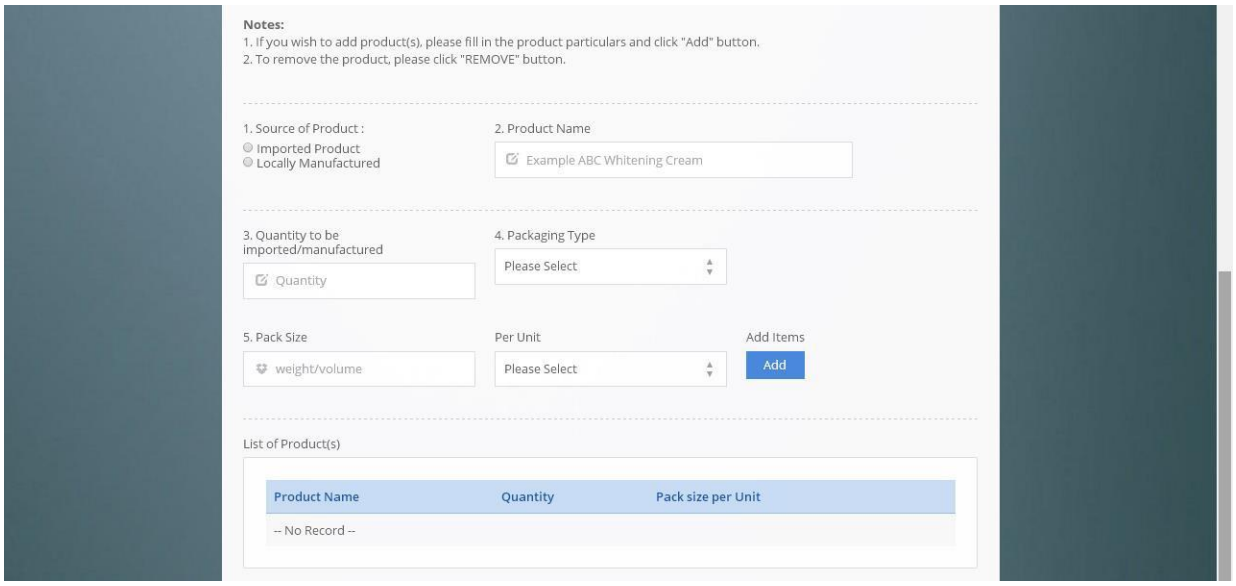
단계 1: 허가 신청을 위하여는 'Quest3+ 비회원 시장 샘플링'(**Market sampling for Non Member Quest3+ only)** 또는 'Quest3+ 비회원 내부 평가'(**In-House Evaluation for Non Member Quest3+ only)**를 클릭한다.



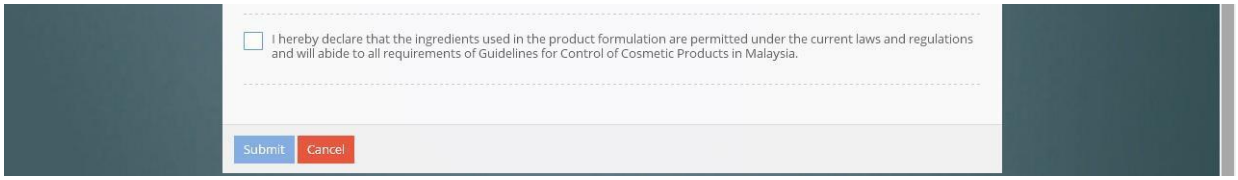
단계 **2:** 모든 필수 정보를 입력 및 회사 등록증을 업로드한 다음 저장(Save)을 클릭하여 신청을 진행한다.



단계 **3:** 모든 필수 정보를 입력한다. **추가(Add)**를 클릭하여 목록에 제품을 추가한다.



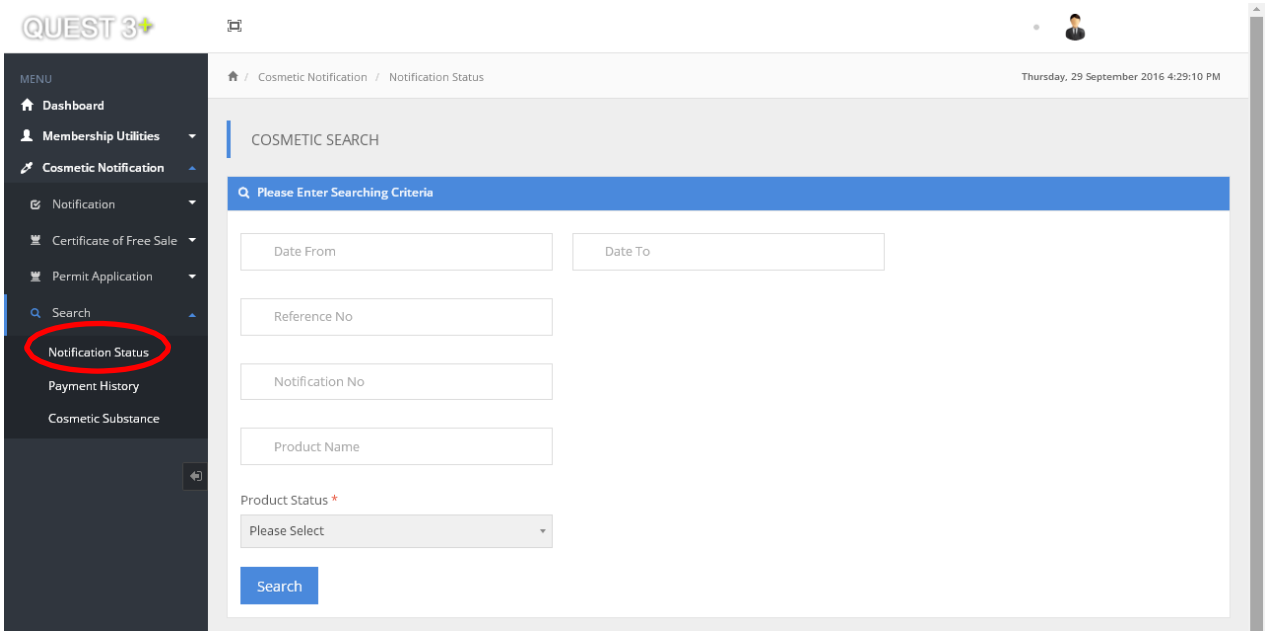
단계 4: 신청을 완료하기 위하여는 제출 진행 전에 신고 내용을 읽고 체크한다.



4) 조회 (Search) 섹션

i) 신고 상태 (Notification Status)

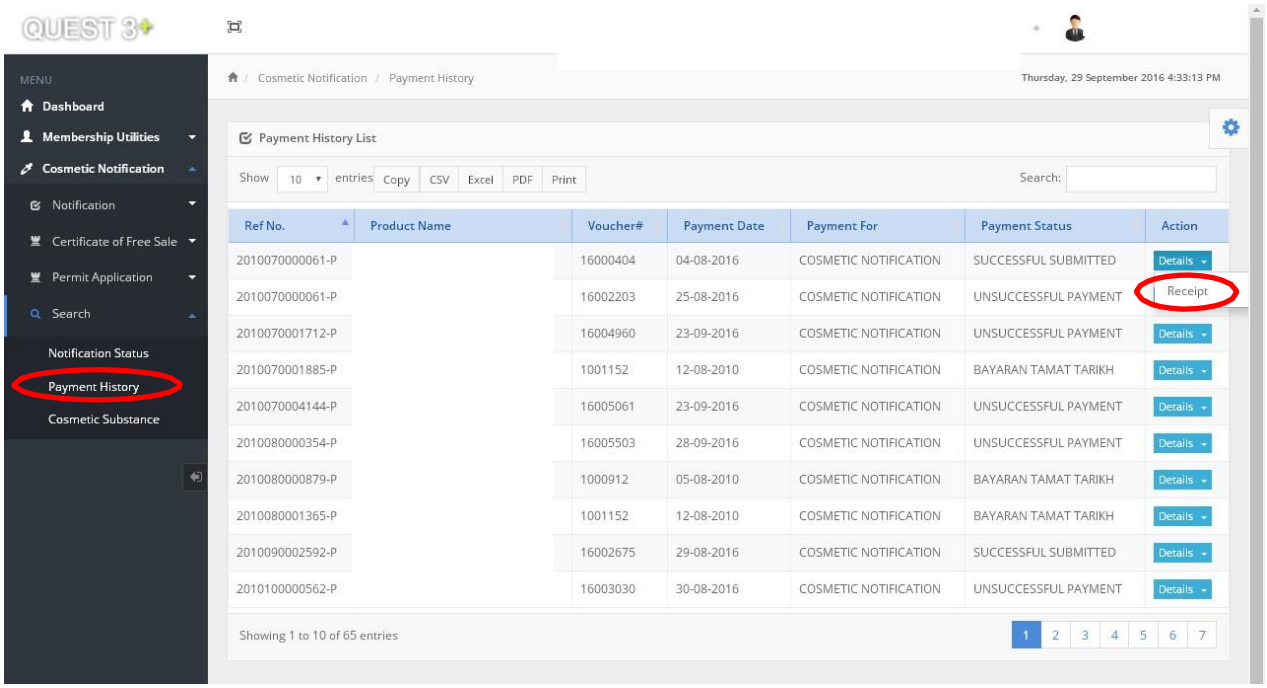
모든 신청 또는 제품 신고의 상태는 신고 상태(**Notification status)** 섹션에서 조회가 가능하다. 조회 기준 열에서 세부 사항을 입력하여 조회를 진행한다.



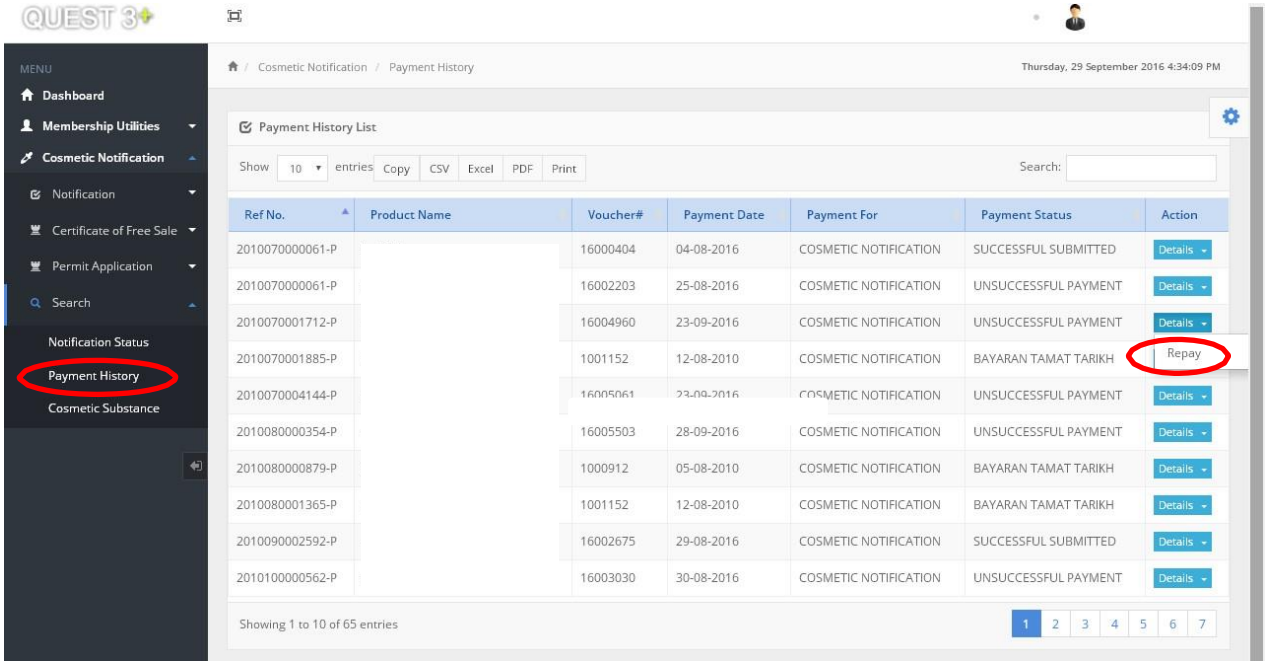
ii) 지불 이력 (Payment History)

지불 실패, 지불 영수증 출력, 제품 인쇄 목록 및 지불 실패에 대한 지불을 포함하여 지불과 관련된 모든 정보는 본 섹션에서 처리가 가능하다.

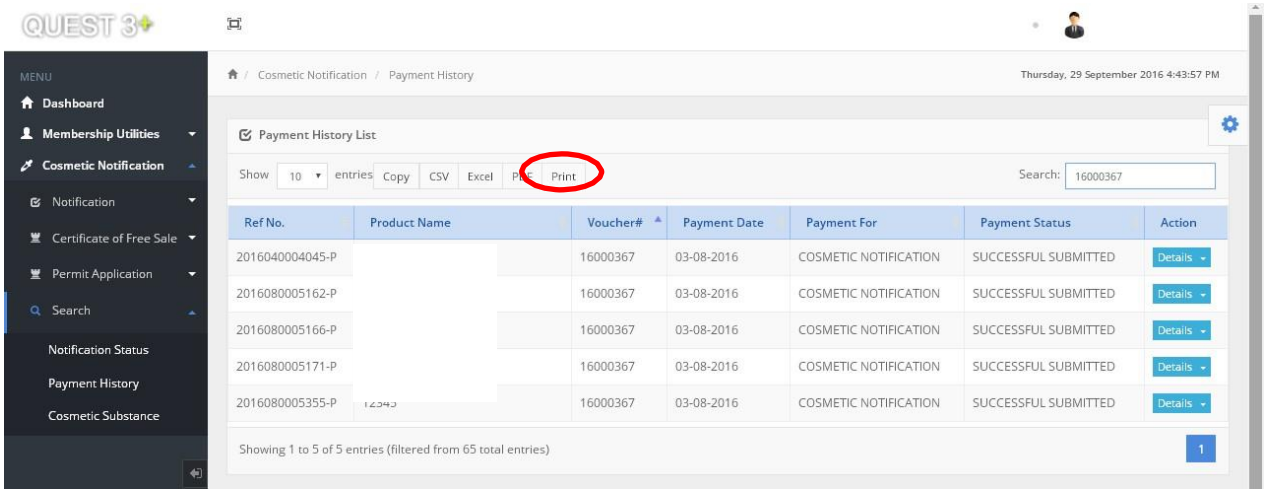
단계 1: 지불 영수증은 **지불 이력**(**Payment History**)에서 조회가 가능하다.



단계 **2:** 지불이 실패할 경우, 신청자는 **세부 내역**(**Details**)을 클릭하여 지불을 할 수 있다.



단계 3: 신청자는 조회 열에 **바우처 번호(Voucher No.)**를 입력하여 지불 세부 내역을 조회할 수 있으며, **인쇄(Print)**를 클릭하여 출력할 수 있다.



iii) 화장품 성분 (Cosmetic Substance)

신청자는 본 섹션에서 데이터베이스로부터의 성분 관련 내역을 확인할 수 있다. 조회 열에 성분의 명칭이나 키워드를 입력한다.

