화장품 규제 및 연구 센터

CENTER FOR COSMETICS
REGULATION AND RESEARCH

ELECTRONIC COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION

화장품 전자 신고

FDA E-포털을 활용한 화장품 E-신고

USER MANUAL

사용자 매뉴얼

FDA E-PORTAL

COSMETIC E-NOTIFICATION

개요

I. 배경

II. FDA E-포털

- FDA E-포털이란?
- E-Portal 이용하기

III. 신청 절차

- 제출
- 지불
- 신청 결과
- 갱신

IV. 진행 과정 흐름

OUTLINE

I. 배경

화장품 신고

보건부 행정명령 제 2005-0015 호 및 2005-0025 호에 의거한 2005 년의 아세안 통합 화장품 감독 체제(ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme)의 채택과 이행으로 화장품의 신고 체제가 시행되었다. 동 체제는 FDA 부처 회보 제 2007-013-A 호를 통하여 수작업에 의한 신청 절차로 최초로 시행되었다.

이후 2013 년 3 월에 이 신청 절차는 FDA 부처 회보 제 2013-011 호를 통하여 전자화되었다. 이러한 변화는 이전의 수작업 방식에서 온라인 제출 방식으로 업그레이드함으로써 절차를 보다 간소화하기 위한 목적을 갖고 있다.

2015 년 8 월에는 신청 절차의 효율성과 정보의 투명성을 더욱 강화하기 위하여 화장품 신고 체제가 업데이트되어 FDA E-포털로 통합되었다.

II. FDA E-포털

A. FDA E-포털이란?

이 포털은 https://www.fda.gov.ph 를 통하여 접속 가능하며, FDA 와 전자적으로 연결된 몇 가지 형태의 애플리케이션을 갖춘 포털이다. the E-Portal 의 이용자에게는 절차에 접속하기 위한 계정이 부여된다. 이 포털을 이용함으로써 작업(절차 내의 단계)이 간편한 흐름으로 완료되고 해당 건들(신청 등)이 별도의 양식을 통하여 제출이 된다.

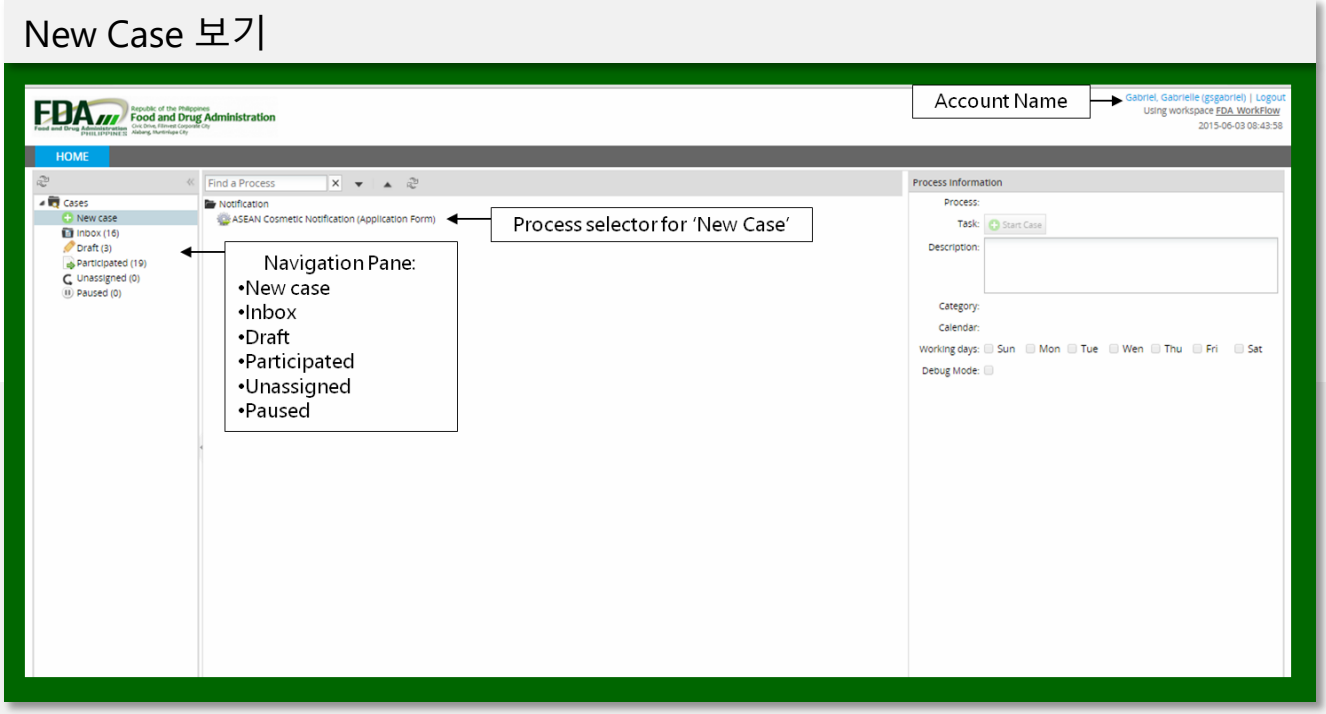
E-포털 이용하기

인터페이스는 일반적인 이메일 프로그램에 비유할 수 있으며 2 개의 주요 부분으로 구성된다:

1. 탐색 창
   - 인터페이스의 좌측에 위치
   - 다음과 같은 폴더들이 있다:
     a. New Case('신규 건') – 신청자가 새로운 신청을 할 경우에 선택;

'New Case'를 탐색 창에서 선택하면 신청자가 사용 가능한 프로세스 목록이 나타난다. 신청서 제출을 진행하려면 이 목록에서 수행할 프로세스를 선택한다.

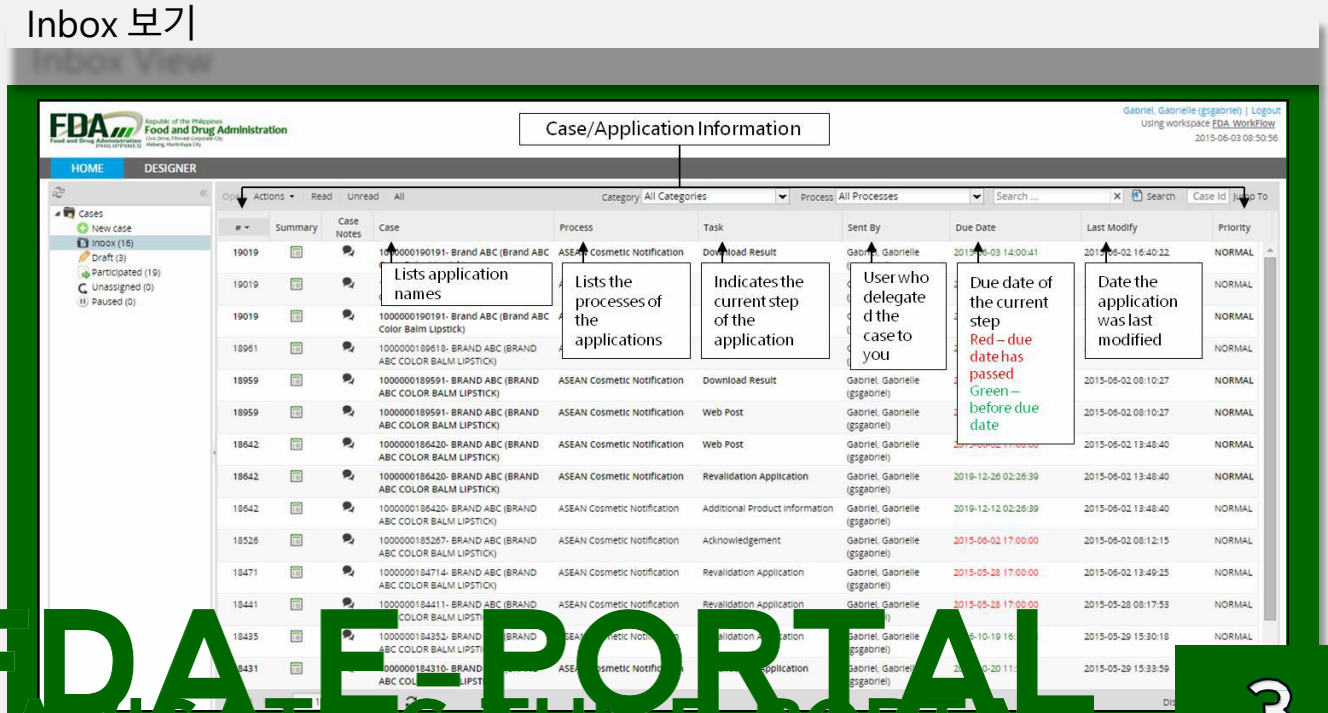
New Case 보기



b. Inbox('인박스') – 이용자에게 지정된 현재의 모든 작업들을 보여준다; 탐색 창에서 'Inbox'를 선택하면 이용자가 추가 작업(미완성 작업 등)을 해야 할 신청 건 목록이 나타난다. 인박스는 다음에 대한 열로 구성되는 표 형식을 갖고 있다:

1) # - 신청 건 번호
2) Summary – 신청 건 요약
3) Case Notes – 승인된 이용자에 의한 신청 건에 대한 주석
4) Case – 신청 건 명칭
5) Process – 신청 건이 위치하는 프로세스
6) Tasks – 신청 건에 대하여 수행할 현재 작업
7) Sent By – 해당 건의 최종 이용자 명
8) Due Date – 작업 종료 예정일
9) Last Modify – 신청 건의 최종 수정일
10) Priority – 해당 건의 우선 순위 수준 (모든 신청 건들은 기본적으로 일반('Normal')의 우선 순위를 가짐). 탐색 창의 기타 폴더들은 아래와 같은 내용들을 담은 유사한 표 형식을 보여준다.

Inbox 보기



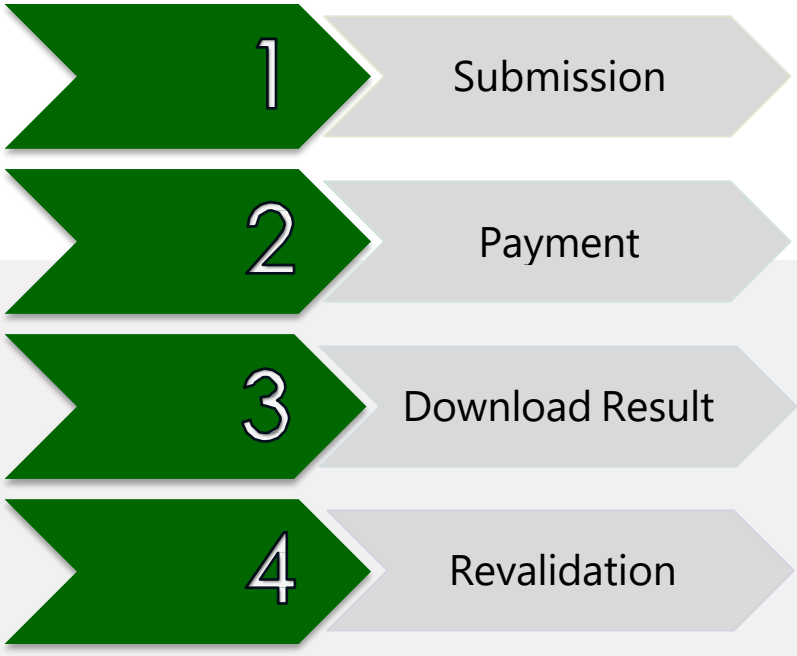
c. Draft – 시작되었으나 완료되지 않은 건들을 모두 보여줌.
d. Participated – 작업이 완료된 모든 신청 건들을 보여줌.
e. Unassigned – 이용자 미 지정의 모든 신청 건을

f. Paused – 중지된 모든 신청 건들을 보여줌

2. Window
탐색 창에서 선택된 폴더에 따라 활성 내용을 보여준다.

III. 신청 절차

절차는 다음의 4 개 주요 부분으로 구성된다: Submission(제출), Payment(지불), Download Result(다운로드 결과), Revalidation(갱신).



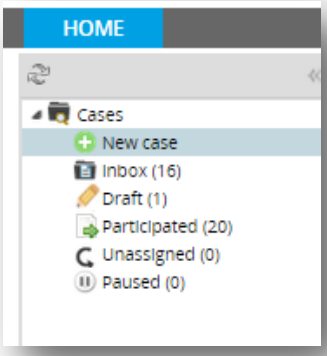
1 SUBMISSION

제출 개요

1. FDA e-포털 접속 주소: https://www.fda.gov.ph
2. 부여된 CCRR 이용자 계정의 이용자명 및 패스워드를 이용하여 로그인한다.



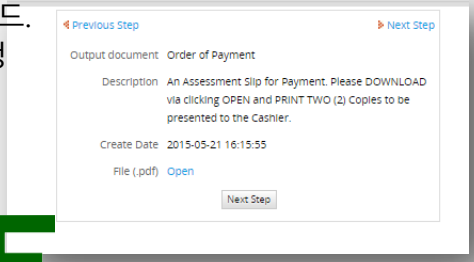
3. HOME 탭에서, 탐색 창에서 New case (신규 건)을 선택하여 신고 양식으로 진행한다.



4. 신청 마법사를 통하여 신고 양식을 완성한다. 가능한 모든 필드를 채워 넣는다. 붉은색 별표(*) 표시가 된 필드는 필수적으로 기재해야 한다. 해당되지 않을 경우 Not applicable 표시를 한다.

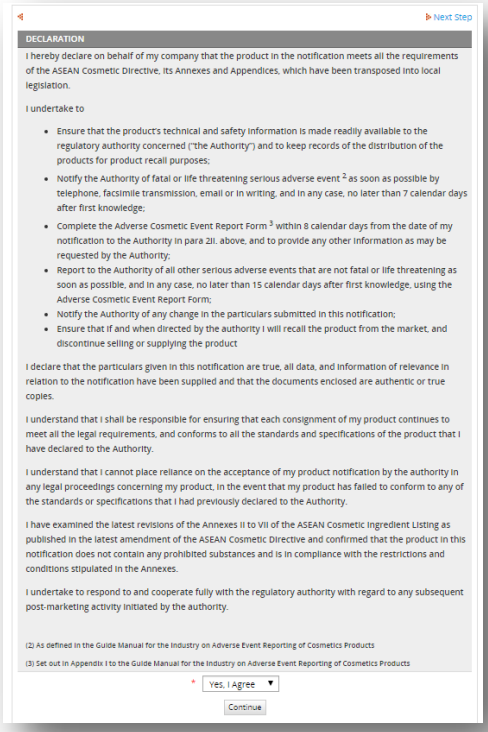


5. 마지막 단계에 산정표가 생성된다.
   - Open 을 클릭하여 생성된 산정표를 다운로드.
   - 신청의 계속 진행은 Next 를 클릭. 이후 신청 건은 탐색 창의 Participated 폴더에 위치.
   - 신청 상태는 Participated 폴더에서 Task 열을 통해 확인.



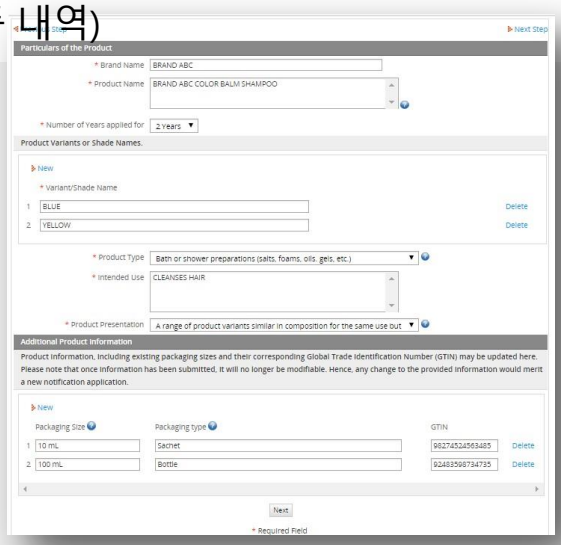
신고 양식 작성 지침

1. DECLARATION (기재)



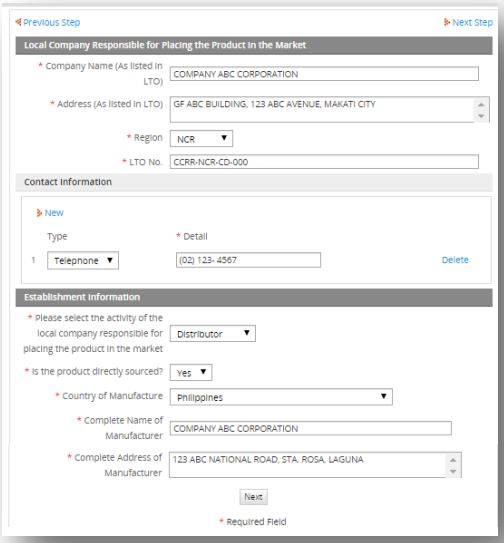
드롭다운 목록을 이용하여 내용을 선택함으로써 신청 건을 진행하고 Continue (계속)을 클릭한다.

2. PARTICULART OF PRODUCT (제품 내역)

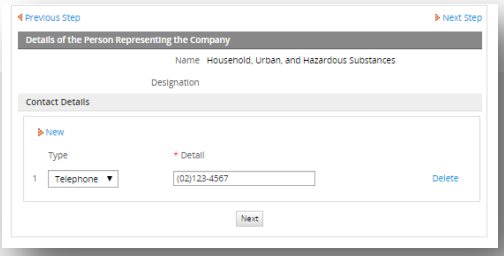


- 신고의 유효기간은 신청자의 옵션에 따라 1, 2 또는 3 년이다.
- 제품 변종(Variant)/포장 크기/포장 형태, GTIN 을 목록에 추가하려면 New 를 클릭하여 또 다른 줄을 추가한다. 입력 내용을 삭제하기 위하여는 Delete 를 클릭한다.
- 드롭다운 목록을 이용하여 Product Type 와 Presentation (제품 제공 형태)를 선택한다. Others 가 선택되면 제공된 공간으로 상세내용을 기입한다.
- 다음 단계로 진행하려면 Next 를 클릭한다.

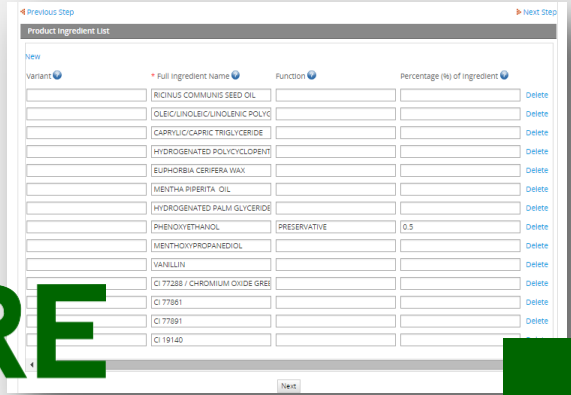
3. LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE PRODUCT IN THE MARKET (제품 출시 회사)
   - 제품 출시 회사의 적합하고 유효한 LOT 번호를 기재한다.
   - 기입한 LTO 에 따른 회사 업종을 선택하고 추가 필드를 기재한다:
     - Distributor(유통사) – 제조국, 공급자 내역 (해당 시), 제조자 내역
     - Trader(판매자) – 제조자 내역
   - 기재한 정보가 회사의 현재 유효한 LTO 와 일치하도록 한다.
   - 다음 단계로 진행하려면 Next 를 클릭한다.



4. DETAILS OF THE PERSON REPRESENTING THE COMPANY (회사 대표자 내역)
   - 회사 대표자의 이름과 지정으로 현재 이용자를 자동 반영하게 된다.
   - 다음 단계로 진행하려면 Next 를 클릭한다.



5. PRODUCT INGREDIENT LIST (제품 성분 목록)
   - 신청서에 명시된 화장품의 전체 성분 목록을 표시한다.
     포뮬레이션 내 제한 성분의 기능과 비율은 필수 사항이다.
   - 다음 단계로 진행하려면 Next 를 클릭한다.

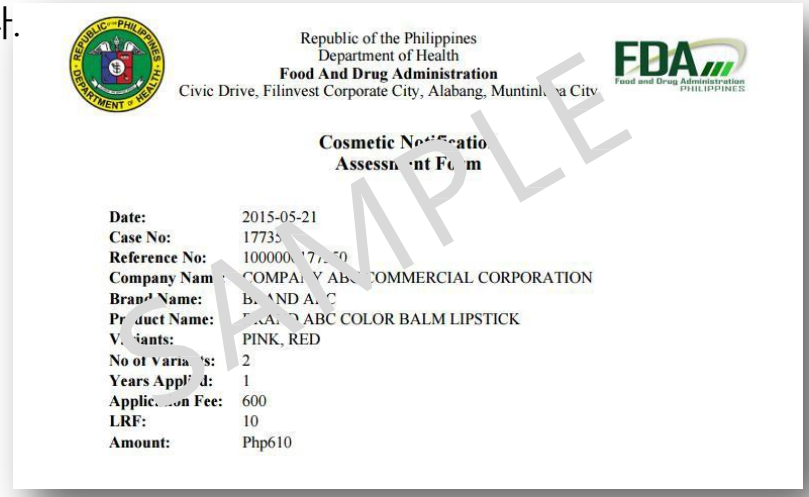


제품 신고에서 기재해야 할 정보

브랜드 명	제품의 완전한 명칭에 대하여 다음의 순서로 기재한다: 브랜드 명, 라인 명 (해당 시), 제품 명; 단일 색조의 신고 시에는, 색상 명/번호 (예: BRAND ABC PRODUCT XYZ EYSHADOW SHADE 1). 여러 색조가 있는 경우에는 각 색조의 명칭/번호를 기재한다.
제품 명	
제품 변종	
제품 형태	예시된 목록(ACD 부록 I)은 전체를 포괄하는 것은 아니며 이용자는 기타를 선택하고 그 사항을 입력함으로써 기타 화장품 형태를 기재할 수 있다.
용도	제품의 기능과 용도를 의미하며 사용 지침(얼굴, 손 등의 보습 등)은 아니다.
제품 제공 형태 (Presentation)	SINGLE PRODUCT(단일 제품)은 단일한 제공 형태로 존재한다. RANGE OF VARIANTS SIMILAR IN COMPOSITION FOR THE SAME USE BUT DIFFERS IN COLOURS, FLAVOURS ETC(동일한 용도에 조성이 유사하나 색상, 향 등이 다른 변종)은 조성이 유사하고 동일한 제조자가 생산하였으며 용도도 동일하나 상이한 색상으로 제공되는 제품을 의미한다 (예: 립스틱, 아이 섀도우 또는 네일 폴리시; 단 다른 종류들의 복합 포장이 아닌 것). PALETTE(S) IN A RANGE OF ONE PRODUCT TYPE(일련의 단일 제품 형태 내의 팔레트)은 전술한 일련의 색조들을 의미하며, 일련의 팔레트 형태로 제공될 수 있는 제품이다. COMBINATION PRODUCTS IN A SINGLE KIT(단일 키트 내의 복합 제품)는 단일 키트로 포장 및 판매되는 유사하거나 상이한 제품 형태를 의미한다. 이들은 개별적으로 판매될 수 없다(예: 눈과 입술 색조 화장품으로 구성된 색조 화장품 키트 t). 이러한 키트의 구성품들은 개별적으로 신고되어야 함을 주지해야 한다.
제품 출시 현지 기업	화장품을 출시하는 현지 기업을 의미하며, 이는 제조자가 제품을 출시하기 위하여 지정한 현지 제조자나 대리인 또는 제품을 국가 내에서 판매하기 위하여 도입하는 회사일 수도 있다.
기업 정보	신고된 화장품의 제조자 또는 공급자에 관한 내역을 의미한다.
현지 기업 대표자	현지 기업을 대표하는 이를 의미한다. e-신고 프로그램은 이 부분에서 신청자의 계정 내역을 자동적으로 반영한다.
제품 성분 목록	제품 내 모든 성분들을 최신판 표준들 (국제화장품원료사전, 영국 약전, 미국 약전, 화학논문초록서비스)에 의거한 명명법을 적용하여 입력한다. 식물 및 그 추출물은 종과 속으로 구분한다. 속은 약칭이 가능하다. 성분의 기능과 비율은 아세안화장품지침(ASEAN Cosmetic Directive)의 부록에서 사용 제한 물질로 정해진 경우 기재를 해야 한다.

2 PAYMENT (지불)

1. 생성된 산정 양식을 다운로드하고 필요한 만큼의 사본을 인쇄한다. 적용할 지불 옵션에 대한 참조 번호에 유의한다.



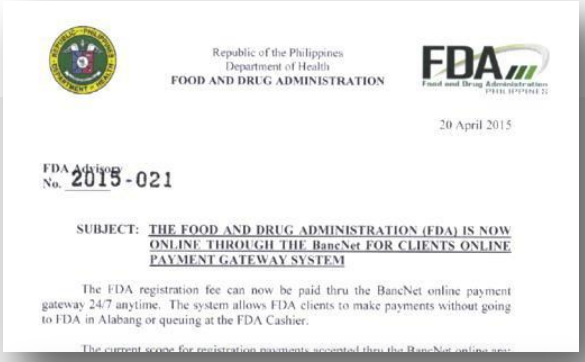
Republic of the Philippines
Department of Health
Food And Drug Administration
Civic Drive, Filinvest Corporate City, Alabang, Muntinl[illegible]a City

Cosmetic Not[illegible]catio
Assessm[illegible]nt Fo[illegible]m

SAMPLE

Date:	2015-05-21
Case No:	17735
Reference No:	100000[illegible]7[illegible]50
Company Nam[illegible]:	COMPA[illegible]Y AB[illegible]COMMERCIAL CORPORATION
Brand Name:	B[illegible]AND A[illegible]C
Pr[illegible]duct Name:	[illegible]AND ABC COLOR BALM LIPSTICK
V[illegible]ants:	PINK, RED
No of Varia[illegible]s:	2
Years Appli[illegible]d:	1
Applic[illegible]on Fee:	600
LRF:	10
Amount:	Php610

2. 이용자는 FDA 가 설정한 은행 수단을 통하여 신청 건에 대한 지불을 할 수 있다. 현재 가능한 지불 옵션은 BancNet 온라인 지불 (FDA 자문서 제 2015-021 호) 및 LandBank OnColl Payment Facility (FDA 회보 제 2013-015 호)이다.



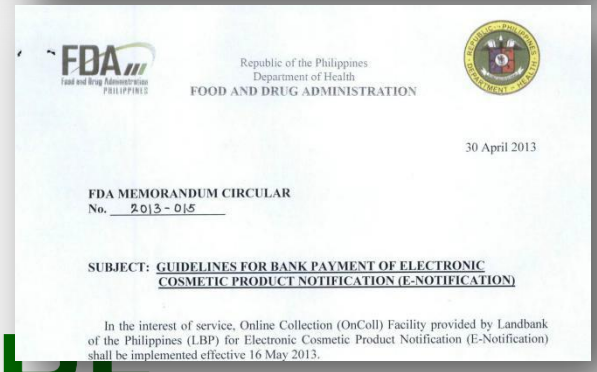
Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

20 April 2015

FDA Advisory
No. 2015-021

SUBJECT: THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) IS NOW ONLINE THROUGH THE BancNet FOR CLIENTS ONLINE PAYMENT GATEWAY SYSTEM

The FDA registration fee can now be paid thru the BancNet online payment gateway 24/7 anytime. The system allows FDA clients to make payments without going to FDA in Alabang or queuing at the FDA Cashier.



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

30 April 2013

FDA MEMORANDUM CIRCULAR
No. 2013-015

SUBJECT: GUIDELINES FOR BANK PAYMENT OF ELECTRONIC COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION (E-NOTIFICATION)

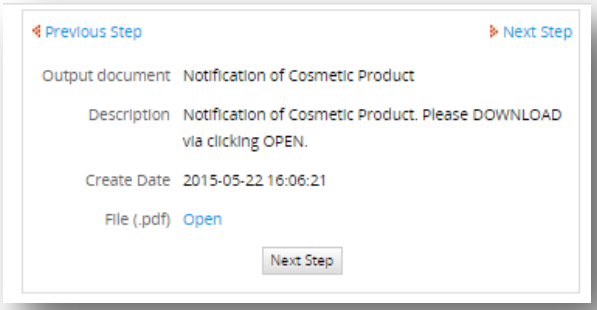
In the interest of service, Online Collection (OnColl) Facility provided by Landbank of the Philippines (LBP) for Electronic Cosmetic Product Notification (E-Notification) shall be implemented effective 16 May 2013.

RESULT OF APPLICATION

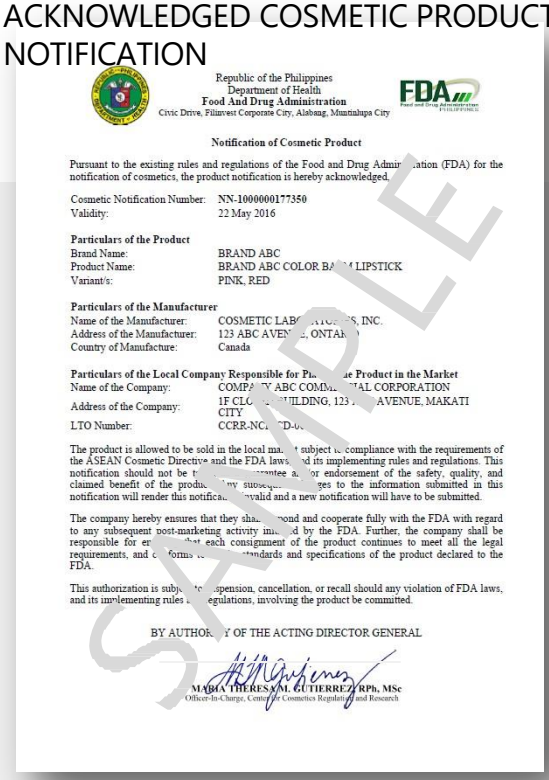
RESULT OF APPLICATION (신청 결과)

화장품 e-신고 신청은 수락되거나 또는 기각이 될 수 있으며, 그에 따라 인정 신고서 또는 기각서가 각각 발급된다.

1. Open 을 클릭하여 신청 결과를 다운로드 한다.
2. 다음 작업으로 진행하려면 Next Step 을 클릭한다.



ACKNOWLEDGED COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION



Republic of the Philippines
Department of Health
Food And Drug Administration
Civic Drive, Filinvest Corporate City, Alabang, Muntinlupa City

Notification of Cosmetic Product

Pursuant to the existing rules and regulations of the Food and Drug Admi ation (FDA) for the notification of cosmetics, the product notification is hereby acknowledged.

Cosmetic Notification Number: NN-1000000177350
Validity: 22 May 2016

Particulars of the Product
Brand Name: BRAND ABC
Product Name: BRAND ABC COLOR BA M LIPSTICK
Variant/s: PINK, RED

Particulars of the Manufacturer
Name of the Manufacturer: COSMETIC LABO S, INC.
Address of the Manufacturer: 123 ABC AVEN , ONTAR
Country of Manufacture: Canada

Particulars of the Local Company Responsible for Pla e Product in the Market
Name of the Company: COMPA Y ABC COMM AL CORPORATION
Address of the Company: 1F CLO UILDING, 123 AVENUE, MAKATI CITY
LTO Number: CCRR-NC D-0

The product is allowed to be sold in the local ma subject to compliance with the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive and the FDA laws and its implementing rules and regulations. This notification should not be t arantee a or endorsement of the safety, quality, and claimed benefit of the produ my subsequ ges to the information submitted in this notification will render this notifica alid and a new notification will have to be submitted.

The company hereby ensures that they sha ond and cooperate fully with the FDA with regard to any subsequent post-marketing activity ma d by the FDA. Further, the company shall be responsible for en hat each consignment of the product continues to meet all the legal requirements, and c forms t tandards and specifications of the product declared to the FDA.

This authorization is subj spension, cancellation, or recall should any violation of FDA laws, and its implementing rules egulations, involving the product be committed.

BY AUTHO Y OF THE ACTING DIRECTOR GENERAL

MARIA THERESA M. GUTIERREZ, RPb, MSc
Officer-In-Charge, Center for Cosmetics Regulation and Research

SAMPLE

LETTER OF DISAPPROVAL



Republic of the Philippines
Department of Health
Food And Drug Administration
Civic Drive, Filinvest Corporate City, Alabang, Muntinlupa City

LETTER OF DISAPPROVAL

29 April 2015

Gabrielle Gabriel

Gab Cosmetic Products
Civic Drive, Filinvest Corporate City, Alabang, Muntinlupa

Dear Gabrielle Gabriel ,

This is to inform you that the application for notification, 100000014191 th the ffice of your product:

LANCÔME- LANCÔME MY FRENCH PAI TE

with the following variant/s:

1A, 2A, 3A, 4A, 5A, 6A, 7A

was not able to comply with existing standard gulations for the owing reason/s:

Reason/s for Disapproval	Reference/s
Contains O-AMINOPHENOL, an ingredient found Annex II ist of substances which must not form part of the composition of cosm products	Annex II Ref. No. 1372

Thus, is hereby DISAPPROVED. re ordered from distributing such products after receipt of this letter.

For your information and compliance.

Very truly yours,

MARIA THERESA M. G RREZ, RPb, MSc
Officer-In rge, Center for Cosmetics Regulation and Research

SAMPLE

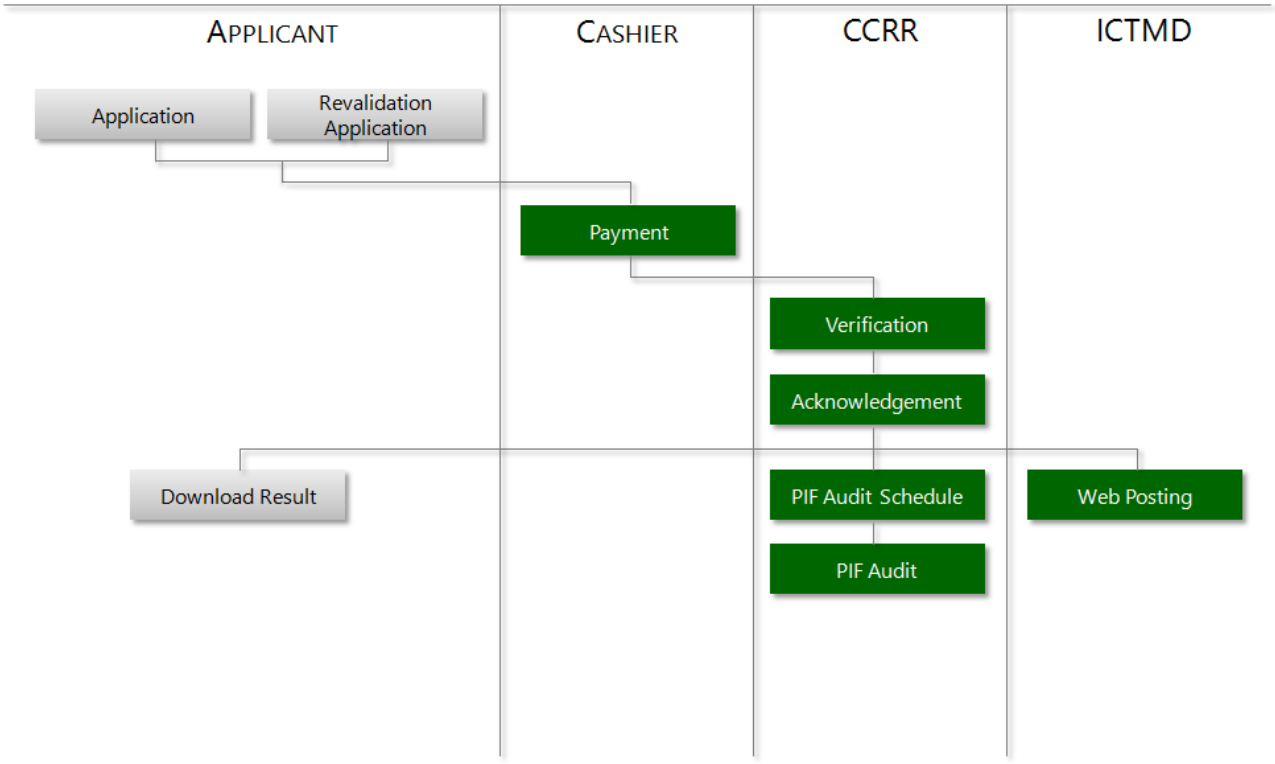
4 REVALIDATION (갱신)

- 인정된 화장품 신고는 새로운 유효일자를 위하여 갱신이 가능하며, 이러한 경우 새로운 유효일자는 갱신 신청서 제출일을 기준으로 한다.
- 화장품 e-신고의 신청과 동일한 절차가 갱신에도 적용된다. 갱신 신청을 위하여는 e-포털에서 이전에 인정된 신청 건을 선택하여 작업을 진행한다.
- 갱신을 위하여는 이전의 신청 시에 제공한 정보에 그 어떠한 수정도 해서는 안 된다. 따라서 기존의 정보에 변경이 있을 경우에는 새로운 신청을 진행해야 한다.
- 신고의 취소를 원할 경우에는 신청자는 취소를 선택할 수 있다. 이 옵션은 갱신 신청(Revalidation Application) 작업에서 가능하다.

IV. 진행 과정 흐름

화장품 신고

화장품 신고 신청은 다음과 같은 절차의 흐름으로 진행된다:



1. PAYMENT (지불)
   신청자가 지불을 위하여 Cashier(납부)로 이동이 되면 지불 절차가 진행된다.
2. VERIFICATION (확인)
   지불이 확인되면 CCRR 이 신청서 내에 제공된 정보의 확인을 통하여 처리 절차가 시작된다. 이에 따라 인정 또는 기각이 제시된다.
3. ACKNOWLEDGEMENT (인정)
   확인이 완료된 신청은 이후 CCRR-Director 로 보내져 인정 또는 기각 결정이 이뤄진다. 인정된 신고서 또는 기각 신고서는 Download Result 에서 다운로드 받을 수 있다.
4. PIF AUDIT SCHEDULE AND PIF AUDIT (PIF 점검 일정 및 PIF 점검)
   신고에 대한 점검이 권고될 경우, 동 건은 CCRR 로 회부되어 적절한 조치를 취하게 된다.
5. WEB POSTING (웹 게시)
   신청이 인정되면 Information Communication Technology Management Division (ICTMD: 정보통신 기술 관리부))로 보내져 FDA 웹사이트(http://www.fda.gov.ph)에 게시가 된다.

Disclaimer

본 지침서는 http://www.fda.gov.ph, 를 통하여 무료로 다운로드 가능합니다. 본 지침서는 정보 제공을 위하여 제작되었으며, 화장품 신고(Cosmetic Product Notification)에 대한 완전한 가이드로 간주해서는 안 됩니다. 보다 상세한 내용에 대하여는 FDA 발표 내용, 아세안화장품 지침(ASEAN Cosmetic Directive)과 그 부록 및 첨부물들을 참조 바랍니다. 화장품 e-신고에 관한 최신 내용을 위하여는 FDA Philippines 웹사이트를 방문하시기 바랍니다.

참조 문서

행정명령 제 2005-0015
행정명령 제 2005-0025
부처 회보 제 2007-013-A
FDA 회보 제 2013-011
FDA 회보 제 2013-015
FDA 자문서 제 2015-021
FDA 회보 제. _____
FDA 회보 제. _____

Food and Drug Administration
화장품 규제 및 연구 센터
(Center for Cosmetics Regulation and Research)
Civic Drive, Filinvest Corporate City, Alabang, Muntinlupa

문의 및 조언/의견:
연락처; FDA-CCRR e-Notification Team at:
(02) 857 1984
info@fda.gov.ph

FDA E-PORTAL

COSMETIC E-NOTIFICATION

/gsgoriel2015