캐나다 수출시 주의사항

2022. 12.

대한화장품협회

목 차

1. 관련 규제 기관 및 법규 ····· 4

□ 규제 기관 ····· 4
□ 캐나다 법령 체계 ····· 5
□ 물품별 관련 규정 및 담당 부처 ····· 5
□ 규제 개요 ····· 6

2. 제품 구분(용어 정의) ····· 9

□ 용어 정의 : Cosmetics, NHP, Drug ····· 9
□ 〈주의〉 자외선차단제 ····· 12
□ 〈주의〉 비듬방지 샴푸 ····· 16

3. 화장품 신고 ····· 17

□ 화장품 신고 개요 ····· 17
□ 화장품 신고 양식(CNF) ····· 18
□ 화장품 신고 검토 ····· 23

4. 화장품 성분 관련 규정 ····· 30

□ 화장품 성분 핫리스트 (Cosmetic Ingredient Hotlist) ····· 30

5. 화장품 제조 품질 ····· 31

□ 화장품 제조 · 품질 ····· 31
□ 캐나다의 화장품 GMP ····· 31

6. 화장품 라벨링 ····· 34

□ 화장품 라벨링 관련 규정 ····· 34
□ 화장품 라벨링 항목 세부 설명 ····· 36

7. 화장품 클레임 ····· 41

□ 화장품 클레임(claim) ····· 41

8. NHP 개요 ····· 46
□ NHP 예시 ····· 46
□ NHP 허가 개요 ····· 47

9. NHP 제품 허가 ····· 48
□ NHP 제품 허가 ····· 48

10. NHP 시설 허가 ····· 50
□ NHP 시설 허가 (Site Licences : SL) ····· 50
□ 시설 허가의 종류 및 요건 ····· 50

11. NHP 모노그래프 ····· 52
□ NHP 포뮬레이션 & 성분 ····· 52
□ 모노그래프 ····· 53
□ 신청서 등급 ····· 54
□ 안전성 및 효능 근거 요건 ····· 55
□ 완제품 규격 ····· 55

12. NHP 마케팅 ····· 57
□ 캐나다에서의 NHP 마케팅 지침 ····· 57
□ NHP 광고 모범 관행 ····· 57

13. Drug(의약품) ····· 59
□ 의약품 식별번호(Drug Identification Number, DIN) ····· 59
□ 의약품 제조소 허가 (Drug Establishment Licences : DEL) ····· 59
□ 1차 자외선차단제 모노그래프 : Drug Facts Table ····· 59

14. 해외 제조소 실사 ····· 62
□ 화장품의 해외제조소 실사 ····· 62
□ NHP, 의약품의 해외제조소 실사 ····· 62

본 보고서는 캐나다 수출과 관련하여, 대한화장품협회에서 조사한 자료를 요약·정리하여 작성한 것입니다.

1 관련 규제 기관 및 법규

☐ 규제 기관

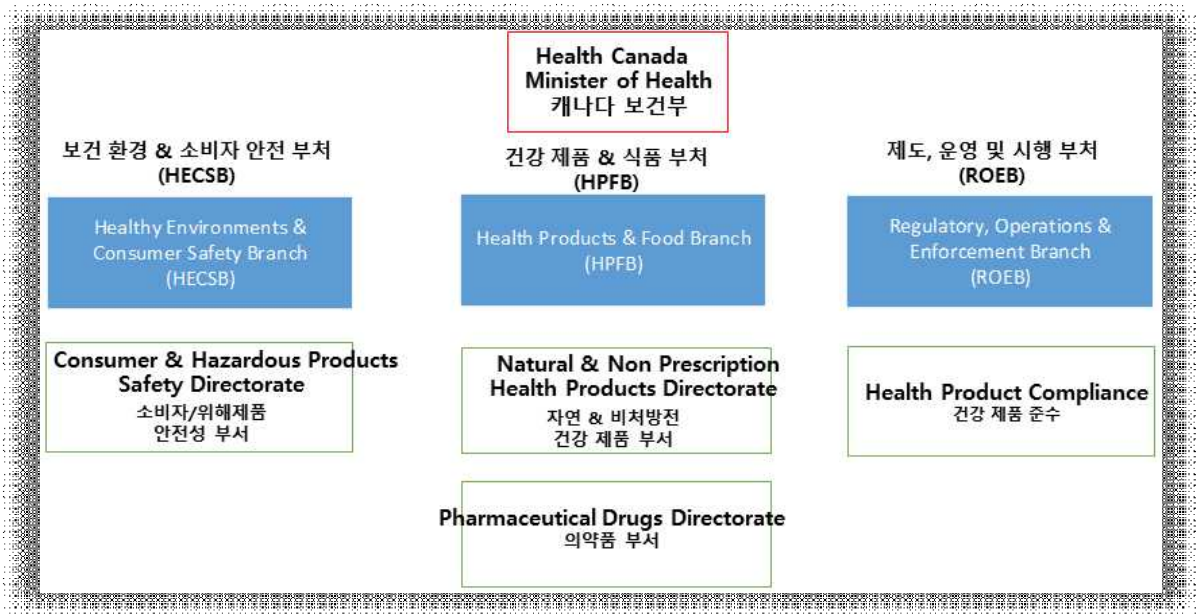
- 캐나다 보건부(Health Canada)는 캐나다 정부 산하기관으로서 캐나다 국민의 건강을 유지, 개선하는 일을 담당하고 있음
- 의약품, 식품, 의료기기, 건강보조식품, 화장품 등에 대한 규제를 통해 캐나다인의 건강상 위험 요인을 최소화하는 데에 기여하고 있음

<참고>

캐나다 보건부

Health Canada Santé Canada

- 홈페이지 : https://www.canada.ca/en/health-canada.html
- 주소 : Locator 1801B, Ottawa, Ontario, K1A 0K9, Canada
- 전화 : +1-613-957-2991
- 이메일 : hcinfo.infosc@canada.ca



□ 캐나다 법령 체계

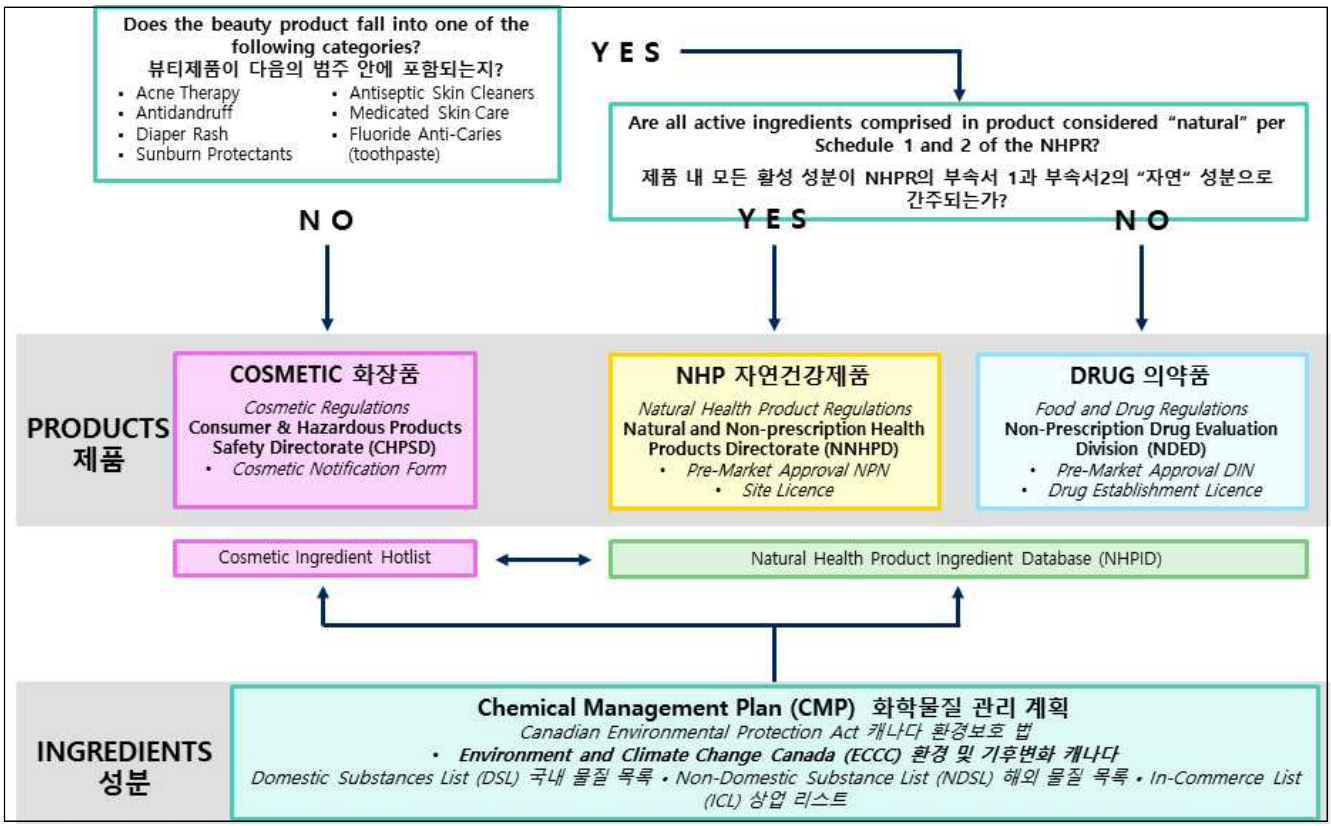
- 캐나다의 법령 체계를 살펴보면 다음과 같음
  - Food and Drugs Act (식품 및 의약품 법)
    https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/f-27/
    - 「식품 및 의약품 법」은 가장 상위단의 법으로, 의약품, 식품, 화장품 등의 생산, 수입, 수출, 수송, 판매를 규제하는 법임
  - Food and Drug Regulations (식품 및 의약품 규정)
    https://laws.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._870/rpdc.html
  - Natural Health Products Regulations (자연건강제품 규정)
    https://laws.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2003-196/page-1.html
  - Cosmetic Regulations (화장품 규정)
    https://laws.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._869/index.html
    - "화장품 규정"은 "식품 및 의약품 법" 하에 있는 규정임

□ 물품별 관련 규정 및 담당 부처

- **Cosmetics(화장품)**
  - 화장품은 "Cosmetic Regulation(화장품 규정)"의 규제 하에 있으며, 캐나다 보건부(Health Canada) 산하 기관인 CHPSD(소비자 및 유해 제품 안전과 : Consumer & Hazardous Products Safety Directorate)에서 관리하고 있음
- **NHP(자연건강제품)**
  - NHP(자연건강제품)은 "Natural Health Product Regulations(자연건강제품 규정)"의 규제 하에 있으며, NNHPD(자연 및 비처방 건강제품과 : Natural and Non-prescription Health Products Directorate)에서 관리하고 있음
- **Drug(의약품)**
  - 의약품은 "Food and Drug Regulations(식품 및 의약품 규정)"의 규제 하에 있으며, NDED(비처방의약품 평가 부서 : Non-Prescription Drug Evaluation Division)에서 관리하고 있음

□ 규제 개요

〈 퍼스널 케어 제품이 캐나다에서 규제되는 방식 〉



※ 자료 : 캐나다화장품협회(2022년)

① 제품 분류

- 캐나다에서 어떤 물품이 화장품(Cosmetics)에 속하는지, 자연건강제품(NHP)에 속하는지, 의약품(Drug)에 속하는지를 알려면 위에 표를 참고하여 분류하면 됨
- 먼저 위 도표의 좌측 상단의 질문에서부터 시작해서, 『다음의 범주 안에 포함되는지?』 여부를 살펴보아야 함

> ▲ Acne Therapy ▲ Antidandruff ▲ Diaper Rash ▲ Sunburn Protectants
> ▲ Antiseptic Skin Cleaners ▲ Medicated Skin Care ▲ Fluoride Anti-Caries(toothpaste)

- 위 범주에 속하지 않으며, 치료적 효능효과(claim)가 없을 경우에는 화장품으로 간주됨
  · 식품 및 의약품 법 제2조에서 "화장품이라 함은 용모, 피부, 모발 또는 치아의 세정, 개선, 또는 변화를 위해 제조, 판매, 혹은 광고되는 모든 물질 또는 물질의 혼합물을 말한

다. 데오도란트와 향수도 화장품에 포함된다." 라고 정의하고 있음

- 그러나 만약, 아래 범주에 속한다면, 그 다음에는 성분을 살펴보아야 함

▲ Acne Therapy ▲ Antidandruff ▲ Diaper Rash ▲ Sunburn Protectants
▲ Antiseptic Skin Cleaners ▲ Medicated Skin Care ▲ Fluoride Anti-Caries(toothpaste)

- 『제품내 모든 활성 성분이 NHPR(자연건강제품 규정)의 부속서(Schedule) 1 및 부속서 2의 "Natural" 성분으로 간주되는가?』라는 질문에 대해 "그렇다"일 경우, 해당 제품은 자연건강제품(NHP)으로 분류됨

◇ **SCHEDULE 1** : Included Natural Health Product Substances
부속서 1 : 자연건강제품 성분에 포함
https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-2003-196/page-9.html#h-701181
◇ **SCHEDULE 2** : Excluded Natural Health Product Substances
부속서 2 : 자연건강제품 성분에서 제외
https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-2003-196/page-10.html#h-701191

- 만약 위 질문에 대한 답이 "그렇지 않다"일 경우, 즉, NHPR(자연건강제품 규정)의 부속서 1 및 부속서 2의 "Natural" 성분으로 간주되지 않는 경우에는 의약품(Drug)으로 분류됨
- 제품 중에 들어가는 성분은 캐나다의 CMP(화학물질 관리계획 : Chemical Management Plan)이라는 법을 준수해야 하는데, 이것은 유럽의 REACH와 유사함. 『화학물질 관리계획(CMP)』은 캐나다 환경 보호법 아래에 있는 규제이며, 이를 담당하는 정부 기관은 ECCC(환경 및 기후 변화 캐나다 : Environment and Climate Change Canada)임
- 캐나다로 제품을 수입해서 들여오기 전에 제품에 함유되어 있는 성분은 다음 리스트 중 어느 하나에 수록되어 있어야 함

· DSL (Domestic Substances List) : 국내 물질 목록

https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/substances-list/domestic.html

- 국내 물질 목록(DSL)은 상업적 규모로 캐나다에서 제조되거나 캐나다로 수입되는 물질에 대한 목록임
- 1994년 5월 4일에 Canada Gazette Part II에 발표되었으며 1984년 1월부터 1986년 12월 사이에 캐나다에서 거래된 것으로 간주되는 약 23,000개의 물질을 포함하고 있음
- 현재 28,000개 이상의 물질이 수록되어 있으며, 아래 링크에서 검색 가능함
https://pollution-waste.canada.ca/substances-search/Substance?lang=en

· NDSL (Non-Domestic Substance List) : 해외 물질 목록

https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/substances-list/non-domestic.html

- 해외 물질 목록(NDSL)의 발표 및 유지는 캐나다 환경부(기관명 : 환경 및 기후 변화 캐나다)가 담당하고 있음
- 해외 물질 목록(NDSL)은 국내 물질 목록(DSL)에는 등재되어 있지 않지만, 국제적으로 통용되고 있다고 간주되는 물질 목록임
- 현재 49,000개 이상의 물질이 수록되어 있으며, 아래 링크에서 검색 가능함
  https://pollution-waste.canada.ca/substances-search/Substance?lang=en

· ICL (In-Commerce List) : 상업 리스트

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/environmental-contaminants/drugs-personal-care-products/environmental-impact-initiative/commerce-list-food-drugs-act-substances.html

- 2001년 9월부터 식품 및 의약품 법에 따라 규제되는 제품의 물질은 1999년 캐나다 환경 보호법(CEPA 1999)의 NSNR(New Substances Notification Regulations)의 적용을 받고 있음
- 식품 및 의약품 법의 규제를 받는 제품에 포함되어 있고 1987년 1월 1일부터 2001년 9월 13일 사이에 캐나다에서 거래된 물질은 ICL(In Commerce List)라는 관리 목록에 포함되었으며, 현재 약 2,600개의 물질이 수록되어 있음
  https://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p1/2018/2018-11-03/html/notice-avis-eng.html#nb2
  - 화장품 및 퍼스널 케어 제품의 성분 중 CAS 번호가 없는 성분 리스트
    (Substances in Cosmetics and Personal Care Products Regulated under the Food and Drugs Act (F&DA) that were in Commerce between January 1, 1987 and September 13, 2001: CAS Registry Number Not Found)
    https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/environmental-contaminants/drugs-personal-care-products/environmental-impact-initiative/commerce-list-food-drugs-act-substances/substances-cosmetics-personal-care-products-regulated-under-food-drugs-act-that-were-commerce-between-january-1-1987-september-13-2001-cas-registry-1.html

2 제품 구분(용어 정의)

□ 용어 정의 : Cosmetics, NHP, Drug

화장품(Cosmetics), 자연건강제품(Natural health product), 의약품(Drug) 각각의 정의 및 사례는 다음과 같음

① 화장품(Cosmetics)

- 식품 및 의약품 법(Food and Drugs Act) 제2조 에서 화장품을 “용모, 피부, 모발 또는 치아의 세정, 개선, 또는 변화를 위해 제조, 판매, 혹은 광고되는 모든 물질 또는 물질의 혼합물을 포함하며 데오도란트와 향수도 이에 포함된다”고 정의하고 있음

〈참고〉

- Cosmetics
  - Includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in cleansing, improving or altering the complexion, skin, hair or teeth, and includes deodorants and perfumes

※ 출처 : 식품 및 의약품 법(Food and Drugs Act) 제2조

- 아래 제품은 화장품에 속함

▲ soaps ▲ artificial nail builders ▲ moisturizers ▲ makeup products
▲ tinted moisturizers (concealer) ▲ tattoo inks ▲ tooth whiteners
▲ cleansing wipes ▲ feminine douches
▲ adhesives such as for artificial nails, hair extensions, etc.

- 아래 제품은 화장품으로 간주되지 않음

▲ sunscreens (including makeup products with SPF) ▲ brushes
▲ acne treatment ▲ skin whiteners or lighteners ▲ denture cleaners
▲ hand sanitizers ▲ artificial nails and hair extensions
▲ laser treatment hair removers ▲ collagen or "Botox" injections
▲ insect repellents ▲ oral supplements ▲ room or fabric sprays
▲ non-prescription contact lenses

② 자연건강제품(Natural Health Product, NHP)

- 캐나다의 NHP는 미국에서 OTC로 분류되는 식이 보조제(Dietary supplement)와 비슷하다고 생각할 수도 있는데, 미국의 경우에는 OTC 제품의 경우 시판 후 사후 모니터링(사전 승인제도가 아님) 되지만, 캐나다의 NHP(Natural Health Product)는 시판 전에 제품별로 허가를 받아야 함
- 또한 NHP는 식품 및 의약품 법의 자연건강제품 규정(Natural Health Product Regulations)에 따라 의약품(drug)의 범주로 분류되어 관리됨
- NHP는 "대체(complementary/alternative)" 의약품으로도 불리며 캐나다에서는 "건강을 회복 또는 유지하는 데 쓰이는 자연 유래 물질"을 말함
- 비타민, 무기질, 허브요법(Herbal remedies), 프로바이오틱스, 아미노산과 필수지방산 등을 단독으로 또는 조합하여 제조한 제품과 동종요법(Homeopathic medicines) 및 전통의약품이 NHP에 해당됨
- NHP는 식물, 동물, 미생물 또는 해양 공급원으로부터 유래할 수 있으며, 형태 또한 타블렛, 캡슐, 팅크, 용액, 크림, 연고, 물약 등 다양함
- NHP에 해당하는 소비재의 대표적인 예시는 아래와 같음
  - 일부 치약
  - 발한억제제
  - 샴푸
  - 훼이셜 제품
  - 구강 청결제

> ◇ **불소가 들어있는 치약**은 NHP에 해당됨
> ◇ **무기 자외선차단제**일 경우 캐나다에서는 자연건강제품(NHP)로 분류됨
> ※ 무기 자외선차단제 활성 성분 : Titanium dioxide, Zinc oxide
> ◇ **비듬방지**처럼 특정 질환을 치료하기 위한 샴푸는 NHP 또는 의약품에 해당하며 이는 치료 목적으로 사용되는 성분에 따라서 달라짐. 만약 샴푸가 두피를 세정하여 기름기를 제거하는 등 클렌징만 한다면 이는 화장품임

- NHP는 질병 및 질환의 예방 또는 치료, 건강상의 위해 감소, 건강 유지와 같은 다양한 건강상의 목적으로 사용 및 판매됨. NHP는 일반의약품으로서 사용하기에 안전해야 함
- NHP는 의약품으로 분류됨에 따라, 완제품은 「의약품 법」에서 정한 규격에 따라야 하며, 판매 전 허가신청서(제품, 원료, 효과, 사용 목적, 안전성과 효능을 입증하는 근거) 및 제

품규격을 제출하여 허가받아야 함

- 캐나다에서 판매되는 모든 NHP는 제품 허가(Product License)를, 캐나다에서 제품을 제조, 포장, 라벨링 혹은 수입하는 모든 장소는 시설 허가(Site License)를 받아야 함
  · 시설 허가를 받기 위해서는 제조, 포장, 라벨링, 수입하는 활동이 NHP에 대한 캐나다의 우수 의약품 제조 관리 기준(Good Manufacturing Practices, GMP)의 요구사항과 일치하여 운영되고 있음을 입증해야 함

③ 의약품(Drug)

- 의약품에는 의사의 처방이 필요한 "전문의약품"과 처방전이 필요하지 않은 "비처방 의약품"이 있음
  · Prescription pharmaceuticals (전문의약품)
  · non-prescription pharmaceuticals (비처방 의약품)

〈참고〉

- Drug
  · drug includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in
    (a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings or animals,
    (b) restoring, correcting or modifying organic functions in human beings or animals, or
    (c) disinfection in premises in which food is manufactured, prepared or kept

※ 출처 : 식품 및 의약품 법(Food and Drugs Act) 제2조

- The Category IV Monograph는 아래 항목을 포함하고 있음

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/non-prescription-drugs-category-iv-monographs.html

· **Acne Therapy (2016)**

http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/atReq.do?atid=acne&lang=eng

· **Sunscreen Monograph - Version 2.0 (2013)**

http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/atReq.do?atid=sunscreen-ecransolaire&lang=eng

· Medicated Skin Care Products (2007)

http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/atReq.do?atid=skin_peau&lang=eng

· Diaper Rash Products (2007)

http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/atReq.do?atid=diaprash_erytfess&lang=eng

· **Anti-Dandruff Products (2006)**

http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/atReq.do?atid=antidandruff_anitpelliculaire&lang=eng

· Antiseptic Skin Cleansers (2006)

http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/atReq.do?atid=antiseptic_antiseptique&lang=eng

· Athletes Foot Treatments (1995)

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/non-prescription-drugs-category-iv-monographs/athletes-foot-treatments.html

· Throat lozenges (1995)

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/non-prescription-drugs-category-iv-monographs/throat-lozenges.html

□ 〈주의〉 자외선차단제

- 자외선차단제의 경우, 유럽에서는 화장품으로 분류되지만 미국에서는 OTC Drug이고, 캐나다에서는 자연건강제품(NHP) 또는 의약품(Drug)으로 분류됨

※ 자외선 차단 성분을 함유하고 있더라도 자외선 차단을 표시광고 하지 않는다면 화장품으로 캐나다에 수입될 수 있음

Q : 자외선 차단제에는 물리적 자외선 차단제와 화학적 자외선 차단제가 있습니다. 이 중 어떤 것은 화장품에 속하고 어떤 것은 NHP, 어떤 것은 의약품으로 분류되는 것 같은데, 캐나다에서 정확히 어떻게 분류되나요?

A : 캐나다에서 자외선 차단제는 물리적, 화학적 성질과 상관없이 화장품으로 분류될 수 없으며, 화장품에서는 UVB 또는 UVA를 차단한다는 광고를 할 수 없습니다.
캐나다에서 자외선 차단제가 NHP인지, 의약품인지를 구분하기 위해서는 자외선 차단의 목적으로 어떤 활성성분이 제공되는지가 중요합니다. 만약 제품이 화학적 방식으로 자외선차단을 하는 경우 이는 의약품으로 분류됩니다. 징크옥사이드와 같이 햇빛과 피부 사이에 물리적인 장벽을 만들어줌으로써 보호해주는 물리적 자외선 차단제는 NHP로 분류됩니다.

- 캐나다에서 자외선차단제는 1차 자외선차단제(Primary sunscreen products)와 2차 자외선차단제(Secondary sunscreen products)로 구분됨
  · 1차 자외선차단제는 일광화상 및 관련 일광 노출 상태를 방지하기 위해 피부에 바르도록 만든 제품임. 내부(inner) 및 외부(outer) 패키지 라벨 및/또는 브랜드 이름에서 명백한 주된 화장품 기능(primary cosmetic function)이 없는 경우 해당 자외선차단제는 1차 자외선차단제로 간주되며 1차 자외선차단제 모노그래프를 준수해야 함
  ※ Primary Sunscreen Monograph
  https://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/atReq.do?atid=sunscreen-ecransolaire

  · 2차 자외선차단제는 메이크업 제품 또는 스킨케어 제품과 같이 얼굴이나 피부에 바르는 제품으로 제한적인 자외선차단 클레임을 함. 즉 2차 자외선차단제는 자외선으로부터 피부와 입술을 보호하면서 자외선 차단 이외의 기능을 수행함 (예 : moisturizers, make-up, lip balm, anti-ageing, anti-wrinkle creams)
  ※ Secondary Sunscreen Monograph
  https://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/atReq.do?atid=sunscreen-ecransolaire-secondary&lang=eng

- 캐나다에서는 자외선 차단 활성 성분이 ▲ 무기 자외선차단제일 경우 NHP로 분류되며, ▲ 유기 자외선차단제일 경우에는 의약품으로 분류됨
  · 무기 자외선차단제일 경우 캐나다에서는 **자연건강제품(NHP)**로 분류되며, 자연 및 비처방 건강 제품 관리국(NNHPD)에서 관리함
  ※ 무기 자외선차단제 활성 성분 : Titanium dioxide, Zinc oxide

〈 NHP(자연건강제품) medicinal ingredients 〉

Proper name(s)	Common name(s)	Source information Source ingredient(s)	UV Protection	Quantity
Titanium dioxide	• C.I. No. 77891 • Titanium dioxide • Titanic anhydride	Titanium dioxide	UVA UVB	≤25%
Zinc oxide	• C.I. No. 77947 • Zinc oxide	Zinc oxide	UVA UVB	≤25%

· 유기 자외선차단제일 경우 캐나다에서는 **의약품(Drug)**로 분류됨

※ 유기 자외선차단제 활성 성분 : Avobenzone, Bemotrizinol, oxybenzone, Benzophenone-4, Benzophenone-8, Bisoctrizole, Cinoxate 등

〈 Non-prescription drug(비처방 의약품) medicinal ingredients 〉

Proper name(s)	Common name(s)	Source information Source ingredient(s)	UV Protection	Quantity
• 1-(p-tert-Butylphenyl)-3-(p-methoxyphenyl)-1,3-propanedione • 1-[4-(1,1-Dimethylethyl)phenyl]-3-(4-methoxyphenyl)-1,3-propanedione • 4-tert-Butyl-4'-methoxydibenzoylmethane	Avobenzone	Avobenzone	UVA I	≤3%
2,2'-[6-(4-Methoxyphenyl)-1,3,5-triazine-2,4-diyl]bis(5-[(2-ethylhexyl)oxy]phenol)	Bemotrizinol	Bemotrizinol	UVA UVB	≤6%1
• (2-Hydroxy-4-methoxyphenyl)phenyl methanone • 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone	• Benzophenone-3 • Oxybenzone	Oxybenzone	UVA II UVB	≤6%
• 2-Benzoyl-5-methoxy-1-phenol-4-sulfonic acid • 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone-5-sulfonic acid • 3-Benzoyl-4-hydroxy-6-methoxybenzenesulfonic acid • 5-Benzoyl-4-hydroxy-2-methoxybenzenesulfonic acid	• Benzophenone-4 • Sulisobenzone	Sulisobenzone	UVA II UVB	≤10%
• (2-Hydroxy-4-methoxyphenyl)(2-hydroxyphenyl)methanone • 2,2'-Dihydroxy-4-methoxybenzophenone	• Benzophenone-8 • Dioxybenzone	Dioxybenzone	UVA II UVB	≤3%
• 2,2'-Methylenebis-(6-(2H-benzotriazol-2yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)-phenol)	Bisoctrizole	Bisoctrizole	UVA UVB	≤5%1
• 2-Ethoxyethyl p-methoxycinnamate • 3-(4-Methoxyphenyl)-2-propenoic acid 2-ethoxyethyl ester	Cinoxate	Cinoxate	UVB	≤3%
• 3-(4-Methoxyphenyl)-2-propenoic acid, compd. with 2,2'-iminobis(ethanol) (1:1) • p-Methoxycinnamic acid, compound with 2,2'-iminodiethanol (1:1)	• DEA-methoxycinnamate • Diethanolamine methoxycinnamate	Diethanolamine methoxycinnamate	UVB	≤10%
• 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6-(2-methyl-3-{1,3,3,3-tetramethyl-1-[(trimethylsilyl)oxy]-1-disiloxanyl}propyl)phenol	Drometrizole trisiloxane	Drometrizole trisiloxane	UVA UVB	≤15%

Proper name(s)	Common name(s)	Source information Source ingredient(s)	UV Protection	Quantity
• (+-)-(3E,3'E)-(p-Phenylenedimethylidyne)bis[2-oxo-10-bornanesulfonic acid] • 3,3'-(1,4 Phenylenedimethylidene)bis(7,7-dimethyl-2-oxobicyclo[2.2.1]heptane-1-methanesulfonic acid) • Terephthalylidene-3,3'-dicamphor-10, 10'-disulfonic acid • Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid	Ecamsule	Ecamsule	UVA UVB	≤10%
• 2-Phenyl-1H-benzimidazole-5-sulphonic acid • 2-Phenylbenzimidazole-5-sulfonic acid	Ensulizole	Ensulizole	UVB	≤4%
• (±)-3-(p-Methylbenzylidene)camphor • 1,7,7-Trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	Enzacamene	Enzacamene	UVB	≤4%
• 2-Hydroxybenzoic acid 3,3,5-trimethylcyclohexyl ester • 3,3,5-Trimethylcyclohexyl salicylate • Salicylic acid 3,3,5-trimethylcyclohexyl ester	• Homomenthyl salicylate • Homosalate	Homosalate	UVB	≤15%
• 5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexanol 2-aminobenzoate • Anthranilic acid, p-menth-3-yl ester	• Menthyl anthranilate • Meradimate	Meradimate	UVA II	≤5%
• 2-Ethylhexyl p-methoxycinnamate • 3-(4-Methoxyphenyl)-2-propenoic acid, 2-ethylhexyl ester	• Octinoxate • Octyl methoxycinnamate	Octinoxate	UVB	≤7.5%
• 2-Ethylhexyl salicylate • 2-Hydroxybenzoic acid 2-ethylhexyl ester	Octisalate	Octisalate	UVB	≤5%
• 2-Cyano-3,3-diphenyl-2-propenoic acid, 2-ethylhexyl ester • 2-Ethylhexyl-2-cyano-3,3-diphenylacrylate	• Octocrilene • Octocrylene	Octocrylene	UVA II UVB	≤10%
• 2-Ethylhexyl p-(dimethylamino)benzoate • 4-(Dimethylamino)benzoic acid, 2-ethylhexyl ester	Padimate O	Padimate O	UVB	≤8%
• 2-Hydroxybenzoic acid, compd. with 2,2',2''-nitrilotris(ethanol) (1:1) • Salicylic acid, compound with 2,2',2''-nitrilotriethanol (1:1)	• Triethanolamine salicylate • Trolamine salicylate	Trolamine salicylate	UVB	≤12%

□ 〈주의〉 비듬방지 샴푸

- 비듬방지처럼 특정 질환을 치료하기 위한 샴푸만이 NHP 또는 의약품에 해당하며 이는 치료 목적으로 사용되는 성분에 따라서 달라짐
- 만약 샴푸가 두피를 세정하여 기름기를 제거하는 등 클렌징만 한다면 이는 화장품으로 분류됨

〈 NHP(자연건강제품) medicinal ingredients 〉

Proper name(s)	Common name(s)	Source information Source ingredient(s)	Quantity
2-hydroxybenzoic acid	Salicylic acid	Salicylic acid	1.8 - 3.0%
Selenium disulfide	Selenium sulfide	Selenium sulfide	0.5 - 2.5%
Sulfur	Sulfur	Sulfur	2 - 5%

〈 Non-prescription drug medicinal ingredient 〉

Proper name(s)	Common name(s)	Source information Source ingredient(s)	Quantity
(T-4)-Bis(1-hydroxy-2(1H)-pyridinethionato-O,S)zinc Bis(1-hydroxy-2(1H)-pyridinethionato)zinc	Pyrithione zinc	Pyrithione zinc	0.1 - 0.25% (Leave on)1 0.3 - 2% (Rinse off)1
Coal tar	Coal tar	Coal tar	0.5 - 5% [from x% coal tar solution (USP or equivalent)]2
Coal tar + dl-Menthol / l-Menthol	Coal tar + dl-Menthol / l-Menthol	Coal tar + dl-Menthol / l-Menthol	1.8% Coal tar + 1.5% dl-Menthol / l-Menthol (Rinse off)3

3 화장품 신고

□ 화장품 신고 개요

- 화장품 규정 제 30절에 따라, 제조업체(manufacturers) 및 수입업체(importers)는 캐나다 내에서 화장품을 최초로 판매한 지 10일 내에 캐나다 보건부에 신고해야 함
  · 수입제품의 경우에는 현실적으로는 수입 이전에 화장품 신고가 되어있어야 함

< 용어 정의 >

제조업체(MANUFACTURER)

- A person, partnership, or unincorporated association that sells, or manufactures and sells, a cosmetic under its own name or under a trademark, design, trade name or other name or mark owned or controlled by it.

==========

- 고유 브랜드(명)을 내거나 특정 상표, 디자인, 상표명 또는 기타 브랜드(명)을 내어 특정 화장품을 판매하거나, 혹은 제조를 해서 판매하거나 화장품의 상표권을 소유하거나 화장품을 운영 관리하는 개인, 협력사 혹은 비법인 단체

- 이것은 의무사항이지만 사전 승인(pre-approval)은 아님
  https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/cosmetics/notification-cosmetics.html
- 화장품 신고 양식(CNF)은 아래 링크에서 확인할 수 있으며, 화장품 신고 절차와 관련된 수수료는 없음
  ※ Cosmetic Notification Form
  http://healthycanadians.gc.ca/apps/radar/CPS-SPC-0007.08.html
- 아이섀도우나 매니큐어 등 색조 메이크업 제품의 경우 기본 포뮬러는 동일하고 호수마다 사용된 색소만 다른 경우가 있음. 이렇게 색소와 호수만 다른 여러 제품을 한 개의 CNF에 작성할 수 있음. 한 CNF에 모든 호수를 기재하고 “may contain(다음을 포함할 수 있음)”이라는 표현을 쓰면 됨
- CNF가 완료된(화장품 신고가 완료된) 제품의 정보가 공개되어 있는 사이트는 없음

Q : 화장품 신고를 하고 나면 그 신고 완료된 제품 목록이 캐나다 보건부 홈페이지에 게시되나요?
A : 보건부는 자체 데이터베이스가 있기는 하나 이는 내부 데이터베이스로서 누가 무엇을 신고했는지 자체 기록하는 목적입니다. 신고 번호가 라벨상에 필수가 아니기 때문에 신고 번호를 기반으로 하여 소비자가 검색 가능한 데이터베이스는 운영하고 있지 않습니다.

□ 화장품 신고 양식(CNF)

- 화장품 신고 방법에 대한 가이드라인은 아래 링크에서 확인할 수 있음

  ※ How to complete a Cosmetic Notification form

  https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/cosmetics/notification-cosmetics/guidance-document-complete-cosmetic-notification-form.html

- 화장품 신고 대상의 예는 아래와 같음
  - soaps
  - artificial nail builders
  - adhesives such as for artificial nails, hair extensions, etc.
  - moisturizers
  - tinted moisturizers (concealer)
  - tattoo inks
  - makeup products
  - tooth whiteners
  - cleansing wipes
  - feminine douches

- 캐나다에서 화장품으로 간주되지 않는 제품의 예는 다음과 같음(화장품 보고 대상이 아님)
  - sunscreens (including makeup products with SPF)

    - 자외선차단제(자외선차단 지수를 표기한 메이크업 제품 포함)는 캐나다에서 화장품으로 분류되지 않기 때문에 화장품 제품 보고(CNF) 대상이 아님
    - 자외선차단 성분이 무기(Natural) 성분일 경우 NHP로 허가 받아야 하며, 유기(Chemicals) 성분일 경우 의약품으로 허가 받아야 함

  - acne treatment

· skin whiteners or lighteners
· denture cleaners
· hand sanitizers
· artificial nails and hair extensions
· brushes
· laser treatment hair removers
· collagen or "Botox" injections
· insect repellents
· oral supplements
· room or fabric sprays
· non-prescription contact lenses

- 화장품 신고 양식은 다음과 같이 구성되어 있음

섹션 1 - 신고 유형 (Notification Type)

· 신고 구분(신규, 변경, 판매중지) : Notification Type(New, Amendment, Discontinue Sales)

섹션 2 - 제품 (Product)

· 라벨에 기재되어 있는 제품명 : Primary Product Brand and Name (as it appears on the product label)
· 캐나다에서 처음 판매한 날짜(실제 또는 예측) : Date of first sale in Canada, actual or predicted
· 적용 부위 : Area of Application

Area of application(적용부위)	Description(설명)
Body	Applied externally to the human body. Does not include the eyes or the oral cavity.
Eyes	Primarily applied to the area of the eyes. In other words, the area bounded by the supraorbital and infraorbital ridges, including the eyebrows.
Face	Primarily applied to the skin of the face.
Genitals	Primarily applied to the genital area.
Hair	Primarily applied to the body or facial hair, except eyelashes and eyebrows.
Lips	Primarily applied to the lips.

Area of application(적용부위)	Description(설명)
Nails	Applied to the nails only.
Oral Cavity	Applied to the teeth or the mucous membrane of the oral cavity (mouth) only.

· 제품의 기능 : Function of Product

Function of product (제품의 기능)	Applied to the nails only.
Adhesive	Product that binds opposite surfaces to each other, such as an artificial nail with a natural nail.
Adhesive remover	Product which is intended to remove glue from body parts, for example, from the nails or hair.
Antiperspirant/deodorant	Product which masks, reduces or prevents the development of body odours.
Bath product	Product added to bath water. For example, bath oils, tablets, salts or bubble bath.
Bleach	Product which bleaches the hair. Excludes hair lighteners with colours.
Breath freshener	Product that is used in the oral cavity to mask or reduce mouth odours. Includes breath freshening drops, sprays and strips. Excludes lozenges and gum.
Cleanser	Product which cleanses the skin. Includes soap and astringents.
Conditioner	Non-shampoo product which increases the suppleness or body of the hair or facilitates combing.
Depilatory	Product which facilitates the removal of hair by chemical means.
Douche	Product used for vaginal irrigation.
Epilator	Product which facilitates the removal of hair by mechanical means, such as hair removal wax.
Exfoliant - Chemical	Product that chemically removes dead cells from the surface of the skin, such as a facial peel.
Exfoliant - Mechanical	Product that mechanically removes dead cells from the surface of the skin, such as a body scrub.
Fragrance product	Product for imparting a scent. Includes perfume, cologne, "eau de toilette" and talcum powder.
Hair colour - Permanent	Product which changes the colour of the hair.
Hair colour - Temporary	Product which applies colour to the hair and washes or wears off.
Hair removal after-care	Product applied to the skin after hair removal to soften or maintain skin suppleness.
Lubricant (personal, non-spermicidal)	Product used to lubricate the genital area.
Makeup (non-permanent)	Product applied to colour and/or beautify the skin. Includes eyebrow pencil, eyeliner, eye shadow, mascara, blush, face powder, foundation, rouge and makeup fixatives.

Function of product (제품의 기능)	Applied to the nails only.
Makeup (permanent/tattoo ink)	Product injected in the upper layers of the dermis for the purpose of decoration. Also includes semi-permanent inks.
Makeup remover	Product applied to the skin to remove makeup.
Massage product	Product used for massaging purposes.
Moisturizer	Product applied to the skin to soften or maintain skin suppleness by reducing water loss or increasing the water content of the skin. Includes emollients and humectants.
Mouth wash	Product to freshen or deodorize the mouth and breath. Usually a liquid that is swished in the mouth and spat out (not swallowed).
Nail product	Product applied to the nails. Includes nail polish, nail cream, nail lotion, cuticle softener and nail hardener.
Nail polish remover	Product used to remove nail polish.
Shampoo	Product which cleanses the hair.
Shaving product	Product used to care for the hair or skin during and after shaving. Includes shaving cream, pre-shave lotion, after shave lotion, beard softener and shaving soap.
Straightening, waving and curling products (permanent/semi-permanent)	Product which chemically softens the hair to facilitate straightening or curling. This is generally followed by a neutralization step.
Styling product	Product which is used to shape or style the hair. Includes mousse, gel, pomade and spray.
Sunless tanning product (non-SPF)	Product which is used to give the appearance of a tan. Excludes products which protect the skin from sun damage or enhance or accelerate the tanning process.
Toothpaste - Non-fluoridated	Product which cleans and/or polishes the teeth.
Tooth whitener	Product used to whiten teeth.

· 제품의 형태 : Form of Product

Form of product (제품의 형태)	Description (설명)
Aerosol	A suspension of fine solid particles or liquid droplets in a gas.
Foam	A suspension of gas in a liquid.
Liquid oil	A substance which is not miscible with water, and is generally slippery, viscous and liquid at room temperatures (for example mineral oil).
Liquid non-oily	A non-oil based, low viscosity fluid form that can be poured. For example, solutions and milky lotions.
Liquid suspension	A solid suspended in a liquid. For example, some moisturizers and some skin cleansers.
Semi-solid cream	A viscous liquid or semi-solid emulsion. For example, some hair grooming products and makeup.

Form of product (제품의 형태)	Description (설명)
Semi-solid gel	A viscous, usually clear, jelly-like semi-solid. For example, some hair grooming products and dentifrices.
Semi-solid lotion	A liquid emulsion that is usually applied to the skin. For example, some moisturizers and makeup.
Semi-solid ointment/balm	A thick, viscous preparation based on a fatty material. For example, lanolin.
Solid - Cake	A solid mixture. For example, soap, bath bar or eyeliner stick.
Solid granules	A small particle or grain that is usually dissolved or dispersed in water or another liquid. For example, bath salts, crystals and pearls.
Solid powder - Loose	A loose mixture of dry, finely divided particles. For example, dusting powder, makeup and talcum.
Solid powder - Pressed	A compressed mixture of dry, finely divided ingredients usually applied to the skin. For example, blush and eye shadow.
Kit	Two or more components that must be mixed together in order to create the final product. Indicate the form of each component on one CNF. Where the products are not mixed together, for example gift baskets, notify each product separately (separate CNFs).

섹션 3 - 신고자 (Notifier)

· 사업체명 : Business Name

· 담당자 이름, 이메일 주소, 전화 : Contact Person Name, Email, Telephone

섹션 4 - 제조 및 유통 (Manufacturing and Distribution)

· 컨택 유형(에이전트, 유통사, 수입사, 제조사) : Contact Type(Agent, Distributor, Importer, Manufacturer)

· 사업체명 : Business Name

· 담당자 이름 : Contact Person

섹션 5 - 제품 성분 (Product Ingredients)

· 제품 내 함유된 성분의 목록과 함량(상한, 하한)

※ 가능하면 INCI(International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)를 사용

섹션 6 - 문서 및 사진 (Documents and pictures)

· 위험 요소가 있는 제품의 경우, 예를 들어 기밀 용기에 담긴 인화성 스프레이 등의 경우, CNF와 함께 라벨(label)을 제출

□ 화장품 신고 검토

- CNF 검토 절차

· CNF를 캐나다 보건부에 온라인으로 제출하면, 캐나다 보건부는 이를 검토하고 질문 또는 문제가 있을 시 신고자(notifier)에게 알림

◦ 제출된 신고서 또는 제품에 문제가 있는 경우(예: 알 수 없는 성분, 누락된 정보, 안전성 문제, 부적절한 분류 등) 캐나다 보건부는 해당 문제를 담당 회사에 알림

· 문제가 해결되었거나 문제가 없는 경우 캐나다 보건부가 화장품 신고 번호를 발급함

· 이 검토는 수개월이 소요될 수 있으므로 회사는 번호가 발급될 때까지 기다리지 않아도 됨

· CNF를 제출했다고 해서 캐나다 보건부가 판매를 승인했다거나, 제품이 화장품으로 분류되었다거나, 제품이 모든 법적 요건을 준수한다는 뜻은 아님. 화장품이 『식품 및 의약품 법』과 『화장품 규정』을 준수하는지 확인하는 것은 제조자 및 수입자의 책임임

Q : 화장품은 캐나다 보건부에 신고를 해야 하고 이는 화장품의 판매가 시작된 지 10일 내에 해야 한다고 들었습니다. 또한 캐나다 보건부의 검토가 3~6개월까지 걸릴 때도 있다고 들었습니다. 그렇다면 신고가 마무리되기 전에는 제품을 캐나다에서 판매할 수는 없는지, 아니면 신고와 별개로 판매해도 되는 것인지 궁금합니다.

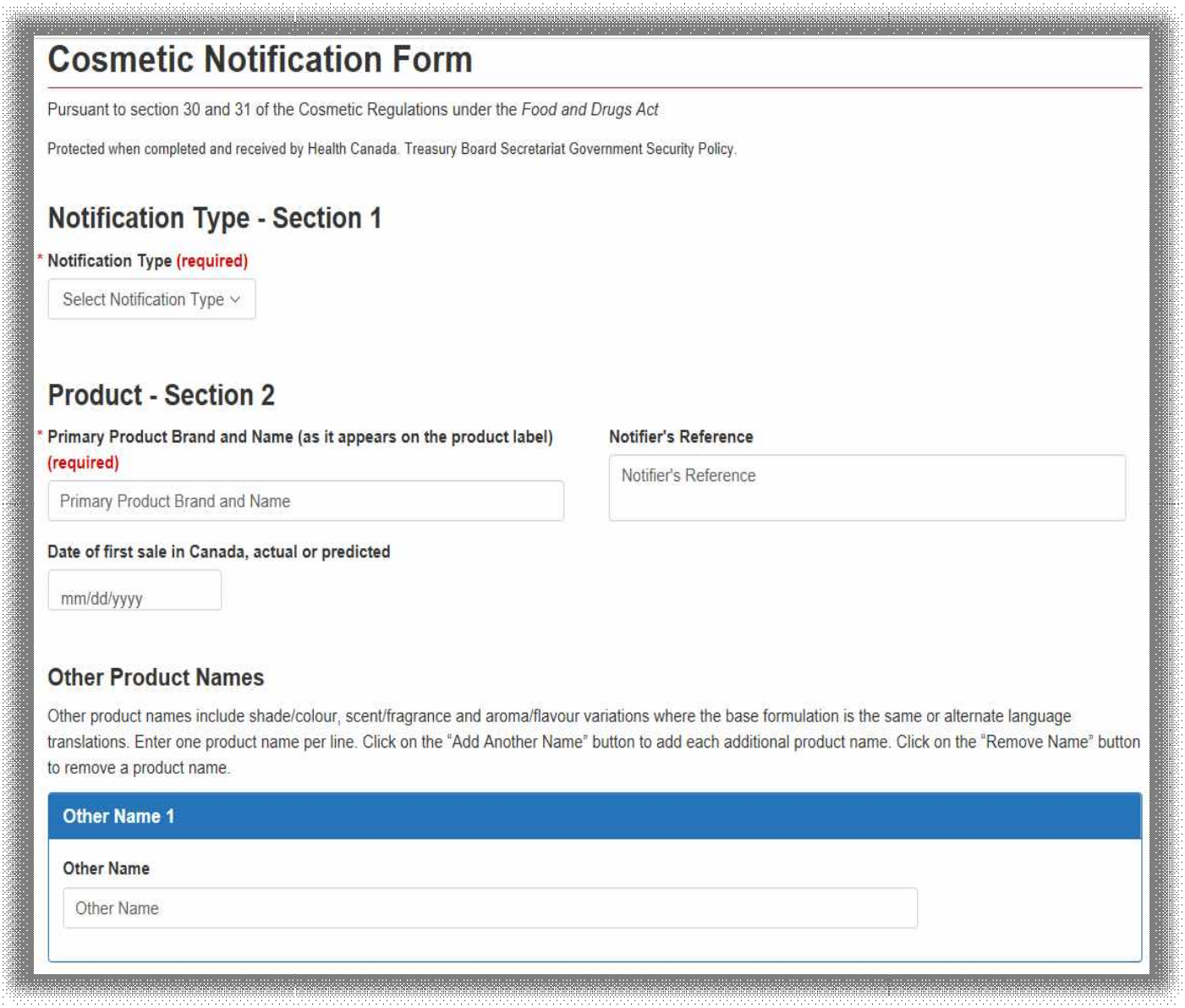
A : 판매하셔도 아무 문제없습니다. 또한 신고 완료 후 부여받는 신고 번호를 라벨에 기재해야 할 의무가 있는 것도 아닙니다. 보건부가 신청서 제출 여부만 확인할 수 있다면 판매에 문제가 없습니다. 신고를 안 했을 시 문제가 되는 것은 spot check(불시에 무작위로 하는 조사)를 할 때 문제가 됩니다. 그래서 많은 회사가 spot check를 통해 한참이 지난 후에 신고하지 않았음이 발각되기도 합니다.

시간이 지나고 계속해서 상품이 추가적으로 캐나다로 수입이 되면 보건부가 국경에서 제품이 신고되었는지 확인하게 됩니다. 그러니까 신청서가 검토 중이라는 것만 확인이 가능하다면 판매 개시에 문제가 없습니다.

· CNF가 공식적인 판매 승인은 아니라고 하더라도, 양식상에 가장 정확하고 최신의 정보를 유지하는 것이 중요함. CNF상의 정보가 변경되는 경우 회사는 이를 수정하여 캐나다 보건부에 제출해야 함

※ 예: 포뮬러 변경, 제품명 변경, 제품 단종, 회사명, 주소 또는 연락처 변경 시

〈화장품 신고 양식(CNF) 세부 화면〉



Cosmetic Notification Form

Pursuant to section 30 and 31 of the Cosmetic Regulations under the *Food and Drugs Act*

Protected when completed and received by Health Canada. Treasury Board Secretariat Government Security Policy.

Notification Type - Section 1

* **Notification Type (required)**

Select Notification Type

Product - Section 2

* **Primary Product Brand and Name (as it appears on the product label) (required)**

Primary Product Brand and Name

Notifier's Reference

Notifier's Reference

Date of first sale in Canada, actual or predicted

mm/dd/yyyy

Other Product Names

Other product names include shade/colour, scent/fragrance and aroma/flavour variations where the base formulation is the same or alternate language translations. Enter one product name per line. Click on the "Add Another Name" button to add each additional product name. Click on the "Remove Name" button to remove a product name.

Other Name 1

Other Name

Other Name

Product Description

Characters remaining: 1500

Product Description

The three sections below have multiple check boxes. Choose the most appropriate check box for each section: Area of Application, Function of Product and Form of Product. Choose all boxes that apply.

Area of Application

- ☐ Body
- ☐ Eyes
- ☐ Face
- ☐ Genitals
- ☐ Hair
- ☐ Lips
- ☐ Nails
- ☐ Oral Cavity

* **Function of Product (required)**

- ☐ Adhesive
- ☐ Adhesive Remover
- ☐ Antiperspirant/Deodorant
- ☐ Bath Product
- ☐ Bleach
- ☐ Breath Freshener
- ☐ Cleanser
- ☐ Conditioner
- ☐ Depilator
- ☐ Douche
- ☐ Epilator
- ☐ Exfoliant - Chemical
- ☐ Exfoliant - Mechanical
- ☐ Fragrance Product
- ☐ Hair Colour - Permanent
- ☐ Hair Colour - Temporary
- ☐ Hair Removal After-care
- ☐ Lubricant (personal, non-spermicidal)
- ☐ Makeup (non-permanent)
- ☐ Makeup (permanent)/Tattoo Ink
- ☐ Makeup Remover
- ☐ Massage Product
- ☐ Moisturizer
- ☐ Mouthwash
- ☐ Nail Polish
- ☐ Nail Polish Remover
- ☐ Shampoo
- ☐ Shaving Product
- ☐ Straightening, Waving and Curling Products (permanent/semi-permanent)
- ☐ Styling Product
- ☐ Sunless Tanning Product (non-SPF)
- ☐ Toothpaste - Non-fluorinated
- ☐ Tooth Whitener

* **Form of Product (required)**

- ☐ Aerosol
- ☐ Foam
- ☐ Liquid Non-oily
- ☐ Liquid Oil
- ☐ Liquid Suspension
- ☐ Semi-solid Cream
- ☐ Semi-solid Gel
- ☐ Semi-solid Lotion
- ☐ Semi-solid Ointment/Balm
- ☐ Solid Granules
- ☐ Solid Powder - Loose
- ☐ Solid Powder - Pressed
- ☐ Solid - Cake
- ☐ Kit (two or more components which are mixed together)

Notifier - Section 3

The notifier can be the manufacturer, an importer or the person responsible on their behalf. All correspondence will be sent to the notifier. Indicate the full legal business name, complete mailing address and contact information of the person/company submitting the notification.

* **Business Name (full legal name) (required)**
Business Name

Address (number and street)
Address

City
City

Postal Code
Postal Code

Country
Select Country

Website
Website

* **Contact Person (first name and last name) (required)**
Contact Person

Position
Position

* **Email (required)**
email@example.com

* **Telephone (including area code) (required)**
Telephone

Manufacturing and Distribution - Section 4

Select the contact. List the manufacturer as it appears on the product label. Also list any additional manufacturers and Canadian distributors. One of the contacts must be located in Canada.

Click on the "Add Contact" button to add each additional contact. Click on the "Remove Contact" button to remove a contact.

Contact 1

☐ **Same as Notifier**

* **Contact Type (required)**
Select Contact Type

* **Business Name (full legal name) (required)**
Business Name

Address (number and street)
Address

City
City

Postal Code
Postal Code

Country
Select Country

Website
Website

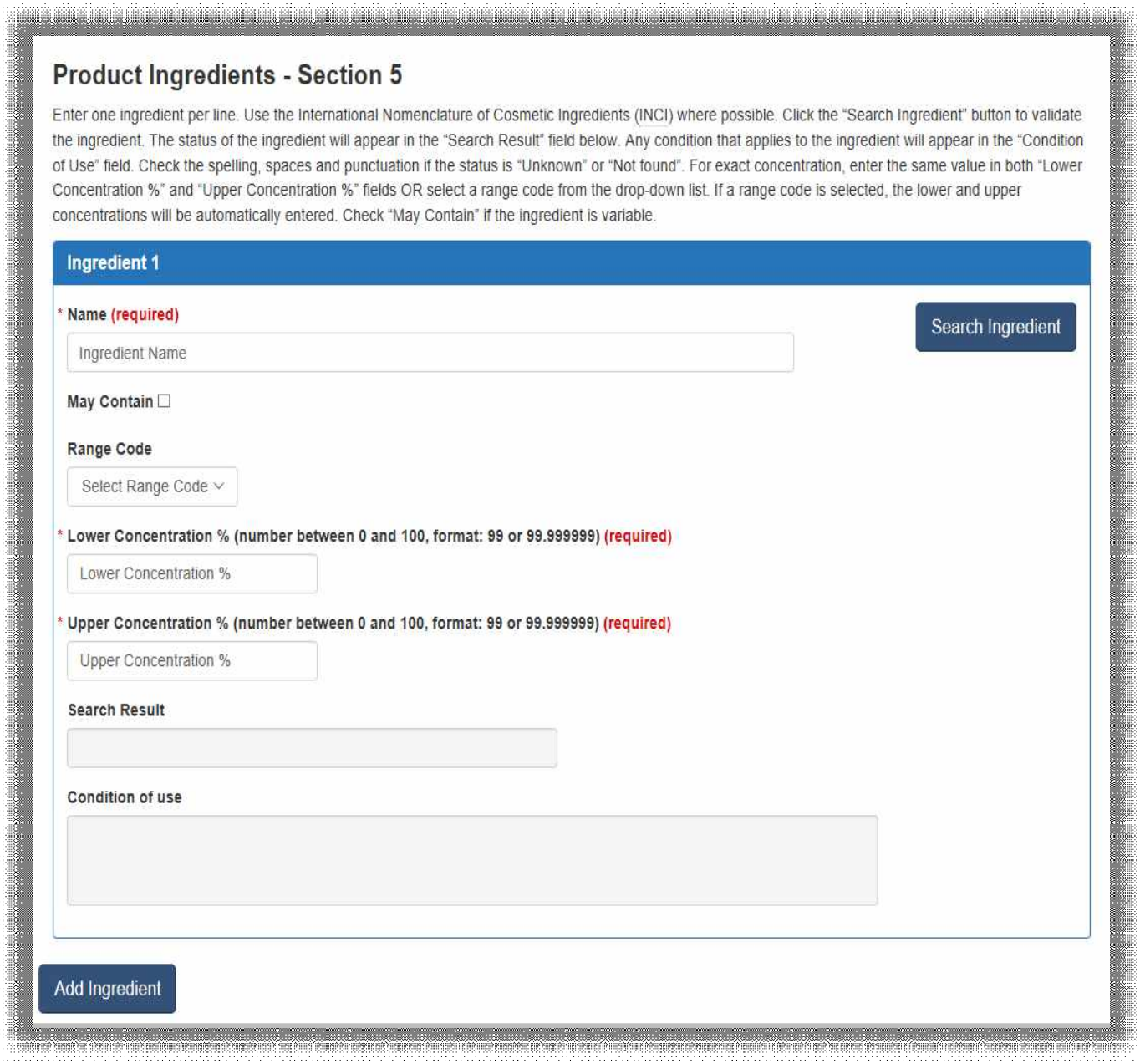
* **Contact Person (first name and last name) (required)**
Contact Person

Position
Position

Email
email@example.com

Telephone (including area code)
Telephone

Fax (including area code)
Fax



Product Ingredients - Section 5

Enter one ingredient per line. Use the International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI) where possible. Click the "Search Ingredient" button to validate the ingredient. The status of the ingredient will appear in the "Search Result" field below. Any condition that applies to the ingredient will appear in the "Condition of Use" field. Check the spelling, spaces and punctuation if the status is "Unknown" or "Not found". For exact concentration, enter the same value in both "Lower Concentration %" and "Upper Concentration %" fields OR select a range code from the drop-down list. If a range code is selected, the lower and upper concentrations will be automatically entered. Check "May Contain" if the ingredient is variable.

Ingredient 1

* **Name** (required)

Ingredient Name

Search Ingredient

May Contain ☐

Range Code

Select Range Code

* **Lower Concentration % (number between 0 and 100, format: 99 or 99.999999)** (required)

Lower Concentration %

* **Upper Concentration % (number between 0 and 100, format: 99 or 99.999999)** (required)

Upper Concentration %

Search Result

Condition of use

Add Ingredient

Documents and pictures - Section 6

Add any additional required documents. Consult the guide.

Documents

Attaching a document:

- Click on the "Browse"/"Choose Files" button to select one or many documents.
- Give each document a title and select a document type from the drop-down list.

Document size:

- The size of the individual document attached to the online form will be tallied and cannot exceed a total size of 70Mb.

Documents that are not accepted:

- Some file formats, such as .zip and .exe files, cannot be included on the online form.

Removing a document:

- Click on button "Remove Document" to remove a document from the online form.
- To remove all documents at once, click on the "Remove All Documents" button.

Select one or many documents

찾아보기...

Number of attached documents: 0
Cumulative total size of attached documents is: 0 Mb (Maximum is: 70 Mb)

How to submit your Cosmetic Notification Form - Section 7

1. Click the "Proceed to Submit" button below.
2. The mandatory fields identified on the online form and size limit of 70 Mb will be verified automatically.
3. You will see a pop up displaying a confirmation that your submission was successful along with the assigned Case Number and Submission Number.
4. Save the information entered on the online form on your computer once the Case Number and Submission Number are provided. See section on 'How to save' for more details.

4 화장품 성분 관련 규정

□ 화장품 성분 핫리스트 (Cosmetic Ingredient Hotlist)

- 캐나다에서 판매되는 화장품은 『식품 및 의약품 법』과 『화장품 규정』에 명시된 요건을 충족해야 함. 『식품 및 의약품 법』 제 16절에 따르면 "캐나다에서 제조 또는 판매되거나 캐나다로 수출되는 화장품은 사용하기에 안전해야 한다." 라고 규정하고 있음. 화장품이 안전한지 판단하기 위한 방법 중 하나는 포뮬레이션을 이루는 성분을 보는 것임
- 이러한 이유로 캐나다 보건부는 화장품 내 사용이 금지되거나 사용이 제한된 물질을 제조자에게 알리고 경고하기 위해 "Hotlist"를 제정하였음
- "Hotlist"의 각 항목은 다음과 같은 법 또는 규정의 특정 조항과 연결됨
  · 일반적인 금지 사항(식품 및 의약품 법 제 16절)
  · 예방 가능한 위험의 표시·기재(화장품 규정 제 24절)
  · 제품 분류 시 사용되는 용어의 정의(식품 및 의약품 법 제 2절)
  · 개별 물질에 대한 구체적인 금지 및 제한 사항(화장품 규정)
- 즉, "Hotlist"는 캐나다의 화장품 원료 관련 규정으로, 배합금지 성분 목록과 배합한도 제한 성분 목록으로 구성되어 있음

  https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/cosmetics/cosmetic-ingredient-hotlist-prohibited-restricted-ingredients.html

  ※ Cosmetic Ingredient Hotlist

  https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/cosmetics/cosmetic-ingredient-hotlist-prohibited-restricted-ingredients/hotlist.html

- "Hotlist"는 정기적으로 검토 및 개정되고 있음
  · 화장품 "Hotlist"는 아래 사항에 대한 검토를 통해 수집된 정보를 고려 및 반영하여 개정됨
    ◦ 공인된 과학 저널 및 기타 과학적 증거;
    ◦ 화학 물질 관리 계획(CMP)에 따라 내려진 결정
    ◦ 시장 조사 데이터; 그리고,
    ◦ 기타 국제적 상대(counterpart) 및 전문가 패널 그룹 등이 내린 조치, 의견 또는 결정

5 화장품 제조 품질

□ 화장품 제조 · 품질

- 식품 및 의약품 법 제 16절에서는 다음에 해당하는 화장품의 판매를 금지하고 있음
  · 비위생적인 환경에서 제조, 조제, 보존, 포장 또는 보관된 화장품
  · 사용자의 건강에 위해를 끼칠 수 있는 화장품
  · 불결하거나 부패한 물질 또는 이물질을 포함하는 화장품
- 또한 식품 및 의약품 법 제 18절에서도 판매를 목적으로 비위생적인 환경에서 화장품을 제조, 조제, 보존, 포장 및 보관하는 것을 금지하고 있음
- 동법에 따르면 '비위생적인 환경'이란 식품, 의약품 또는 화장품을 오염시키거나 건강에 위해를 끼치도록 만드는 환경 또는 물질을 뜻함
- 이러한 안전성 요건을 준수하는 책임은 화장품 제조자에게 있으므로, 제조자는 자체적인 기준을 도입하여 이러한 요건을 충족하도록 해야 함

□ 캐나다의 화장품 GMP

- 캐나다 보건부는 화장품 회사가 캐나다 보건부의 요구 기준을 충족할 수 있도록 GMP(Good Manufacturing Practice)를 충실히 이행할 것을 권장하고 있음. GMP는 제품 품질의 일관성을 보장하고 효과적인 위해 관리를 돕는 제조 지침으로, 제조의 각 단계에서 제품의 품질 및 안전성이 유지될 수 있도록 다음에 대한 기준을 정함
  · 제품의 제조
  · 테스트
  · 보관
  · 취급
  · 유통
- GMP는 제품의 구체적인 제조 방법을 규정하지는 않으며, 다만 제조 공정으로부터 예상되는 결과를 설명함. 이러한 융통성 덕분에 회사 규모에 상관없이 어느 회사든 GMP를 도입하여 구체적인 회사 활동에 맞게 활용할 수 있음
  · 캐나다 보건부는 ISO 22716를 인정하고 있음. 단, 이 외의 다른 지침도 식품 및 의약품 법 제 16절 및 18절의 기준을 충족한다면 허용됨

- 각 회사마다 보유한 시설에 맞는 GMP 항목이 있겠으나, 다음과 같이 공통적인 고려사항도 존재함

· 건물 및 시설

◦ 건물이 화장품의 제조 및 보관에 적절한가?

◦ 벽, 바닥, 설치물, 배관, 조명, 환기, 수도, 하수, 화장실 등이 해당 작업에 적절하며 잘 관리되고 있는가? (오염원이 될 수 있기 때문)

◦ 건물에 공급되는 공기의 질이 적절한가?

◦ 건물에 적절한 해충 관리 시스템이 갖추어져 있는가?

· 장비

◦ 공정에 사용되는 장비가 적절하고 잘 관리되고 있으며 오염으로부터 안전한가?

· 인력

◦ 직원들은 적절한 교육과 훈련을 받고 충분한 경험을 갖추었으며 개인위생 수칙을 지키고 있는가?

· 원료

◦ 원료는 오염이나 변질을 예방할 수 있는 방식으로 보관 및 취급되는가? 원료는 품질을 보장하기 위해 테스트 또는 조사를 받는가?

· 생산

◦ 정립된 제조 및 관리 절차가 있는가? 절차에 관한 설명서가 잘 관리되고 있는가?

· 실험실 관리

◦ 원료와 샘플, 완제품이 정해진 기준을 충족하는지 테스트 및 조사를 수행하고 있는가?

· 기록

◦ 원료와 제조, 완제품 및 유통에 관한 기록이 어떻게 관리되고 있는가?

· 라벨링

◦ 완제품 상의 라벨에 필수 정보가 있는가?

- 화장품의 규격 및 검사

· 제품 품질의 일관성을 유지하기 위해 각 제품에 대해 '화장품 규격'이 정해져야 함. 규격을 충족하는 제품만이 유통 및 판매 가능함.

- 중금속 테스트 요건

· 축적과 독성의 측면에서 문제가 되는 것은 바로 화장품 내 중금속 수준임. 중금속은 그

특성상 어느 곳에나 만연하기 때문에 피하는 것이 불가능함. 캐나다 보건부는 과학적 근거 및 다른 국가의 규정과 권고사항을 참고하여 화장품 내 허용 가능한 중금속의 수준에 관한 정책을 도입하였으며 다음의 수준을 초과하면 안 됨

- ◦ 납 : 10 ppm
- ◦ 비소 : 3 ppm
- ◦ 카드뮴 : 3 ppm
- ◦ 수은 : 1 ppm
- ◦ 안티몬 : 5 ppm

– 기타 일반적인 화장품 테스트 분야

- · 점도
- · 밀도
- · pH
- · 상분리
- · 물리적 상태
- · 관능적 특성(향, 색)
- · 오일 함유 제품의 경우 Peroxide 테스트

– 안정성 테스트

- · 국소용 제품(Topical product)은 노출될 수 있는 다양한 환경에서 시간이 지나도 안정적이라는 것을 증명해야 함
- · 안정성 가속시험(Accelerated stability testing)을 통해 시간이 지남에 따른 변화를 예측할 수 있으나 실시간 시험 또한 함께 수행할 것이 권장됨

6 화장품 라벨링

□ 화장품 라벨링 관련 규정

- 화장품의 라벨링(표시·기재)은 다음에 의해 규제되고 있음
  - · 식품 및 의약품 법
  - · 화장품 규정
  - · 소비자 포장 및 표시·기재법
  - · 소비자 포장 및 표시·기재 규정

- 라벨링 관련하여 캐나다 정부에서 발간한 가이드라인은 다음과 같음

◇ Industry Guide for the Labelling of Cosmetics
화장품 라벨링 관련 산업계를 위한 가이드
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/industry-professionals/labelling-cosmetics.html

◇ Guide to Cosmetic Ingredient Labelling
화장품 전성분 라벨링 가이드
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/industry-professionals/guide-cosmetic-ingredient-labelling.html

◇ Guideline to the Consumer Packaging and Labelling Act and Regulations
소비자 포장 및 라벨링 법과 규정에 대한 가이드라인
https://ised-isde.canada.ca/site/competition-bureau-canada/en/how-we-foster-competition/education-and-outreach/publications/guide-consumer-packaging-and-labelling-act-and-regulations

◇ Labelling Requirements for Cosmetics in Pressurized Containers
가압 용기 화장품의 라벨링 요건
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/industry-professionals/summary-chart-labelling-requirements-cosmetics-pressurized-containers.html

◇ Guidelines for the Nonprescription and Cosmetic Industry Regarding Non-therapeutic Advertising and Labelling Claims
비치료적 광고 및 라벨링 클레임과 관련하여 비처방 및 화장품 산업계를 위한 가이드라인
https://adstandards.ca/wp-content/uploads/2020/02/Guidelines-for-Nonprescription-and-Cosmetic-Industry-EN.pdf

- 화장품 라벨은 위의 요건을 준수하기 위해 다음의 정보를 포함해야 함

① 제품의 정체성(Identity) : 영어 및 불어로

정체성(IDENTITY) - As referred in Paragraph 20(b) of the Cosmetic Regulations -
The common name or generic name of a cosmetic (e.g. shampoo) or a statement of a cosmetic's function (e.g. body scrub) must be indicated on the label.
If the identity of a cosmetic is obvious, it does not have to be indicated. (This exception is not noted in the definition of identity that appears in Subparagraph 10(b) (ii) of the Consumer Packaging and Labelling Act.)
==========
화장품(예: 샴푸)의 관용명 또는 일반명 또는 화장품의 기능 설명(예: 바디 스크럽)을 라벨에 표시해야 한다.
화장품의 아이덴티티가 분명한 경우 표시하지 않아도 된다.

② 순용량·중량을 미터법 단위로 기재

③ 제조업체 또는 유통업체의 상호 및 주소

제조업체(MANUFACTURER) - Subsection 2(1) of the Cosmetic Regulations
- A person, partnership, or unincorporated association that sells, or manufactures and sells, a cosmetic under its own name or under a trademark, design, trade name or other name or mark owned or controlled by it. (Also refer to the definition of Dealer.)
==========
- 고유 브랜드(명)을 내거나 특정 상표, 디자인, 상표명 또는 기타 브랜드(명)을 내어 특정 화장품을 판매하거나, 혹은 제조를 해서 판매하거나 화장품의 상표권을 소유하거나 화장품을 운영 관리하는 개인, 협력사 혹은 비법인 단체

유통업체(DEALER) - Paragraph 2(d) of the Consumer Packaging and Labelling Act
- A person who is a retailer, manufacturer, processor, or producer of a product, or a person who is engaged in the business of importing, packaging, or selling any product. (Also refer to the definition of Manufacturer.)
==========
- 특정 제품의 유통업체, 제조업체, 가공업체, 생산업체인 자, 또는 기타 제품을 수입, 포장, 판매하는 것을 업으로 하는 자 (제조업체 정의 참조)

※ 자료 : Guidelines for Cosmetic Advertising and Labelling Claims
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/industry-professionals/labelling-cosmetics.html

④ 제품의 안전한 사용법을 각 주의 요건에 따라 영어 및 불어로 작성
⑤ 경고 또는 주의사항을 영어 및 불어로 작성
⑥ 성분 : INCI로 기재

- 캐나다에서 라벨링은 2개 국어(영어, 프랑스어)로 표기되어야 함
※ 단, 전성분 표기는 INCI 로 표시하면 되며, 프랑스어로 번역할 필요가 없음

□ 화장품 라벨링 항목 세부 설명

① 제품의 정체성(product identity)

- 제품 정체성은 라벨에서 핵심적인 요소임
- 제품 구매시 소비자에게 명확히 보여야 하며, 외부 포장이 제거된 이후에도 계속해서 명확히 보여야 함. 안전, 건강, 제품 비교, 사기 방지를 위해 명확하게 제품의 정체성을 알리는 것이 중요함. 예: 샴푸, 로션, 아이라이너, 바디워시, 메이크업 리무버 등.
- “모이스춰라이징 바디워시” 또는 “설페이트 프리 샴푸”와 같은 추가적인 마케팅 문구는 기본 제품 파악이 가능하다면 정체성에 추가하여 기재가 가능함. 만약 제품의 정체성을 제품명으로부터 구분하기가 어렵다면 라벨에 별도로 정체성 문구를 추가해야 함
※ 예: “Natural Skin Revival Enhancer(자연 피부 회복 강화제)”라는 이름은 제품이 명확히 무엇인지 알기 어려움. 따라서 라벨에 “Facial Serum(얼굴용 세럼)”이라는 정체성을 추가하여 소비자가 어떤 종류의 제품인지 명확히 알 수 있도록 해야 함
- 캐나다 보건부는 정체성의 중요함 때문에 1차 및 2차 포장에 모두 이를 표시하도록 요구하고 있음
- 표기 언어 : 캐나다의 이중 언어 요건으로 인해 제품의 정체성은 영어 및 불어로 작성해야 함. 단, 예외 규정도 몇 가지 존재함
- 참고로 립스틱 등 일부 제품은 정체성이 분명한 것으로 간주되므로 정체성 문구 포함이 필수가 아님

② 순용량 · 중량(net quantity)

- 화장품 규정에서는 제품의 순용량·중량 표시를 요구하지 않으나 소비자 포장 및 표시·기재법 및 그 규정에서는 구체적인 요건이 제시되어 있음. 화장품은 소비재의 하위범주에 속

하므로 이러한 요건들이 적용됨

- 포장은 소비자가 제품의 내용물의 품질이나 용량 또는 중량에 대해 오해를 하지 않도록 하는 방식으로 설계되거나 보여야 함
- 순용량·중량은 1차 포장 라벨에 반드시 표시해야 함. 2차 포장이 있는 경우, 2차 포장에만 표시하여 소비자가 구매 시 확인할 수 있어야 함
- 순용량·중량은 캐나다의 이중 언어 요건에 따라 영어 및 불어로 작성해야 함. 예를 들어 마스크팩처럼 제품 안에 개별 단위가 들어있는 경우, “one sheet mask” 또는 “one mask”라고 적고 프랑스어 번역을 병기함
- 밀리리터 또는 그램과 같은 측정 단위를 가진 제품의 경우 “mL” 및 “g”와 같은 약자를 쓸 수 있으며 이는 이중 언어에 해당하는 것으로 간주됨
- 내용물을 정확하게 나타내기 위해 용량 또는 중량은 일부 예외 상황을 제외하고는 소수점 첫 번째 자리까지 반올림함. 소수점 뒤의 0은 표기하지 않아도 됨. 예를 들어 제품의 용량이 50 mL인 경우, 소수점 첫 번째 자리까지 표시하면 50.0 mL이며, 소수점 뒤 0을 삭제하면 50 mL가 됨
- 포장 내 수용된 제품의 실제 양은 소비자 포장 및 표시·기재 규정의 제 1 부칙에서 허용하는 오차 범위 내에서 표시해야 함

③ 제조업체 또는 유통업체의 상호 및 주소(name and address of the manufacturer)

- 일반 국민이나 각종 협회, 의료행위자, 정부기관, 또는 기타 이익 단체가 제품 책임자의 신분을 아는 것은 소통을 위해 중요함. 그러한 책임자는 대개 제조자(manufacturer) 또는 판매자(dealer)로 알려져 있음
- 따라서 라벨상에 기재된 상호 및 주소가 화장품 신고 양식(CNF)의 섹션 3에 있는 정보와 일치하는 것이 중요함
- 요구 사항이 적용되는 방식은 아래에 설명된 두 가지 상황에 따라 다름
  · 상호 및 주소는 inner label과 outer label 모두에 기재해야 함 (예 : 박스에 들어있는 병 : 박스에는 outer label이 있고, 병에는 inner label이 있음)
  · 내부 라벨만 있는 제품(예: 상자에 포장되지 않은 샴푸 병은 병에만 내부 라벨이 있음)
- 최소한 회사명, 우편번호, 국가명과 함께 수신자 부담 전화번호, 그리고 웹사이트 또는 이메일주소도 포함해야 함
- 만약 회사가 캐나다 밖에 있다면 다음 중 한 가지의 방식으로 라벨에 이를 표시해야 함.

· 제조사의 이름 및 캐나다 밖의 주된 사업장을 기재
· 캐나다 내 판매자의 이름 및 주된 사업장을 기재하며 그 앞에 “imported by” (“importé par”) 또는 “imported for” (“importé pour”)를 기재
· 캐나다 내 판매자의 이름 및 주된 사업장 바로 옆에 제품의 원산지를 기재함

④ 제품의 안전한 사용법 (avoidable hazards and cautions)

- 식품 및 의약품 법 제 16절, 그리고 화장품 규정 제 24절에서 명시하는 바와 같이, 사용자의 건강에 해를 끼칠 수 있는 제품의 판매는 금지되어 있음
- 제품의 사용으로 인해 예방 가능한 위해가 발생할 수 있는 경우, 사용방법 및 사용하지 않아야 하는 상황을 설명하는 경고문구가 있다는 조건 하에 판매가 허용됨. 이는 위험 요소를 제거하기 위함임. 이 요건을 충족하려면 사용방법, 주의사항 및 기호를 영어 및 불어로 작성하면 됨
- 위험 요소가 있는 제품은 라벨의 사본 및 모든 첨부문서를 화장품 신고 양식(CNF)과 함께 캐나다 보건부에 제출하고 검토를 요청해야 함. 여기에는 다음과 같은 제품이 해당됨

· 가압 금속 용기
· 염모제
· 가압 용기에 수용된 인화성 제품
· 일부 구강 청결제(mouthwashes)

⑤ 성분 (ingredients)

- 화장품 규정에 따라 캐나다에서 판매되는 모든 화장품의 라벨에는 전성분을 표기해야 함
- 전성분표는 화장품의 외부 라벨에 표시해야 하며, 제품에 한 개의 라벨밖에 없는 경우에는 해당 라벨에 표시해야 함
- 라벨에는 국제화장품원료집의 가장 최신판에 따른 INCI명으로 성분을 표기해야 함
- 식물성 성분

· 라벨링에서 성분 관련 문제가 될 수 있는 부분은 바로 식물성 성분임
· 식물성 성분은 식물로부터 직접적으로 유래하였으며 화장품의 조제에 사용되기 전 화학적으로 변형되지 않은 것을 말함
· 국제화장품원료집에서는 식물성 성분을 다음에 따라 나열함
  ◦ 속

◦ 종
◦ 관용명
◦ 사용된 식물의 부분
◦ 추출법

· 예: orange peel extract (오렌지 껍질 추출물)의 INCI명은 citrus aurantium dulcis orange peel extract 임
· 캐나다에서는 식물성 성분은 최소한 INCI명의 속명과 종명을 사용하여 표기해야 함. 즉 citrus aurantium dulcis가 됨. 그러나 완전한 INCI명을 써도 됨
· 또한 캐나다에는 명확성을 확보하기 위해 특정 방식으로 표시하고 이중언어 요건을 준수해야 하는 성분의 목록(schedule)이 있음
· 예 : Water는 영문명, Aqua는 EU 통속명이며, Eau는 불문명임
◦ EU명(Aqua)만 기재 가능
◦ 불문명과 함께 기재한다는 전제 하에 영문명 기재 가능(Water/Eau)
◦ 세 이름 모두 기재 가능(Aqua/Water/Eau)
· 캐나다와 유럽에서 제품을 모두 판매하는 회사는 세 이름을 모두 기재하는 것을 선호함. 물론 EU의 기타 화장품 규정도 준수해야 함. 이렇게 하면 더 보편적인 라벨링이 가능해져서 미국, 캐나다, 유럽 이렇게 세 지역을 커버할 수 있음
· INCI명이 없는 성분도 가끔 있음. 이 경우 CAS번호, IUPAC 이름, 유럽 또는 미국 약전과 같이 기존에 인정받는 출처에 등재되어 있는 화학명을 사용함

- 성분의 기재 순서
· 함량 1퍼센트 이하의 성분은 함량 1퍼센트 초과 성분을 기재한 후 자유 순서로 기재함
· 착색제는 성분표내 다른 모든 성분 기재 후 함량에 상관없이 자유 순서로 기재함. 대부분의 회사는 착색제를 표 가장 끝에 작성함
· 메이크업, 매니큐어 등 색상만 다른 제품 라인의 경우 해당 라인에 사용된 모든 착색제를 기호 “+/-” 또는“±” 또는 “may contain/peut contenir”라는 문구를 앞에 붙여 기재 가능함
· 향의 경우 “parfum”이라는 단어를 사용하여 특정 냄새를 가미하기 위해 추가되었음을 나타낼 수 있음. 이 용어는 함량 순으로 목록 안에 포함시키거나 성분표맨 끝에 붙일 수 있음
· 향료의 경우 “aroma”라는 단어를 사용하여 특정 향미를 가미하기 위해 추가되었음을 나타낼 수 있음. 이 용어는 함량 순으로 목록 안에 포함시키거나 성분표맨 끝에 붙일 수

있음

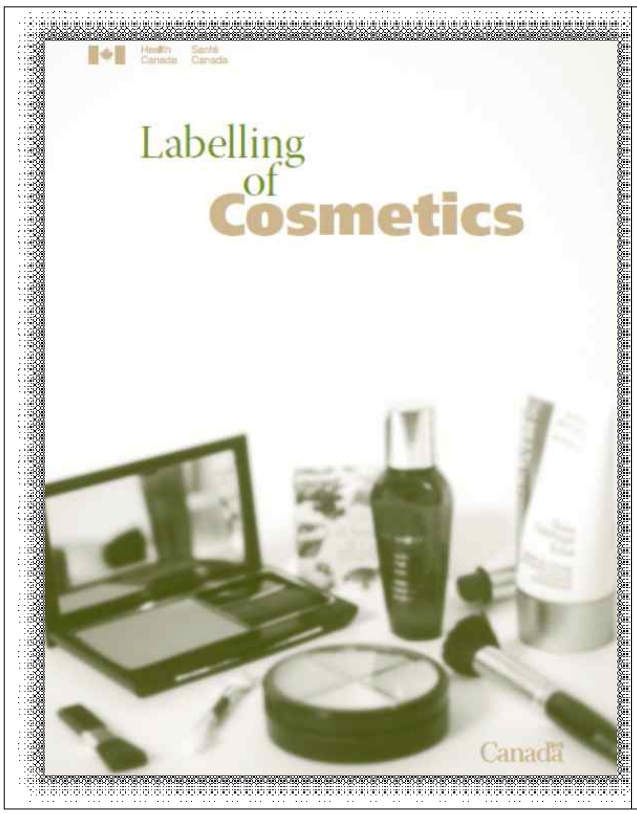
※ 캐나다에서는 전성분 표기시 착향제 알러젠 성분 표기 의무가 없음(2022년 기준)

· 성분은 소비자가 구매 시 바로 볼 수 있는 라벨링에 표시해야 함. 만약 제품에 외부 및 내부 라벨이 있는 경우 성분 표시를 내부 라벨에까지 할 필요는 없음

- 세부적인 사항은 캐나다 보건부에서 발간한 화장품 라벨링 가이드라인을 참조하면 됨

※ Guidelines for Cosmetic Advertising and Labelling Claims

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/industry-professionals/labelling-cosmetics.html



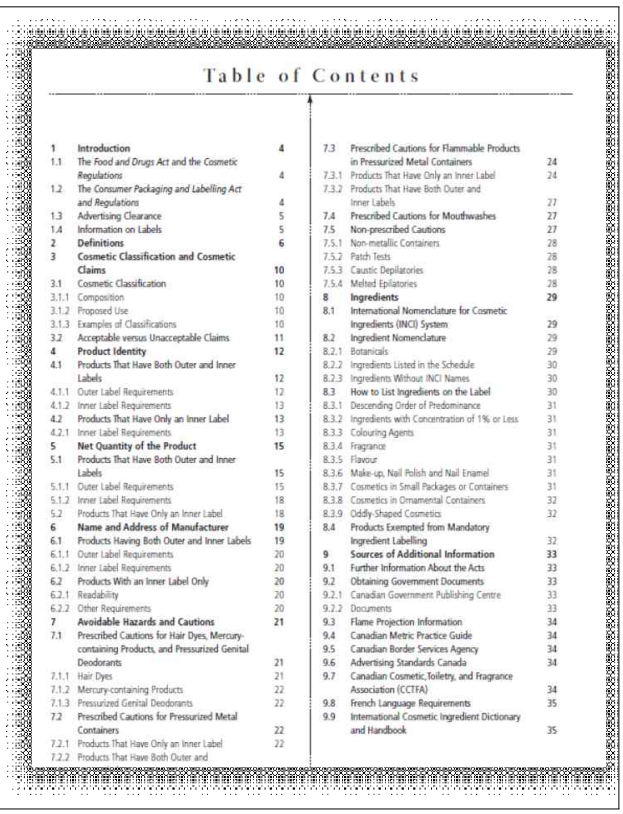


Table of Contents

1 Introduction 4
1.1 The Food and Drugs Act and the Cosmetic Regulations 4
1.2 The Consumer Packaging and Labelling Act and Regulations 4
1.3 Advertising Clearance 5
1.4 Information on Labels 5
2 Definitions 6
3 Cosmetic Classification and Cosmetic Claims 10
3.1 Cosmetic Classification 10
3.1.1 Composition 10
3.1.2 Proposed Use 10
3.1.3 Examples of Classifications 10
3.2 Acceptable versus Unacceptable Claims 11
4 Product Identity 12
4.1 Products That Have Both Outer and Inner Labels 12
4.1.1 Outer Label Requirements 12
4.1.2 Inner Label Requirements 13
4.2 Products That Have Only an Inner Label 13
4.2.1 Inner Label Requirements 13
5 Net Quantity of the Product 15
5.1 Products That Have Both Outer and Inner Labels 15
5.1.1 Outer Label Requirements 15
5.1.2 Inner Label Requirements 18
5.2 Products That Have Only an Inner Label 18
6 Name and Address of Manufacturer 19
6.1 Products Having Both Outer and Inner Labels 19
6.1.1 Outer Label Requirements 20
6.1.2 Inner Label Requirements 20
6.2 Products With an Inner Label Only 20
6.2.1 Readability 20
6.2.2 Other Requirements 20
7 Avoidable Hazards and Cautions 21
7.1 Prescribed Cautions for Hair Dyes, Mercury-containing Products, and Pressurized Genital Deodorants 21
7.1.1 Hair Dyes 21
7.1.2 Mercury-containing Products 22
7.1.3 Pressurized Genital Deodorants 22
7.2 Prescribed Cautions for Pressurized Metal Containers 22
7.2.1 Products That Have Only an Inner Label 22
7.2.2 Products That Have Both Outer and Inner Labels 24
7.3 Prescribed Cautions for Flammable Products in Pressurized Metal Containers 24
7.3.1 Products That Have Only an Inner Label 24
7.3.2 Products That Have Both Outer and Inner Labels 27
7.4 Prescribed Cautions for Mouthwashes 27
7.5 Non-prescribed Cautions 27
7.5.1 Non-metallic Containers 28
7.5.2 Patch Tests 28
7.5.3 Caustic Depilatories 28
7.5.4 Melted Epilatories 28
8 Ingredients 29
8.1 International Nomenclature for Cosmetic Ingredients (INCI) System 29
8.2 Ingredient Nomenclature 29
8.2.1 Botanicals 29
8.2.2 Ingredients Listed in the Schedule 30
8.2.3 Ingredients Without INCI Names 30
8.3 How to List Ingredients on the Label 30
8.3.1 Descending Order of Predominance 31
8.3.2 Ingredients with Concentration of 1% or Less 31
8.3.3 Colouring Agents 31
8.3.4 Fragrance 31
8.3.5 Flavour 31
8.3.6 Make-up, Nail Polish and Nail Enamel 31
8.3.7 Cosmetics in Small Packages or Containers 31
8.3.8 Cosmetics in Ornamental Containers 32
8.3.9 Oddly-Shaped Cosmetics 32
8.4 Products Exempted from Mandatory Ingredient Labelling 32
9 Sources of Additional Information 33
9.1 Further Information About the Acts 33
9.2 Obtaining Government Documents 33
9.2.1 Canadian Government Publishing Centre 33
9.2.2 Documents 33
9.3 Flame Projection Information 34
9.4 Canadian Metric Practice Guide 34
9.5 Canadian Border Services Agency 34
9.6 Advertising Standards Canada 34
9.7 Canadian Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association (CCTFA) 34
9.8 French Language Requirements 35
9.9 International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook 35

7 화장품 클레임

□ 화장품 클레임(claim)

- 캐나다에서는 화장품에 대해 치료 또는 건강과 관련한 효능·효과 주장을 하는 것이 금지되어 있음. 즉 화장품은 그 정의상 인체의 구조 또는 기능에 확정적인 영향을 미칠 수 없으며 질병을 치료하거나 완화할 수 없음
- 화장품에서 사용할 수 있는 클레임에는 다음과 같은 예시가 있음
  · 주름이 "보이는" 것을 완화 / 피부가 "활기를 되찾게" 해 줌 / 피부를 더 "좋아보이게" 함 / 노화의 흔적을 "완화"시킴 / 피부가 "눈에 띄게 젊어 보임" (Skin looks visibly younger / revitalized / radiant / refreshed / energised / rejuvenated / brightened)
- 비처방 의약품 및 화장품의 광고 및 라벨링 클레임 수준에 대해서는 2016년에 캐나다 광고 표준 협회(Advertising Standards)에서 발간한 가이드라인을 참조하면 됨. 이 가이드라인은 캐나다 광고 표준 협회와 캐나다 보건부, 산업계가 공동으로 마련한 지침으로서 화장품 제조자들이 자신의 제품에 대해 거짓 또는 오해의 소지가 있는 광고를 하는 것을 방지하기 위해 마련되었음

  ※ Guidances for the Non-prescription and Cosmetic Industry Regarding Non-therapeutic Advertising and Labelling Claims(2016)

  https://adstandards.ca/wp-content/uploads/2020/02/Guidelines-for-Nonprescription-and-Cosmetic-Industry-EN.pdf

  · 예를 들어, 헤어 케어 제품에서 "Removes loose dandruff flakes (비듬 조각을 제거한다)"라는 표현은 화장품에서 가능하나, "Anti-dandruff products(항 비듬 제품)" 또는 "Controls/Eliminates/Prevents dandruff (비듬을 조절/제거/방지)"라는 표현은 치료적 표현에 해당하므로 의약품으로 간주되며, "Anti-Dandruff Products Monograph"를 준수해야 함

  ※ Monograph: Anti-Dandruff Products

  https://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/monoReq.do?id=5&lang=eng
- 모든 화장품 클레임은 진실만을 말해야 하고 검증 가능해야 하며 제품의 기능과 특징 및 성능을 정확히 전달해야 함. 제조자는 제품 클레임에 대한 근거 및 입증자료를 보관해야 함. 여기에는 성분의 속성, 연구자료, 검사결과 등이 포함될 수 있음. 클레임은 전체적인 맥락에서 평가되어야 함. 전체란 광고, 라벨, 웹사이트, SNS, 제품명 등을 모두 포함함

〈 비처방 및 화장품 산업을 위한 비치료적 광고 및 표시광고 지침 〉

※ 아래 도표에서 왼쪽 컬럼은 비치료적 클레임으로 화장품에서 가능한 표현의 예시이며, 오른쪽 컬럼은 치료적/건강 클레임으로 화장품에서 불가능한 표현의 예시임

Antiperspirants

NON-THERAPEUTIC CLAIMS	THERAPEUTIC/HEALTH CLAIMS
• Antiperspirant • Any duration statement (e.g. 24, 48 hour) • Helps keep you dry • Protects against wetness • Reduces (or provides protection against) underarm perspiration • Extra effective	• Hyperhidrosis* • Persistent protection based on a mechanism of action that modifies organic function • Problem/Excessive perspiration • References to perspiration from hormonal/endocrine changes or malfunction
• Clinical (qualified as clinical testing) • Clinical protection (must be qualified with “clinically proven extra effective wetness protection”) • Clinically tested/proven/trials	• Clinical (unqualified) • Clinical protection (unqualified) • Clinical/Therapeutic strength/effect/action
• Body responsive • Controls odour/Anti-odorant	

Hair Care

NON-THERAPEUTIC CLAIMS	THERAPEUTIC/HEALTH CLAIMS
• Removes loose dandruff flakes	• Anti-dandruff products* • Controls/Eliminates/Prevents dandruff*
• Strengthens hair • Repairs split ends/dry/damaged hair • Thickens the look of/curls/lifts eyelashes	• Stimulates hair growth • Stimulates eyelash growth
• Thickens hair	• Prevents/Treats alopecia • Prevents hair loss/ thinning
• Removes hair	• Inhibits/Stops hair growth
• Healthy hair	
• Penetrates root to tip	
• Revitalizes hair/hair’s beauty	• Any effect on living tissue (e.g. hair follicles)
• Contains sunscreen / UV filters (for hair products only)	

Nail Care

NON-THERAPEUTIC CLAIMS	THERAPEUTIC/HEALTH CLAIMS
• Promotes nail growth by protecting from physical damage (abrasion, chipping, breaking) • Repairs/Strengthens/Hardens nails	• Promotes nail growth (physiological)
	• Antifungal

Intimate Products

NON-THERAPEUTIC CLAIM	THERAPEUTIC/HEALTH CLAIMS
• Enhances intimacy • Enhances/Increases sex experience/sexual pleasure by lubricating	• Enhances sperm motility / Improves chances of conception • Contains spermicide/spermicidal
• Product is pH-balanced	• Helps maintain normal pH level • pH-balanced to prevent infection
• Tingling/Warm/Cool sensation • Feels like natural moisture	• Increases libido/desire • Produces/Prolongs erection/orgasm • Stimulates genital tissue • Vaginal tightening/contracting • Desensitizing / Delays orgasm
• Lubricates • Replenishes/Restores/Replaces vaginal/personal moisture	

Oral Care

NON-THERAPEUTIC CLAIMS	THERAPEUTIC/HEALTH CLAIMS
• Cleans/Bleaches/Whitens/Brightens/Polishes teeth • Removes stains	• Removes permanent stains
• Prevents/Reduces tartar build-up/deposit (by brushing only) • Removes/Reduces plaque (by brushing only)	• Prevents plaque/tartar build-up/deposit/formation by chemical or antimicrobial action • Anti-plaque / Anti-tartar • Fights/Treats plaque/tartar
• Kills bacteria that can cause bad breath • Fights bad breath • Reduces mouth odours	• Kills germs/pathogens • Kills odour causing germs • Germicide • Antiseptic • Antiviral • Any impression or reference to disease prevention • Any impression or reference to pain or irritation
	• Anti-cavity* / Anti-gingivitis / Anti-sensitivity • Claims for fluoride effect* / Contains fluoride* • Any implication of effect below the gum line • Desensitizes teeth/gums • Strengthens enamel*/teeth*/gums • Any effect produced by product ingestion

Skin Care/Makeup

NON-THERAPEUTIC CLAIMS	THERAPEUTIC/HEALTH CLAIMS
• Heals dry skin	• Heals (unqualified)
• Repairs dry skin • Replenish/Protect the skin's moisture barrier	• Repairs (damaged) skin • Repairs the skin's moisture barrier
• Protects/Relieves/Soothes dry skin • Cools/Soothes skin after shaving/epilation • Cleans/Cleanses skin • Prevents/Protects against nicks/cuts/irritation during shaving	• Calms/Protects/Relieves/Soothes abrasions/bites/insect bites/ cuts/nicks/irritated skin/ inflamed skin/rashes/ sunburns* • Numbs • Treats burns/infections • Any impression or reference to pain or irritation
• Hydrates/Lubricates/Moisturizes • Reinforces/Strengthens skin (via moisturization)	
• Improves the look of acne scars	• Removes/Reduces scars
• Relieves redness/itching due to dryness	• Reduces redness due to rosacea (or other circulatory-related causes) • Reduces redness (due to sunburns) • Any reference to rosacea
• Reduces the look of age spots	• Eliminates age spots • Prevents new spots from appearing** • Prevents the onset/emergence of age spots** • Any impression or reference to skin de-pigmentation
• Diminishes/Reduces the look or the signs of aging • Skin looks visibly younger/revitalized/radiant/refreshed/ energised/rejuvenated/brightened • Protects from environmental stressors (if qualified as causing dry skin)	• Prevents photoaging and/or related damage**
• Smoothes wrinkles • Wrinkles appear/look reduced	
• Reduces the look of dark circles	
• Firms/Tightens/Tones/Conditions/Smoothes/Softens skin • Improves elasticity/resiliency • Skin feels/appears firm/lifted	• Provides the effect of a medical/surgical procedure
• Reduces the look of cellulite	• Reduces/Controls swelling/edema • Weight management • Weight/Fat loss • Reduces/Removes/Treats cellulite
• Reduces puffiness	• Reference to lipodraining
• Sloughs off dead skin cells • Reduces ingrown hair/razor bumps (via exfoliation)	• Any reference to action at a cellular level (living) / circulation • Reference to action on tissue/body/cells
• Improves the texture of skin/retextures	
• Deep cleans pores • Unclogs/Tightens pores • Makes pores smaller	• Cleans wounds

Skin Care/Makeup (Cont'd)

NON-THERAPEUTIC CLAIMS	THERAPEUTIC/HEALTH CLAIMS
• Removes/Absorbs oil	
• Cleanser for acne-prone skin • Covers blemishes/acne	• Anti-blemish • Clears skin (acne)*** • Heals/Prevents/Stops/Treats acne***† †*Acne = blemishes, zits, spots, blackheads, comedones, pimples, breakouts, etc*
• Covers / Conceals	
• Bronzed, suntanned look	• SPF/ UV/UVA/UVB** • Sunburn protectant** • (Contains) Sunscreen** • Protects sun damaged skin**
• Kills odour causing bacteria	• Kills pathogens/germs/ bacteria (other than odour causing bacteria) • Antibacterial action • Antiseptic (Cleanser)/Disinfectant/Sanitizer • Fungicide • Any impression or reference to disease prevention • Reference to disease causing organisms • Reference to disease control/healing

Other Claims

NON-THERAPEUTIC CLAIMS	THERAPEUTIC/HEALTH CLAIMS
ENDORSEMENT	
• Dermatologist tested • Recommended/Developed by doctors/ dermatologists/ beauticians	• Prescription strength / Rx / Pr
INGREDIENT (e.g. vitamins, antioxidants, etc.)	
• Ingredient/Vitamin/Mineral/Antioxidant produces cosmetic benefit • Contains vitamins which act as antioxidants to preserve product integrity or to keep product fresh	• Active/Effective/Medicinal/Therapeutic ingredient • Contains/Source of vitamin X (unqualified) • Contains/Source of vitamins which act as antioxidants (unqualified) • Any reference to therapeutic effect of vitamins/ antioxidants (e.g., free radical scavenging) • Any reference to repairing damage • Any reference to action at a cellular level (living) • Any reference to dose units (e.g. IU)
HEALTHY	
• Healthy (from an appearance perspective) • Skin looks and feels healthy	• Promotes health • Biological/Therapeutic action/effect
ORGANIC	
• Organic (product must meet a recognized standard for organic certification)	

8 NHP 개요

☐ NHP 예시

- NHP는 식품 및 의약품법 하에 있지만 NHP 규정이 별도로 있음
  · Natural Health Products Regulations (자연건강제품 규정)
    https://laws.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2003-196/page-1.html
- NHP는 질병 및 질환의 예방 또는 치료, 건강상의 위해 감소, 건강 유지와 같은 다양한 건강상의 목적으로 사용 및 판매됨. NHP는 일반의약품으로서 사용하기에 안전해야 함
- 다음과 같은 제품이 NHP에 해당됨
  · vitamin and mineral supplements (비타민 및 미네랄 보충제)
  · herb and plant-based remedies (허브 및 식물 요법 제품)
  · traditional medicines like Traditional Chinese Medicines or Ayurvedic (Indian) Medicines (중국 전통 의학 또는 아유르베다 의학 등의 전통약)
  · omega 3 and essential fatty acids (오메가 3 및 필수 지방산)
  · probiotics (프로바이오틱스)
  · homeopathic medicines (동종요법 제품)
  · many everyday consumer products, like certain toothpastes, antiperspirants, shampoos, facial products and mouthwashes (일부 치약, 발한억제제, 샴푸, 헤이셜 제품 및 구강청결제 등과 같이 일상에서 사용하는 소비재)

무기 자외선차단제일 경우 캐나다에서는 자연건강제품(NHP)로 분류되며, 자연 및 비처방 건강 제품 관리국(NNHPD)에서 관리함
※ 무기 자외선차단제 활성 성분 : Titanium dioxide, Zinc oxide

Q : 샴푸가 NHP에 해당할 수도 있다고 하는데, 그러면 단순한 클렌징이 목적인 샴푸가 모두 NHP인지 아니면 anti-dandruff(비듬방지)처럼 특정 기능이 있는 샴푸만 NHP인지 궁금합니다.
A : 비듬방지처럼 특정 질환을 치료하기 위한 샴푸만이 NHP 또는 의약품에 해당하며 이는 치료 목적으로 사용되는 성분에 따라서 달라집니다. 만약 샴푸가 두피를 세정하여 기름기를 제거하는 등 클렌징만 한다면 이는 화장품입니다.

□ NHP 허가 개요

- 캐나다 보건부는 캐나다 국민이 안전하고 효과적인 NHP를 사용할 수 있도록 제품 라이선스를 검토 및 발급하며, 제조 시설이 구체적인 기준을 충족하도록 시설 라이선스를 발급함
- 자연 및 비처방 건강 제품 관리국(NNHPD)에서 이러한 검토 및 라이선스 발급을 책임짐
- 제품 라이선스 및 시설 라이선스를 모두 발급받기 위해서 회사는 다음을 NNHPD 측에 입증해야 함
  - GMP를 준수하고 있음
  - 적절한 안전성 및 효능 근거를 제공하였음
  - 구체적인 표시·기재 및 포장 요건을 충족하였음



9 NHP 제품 허가

□ NHP 제품 허가

- 캐나다에서 NHP 제품을 판매하기 위해서는 제품 허가 신청을 하여 NPN(Natural Product Number)이라고 부르는 제품 허가 번호를 부여받아야 함
- 미국의 Dietary Supplement Notification은 사전 승인 개념이 아님. 그러나 캐나다의 NHP 허가(Product licensing)는 사전 승인 개념임
  · 제품 허가 신청시에는 캐나다 보건부(Health Canada)에 제품에 대한 상세 정보(의약 성분(medicinal ingredients), 기원, 용량, 효능, 비 의약성분(non-medicinal ingredients), 권고된 사용법 등의 정보를 제출해야 함

  ※ Licensing Requirements

  https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/regulation.html#a2

- 캐나다 보건부(Health Canada)에서는 자료 검토 후 해당 제품의 안전성, 품질, 효능에 문제가 없다고 판단하면 제품 허가 번호를 부여해 줌. 제품 허가 번호는 캐나다 보건부가 각 제품에 부여하는 고유의 식별 정보로서 다음의 두 가지가 있음
  · NPN(Natural Product Number) : 8자리 숫자로 구성된 자연제품번호
  · DIN-HM : 동종요법 의약품번호
- 위 번호는 소비자가 명확히 볼 수 있도록 라벨의 전면 패널에 표기해야 함
- NPN을 부여받았다는 것은 해당 제품이 캐나다 보건부의 검토를 거쳐 승인된 제품이라는 것을 의미함
- NHP 라벨링은 화장품 라벨링과는 완전히 다른 별개의 규정이 있으며 NPN(자연제품 허가번호) 및 아래 사항이 표기되어야 함
  · brand name of health product
  · non-proprietary name (proper or common name) of health product
  · strength
  · dosage form
  · route of administration (other than for oral solids, such as tablets)
  · warnings, as relevant
  · population, as relevant (e.g., pediatric)

· storage instructions, as relevant

※ Good Label and Package Practices Guide for Non-prescription Drugs and Natural Health Products

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada/good-label-package-practices-guide-non-prescription-drugs-natural-health-products.html

- 캐나다 보건부는 허가를 받은 모든 NHP가 등재된 공공 데이터베이스인 “허가 완료 자연건강제품 데이터베이스(LNHPD)”를 운영함

※ Licensed Natural Health Products Database (LNHPD)

https://health-products.canada.ca/lnhpd-bdpsnh/index-eng.jsp

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/applications-submissions/product-licensing/licensed-natural-health-products-database.html

- 여기에서는 NPN를 입력하여 제품을 검색할 수 있음. 이를 통해 소비자는 구매하고자 하는 제품이 캐나다 보건부로부터 승인을 받은 제품인지 여부를 확인할 수 있음
- 이 데이터베이스에서는 약용 성분, 용도 등 기타 변수로도 검색이 가능함
- 각 제품 항목마다 아래의 세부 사항을 열람할 수 있음. 따라서 라벨에 기재된 정보를 데이터베이스상의 정보와 일치시키는 것이 중요함

- product name	- 제품명
- product licence holder	- 제품 라이선스 소지자
- Natural Product Number (NPN) or Homeopathic Medicine Number (DIN-HM)	- 자연제품번호(NPN) 또는 동종요법의약품번호(DIN-HM)
- product's medicinal ingredients	- 제품 내 약용 성분
- product's non-medicinal ingredients	- 제품 내 비약용 성분
- product's dosage form	- 제품의 제형
- product's recommended use or purpose (i.e. its health claim or indication)	- 제품의 권고되는 사용법 또는 목적(즉 건강 관련 클레임 또는 표시)
- risk information associated with the product's use (i.e. cautions, warnings, contra-indications and known adverse reaction)	- 제품의 사용과 관련된 위해 정보(즉 주의사항, 경고사항, 알려진 부작용 등)

10 NHP 시설 허가

□ NHP 시설 허가 (Site Licences : SL)

- 화장품의 경우에는 시설 허가(site license)를 받을 필요가 없음
- 그러나, NHP(자연건강제품)의 제조, 포장, 표시, 수입하는 기업은 해당 활동에 대한 시설 허가(Site licence)를 받아야 함

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/applications-submissions/site-licensing/guidance-documents.html

- 시설 허가를 받기 위해서는 NHP 규정 제3편에 따라 적절한 유통 기록을 관리하고, 제품 리콜 및 제품의 취급, 보관 및 운송을 위한 적절한 절차를 갖추어야 하며, GMP 요건 준수 여부를 증명해야 함

※ Good Manufacturing Practices Guidance Document

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/legislation-guidelines/guidance-documents/good-manufacturing-practices.html

※ Site Licences (SL) 가이드라인

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/legislation-guidelines/guidance-documents/site-licensing-guidance-document.html

※ List of site licence holders

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/applications-submissions/site-licensing/list-site-licence-holders.html

□ 시설 허가의 종류 및 요건

- 캐나다의 모든 자연건강제품 제조업자, 포장업자, 라벨업자 및 수입업자는 시설 라이선스를 반드시 발급받아야 함. 시설이 라이선스를 받기 위해서는 NHP 규정 제3편에 따라 적절한 유통 기록을 관리하고, 제품 리콜 및 제품의 취급, 보관 및 운송을 위한 적절한 절차를 갖추어야 하며, GMP 요건 준수 여부를 증명해야 함
- 신청 절차에는 공정, 절차, 의무, 예상, 기준 등과 관련하여 NHP에 요구되는 구체적인 GMP 요건이 포함되며, 각 필수 항목을 충족한다는 근거를 캐나다 보건부 측에 제공해야 함

- 다음은 근거의 예시임
  · 사전에 보증된 근거(예: 의약품 시설 라이선스, 해외 시설 조회 번호, 검증된 기관이 발행한 GMP 인증서, 일부 NSF 표준)
  · 품질보증보고서(해당 시설을 책임지는 품질보증 담당자가 제공)
  · 인가 기관이 발행하는 대체 GMP 표준
    ◦ 모든 근거자료는 제출 시점을 기준으로 유효해야 함
- 수입
  · 캐나다 밖에 위치한 NHP 제조업자, 포장업자 및 라벨업자를 이용하는 회사는 자연건강제품 수입에 대해 유효한 시설 라이선스를 소지하는 캐나다 수입업자의 서비스를 이용해야만 함
    ◦ 라이선스를 소지한 수입업자는 해외 제조업자, 포장업자 또는 라벨업자의 기준 및 관행을 평가하여 캐나다 보건부에서 요구하는 GMP 기준을 충족하는지 책임지고 확인함
    ◦ 만약 해당 해외 시설이 기준을 충족한다면 수입자는 그 시설의 이름을 자신의 라이선스에 추가하고 그 시설에서 생산된 모든 제품에 대해 캐나다에 반입 시 책임을 짐
    ◦ 캐나다 내 위치한 회사가 캐나다 밖에서 제품을 제조, 포장 또는 라벨링하는 경우도 자체적으로 시설 라이선스 신청을 고려해볼 수 있음. 단, 관련 GMP 요건을 준수할 수 있음을 증명해야 함
    ◦ NHP 에 관한 GMP는 다음을 포함함

▲ 제품 규격 ▲ 사업장 ▲ 장비 ▲ 직원 ▲ 위생 프로그램 ▲ 운영 ▲ 품질 보장 ▲ 안정성 ▲ 기록 ▲ 살균 제품 ▲ 로트 또는 배치 샘플 ▲ 부작용, 리콜보고

    ◦ GMP는 안전하고 고품질의 NHP를 보장하고, 제조, 포장, 라벨업자가 자신의 사업에 맞게 유연하게 적용할 수 있기에 중요함
    ◦ 유통 및 보관(창고)업체의 경우 시설 라이선스를 받아야 할 필요는 없으나 규정에 따라 GMP를 준수해야 함. 특히 유통, 보관, 운송의 과정은 NHP의 품질과 안전성에 영향을 미칠 수 있음. 예를 들어 적당하지 않은 온도에 장기간 보관하거나, 운송 차량의 청소 절차가 비효율적인 경우 이는 NHP 제품의 안전성에 영향을 미칠 수 있음

11 NHP 모노그래프

☐ NHP 포뮬레이션 & 성분

- 캐나다 보건부는 온라인 시스템을 이용하여 신청서 제출, 검토 과정 간소화, 제출된 정보의 정확성 확인, 기존 라이선스의 수정을 간소화하였음
- 그 중 핵심 요소는 자연건강제품 성분 데이터베이스(NHPID : Natural Health Products Ingredients Database)임

http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do



- NHPID 사이트에서 아래 정보를 검색할 수 있음
  · NHP에 사용될 수 있는 약용 및 비약용 성분, 이들의 구체적인 고려사항 또는 제한 사항
  · 시스템에서 사용되는 표준 용어 체계(“관리 용어”). 허용되는 품질 검사법, 제형, 비약용 성분의 목적 등
  · 사전에 보증된 정보. 예: 단일 성분 모노그래프, 제품 모노그래프, 축약 표시·기재기준(AbLS)
  · NHP 포뮬레이션에 사용된 모든 성분은 NHPID에 등재되어 있어야 함. 따라서 NHPID에 없는 성분이나 성분의 형태 또는 목적을 사용하고자 하는 회사의 경우, 예를 들어 기존 약용 성분에 비약용 목적을 추가하고 싶은 경우, 새로운 성분 또는 관련 정보의 추가를 요청하는 신청서를 제출할 수 있음
  · 이 데이터베이스는 2주에 한 번씩 업데이트되어 최신 상태를 유지함

□ **모노그래프**

- 이렇게 간소화된 온라인 제출 및 검토 시스템의 일환으로 캐나다 보건부는 함유된 약용 성분, 그리고 그 성분에 대해 회사가 하고자 하는 클레임에 따라 NHP를 각기 다른 등급으로 나누었음
- 안전성 및 효능에 대한 오랜 전통이 있는 제품에 대해 캐나다 보건부는 ‘모노그래프’라는 사전 승인 정보를 만들었음
  ※ 모노그래프 : 인정된 성분 또는 제품의 특정 요소에 대한 설명
- NNHPD(자연 및 비처방 건강제품과 : Natural and Non-prescription Health Products Directorate)에서는 ‘모노그래프’를 만들어 발행함. 제품 허가 신청자는 신청서 제출 시 이 모노그래프를 참고하여 NHP의 안전성, 효능, 품질 등에 대한 근거로 활용할 수 있음
- 모노그래프에는 다음의 두 종류가 있음
  · 단일 성분 모노그래프
  · 제품 모노그래프

□ 신청서 등급

- 신청서는 NNHPD 모노그래프의 사용에 따라 다음의 세 등급으로 분류됨

※ Natural Health Products Management of Applications Policy

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-health-products/legislation-guidelines/guidance-documents/management-product-licence-applications-attestations.html

- 각 등급은 아래에 설명되어 있음

1 등급 (Class I)

· 1등급 신청서는 개별 NNHPD 모노그래프의 모든 요소를 모노그래프에 쓰여진 그대로 충족해야 함. 1등급 신청자는 신청서당 한 개의 NNHPD 모노그래프만을 언급할 수 있음. 성분의 형태, 클레임, 제형, 경고사항 및 사용법 등 모든 정보는 모노그래프에서 그대로 가져와야 함

2 등급 (Class II)

· 2등급 신청서는 일반적이고 전통적인 신청서로 두 개 이상의 모노그래프를 근거로 활용하며 다음의 경우 또한 해당됨

· 한 개의 NNHPD 모노그래프를 근거자료로 사용하며 하나 또는 그 이상의 모노그래프 문구가 수정됨. 모노그래프 문구의 의도는 변함이 없음(즉 표현은 다르나 의미는 같음).

· 여러 개의 NNHPD 모노그래프를 근거자료로 사용하며 하나 또는 그 이상의 모노그래프 문구가 수정됨. 모노그래프 문구의 의도는 변함이 없음(즉 표현은 다르나 의미는 같음)

· 여러 개의 NNHPD 모노그래프를 근거 자료로 사용하며, 캐나다 영양소 파일에 등재된 일반적인 과일 또는 채소가 추가됨. 단, "먹을 수 없음"으로 분류된 원료는 제외하며, 하루 최대 복용량은 원료의 10g, 또는 비표준화 추출물의 경우 추출 전 원료 총량의 10g임

3 등급 (Class III)

· 3등급 신청서는 일반적이고 전통적이며 동종요법에 관한 신청서로서 상세한 평가를 요구하며 다음을 포함할 수 있음.

· 새로운 조제물 또는 투여 방식을 가진 제품으로 독특한 안전성 및 효능 정보를 보유한 제품

· 성분의 혼합으로 인해 안전성 평가가 요구되는 제품 (예: 변비약과 이뇨제가 혼합된 제품, 혼합 호르몬 효과 제품, 혼합 진정제 성분) 이러한 혼합 제품은 사례별로

(case-by-case) 검토됨

· 모노그래프의 정보를 부분적으로 언급하면서, 관련 모노그래프에서 정하는 범위를 넘어서는 신청서. 예: 새로운 제형 또는 투약 경로

· 특정 클레임을 하는 동종요법 제품 신청서

· 3등급 신청서에는 제품의 안전성, 효능 또는 품질을 설명하기 위해 '마스터 파일'을 언급할 수 있음. 마스터 파일은 주로 특별한 제품 포뮬러 또는 특별한 약용 성분 등 영업 기밀에 해당하는 정보를 보호하기 위해 만들어짐. 해당 영업 기밀 포뮬러를 자신의 제품에 포함시키고자 하는 다른 제조자들은 기밀 소지자가 허락하는 경우 그 마스터 파일을 신청서에 언급할 수 있음. 그러나 마스터 파일과 관련한 기타 추가 정보는 전혀 확인할 수 없음. 해당 정보는 검토 과정에서 캐나다 보건부가 기밀 정보로 취급하게 됨

□ **안전성 및 효능 근거 요건**

- 3등급 신청에서 가장 중요한 것은 제품의 안전성과 효능을 증명하는 데이터임
- 3등급 제품 신청서에는 NNHPD에게 해당 제품이 안전하고 효과적이라는 것을 증명하기 위한 안전성 및 효능 보고서가 포함됨
- 근거 자료로는 임상시험 데이터, 또는 기존에 발간된 논문, 저널, 약전 및 전통적인 자료의 언급 등이 있음. 요구되는 근거자료의 종류 및 양은 제품이 하고자 하는 건강상의 클레임 및 그 전반적인 위해에 따라 다름

□ **완제품 규격**

- 제품 포뮬레이션의 안전성과 효능을 증명하는 데이터 외에도 제조자는 테스트를 통해 제품의 실제 양이 라벨에 표시한 것과 같으며 시간이 흐르더라도 제품이 안정적이라는 것, 그리고 구체적인 순도 기준을 충족한다는 것을 증명할 수 있어야 함
- GMP의 일환으로 제조자와 수입자는 정확한 규격, 적절한 품질 시스템을 갖추고 있을 책임이 있고 적절한 테스트 방법을 마련하여 판매하는 모든 NHP가 그 제품 규격을 준수할 것을 보장해야 함. 이러한 규격은 NHP 신청서와 함께 제출되며, 제품 포뮬러에 함유된 성분에 따라서 달라짐
- 다음의 정보는 모든 NHP 규격에 요구됨

· NHP의 순도를 정확히 나타내는 자세한 정보. 순도의 오차범위 표시 포함
· 제품에 함유된 모든 의약 성분에 관한 자세한 정보. 복용 단위당 양 및 성분의 정체성, 양 및 정체성의 오차범위 포함
· 해당 의약 성분의 효능이 라벨에 표시된 경우 효능에 관한 자세한 정보. 효능의 오차범위 포함. 효능(potency)이란 해당 제품에 특정 활성 약용 성분이 특정 수준을 넘어서는지의 여부임. 예를 들면 그린티 내 카페인 함량
· 해당 자연건강제품의 테스트 또는 검사에 쓰인 방법 설명. 이러한 정보는 보통 기존에 인정되는 약전(USP, BP, ph. Eur, FCC 등)에서 참고하며, 약전의 요건을 충족한다면 기타 방법도 사용 가능함

- 흔히 사용되는 시험법
· 미생물 오염물질
· 중금속 검사
· 용제 잔여물 시험
· 살충제 시험
· 산화적 안정성
· 항생제 잔여물

- 기타 수행해야 하는 시험은 명시하거나, 해당 추가 시험이 필요하지 않다는 과학적인 근거를 작성해야 함
- 수입자는 각 로트와 함께 제출된 공급자의 분석인증서(CoA)를 검토하여 제품이 규격을 충족하는지 확인해야 함. 이 검토를 할 때는 필요한 모든 시험이 수행되었고 규격이 충족되었음을 확인해야 함

12 NHP 마케팅

□ 캐나다에서의 NHP 마케팅 지침

- '건강제품의 소비자 광고에 대한 지침' 은 캐나다 내에서 NHP에 대해 허용되는 마케팅에 대한 지침으로서, 캐나다 기업들이 캐나다 미디어에서 소비자를 대상으로 한 마케팅을 수립하고 제공할 때 참고가 되도록 마련되었음
- 이 지침은 법이 아니며 『식품 및 의약품법』, 『식품 및 의약품 규정』, 『자연건강제품 규정』과 함께 활용되어야 함
- 자연건강제품을 위한 마케팅 전략이나 광고 캠페인을 수립할 때는 다음의 주요 원칙을 준수해야 함
  · 소비자의 건강과 안전을 최우선으로 고려하여 책임 있는 방식으로 홍보함.
  · 모든 광고는 제품 라이선스와 일관성을 유지하며 해당 제품의 용도를 명확히 전달해야 함
  · 식품 및 의약품 법 제 9(1)절에서 규정하는 요건을 충족해야 함
  "그 누구도 제품의 특성, 가치, 양, 구성, 혜택 또는 안전성에 대해 거짓이나, 오해의 소지가 있거나, 기만적이거나, 잘못된 인상을 줄 수 있는 방식으로 의약품을 표시, 포장, 취급, 가공, 판매 또는 광고해서는 안 됨."

□ NHP 광고 모범 관행

- NHP 라벨의 경우, 제품 라이선스가 생성되는 모든 정보의 기반이 됨
- 라벨상의 모든 정보는 제품 라이선스에 기반함
- 가장 기본적인 광고 또한 라이선스에 포함된 클레임 및 제품의 혜택에 기반함
- 즉, NHP에서 광고에서 사용되는 치료적 주장은 제품 라이선스 상에 사용된 승인된 클레임과 일관성을 유지해야 함. 일부 클레임은 일부 수정하여 사용할 수 있으나, 라이선스 상에 승인된 클레임의 범주를 직접 또는 간접적으로 벗어나서는 안 됨
- 또한 사용된 모든 광고적 요소는 제품 라이선스에 기반하여 제품을 정확히 묘사해야 함. (예: 제품의 강도, 제품이 기능하는 기제, 치료적 효과 발현 시점 등). 여기에는 해당 제품 또는 제품 라인 홍보에 사용되는 모든 그림, 음성 및 시각적 요소가 포함됨. 다시 강

조하지만, 모든 라벨링과 마케팅 내용은 캐나다 보건부가 승인하고 제품 라이선스에 명시된 내용에 기반해야 함

- 현재 유효한 라이선스가 있는 제품만 광고할 수 있음. 만약 캐나다 보건부가 라이선스를 철회했거나 라이선스 소지자가 라이선스를 자발적으로 철회했거나 제품을 단종시킨 경우 해당 제품은 대중을 상대로 더 이상 광고가 불가능함. 그림, 도식, 통계 또한 라이선스 상에 승인된 제품 혜택을 직간접적으로 벗어나서는 안 되며 라이선스와 일관성을 유지하는 방식으로 사용되어야 함
- 인용구, 논문, 연구결과 등은 라이선스 상의 정보와 일치하며 그 범위를 벗어나지 않는 선에서 사용 가능함
- 추가 설명 또는 정보 또한 어깨 글자 및 각주로 포함할 수 있음. 그러나 이는 가독성이 확보되어야 하며 제품에 대해 오해를 유발하는 목적으로 사용되어서는 안 됨
- 제품이 “천연”, “유기농”, “특정 알러젠 미포함”, “무설탕”이라는 등 제품 라이선스의 범위를 벗어나는 클레임을 사용하려면 이러한 클레임이 사실이고 정확한지 확인해야 함. 예를 들어 어떤 성분이 식물, 조류, 균류, 박테리아 또는 동물성 원료 또는 광물의 추출, 분리 또는 가공을 통해 얻어진 경우 그 성분은 ‘천연(natural)’ 또는 ‘천연 물질 함유(naturally sourced)’라고 묘사할 수 있음. 합성된 성분은 천연 또는 천연 물질 함유라고 표시할 수 없음. 유기농 클레임을 하고자 하는 경우 제품에 대해 유효한 유기농 인증서가 있어야 함. 결국 라이선스의 범위를 벗어나는 모든 클레임은 사실에 기반해야 하며 입증이 필요함

13 Drug(의약품)

□ 의약품 식별번호(Drug Identification Number, DIN)

- 의약품식별번호(Drug Identification Number, DIN)는 『식품 및 의약품 법』및 『식품 및 의약품 규정』에 따라 판매하는 각 의약품에 부여되는 8자리 숫자 코드임

□ 의약품 제조소 허가 (Drug Establishment Licences : DEL)

- 의약품 제조소허가(Drug Establishment Licence, DEL)는 제조, 포장/라벨, 시험, 수입, 유통, 도매의 6개 허가 활동에 종사하는 자에게 요구됨. 또한 주원료의 제조, 포장/라벨, 시험, 수입에도 필요함
- 캐나다의 모든 의약품 제조소(Drug Establishment)는 제조소 허가(Drug Establishment Licences)를 받아야 함
- 캐나다에 소재한 시설만 제조소 허가를 보유할 수 있음
- 수입업자는 해외 제조업자가 캐나다 GMP 기준에 따라 제조하게 할 책임이 있음
- 제조소 허가를 받은 모든 시설에 대한 실사는 실사관이 수행함
- 실사주기는 제조업자, 포장업자/라벨업자 및 실험실의 경우 24개월, 수입업자, 유통업자 및 도매업자의 경우 36개월임

※ Drug Establishment Licences
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/establishment-licences/drug-establishment-licences.html

※ Drug Establishment Licences (DEL) 가이드라인
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/establishment-licences/directives-guidance-documents-policies/guidance-drug-establishment-licences-drug-establishment-licensing-fees-0002.html

□ 1차 자외선차단제 모노그래프 : Drug Facts Table

- Primary Sunscreen Monograph

https://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/atReq.do?atid=sunscreen-ecransolaire

〈 DRUG FACTS TABLE (Format Optional for Self-Care Category I) 〉

Drug Facts	
Active ingredient (w/w)	**Purpose**
Avobenzone XX %	Sun protectant
Bemotrizinol XX %	Sun protectant
Bisoctrizole XX %	Sun protectant
Ensulizole XX %	Sun protectant
Homosalate XX %	Sun protectant
Meradimate XX %	Sun protectant
Octinoxate XX %	Sun protectant
Octisalate XX %	Sun protectant
Octocrylene XX %	Sun protectant
Oxybenzone XX %	Sun protectant
Sulisobenzone XX %	Sun protectant
Drometrizole trisiloxane XX %	Sun protectant
Enzacamene XX %	Sun protectant
Padimate O XX %	Sun protectant
Ecamsule XX %	Sun protectant
Cinoxate XX %	Sun protectant
Diethanolamine methoxycinnamate XX %	Sun protectant
Dioxybenzone XX %	Sun protectant
Triethanolamine salicylate XX %	Sun protectant

Uses
• Sun Protection Factor "X" • SPF "X" • Helps prevent sunburn • Sunscreen • Sunburn protectant • Helps protect from sunburn [For products that are water resistant]: • Water/Sweat Resistant [40 minutes/80 minutes] [For products with a critical wavelength of ≥ 370 nm and with medicinal ingredient(s) that provide UVA and UVB protection]: • Broad spectrum [For products with a critical wavelength of ≥ 370 nm, with medicinal ingredient(s) that provide UVA and UVB protection, and SPF ≥15]: • Filters/Screens UVA/UVB rays • Absorbs throughout the UVA/UVB spectrum to provide sunburn protection • UVA/UVB protection [For products with a critical wavelength of ≥ 370 nm, with medicinal ingredient(s) that provide UVA and UVB protection, and SPF ≥15]: • If used as directed with other sun protection measures [see Directions (for Use)], decreases the risk of skin cancer and early skin aging caused by the sun.
Warnings **For external use only**
Do not use on broken skin.
When using this product avoid contact with eyes. If contact occurs, rinse thoroughly with water.
Stop use and ask/consult a doctor/physician/health care practitioner/health care provider/ health care professional if rash occurs.*
[For products with a critical wavelength of < 370 nm or with SPF value of <15]: **Other warnings** Skin Cancer/Skin Aging Alert: Spending time in the sun increases your risk of skin cancer and early skin aging. This product has been shown only to help prevent sunburn, not skin cancer or early skin aging.
Keep out of reach of children. If swallowed, call a poison control centre or get medical help right away.

Directions
Adults and children over 6 months of age:
[For all products excluding sprays]: • Apply liberally/generously (and evenly) 15 minutes before sun exposure • Reapply at least every 2 hours • Sun Protection Measures: Spending time in the sun increases your risk of skin cancer and early skin aging. To decrease this risk, regularly use a sunscreen with a Broad Spectrum SPF value of 15 or higher and other sun protection measures including: ▪ limit time in the sun, especially from 10 a.m. – 2 p.m./11 a.m. – 3 p.m.; and ▪ wear long-sleeved shirts, pants, hats, and sunglasses.

[For spray products]:• Spray liberally/generously and spread evenly by hand 15 minutes before sun exposure • Hold container 4 to 6 inches/10 to 15 centimetres from the skin to apply • Do not spray directly onto face. Spray on hands then apply to face • Do not apply in windy conditions • Use in a well-ventilated area • Avoid inhaling or exposing others to spray
• Reapply at least every 2 hours • Sun Protection Measures: Spending time in the sun increases your risk of skin cancer and early skin aging. To decrease this risk, regularly use a sunscreen with a Broad Spectrum SPF value of 15 or higher and other sun protection measures including: ▪ limit time in the sun, especially from 10 a.m. – 2 p.m./11 a.m. – 3 p.m.; and ▪ wear long-sleeved shirts, pants, hats, and sunglasses.

[Optional for all products]: • (Test on a small area of skin before first use. If irritation occurs (within 24 hours), use a different product.)

[For products that are non-water resistant]: • Use a water resistant sunscreen if swimming or sweating

[For products that are water resistant]: • Reapply after 40/80 minutes of swimming or sweating
• Reapply immediately after towel drying

[For products that are applied to the lips]: • Reapply after eating or drinking

Other information
[If no other information, delete this section]

Inactive ingredients
List NMIs

Questions? 1-XXX-XXX-XXXX (or other contact information)

14 해외 제조소 실사

□ 화장품의 해외제조소 실사

- 화장품에 대해서는 캐나다 보건부에서 국내 제조소, 해외 제조소 모두 거의 실사를 하지 않는다고 함
- 공무원 인력이 화장품에까지 신경 쓸 정도로 충분하지 않기 때문에 화장품은 제조소 실사를 거의 하지 않는다고 하며, 제조소 실사는 Natural Health Care products와 Drug에 집중하고 있음

□ NHP, 의약품의 해외제조소 실사

- 의약품(Drug)에 대해서는 국내 제조소 뿐 아니라 해외 제조소도 실사를 함
- 자연건강제품(NHP)의 해외 제조소의 경우에는 대부분의 경우 캐나다 보건부에서 직접 실사를 나가는 것이 아니라, 제3자(third party)가 실사를 하고 캐나다 보건부에서는 이에 대한 서류 검토를 하는 방식으로 진행됨

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/inspecting-monitoring-drug-health-products/drug-health-product-inspections/about-drug-inspections.html

· 제3자 리스트는 Health Canada에서 제공하지 않음

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/applications-submissions/guidance-industry-third-party-issuance-international-trade-certificates.html

· 캐나다 보건부에서 해외 제조소 실사를 나가는 경우도 있긴 한데, 정말 매우 심각한 부작용이 발생해야 해외 제조소 실사를 나감. 그 외 일반적인 경우에는 제3자로부터 실사를 받으면 됨

· 제조소 실사 결과는 캐나다 보건부 홈페이지에 게재됨

http://www.healthycanadians.gc.ca/apps/gmp-bpf/index-en.html

- 의약품(Drug)의 경우 실사주기는 제조업자, 포장업자/라벨업자 및 실험실의 경우 보통 2년, 수입업자, 유통업자 및 도매업자의 경우 보통 3년임

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/establishment-licences.html

※ Health Canada Good Manufacturing Practices (GMP) Inspection List

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/inspecting-monitoring-drug-health-products/drug-health-product-inspections.html