

미국 화장품 규제 주요 개정 사항

2023.01.10.

□ 「MoCRA(화장품 규제 현대화법)」 제정

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

- 이 법은 제목 그대로 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)의 VI 장에 중요하며 새로운 사항을 추가했습니다. 법의 제정일은 2022년 12월 29일이며, 아래 링크에서 세부 내용을 확인할 수 있습니다. 화장품 관련 내용은 위 링크에서 다운로드 받을 수 있는 PDF 파일의 3576~3612 페이지에 있습니다.

<https://www.appropriations.senate.gov/imo/media/doc/JRQ121922.PDF>

- 『MoCRA(화장품 규제 현대화법)』은 다음과 같은 사항의 준수를 요구하고 있습니다.
 - GMP (Good Manufacturing Practice)
 - 안전성 입증 (Safety Substantiation)
 - 중대한 유해사례 보고 (Serious Adverse Event Reporting)
 - 시설 등록 및 제품 리스팅 (Facility Registration, Cosmetic Product Listing)
 - 라벨링 표시기재 사항 추가 (착향제 알러jen, 전문가용)
 - 기록 보관 (유해 사례)
- 또한 『MoCRA(화장품 규제 현대화법)』은 FDA에 강제 회수 명령 권한을 부여 (Mandatory Recall Authority)하고, GMP 규칙, 착향제 알러jen 라벨링 규칙, 탈크 함유 화장품의 테스트 방법에 대한 규정을 확립할 것을 요구하고 있습니다.

□ 「MoCRA(화장품 규제 현대화법)」의 주요 내용

① 파트 I – 새로운 요구사항

- 몇 가지 새로운 요건이 『연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)』의 VI 장에 추가되었습니다. 이러한 요구사항은 “책임자(Responsible Person)”에게 부과됩니다.
- 『연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)』에 새로 추가된 각 섹션별 주요 내용은 다음 페이지부터 참고해 주시기 바랍니다.

◇ Responsible Person

The term 'responsible person' means the manufacturer, packer, or distributor of a cosmetic product whose name appears on the label of such cosmetic product in accordance with section 609(a) of the Act or section 4(a) of the Fair Packaging and Labeling Act.

◇ 책임자

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

◎ FDCA 섹션 605: 유해사례 기록 관리 및 중대한 유해사례 보고

(Adverse Event Record keeping and Serious Adverse Event Reporting)

- 새로 추가된 섹션 605에 따라, 책임자는
 - (i) 제품 사용과 관련된 모든 건강 관련 유해사례(adverse events) 기록을 6년(일부 소규모 기업의 경우 3년) 동안 유지해야 하며
 - (ii) 중대한 유해사례에 대해 알게 된 후 15일 이내에 FDA에 보고해야 합니다.
이는 식이 보충제 및 OTC 의약품에 대한 FDA의 기존 권한과 유사합니다.
- 또한 책임자는 중대한 유해사례와 관련하여 알게 된 모든 새롭고 중요한 의료 정보를 장관에게 제출해야 합니다.
- 화장품에 대한 보고 대상 사례에는 식이 보조제 및 OTC 의약품에 대한 기존의 중대한 유해사례 정의에 더하여, 아래 사항이 포함되어 있습니다.
 - 감염 또는 "심각한 손상(심각하고 지속적인 발진, 2도 또는 3도 화상, 상당한 탈모 포함) 또는 습관적이거나 통상적인 사용 조건에서 의도한 결과는 다르게 외관이 지속적으로 또

는 현저하게 변경됨”

◇ Serious Adverse Event

- The term 'serious adverse event' means an adverse event that
 - (A) results in
 - (i) death;
 - (ii) a life-threatening experience;
 - (iii) inpatient hospitalization;
 - (iv) a persistent or significant disability or incapacity;
 - (v) a congenital anomaly or birth defect;
 - (vi) an infection; or
 - (vii) significant disfigurement (including serious and persistent rashes, second- or third-degree burns, significant alteration of appearance), other than as intended, under conditions of use that are customary or usual; or
 - (B) requires, based on reasonable medical judgment, a medical or surgical intervention to prevent an outcome described in subparagraph(A).
-

◇ 중대한 유해사례

- '중대한 유해사례'이란 다음과 같은 유해사례를 의미합니다.
- (A) 다음을 초래하는 경우
 - (i) 사망;
 - (ii) 생명을 위협하는 경우;
 - (iii) 입원;
 - (iv) 지속적 또는 중대한 불구 또는 기능저하;
 - (v) 선천적 기형 또는 선천적 장애;
 - (vi) 감염; 또는
 - (vii) 관습적이거나 통상적인 사용 조건에서 의도한 것이 아닌 심각한 손상(심각하고 지속적인 발진, 2도 또는 3도 화상, 현저한 외관 변경 포함)
또는
- (B) 합리적인 의학적 판단에 따라 단락(A)에 기술된 결과를 방지하기 위해 의학적 또는 외과적 개입이 필요한 경우

◎ FDCA 섹션 607: 시설 등록 그리고 제품(및 성분) 리스팅 의무화

(FDCA Section 607: Mandatory Facility Registration and Product and Ingredient Listing)

- FDA에 화장품 **시설 등록** 그리고 **제품 리스팅**을 해야 합니다.

시설 등록 (Facility Registration)

- 미국 유통을 위해 화장품을 제조(manufacture) 또는 가공(process)하는 각 시설은 그 시설이 미국에 있든 해외에 있든, FDA에 등록해야 합니다.
- 이러한 요건이 적용되지 않는 시설은 다음과 같습니다.
 - 화장품의 라벨링, 재라벨링, 포장, 재포장, 보관 및/또는 유통만을 수행하는 시설
 - 생산 테스트를 포함하여 연구 또는 평가용으로만 사용되며 소매 판매용으로 제공되지 않는 화장품을 제조 또는 가공하는 시설
 - 화장품(제품)이 아닌 화장품 성분을 제조하는 시설
- 기존 시설 : MoCRA(화장품 규제 현대화법) 제정일로부터 1년 이내에 등록해야 합니다.
- 신규 시설 : MoCRA(화장품 규제 현대화법) 제정일 이후 처음으로 미국에서 유통되는 화장품을 제조 또는 가공하는 시설을 소유하거나 운영하는 모든 사람은 해당 시설을 장관에게 다음 기간 내에 등록해야 합니다.
 - 해당 활동에 처음 참여한 날로부터 60일 또는 기존 시설 등록 마감일로부터 60일, 이 두 가지 중에 더 늦은 날짜
- 그리고 2년마다 등록을 갱신해야 합니다.

제품 리스팅 (Cosmetic Product Listing)

- 또한 책임자는 성분 및 화장품 제조소에 대한 정보를 포함하여 각 화장품을 FDA에 리스팅해야 합니다. MoCRA(화장품 규제 현대화법) 제정 이전에 판매된 제품의 경우 책임자는 법의 제정 후 1년 이내에 제품 리스팅을 제출해야 합니다.
- 법의 제정 후 처음 시판되는 제품의 경우, 책임자는 시판 후 120일 이내에 제품 리스팅을 제출해야 합니다. 책임자는 매년 제품 리스팅을 업데이트해야 합니다.

◇ SEC. 607. REGISTRATION AND PRODUCT LISTING.

(a) SUBMISSION OF REGISTRATION.—

(1) INITIAL REGISTRATION.—

(A) EXISTING FACILITIES.—Every person that, on the date of enactment of the Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022, owns or operates a facility that engages in the manufacturing or processing of a cosmetic product for distribution in the United States shall register each facility with

the Secretary not later than 1 year after date of enactment of such Act.

- (B) NEW FACILITIES.—Every person that owns or operates a facility that first engages, after the date of enactment of the Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022, in manufacturing or processing of a cosmetic product for distribution in the United States, shall register with the Secretary such facility within 60 days of first engaging in such activity or 60 days after the deadline for registration under subparagraph (A), whichever is later.
 - (2) BIENNIAL RENEWAL OF REGISTRATION.— A person required to register a facility under paragraph (1) shall renew such registrations with the Secretary biennially.
 - (3) CONTRACT MANUFACTURERS.—If a facility manufactures or processes cosmetic products on behalf of a responsible person, the Secretary shall require only a single registration for such facility even if such facility is manufacturing or processing its own cosmetic products or cosmetic products on behalf of more than one responsible person. Such single registration may be submitted to the Secretary by such facility or any responsible person whose products are manufactured or processed at such facility.
 - (4) UPDATES TO CONTENT.—A person that is required to register under subsection (a)(1) shall notify the Secretary within 60 days of any changes to information required under subsection (b)(2).
 - (5) ABBREVIATED RENEWAL REGISTRATIONS.—The Secretary shall provide for an abbreviated registration renewal process for any person that owns or operates a facility that has not been required to submit updates under paragraph (4) for a registered facility since submission of the most recent registration of such facility under paragraph 4 (1) or (2).
- (b) FORMAT; CONTENTS OF REGISTRATION.—**
- (1) IN GENERAL.—Registration information under this section may be submitted at such time and in such manner as the Secretary may prescribe.
 - (2) CONTENTS.—The registration under subsection (a) shall contain—
 - (A) the facility's name, physical address, email address, and telephone number;
 - (B) with respect to any foreign facility, the contact for the United States agent of the facility, and, if available, the electronic contact information;

- (C) the facility registration number, if any, previously assigned by the Secretary under subsection (d);
- (D) all brand names under which cosmetic products manufactured or processed in the facility are sold; and
- (E) the product category or categories and responsible person for each cosmetic product manufactured or processed at the facility.

(c) COSMETIC PRODUCT LISTING.—

- (1) IN GENERAL.—For each cosmetic product, the responsible person shall submit to the Secretary a cosmetic product listing, or ensure that such submission is made, at such time and in such manner as the Secretary may prescribe.
- (2) COSMETIC PRODUCT LISTING.—The responsible person of a cosmetic product that is marketed on the date of enactment of the Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 shall submit to the Secretary a cosmetic product listing not later than 1 year after the date of enactment of the Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022, or for a cosmetic product that is first marketed after the date of enactment of such Act, within 120 days of marketing such product in interstate commerce.
Thereafter, any updates to such listing shall be made annually, consistent with paragraphs (4) and (5).
- (3) ABBREVIATED RENEWAL.—The Secretary shall provide for an abbreviated process for the renewal of any cosmetic product listing under this subsection with respect to which there has been no change since the responsible person submitted the previous listing.
- (4) CONTENTS OF LISTING.—

- (A) IN GENERAL.—Each such cosmetic product listing shall include—
 - (i) the facility registration number of each facility where the cosmetic product is manufactured or processed;
 - (ii) the name and contact number of the responsible person and the name for the cosmetic product, as such name appears on the label;
 - (iii) the applicable cosmetic category or categories for the cosmetic product;
 - (iv) a list of ingredients in the cosmetic product, including any fragrances, flavors, or colors, with each ingredient identified by the name, as

- required under section 701.3 of title 21, Code of Federal Regulations (or any successor regulations), or by the common or usual name of the ingredient; and
- (v) the product listing number, if any previously assigned by the Secretary under subsection (d).
- (B) FLEXIBLE LISTINGS.—A single listing submission for a cosmetic product may include multiple cosmetic products with identical formulations, or formulations that differ only with respect to colors, fragrances or flavors, or quantity of contents.
- (5) UPDATES TO CONTENT.—A responsible person that is required to submit a cosmetic product listing shall submit any updates to such cosmetic product listing annually.
- (6) SUBMISSION.—A responsible person may submit product listing information as part of a facility registration or separately
- (d) **FACILITY REGISTRATION AND PRODUCT LISTING NUMBERS.**—At the time of the initial registration of any facility under subsection (a)(1) or initial listing of any cosmetic product under (c)(1), the Secretary shall assign a facility registration number to the facility and a product listing number to each cosmetic product. The Secretary shall not make such product listing number publicly available.

=====

◇ 섹션. 607. 등록 및 제품 리스팅.

(a) 등록 제출.-

(1) 최초 등록.-

- (A) 기존 시설.- 2022년 화장품 규제 현대화법 제정일에 미국에서 유통되는 화장 품의 제조 또는 가공에 종사하는 시설을 소유하거나 운영하는 모든 사람은 법의 제정일로부터 1년 이내에 각 시설을 장관에게 등록해야 합니다.
- (B) 신규 시설.- 2022년 화장품 규제 현대화법 제정일 이후 처음으로 미국에서 유통되는 화장품을 제조 또는 가공하는 시설을 소유하거나 운영하는 모든 사람은 해당 시설을 장관에게 다음 기간 내에 등록해야 합니다. 해당 활동에 처음 참여한 날로부터 60일 또는 (A)호에 따른 등록 마감일로부터 60일, 이 두가지 중 더 늦은 날짜.

- (2) 2년마다 등록 갱신 - 단락(1)에 따라 시설을 등록해야 하는 사람은 2년마다 장관에게 등록을 갱신해야 합니다.

- (3) 계약 제조자 - 책임자를 대신하여 시설에서 화장품을 제조 또는 가공하는 경우 장관은 해당 시설이 자기 화장품 또는 한 명 이상의 책임자를 대신하여 화장품을 제조 또는 가공하는 경우에도 해당 시설에 대해 단일 등록만 요구해야 합니다. 이러한 단일 등록은 해당 시설 또는 해당 시설에서 제품을 제조 또는 가공하는 책임자가 장관에게 제출할 수 있습니다.
- (4) 업데이트 - (a)(1)항에 따라 등록해야 하는 사람은 (b)(2)항에 따라 요구되는 정보 변경 사항을 60일 이내에 장관에게 알려야 합니다.
- (5) 약식 갱신 등록 - 장관은 (1) 또는 (2)항에 따라 해당 시설의 가장 최근 등록을 제출한 이후 등록된 시설에 대해 4항에 따른 업데이트를 제출할 필요가 없는 시설을 소유하거나 운영하는 사람을 위해 약식 등록 갱신 프로세스를 제공해야 합니다.

(b) 형식: 등록 내용.-

- (1) 일반사항.- 이 섹션에 따른 등록 정보는 장관이 규정할 수 있는 시간과 방식으로 제출될 수 있습니다.
- (2) 내용.- (a)항에 따른 등록은 다음을 포함해야 합니다.
- (A) 시설의 이름, 물리적 주소, 이메일 주소 및 전화번호
 - (B) 해외 시설과 관련하여 해당 시설의 미국 대리인 연락처, 그리고 가능하다면 전자 연락처 정보
 - (C) (d)항에 따라 장관이 이전에 할당한 시설 등록 번호(있는 경우)
 - (D) 시설에서 제조 또는 가공된 화장품이 판매되는 모든 브랜드 명; 그리고
 - (E) 시설에서 제조 또는 가공되는 각 화장품의 제품 카테고리 및 책임자.

(c) 화장품 리스팅.-

- (1) 일반 사항.- 각 화장품에 대해 책임자는 장관에게 화장품 리스팅을 제출하거나 장관이 정하는 시간과 방식으로 이러한 제출이 이루어지도록 해야 합니다.
- (2) 화장품 제품 리스팅- 2022년 화장품 규제 현대화법 제정일에 시판되고 있는 화장품의 책임자는 2022년 화장품 규제 현대화법의 제정일로부터 1년 이내에 화장품 리스팅을 장관에게 제출해야 합니다. 또는 2022년 화장품 규제 현대화법 제정일 이후 처음으로 시판되는 화장품의 경우 해당 제품을 주(州) 간 상거래에서 시판한 후 120일 이내에 장관에게 화장품 리스팅을 제출해야 합니다.
그 이후에는 해당 목록에 대한 모든 업데이트가 단락 (4) 및 (5)에 따라 매년 이루어져야 합니다.
- (3) 약식 갱신 - 장관은 책임자가 이전 리스팅을 제출한 이후 변경 사항이 없는 것과 관련하여 본 항에 따른 화장품 리스팅 갱신을 위한 약식 절차를 제공해야 합니다.

다.

(4) 리스트 내용.-

- (A) 일반 사항. - 각 화장품 리스팅에는 다음이 포함되어야 합니다.
- (i) 화장품을 제조 또는 가공하는 각 시설의 시설등록번호
 - (ii) 책임자의 이름과 연락처, 화장품 이름(라벨에 표시된 이름)
 - (iii) 해당 화장품에 적용되는 카테고리;
 - (iv) 연방 규정집 제21권, 701.3절에 따른 요구 또는 성분의 관용명 또는 일 반명으로 식별되는 각각의 성분을 나열한 '화장품의 성분 리스트'(착향 제, 향료 또는 색소를 포함)
 - (v) (d)항에 따라 장관이 이전에 할당한 제품 리스팅 번호.

(B) 유연성 있는 리스팅.- 동일한 제형을 가진 여러 화장품은 단일 리스팅 제출을 할 수 있습니다. 혹은 제형에서 색상 또는 향 또는 내용물의 양만 다른 경우 단일 리스팅 제출을 할 수 있습니다.

(5) 내용 업데이트 - 화장품 리스팅을 제출해야 하는 책임자는 해당 화장품 리스팅에 대한 모든 업데이트를 매년 제출해야 합니다.

(6) 제출.- 책임자는 시설 등록의 일부로 또는 별도로 제품 리스팅 정보를 제출할 수 있습니다.

(d) 시설 등록 및 제품 리스팅 번호.- (a)(1)항에 따른 시설의 최초 등록 또는 (c)(1)항에 따른 화장품의 최초 리스팅 시, 장관은 시설에 시설 등록 번호를 할당하고 각 화장 품에 제품 리스팅 번호를 할당해야 합니다. 장관은 그러한 제품 리스팅 번호를 공 개적으로 이용가능하도록¹⁾ 만들어서는 안 됩니다.

◎ FDCA 섹션 608: 화장품 안전성 입증

(FDCA Section 608: Cosmetic Safety Substantiation)

- 책임자는 해당 화장품이 "안전"하다는 것을 보여주는 "적절한 입증"이 있는지 확인하고 이를 뒷받침하는 기록을 유지해야 합니다.

1) 역주 : "공개적으로 이용 가능함(Publicly available)"이 라는 것은, 해당 정보와 관련된 조건이 있다면, 연방, 주, 또는 지방정부 기록들로부터 합법적으로 이용 가능한 정보를 의미합니다.

* 자료 : 공개된 개인정보의 활용 및 보호에 관한 법적 쟁점과 입법 동향(정보보호학회지, 2021년)

<https://koreascience.kr/article/JAKO202115463098772.page>

- 적절한 안전성 입증이 없는 제품은 『연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)』의 섹션 601에 따라 불량 제품으로 간주됩니다.

◇ SEC. 608. SAFETY SUBSTANTIATION.

- (a) SUBSTANTIATION OF SAFETY.—A responsible person for a cosmetic product shall ensure, and maintain records supporting, that there is adequate substantiation of safety of such cosmetic product.
 - (b) COAL-TAR HAIR DYE.—Subsection (a) shall not apply to coal-tar hair dye that otherwise complies with the requirements of section 601(a).
A responsible person for a coal-tar hair dye shall maintain records related to the safety of such product.
 - (c) DEFINITIONS.—For purposes of this section:
 - (1) ADEQUATE SUBSTANTIATION OF SAFETY.—The term 'adequate substantiation of safety' means tests or studies, research, analyses, or other evidence or information that is considered, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate the safety of cosmetic products and their ingredients, sufficient to support a reasonable certainty that a cosmetic product is safe.
 - (2) SAFE.—The term 'safe' means that the cosmetic product, including any ingredient thereof, is not injurious to users under the conditions of use prescribed in the labeling thereof, or under such conditions of use as are customary or usual.
The Secretary shall not consider a cosmetic ingredient or cosmetic product injurious to users solely because it can cause minor and transient reactions or minor and transient skin irritations in some users.
In determining for purposes of this section whether a cosmetic product is safe, the Secretary may consider, as appropriate and available, the cumulative or other relevant exposure to the cosmetic product, including any ingredient thereof.
- =====
- ◇ 섹션. 608. 안전성 입증.
- (a) 안전성 입증 - 화장품 책임자는 해당 화장품의 안전성에 대한 적절한 입증이 있음을 뒷받침하는 기록을 확인하고 유지해야 합니다.

- (b) 콜타르 염모제 - 하위 섹션(a)는 섹션 601(a)의 요건을 달리 준수하는 콜타르 염모제에는 적용되지 않습니다. 콜타르 염모제의 책임자는 해당 제품의 안전성과 관련된 기록을 유지해야 합니다.
- (c) 정의.- 이 섹션의 목적을 위해:
- (1) 안전성의 적절한 입증.—'안전성의 적절한 입증'이란 화장품의 안전성을 평가하기 위한 과학적 훈련과 경험에 의해 자격을 갖춘 전문가가 화장품이 안전하다는 합리적인 확신을 뒷받침하기에 충분한 것으로 간주되는 테스트 또는 연구, 리서치, 분석 또는 기타 증거 또는 정보를 의미합니다.
 - (2) 안전.- '안전'이라는 용어는 화장품(그 성분 포함)이 라벨링에 규정된 사용 조건 또는 관습적이거나 일상적인 사용 조건에서 사용자에게 해롭지 않음을 의미합니다. 장관은 일부 사용자에게 경미하고 일시적인 반응 또는 경미하고 일시적인 피부 자극을 유발할 수 있다는 이유만으로 화장품 성분 또는 화장품이 사용자에게 유해하다고 간주해서는 안 됩니다.
- 이 섹션의 목적을 위해 화장품이 안전한지 여부를 결정할 때 장관은 화장품의 성분을 포함하여 화장품에 대한 누적 또는 기타 관련 노출을 적절하고 이용 가능한 경우 고려할 수 있습니다.

◎ FDCA 섹션 609: 화장품 라벨 및 착향제 알레珍 투명성

(FDCA Section 609: Cosmetic Labeling and Fragrance Allergen Transparency)

- 책임자가 부작용 보고를 받을 수 있는 연락처 정보를 화장품 라벨에 기재해야 합니다. 이 요건은 법의 제정일로부터 2년 후에 발효됩니다.
- 소비자 판매용 화장품에 요구되는 것과 동일한 정보를 전문가용 화장품 라벨에 기재해야 합니다. 또한 “only licensed professionals may use the product (전문가만 이 제품을 사용할 수 있음)”을 명시해야 합니다. 이 요건은 법의 제정일로부터 1년 후에 발효됩니다.
 - 여기에서 ‘전문가’라는 용어는 피부미용, 네일 케어, 이발, 에스테틱 분야에서 일할 수 있도록 국가 당국에 의해 면허를 받은 개인을 의미합니다.
- FDA가 착향제 알레珍 규칙을 정하면 제품 라벨에 착향료 알레珍 성분 표시를 해야 합니다.

◇ SEC. 609. LABELING.

- (a) GENERAL REQUIREMENT.—Each cosmetic product shall bear a label that includes a domestic address, domestic phone number, or electronic contact information, which may include a website, through which the responsible person can receive adverse event reports with respect to such cosmetic product.
- (b) FRAGRANCE ALLERGENS.—The responsible person shall identify on the label of a cosmetic product each fragrance allergen included in such cosmetic product. Substances that are fragrance allergens for purposes of this subsection shall be determined by the Secretary by regulation. The Secretary shall issue a notice of proposed rule making promulgating the regulation implementing this requirement not later than 18 months after the date of enactment of the Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022, and not later than 180 days after the date on which the public comment period on the proposed rule making closes, shall issue a final rulemaking. In promulgating regulations implementing this subsection, the Secretary shall consider international, State, and local requirements for allergen disclosure, including the substance and format of requirements in the European Union, and may establish threshold levels of amounts of substances subject to disclosure pursuant to such regulations.

=====

◇ 섹션. 609. 라벨링.

- (a) 일반 요구 사항 - 각 화장품에는 국내 주소, 국내 전화번호 또는 전자 연락처 정보가 포함된 라벨이 부착되어야 하며, 여기에는 책임자가 해당 화장품에 대한 부작용 보고를 받을 수 있는 웹사이트가 포함될 수 있습니다.
- (b) 착향제 알러젠 - 책임자는 해당 화장품에 포함된 각 착향제 알러젠을 화장품 라벨에 표시해야 합니다. 이 하위 섹션의 목적상 착향제 알러젠 물질은 규정에 따라 장관이 결정해야 합니다. 장관은 2022년 화장품 규제 현대화법이 제정된 날로부터 18개월 이내에 이 요건을 이행하는 규정을 공포하는 규칙 제안 제정 통지를 발행해야 하며, 규칙 제안 제정에 대한 공개 의견 조회 기간이 종료된 날로부터 180일 이내에 최종 규칙 제정을 발표해야 합니다. 하위 섹션을 구현하는 규정을 공표할 때 장관은 유럽 연합의 요구사항의 내용 및 형식을 포함하여 알러젠 공개에 대한 국제, 주(州) 및 지역 요구사항을 고려하고 해당 규정에 따라 공개 대상 물질 양의 임계값을 설정할 수 있습니다.

② 파트 II – 새로운 FDA 집행 기관

◎ FDCA 섹션 607: 시설 정지

(FDCA Section 607: Facility Suspension)

- 해당 시설에서 제조한 화장품이 건강에 심각한 부작용을 일으킬 합리적인 가능성이 있고 해당 시설에서 제조한 다른 제품도 유사한 영향을 받을 수 있다고 FDA가 판단하는 경우, FDA는 해당 시설의 등록을 정지할 수 있는 권한을 가지게 되었습니다.
- 일단 시설 정지에 처해지면, 해당 시설은 등록이 복원될 때까지 어떤 화장품도 상업화할 수 없습니다. 이 권한은 2011년에 『연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)』에 추가된 식품 시설의 등록을 정지할 수 있는 FDA의 권한과 매우 유사합니다.

(f) SUSPENSIONS.—

- (1) SUSPENSION OF REGISTRATION OF A FACILITY.—The Secretary may suspend the registration of a facility if the Secretary determines that a cosmetic product manufactured or processed by a registered facility and distributed in the United States has a reasonable probability of causing serious adverse health consequences or death to humans and the Secretary has a reasonable belief that other products manufactured or processed by the facility may be similarly affected because of a failure that cannot be isolated to a product or products, or is sufficiently pervasive to raise concerns about other products manufactured in the facility.
- (2) NOTICE OF SUSPENSION.—Before suspending a facility registration under this section, the Secretary shall provide—
 - (A) notice to the facility registrant of the cosmetic product or other responsible person, as appropriate, of the intent to suspend the facility registration, which shall specify the basis of the determination by the Secretary that the facility registration should be suspended; and
 - (B) an opportunity, within 5 business days of the notice provided under subparagraph(A), for the responsible person to provide a plan for addressing the reasons for possible suspension of the facility registration.
- (3) HEARING ON SUSPENSION.—The Secretary shall provide the registrant subject to an order under paragraph (1) or (2) with an opportunity for an informal hearing, to be held as soon as possible but not later than 5 business days after

the issuance of the order, or such other time period agreed upon by the Secretary and the registrant, on the actions required for reinstatement of registration and why the registration that is subject to the suspension should be reinstated. The Secretary shall reinstate a registration if the Secretary determines, based on evidence presented, that adequate grounds do not exist to continue the suspension of the registration.

- (4) POST-HEARING CORRECTIVE ACTION PLAN.—If, after providing opportunity for an informal hearing under paragraph (3), the Secretary determines that the suspension of registration remains necessary, the Secretary shall require the registrant to submit a corrective action plan to demonstrate how the registrant plans to correct the conditions found by the Secretary.

The Secretary shall review such plan not later than 14 business days after the submission of the corrective action plan or such other time period as determined by the Secretary, in consultation with the registrant.

- (5) VACATING OF ORDER; REINSTATEMENT.—Upon a determination by the Secretary that adequate grounds do not exist to continue the suspension actions, the Secretary shall promptly vacate the suspension and reinstate the registration of the facility.

- (6) EFFECT OF SUSPENSION.—If the registration of the facility is suspended under this section, no person shall introduce or deliver for introduction into commerce in the United States cosmetic products from such facility.

- (7) NO DELEGATION.—The authority conferred by this section to issue an order to suspend a registration or vacate an order of suspension shall not be delegated to any officer or employee other than the Commissioner.

=====

(f) 정지.-

- (1) 시설 등록 정지 - 등록된 시설에서 제조 또는 가공되고 미국에서 유통되는 화장품이 다음에 해당하는 경우 장관은 해당 시설의 등록을 정지할 수 있습니다.
- △ 건강에 심각한 악영향을 미치거나 사람을 사망에 이르게 할 합리적 가능성이 있는 경우 또는 △ 해당 시설에서 제조 또는 가공되는 다른 제품이 격리될 수가 없어서, 유사한 영향을 받을 수 있다는 합리적인 믿음을 장관이 가지고 있거나, 해당 시설에서 제조된 다른 제품에 대한 우려를 제기하기에 충분한 경우

- (2) 정지 통지 - 이 섹션에 따라 시설 등록을 정지하기 전에 장관은 다음을 제공해야 합니다.
- (A) 시설 등록이 정지되어야 한다는 장관의 결정의 근거를 명시하는 시설 등록 정지 의도를 화장품의 시설 등록자 또는 기타 책임자에게 적절하게 통지; 그리고
- (B) (A)호에 따라 제공된 통지 후 영업일 기준 5일 이내에 책임자가 시설 등록 정지 가능성에 대한 이유를 해결하기 위한 계획을 제공할 수 있는 기회.
- (3) 정지에 대한 청문회.- 장관은 문단 (1) 또는 (2)에 따른 명령에 따라 등록자에게 비 공식 청문회 기회를 제공해야 하며, 명령 발부 후 영업일 기준 5일 이내에 가능한 한 빨리 개최되어야 합니다. 또는 등록 복원에 필요한 조치와 정지 대상 등록이 복 원되어야 하는 이유에 대해 장관과 등록자가 합의한 기타 기간에 개최되어야 합니다. 장관은 제출된 증거에 근거하여 등록 정지를 지속할 적절한 근거가 존재하지 않는다고 결정하는 경우 등록을 복원해야 합니다.
- (4) 청문 후 시정 조치 계획.- 문단 (3)에 따라 비공식 청문회 기회를 제공한 후 장관이 등록 정지가 여전히 필요하다고 판단하는 경우, 장관이 발견한 조건을 등록자가 어떻게 수정할 계획인지를 입증하기 위한 시정 조치 계획을 등록자에게 제출 요구해야 합니다. 장관은 시정 조치 계획 제출 후 영업일 기준 14일 이내 또는 등록자와 협의하여 장관이 결정한 기타 기간 내에 해당 계획을 검토해야 합니다.
- (5) 명령 취소; 복원 - 정지 조치를 계속할 적절한 근거가 없다고 장관이 결정하면 장관은 즉시 정지를 해제하고 시설 등록을 복원시켜야 합니다.
- (6) 정지의 효과.- 이 섹션에 따라 시설 등록이 정지된 경우, 누구도 미국에서 상업적으로 도입하기 위해 해당 시설에서 화장품을 들여오거나 배송할 수 없습니다.
- (7) 위임 금지.- 등록 정지 명령을 내리거나 정지 명령을 무효화하기 위해 이 섹션에서 부여한 권한은 청장을 제외한 임원 또는 직원에게 위임되지 않습니다.

◎ FDCA 섹션 610: 기록 접근

(FDCA Section 610: Records Access)

- FDA가 제품 또는 그 성분이 불량이며 심각한 건강상의 위협이 있다고 합리적으로 믿는 경우 화장품과 관련된 기록에 접근할 수 있는 권한을 FDA가 가지게 되었습니다.
- 이 권한은 화장품 포뮬레이션/레시피 또는 재무, 가격, 판매, 인력 또는 연구 데이터(안전성 입증 데이터 제외)에는 적용되지 않습니다.
- 또한 새로 추가된 섹션 605는 착향제(fragrances) 또는 방향(flovers) 성분이 중대한 유해 사례에 기여했다고 믿을 만한 이유가 있는 경우 FDA가 제품의 착향제 또는 방향 성분 목록을 요청할 수 있다고 규정하고 있습니다.

◇ SEC. 610. RECORDS.

(a) (a) IN GENERAL.—If the Secretary has a reasonable belief that a cosmetic product, including an ingredient in such cosmetic product, and any other cosmetic product that the Secretary reasonably believes is likely to be affected in a similar manner, is likely to be adulterated such that the use or exposure to such product presents a threat of serious adverse health consequences or death to humans, each responsible person and facility shall, at the request of an officer or employee duly designated by the Secretary, permit such officer or employee, upon presentation of appropriate credentials and a written notice to such person, at reasonable times and within reasonable limits and in a reasonable manner, to have access to and copy all records relating to such cosmetic product, and to any other cosmetic product that the Secretary reasonably believes is likely to be affected in a similar manner, that are needed to assist the Secretary in determining whether the cosmetic product is adulterated and presents a threat of serious adverse health consequences or death to humans.

This subsection shall not be construed to extend to recipes or formulas for cosmetics, financial data, pricing data, personnel data (other than data as to qualification of technical and professional personnel performing functions subject to this Act), research data (other than safety substantiation data for cosmetic products and their ingredients), or sales data (other than shipment data regarding sales).

(b) RULE OF CONSTRUCTION.—Nothing in this section shall be construed to limit the authority of the Secretary to inspect records or require establishment and

maintenance of records under any other provision of this Act, including section 605 or 606

=====

◇ 섹션 610. 기록

- (a) 일반 사항.—장관이 화장품(이러한 화장품에 있는 성분을 포함하여), 및 다른 기타 화장품이 비슷한 방식으로 영향을 받을 가능성이 있다고 합리적으로 믿고, 다른 화장품이 그러한 제품의 사용이나 노출이 심각한 건강에 위협이 되는 정도로 변질될 가능성이 있다는 합리적인 믿음을 가지고 있는 경우, 건강에 심각한 악영향을 미치거나 인간의 사망을 초래할 위험이 있다고 합리적으로 믿고 있는 경우,
- 각 책임자 및 시설은 장관이 적법하게 지정한 공무원 또는 직원의 요청에 따라 해당 공무원 또는 직원이 적절한 자격 증명 및 서면 통지를 제시할 때 합리적인 시간, 합리적인 한도 내에서 모든 기록에 접근하고 복사할 수 있도록 허용해야 합니다.
- 이는 화장품이 불량인지 여부를 결정하는 데 도움이 되며 심각한 건강상의 결과 또는 인간의 죽음을 초래할 위험이 있는지 여부를 결정하는 데 필요합니다.
- 이 하위 섹션은 화장품의 레시피 또는 포뮬러, 재무 데이터, 가격 데이터, 개인 데이터(본 법에 따라 기능을 수행하는 기술 및 전문 인력의 자격에 관한 데이터 제외), 연구 데이터(안전성 입증 제외) 또는 판매 데이터(판매와 관련된 선적 데이터 제외)로 확장되는 것으로 해석되어서는 안 됩니다
- (b) 해석 규정.- 이 섹션의 어떠한 내용도 섹션 605 또는 섹션 606을 포함하여 본 법의 다른 조항에 따라 기록을 검사하거나 기록의 수립 및 유지를 요구하는 장관의 권한을 제한하는 것으로 해석되지 않습니다.

◎ FDCA 섹션 611: 회수 권한

(FDCA Section 611: Recall Authority)

- 화장품이 『연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)』 섹션 601 및 602의 의미 내에서 불량 또는 부정표시에 해당한다는 합리적인 가능성이 있고 제품에 대한 노출이 건강에 심각한 부작용 또는 사망을 초래할 수 있다고 판단하는 경우 FDA는 해당 제품에 대해 강제 회수를 명할 수 있게 되었습니다.

◇ **SEC. 611. MANDATORY RECALL AUTHORITY.**

- (a) IN GENERAL.—If the Secretary determines that there is a reasonable probability that a cosmetic is adulterated under section 601 or misbranded under section 602 and the use of or exposure to such cosmetic will cause serious adverse health consequences or death, the Secretary shall provide the responsible person with an opportunity to voluntarily cease distribution and recall such article. If the responsible person refuses to or does not voluntarily cease distribution or recall such cosmetic within the time and manner prescribed by the Secretary (if so prescribed), the Secretary may, by order, require, as the Secretary determines necessary, such person to immediately cease distribution of such article.
- (b) HEARING.—The Secretary shall provide the responsible person who is subject to an order under subsection (a) with an opportunity for an informal hearing, to be held not later than 10 days after the date of issuance of the order, on whether adequate evidence exists to justify the order.
- (c) ORDER RESOLUTION.—After an order is issued according to the process under subsections (a) and (b), the Secretary shall, except as provided in subsection (d)
-
- (1) vacate the order, if the Secretary determines that inadequate grounds exist to support the actions required by the order;
 - (2) continue the order ceasing distribution of the cosmetic until a date specified in such order; or
 - (3) amend the order to require a recall of the cosmetic, including any requirements to notify appropriate persons, a timetable for the recall to occur, and a schedule for updates to be provided to the Secretary regarding such recall.
- (d) ACTION FOLLOWING ORDER.—Any person who is subject to an order pursuant to paragraph (2) or (3) of subsection (c) shall immediately cease distribution of or recall, as applicable, the cosmetic and provide notification as required by such order.
- (e) NOTICE TO PERSONS AFFECTED.—If the Secretary determines necessary, the Secretary may require the person subject to an order pursuant to subsection (a) or an amended order pursuant to paragraph (2) or (3) of subsection (c) to provide either a notice of a recall order for, or an order to cease distribution of,

such cosmetic, as applicable, under this section to appropriate persons, including persons who manufacture, distribute, import, or offer for sale such product that is the subject of an order and to the public.

- (f) PUBLIC NOTIFICATION.—In conducting a recall under this section, the Secretary shall—
- (1) ensure that a press release is published regarding the recall, and that alerts and public notices are issued, as appropriate, in order to provide notification—
 - (A) of the recall to consumers and retailers to whom such cosmetic was, or may have been, distributed; and
 - (B) that includes, at a minimum—
 - (i) the name of the cosmetic subject to the recall;
 - (ii) a description of the risk associated with such article; and
 - (iii) to the extent practicable, information for consumers about similar cosmetics that are not affected by the recall;and
 - (2) ensure publication, as appropriate, on the website of the Food and Drug Administration of an image of the cosmetic that is the subject of the press release described in paragraph (1), if available.
- (g) NO DELEGATION.—The authority conferred by this section to order a recall or vacate a recall order shall not be delegated to any officer or employee other than the Commissioner.
- (h) EFFECT.—Nothing in this section shall affect the authority of the Secretary to request or participate in a voluntary recall, or to issue an order to cease distribution or to recall under any other provision of this chapter.

=====

◇ 섹션 611. 강제 회수 권한.

- (a) 일반 사항.- 장관이 601조에 따라 화장품이 불량이거나 602조에 따라 부정표시로 간주할만한 합당한 가능성이 있고 이러한 화장품의 사용 또는 노출이 건강에 심각한 부작용이나 사망을 초래할 것이라고 판단하는 경우, 장관은 책임자에게 자발적으로 유통을 중단하고 회수할 수 있는 기회를 주어야 합니다.

만약 책임자가 자발적인 유통 중단을 거절하거나 하지 않을 경우, 또는 장관이 규정

한 시간과 방식(규정된 경우) 내에 이러한 화장품의 회수를 하지 않는 경우, 장관은 필요하다고 판단하는 경우 명령에 따라 해당 담당자에게 즉시 제품 유통을 중단할 것을 요구할 수 있습니다.

- (b) 청문회.- 장관은 (a)항에 따른 명령의 대상이 되는 책임자에게 명령을 정당화할 충분한 증거가 있는지 여부에 대해 명령이 발행된 날로부터 10일 이내에 비공식적으로 청문회를 개최할 기회를 제공해야 합니다.
- (c) 명령 결의.- (a)항 및 (b)항에 따른 절차에 따라 명령이 내려진 후 장관은 (d)항에 규정된 경우를 제외하고 다음을 수행해야 합니다.
- (1) 장관이 명령에서 요구하는 조치를 뒷받침하기에 부적합한 근거가 존재한다고 판단하는 경우 명령을 취소할 수 있습니다.
 - (2) 해당 명령에 지정된 날짜까지 화장품 유통 중단 명령을 계속합니다. 또는
 - (3) 적절한 사람에게 통지해야 하는 요구 사항, 회수 일정, 해당 회수와 관련하여 장관에게 제공할 업데이트 일정을 포함하여 화장품 회수를 요구하는 명령을 수정합니다.
- (d) 명령에 따른 조치 - 하위 섹션 (c)의 (2) 또는 (3)에 따른 명령의 대상이 되는 모든 사람은 해당되는 경우 화장품의 유통을 즉시 중단하거나 회수해야 하며, 해당 명령에 의해 요구되는 대로 보고해야 합니다.
- (e) 영향을 받는 사람에 대한 통지 - 장관이 필요하다고 판단하는 경우, 장관은 (a)항에 따른 명령 또는 (c)항 (2) 또는 (3)항에 따른 수정된 명령의 대상자에게 본 조에 따른 회수 명령 또는 해당되는 화장품의 유통 중단 명령을 적절한 사람(명령 대상 제품을 제조, 유통, 수입 또는 판매를 위해 제공하는 자를 포함하여) 그리고 대중에게 제공하도록 요구할 수 있습니다.
- (f) 공시.- 이 섹션에 따라 회수를 수행할 때 장관은 다음을 수행해야 합니다.
- (1) 회수에 관한 보도 자료가 게시되고 알림을 제공하기 위해 다음에 대한 적절한 경고 및 공고가 발행되도록 합니다.
 - (A) 해당 화장품이 유통되었거나 유통되었을 가능성이 있는 소비자 및 소매업체에 대한 회수 그리고
 - (B) 최소한 다음을 포함합니다.
 - (i) 회수 대상 화장품의 명칭
 - (ii) 그러한 물품과 관련된 위험에 대한 설명; 그리고
 - (iii) 실행가능한 범위 내에서, 회수의 영향을 받지 않는 유사 화장품에 대한 소비자 정보;
- 그리고

- (2) 가능한 경우 단락 (1)에 설명된 보도 자료의 대상이 되는 화장품 이미지를 FDA 웹사이트에 적절하게 게시합니다.
- (g) 위임 금지.- 소환을 명령하거나 소환 명령을 무효화하기 위해 이 섹션에 의해 부여된 권한은 청장 이외의 공무원이나 직원에게 위임되어서는 안 됩니다.
- (h) 영향.- 이 섹션의 어떠한 내용도 자발적인 회수를 요청 또는 참여하거나, 유통 중단 명령을 내리거나, 이 장의 다른 조항에 따라 회수하는 장관의 권한에 영향을 미치지 않습니다.

③ 파트 III – 기타 주목할만한 조항

◎ FDCA 섹션 614: 법률 선점주의(연방법 우선)

(FDCA Section 614: Preemption)

- 미국은 50개의 각 주가 광범위한 자치권을 가지는 연방국가이기 때문에 엄격히 말하면 미국법이라는 완전히 통일된 법체계는 존재하지 않습니다. 미국은 연방법(federal law)과 특정 주에서만 적용되는 주법(state law)으로 이원화되어 있으며, 법원도 연방법원과 주법원의 형태로 이원적으로 구성으로 되어있습니다.
- 선점이론(preemption)은 미국 헌법상 이론으로 연방법과 명시적으로 모순되거나, 연방법의 입법취지에 어긋나는 각 주(州)의 법령은 그 범위내에서 효력을 상실한다는 원칙을 뜻합니다. 이는 미국 헌법 제6조의 연방법률 우위의 원칙에 근거하고 있습니다.
- 이에 따라, 『연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)』에 새로 추가된 섹션 614는 등록, 제품 리스팅, GMP, 기록, 회수, 유해 사례 보고, 안전성 입증 토픽과 관련해서 주(州)법 또는 지방 법률보다 우선임을 명시하고 있습니다.

◎ FDCA 섹션 613: OTC 의약품-화장품 명확성

(FDCA Section 613: OTC Drug-Cosmetic Clarity)

- 『연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)』 및 관련 사항에 따라 의약품이자 동시에 화장품(both a drug and a cosmetic)인 경우, 새로 추가된 섹션 613은 착향제 알러jen 성분 표시 및 전문가용 라벨링에 관한 경우를 제외하고, 챕터 VI의 화장품 요건 대신 『연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)』 챕터 V의 의약품 요건이 적용됨을 분명히 하고 있습니다.

◎ 동물 실험 (Animal Testing)

- MoCRA(화장품 규제 현대화법)는 동물 실험에 특정한 요구 사항을 채택하지 않았습니다. 그러나 그 대신에, 동물 실험이 화장품의 안전성 테스트 목적으로 사용되어서는 안 되며 적절한 허용을 제외하고 단계적으로 폐지되어야 한다는 의회의 인식을 제공했습니다.

◇ SEC. 3507. SENSE OF THE CONGRESS ON ANIMAL TESTING.

It is the sense of the Congress that animal testing should not be used for the purposes of safety testing on cosmetic products and should be phased out with the exception of appropriate allowances.

=====

◇ 섹션. 3507. 동물 실험에 대한 의회의 생각.

동물 실험이 화장품에 대한 안전성 테스트 목적으로 사용되어서는 안 되며 적절한 허용을 제외하고 단계적으로 폐지되어야 한다는 것이 의회가 가지고 있는 생각입니다.

◎ 소규모 기업에 대한 배려(Small Business Accommodations)

- MoCRA(화장품 규제 현대화법)는 소규모 기업을 고려하는 내용이 담겨 있습니다.
 - 새로 추가된 섹션 606에 따라 FDA에서 발표할 GMP 규정은 작은 기업(smaller business)을 위한 유연성, 단순화된 요구 사항 및 더 긴 준수 기간을 제공해야 합니다.
 - 규모가 매우 작은 기업(very small business)은 새로 추가된 섹션 606(GMP) 및 607(등록 및 리스팅)에서 면제됩니다. 대상 기업에 대한 정의는 아래 표안의 내용을 참조하여 주시기 바랍니다.
 - 새로 추가된 섹션 605에 의거, 모든 건강 관련 부작용에 대한 기록을 유지해야 하나, 소규모 기업은 6년이 아닌 3년 동안 기록을 유지하면 됩니다.

◇ Sec. 612. Small Business

(a) In general – Responsible persons, and owners and operators of facilities, whose average gross annual sales in the United States of cosmetic products for the previous 3-year is less than \$1,000,000, adjusted for inflation, and who do not engage in the manufacturing or processing of the cosmetic products described in the subsection (b), shall be considered small businesses and not subject to

the requirements of section 606 or 607.

- (b) Requirement Applicable to all manufacturers and processors of cosmetics – The exemptions under subsection (a) shall not apply to any responsible person or facility engaged in the manufacturing or porcessing of any of the following products;
- (1) Cosmetics products that regularly come into contact with mucus membrane of the eye under conditions of use that are customary or usual.
 - (2) Cosmetics products that are injected.
 - (3) Cosmetics products that are intended for internal use.
 - (4) Cosmetics products that are intended to alter appearance for more than 24 hours under conditions of use that are customary or usual and removal by the consumer is not part of such conditions of use that are customary or usual.
-

◇ 섹션. 612. 소규모 기업

- (a) 일반 사항 - 지난 3년 동안 미국에서 화장품의 평균 연간 총 매출이 인플레이션을 감안하여 \$1,000,000 미만이고 하위 섹션 (b)에 설명된 화장품의 제조 또는 가공에 관여하지 않는 책임자, 시설 소유자 및 운영자는 소규모 기업으로 간주되며 섹션 606 또는 607의 요구 사항이 적용되지 않습니다.
- (b) 모든 화장품 제조업체 및 가공업체에 적용되는 요구 사항 – (a)항에 따른 면제는 다음 제품의 제조 또는 가공에 종사하는 책임자 또는 시설에 적용되지 않습니다.
- (1) 관습적이거나 일상적인 사용 조건에서 눈의 점막에 정기적으로 접촉하는 화장품.
 - (2) 주사하는 화장품.
 - (3) 내복용 화장품.
 - (4) 관례적이거나 일상적인 사용 조건에서 24시간 이상 외관을 변경하도록 의도된 화장품. 소비자가 제거하는 것은 관례적이거나 일상적인 사용 조건의 일부가 아닙니다.

④ 파트 IV – 향후 FDA 이행 조치

- ◎ MoCRA(화장품 규제 현대화법)에 따라, FDA는 세 가지 새로운 규칙(GMP 규칙, 착향제 알려젠 공개 규칙, 탈크 규칙)과 과불화화합물 보고서를 발행해야 합니다.

- GMP 규칙(Current Good Manufacturing Practices Rule)

- 새로 추가된 섹션 606은 FDA가 국가 및 국제 표준과 일치하는 GMP 규칙을 수립하도록 지시하고 있습니다.
- 법의 제정 후 2년 이내에 FDA는 규칙 제안(proposed rule)을 발표하고 제정 후 3년 이내에 최종 규칙(final rule)을 정할 것입니다.
- 이러한 규정을 충족하지 않는 조건에서 화장품이 제조 또는 가공된 경우, 『연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)』의 섹션 601에 따라 불량 제품으로 간주됩니다.

◇ SEC. 606. GOOD MANUFACTURING PRACTICE.

- (a) IN GENERAL.—The Secretary shall by regulation establish good manufacturing practices for facilities that are consistent, to the extent practicable, and appropriate, with national and international standards, in accordance with section 601. Any such regulations shall be intended to protect the public health and ensure that cosmetic products are not adulterated. Such regulations may allow for the Secretary to inspect records necessary to demonstrate compliance with good manufacturing practices prescribed by the Secretary under this paragraph during an inspection conducted under section 704.
- (b) CONSIDERATIONS.—In establishing regulations for good manufacturing practices under this section, the Secretary shall take into account the size and scope of the businesses engaged in the manufacture of cosmetics, and the risks to public health posed by such cosmetics, and provide sufficient flexibility to be practicable for all sizes and types of facilities to which such regulations will apply.
Such regulations shall include simplified good manufacturing practice requirements for smaller businesses, as appropriate, to ensure that such regulations do not impose undue economic hardship for smaller businesses, and may include longer compliance times for smaller businesses.

Before issuing regulations to implement subsection (a), the Secretary shall consult with cosmetics manufacturers, including smaller businesses, consumer organizations, and other experts selected by the Secretary.

- (c) TIMEFRAME.—The Secretary shall publish a notice of proposed rulemaking not later than 2 years after the date of enactment of the Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 and shall publish a final such rule not later than 3 years after such date of enactment.
- =====

◇ 섹션. 606. 우수 제조 관행.

- (a) 일반 사항 - 장관은 규정에 따라 섹션 601에 따라 국내 및 국제 표준과 일치하고 실행 가능한 범위 내에서 적절하고 일관성 있는 시설에 대한 우수 제조 관행을 수립해야 합니다. 이러한 규정은 공중 보건을 보호하고 화장품에 불순물이 섞이지 않도록 합니다. 이러한 규정은 장관이 섹션 704에 따라 수행되는 실사 중에 이 단락에 따라 장관이 규정한 GMP 준수를 입증하는 데 필요한 기록을 실사하도록 허용할 수 있습니다.
- (b) 고려 사항.- 이 섹션에 따라 우수 제조 관행에 대한 규정을 수립할 때 장관은 화장품 제조에 종사하는 기업의 규모와 범위, 해당 화장품이 공중 보건에 미치는 위험을 고려하고 다음을 제공해야 합니다.
- 그러한 규정이 적용될 모든 규모 및 유형의 시설에 대해 실행 가능한 충분한 유연성.
- 이러한 규정은 해당 규정이 소규모 기업에 과도한 경제적 어려움을 지우지 않도록 하기 위해 소규모 기업을 위한 단순화된 GMP 요구 사항을 포함해야 하며 소규모 기업에 대한 더 긴 순응 기간을 포함할 수 있습니다.
- 하위 섹션 (a)를 실행하기 위한 규정을 발표하기 전에 장관은 중소기업, 소비자 단체 및 장관이 선택한 기타 전문가를 포함한 화장품 제조업체와 협의해야 합니다.
- (c) 기한.- 장관은 2022년 화장품 규제 현대화법의 제정일로부터 2년 이내에 규칙 제안 제정에 대한 통지를 발표하고 제정일로부터 3년 이내에 그러한 최종 규칙을 발표해야 합니다.

- 쟝향제 알러젠 공개 규칙(Fragrance Allergen Disclosure Rule)

- 새로 추가된 섹션 609는 FDA가 EU 요구사항 및 기타 국제 요구사항을 고려하여 공개

해야 하는 착향제 알러jen을 식별하기 위한 규칙을 정하도록 지시하고 있습니다.

- 법의 제정 후 18개월 이내에 FDA는 규칙 제안을 발표하고 규칙 제안에 대한 공개 의견 수렴 기간 종료 후 180일 이내에 최종 규칙을 정할 것입니다.
 - 화장품 라벨에 필수 착향제 공개가 포함되어 있지 않으면 연방 식품, 의약품 및 화장품 법(FDCA) 섹션 602(b)에 따라 부정표시(misbranded)로 간주 됩니다.
-
- 탈크 규칙(Talc Rule)
 - 섹션 3505는 탈크(Talc) 함유 화장품에서 석면을 검출하기 위한 표준화된 테스트 방법을 확립하고 요구하는 규정을 발표하도록 FDA에 지시하고 있습니다.
 - 이 법의 제정 후 1년 이내에 FDA는 규칙 제안을 발표하고 규칙 제안에 대한 공개 의견 수렴 기간 종료 후 180일 이내에 최종 규칙을 발표할 것입니다.
 - 과불화화합물 보고서(PFAS Report)
 - 섹션 3506은 FDA가 화장품에 과불화화합물(PFAS)의 사용과 화장품 사용의 안전성에 관한 과학적 증거를 평가하도록 지시하고 있습니다.
 - 이 법의 제정 후 3년 이내에 FDA는 이 평가 결과를 공개 보고서로 발표할 것입니다.