

# 화장품 관련 식약청고시 개정방안

이 승 훈

식품의약품안전청

Tel: (02) 380-1658~60

E-mail: kfdalee@kfda.go.kr



## 화장품 관련 식약청고시 개정방안

식품의약품안전청  
이 승 훈

### 목 차

1. 기능성화장품 등의 심사에 관한 규정
2. 화장품 품질검사 위탁검사기관 지정에 관한 규정
3. 수입화장품 품질검사 면제에 관한 규정
4. 우수화장품 제조 및 품질관리기준

## 기능성화장품등의심사에관한규정 개정 방향

### 1. 개정이유

- 기능성화장품 심사시 제출자료의 범위 및 요건 등을 합리적으로 개선

보완

- 자료의 작성요령 및 심사기준에 관한 사항을 명확히 하여 기능성

화장품 심사 적정

## 2. 주요내용

### 가. 안전성에 관한 자료제출 범위(신원료의 안전성에 관한 자료)

1. 단회투여독성시험자료
2. 1차피부자극시험자료
3. 안점막 자극 또는 기타점막자극시험자료
4. 피부감작성시험자료
5. 광독성 및 광감작성시험자료(자외선에서 흡수가 없음을 입증하는 흡광도 시험자료를 제출하는 경우에는 면제함)
6. 인체첨포시험자료
7. 반복투여독성·생식독성 또는 유전독성 등 필요한 독성시험자료(살균보존제, 자외선차단제, 타르색소 등에 한함)
8. 흡입독성시험자료(분무제의 분사원료의 경우에 한하며, 의약품·의약외품에 이미 사용되었던 원료의 경우에는 면제)

### 나. 기준 및 시험방법에서 안정성시험자료(사용기한에 관한 자료) 제출을

면제, 사용기한을 업소 자율 책임하에 관리

### 다. 안전성에 관한 제출자료 중 인체적용시험자료의 제출요건

#### 1. 안전성에 관한 자료

##### (1) 일반사항

“비임상시험관리기준(식품의약품안전청고시)”에 의하여 시험한 자료

다만, 인체첨포시험 및 인체누적첨포시험은 국내외 대학 또는 전문연구

기관에서 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년이

상 해당 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독하에 수행·평가되어야 함

(2) 시험방법

(가) 별표 1의 독성시험법에 따르는 것을 원칙으로 하며 기타 독성시험법에 대해서는 “의약품등의독성시험기준(식품의약품안전청고시)”을 따른 것

(나) 다만 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있음

라. 유효성 또는 기능에 관한 자료 중 효력시험자료의 인정범위를 확대하여 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 게재 자료 인정

마. 자외선차단 기능성화장품에 대한 자외선차단지수 설정 근거자료의 요건

1. 자외선차단지수(SPF) 및 자외선A차단등급(PA) 설정의 근거자료

(1) 자외선차단지수(SPF) 설정근거자료

식품의약품안전청장이 정한 “자외선차단효과측정방법및기준”. 일본(JCIA)·미국(FDA)·유럽(Colipa) 또는 호주/뉴질랜드(AS/NZS) 등의 자외선차단지수 측정방법에 의한 자료

(2) 자외선A차단등급(PA) 설정근거자료

식품의약품안전청장이 정한 “자외선차단효과측정방법및기준” 또는 미국(JCIA) 등의 자외선A 차단효과 측정방법에 의한 자료

바. 이미 심사받은 품목 중 대조군과의 비교실험으로 효능을 입증한 경우와 색소, 향료 등 일부 첨가제 변경 제품에 대하여 안전성·유효성 또는 기능을 입증하는 자료 면제

- 동일 업소의 이미 심사완료된 품목과 그 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류, 규격 및 분량(액상인 경우 농도), 용법용량이 동일하고, 효능·효과를 나타내게 하는 성분을 제외한 대조군과의 비교실험으로서 효능을 입증한 경우 또는 착색제, 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제, 안정제, 등장제, pH조절제, 점도조절제, 용제만 다른 품목의 경우에는 제4조제2항제1호의 자료 면제

사. 화장품원료지정과기준및시험방법등에관한규정에서 정하는 원료로서 효능·효과를 나타내게 하는 성분 이외에는 규격심사 면제

1. 규격은 다음과 같이 기재하고, 그 근거자료 첨부

(1) 효능·효과를 나타내게 하는 성분

“기능성화장품기준및시험방법”에서 정하는 규격기준의 원료인 경우 그 규격으로 하고, 그 이외에는 “별첨규격” 또는 “별규”로 기재하며 별표2의 작성요령에 따라 작성

(2) 효능·효과를 나타내게 하는 성분 이외의 성분

“화장품원료지정과기준및시험방법등에관한규정” 제2조제1항제1호 내지 제3호에서 정하는 원료인 경우 그 수재원료집의 명칭(예:장원기, IGID 등)으로 하고, 그 이외에는 “별첨규격” 또는 “별규”로 기재하며 별표2의 작성요령에 따라 작성

아. 자외선차단이 주기능이 아닌 SPF 10이하 제품의 효능·효과 표시방법을 개선함(화장품 효능별 효능·효과를 기재안함)

자. 안전성·유효성 또는 기능에 관한 자료제출 면제성분 및 함량을 추가하고 제형과 용법·용량을 명확히 함

1. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품의 성분·함량(화장품법시행규칙 별표 3 제2호 관련 부표중 기초화장용 제품류, 메이크업용 제품류에 함)

연 번	성 분 명	함 량
21	이소아밀-p-메톡시신나메이트	10%
22	비스에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진	10%
23	디소듐페닐디벤지미다졸테트라설포네이트	산으로 10%
24	드로메트리졸트리실록산	15%

2. 피부의 미백에 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

(액, 로션, 크림 제형에 한하며, 제품의 용법·용량은 “본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다” 로 제한)

연 번	성 분 명	함 량
5	아스코빌글루코사이드	2%
6	마그네슘아스코빌포스페이트	3%

3. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

(액, 로션, 크림 제형에 한하며, 제품의 용법·용량은 “본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다” 로 제한)



## 화장품품질검사위탁검사기관지정에관한

### 규정 개정 방향

#### 1. 개정이유

- 화장품품질검사위탁검사기관지정신청시 필요한 신청절차·제출서류 및 평가방법등 관련 규정 보완·정비하여 행정의 투명성을 제고

#### 2. 주요내용

- 가. 화장품품질검사 위탁검사기관 점검표를 고시

#### 화장품품질검사 위탁검사기관 점검표

##### 1. 검사기관의 시설

연번	평가내용	적/부판정 (O/X)	비고
1	화장품 품질검사를 행하는 시험실이 있는가		
2	화장품 품질검사를 행하는데 필요한 시험기구 및 시설을 구비하고 있는가(별표 참조)		
3	미생물시험을 하는 경우 일반시험실과 구획된 무균시험실이 있는가(무균실 또는 무균적 조건을 갖춘 무균시설이 있어야 함)		
4	검체를 보관하는 보관소는 위생적이고 품질에 영향을 미치지 아니하도록 구비되어 있는가		
	검체 보관소는 검체별로 위생일 우려가 없도록 보관이 가능한가(화장품외의 용품과 위생일 우려가 없도록 보관)		

## II. 품질검사 인력

연번	평가 내용	적/부판정 (O/X)	비고
1	화장품 품질검사를 수행하는 검사원은 약학, 미생물학, 화학, 생화학 등 관련 분야를 전공한 자인가		
2	화장품 품질검사를 수행하는 검사원은 항목별 검사업무 수행에 지장이 없는 자인가		

## III. 품질검사 운영

연번	평가 내용	적/부판정 (O/X)	비고
1	화장품 품질검사 절차 등 업무처리에 관한 세부사항을 규정하고 있는가		
2	화장품 품질검사 업무규정은 화장품 관련법률에 적합한가		
3	화장품 품질검사에 사용하는 장비 및 기기에 대하여 Calibration 규정을 정하여 관리하고 있는가		
4	화장품 품질검사 기록은 판독할 수 있어야 하며 손실을 방지할 수 있는 적절한 환경이 구비된 시설내에서 쉽게 검색할 수 있는 방법으로 보관 보유될 수 있는가		
5	화장품 품질검사 우수성과 관련하여 세부 정보를 포함하는 계약서를 구비하고 있는가		

### 나. 검사기관 실태조사 기간 및 평가 시 부적합한 경우 민원처리방법

- 식약청장은 지정신청한 검사기관에 대하여 실태조사 7일전에 조사 일자, 조사인원, 조사서 통보
- 식약청장은 제1항의 서류검토 및 실태조사를 평가할 때 부적합한 경우 보완 지시 이때 보완은 1회, 보완기간은 30일 이내
- 이 기간 내에 보완되지 아니할 때에는 7일 이내에 보완 독촉, 독촉 기간 내에 보완되지 아니할 때에는 그 사유를 명시하여 반려
- 다만, 민원인이 기간을 명시하여 기간연장을 요청할 경우 그 사유를 고려, 기간을 정할 수 있음

### 라. 위탁검사기관의 사후관리주기를 완화함(2년→3년)

### 마. 위탁검사기관이 준수사항 미준수인 경우 시정, 정지, 취소시의 행정 처분기준

1. 시정사항 또는 업무정지 : 위탁검사기관장이 제9조의 준수사항을 제대로 이행하지 아니한 경우(1차 위반시 시정, 2차 위반시 영업정지 3월)
2. 지정취소 : 검사결과를 허위로 판정하는등 위탁검사기관으로서의 업무수행이 적절하지 아니한 경우 또는 제9조의 준수사항을 3회 이상 위반한 경우

## 수입화장품품질검사면제에관한규정

### 개정 방향

#### 1. 개정이유

- 화장품 수입업자가 수입화장품의 품질검사를 면제받기 위하여 현지 실사를 신청시 필요한 신청절차·제출서류 및 평가방법등 관련 규정 보완·정비 행정의 투명성을 제고

#### 2. 주요내용

- 가. 수입화장품제조업자뿐만 아니라 화장품 위탁제조업소에 대하여도 현지실사가능
- 나. 수입화장품 제조업자 현지실사평가인정서 소재지 이전등 변경사항에 대하여 명확히 정함
- 다. 실사신청시 첨부하는 서류 중 경영자책임자관련서류 및 품질시스템에 관한 제출서류를 삭제함으로써 제출서류 간소화
  - 경영자책임관련서류
    1. 제조및품질관리기준 운영규정
    2. 방침 및 목표관리규정
    3. 제조및품질관리기준 품질시스템

라. 현지실사 기간을 단축(6월→4월), 평가시 부적합한 경우 민원처리방법

- 청장은 평가방법에 따라 평가시 부적합한 경우 보완 지시를 명할 수 있으며 이때 보완은 1회, 보완기간은 60일

- 이 기간내에 보완되지 아니할 때에는 30일 이내에 보완 독촉, 독촉기간내에 보완되지 아니할 때에는 그 사유를 명시 반려

- 다만, 민원인이 기간을 명시하여 기간연장을 요청할 경우 그 사유를 고려하여 기간을 정할 수 있음

마. 현지실사평가인정을 받은 회사에서 국내의 다른 수입자가 3년 이내 수입할 때 현지실사 없이 품질검사면제 인정

바. 수입화장품제조업자에 대한 사후관리에 대하여 “필요시 사후관리를 할 수 있다”를 “수거검정 부적합시 재실사를 실시 할 수 있다”로 명확히 하고, 재실사결과 부적합할 경우 평가인정을 취소할 수 있도록

정비함

## 우수화장품 제조 및 품질관리기준 개정 방향

1. 개정이유

- 우수화장품 제조 및 품질관리에 관한 기준을 개정하여 소비자보호 및 국민보건 향상에 기여하기 위하여 관련 규정 보완·정비

2. 주요내용

나. 품질경영시스템

- 품질방침 및 조직

① 제조업자는 우수화장품 제조 및 품질 보증에 대한 목표와 의지를 포함한 품질방침을 정하고,

- 품질경영시스템을 운영하는 조직상 책임과 권한을 갖는 품질경영 책임자

- 제조 및 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 조직

- 이에 대한 책임, 권한 및 상호 관계를 정하고 문서화

② 품질경영책임자는 제조소에 서로 독립된 제조공정 및 위생관리부서와 품질보증부서를 두고 각각의 책임자

③ 제조공정 및 위생관리부서와 품질보증부서의 책임자는 당해 제조부서의 관리자로서 이 기준에 관한 충분한 지식과 교육을 받은 자

④ 품질경영책임자는 제조공정 및 위생관리부서와 품질보증부서의 업무에 지장이 없도록 충분한 인원을 각각 배치

- 자원 제조업자는 화장품 제조에 필요한 건물, 시설 및 기계등 적절한 물적자원과 이 기준에서 요구하는 사항과 검증업무를 수행하기 위하여 적절한 인적자원

- 품질경영계획서의 운영관리 제조업자는 이 기준에서 정한 품질요구 사항 및 품질방침, 목표의 달성을 위한 수단으로 품질경영계획서를 작성하고 문서화된 절차를 갖추고 이를 체계적으로 운영 기록 유지

다. 제품표준서 작성시 원료의 기준 및 시험방법을 추가하고 기타 필요한 사항은 삭제하여 작성 기준을 명확히 함

#### 라. 물

1. 정제수는 항상 완제품의 적합성을 보증하는 품질의 물 공급
2. 파이프 구조물 및 재료들은 수질에 영향이 없도록 선택
3. 정제수, 온수, 냉각수 및 증기와 같은 송수관은 적합한 표시로 구분
4. 화장품원료기준에 적합하도록 정제수의 시험은 매일 1회, 미생물검사는 정제수의 저장시설, 사용장소에서 체크 포인트별로 주1회 실시

#### 바. 검사와 시험

1. 원료 및 자재는 규정된 요구사항에 적합한 것 사용
2. 국제규격인증업체(ISO9000) 또는 우수화장품 제조 및 품질관리에 관한 기준(CGMP)적합 업소에서 제공된 원료 및 자재는 제공된 적합성에 대한 기록의 증거를 고려하여 검사의 방법과 시험항목 조정할 수 있음
3. 공정검사는 다음 각호의 사항을 준수
  - 문서화된 절차에 따라 반제품을 검사 및 시험
  - 요구되는 검사 및 시험이 완료되거나 필요한 보고서가 접수되고 검증될 때까지 반제품 보류
4. 완제품은 문서화된 절차에 따라 모든 최종 검사 및 시험을 수행하여 적합하고 관련 자료 및 문서를 구비하여 출하 승인을 받은 후 출하
5. 제품의 검사 및 시험 기록을 작성하고 품질기록관리규정에서 정한 보존기간까지 보관. 이들 기록은 정해진 합격 판정 기준에 따라 제품이 적합 또는 부적합 되었는지를 분명히 나타내어야 한다. 부적합한 경우에는 부적합품의 관리 절차에 따라 처리
6. 시험 대기중인 원료, 자재, 반제품 및 완제품에 대하여 적합 또는 부적합을 식별할 수 있는 꼬리표, 라벨, 표시판 등 적절한 수단

사. 제품식별 및 추적성에서 추적성에 관련된 기록은 문서화된 절차에 따라 관리

1. 원료·자재수입에서부터 생산, 인도 및 판매의 전 단계를 통하여 적절한 수단으로 제품을 식별하기 위한 문서화된 절차 수립 유지
2. 추적성에 관련된 기록은 문서화된 절차에 따라 관리

아. 부적합품의 관리

1. 부적합한 원료, 자재, 반제품등이 생산과정에 잘못 사용되지 않도록 문서화된 절차를 수립 유지
2. 부적합품에 대한 검토의 책임과 권한이 정해져야 하고, 부적합품의 처리방안 및 재작업, 폐기, 조건부 합격승인에 대하여 문서화된 절차에 따라 검토

자. 소비자 불만처리에 대한 조치 및 관리를 원인규명 및 대책을 수립하고 이를 품질기록관리규정에 기록하고 처리규정에서 정한 연한까지 유지하도록 규정

카. 보관 및 취급관리에서 시험을 요하는 자재는 자재, 반제품 및 완제품으로 명확히 함

타. 품질기록의 관리에서 경영자검토결과를 제조업자의 품질방침결과하고 관련활동은 품질관리활동으로 전자매체는 전자파일로 명확히 함

하. 제3자 위탁 계약

1. 화장품제조에 있어 공정의 일부를 위탁생산하거나 제3자의 시설 및 기구를 이용하여 검사·시험하고자 할 경우에는 문서화된 절차를 수립 유지
2. 제조업자는 수탁자의 필요시설등 작업수행능력을 평가하고 수탁업체에게 서면으로 계약을 체결해야하며 필요한 세부정보를 제공
3. 수탁업체는 사전에 설정된 공식적인 계약조건과 협정을 준수해야 하고 위탁업자가 계약 사항에 대한 검사 또는 감사를 요구할 경우 이를 수용
4. 위탁업자는 수탁업체에게 공정요구사항, 검사규격, 시험방법 등 기타 관련 자료 등을 포함한 공동작업표준을 작성·제공하고 이를 이행함에 있어 상호간에 합의
5. 위탁생산된 완제품은 위탁업자가 검사와 시험을 하여 합격한 후에 출하
6. 제2항 내지 제5항의 규정에서 정한 이들 조건은 위탁계약에 명시