

기능성화장품 범위 확대 관련 Q&A

2017년 7월

□ 기능성화장품 심사 관련

Q1. 염모제 주성분으로 새로운 성분을 사용하려면 제출하여야 하는 자료는 무엇인가요?

A. 유통화장품 안전기준에 적합하여야 하고, ICID에 수재되어 있는 성분의 경우 안전성 자료는 면제됩니다. 그 외 기준 규격에 관한 자료와 염모효력시험자료를 제출하여야 합니다.

Q2. 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 제품의 경우 재평가가 진행되는 동안 보고가 불가한데, 제품명 등의 변경심사는 가능한가요?

A. 기능성화장품으로 전환된 재평가 대상은 재평가 완료 전에 변경심사가 가능합니다. ① 제품명만 변경하는 경우 나목(처리기간 15일)으로 변경심사하며, ② 그 외의 경우 가목(처리기간 60일)에 해당됩니다. 다만, 원료성분 및 배합비율을 변경하는 경우 모든 첨가제를 화장품 심사 규정에 맞게 수정하고, 의약외품에서의 성상은 제형으로 변경하여야 하며, 이 경우 기능성화장품 전환에 따른 심사임을 고려하여 신속 심사(약 2주 소요)가 진행될 예정입니다.

Q3. 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품과 탈모 증상 완화에 도움을 주는 화장품의 경우, 인체적용시험 방법에 대한 가이드라인이 있나요?

A. 네, 식품의약품안전평가원에서는 기능성화장품 중 “여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품에 대해 표준화된 인체적용시험 가이드라인(민원인 안내서)” 및 “탈모 증상 완화에 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인(민원인 안내서)”을 제정하였습니다.

※ 동 가이드라인은 우리협회 홈페이지 공지사항 및 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 확인하실 수 있습니다.

Q4. 아토피성 피부로 인한 건조함 등을 완화하는 데 도움을 주는 기능성화장품의 경우 유효성 평가를 지정된 기관에서 실시해야 하나요?

A. 아토피성 피부로 인한 건조함 등을 완화하는 데 도움을 주는 기능성화장품의 경우, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 임상시험실시기관 또는 식품의약품안전처장이 현지실사 결과 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 임상시험 관리기준과 동등 이상의 수준으로 관리된다고 판단되는 외국의 임상시험실시기관에서 수행·평가된 인체적용시험자료를 제출하여야 합니다.

Q5. 아토피성 피부로 인한 건조함 등을 완화하는 데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 수행 시 피험자에게 항히스타민제를 섭취하게 하여도 되나요?

A. 아토피성 피부로 인한 건조함 등을 완화하는 데 도움을 주는 화장품은 첨가제를 포함한 모든 성분이 아토피 환자에게 증상을 유발할 수 있는지를 함께 평가하므로 아토피 증상에 영향을 줄 수 있는 항히스타민제를 투여 할 수 없습니다. 따라서 피험자를 선정할 때 아주 경미한 아토피 증상을 가진 환자만을 대상으로 하여야 합니다.

Q6. 아토피성 피부로 인한 건조함 등을 완화하는 데 도움을 주는 화장품과 튜브로 인한 붉은선을 없게 하는 데 도움을 주는 화장품의 경우, 기 심사를 근거로 보고가 가능한가요?

A. 아토피성 피부로 인한 건조함 등을 완화하는 데 도움을 주는 화장품과 튜브로 인한 붉은선을 없게 하는 데 도움을 주는 화장품은 제품 전 성분이 효능에 관여하여 '주성분에 대한 대조군 비교 인체시험'이 불가하여 보고 대상이 되지 아니며 착향제, 보존제만 기 심사 제품과 다른 경우 안전성·유효성 자료를 면제하여 추가로 심사 받을 수 있습니다.

□ 화장품 안전기준 관련

Q7. 사용상의 제한이 필요한 원료 중 클림바졸[1-(4-클로로페녹시)-1(1H-이미다졸릴)-3, 3-디메틸-2-부타논], 2,4-디아미노-피리미딘-3-옥사이드, 1,3-비스(하이드록시메틸)이미다졸리딘-2-치온, 에티드 로닉애씨드 및 그 염류(1-하이드록시에칠리텐-디-포스포닉애씨드 및 그 염류), 옥살릭애씨드, 그 에스테르류 및 알칼리 염류 등이 두 발용 제품에 사용 가능하다고 되어 있는데, 두발 염색용 제품에도 사용할 수 있나요?

A. 상기 원료들은 두발용 제품에 사용 가능하며, 두발 염색용 제품에는 사용할 수 없습니다. 다만, 기존 의약외품에서 기능성화장품으로 전환된 제품의 경우 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2017-41호) 시행 이후 1년이 되는 날까지는 종전 규정에 따라 제조·수입할 수 있으며, 2년이 되는 날까지 판매하거나 판매의 목적으로 진열 또는 보관할 수 있습니다.

※ 추후 두발 염색용 제품류에 적용 가능하도록 고시 개정 예정입니다.

Q8. 무기설파이트 및 하이드로젠 설파이트류의 경우 기존과 동일하게 살균·보존제로서 사용할 수 있나요?

A. 네, 무기설파이트 및 하이드로젠설파이트류의 경우 살균보존제로서 기존과 동일하게 유리 SO₂로 0.2% 사용한도 내에서 사용할 수 있으며, 산화형 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서는 유리 SO₂로 0.67%(기타 제품에는 사용금지) 이내로 사용할 수 있습니다.

□ 표시·광고 관련

Q9. 염모제, 탈염·탈색제, 제모제의 경우 사용 시의 주의사항은 언제부터 표시·기재하여야 하나요?

A. 현재 염모제, 탈염·탈색제, 제모제의 사용 시의 주의사항 추가 등의 내용으로 화장품법 시행규칙 일부개정령안이 개정 진행 중에 있으며, 이에 개정 진행 중인 입법예고안의 사용 시의 주의사항 내용은 '17.5.30일부터 제조(위탁제조 포함) 또는 수입되는 제품에 적용 가능합니다.

※ 개정 진행 중인 입법예고안은 우리협회 홈페이지 공지사항 및 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 개정 진행 중인 입법예고안의 염모제, 탈염·탈색제, 제모제의 사용 시의 주의사항 내용은 기존 입법예고안의 내용과 일부 수정되어 있음을 알려드리오니 반드시 확인하여 주시기 바랍니다.

Q10. 재평가가 진행 중인 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 제품의 경우 기능성화장품으로 표시·광고 할 수 있나요?

A. 재평가 자료를 제출한 경우, 해당 제품에 대한 재평가가 완료되기 전까지는 기능성화장품으로 판매가 가능하므로 표시·광고 또한 가능할 것으로 사료되지만, 재평가 결과 효능·효과가 입증되지 못한 제품은 기능성화장품 심사를 받지 않은 품목이 되므로 유의하시기 바랍니다.