

기능성화장품 업계 간담회 결과

□ 간담회 개요

- 목 적 : 기능성화장품 심사 및 보고 제도의 합리적 운영을 위한 업계 의견 청취 및 애로사항을 논의하는 소통의 장 마련
- 일 시 : '17.07.20(목), 14:00~16:30
- 장 소 : 식약처 행정동 205A(소회의실)
- 참석자 : 화장품심사과, 11개 화장품제조판매업체, 대한화장품협회

□ 논의 내용

○ 기능성화장품 심사(또는 보고) 관련 애로사항

1. 의약외품에서 전환된 여드름 피부 완화 세정제의 2호 보고 가능토록 건의

<건의 사항>

- . 살리실산 0.5%를 주성분으로 하는 여드름성 피부 완화 세정제의 경우, 현재 대조군과의 비교실험으로 효능을 입증한 자료가 없어 기능성화장품 2호 보고 불가함. 해당 품목의 경우 대조군 실험을 한 것으로 같음하여 기능성화장품 2호 보고 할 수 있게 하거나 또는 1호 보고가 가능하도록 관련 규정 개선 필요
- . 의약외품 기허가 품목이었으나, 신규 품목을 심사받기 위해서는 인체시험을 수행하여야 하므로 제품 출시 일정이 지연되는 애로사항이 있음

<검토 의견> 일부수용

☞ 화장품법 시행규칙 제10조제1항제2호에 따라 대조군 비교실험을 통해 효능을 입증한 경우에만 2호 보고가 가능함.

의약외품으로 기 허가된 품목은 기능성화장품으로 전환하여 주고 있으며, 새로 품목을 심사 받기 위해서는 화장품 규정에 따라 효능 입증자료가 필요함.

1호 보고가 가능하도록 하기 위해서는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」과 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(KFCC) 등 관련 규정 개정이 필요하며, 해당 품목에 대한 인체시험 자료의 검토가 충분히 된 다음에 관련 규정 개정을 추진하겠음

2. KFCC '염모력시험' 중 검체 적용시간 개정으로 염모제의 1호 보고 범위 확대

<건의 사항>

- 염모제의 경우, 「기능성화장품 기준 및 시험방법」의 염모력시험이 '용법용량'란에 기재된 비율로 섞은 염색액에 시험용백포(KSK 0905 염색건뢰도시험용침부백포, 양모)를 침적하여 25℃에서 20~30분간 방치한 다음 물로 씻어 건조할 때 시험용백포는 효능효과에서 표시한 색상과 거의 같은 색으로 염색된다.'로 설정되어 있음. 염모제 중 용법용량이 '20~30분'을 벗어나는 품목의 경우 1호 보고가 아닌 심사를 받아야하므로, 방치 시간을 용법용량에 따라 설정하여 1호 보고 가능하도록 개선 필요

<검토 의견> 기수용

- ☞ KFCC 일반시험법 중 염모력시험에서의 염색액 적용 시간(20~30분)은 품질관리를 위한 염모력시험을 수행할 때 시험용백포에서의 색상 변화를 관찰하기 위하여 적절한 시간을 제시한 것으로 실제 제품의 용법·용량에 기재하는 반응시간과 동일할 필요는 없음. 따라서, 현행 규정에 따라 용법·용량에 기재하는 시간이 염모력시험에서의 적용시간과 다르더라도 화장품법 시행규칙 제10조제1호의 보고 요건을 갖추었다면 보고서 제출이 가능함

3. 아토피피부의 보습 관련 기능성화장품의 인체적용시험 요건 변경 건의

<건의 사항>

- 아토피피부의 보습 관련 기능성화장품의 경우, 현행은 아토피 환자를 대상으로 의약품 수준의 임상시험기관에서 진행하고, 검체가 대조군(회사 임의로 설정)에 비해 아토피를 악화시키지 않고 보습을 준다는 것을 입증해야 함. 의약품 수준의 임상시험기관이 아닌, 피부시험 경력이 있는 전문기관으로 변경(다만 시험 도중 이상반응이 발생할 경우 즉시 의학적 치료 조치)하는 것과 효능효과 판정 시, 대조군을 지정하지 않고 검체의 사용 전후를 비교하는 방법으로 변경하는 것을 제안드림
 - 대조군이 아토피를 악화시킬 경우: 피험자에게 피해를 줄 수 있고 윤리적으로 적절하지 않음
 - 대조군이 아토피를 악화시키지 않으면서 보습을 도와주지 않는 경우: 거의 대부분의 기초 화장품은 보습의 기능이 있어서 이러한 대조군을 찾기 어려움

<검토 의견> 기 일부수용

- ☞ 심사규정 제5조제1호다목(2)에 따라 아토피 피부의 보습에 도움을 주는 기능성화장품의 경우 식약처장이 지정한 임상시험실시기관에서 수행한 자료를

제출해야 함. 더불어 피험자가 정상인이 아닌 환자이므로 피험자의 즉각적인 조치 및 케어를 위해서 임상시험실시기관에서 수행하는 것이 바람직함.

또한, 아토피 피부의 보습 효능을 입증할 때 **사용 전·후 비교가 원칙**이고 여기에 추가적으로 일반보습화장품과의 비교시험을 권장하는 것이며, 일반화장품과의 비교를 통한 효능 입증을 요구하고 있지 않음.

4. 탈모증상 완화에 도움을 주는 기능성화장품의 표시광고, 주의사항 등 기준 제시 요청

<건의 사항>

- . 탈모방지제품의 경우 현재 표시광고사항, 주의사항, 사용방법 등의 기준이 없어 많은 애로사항이 있음(신규로 해당제품을 시작하려는 모든 고객사에게 진행불가를 통보하고 있는 상황)

<검토 의견>

- ☞ 의약외품에서 기능성화장품으로 전환 신청한 탈모 완화 화장품은 효능·효과를 “탈모 증상의 완화에 도움을 준다”로 시정하여 결과통지서를 발급하고 있어 이를 바탕으로 화장품 규정에 맞게 광고하면 됨. 또한, 신규로 탈모완화 화장품을 개발하려고 하는 업체에서는 「화장품법 시행규칙」, 「화장품 사용시의 주의사항 표시에 관한 규정」 및 인체시험자료의 안전성 평가 결과 등을 참고하여 주의사항을 작성하고, 사용방법은 인체시험시 적용한 사용방법을 그대로 반영하여 심사를 받으면 됨.

5. 의약외품에서 전환된 품목 중 패키지 품목의 변경심사에 대한 지침 필요 건의

<건의 사항>

- . 의약외품에서 기능성화장품으로 전환된 패키지 품목의 변경심사에 대한 정확하고 구체적인 가이드라인 필요 (예. 기시 변경 없이 처방만 변경하는 것은 불가, 패키지 품목 중 일부 품목만 원료명, 규격 등 변경 불가 등)

<검토 의견>

- ☞ 의약외품에서 기능성화장품으로 전환된 품목 중 '**탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품**'의 경우, 지난 7월 6일자로 변경심사관련 지침을 대한화장품협회 등을 통해 기공지하였음(재평가 완료 전에 변경심사를 신청하는 경우, 제품명만 변경하고자 하는 경우에는 나목(15일) 변경심사로 진행하고, 그 외의 경우 가목(60일)로 변경심사. 다만, 패키지 품목 중 일부 품목에 한하여 변경심사를 요청하는 경우 해당 품목에 대해서만 기능성화장품 심사에 관한 규정에 따라 심사하며 이 경우 전환에 따른 변경심사임을 고려하여 신속심사(약 2주 소요) 예정. → 화장품심사과-2687호(2017.07.06.))

☞ ‘여드름성 피부 완화에 도움을 주는 화장품’의 경우, 패키지 품목의 변경심사 시 단일품목으로 분리. 대표품목이 ‘대조군 비교시험’으로 효능을 입증한 경우에는 변경심사로 대표품목만 남기고 나머지는 2호 보고로 진행함. 반면 ‘대조군 비교시험’으로 효능을 입증하지 않은 경우에는 변경심사로 대표품목만 남기고 나머지는 신규 품목심사로 진행하여 품목을 분리 신청하면 됨.

이때 모든 심사는 기능성화장품 심사에 관한 규정에 따라 심사(원료성분 및 배합비율, 성상, 기준 및 시험방법 등 모든 사항을 화장품에 맞게 변경) 진행됨.

☞ 그 외의 전환품목 ‘염모제(탈염·탈색제 포함)’, ‘제모제’의 경우, 패키지 품목의 변경심사시 단일품목으로 분리(변경심사로 대표품목만 남기고 나머지는 2호 보고. 이때 대표품목에 대해서는 기능성화장품 심사에 관한 규정에 따라 심사(원료성분 및 배합비율, 성상, 기준 및 시험방법 등 모든 사항을 화장품에 맞게 변경) 진행하며 대표품목 심사 완료 후 나머지 품목은 2호 보고)

6. 의약외품에서 전환된 패키지 품목의 2호 보고 가능 여부

<건의 사항>

. 패키지 품목으로 기능성화장품 전환된 경우 모품목이 불분명하여 신규 제10조 제1항 제2호 보고가 안되는데 모품목이 정확치 않아도 2호 보고의 요건을 벗어나는 것은 아니므로 신규 보고가 가능하여야 한다고 생각합니다.(주성분 규격은 KQC에서 KFCC로 옮겨온 것이므로 주성분 규격이 동일하다고 인정)

<검토 의견>

☞ 패키지 품목을 모품목으로 2호 보고하는 경우 보고서 출력시 모품목의 제품명 등 허가사항 기재에 어려움이 있고, 또한, 모품목의 제형, 기준 및 시험방법이 품목별로 다양하여 그 중 어느 품목의 제형, 기준 및 시험방법을 준용할 것인지 확인이 불가함.(요건 확인 불가) 따라서 패키지 품목에서 대표품목을 모품목으로 남기고 2호 보고가 가능한 품목은 삭제한 후 2호 보고를 진행하여야 함.

☞ KFCC에 수재된 원료가 모품목에서 KQC로 기재된 경우 해당 규격의 동일성을 인정하고 있음

7. “아토피, 탈모증상완화, 튼살, 여드름” 제품의 표기관련 건의

<건의 사항>

. 의약외품에서 기능성화장품으로 전환된 제품을 포함하여 “아토피, 탈모증상완화, 튼살로 인한 붉은선 완화, 여드름피부완화” 제품에 “의약품 아님” 표기 의무화와

관련하여 시행규칙이 시행되기 전이라도 사전에 표기 가능하도록 요망

- * 화장품법 시행규칙 일부개정령(안) (식약처 공고 제2017-167호)
 - 여드름 아토피, 틈살 및 탈모증상완화 관련 제품에 주의문구 추가
 - “질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님” 주의문구 추가 기재
- * 현재 해당 품목은 모두 기능성화장품으로 전환된 상태이나, 시행규칙은 현재 의견수렴 단계임

<검토 의견> 화장품정책과 답변

☞ 동 일부개정(안)은 '17.5.4~'17.6.13 입법예고 한 사항으로 현재 입법예고 기간 제출된 의견을 반영하여 현재 다음과 같이 수정되었으며,

< 신 · 구조문대비표 >

현행	개정안
제19조(화장품 포장의 기재·표시 등) ④ 법 제10조제1항제10호에 따라 화장품의 포장에 기재·표시하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. 1. ~ 6. (생략)	제19조(화장품 포장의 기재·표시 등) ④ 법 제10조제1항제10호에 따라 화장품의 포장에 기재·표시하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. 1. ~ 6. (현행과 같음) 7. <u>제2조제8호 내지 제11호에 해당하는 화장품의 경우에는 ‘기능성화장품’과 동일 이상의 크기로 ‘기능성화장품’ 표시 부분 바로 아래 (또는 상,하,좌,우 중 한부분)에 “질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님”이라는 문구</u>

아울러 동 개정안의 내용을 제품에 미리 적용하여 기재하는 것은 가능할 것으로 사료되나, 동 개정(안)이 현재 법제처 심사 전이므로 법제처 심사 후 문구 또는 내용이 수정되어 개정·공포되면 변경된 내용에 따라 수정하여야 함

8. ‘살리실산’이 함유된 제품의 경우 사용시의 주의사항 기재 관련 문의

<문의 사항>

. 식약처 고시 「화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정」 [별표]에 따라 살리실릭애씨드 및 그 염류 함유 제품(샴푸 등 사용 후 바로 씻어내는 제품 제외)인 경우 “만 3세 이하 어린이에게는 사용하지 말 것”이라는 문구를 기재하게 되어있음. 이때 “사용 후 바로 씻어내는”에 짧게 방치하는 것도 포함되는 것인지? 그렇다면 염모제에서 ‘살리실산’을 함유한 제품의 경우 해당 주의사항 문구를 기재하지 않아도 되는 것인지?

<검토 의견> 화장품정책과 답변

- ☞ “사용 후 바로 씻어내는”은 “즉시”로 의미를 해석하고 있고, 짧게라도 방치시간이 있고 씻어내는 제품은 해당 주의사항을 기재하여야 함.

9. 기능성화장품 심사품목 양도·양수시 처리기한

<건의 사항>

- . 기능성화장품 심사품목을 다른 제조판매업체에게 양도양수하는 경우 신규심사품목으로 진행되기 때문에 처리기한이 60일로 되어 있어 처리기한 단축 건의.

<검토 의견>

- ☞ 현재 양도양수에 의한 기능성화장품 심사품목의 경우에는 신규 심사품목과는 별도로 담당을 지정하여 우선 심사하고 있음

○ 식약처 전자민원창구 사이트 관련 애로사항

1. 전자민원창구 사이트에서 기능성화장품 보고 시, 효율적인 이력 관리 가능하도록 보고명(제품명)으로 검색 가능하도록 수정 필요

○ 현재로서는 시스템적으로 불가능함

2. 전자민원창구 사이트에서 기능성화장품 신규심사 및 변경심사 의뢰 시, 원료 및 분량이 스크롤이 아닌 한 화면에서 전체처방을 볼 수 있도록 개선된다면 처방 입력 편의성 향상 및 오류 감소 가능

○ 시스템 담당 부서에서 해당 내용 개선 검토 중임

3. 기능성화장품 보고 후 보고서 출력 시, 입력한 주성분의 명칭 및 함량과 순서가 맞지 않아 해당 주성분의 함량을 정확하게 확인할 수 없는 오류 발생하므로 수정 요청

○ 새로운 보고 시스템 마련 후 오류 파악하였고, 이미 조치 요청한 상황임

4. 폐업한 회사명이 식약처 민원창구 DB에 남아있어서 기능성화장품 품고 접수 시 혼돈 발생(폐업한 회사임에도 불구하고 선택 가능)

→ 폐업한 회사의 DB는 일괄 삭제 필요함

○ 기 반영됨. 현재 시스템에 입력 시, “화장품제조”, 또는 “화장품제조판매”에서 폐업한 회사는 조회가 안 됨.

5. 식약처 민원창구 시스템에서 수입의 경우 제조국을 선택해야 하는데, 검색으로 제조국을 찾을 수 있도록 개선이 필요함

○ 기 반영됨. 현재 시스템상에는 제조국을 검색하여 찾을 수 있도록 되어 있음.

6. 성분명 표기 시 ICID의 영문명을 한글로 표시하도록 되어 있는데, 영문을 한글로 옮기는 과정에서 작성자에 따라 성분명 차이(예: 지메이(콘)스타치, 지메이스(콘)스타치, 제아마이스(콘)스타치 등)가 발생할 수 있음. 이에 화장품 성분 표준 명칭(화장품협회 성분사전 등재명) 국문으로 표기할 수 있도록 개선이 필요함

○ 이는 심사규정 제10조제1항제3호가목에 따라 성분명에 대한 기원 및 부위 등이 명확하게 나타나도록 ICDI 규격의 원료는 INCI 명칭을 한글로 기재하고 있으나, 화장품 성분 표준 명칭은 기원 및 부위 등이 드러나지 않는 통합된 명칭으로 수재되어 있어 화장품 협회의 표준명칭으로 기재하기에 어려운 부분이 있음.

7. 기능성화장품 변경 심사 시 사이트 화면에서 별첨 자료가 보이지 않음. 이에 파일 다운로드 후 내용을 확인하여야 하고 업로드 후 자료가 보이지 않아 제대로 업로드가 되었는지 확인 불가(다시 다운로드하여 확인 필요)

○ 시스템 담당 부서에서 해당 내용 개선 검토 중임

8. 신규 심사 접수 시, 원료성분 및 배합비율 업로드 항목에서 EXCEL 업로드 후 수정하고자 할 때 각각의 성분 클릭 시 수정하는 창이 있음에도 잘 반영되지 않아, EXCEL 자료 자체를 다시 업로드 해야 하는 애로사항이 있음

○ 시스템 담당 부서에서 해당 내용 개선 검토 중임

9. 완료된 기능성화장품 심사 제외 품목보고서 상의 세 번째 페이지에 “효능효과를 나타내게 하는 원료의 종류·함량” 부분이 일렬로 나열되어 있어, 검토 시 애로사항이 있음. 이에 성분-함량 별로 칸에 맞추어 나열하여 출력된다면 더욱 효율적인 보고서 검토가 가능할 것으로 사료됨

<예시>

[별첨]	
효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류	
다이아진아마이드, 하데노신, 미합자티타늄디옥사이드/알루미늄하이드록사이드/스테아릭애씨드, 징크옥사이드/디메치콘, 에칠헥실메톡시신나메이트	
효능·효과를 나타내게 하는 원료의 함량 (액체상태인 경우에는 농도)	
2.00그램, 0.04그램, 2.52그램, 5.00그램, 5.00그램	

○ 해당 내용 개선 완료됨

10. 기능성화장품 심사결과통지서도 의약품처럼 웹출력이 가능하도록 건의

○ 많은 업체에서 웹출력을 원하지 않아 우편발송하고 있으나, 업체의 요구가 있다면 웹출력으로 심사결과통지서를 발급할 수 있도록 개선 요청하겠음