

의약품에서 기능성화장품 전환 절차

- 기능성화장품 범위 확대를 내용으로 하는 화장품법 개정('16.5.29.) 및 화장품법 시행규칙 개정('17.1.12.)에 따라 2017. 5. 30일자로 의약품에서 기능성화장품으로 전환되는 품목의 전환절차를 아래와 같이 안내하오니 참고하시기 바랍니다.

□ 의약품에서 기능성화장품 전환절차

1. 기능성화장품 전환 대상

2017. 5. 30.까지 의약품으로 허가(신고)된 품목 중

- 염모제, 탈염·탈색제(분류번호 4220)
- 제모제(분류번호 4230)
- 탈모방지제(분류번호 4210)
- 욕용제 중 여드름 완화 목적의 제제(분류번호 4150)

※ 위 분류번호에 해당하는 의약품은 화장품 전환 대상으로서 2017. 5. 30.자로 의약품 품목허가신고대상에서 일괄 삭제되며, 욕용제 중 여드름완화를 목적으로 하지 않는 제제는 기능성화장품에 해당하지 않고 화장품 규정에 맞게 일반화장품으로 제조·판매·수입하여야 합니다.

2. 기능성화장품 전환 품목 목록 제출 (의약품 제조업체)

- 의약품에서 기능성화장품으로 전환되는 품목 중 보고서 제출 대상(「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처 고시, 개정안은 행정예고 중) [별표4] 자료 제출이 생략되는 기능성화장품에 해당하고, 기존 및 시험방법이 「기능성화장품 기준 및 시험방법」에 수제되어 있는 품목)이 아닌 품목은 붙임의 양식(엑셀파일)에 해당 품목 목록을 작성하여 식품의약품안전평가원 화장품심사과(이메일 : cosmetic@korea.kr)로 제출하여야 합니다.(제출 기한 : '17. 11. 30.)

※ 의약품 표준제조기준에 해당하는 염모제, 탈염·탈색제, 제모제의 경우 향후 개정되는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」의 [별표4] 자료 제출