

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 전환 절차를 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 품목허가신고대장에서 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, 기준 및 시험방법이 「기능성화장품 기준 및 시험방법」에 수재되어 있는 품목)이 아닌 품목은 붙임의 양식(엑셀화일)에 해당 품목 목록을 작성하여 식품의약품안전평가원 화장품심사과(이메일 : cosmetic@korea.kr)로 제출하여야 합니다.(제출 기한 : '17. 11. 30.)

※ 의약외품 표준제조기준에 해당하는 염모제, 탈염·탈색제, 제모제의 경우 향후 개정되는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」의 [별표4] 자료 제출이 생략되는 기능성화장품의 종류에 추가될 예정이며, 이에 해당하는 품목 중 「기능성화장품 기준 및 시험방법」에 수재되어 있는 품목은 **기능성화장품 심사제외품목 보고 대상**으로서 목록 제출을 하지 않으셔도 됩니다. 이 경우에는 '17. 5. 30. 이후 기능성화장품 심사 제외 품목으로 보고하시면 기능성화장품으로 전환됩니다.

※ 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 기능성화장품은 화장품법 제30조에 따라 기능성화장품 심사가 면제되므로, 수출용으로 허가(신고)된 의약외품의 경우 기능성화장품 전환 절차를 수행하지 않고 기능성화장품으로 제조하여 수출하시면 됩니다.

- 기능성화장품 전환 품목 목록은 **의약외품 품목 허가(신고)증을 소유한 제조업체에서 작성**하여 제출하여야 합니다.

※ 주요 기재 사항 : 전환 전의 의약외품 제조(수입)업자, 전환 후의 기능성화장품 제조판매업자, 품목명, 제조원, 효능효과, 제조업자 개발 품목 해당 여부 등

※ 기능성화장품의 효능 효과

- 염모제, 탈염·탈색제, 제모제 : 의약외품과 변동 사항 없음
- 탈모방지제 : 탈모 증상의 완화에 도움을 준다.
- 욕용제 중 여드름 완화 목적의 제제 : 여드름성 피부를 완화하는데 도움을 준다.

3. 전환 품목 목록 제출 후의 처리 (화장품심사과)

- 기능성화장품 전환 품목의 목록이 제출되면 우리 원 화장품심사과에서 해당 품목을 기능성화장품 심사대장에 추가하고 그 결과를 해당 업체에 송부할 예정입니다.

※ '17. 5. 30. 전에 제출된 목록의 품목은 '17. 5. 30. 이후에 심사대장에 반영될 예정입니다.

- 처리 결과 통지 시 전환 품목의 기능성화장품 심사결과 통지서 앞장을 함께 송부할 예정이며, 송부된 앞장을 기존 허가증에 첨부하여 관리하시면 됩니다. 목록 제출 업체가 해당 품목의 기능성화장품 제조판매업자가 아닐 경우에는 해당 품목의 기능성화장

품 제조판매업자에게 기능성화장품 심사결과 통지서 및 의약외품 허가(신고)증을 송부하여 주시기 바랍니다.

4. '17. 5. 30. 현재 의약외품으로 심사 중인 품목의 처리 (지방청)

- 상기 의약외품이 기능성화장품으로 전환되는 '17.5.30. 현재 의약외품으로 허가(신고) 의뢰되어 심사 중인 품목은 5. 30. 이후에 「기능성화장품 심사에 관한 규정」에 따라 심사되어 기능성화장품으로 심사 결과가 통지될 예정입니다.(이 경우 민원 처리 기한은 의약외품 품목 허가(신고) 신청 시 처리기한에서 변동이 없습니다.)
- '17. 5. 30. 현재 각 지방 식품의약품안전청에서 심사 중인 기능성화장품 전환 대상 의약외품의 경우 각 지방청 담당자는 우리 원 화장품심사과로 민원서류를 이관하여 주시기 바랍니다.
 - ※ 각 지방청에서는 민원 처리 기한이 '17. 5. 30. 이후인 품목이더라도 가급적 민원 처리를 '17. 5. 30. 전에 완료하여 위의 기능성화장품 전환절차에 따라 기능성화장품 전환이 가능하도록 협조하여 주시기 바라며, 부득이 '17. 5. 30. 이전에 심사가 완료되지 않는 품목의 경우에는 5. 30.일자로 민원서류를 이관하여 기능성화장품으로 심사되도록 하여 주시기 바랍니다.
 - ※ 민원사무명은 '의약외품'인 상태로 소관부서가 변경되며, 민원처리 후에는 기능성화장품으로 전환되어 기능성화장품심사결과통지서가 발급될 예정이니 참고하시기 바랍니다.

5. 재평가 대상 의약외품의 기능성화장품 전환

- 의약외품 재평가 대상인 탈모방지제의 경우 재평가 자료를 '17. 5. 31.까지 식품의약품안전처 의약외품정책과로 제출하여 주시기 바라며, 접수된 심사 자료는 우리 원 화장품심사과로 이관되어 재평가를 수행할 예정입니다. 재평가는 전문가 협의를 거쳐 '17. 10 월말 경에 그 결과를 해당 업체에게 송부할 예정이오니 참고하시기 바랍니다.
- 또한, 재평가가 완료되기 전까지는 개정 「화장품법 시행규칙」

부칙 제3조제4항에 따라 재평가 결과 그 효능·효과가 입증될 때까지 ‘기능성화장품 심사제외 품목 보고’를 할 수 없으니 참고하시기 바랍니다.

- 재평가 결과 효능·효과가 입증된 품목의 경우 그 결과가 통보된 날부터 ‘기능성화장품 심사제외 품목 보고’가 가능하며, 효능·효과가 입증되지 않은 품목의 경우에는 동 시행규칙 부칙 제3조제3항에 따라 기능성화장품 심사를 받지 않은 품목이 되어 기능성화장품심사대장에서 삭제될 예정입니다.

- 위 전환절차 안내와 관련하여 궁금한 점이 있으시면 **식품의약품안전평가원 화장품심사과**로 전화주시면 친절하게 안내하여 드리겠습니다.

※ 기능성화장품 심사 및 전환 절차 관련 문의 :

043-719-3604(김도정), 3606(정성희), 3607(김선희)

※ 기능성화장품 심사제외품목 보고 요령 문의 :

043-719-3613(박지아), 043-719-3614(현승하)

※ 일반화장품 제조수입 관련 규정 문의 (화장품정책과) :

043-719-3406~3410