

등록번호
안내서-0940-01



화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사 가이드라인 (민원인 안내서)

2019. 3.

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

화장품 원료의 사용기준 지정 및 변경 심사 가이드라인

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 광고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2019 년 3 월 14 일

담당자
 확 인(부서장)

한 원 선
 김 성 진

이 안내서는 민원인이 사용기준이 지정·고시되어 있지 아니한 화장품 원료의 사용기준 지정을 신청하거나 지정·고시된 원료의 사용기준 변경을 신청하는 경우 관련 세부절차·방법 및 제출 자료의 구체적 요건·작성요령 등에 대하여 알기 쉽게 설명하고자 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

이 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아닙니다. 또한 이 안내서는 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 화장품정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3403

팩스번호: 043-719-3400

화장품 원료의 사용기준 지정 및 변경 심사 가이드라인

1. 목적

민원인이 「화장품법」 제8조제6항에 따라 사용기준이 지정되지 아니한 원료의 사용기준 지정을 신청하거나 사용기준이 지정된 원료의 사용기준 변경 지정을 신청하는 경우 세부절차·방법이나 제출자료의 구체적 요건·작성요령 등을 정하고자 함

2. 적용범위

보존제, 색소, 자외선차단제 등

* 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표2]

* 「화장품 색소 종류와 기준 및 시험방법」(식약처 고시) [별표1]

3. 원료 사용기준 지정 또는 변경지정 신청절차

가. 민원인이 신청서(화장품법 시행규칙 별지 제13호의2 서식)와 첨부서류를 식품의약품안전처장(화장품정책과)에게 제출

나. 가목에 따른 신청을 받은 식약처장은 첨부서류를 식품의약품평가원장에게 검토의뢰하며, 평가원장은 이를 확인하여 내용이 미비하거나 보완해야 할 내용이 있다고 판단되는 경우 60일 이내에 기한을 정하여 신청인에게 보완 요구

다. 평가원장은 보완요구를 받은 민원인이 보완 요구를 받은 기간 내에

보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 분명하게 밝혀 연장을 요청하는 경우 이를 고려하여 다시 보완기간 설정 (이 경우 보완기간은 2회로 한정)

라. 평가원장은 나목에 따라 정한 보완기간 또는 다목에 따라 다시 정한 보완기간 내에 구비서류 등을 보완하지 아니한 경우에는 10일 이내에 기간을 정하여 다시 보완 요구 가능

마. 평가원장은 민원인이 라목에 따른 기간 내에 구비서류 등을 보완하지 아니한 경우 이를 식약처장에게 통보하고, 식약처장은 그 사유를 분명히 밝혀 접수된 신청서를 민원인에게 반려 가능

4. 첨부서류 범위

가. 제출자료 전체의 요약본

나. 기원 및 개발경위에 관한 자료

다. 국내·외 기준 및 사용현황 등에 관한 자료

- 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서 안전성·유효성과 관련된 각 국의 조치내용 및 사용현황 조사자료 등 최신의 정보가 첨부된 자료

라. 원료의 특성에 관한 자료

마. 안전성에 관한 자료

1) 단회투여독성시험자료

2) 1차피부자극시험자료

3) 안점막자극 또는 기타점막자극시험자료

4) 피부감작성시험자료

5) 광독성시험자료(자외선에서 흡수가 없음을 입증하는 흡광도 시험자료를

제출하는 경우에는 면제함)

- 광자극시험자료
- 광감작성시험자료
- 광유전독성시험자료

6) 반복투여독성시험자료

7) 생식독성, 유전독성, 발암성시험자료

8) 흡입독성시험자료(에어로솔제 또는 분무제의 원료로 사용되는 경우에 한함)

9) 인체접포시험자료

10) 피부흡수시험자료

바. 유효성에 관한 자료 (해당하는 경우에 한한다)

1) 보존제 : 대한약전 또는 식품의약품안전처장이 정하는 「공정서 및 의약품집의 범위지정」에 의한 공정서에서 정한 보존력 시험자료

2) 자외선차단제

- 효력시험자료(농도별 및 파장별 자외선 흡수 또는 산란을 나타내는 자료)
- 자외선 A 또는 자외선 B에 관한 인체적용시험자료

3) 색소

사. 원료의 기준 및 시험방법에 관한 자료

- 품질관리에 적정을 기할 수 있는 시험항목과 기준치 설정의 근거가 되는 자료로서 [별표1]의 작성요령에 적합하여야 함

아. 시험성적서

5. 안전성·유효성에 관한 자료 세부요건

가. 안전성에 관한 자료

1) 일반사항

- 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 자료. 다만, 인체척포시험 및 인체누적척포시험은 국내·외 대학 또는 전문 연구기관에서 실시하여야 하며, 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당 시험 경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 함

2) 시험방법

- 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 [별표1] 독성시험법에 따르는 것을 원칙으로 하며, 기타 독성시험법에 대해서는 「의약품등의 독성시험기준」(식품의약품안전처 고시)을 따를 것
- 다만, 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되거나 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development) 또는 식품의약품안전처가 인정하는 동물대체시험법인 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있음

나. 유효성에 관한 자료

1) 일반사항

효과 발현의 작용 기준이 포함되어야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되어야 함

- 국내·외 대학 또는 전문 연구기관에서 시험한 것으로서 당해 기관의 장이 발급한 자료(시험시설 개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력에 관한 사항이 포함될 것)
- 당해 원료에 대하여 개발국 정부에 제출되어 평가된 모든 효력시험자료

로서 개발국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을
확인한 것 또는 이를 증명한 자료

- 과학논문인용색인(Science Citation Index 또는 Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

2) 자외선차단지수(SPF), 내수성자외선차단지수(SPF), 자외선A차단등급
(PA) 설정의 근거자료

- 자외선차단지수(SPF) 설정 근거자료 : 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 [별표3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준·일본(JCIA)·미국(FDA)·유럽(Cosmetics Europe) 또는 호주/뉴질랜드(AS/NZS) 등의 자외선차단지수 측정방법에 의한 자료

- 내수성자외선차단지수(SPF) 설정 근거자료 : 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 [별표3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준·미국(FDA)·유럽(Cosmetics Europe) 또는 호주/뉴질랜드(AS/NZS) 등의 내수성자외선차단지수 측정방법에 의한 자료

- 자외선A차단등급(PA) 설정 근거자료 : 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 [별표3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준 또는 일본(JCIA) 등의 자외선A 차단효과 측정방법에 의한 자료

3) 인체시험적용자료의 경우 사람에게 적용 시 효능·효과 등 기능을 입증할 수 있는 자료로서, 관련분야 전문 의사, 연구소 또는 병원 기타 관련 기관에서 5년 이상 해당 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 함

6. 자료의 작성 세부요건

- 가. 제출자료는 동 가이드라인에 규정된 요건에 적합하여야 하며, 각각 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽 표시
- 나. 제출자료의 일부를 생략하고자 하는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재
- 다. 외국자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문 제출, 식약처장이 필요하다고 판단하는 경우에 한하여 전체 번역문(화장품 전문지식을 갖춘 번역자 및 확인자 날인) 제출

7. 결과 통보 및 이의 신청

- 가. 식약처장은 신청인이 민원 신청한 날(보완 요청된 경우 신청인이 보완된 자료를 제출한 날)로부터 180일 이내에 원료 사용기준 심사 결과통지서 발급
- 나. 민원인이 가목에 따른 심사 결과에 이의가 있는 경우에는 그 결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 별지 제1호 서식의 이의신청서를 식약처장에게 제출
- 다. 식약처장은 나목에 따른 이의신청을 제출받은 날로부터 60일 이내에 그 이의신청의 인용여부를 결정하여야 하며, 필요 시 화장품 분야 전문가 자문을 받을 수 있음
- 라. 다목에 따른 이의신청 인용 여부 결과는 별지 제2호 서식에 따라 지체 없이 신청인에게 통보

[별표1]

원료의 기준 및 시험방법 작성요령

1. 일반적으로 다음 각 목의 사항에 유의하여 작성한다.

가. 규격의 설정은 “항목 설정”, “시험법의 설정”, “기준치 설정”, “설정된 규격 시험 확인검증”의 네 단계로 이루어지며, 품질관리에 필요한 기준은 해당 원료의 안전성 등을 고려하여 설정한다. 다만, 자가시험성적으로 기준을 설정할 경우 3롯트당 3회 이상 시험한 시험성적의 평균값(이하“실측치”라 한다)에 대하여 기준을 정할 수 있다.

나. 기준 및 시험방법의 기재형식, 용어, 단위, 기호 등은 원칙적으로 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

다. 기준 및 시험방법에 기재할 항목은 원칙적으로 다음과 같다. 다만, 원료에 따라 필요하지 아니한 것은 생략할 수 있다.

번호	기재항목
1	명칭
2	구조식 또는 시성식
3	분자식 및 분자량
4	기원
5	함량기준
6	제조방법
7	성상
8	확인시험
9	시성치
10	순도시험
11	건조감량, 강열감량 또는 수분
12	강열잔분, 회분 또는 산불용성회분
13	기타 시험
14	정량법(제제는 함량시험)
15	표준품 및 시약·시액

라. 시험방법의 기재

시험방법의 기재 시험방법은 상세하게 기재하여야 한다. 다만, 대한약전, 식품의약품안전처장이 정하는 「공정서 및 의약품집의 범위 지정」에 의한 공정서, 식품의약품안전처장이 따로 정한 기준 및 시험방법에 등재된 일반시험법은 인용근거를 명확히 기재하고 전부 또는 일부를 생략할 수 있다

2. 각 항목의 작성요령은 다음 각 목과 같다.

가. 명칭

원칙적으로 일반명칭을 기재하며 될 수 있는 대로 영명, 화학명, 별명 등도 기재한다.

나. 구조식 또는 시성식

「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)의 구조식 또는 시성식의 표기방법에 따른다.

다. 분자식 및 분자량

「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)의 분자식 및 분자량의 표기방법에 따른다.
라. 기원

합성원료로 화학구조가 결정되어 있는 것은 기원을 기재할 필요가 없으며, 천연추출물, 효소 등은 그 원료성분의 기원을 기재한다. 다만, 고분자화합물 등 그 구조가 유사한 2가지 이상의 화합물을 함유하고 있어 분리·정제가 곤란하거나 그 조작이 불필요한 것은 그 비율을 기재한다.

마. 함량기준

- 1) 원칙적으로 함량은 백분율(%)로 표시하고 ()안에 분자식을 기재한다. 다만, 함량을 백분율(%)로 표시하기가 부적당한 것은 역가 또는 질소 함량 그 외의 적당한 방법으로 표시하며, 함량을 표시할 수 없는 것은 그 화학적 순물질의 함량으로 표시할 수 있다.
- 2) 불안정한 원료성분인 경우는 그 분해물의 안전성에 관한 정보에 따라 기준치의 폭을 설정한다.
- 3) 함량기준 설정이 불가능한 이유가 명백한 때에는 생략할 수 있다. 다만, 그 이유를 구체적으로 기재한다.

바. 제조방법

생약, 동물추출물 등에 있어서 그 성분을 알 수 없어 함량 기준 및 정량법을 규정할 수 없는 경우에는 제조방법(제조시의 온도, 추출시간, 원료의 양, 용매의 종류 및 양, 수득량 등)을 구체적으로 기재한다.

사. 성상

색, 형상, 냄새, 맛, 용해성 등을 구체적으로 기재한다.

아. 확인시험

- 1) 원료의 화학구조 특성에 기인한 특이성이 있는 화학적 시험을 중심으로 하여 정색반응, 침전반응, 분해반응, 유도체생성반응, 자외부·가시부·적외부스펙트럼, 특수반응, 양이온·음이온의 정성반응 등의 순으로 기재하되 필요 없는 항은 제외 한다.
- 2) 구조적으로 유사한 물질과 구별할 수 있는 특이성이 있는 시험법을 설정하여야 하며 크로마토그래프상의 동일유지시간을 확인으로 하는 방법으로만 설정한 경우는 특이성이 없는 것으로 간주한다. 다만, 특이성을 확인할 수 있는 검출기를 사용하는 경우에는 특이성을 인정할 수 있다.
- 3) 원료가 염으로 된 경우에는 염을 확인할 수 있는 시험법이 포함되어야 한다.
- 4) 확인시험 이외의 시험항목으로도 원료 의약품의 확인이 가능한 경우에는 이를 확인시험으로 설정할 수 있다. 예를 들면 정량법으로 특이성이 높은 크로마토그래프법을 사용하는 경우에는 중복되는 내용을 기재하지 않고 이를 인용할 수 있다.

자. 시성치

- 1) 원료성분의 본질 및 순도를 나타내기 위하여 필요한 항목을 설정한다.
- 2) 시성치란 검화가, 굴절률, 비선광도, 비점, 비중, 산가, 수산기가, 알코올수, 에스텔가, 요오드가, 융점, 응고점, 점도, pH, 흡광도 등 물리·화학적 방법으로 측정되는 정수를 말한다.
- 3) 시성치의 측정은 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) VI. 일반시험법에 따르고, 그 이외의 경우에는 시험방법을 기재한다.

차. 순도 시험

- 1) 색, 냄새, 용해상태, 액성, 산, 알칼리, 염화물, 황산염, 중금속, 비소, 황산에 대한 정색물, 동, 석, 수은, 아연, 알루미늄, 철, 알칼리토류금속, 일반이물, 유연물질 및 분해생성물, 잔류용매 중 필요한 항목을 설정한다. 이 경우 일반 이물이란 제조공정으로부터 혼입, 잔류, 생성 또는 첨가될 수 있는 불순물을 말한다.
- 2) 용해상태는 그 원료 성분의 순도를 파악할 수 있는 경우에 설정한다.

- 3) 무기염, 중금속, 비소는 제조과정, 용법·용량 등을 고려하여 필요한 항목을 설정하여 기재한다.
- 4) 유연물질은 그 한도치를 원료의약품에 대한 백분율(%) 또는 질량으로 설정하여 기재한다. 유연물질의 표준품을 사용하지 않고 액체크로마토그래프법이나 기체크로마토그래프법을 이용하여 시험하는 경우에는 면적측정범위, 정량한계 및 유연물 질을 확인할 수 있는 방법(예 : 상대피크유지시간)을 작성하여 기재한다.
- 5) 이성체가 분리된 원료의 경우 목적하지 아니한 이성체에 대하여 설정하여 기재한다.
- 6) 잔류용매는 제조과정 중에 사용된 용매에 대하여 설정하되, 의약품잔류용매기준 또는 공정서 등에 의한 공인된 방법에 따라 설정하여 기재한다.

카. 건조감량, 강열감량 또는 수분

「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) VI. 일반시험법의 각 해당 시험법에 따라 설정한다.

다. 강열잔분

「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) VI. 일반시험법의 VI-1. 원료 3. 강열잔분 시험법에 따라 설정한다.

파. 기타 시험

위의 시험항목 이외에 품질평가 및 안전성·유효성 확보와 직접 관련이 되는 시험항목이 있는 경우에 설정한다.

하. 정량법

정량법은 그 물질의 함량, 함유단위 등을 물리적 또는 화학적 방법에 의하여 측정하는 시험법으로 정확도, 정밀도 및 특이성이 높은 시험법을 설정한다. 다만, 순도시험항에서 혼재물의 한도가 규제되어 있는 경우에는 특이성이 낮은 시험법이라도 인정한다.

거. 표준품 및 시약·시액

- 1) 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) 수재 이외의 표준품은 사용목적에 맞는 규격을 설정하며, 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) 수재 이외의 시약·시액은 그 조제법을 기재한다.
- 2) 표준품은 필요에 따라 정제법(해당 원료성분 이외의 물질로 구입하기 어려운 경우에는 제조방법을 포함한다.)을 기재한다.
- 3) 정량용 표준품은 원칙적으로 순도시험에 따라 불순물을 규제한 절대량을 측정할 수 있는 시험방법으로 함량을 측정한다.
- 4) 표준품의 함량은 99.0%이상으로 한다. 다만 99.0% 이상인 것을 얻을 수 없는 경우에는 정량법에 따라 환산하여 보정한다.

이의신청 심의결과 통보서

신청인	상호(법인인 경우 법인의 명칭)	등록번호(제조업자 또는 책임판매업자에 한함)
	성명	생년월일
	소재지	전화번호
	이의신청일자	접수번호
이의신청 내역		
심의결과		

「화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사 가이드라인」 제7호 다목에 따라 화장품 원료 사용기준 심사결과 이의신청에 대한 심의결과를 통보합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인