화장품 정책 설명회

일 시 : 2019. 3. 14(목)
장 소 : 중소기업중앙회 그랜드홀
주 최 : 식품의약품안전처
주 관 : (사)대한화장품협회

식품의약품안전처 K·C·A 대한화장품협회

화장품 정책 설명회

▣ 일 시 : 2019. 3. 14(목)

▣ 장 소 : 중소기업중앙회 지하 1층 그랜드홀

▣ 세부일정

시간		세부내용	발표자
13:30~14:00	30분	참석자 등록	-
14:00~14:10	10분	인사 말씀	식품의약품안전처 바이오생약국장
14:10~14:35	25분	'19년 달리지는 화장품 법령·제도 변화 및 정책방향 안내	식품의약품안전처 화장품정책과
14:35~15:00	25분	천연·유기농화장품 인증제도 및 안전기준의 변경 사항 안내	〃
15:00~15:20	20분	'19년 화장품 제조유통관리 기본계획 안내	〃
15:20~15:30	10분	휴식	
15:30~15:50	20분	기능성화장품 심사제도 안내	식품의약품안전평가원 화장품심사과
15:50~16:20	30분	화장품 광고에 대한 제도 및 위반사례 안내	식품의약품안전처 사이버조사단
16:20~16:50	30분	화장품 원료목록 사전보고시스템 안내	대한화장품협회
16:50~17:20	30분	아세안 화장품 시장 동향 및 수출절차 안내	〃
17:20~17:30	10분	질의 및 응답	

목 차

Ⅰ. ‘19년 달라지는 화장품 법령·제도 변화 및 정책방향 안내 ····· 1

Ⅱ. 천연·유기농화장품 인증제도 및 안전기준의 변경 사항 안내 ··· 21

Ⅲ. ‘19년 화장품 제조유통관리 기본계획 안내 ····· 47

Ⅳ. 기능성화장품 심사제도 안내 ····· 59

Ⅴ. 화장품 광고에 대한 제도 및 위반사례 안내 ····· 71

Ⅵ. 화장품 원료목록 사전보고시스템 안내 ····· 97

Ⅶ. 아세안 화장품 시장 동향 및 수출절차 안내 ····· 129

Ⅰ. ’19년 달리지는 화장품 법령·제도 변화 및 정책방향 안내

식품의약품안전처 화장품정책과

2019년

달라지는 화장품 법령·제도 및 정책 추진 방향

2019. 3. 14(목).

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

목차 Contents

Ⅰ 화장품 산업 현황

Ⅱ 2019년 화장품 주요 제도 변화 및 정책 추진 방향

- part 1. 화장품 안전관리 강화
- part 2. 소비자 제공정보 구체화
- part 3. 합리적 제도 개선

Ⅰ 화장품 산업 현황

화장품 산업 현황(1)

화장품 업체 현황 ('18.12. 기준)

화장품 제조업체	**2,349개** ('17년 2,069개 / 전년 대비 11.9% 증가)
화장품 제조판매업체	**12,477개** ('17년 11,834개 / 전년대비 5.4% 증가)
화장품 GMP 지정 제조업체	**148개** (전체 제조업체의 6.3%)

화장품 산업 현황(2)

화장품 생산 및 수출 · 수입 실적 ('17.12.기준)

생산실적	13조 5,155억원 ('16년 13조 514억원 대비 3.6% 증가)
수출실적	5조 5,900억원 ('16년 4조 8,491억원 / 전년대비 18.5% 증가)

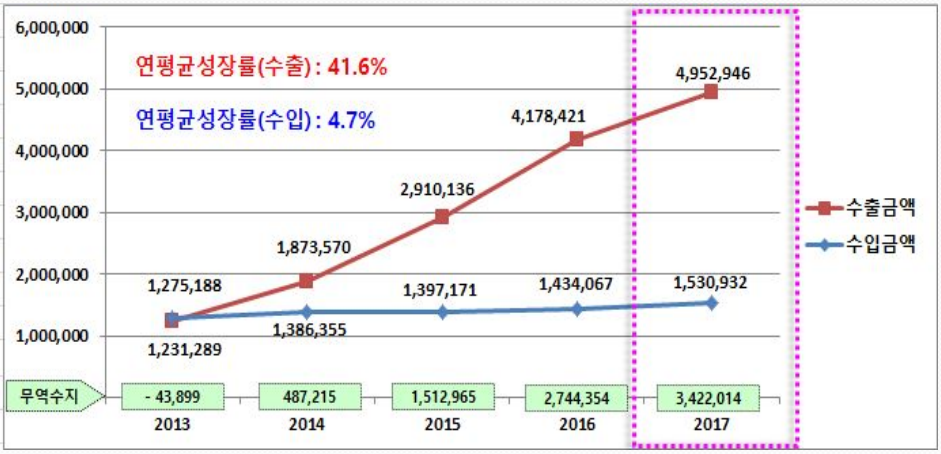
※ 중국(39.1%) 〉 홍콩(29.8%) 〉 미국(8.3%) 〉 일본(4.4%) 〉 대만(3.3%)

수입실적	1조 3,297억원 ('16년 1조 2,536억원 / 전년대비 8.9% 증가)

※ 프랑스(27.6%) 〉 미국(24.8%) 〉 일본(15.5%) 〉 영국(4.1%) 〉 이탈리아(3.9%)

화장품 산업 현황(2)

화장품 수입 · 수출 연평균 성장률('17.12. 기준)



Ⅱ 2019년 화장품 주요 제도 변화 및 정책 추진 방향

◆ ‘18년~ ‘19년 1월 화장품 법령 개정에 따른 주요 제도 변화

Part 1. 소비자 안전을 위한 제품의 안전관리 강화

(1) 화장품 원료목록 보고의 사전 보고 체계로 전환

('18.3.13 화장품법 개정 및 '19.3.14 화장품법 시행규칙 개정 및 시행)

추진목적

- 화장품 원료목록 보고를 사전 보고 체계로 전환함으로 화장품 원료로 인한 사고 사전 예방

원료목록 보고의 체계 전환

- (기존) 전년도 사용 원료를 다음연도 2월까지 보고

  (개선) **유통 · 판매 전 사전(수시) 보고(변경보고 시 동일)**

  ☞ (적용) 시행 이후 최초로 제조 또는 수입되는 품목부터 적용

  ※ 수입화장품의 경우 수입 전 표준통관예정 보고 시 제품과 원료목록을 사전에 보고하도록 하고 있었음

(2) 소비자화장품안전감시원 제도 도입

('18.3.13 화장품법 개정 및 '19.3.14 화장품법 시행규칙 개정 및 시행)

추진목적

- 소비자의 정책참여를 통해 정부정책 신뢰도 제고 및 유통제품 안전관리 향상

소비자화장품안전관리감시원 위촉 대상

- ①화장품업 단체의 임직원, ②소비자단체의 임직원
  ③제조판매관리자 자격기준에 적합한 사람 등 화장품 안전관리에 관한 지식이 있는 사람

주요 직무

- ①관계 공무원이 실시하는 위해화장품의 회수·폐기 확인 시 업무지원
  ②관계 공무원이 실시하는 화장품법 위반업체 행정처분 이행 여부 확인 등 업무지원
  ③화장품의 안전사용과 관련된 홍보 등의 업무

(3) 정부회수 범위 확대 및 영업자 회수 미이행 시 처분 근거 마련

('18.12.11 화장품법 개정 및 '19.12.12 시행)

정부회수의 범위 확대

- (기존) 정부회수 범위가 제9조, 제15조, 제16조제1항에 위반 시로 한정, 다양한 유해사례 대처 미흡
  (개선) 기존 범위 + 화장품 법령을 위반하여 국민보건 위해 우려가 큰 경우까지 범위 확대
  ※ (영업자회수) 회수 대상임을 영업자가 먼저 인지하고, 스스로 회수절차 수행
  ※ (정부회수) 회수 대상임을 정부가 먼저 인지하고, 영업자에게 회수 명령

영업자 회수 행정 실효성 확보를 위한 제재

- (기존) 정부회수 명령 미이행 시 벌칙 및 행정처분. 영업자회수는 제재 근거 없음
  (개선) 영업자회수 미이행 시 벌칙 및 행정처분 규정 신설
  ※ 정부회수 미이행 시 200만원 이하의 벌금 및 제조 또는 판매업무 정지 1개월

(4) 화장(고형)비누, 흑채, 제모왁스의 화장품 전환

('18.12.31 화장품법 시행규칙 개정 및 '19.12.31 시행)

추진 목적

- 인체적용 제품에 대한 관리체계 일원화로 소비자 보호 강화
  * 정부합동발표('16.11) 생활화학제품안전관리대책 후속조치

화장품으로 전환 방안

- (제조판매관리자 자격기준 완화) : 제조판매업 등록을 위한 제조판매관리자 자격 기준 완화
  • 현행 : 의사, 약사, 화장품 관련학과, 이공계열 전공자, 간호학과 등 전공자 등
  • 개선 : 식약처장이 정한 "신규 제조판매관리자 전문 교육"을 이수한 경우까지 인정
  * 교육시행 및 교육기관 : '19.7.1~, 대한화장품협회 등 4개 제조판매관리자 교육기관
  ('19.6까지 식약처 홈페이지에 세부 내용 공지 예정)

- (업 등록 신청) : 제조업 및 제조판매업 등록 신청
  • 시행일 전이라도 지방청에 업등록 신청 가능(다만, 등록일은 '19.12.31로 통일)

(5) 광고업무정지기간 중 광고위반에 대한 처분 강화

(‘18.12.31 화장품법 시행규칙 개정 및 ‘20.1.1 시행)

추진 목적

- 허위 · 과대광고로부터 소비자 보호

허위 · 과대광고 관리 강화

- (신설) 광고업무정지 기간 중 정지된 광고를 한 경우 처분 기준 마련
  - 1차 처분 : 시정명령
  - 2차 처분 : 판매업무 정지 3개월

※ 광고 외 나머지 업무의 경우,
“업무정지기간 중 정지된 업무를 한 경우” → 업 등록 취소

☞ 시행 전 위반행위에 대한 처분은 종전의 규정에 따라 적용

(6) 영유아 또는 어린이 대상 화장품의 안전성 자료 작성, 보관 등 의무 부과

(‘19.1.15 화장품법 개정 및 ‘20.1.16 시행)

추진목적

- 영, 유아 어린이를 대상으로 판매하는 화장품 안전관리 강화

영유아 또는 어린이 대상 화장품의 안전관리 강화

- (신설) 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있음을 표시 · 광고하는 화장품의 제조판매업자에게 제품의 안전성 관련 자료 작성, 보관 등 의무 부과

* 자료 작성 범위는 총리령 개정 시 확정 예정(‘19년 하반기 개정 예정)

Part 2. 소비자 제품 선택을 위한 제공정보 구체화

(1) 영유아 또는 어린이 화장품 등의 정보 구체화

('18.12.31 화장품법 시행규칙 개정 및 '20.1.1 시행)

추진 목적

- 소비자에게 보다 구체적인 정보제공을 통한 소비자의 제품 선택권 강화

정보 제공 강화

① 영유아용 화장품 및 어린이가 사용할 수 있음을 특정하여 표시 · 광고하는 화장품에 보존제를 사용하였을 경우 함량까지 표시하도록 의무화

* 어린이 : 만 13세이하

② 화장품에 알레르기 유발성분을 사용하였을 경우 사용 성분의 표시 의무화

(2) 위해화장품의 위해수준에 대한 정보 구체화

('18.12.11 화장품법 개정·공포 및 '19.12.12 시행)

추진 목적

- 위해화장품에 대한 정확하고 구체적인 정보를 소비자에게 제공. 소비자 안심 제고

위해화장품 위해성 등급 도입

- (기존) 별도의 위해성 등급이 없어 위해의 정도 및 구체적인 정보 제공 미흡

  (개선) 인체에 미치는 영향에 따라 위해성 등급을 3단계로 설정, 회수대상 위해화장품의 위해성 등급에 대한 구체적인 정보 제공

※ 화장품 위해성 등급 및 분류기준(안) 예시

1등급	화장품 사용으로 인하여 **완치 불가능한 중대한 부작용을 초래**하거나 사망에 이르게 하는 경우, 또는 그러한 부작용 또는 사망의 우려가 있는 경우
2등급	화장품 사용으로 인하여 **일시적 또는 의학적으로 완치 가능한 부작용**을 일으키거나, 그러한 부작용의 우려가 있는 경우
3등급	품질·안전관리 기준 위반, 오염·변패 등이 발생하여 안전성·유효성에 문제가 있으나, 화장품의 사용으로 인하여 **부작용을 거의 초래하지 아니하는 경우**

※ 위해성 등급 분류 : 화장품법 시행규칙('19. 하반기 개정 예정)

Part 3. 국내 화장품산업 발전 및 영업자 민원 고충 해소를 위한 합리적 제도 개선

(1) 제조판매관리자 자격 요건 완화

('18.12.31 화장품법 시행규칙 개정·공포 및 시행)

추진목적

- 제조판매관리자 고용부담 완화 및 신규 일자리 창출

자격 요건 확대

- (기존) 의사, 약사, 화장품 관련 전공자 및 이·공계열 전공자
  화장품 제조, 품질관리 경력 2년 이상

  (개선) 기존 조건 및 간호학과, 간호과학과, 건강간호학과 전공자까지 확대

(2) 기능성화장품심사 청구권자 확대 및 표시 개선

('18.3.13 화장품법 개정 및 '19.3.14 화장품법 시행규칙 개정 및 시행)

추진목적

- 제품 개발자에 대한 지적재산권 보호 및 제품 개발의욕 증진, 산업발전에 기여

기능성화장품 심사청구권자 확대

- (기존) 제조판매업자만 심사청구 가능

  (개선) 제조판매업자 외 제조업자, 대학·연구소·연구기관 등도 심사청구 가능

  * 기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 제6조제1항 및 제14조의2

기능성화장품 표시방법 확대

- (기존) 포장에 '기능성화장품' 글자만 표시 가능

  (개선) 글자 외 기능성화장품을 나타내는 식약처장이 정하는 도안 사용 가능

(2) 기능성화장품심사 청구권자 확대 및 표시 개선

('18.3.13 화장품법 개정 및 '19.3.14 화장품법 시행규칙 개정 및 시행)

기능성화장품 도안

(3) 원료의 사용기준 변경 신청 등 절차 마련

('18.3.13 화장품법 개정 및 '19.3.14 화장품법 시행규칙 개정 및 시행)

추진목적

- 신원료 등 원료의 개발의욕 증진 및 신제품 개발을 통한 화장품산업 발전에 기여

원료의 사용기준 변경 등 신청절차 마련

- (기존) 식약처장이 지정 · 고시한 범위 내에서만 사용가능

  (개선) 연구개발을 통해 사용기준 신설 및 사용기준 변경 신청 가능

  • 사용기준 지정 · 고시 원료 : 보존제, 염모제, 자외선차단 성분, 색소 등

  • 심사절차 : 신청 ► 심사(180일, 보완요청 시 60일 이내 보완) ► 심사결과 통지 ► 고시개정(추후)

  ※ 세부 절차 및 방법 등 : "화장품 원료의 사용기준 지정 및 변경심사 가이드라인"(참조)

(4) 천연 · 유기농화장품 인증제도 도입

('18.3.13 화장품법 개정 및 '19.3.14 화장품법 시행규칙 개정 및 시행)

추진목적

- 정부인증에 대한 소비자 신뢰도 제고 및 업계의 외국인증 소요비용 절감 등

천연화장품의 정의 신설

- 동 · 식물 및 그 유래 원료 등을 함유한 화장품으로서 식품의약품안전처장이 정한 기준에 맞는 화장품

※ 인증기준 : "천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정(고시)" 개정 예정

천연 · 유기농화장품 인증제도 도입

- 식약처에서 일정기준 이상의 자격을 갖춘 기관을 인증기관으로 지정
- 인증희망 업체는 인증기관에 관련 서류를 갖추어 인증 신청

• 인증 유효 기간 : 3년 (유효기간 만료 90일 전까지 재인증 신청)

※ 인증기관 지정 및 인증 관련 세부사항 : "천연화장품 및 유기농화장품 인증기관 지정 및 인증 등에 관한 규정(고시)" 개정 예정

(4) 천연 · 유기농화장품 인증제도 도입

('18.3.13 화장품법 개정 및 '19.3.14 화장품법 시행규칙 개정 및 시행)

천연 · 유기농화장품 화장품 인증 마크

<천연화장품>

<유기농화장품>

(5) 업종 분류 개편 및 중복허가 제도 개선

('18.3.13 화장품법 개정 및 '19.3.14 화장품법 시행규칙 개정 및 시행)

화장품 업종 분류 개편

- 제 조 업 → 화장품제조업(등록)
- 제조판매업 → **화장품책임판매업(등록)**
  ※(변경 사유) 화장품을 직접 제조하지 않음에도 불구하고 소비자들이 제조업체로 오인
- (신 설) → **맞춤형화장품판매업(신고), ('20.3.14 시행)**

멸종위기 야생 동식물 포함 화장품 수출 · 입 시 중복허가 개선

- (기존) 국제적 멸종위기종 및 그 가공품을 수출 · 수입 · 반출 또는 반입하려는 자는 환경부장관과 식약처장의 허가를 각각 받아야 함
  ※ 야생동물 보호 및 관리에 관한 법률(제16조)에는 약사법만 제외하고 있음
- (개선) 중복허가 해소를 위해 **식약처장의 허가조항 삭제(환경부 허가는 필요)**

(6) 폐업신고 절차 간소화

('18.12.31 화장품법 시행규칙 개정 · 공포 및 '20.1.1 시행)

추진목적

- 영업자 민원 불편사항 해소

폐업신고 절차 간소화

(기존) 화장품 영업 폐업 신고 시,

화장품 영업 폐업 신고 → 지방식약청

부가가치세법에 따른 사업자 폐업 신고 → 세무서에 각각 신고

(개선) 폐업신고 일원화

화장품 영업 폐업 신고 및 부가가치세법에 따른 사업자 폐업 신고

→ 세무서 또는 지방식약청 한 곳에서 신청 가능

(7) 맞춤형화장품판매업 신고제 도입

('18.3.13 화장품법 개정·공포 및 '20.3.14 시행)

추진목적

- 혼합 및 소분 등 다양한 소비자의 기호 반영 및 화장품 산업 발전에 기여

맞춤형화장품의 정의 신설

- ① 제조 · 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식약처장이 정하는 원료를 추가하여 **혼합**한 화장품
  ② 제조 · 수입된 화장품의 내용물을 **소분**한 화장품

맞춤형화장품판매업 신설 및 신고제로 운영

- 판매현장에서 소비자에게 직접 혼합하거나 소분하여 화장품을 판매함에 따라 시설이나 위생관리, 소비자대상 설명 등 준수의무가 있는 **신고제로 운영**

  ※ 일반적인 화장품 판매 시에는 등록이나 신고의무가 없음

감사합니다

MEMO

MEMO

MEMO

MEMO

Ⅱ. 천연·유기농화장품 인증제도 및 안전기준의 변경 사항 안내

식품의약품안전처 화장품정책과

화장품 안전기준 등에 관한 규정 개정사항

2019. 3. 14. 정책설명회

화장품정책과

Ministry of Food and Drug Safety

1

목 차

1. 유통화장품 안전관리 기준 주요 내용

2. 최근 3년간 안전기준 개정 사항('16 - '19년)

3. 향후 개정 방향

2

1. 유통화장품 안전관리 기준 주요 내용

2. 최근 3년간 안전기준 개정 사항('16 - '19년)

3. 향후 개정 방향

3

1. 유통화장품 안전관리 기준 주요내용

- **비의도적으로 유래되고 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우**
  - **납**: 20 ㎍/g 이하 (점토를 원료로 사용한 분말 제품은 50 ㎍/g 이하)
  - **니켈:** 10 ㎍/g 이하 (눈화장용 제품은 35 ㎍/g 이하, 색조화장용 제품은 30 ㎍/g 이하)
  - **비소**: 10 ㎍/g 이하
  - **수은**: 1 ㎍/g 이하
  - **안티몬**: 10 ㎍/g 이하
  - **카드뮴**: 5 ㎍/g 이하
  - **디옥산**: 100 ㎍/g 이하
  - **메탄올**: 0.2 %(v/v) 이하, 물휴지는 0.002 %(v/v) 이하
  - **포름알데하이드**: 2000 ㎍/g 이하, 물휴지는 20 ㎍/g 이하
  - **프탈레이트류**(디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트, 디에칠헥실프탈레이트에 한함): 총 합으로서 100 ㎍/g 이하

4

1. 유통화장품 안전관리 기준 주요내용

- **미생물한도**
  - **총호기성생균수**: 영 · 유아용 제품류 및 눈화장품 제품류의 경우 500 개/g(mL) 이하
  - **물휴지**: 세균 및 진균수 각각 100 개/g(mL) 이하
  - **기타 화장품**: 1,000 개/g(mL) 이하
  - **대장균, 녹농균, 황색포도상구균: 불검출**
- **내용량**
- **pH**
- **기능성화장품 주성분 함량**
- **퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품 기준 등**

5

1. 유통화장품 안전관리 기준 주요 내용

2. 최근 3년간 안전기준 개정 사항('16 - '19년)

3. 향후 개정 방향

6

2. 2016년 안전기준 개정

성분명	개정 내용	개정일 (시행일)
메탄올	**물휴지** 공산품에서 화장품 전환에 따라 **메탄올 시험법 추가**	'16. 7. 28. **('16. 7. 28.)**
프탈레이트류	미량의 정밀한 검출을 위한 **시험법 추가**	

* 색소 고시 개정

성분명	개정 내용	개정일 (시행일)
적색2호, 적색102호	(개정 전) 전 제품 사용 가능 **(개정 후) 영유아용 제품류에 사용할 수 없음**	'16. 2. 24. **('16. 3. 25.)**
일시적 염모제에 사용할 수 있는 색소 24종 등 25종 색소 추가		'16. 6. 24. **('16. 6. 24.)**

7

2. 2017년 안전기준 개정 – 위해평가 결과 반영

성분명	개정 내용	개정일 (시행일)
비페닐-2-올(o-페닐페놀) 및 그 염류	(개정 전) 페놀로서 0.2% **(개정 후) 페놀로서 0.15%**	'17. 2. 23. **('17. 2. 23.)**
클림바졸	(개정 전) 전 유형 0.5% **(개정 후) 두발용 제품에 0.5%, 기타 사용금지**	
메칠이소치아졸리논 (MIT)	(개정 전) 전 유형 0.01% **(개정 후) 사용후 씻어내는 제품 0.01%(단, CMIT/MIT 혼합물과 병행 사용 금지), 기타 사용금지**	
폴리(1-헥사메칠렌바이구아니드) 에이치씨엘	(개정 전) 전 유형 0.3% **(개정 후) 전 유형 0.05%, 에어로졸(스프레이에 한함) 제품에 사용 금지**	
페닐살리실레이트	(개정 전) 전 유형 1.0% **(개정 후) 사용 금지**	

8

2. 2017년 안전기준 개정

성분명	개정 내용	개정일 (시행일)
미세플라스틱	**씻어내는 제품에 사용 금지**(해당 유형*을 고시에서 세부적으로 명시함)	'17. 1. 11. **('17. 7. 1.)**

- 세정, 각질제거 등의 제품에 남아있는 5 mm 크기 이하의 고체플라스틱
- 이미 제조 또는 수입한 제품의 유통에 대한 경과조치: 1 년(~'18. 6. 30.)

9

2. 2017년 안전기준 개정 – 기능성화장품 확대 관련

개정 내용	개정일 (시행일)
▪ **기능성화장품 확대에 따른 안전기준 개정** - 의약외품에서 전환: 염모제, 탈염.탈색, 제모제, 탈모여드름성 피부 완화 - 신규 기능성화장품: 아토피성 피부로 인한 건조함 완화에 도움, 튼살로 인한 붉은 선 완화 ** 이어지는 슬라이드 참조*	비규제 '17. 5. 23. **('17. 5. 30.)** 규제 '17. 6. 13. **('17. 6. 13.)**

10

2. 2017년 안전기준 개정 – 기능성화장품 확대 관련

➢ 사용금지로 지정되어 있는 표준제조기준<구분 I> 삭제

- [별표1] 사용할 수 없는 원료 중 '염모제 표준제조기준 <구분I>'항을 삭제하고 [별표2] 사용상의 제한이 필요한 원료에 '염모제 성분' 리스트 추가

< 개정 전 >	< 개정 후 >
[별표1] 사용할 수 없는 원료 중 '의약품등 표준제조기준'(식품의약품안전처 고시) 별표2. 의약외품의 표준제조기준 제1장 염모제등의 표준제조기준 <표1> 유효성분의 종류 중 "구분I" 항에 수재되어 있는 원료	[별표1] 사용할 수 없는 원료 중 해당 항목 삭제 [별표2] 사용상의 제한이 필요한 원료 중 * 염모제 성분 표 신설하여, 염모제 표준제조기준에 해당하는 41개 성분에 대해 염모제성분으로 신설

11

2. 2017년 안전기준 개정 – 기능성화장품 확대 관련

➢ 사용금지 중 염모제 성분에 대한 단서조항 신설

- [별표1] 사용할 수 없는 원료 중 염모제에 사용가능한 성분(37개)에 대해 단서조항을 신설하여 염모제에 한해 사용이 가능하도록 함

< 개정 전 >	< 개정 후 >
[별표1] 사용할 수 없는 원료 '2,7-나프탈렌디올 및 그 염류' 등	[별표1] 사용할 수 없는 원료 '2,7-나프탈렌디올 및 그 염류(다만, 2,7-나프탈렌디올은 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.0% 이하는 제외)' 등

12

2. 2017년 안전기준 개정 – 기능성화장품 확대 관련

➢ 염모제에 사용되는 원료의 사용기준 신설

[별표2] 사용상의 제한이 필요한 원료 중 **'* 염모제 성분' 표 신설**

연번	원 료 명	사용할 때 농도상한(%)	비고
1	*p*-니트로-*o*-페닐렌디아민	산화형 염모제에 1.5 %	기타 제품에는 사용금지
2	니트로-*p*-페닐렌디아민	산화형 염모제에 3.0 %	기타 제품에는 사용금지
3	2-메칠-5-하이드록시에칠아미노페놀	산화형 염모제에 0.5 %	기타 제품에는 사용금지
4	2-아미노-4-니트로페놀	산화형 염모제에 2.5 %	기타 제품에는 사용금지
5	2-아미노-5-니트로페놀	산화형 염모제에 1.5 %	기타 제품에는 사용금지
6	5-아미노-*o*-크레솔	산화형 염모제에 1.0 %	기타 제품에는 사용금지
:	:	:	:
41	과붕산나트륨 과붕산나트륨(1수화물) 과산화수소수 과탄산나트륨	염모용 제품류에 산화제로 사용할 경우 제품 중 과산화수소로서 12.0 %	-

13

2. 2017년 안전기준 개정 – 기능성화장품 확대 관련

➢ 신규 기능성화장품에 사용할 수 있는 성분 기준 추가

원료명	사용한도	비 고
레조시놀	·산화형 염모제에 용법·용량에 따른 혼합물로의 염모성분으로서 2.0% ·기타제품에 0.1%	
리튬하이드록사이드	·헤어스트레이트너 제품에 4.5% ·제모제에서 pH조정 목적으로 사용되는 경우 최종 제품의 pH는 12.7이하	기타 제품에는 사용금지
징크피리치온	·비듬 및 가려움을 덜어주고 씻어내는 제품(샴푸, 린스) 및 탈모증상의 완화에 도움을 주는 화장품에 총 징크피리치온으로서 1.0%	기타 제품에는 사용금지
치오글라이콜릭애씨드, 그 염류 및 에스텔류	·퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품에 치오글라이콜릭애씨드로서 11 % (다만, 가온2욕식 헤어스트레이트너 제품의 경우에는 치오글라이콜릭애씨드로서 5 %, 치오글라이콜릭애씨드 및 그 염류를 주성분으로 하고 제1제 사용 시 조제하는 발열 2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품의 경우 치오글라이콜릭애씨드로서 19 %에 해당하는 양) ·사용 후 씻어내는 두발용 제품류에 2 % ·제모용 제품에 치오글라이콜릭애씨드로서 5 % ·염모제에 치오글라이콜릭애씨드로서 1%	기타 제품에는 사용금지
칼슘하이드록사이드	·헤어스트레이트너 제품에 7% ·제모제에서 pH조정 목적으로 사용되는 경우 최종 제품의 pH는 12.7이하	기타 제품에는 사용금지
포타슘하이드록사이드 또는 소듐하이드록사이드	·손톱표피 용해 목적일 경우 5%, pH 조정 목적으로 사용되고 최종 제품이 제5조제5항에 pH기준이 정하여 있지 아니한 경우에도 최종 제품의 pH는 11이하 ·제모제에서 pH조정 목적으로 사용되는 경우 최종 제품의 pH는 12.7이하	

14

2. 2017년 안전기준 개정 – 기능성화장품 확대 관련

➢ 신규 기능성화장품에 사용할 수 있는 성분 기준 신설

원료명	사용한도	비 고
무기설파이트 및 하이드로젠설파이트류	·산화형 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물로의 염모성분으로 유리 SO2로서 0.67%	기타 제품에는 사용금지
살리실릭애씨드 및 그 염류	·사용 후 씻어내는 제품류에 살리실릭애씨드로서 2 % ·사용 후 씻어내는 두발용 제품류에 살리실릭애씨드로서 3 %	·3세 이하 어린이 사용금지(다만, 샴푸는 제외) ·기능성화장품의 유효성분으로 사용하는 경우에 한하며 기타 제품에는 사용금지
트리클로산	·사용 후 씻어내는 제품류에 0.3 %	·기능성화장품의 유효성분으로 사용하는 경우에 한하며 기타 제품에는 사용금지
트리클로카반 (트리클로카바닐리드)	·사용 후 씻어내는 제품류에 1.5 %	·기능성화장품의 유효성분으로 사용하는 경우에 한하며 기타 제품에는 사용 금지

15

2. 2017년 안전기준 개정

➢ 별표2 중 보존제, 기타 성분의 염류 기준 명확화

< 개정 전 >

염류: 양이온염으로 소듐, 포타슘, 칼슘, 마그네슘, 암모늄 및 에탄올아민, 음이온염으로 클로라이드, 브로마이드, 설페이트, 아세테이트

< 개정 후 >

염류의 예: 소듐, 포타슘, 칼슘, 마그네슘, 암모늄, 에탄올아민, 클로라이드, 브로마이드, 설페이트, 아세테이트, 베타인 등

16

2. 2017년 안전기준 개정 – 기능성화장품 확대 관련

성분명	개정 내용	개정일 (시행일)
• **두타스테리드, 그 염류 및 유도체** • **비마토프로스트, 그 염류 및 유도체** • **센노사이드** • **아다팔렌** • **이부프로펜피코놀, 그 염류 및 유도체** • **타크로리무스(tacrolimus), 그 염류 및 유도체** • **피나스테리드, 그 염류 및 유도체** • **6-(1-피롤리디닐)-2,4-피리미딘디아민-3-옥사이드(피롤리디닐 디아미노 피리미딘 옥사이드)** • **피메크로리무스(pimecrolimus), 그 염류 및 그 유도체** • **1,7-헵탄디카르복실산(아젤라산), 그 염류 및 유도체** • **돼지폐추출물**	기능성화장품 확대에 따라 **의약품(아토피, 여드름, 탈모치료제 등) 주성분 등**으로 사용되는 물질 **사용금지 목록에 추가**	'17. 6. 13. **('17. 6. 13.)**

17

2. 2017년 안전기준 개정

성분명 (물질명)	개정 내용	개정일 (시행일)
니켈	(사용금지 원료인 니켈의) **비의도적 유래 검출 허용한도 및 시험법 신설**	'17. 12. 29. **('17. 12. 29.)**
클로로아세타마이드, 페닐파라벤, 페닐살리실레이트	사용제한 목록에서 삭제, 사용금지 목록에 명시 **(자체 위해평가 결과 안전역 미확보)**	'17. 12. 29. **('17. 12. 29.)**
퍼머넌트웨이브 및 헤어스트레이너 제품의 환원제 시험법	(개정 전) 적정법 **(개정 후) HPLC 추가**	'17. 12. 29. **('17. 12. 29.)**

18

2. 2017년 안전기준 개정 – 기능성화장품 확대 관련

[별표2] 사용상의 제한이 필요한 원료 중 **'* 기타 성분'** '17. 12. 29.

원료명	개정 전	개정 후
에티드로닉 애씨드 및 그 염류	· 두발용 제품류에 산으로서 1.5 % · 인체 세정용 제품류에 산으로서 0.2 %	· 두발용 제품류 및 두발염색용 제품류에 산으로서 1.5 % · 인체 세정용 제품류에 산으로서 0.2 %
세트리모늄 클로라이드, 스테아트리모늄 클로라이드	-	· 사용 후 씻어내는 두발용 제품류 및 두발용 염색용 제품류에 2.5 % · 사용 후 씻어내지 않는 두발용 제품류 및 두발염색용 제품류에 1.0 % (단일성분 또는 혼합사용의 합으로서)
베헨트리모늄 클로라이드	-	· 사용 후 씻어내는 두발용 제품류 및 두발 염색용 제품류에 5.0 % · 사용 후 씻어내지 않는 두발용 제품류 및 두발염색용 제품류에 3.0 % (단일성분 또는 세트리모늄 클로라이드, 스테아트리모늄클로라이드와 혼합사용의 합으로서)

19

2. 행정예고 완료되어 곧 개정고시 예정인 사항

가. 국내 위해평가 결과에 따라 사용금지 원료 추가

- 니트로메탄
- 메칠렌글라이콜
- 아트라놀
- 클로로아트라놀
- 하이드록시아이소헥실 3-사이클로헥센 카보스알데히드(HICC)
- 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」제2조제9호 및 제27조에 따라 지정하고 있는 금지물질

20

2. 행정예고 완료되어 곧 개정고시 예정인 사항

나. 국내 위해평가 결과에 따라 사용제한 성분 사용기준 강화(사용한도 하향)

원료명	개정 전	개정 후
4,4-디메칠-1,3-옥사졸리딘(디메칠옥사졸리딘)	0.1% (다만, 제품의 pH는 6을 넘어야 함)	0.05% (다만, 제품의 pH는 6을 넘어야 함)
p-클로로-m-크레졸	0.2%	0.04%
클로로펜(2-벤질-4-클로로페놀)	0.2%	0.05%
프로피오닉애씨드 및 그 염류	프로피오닉애씨드로서 2%	프로피오닉애씨드로서 0.9%
니트로메탄	0.3%	삭제

* 소듐라우로일사코시네이트는 행정예고 중 접수된 의견 반영하여 개정안 철회

21

2. 행정예고 완료되어 곧 개정고시 예정인 사항

다. 메탄올 시험법, 미생물한도 시험법 개선

- 물휴지 메탄올 시험법의 전처리 방법(압착하여 지지체로부터 용액 분리)을 구체적으로 명시, 메탄올이 검출될 경우 재확인을 위한 질량분석기법을 추가
- 미생물 시험법 중 '배지성능 시험'과 '시험법 적합성 시험'을 통합하여 동시에 수행할 수 있도록 하고, 제형의 특성을 고려하여 검체 전처리법 개선
  (검체 균질화가 어려울 경우 지용성 용매 사용)

라. 용어 정비 및 오기 수정 등

- 화장품법 제8조의 '살균　보존제'가 '보존제'로 개정된 사항(개정일 '18.3.13. 시행일 '19.3.14.) 등을 반영하여 용어 정비 및 오기 수정

** SLS, LSES 사용상의 주의사항 추가 X*

22

1. 유통화장품 안전관리 기준 주요 내용

2. 최근 3년간 안전기준 개정 사항('16 - '18년)

3. 향후 개정 방향

23

3. 향후 안전기준 개정 방향(행정예고 전)

가. 기능성화장품 안유 제외 확대 관련

나. 흑채, 비누, 제모왁스 화장품 전환 관련

나. 위해평가 결과 반영

- 천수국꽃, 만수국꽃, 만수국아재비꽃, 땅콩오일, 하이드롤라이즈드밀단백질, 메칠이소치아졸리논(MIT)

24

천연유기농 화장품 인증

2019. 3. 14. 정책설명회

화장품정책과

Ministry of Food and
Drug Safety

25

목 차

1. 천연유기농 화장품 인증제도 도입

2. 천연유기농 화장품 인증제도 관련 규정 제개정

26

1. 천연유기농 화장품 인증제도 도입

2. 천연유기농 화장품 인증제도 관련 규정 제개정

27

1. 천연유기농 화장품 인증제도 도입

- **인증제도 도입 배경**
  - 해외 인증에 소요되는 비용과 시간 절감
  - 소비자에게 정확한 기준의 천연, 유기농 정보 제공
- **상위 법령 개정사항**
  - **화장품법 개정**: 2018. 3. 13. 개정 공포, 2019. 3. 14. 시행
  - **화장품법 시행규칙:** 2019. 3. 14. 시행(예정)
- **하위 규정 개정**
  - 천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정
    (종전 '유기농화장품의 기준에 관한 규정' 개정)
  - 천연화장품 및 유기농화장품 인증기관 지정 및 인증 등에 관한 규정(제정)
- **정의(화장품법 제2조)**
  - (천연화장품) 동식물 및 그 유래 원료 등을 함유한 화장품으로서 식약처장이 정하는 기준에 맞는 화장품
  - (유기농화장품) 유기농 원료, 동식물 및 그 유래 원료 등을 함유한 화장품으로서 식약처장이 정하는 기준에 맞는 화장품

28

1. 천연유기농 화장품 인증제도 도입

2. 천연유기농 화장품 인증제도 관련 규정 제개정

29

2. 천연유기농 화장품 인증기관 지정 및 인증

- **고시명 '천연화장품 및 유기농화장품 인증기관 지정 및 인증 등에 관한 규정'**
- **천연화장품 및 유기농화장품 인증기관 지정**(제2장)
  - (**지정신청**, 3조) 사업계획서 및 지정기준에 부합함을 입증하는 자료 제출, 적합성 평가(실태조사), 지정서 발급 등
  - (**지정사항 변경**, 4조) 대표자 등 변경사유 발생 후 30일 이내
  - (**인증기관 준수사항**, 5조) 인증결과 등을 연 1회 식약처 보고 등
  - (**지정철회**, 6조) 접수 중인 사안 처리방안 등을 포함하여 신고
- **천연화장품 및 유기농화장품 인증**(제3장)
  - (**인증신청**, 7조) 원료 등에 관한 자료 제출, 심사, 인증서 발급
  - (**인증변경보고**, 8조) 제품명 및 책임판매업자의 변경 시
  - (**유효기간연장**, 9조) 3년 유효기간 도래 90일 전
  - (**인증서재발급**, 10조) 분실, 훼손의 경우
  - (**인증제품 사후관리**, 11조) 인증기관은 기준 부합여부 모니터링

30

2. 천연유기농 화장품 인증기관 지정

1	지정신청	• 인증기관 지정 신청서 • 사업계획서 • 규칙 제23조의3에 따른 인증기관 지정기준 부합함을 입증하는 자료	고시 별지 제1호 서식
↓			
2	지정심사	• 식약처→신청인 심사일정 등 통지 • 서류내용의 적정성 및 지정기준 부합성 검토	서류검토 및 현장심사
↓			
3	심사결과 통보	• 인증기관 지정서 발급 • 심사결과의 통보(부적합 사유, 시정사항 및 기한)	고시 별지 제2호 서식
↓			
4	홈페이지 게시	• 인증기관의 명칭, 사무소, 인증범위 등	인증기관 지정서

31

2. 천연유기농 화장품 인증기관 지정

	변경신고	• 대표자, 명칭 및 소재지, 인증업무의 범위 등 변경사유가 발생한 지 30일 이내에 신청할 것	고시 별지 제3호 서식
	식약처 관리감독	• 식약처의 인증기관 지정기준 준수여부 등	기관 방문 조사, 인증심사 입회 등 지정 취소 및 업무정지
	철회	• 인증기관이 지정을 종료하고자 하는 경우/7일 이내 인증신청자 및 인증사업자에 통보	고시 별지 제4호 서식 홈페이지 게시

32

2. 천연유기농 화장품 인증

1	인증신청	• (주체) 제조업자, 책임판매업자 및 대학·연구소 등 • (제출자료) 인증 신청서, 인증기준 부합성 증명 서류	고시 별지 제5호 서식 (처리기한 60일)
↓			
2	신청서 접수	• 인증신청인에게 심사일정 통보	신청서류 접수 및 처리기간의 계산 등은 민원처리에 관한 법률에 따름
↓			
3	인증심사	• 서류평가 및 현장평가(필요시 시험검사)	식약처 기준에 따름
↓			
4	결과의 통보	• 신청인에게 통보하고 인증서를 발급	고시 별지 제6호 서식

33

2. 천연유기농 화장품 인증

변경보고	• 인증사업자는 인증제품 명칭 및 책임판매업자의 변경 등 보고 • 인증기관은 변경사항 대장관리하고 인증서에 이면 기재	고시 별지 제8호 서식
유효기간의 연장	• 유효기간(3년) 도래 90일 전에 연장 신청	고시 별지 제5호 서식
인증서의 재발급	• 인증서의 분실 또는 훼손 하는 경우	7일 이내 재발급
인증제품 사후관리	• 인증기관은 사후관리를 실시하고 기준에 적합하지 않은 경우 등이 발생하면 인증을 취소	법 제14조의 2

34

천연화장품 기준(안)

- **제3조(사용할 수 있는 원료)**
  - 사용할 수 있는 원료
    - 천연원료(식물 원료, 동물 원료, 미네랄 원료)
    - 천연유래 원료
    - 물
    - 허용 합성원료
  - 합성원료는 천연화장품의 제조에 사용할 수 없음(다만, 천연화장품의 품질 및 안전을 위해 필요하나 따로 자연에서 대체하기 곤란한 별표 4의 합성원료에 한하여 5% 이내에서 사용할 수 있음)

35

천연화장품 기준(안)

- **제4조(제조공정)**
  - 원료의 제조공정은 간단하고 오염을 일으키지 않으며, 원료 고유의 품질이 유지될 수 있어야 한다.
  - 금지되는 공정:
    - 별표 3의 금지되는 공정
    - 유전자재조합 원료 배합
    - 니트로스아민류 배합 및 생성
    - 일면 또는 다면의 외형 또는 내부구조를 가지도록 의도적으로 만들어진 불용성이거나 생체지속성인 1~100나노미터 크기의 물질 배합
    - 공기, 산소, 질소, 이산화탄소, 아르곤 가스 외의 분사제 사용

36

천연화장품 기준(안)

- **제5조(작업장 및 제조설비)**
  - 천연화장품을 제조하는 작업장 및 제조설비는 교차오염이 발생하지 않도록 충분히 청소 및 세척되어야 함
  - 작업장과 제조설비의 세척제 기준
- **제6조(포장)**
  - PVC, polystyrene foam 용기와 포장에 사용금지
- **제7조(보관)**
  - **유기농화장품**을 제조하기 위한 유기농 원료는 다른 원료와 명확히 표시 및 구분하여 보관하여야 함
  - 표시 및 포장 전 상태의 **유기농화장품**은 다른 화장품과 구분하여 보관하여야 함

37

천연화장품 기준(안)

- **제8조(원료조성)**
  - 천연화장품은 95% 이상이 천연 또는 천연유래로 구성되어야 함
    (계산법 별표 7 참조)
  - 유기농화장품은 천연화장품 중에서 전체 구성원료 중 10% 이상이 유기농 원료로 구성되어야 함
- **제9조(자료의 보존)**
  - 화장품의 제조판매업자는 유기농화장품으로 표시광고하여 제조, 수입 및 판매할 경우 **이 고시에 적합함을 입증하는 자료**를 구비하고, 제조일(수입일 경우 통관일)로부터 3년 또는 사용기한 경과 후 1년 중 긴 기간 동안 보존하여야 함

38

유기농화장품 기준에 관한 규정(식약처 고시)

- **별표** 1 **미네랄유래 원료**
- **별표** 2 **허용 합성원료**
- **별표** 3 **제조공정**
  - 허용되는 공정(물리적 공정, 화학적-생물학적 공정)
  - 금지되는 공정
- **별표** 4 **오염물질**
- **별표** 5 **세척제**
  - 포함되어서는 안 되는 원료
  - 사용가능한 원료

39

MEMO

MEMO

MEMO

MEMO

Ⅲ. '19년 화장품 제조유통관리 기본계획 안내

식품의약품안전처 화장품정책과

‘19년 화장품 감시계획

2019. 3.14
바이오생약국 화장품정책과

식품의약품안전처

1/22

목 차

Ⅰ. 2018 화장품 감시 추진현황
Ⅱ. 2019 달라진 화장품 관리
Ⅲ. 2019 제조유통관리 기본계획

식품의약품안전처

2/22

Ⅰ. 2018 화장품 안전관리 추진 현황

1. 화장품 민감계층 안전관리 : 어린이 화장품

▪ **유통화장품 관리**

- **분장용 및 문구점 화장품 판매 점검**(4월)

- **영·유아가 주로 사용하는 물휴지 검사**(9월)

  * 국민청원 안전검사제 1호, 물휴지 147종을 수거, 미생물 등 검사

Ⅰ. 2018 화장품 안전관리 추진 현황

1. 화장품 민감계층 안전관리 : 여성 화장품

▪ **여성 안심을 위한 여성 다빈도 화장품 품질확보**

- **시민단체(YWCA)와 함께 여성청결제 수거검사**(4월)

- **여성이 주로 사용하는 화장품 수거검사**(연중)

  * 색조 화장품 등 연중 1,000여 품목

Ⅰ. 2018 화장품 안전관리 추진 현황

2. 원료단계부터 예방적 안전관리

▪ **배합금지 원료사용 의심 화장품 기획점검(6월)**

- 약 20만 개 품목 사용금지 성분(약 1,030종, 20,000물질) 함유여부 조사

Ⅰ. 2018 화장품 안전관리 추진 현황

3. 소비자 화장품 안전관리

▪ **소비자 현혹 허위·과대 표시·광고 집중 점검**

- 톱스타 등을 동원하여 의약품적 효능·효과를 표방하는 '스포츠마사지용 겔' 허위·과대 표시·광고 점검(8월)

▪ **대국민 화장품 안전정보 공개**

- 제품회수, 행정처분, 해외 부작용 및 회수정보 등 식약처 홈페이지에 실시간 공개(연중)

Ⅱ. 2019년 달라진 화장품 관리

1. 원료단계부터 예방적 안전관리 강화

▪ **원료목록 판매전 사전보고제 시행**

- 원료목록 사후보고를 판매 전 보고로 전환('18.3 법 개정)
- 원료목록 사전보고 전산시스템 등 정비 완료(12월)

▪ **금지 및 사용한도 원료의 사용기준 개선**

- 위해평가 및 유럽 등 규제동향을 반영하여 기준 강화

* 유럽 사용금지 향료성분 3종 배합금지, 보존제 5종 사용한도 강화

Ⅱ. 2019년 달라진 화장품 관리

2. 소비자 화장품 안전사용 환경 조성

▪ **소비자화장품안전관리감시원 제도 도입**

- 소비자 단체소속 등 자격을 갖춘 자를 위촉
- 화장품법 위반여부를 모니터링하고 공무원이 하는 안전관리 업무를 지원('18.3 법 개정)

▪ **알레르기 유발 성분 표시기재 의무화**

- 화장품 착향제 구성성분 중 알레르기 유발물질(26종)은 반드시 표시·기재토록 의무화('18.12 시행규칙 개정)

Ⅱ. 2019년 달라진 화장품 관리

3. 화장품 민감계층 안전관리 강화

▪ **표시기재 강화**

- **보존제 함량까지 표시·기재 의무화**('18.12 시행규칙 개정)

* 영·유아 및 어린이 대상 화장품은 보존제 함량까지 표시 의무

▪ **안전사용 교육**

- **어린이·청소년 대상 교육·홍보 근거 마련**('18.12 법 개정)

* '18년 171개교 322회 (약 26,000명 대상) 화장품 선택방법, 올바른 사용법 학교방문 교육 및 사용실태 조사

7/22

Ⅲ. 2019 제조유통관리 기본계획

1. 화장품 감시 및 수거 목표

▪ **감시목표 : 유통화장품 신뢰확보를 위한 점검 실시**

- 기능성화장품 등의 표시기재 적정성 점검
- 안전기준 위반여부 등에 대한 점검

▪ **수거목표 : 중점관리 화장품에 대한 집중 수거검사**

- 영·유아 어린이 사용 목적 화장품의 안전기준 준수
- 여성 다빈도 사용제품의 안전기준 및 품질관리 준수

13/22

III. 2019 제조유통관리 기본계획

2. 화장품 기획 감시

▪ **2분기 기획감시 (본부, 지방청)**

- 화장품 안전기준(배합한도 원료 기준 등) 위반 등 점검
- 감시대상 : 화장품제조업자 및 화장품책임판매업자

▪ **3분기 기획감시 (본부, 지방청, 지자체)**

- '코스메슈티컬', '더마코스메틱' 표방 제품 표시·광고
- 감시대상 : 화장품책임판매업자 및 판매업자

19/22

Ⅳ. 2019 실행되는 새로운 규정

주 요 내 용	개 정	시 행
▶ **천연화장품 정의 신설 및 천연·유기농화장품 인증제 도입** * 식약처장이 정한 기준에 부합할 경우 천연 또는 유기농 화장품으로 표시광고 가능하고, 인증기관을 지정하여 인증할 수 있도록 함	'18.3	'19.3
▶ **화장품책임판매업자 명칭변경** * 제조업자 및 제조판매업자 ⇒ 화장품제조업자, 화장품책임판매업자로 표기	'18.3	'19.3

19/22

Ⅳ. 2019 실행되는 새로운 규정

주 요 내 용	개 정	시 행
▶ **정부 회수·폐기 명령의 범위 확대** * (기존) 9조, 15조, 16조제1항 위반 시 회수 →(개선) 기존 + 법을 위반하여 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있는 경우까지 포함	'18.12	'19.12
▶ **영업자 위해화장품 회수의무 미이행 시 처벌 근거 마련** * 정부회수 미이행 시 처벌과 마찬가지로 영업자 회수 미이행 시 처분을 할 수 있도록 처분 근거 마련	'18.12	'19.12
▶ **가격표시 의무 위반 시 벌칙을 과태료로 완화**	'18.12	'19.12
▶ **과징금 상한액 조정** * (기존) 5천만원 → (개선) 10억원	'18.12	'19.12

감사합니다

식품의약품안전처

MEMO

MEMO

MEMO

Ⅳ. 기능성화장품 심사제도 안내

식품의약품안전평가원 화장품심사과

2019년 달라지는
기능성화장품 심사제도 안내

2019.3.

식품의약품안전평가원 화장품심사과

식품의약품안전처

식품의약품안전처

목차

1. ’18년 기능성화장품 심사제도 주요 개정사항
2. ’19년 기능성화장품 심사제도 추진방향

1. ’18년 기능성화장품 심사제도 주요 개정사항

기능성화장품 심사 규격 설정 지원

☞ 원료 규격 고시 수재 추진 → 별첨규격 설정 대상 축소

☞ 제제 규격 고시 수재 추진 → 보고서 제출 대상 확대

기능성화장품 유효성 평가를 위한 인체시험방법 가이드라인 개정

☞ 탈모증상의 완화에 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인 개정

식품의약품안전처

1. ’18년 기능성화장품 심사제도 주요 개정사항

1) 기능성화장품 기준 및 시험방법

탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품의 주성분 규격 수재

☞ 덱스판테놀, 비오틴, 엘-멘톨, 징크피리치온, 징크피리치온 액(50 %)

염모제 원료 및 제제 규격 수재

☞ 원료 : 페닐메칠피라졸론

☞ 제제 : 과황산나트륨·과황산암모늄·과황산칼륨 분말

☞ 기타 : 과산화수소수 50% 비중 기준 등

미백・주름개선 이중 기능성화장품 시험법을 단일 기능성화장품과 통일

☞ 나이아신아마이드, 아데노신 액제・로션제・크림제・침적마스크 단일제 정량법

→ 나이아신아마이드・아데노신 복합제의 정량법과 동일하게 개정

식품의약품안전처

1. ’18년 기능성화장품 심사제도 주요 개정사항

2) 기능성화장품 유효성 평가를 위한 가이드라인

탈모 증상 완화에 도움을 주는 화장품

☞ 피험자 선정 기준, 피험자 제외기준, 중도탈락기준, 유효성 평가기준 등

현 행	개 정 안	개정 사유
1. 선정기준 가. 18~54세의 안드로겐성 탈모증으로 진단된 남녀 환자 (1) Basic and Specific(BASP) 분류에 의해 진단된 남녀 환자(그림 1) - basic type은 **M2 이상 또는 C2 이상** 또는 U1 이상으로 진단된 남녀 안드로겐성 탈모증 환자 - specific type은 V1 이상 또는 F1 이상으로 진단된 남녀 안드로겐성 탈모증 환자 (2) Norwood-Hamilton 분류에 의해 **3** 이상으로 진단된 남성환자(그림 2) (3) (생략)	**1. 선정기준** 가. 18~54세의 안드로겐성 탈모증으로 진단된 남녀 환자 (1) Basic and Specific(BASP) 분류에 의해 진단된 남녀 환자(그림 1) - basic type은 **M1 이상 또는 C1 이상** 또는 U1 이상으로 진단된 남녀 안드로겐성 탈모증 환자 로서, - specific type은 V1 이상 또는 F1 이상으로 진단된 남녀 안드로겐성 탈모증 환자 (2) Norwood-Hamilton 분류에 의해 **2 또는 2A** 이상으로 진단된 남성환자(그림 2) (3) (현행과 같음)	◦ ’탈모 증상의 완화에 도움을 주는’ 기능성화장품의 정의에 맞게, 시험대상자의 탈모 기준 완화

식품의약품안전처

1. ’18년 기능성화장품 심사제도 주요 개정사항

2) 기능성화장품 유효성 평가를 위한 가이드라인(계속)

현 행	개 정 안	개정 사유
나. (생략) 다. 연구기간 동안 동일한 머리모양을 유지할 환자	나. (현행과 같음) **다. 연구기간 동안 첫 방문 시점의 머리모양 및 색을 동일하게 유지할 환자**	◦ 연구기간 동안 동일하게 유지해야 할 머리 조건을 구체적으로 명시함.
2. 선정제외 기준 가. ~ 카. (생략)	**2. 선정제외 기준** 가. ~ 카. (현행과 같음) **타. 과도한 식이제한이나 위 절제술 등으로 영양이 부족하거나, 탈모에 영향을 줄 수 있는 영양제를 섭취하는 자**	◦ 탈모에 영향을 줄 수 있는 요인 중 영양 관련 사항을 추가하여 선정제외 기준에 반영.
3. 시험방법 가. (생략) 나. 연구대상 및 방법 **(1) 대조군을 사용시 이중맹검(double blind)** (2) **세부적인 프로토콜(측정시간, 통계처리방법, 대조군설정 등)**	**3. 시험방법** 가. (현행과 같음) 나. 연구대상 및 방법 (1) **세부적인 프로토콜(측정시간, 통계처리방법, 대조군설정 및 계획서 변경사항 등)** (2) **이중맹검(double blind) 및 무작위배정 방법을 구체적으로 기술**	◦ 계획서와 변경된 사항이 있을 경우와 이중맹검 및 무작위배정 방법에 대해 구체적으로 명시
4. 결과 가. ~ 나. (생략) 다. 첨부물(개인별 시험자료는 증례기록서, 시험측정치 및 이상반응 여부 포함한 자료, 설문평가자료 등)	**4. 결과** 가. ~ 나. (현행과 같음) **다. 개인별 시험자료는 선정·제외기준으로 평가한 탈모 부위 및 삭모 내 좌표 등을 확인할 수 있는 증례기록서, 시험측정치 및 이상반응 여부 포함한 자료, 설문평가자료 등을 제출한다.**	◦ 선정 · 제외 기준으로 평가한 탈모 부위 및 삭모 내 좌표 등을 증례기록서에 추가함을 구체적으로 명시

식품의약품안전처

1. ’18년 기능성화장품 심사제도 주요 개정사항

3) 화장품 표시 · 광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인

미세먼지 차단

☞ 카본 블랙 등 미세먼지 모사체(평균입자크기 10 μm 이하)의 피부 흡착 방지 효과를 입증하는 인체적용시험

우리처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령자료 > 공무원지침서·민원인안내서

식품의약품안전처

2. ’19년 기능성화장품 심사제도 추진방향

기능성화장품 신속 심사를 위한 보고대상 확대 추진

☞ 기심사품목+고시성분 조합품목 시행규칙 개정 추진 → 보고서 제출(심사제외) 대상 확대

기능성화장품 심사 제출자료 면제 대상 확대 추진

☞ 제제 규격 고시 수재 추진 → 보고서 제출(심사제외) 대상 확대

☞ 자료 제출이 생략되는 기능성화장품의 종류 대상 확대

기능성화장품 유효성 평가를 위한 인체시험방법 가이드라인 제정 추진

☞ 튼살로 인한 붉은 선을 엷게 하는 데 도움을 주는 화장품 인체적용시험법

☞ 아토피성 피부로 인한 건조함 등을 완화하는 데 도움을 주는 화장품 인체적용시험법

식품의약품안전처

2. ’19년 기능성화장품 심사제도 추진방향

1) 화장품법 시행규칙 (제10조 보고서 제출 대상 등)

기능성화장품 3호 보고 신설

☞ 3호 보고 신설 : 이미 심사를 받은 자외선차단제와 고시성분(미백, 주름개선)의 복합제를 보고서 제출대상으로 확대

기능성화장품 2호 보고

☞ 2호 보고 대상 품목 제형 추가
제10조 제1항 제2호 마목

식품의약품안전처

2. ’19년 기능성화장품 심사제도 추진방향

2) 기능성화장품 기준 및 시험방법

미백·주름개선 이중 기능성화장품 제제 규격 수재

☞ 에칠아스코빌에텔·아데노신 복합제 등

3) 기능성화장품 심사에 관한 규정

자료제출이 생략되는 기능성화장품의 종류 대상 확대

[별표 4] 염모제 등 보고대상 확대를 위한 자료제출 면제 범위 확대

☞ 페닐메칠피라졸론 등

식품의약품안전처

2. ’19년 기능성화장품 심사제도 추진방향

4) 기능성화장품 유효성 평가를 위한 가이드라인

튼살로 인한 붉은 선을 엷게 하는 데 도움을 주는 화장품

아토피성 피부로 인한 건조함 등을 완화하는 데 도움을 주는 화장품

☞ 피험자 선정 기준, 시험군 및 대조군 설정방법, 시험부위, 유효성 평가변수 등

5) 화장품 표시 · 광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인

미세먼지 세정

식품의약품안전처

2. ’19년 기능성화장품 심사제도 추진방향

기능성화장품 심사청구권자 확대에 따른 시스템 개선 추진

■ 화장품법 시행규칙 [별지 제7호서식] <개정 2018.3.23>

기능성화장품 심사의뢰서 [ ]제조
[ ]수입

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	60일

신청인	상호(법인인 경우 법인의 명칭)	등록번호
	성명	생년월일
	소재지	전화번호

심사의뢰 품목

제품명	
원료 성분 및 배합 비율	
제형	
효능 · 효과	

● **등록번호**
- ✓ 책임판매업, 제조업에 한함
- ✓ 연구기관 등은 법인번호 (사업자 등록번호×) 기재

식품의약품안전처

감사합니다.

식품의약품안전처

MEMO

MEMO

MEMO

V. 화장품 광고에 대한 제도 및 위반사례 안내

식품의약품안전처 사이버조사단

화장품 광고관련 법령 및 위반사례

2019. 3.

사이버조사단

식품의약품안전처

목 차

Ⅰ 사이버조사단 소개

Ⅱ 화장품 광고 관련 규정

Ⅲ 화장품 광고 위반 사례

Ⅰ 사이버조사단 소개

온라인 시장 현황

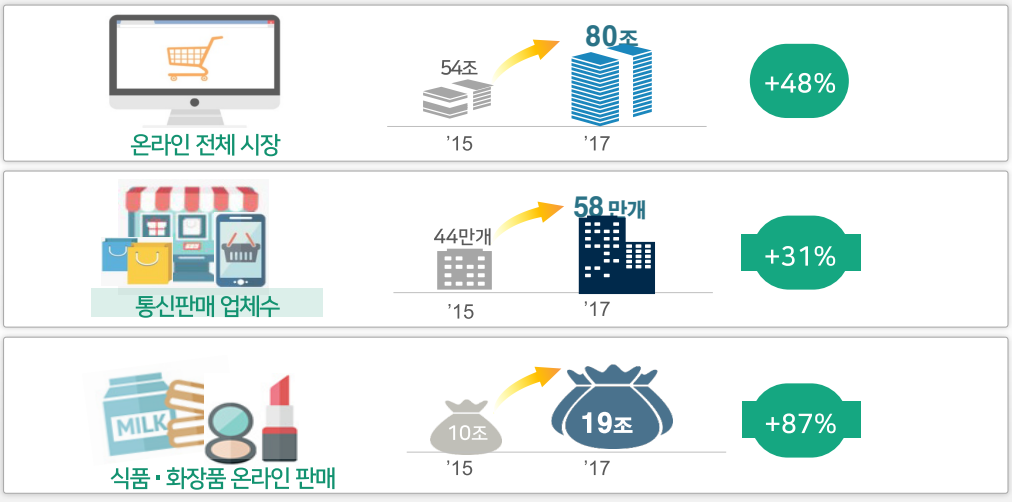
사이버조사단 업무 소개

< 시장변화에 따른 소비패턴의 11가지 구조적 변화 >

C	Crossover Shoppers – 온라인과 오프라인을 넘나드는 소비자
O	Optimizing for Singles – 1인 가구용 제품 수요 확대
N	Not Buying but Sharing – 공유 경제형 소비
S	Social Network Shopping – 소셜 미디어 활용
U	Underprice Shopping – 저가 제품 선호 확대
M	More for Health – 건강 관련 제품 수요 확대
P	Payment Evolution – 간편결제 활용
T	Toward the Extreme – 고가 또는 저가로 양극화 되는 수요
I	Inside Viewers – 성분·내용물을 강조한 제품 수요 확대
O	Old people, Young Market – 중·장년층을 겨냥한 새 시장
N	New prosumer – 소비자 스스로 개성을 표현

온라인 시장 현황

현재 온라인 시장은 급성장



*source : 공정거래위원회 전자거래과, 통계청

온라인 시장 현황

온라인 시장의 성장요인

소비자

- 요구의 다양화, 개성화
- 저가격 · 구매편의 · 시간절약 지향

판매자

- 취급상품 다양화, 융합된 매장형태
- 유통구조 단순화 (제조업→ 소비자)
- SNS활용 맞춤형 상품제공, 진입장벽↓

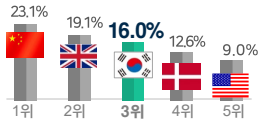
환 경

- IT기기, 통신판매 미디어의 발달
- 편리한 결제시스템 개발
- 물류 시스템 개선

온라인 시장 현황

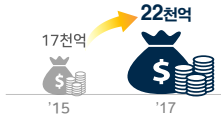
대한민국 온라인 시장 특징

전체 시장 대비 온라인 시장 비율



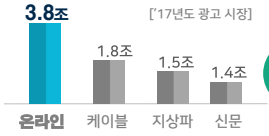
3위

해외 직접 구매시장의 급성장



+32%

IT · SNS 발달로 새로운 시장 출현



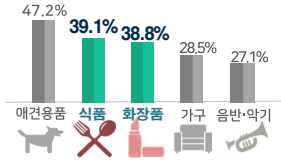
34.5%

*source : 통계청, 제일기획, statista.com

온라인 시장 현황

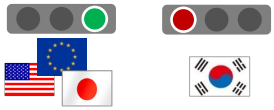
식·의약 분야 온라인 시장 현황

식품·화장품의 급속한 성장



성장율 2 · 3위

의약품의 온라인 판매 불가



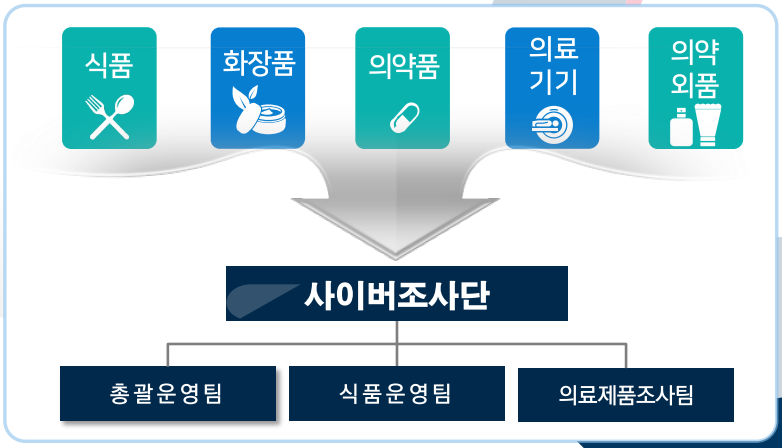
온라인 허위광고 ·불법유통 적발 지속

+63%

*source : 통계청, 식품안전통합망

사이버조사단 업무 소개

분산된 사이버 감시기능 통합, 집중관리 부서 신설

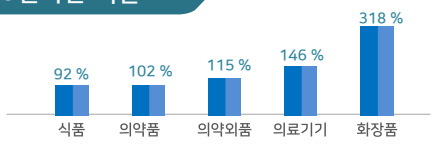


사이버조사단 업무 소개

점검 현황 및 운영성과

15만건 모니터링을 통한 53천여건 적발

'17년 대비
품목별 적발실적



탈모 샴푸의 의학적 기능 광고

- 발모·양모, 두피재생, 모발성장 광고
- 9,113건 점검, 899건 적발
- 제품개발자 활용 등 고의적 업체 고발

사이버조사단 업무 소개

사이버조사단 업무 추진 방향

허위·과대광고 및 불법 유통 모니터링

- 다소비 품목, 관심 분야 집중
- 낙태약, 발기부전 치료제 등 의약품 불법판매
- 식용금지 해외직구식품 등

광고의 통합 심사 기준 및 불법유통 차단 법적 근거 마련

- 허위·과대광고 통합심사기준 및 품목별 세부 판단기준 수립
- 현행 법령 체계 제도개선

- 판매자·제조자·유통업체·소비자·공무원 등 대상별 사례 중심 교육
- 보도자료, 기획기사, 홍보영상
  * 식약처 25초 영화제 추진

대상별 맞춤형 교육 및 대국민 홍보

- 협회, 온라인 업계와 업무협약 추진
- 자발적 관리체계 확립

소비자 단체, 유관 협회, 온라인 업체와 협업 대응

식약처 (사이버 감시기능 강화) ✚ **협회·쇼핑몰** (자율 관리) ✚ **소비자** (인식 변화)

Ⅱ 화장품 광고 관련 규정

허위 · 과대광고 법령

위반사항에 따른 행정처분

화장품의 정의(『화장품법』 제2조)

1. "화장품"이란 **인체를 청결 · 미화**하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 **피부 · 모발의 건강을 유지 또는 증진**하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 **인체에 대한 작용이 경미한 것**을 말한다. 다만, 「약사법」 제2조제4호의 **의약품에 해당하는 물품은 제외**한다.
2. "기능성화장품"이란 화장품 중에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당되는 것으로서 총리령으로 정하는 화장품을 말한다.

가. **피부의 미백**에 도움을 주는 제품

나. **피부의 주름개선**에 도움을 주는 제품

다. 피부를 곱게 태워주거나 **자외선으로부터 피부를 보호**하는 데에 도움을 주는 제품

라. **모발의 색상 변화 · 제거** 또는 영양공급에 도움을 주는 제품

마. 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, **빠짐,** 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품

기능성화장품의 범위(『화장품법 시행규칙』 제2조)

1. 피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 **피부의 미백**에 도움을 주는 기능을 가진 화장품
2. 피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 엷게 하여 **피부의 미백**에 도움을 주는 기능을 가진 화장품
3. 피부에 탄력을 주어 피부의 **주름**을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품
4. 강한 햇볕을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능을 가진 화장품
5. 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품
6. 모발의 색상을 변화[탈염(脫染)·탈색(脫色)을 포함한다]시키는 기능을 가진 화장품. 다만, 일시적으로 모발의 색상을 변화시키는 제품은 제외한다.
7. 체모를 제거하는 기능을 가진 화장품. 다만, 물리적으로 체모를 제거하는 제품은 제외한다.
8. 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품. 다만, 코팅 등 물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 제품은 제외한다.
9. 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정한다.
10. 아토피성 피부로 인한 건조함 등을 완화하는 데 도움을 주는 화장품
11. 튼살로 인한 붉은 선을 엷게 하는 데 도움을 주는 화장품

화장품 허위·과대 광고 관련 규정

『화장품법』 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

① 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 된다.

1. **의약품으로 잘못 인식**할 우려가 있는 표시 또는 광고
2. **기능성화장품**의 안전성·유효성에 관한 **심사를 받은 범위를 벗어나거나 심사결과와 다른 내용**의 표시 또는 광고
3. **기능성화장품 및 유기농화장품이 아닌 화장품**을 기능성화장품 및 유기농화장품으로 **잘못 인식**할 우려가 있는 표시 또는 광고
4. 그 밖에 **사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식**하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고

② 제1항에 따른 표시·광고의 범위와 그 밖에 필요한 사항은 **총리령**으로 정한다.

화장품 허위·과대 광고 관련 규정

○ 『화장품법 시행규칙』 제22조 (표시·광고의 범위 등) 법 제13조제2항에 따른 표시·광고의 범위와 그 밖에 준수하여야 하는 사항은 별표 5와 같다.

2. 화장품 표시·광고 시 준수사항
 가. 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 내용, 제품의 명칭 및 효능·효과 등에 대한 표시·광고를 하지 말 것
 나. 기능성화장품 또는 유기농화장품이 아님에도 불구하고 제품의 명칭, 제조방법, 효능·효과 등에 관하여 기능성화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것
 다. 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관·연구기관 또는 그 밖의 자(할랄화장품 또는 유기농화장품 등을 인증·보증하는 기관으로서 식품의약품안전처장이 정하는 기관은 제외한다)가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 말 것. 다만, 법 제2조제1호부터 제3호까지의 정의에 부합되는 인체 적용시험 결과가 관련 학회 발표 등을 통하여 공인된 경우에는 그 범위에서 관련 문헌을 인용할 수 있으며, 이 경우 인용한 문헌의 본래 뜻을 정확히 전달하여야 하고, 연구자 성명·문헌명과 발표연월일을 분명히 밝혀야 한다.

화장품 허위·과대 광고 관련 규정

○ 『화장품법 시행규칙』 제22조 (표시·광고의 범위 등) (계속)
라. 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것
마. 외국과의 기술제휴를 하지 않고 외국과의 기술제휴 등을 표현하는 표시·광고를 하지 말 것
바. 경쟁상품과 비교하는 표시·광고는 비교 대상 및 기준을 분명히 밝히고 객관적으로 확인될 수 있는 사항만을 표시·광고하여야 하며, 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현의 표시·광고를 하지 말 것
사. 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것
아. 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 법 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 하지 말 것
자. 저속하거나 혐오감을 주는 표현·도안·사진 등을 이용하는 표시·광고를 하지 말 것
차. 국제적 멸종위기종의 가공품이 함유된 화장품임을 표현하거나 암시하는 표시·광고를 하지 말 것
카. 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방한다고 의심이 되는 표시·광고를 하지 말 것

화장품 허위 · 과대 광고 관련 규정

『화장품법』 제14조(표시 · 광고 내용의 실증 등)

① 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시 · 광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자가 행한 표시 · 광고가 제13조제1항제4호에 해당하여 제1항에 따른 실증이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 내용을 구체적으로 명시하여 해당 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자에게 관련 자료의 제출을 요청할 수 있다.

③ 제2항에 따라 실증자료의 제출을 요청받은 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 요청받은 날부터 15일 이내에 그 실증자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 정당한 사유가 있다고 인정하는 경우에는 그 제출기간을 연장할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자가 제2항에 따라 실증자료의 제출을 요청 받고도 제3항에 따른 제출기간 내에 이를 제출하지 아니한 채 계속하여 표시 · 광고를 하는 때에는 실증자료를 제출할 때까지 그 표시 · 광고 행위의 중지를 명하여야 한다.

화장품 허위 · 과대 광고 관련 규정

『화장품법』 제14조(표시 · 광고 내용의 실증 등)(계속)

⑤ 제2항 및 제3항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 실증자료의 제출을 요청받아 제출한 경우에는 「표시 · 광고의 공정화에 관한 법률」 등 다른 법률에 따라 다른 기관이 요구하는 자료제출을 거부할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제출받은 실증자료에 대하여 「표시 · 광고의 공정화에 관한 법률」 등 다른 법률에 따른 다른 기관의 자료요청이 있는 경우에는 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

⑦ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 실증의 대상, 실증자료의 범위 및 요건, 제출방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

화장품 허위·과대 광고 관련 규정

『화장품법 시행규칙』 제23조(표시·광고 실증의 대상 등)

① 법 제14조제1항에 따른 표시·광고 실증의 대상은 화장품의 포장 또는 별표 5 제1호에 따른 화장품 광고의 매체 또는 수단에 의한 표시·광고 중 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하게 할 우려가 있어 식품의약품안전처장이 실증이 필요하다고 인정하는 표시·광고로 한다.

② 법 제14조제3항에 따라 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자가 제출하여야 하는 실증자료의 범위 및 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 시험결과: 인체 적용시험 자료, 인체 외 시험 자료 또는 같은 수준 이상의 조사자료일 것
2. 조사결과: 표본설정, 질문사항, 질문방법이 그 조사의 목적이나 통계상의 방법과 일치할 것
3. 실증방법: 실증에 사용되는 시험 또는 조사의 방법은 학술적으로 널리 알려져 있거나 관련 산업 분야에서 일반적으로 인정된 방법 등으로서 과학적이고 객관적인 방법일 것

화장품 허위·과대 광고 관련 규정

『화장품법 시행규칙』 제23조(표시·광고 실증의 대상 등)(계속)

③ 법 제14조제3항에 따라 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자가 실증자료를 제출할 때에는 다음 각 목의 사항을 적고 이를 증명할 수 있는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

가. 실증방법

나. 시험·조사기관의 명칭, 대표자의 성명, 주소 및 전화번호

다. 실증 내용 및 결과

라. 실증자료 중 영업상 비밀에 해당되어 공개를 원하지 아니하는 경우에는 그 내용 및 사유

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 표시·광고 실증에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

『화장품 표시·광고 실증에 관한 규정』(식품의약품안전처고시 제2014-80호, 2014.2.12.)

화장품 광고 관련 행정처분

○ 『화장품법 시행규칙』[별표 7] 행정처분의 기준

위반 내용	관련 법조문	처분기준		
		1차	2차	3차
파. 제조업자 또는 제조판매업자가 법 제13조를 위반하여 화장품을 표시·광고한 경우	법 제24조 제1항제10호			
1) 별표 5 제2호**가목**·**나목** 및 **카목**에 따른 화장품의 표시·광고 시 준수사항을 위반한 경우		해당 품목 판매업무정지 3개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고업무정지 3개월 (광고위반)	해당 품목 판매업무정지 6개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고업무정지 6개월 (광고위반)	해당 품목 판매업무정지 9개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고업무정지 9개월 (광고위반)

※ 가. 의약품 오인, 나. 기능성 ·유기농 화장품 오인, 카. 타제품 비방

화장품 광고 관련 행정처분

○ 『화장품법 시행규칙』[별표 7] 행정처분의 기준(계속)

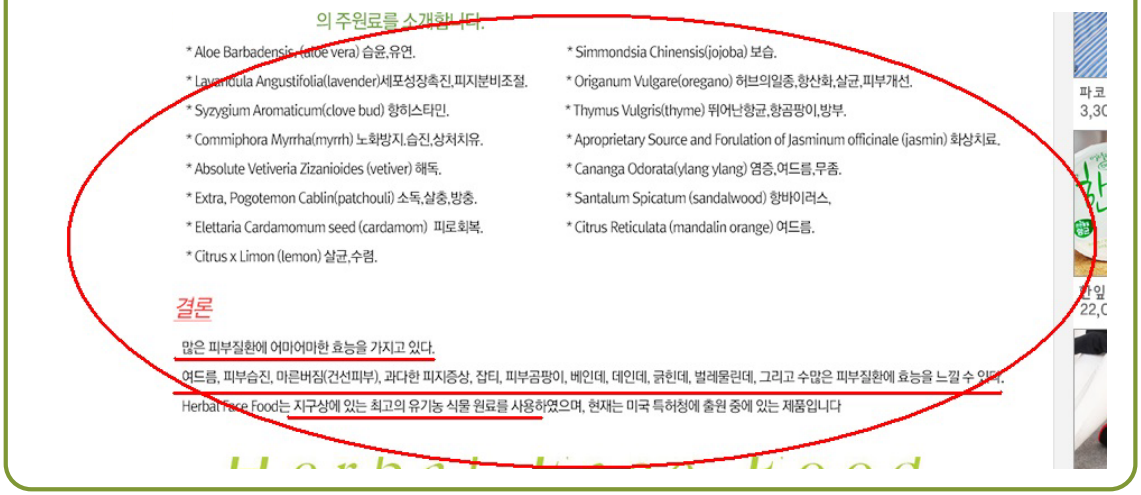
위반 내용	관련 법조문	처분기준			
		1차	2차	3차	4차
2) 별표 5 제2호다목부터 차목까지의 규정에 따른 화장품의 표시·광고 시 준수사항을 위반한 경우	법 제24조 제1항 제10호	해당 품목 판매업무정지 2개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고업무정지 2개월 (광고위반)	해당 품목 판매업무정지 4개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고업무정지 4개월 (광고위반)	해당 품목 판매업무정지 6개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고업무정지 6개월 (광고위반)	해당 품목 판매업무정지 12개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고업무정지 12개월 (광고위반)
하. 제조판매업자가 법 제14조제4항에 따른 중지명령을 위반하여 표시·광고를 한 경우	법 제24조 제1항 제10호	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 판매업무 정지 12개월	

벌칙 : 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금

Ⅲ 화장품 허위 · 과대광고 위반 사례

화장품 광고 관련 위반사례

○ 『화장품법』 제13조제1항제1호 위반(의약품 오인)



의 주원료를 소개합니다.

* Aloe Barbadensis (aloe vera) 습윤,유연.
* Lavandula Angustifolia(lavender)세포성장촉진,피지분비조절.
* Syzygium Aromaticum(clove bud) 항히스타민.
* Commiphora Myrrha(myrrh) 노화방지,습진,상처치유.
* Absolute Vetiveria Zizanioides (vetiver) 해독.
* Extra, Pogotemon Cablin(patchouli) 소독,살충,방충.
* Elettaria Cardamomum seed (cardamom) 피로회복.
* Citrus x Limon (lemon) 살균,수렴.
* Simmondsia Chinensis(jojoba) 보습.
* Origanum Vulgare(oregano) 허브의일종,항산화,살균,피부개선.
* Thymus Vulgris(thyme) 뛰어난항균,항곰팡이,방부.
* Aproprietary Source and Forulation of Jasminum officinale (jasmin) 화상치료.
* Cananga Odorata(ylang ylang) 염증,여드름,무좀.
* Santalum Spicatum (sandalwood) 항바이러스,
* Citrus Reticulata (mandalin orange) 여드름.

결론

많은 피부질환에 여미어마한 효능을 가지고 있다.

여드름, 피부습진, 마른버짐(건선피부), 과다한 피지증상, 잡티, 피부곰팡이, 베인데, 데인데, 긁힌데, 벌레물린데, 그리고 수많은 피부질환에 효능을 느낄 수 있다.

Herbal Face Food는 지구상에 있는 최고의 유기농 식물 원료를 사용하였으며, 현재는 미국 특허청에 출원 중에 있는 제품입니다

화장품 광고 관련 위반사례

○ 『화장품법』 제13조제1항제1호 위반(의약품 오인)

화장품 광고 관련 위반사례

○ 『화장품법』 제13조제1항제1호 위반(의약품 오인)

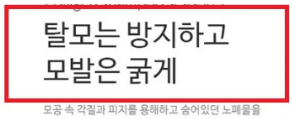
리커버 크림에
담긴 핵심 성분들

병풀 추출물
(Centella Asiatica)
여드름 피부의 염증 억제 효과 및
여드름 흉터 세포 재생 효과

※ **'원료적 특성에 한함' 이라 하더라도 위반 문구 있으면 저촉됨**

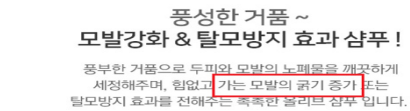
화장품 광고 관련 위반사례

○『화장품법』제13조제1항제2호 위반(기능성화장품 심사 범위 위반)



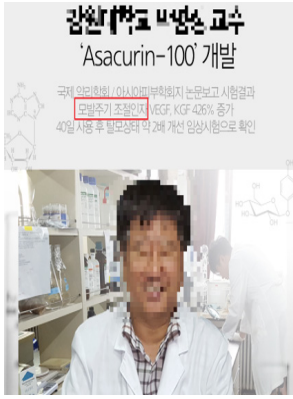
화장품 광고 관련 위반사례

○『화장품법』제13조제1항제2호 위반(기능성화장품 심사 범위 위반)

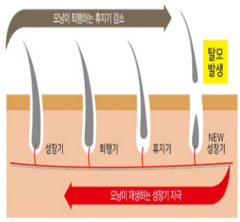


화장품 광고 관련 위반사례

○ 『화장품법』 제13조제1항제2호 위반(기능성화장품 심사 범위 위반)



모발 성장기 조절인자 (VEGF, KGF) 426% 증기
모발 휴지기 조절인자 (TGF-β 1) 82.65% 감소



화장품 광고 관련 위반사례

○ 『화장품법』 제13조제1항제3호 위반(기능성 오인)

★★ 에센스의 특징 ★★

√ 문제성 피부에 추천 (아토피,여드름등)

√ 식약처에서 인증받은 화이트닝 에센스 (미백가능)

√ 활성산소 제거 "항산화" (노화방지)

의 힘!!

코엔자임 Q10의 863배 (탄력)

카테킨의 290배 (항산화)

비타민 C의 176배 (탄력, 미백)

비타민 E의 431배 (주름개선)

폴리페놀의 221배 (노화방지)

화장품 광고 관련 위반사례

○『화장품법』제13조제1항제4호 위반(소비자 오인)

식물 줄기세포 배양액입니다.

산삼 줄기세포 배양액을 사용하였으며,

주요성분

정제수,사이클로펜타실록산/디메치콘크로스폴리머,글리세린,부틸렌글라이콜,하이드로제네이티드폴리이소부텐,지모추출물,
디프로필렌글라이콜 [illegible] 스리틸테트라에칠헥사노에이트,폴리글리세릴-4카프레이트, [illegible]
[illegible],카보머, [illegible],알지닌,잔탄검,글루타치온,
팔미토일펜타펩타이드-4,카페오일에스에이치-옥타펩타이드-4,카페오일트리펩타이드-1,에스에이치
이치-데카펩타이드-9,에스에이치-펜타펩타이드-19, [illegible] 물,인삼(산삼)캘러스뱅양액추출
물, 추출물, 추출물, 추출물, [illegible] 추출물, [illegible]
라이즈드콜라겐, [illegible] 시리제이트,트리에탄올아민

※ 광고 내용에 대한 실증자료가 없는 경우『화장품법』제13조제1항제4호 위반

화장품 광고 관련 위반사례

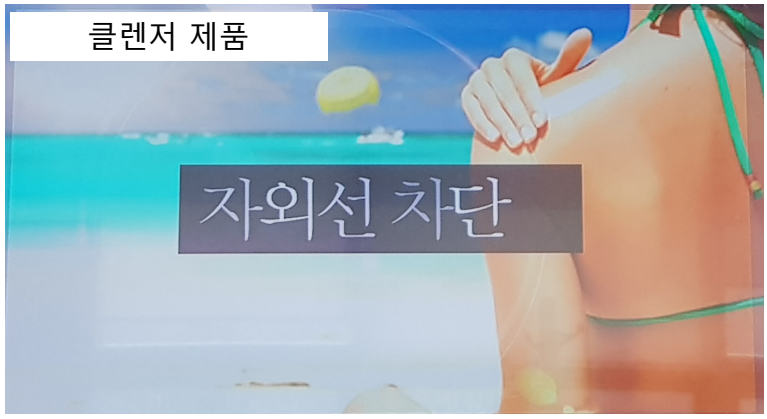
○『화장품법 시행규칙』제22조 [별표 5]제2호 카목(타제품 비방)

화장품 광고 관련 위반사례

○『화장품법』제13조제1항제4호 소비자 오인

화장품 광고 관련 위반사례

○『화장품법』제13조제1항제3호 기능성 오인 신고 사례



기타 광고 관련 주의사항

○ 기능성화장품은 심사 또는 보고로 표시(식약처 인증 X)

○ EWG 등급 활용 광고는 권고하지 않음

- 기초자료 등급은 과학적·새로운 정보에 의해 변경 될 수 있음

○ FDA 활용 광고 권고하지 않음

○ 기능성화장품 명칭 정확히 기재 필요(심사(보고) 시 명칭 사용)

○ 원료의 효능·효과 등이 제품의 효능·효과 등으로 오인되지 않도록 주의 필요

○ 사용 전후 비교 사진 활용 광고는 가능하나, 관련 법령에 저촉되는 사항이 없어야 함

- 편집·연출 등을 통해 화장품에서 얻을 수 없는 효능·효과 표현 금지

○ 『전자상거래 등에서의 상품 등의 정보제공에 관한 고시』(공정거래위원회 고시) 기재사항 준수 필요

기타 광고 관련 주의사항(계속)

○ 광고 중 사실과 관련한 사항은 실증자료 필요

- 해당 실증자료는 관련 규정에 적합하여야 하며, 광고 내용 중 관련법령에 저촉되는 사항이 없어야 함

○ 제품에 특정성분이 들어 있지 않다는 '無 표현' 은 실증자료(시험분석자료) 필요

※ 1) 『화장품 안전기준 등에 관한 규정』 '사용할 수 없는 원료' 의 '無 표현' 은 과대광고

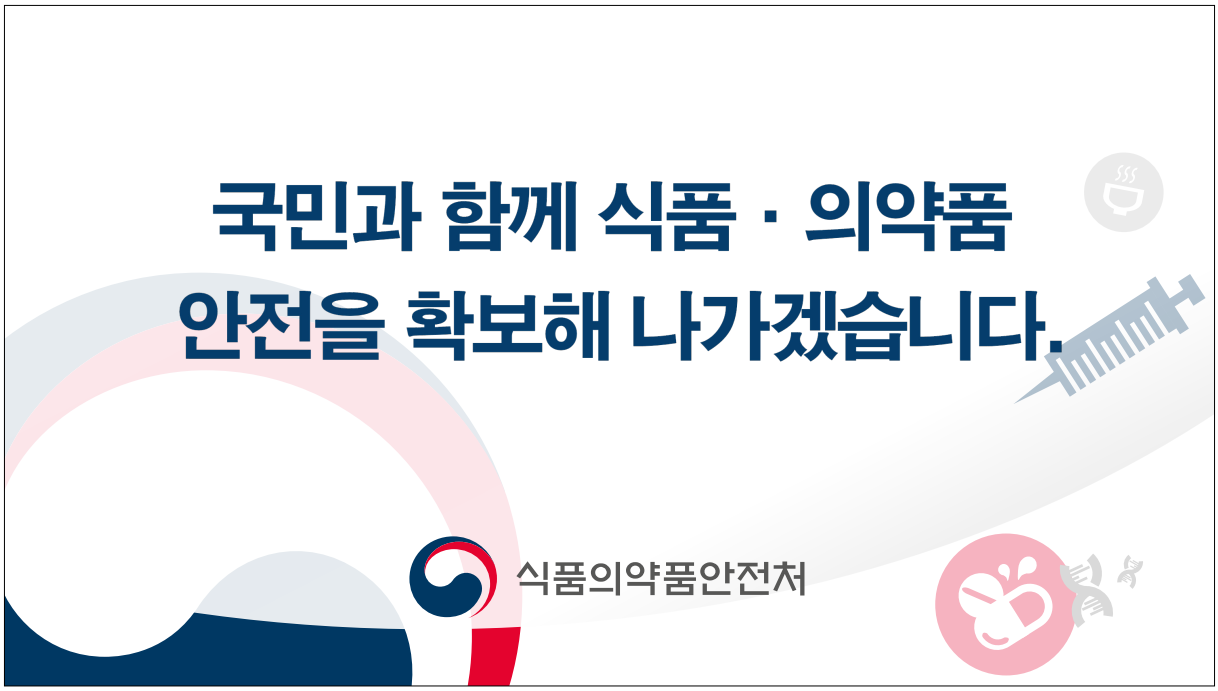
2) '사용상의 제한이 필요한 원료' 의 '無 표현' 사용 시 타제품 비방 또는 배타적 광고가 되지 않도록 주의

○ 고객의 사용 후기 관리 필요(SNS, 블로그 등)

○ 우회적, 초성 사용 등을 통한 위반 문구 사용 시 저촉될 수 있음

- 여드름 → ㅇㄷㄹ, 아토피 → ㅇㅌㅍ

○ 의약외품 → 기능성화장품 전환 품목의 광고 관리 필요(염모, 제모, 탈모, 여드름)


국민과 함께 식품 · 의약품
안전을 확보해 나가겠습니다.
식품의약품안전처

MEMO

MEMO

MEMO

MEMO

Ⅵ. 화장품 원료목록 사전보고시스템 안내

대한화장품협회

화장품 원료목록 사전보고 시스템 안내

2019.03.14

(사)대한화장품협회

목 차

1. 원료목록보고 개요
- 원료목록보고란
- 원료목록사후보고vs사전보고

2. 원료목록 사전보고 시스템
- 원료목록사전보고절차
- 원료목록작성요령

Chapter 1

1. 원료목록보고 개요

- 원료목록보고란?
- 원료목록 사후보고 vs 사전보고

1. 원료목록보고 개요

원료목록보고란?

('18.3.13 화장품법 개정 • 공포 / '19.3.14 시행)

- 「화장품법」 **제5조제4항(영업자의 의무 등)**
- 「화장품법 시행규칙」 제13조 (화장품의 생산실적 등 보고)
- 「화장품의 생산·수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규

「화장품법」 제5조 (영업자의 의무 등)

제5조 (영업자의 의무 등) ① 화장품제조업자는 화장품의 제조와 관련된 기록 · 시설 · 기구 등 관리 방법, 원료 · 자재 · 완제품 등에 대한 시험 · 검사 · 검정 실시 방법 및 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

② 화장품책임판매업자는 화장품의 품질관리기준, 책임판매 후 안전관리기준, 품질 검사 방법 및 실시 의무, 안전성 · 유효성 관련 정보사항 등의 보고 및 안전대책 마련 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

③ 맞춤형화장품판매업자는 맞춤형화장품 판매장 시설 · 기구의 관리 방법, 혼합 · 소분 안전관리기준의 준수 의무, 혼합 · 소분되는 내용물 및 원료에 대한 설명 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

④ 화장품책임판매업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 화장품의 생산실적 또는 수입실적, 화장품의 제조과정에 사용된 원료의 목록 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 원료의 목록에 관한 보고는 화장품의 유통 · 판매 전에 하여야 한다.

1. 원료목록보고 개요

원료목록보고란?

('18.3.13 화장품법 개정 • 공포 / '19.3.14 시행)

원료목록 보고
생산실적 보고

대한화장품협회

각 사 보고자료
취합

식품의약품안전처

(사)대한화장품협회
↓
식품의약품안전처에 보고

- 책임판매업자가 보고
  - 직접 제조한 화장품을 유통·판매하려는 자
  - 위탁하여 제조한 화장품을 유통·판매하려는 자

책임판매업자
↓
(사)대한화장품협회에 보고

1. 원료목록보고 개요

원료목록 사후보고 vs 사전보고

('18.3.13 화장품법 개정 • 공포 / '19.3.14 시행)

	원료목록 사후 보고	원료목록 사전 보고
보고대상	**제조판매업자** (제조업자 아님)	**책임판매업자** (제조업자 아님)
보고기간	전년도 사용원료 **다음해 2월**까지 보고	**유통 • 판매 전** 보고
보고사항	**〈생산실적보고와 동시 보고〉** ✓ 생산실적 보고 후 원료목록 보고 (생산실적 없어도 동일하게 "실적 없음"으로 보고) ✓ 전성분이 변경된 제품은 원료목록 보고 시 변경 전 성분과 변경 후 성분을 모두 보고 ✓ 작년과 동일한 처방이어도 한 해 동안 생산된 제품이면 해당 품목에 대해 원료목록 보고	**〈생산실적보고와 별도 보고〉** ✓ 원료목록 보고 후 생산실적 보고 (원료목록은 유통 판매 전에 보고) ✓ 전성분이 변경된 제품은 "변경보고"를 통해 수정된 내용을 보고해야 함 ✓ 보고 제품 중 처방변경이 없을 경우 재보고할 필요 없음 (최초 보고 후 변경사항 있는 경우만 변경 보고)

Chapter 2

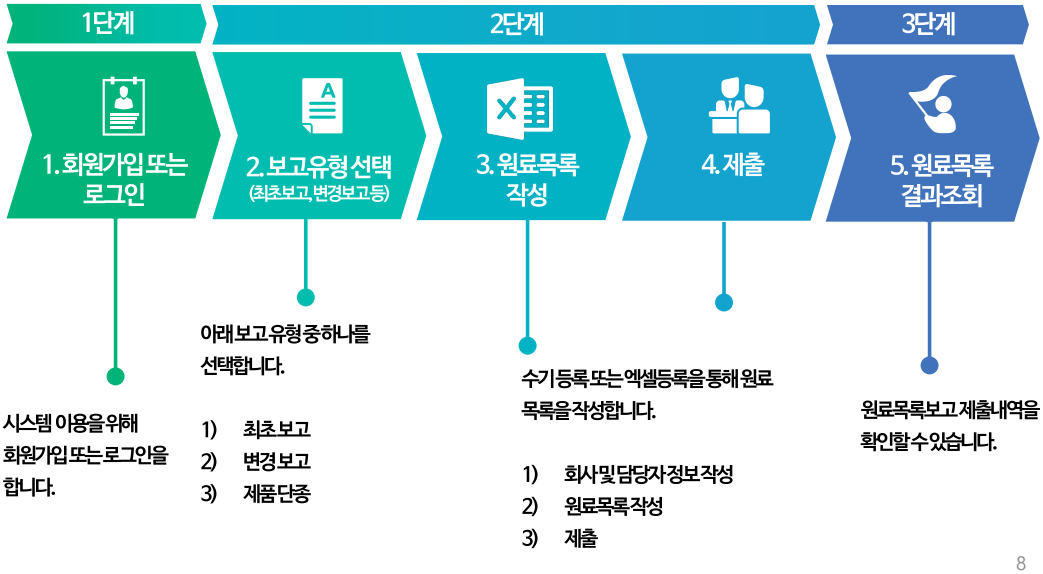
2. 원료목록 사전보고 시스템

- 원료목록 사전보고 절차
- 원료목록 작성요령

7

2. 원료목록 사전보고

원료목록 사전보고 절차



8

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

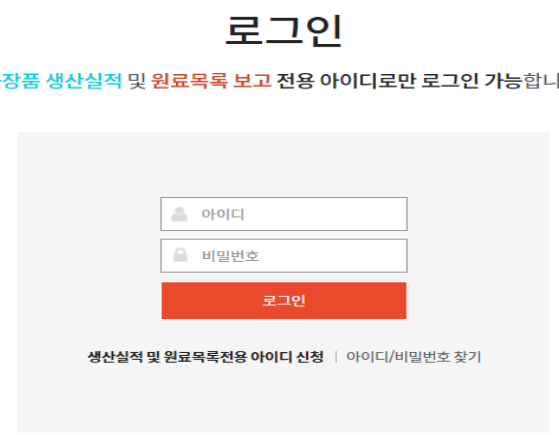
※ 협회 홈페이지(http://www.kcia.or.kr) → 생산실적 및 원료목록 보고

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

대한화장품협회 실적보고 사이트 > 로그인

01 회원가입 또는 로그인



※ 실적보고 ID가 있는 경우에는 로그인

※ 실적보고 ID가 없는 경우에는 생산실적 및 원료목록 보고전용 ID 신청

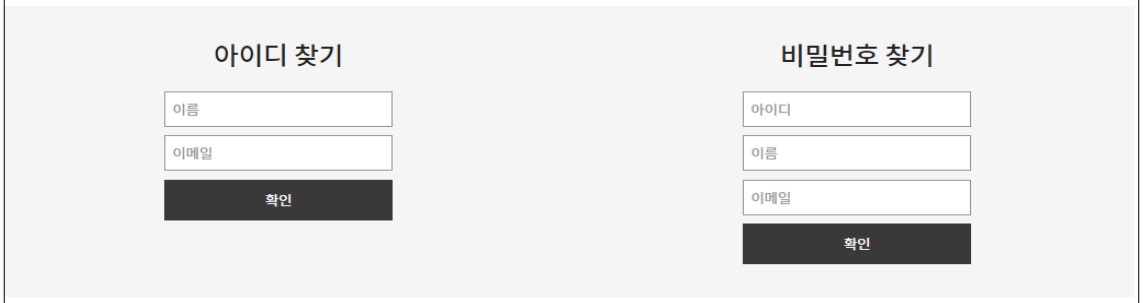
2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

대한화장품협회 실적보고 사이트 > 로그인 > 아이디/비밀번호 찾기

01 회원가입 또는 로그인

아이디/비밀번호 찾기



※ 아이디와 비밀번호를 모르는 경우, 보고 담당자의 이름과 이메일 기입 시 확인가능

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

대한화장품협회 실적보고 사이트 > 이용신청

01 회원가입 또는 로그인

이용신청

※ 2018년 신규 업등록 회사 또는 미보고 회사는 이용 신청하여 ID 생성

※ 책임판매업등록번호 및 등록연월일은 '책임판매업 등록필증' 확인

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

02 보고유형 선택

최초 보고

- ✓ 제품 **유통 • 판매 전** 최초 보고
- ✓ 실적보고 웹사이트에 수기등록 또는 엑셀등록 방식으로 보고

변경 보고

- ✓ 보고한 제품의 전성분이 **변경된 경우에 한해 변경보고**
- ✓ **변경한 이력 조회 가능**하므로 전성분이 변경된 경우에 한해서만 변경 보고할 것

제품 단종

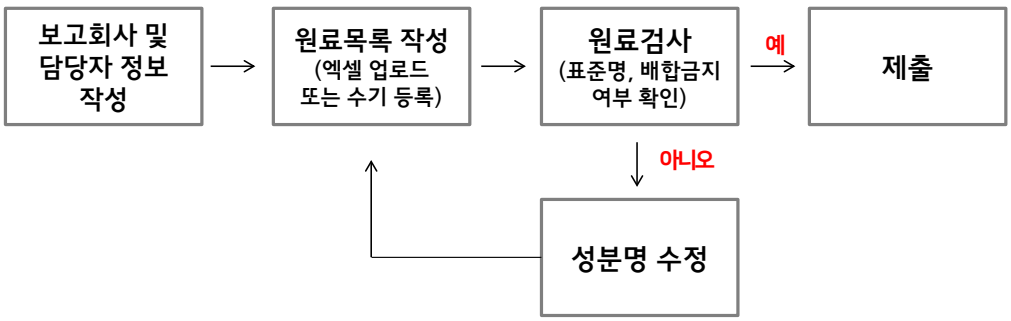
- ✓ 보고한 제품이 **단종된 경우에 한해 단종보고**
- ✓ 단종 보고된 제품을 다시 유통 판매하는 경우에는 최초보고와 동일한 절차를 따르면 됨

13

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

03 최초보고 (원료목록 작성)



- ✓ 표준화된 명칭으로 원료목록 보고해야함. 표준화된 명칭이 아닐 경우 "표준명 미등록 원료"라고 안내 메세지 뜸
- ✓ 표준화된 명칭이 아닐 경우(금지 원료 포함) 원료목록 자료 제출은 가능하나 **추후 해당 성분명을 표준화 명칭으로 수정해야함**
- ✓ 원료 검사 후 "수정이 필요한 목록"만 다운로드 받아 수정 후 "재업로드"시 자동원료검사가능

❖ **반드시 수정 필요사항이 없는 경우에만 최종 제출버튼 클릭**

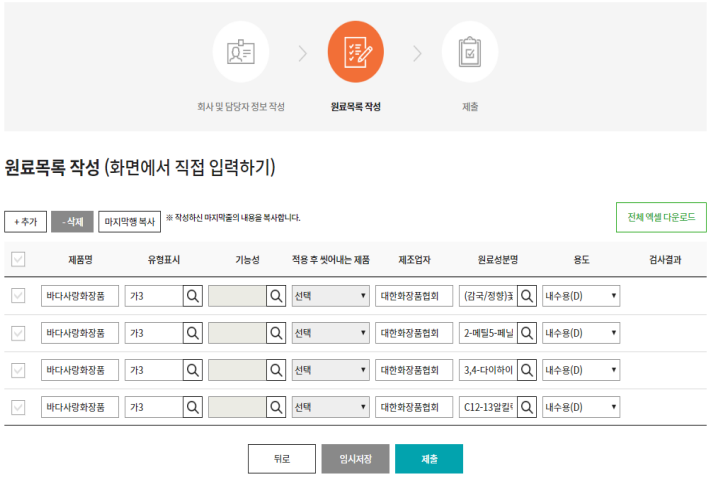
14

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

원료목록보고 > 원료목록보고하기 > 화면에서 직접 입력하기

03 최초보고 (원료목록 작성_화면에서 직접 입력하기)



- ✓ 행 추가 후 화면에서 직접 입력
- ✓ 유형표시, 기능성, 용도는 해당하는 값 클릭하여 선택 입력
- ✓ 동일한 제품에 대해 제품명, 유형표시, 제조업자, 용도가 동일한 경우 "마지막행 복사" 기능 이용
- ✓ 임시저장 버튼 클릭 시 자동원료검사 (표준명, 금지여부 확인)
- ❖ 반드시 수정 필요사항이 없는 경우에만 최종 제출버튼 클릭

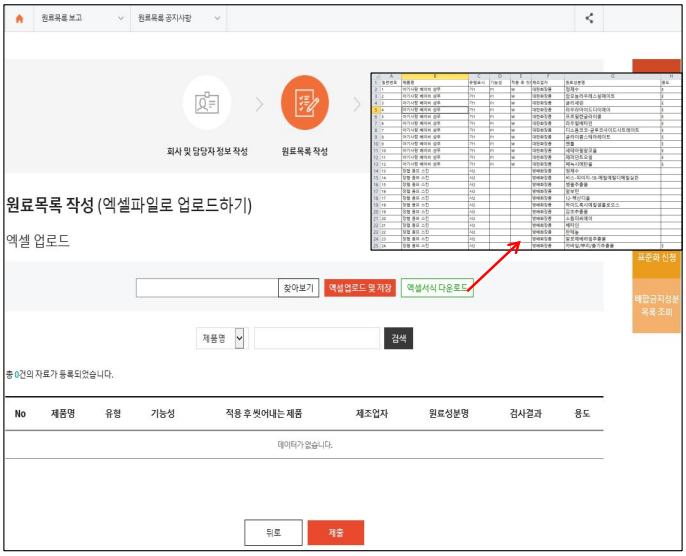
15

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

원료목록보고 > 원료목록보고하기 > 엑셀파일로 업로드하기

03 최초보고 (원료목록 작성_엑셀파일로 업로드하기)



- ✓ 다운로드 한 엑셀서식에 원료목록 내용 작성 및 저장하여 엑셀 업로드
- ✓ 업로드 또는 임시저장 버튼 클릭 시 자동 원료검사 (표준명, 금지여부 확인)
- ❖ 반드시 수정 필요사항이 없는 경우에만 최종 제출버튼 클릭

16

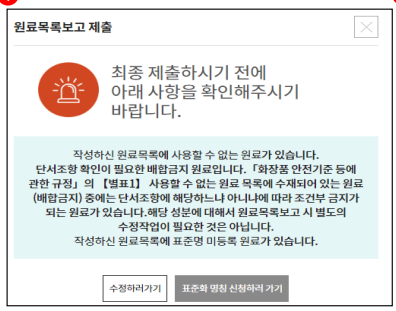
2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

원료목록보고 > 원료목록보고하기 > 제출

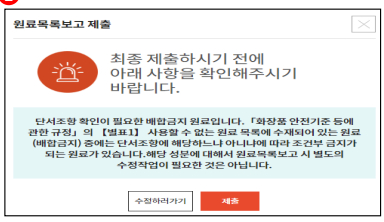
03 최초보고 (제출 팝업창)

1



- ✓ 순수 배합금지 성분이 있을 경우
- ✓ 단서조항 확인이 필요한 배합금지 성분이 있을 경우
- ✓ 표준명 미등록 성분이 있을 경우

2



- ✓ 단서조항 확인이 필요한 배합금지 성분이 있을 경우

3

- ✓ 수정사항이 없는 경우

- ✓ 표준화 명칭이 아니거나 배합금지 성분이 있을 경우 좌측과 같은 팝업창으로 안내

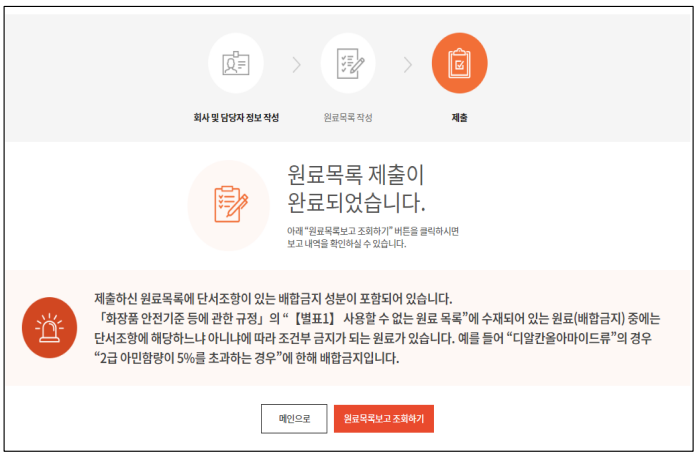
❖ 반드시 수정 필요사항이 없는 경우에만 최종 제출!

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

원료목록보고 > 원료목록보고하기 > 제출

03 최초보고 (제출)



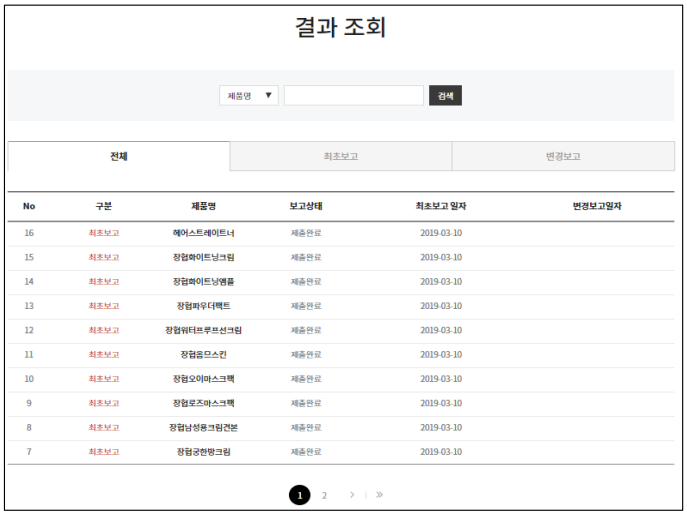
- ✓ 원료목록보고 조회하기 : 원료목록 보고한 내역을 확인할 수 있음
- ✓ 최종적으로 제출 후에 원료의 formular에 수정사항이 있을 경우, "변경보고"를 통해 수정하여 보고해야 함

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

원료목록보고 > 결과조회

04 원료목록 결과조회



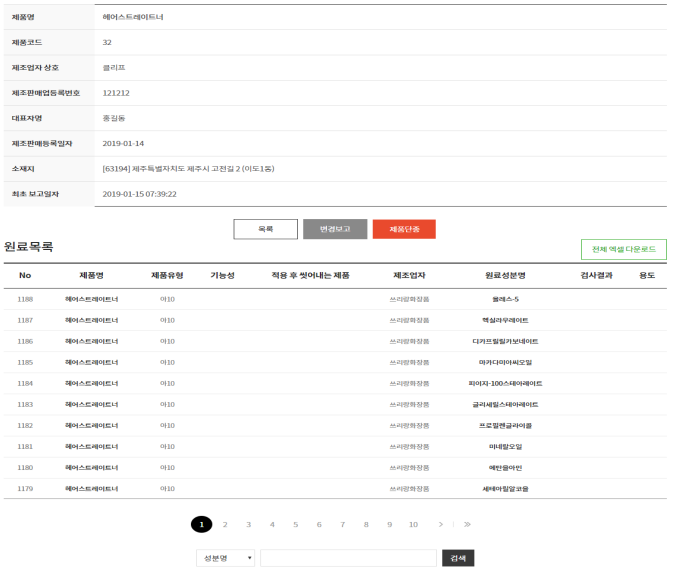
- ✓ 식약처 제출보고서 (5호 서식, 6호 서식) 인쇄하기 가능
- ✓ 최종적으로 제출 후에 원료의 formular에 수정사항이 있을 경우, “변경보고”를 통해 수정하여 보고해야 함

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

원료목록보고 > 결과조회

04 원료목록 결과조회



- ✓ 전체 엑셀 다운로드 가능
- ✓ 최종적으로 제출 후에 원료의 formular에 수정사항이 있을 경우, “변경보고”를 통해 수정하여 보고해야 함

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

01 보고유형 선택

최초 보고

- ✓ 제품 **유통 • 판매 전** 최초 보고
- ✓ 실적보고 웹사이트에 수기등록 또는 엑셀등록 방식으로 보고

변경 보고

- ✓ 보고한 제품의 전성분이 **변경된 경우에 한해 변경보고**
- ✓ **변경한 이력 조회 가능**하므로 전성분이 변경된 경우에 한해서만 변경 보고할 것

제품 단종

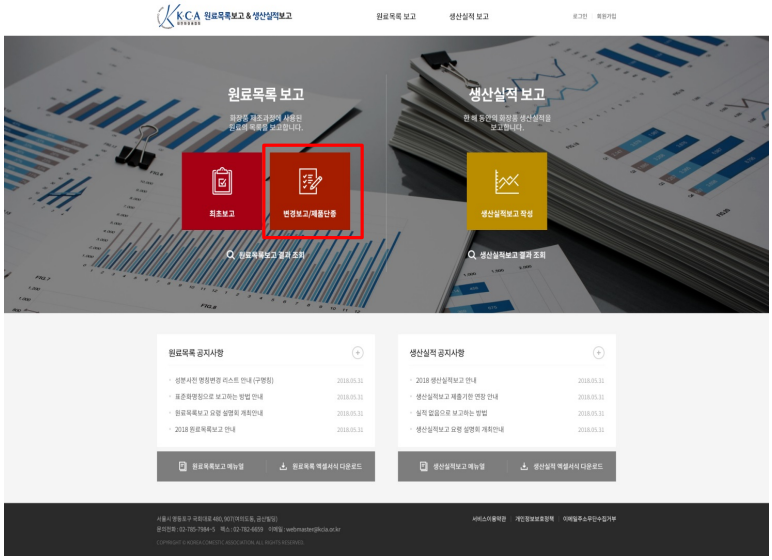
- ✓ 보고한 제품이 **단종된 경우에 한해 단종보고**
- ✓ 단종 보고된 제품을 다시 유통 판매하는 경우에는 최초보고와 동일한 절차를 따르면 됨

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

원료목록보고 > 변경보고

02 변경보고_메인화면에서 변경보고 클릭



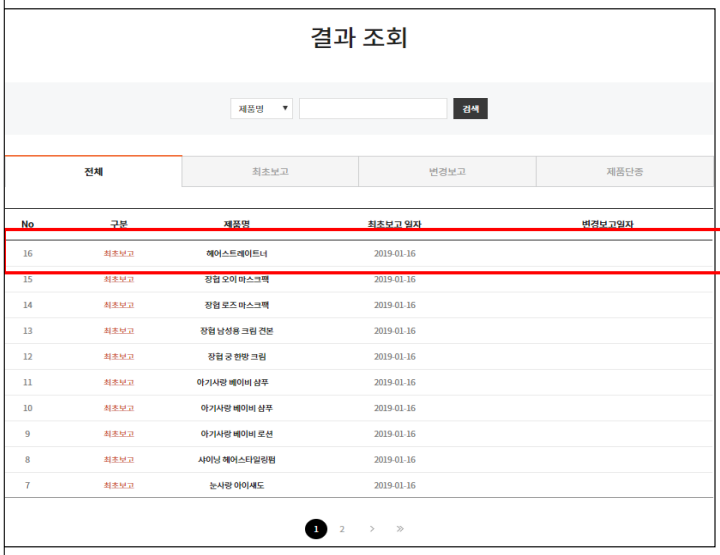
- ✓ **실적보고 사이트 메인화면에서 "변경보고" 버튼을 클릭하면 "결과조회" 화면으로 넘어감**

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

원료목록보고 > 결과조회 > 제품 클릭

02 변경보고_1) 변경사항이 있는 제품명 클릭



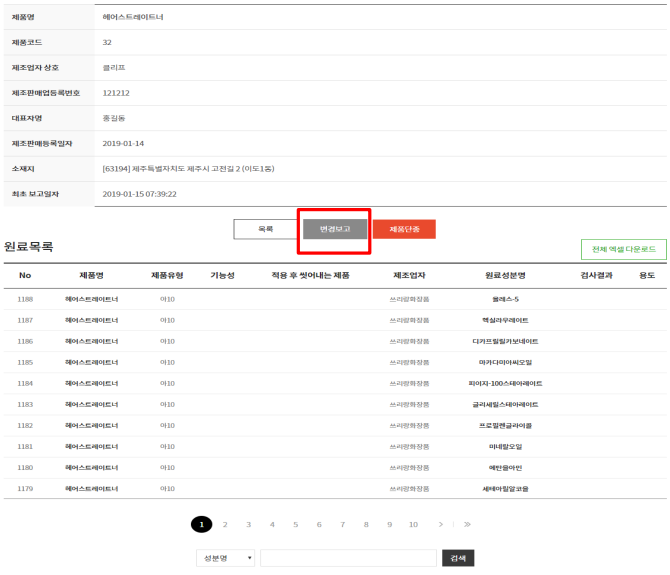
✓ **"결과조회" 화면에서 변경할 사항이 있는 제품명 클릭**

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

원료목록보고 > 결과조회 > 제품 클릭 > 변경보고

02 변경보고_2) 변경보고 클릭



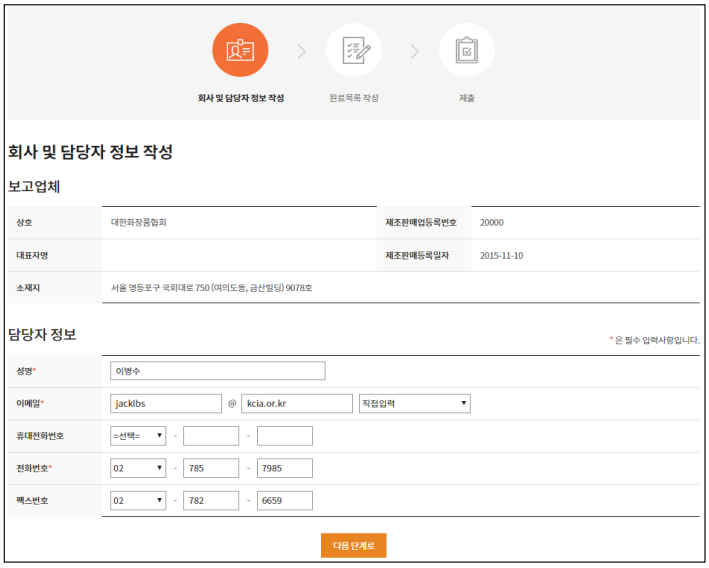
✓ **세부결과조회 화면에서 "변경보고" 버튼 클릭**

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

원료목록보고 > 변경보고 > 회사 및 담당자 정보 작성

02 변경보고_3) 회사 및 담당자 정보 작성



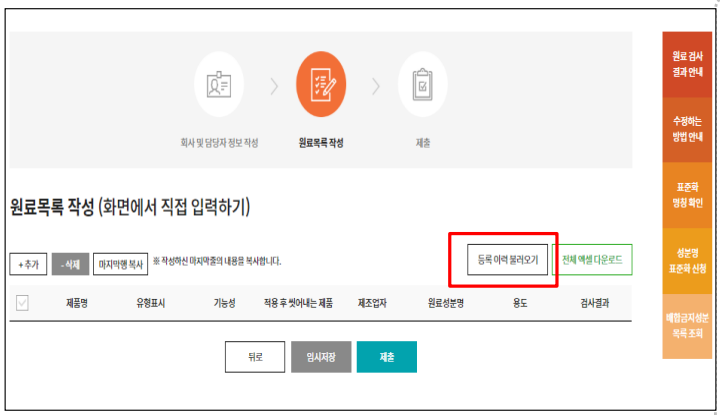
✓ "회사 및 담당자 정보"가 맞는지 확인 후 "다음 단계로" 선택

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

원료목록보고 > 변경보고 > 원료목록 작성

02 변경보고_4) 수정 (등록이력 불러오기)



✓ "등록 이력 불러오기"버튼 클릭

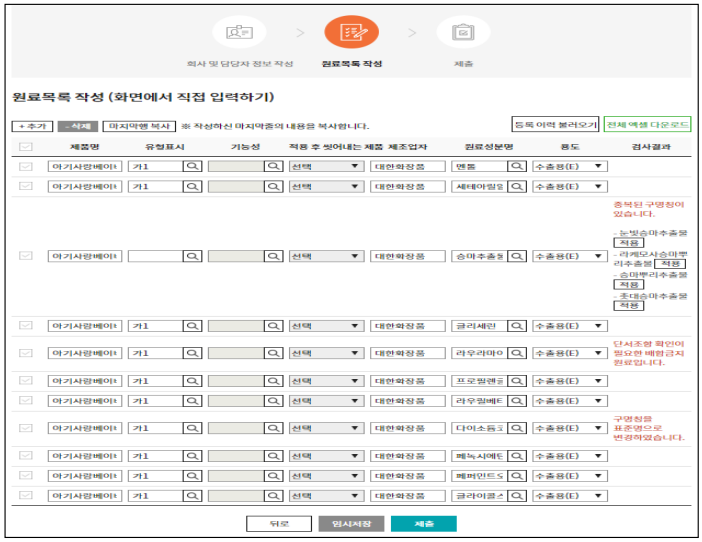
❖ 임시저장을 클릭해야 수정사항이 반영됨

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

원료목록보고 > 변경보고 > 원료목록 작성

02 변경보고_4) 수정 (등록이력 불러오기)



- ✓ "등록이력 불러오기"버튼을 클릭하면 이미 보고된 원료목록의 내용이 나옴
- ✓ 보고된 원료목록 중에서 변경할 사항이 있는 행만 추가 또는 수정/삭제하여 "임시저장" 버튼 클릭
- ✓ 수정사항이 없는지 재확인 후 "제출"버튼 클릭

❖ 임시저장을 클릭해야 수정사항이 반영됨

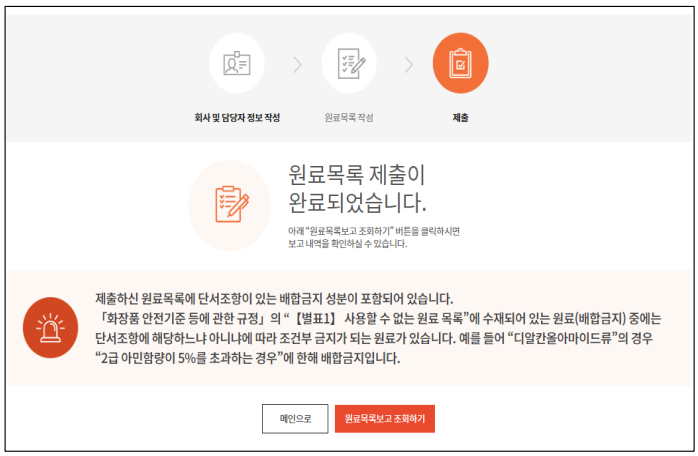
27

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

원료목록보고 > 변경보고 > 제출

02 변경보고_5) 제출



- ✓ 제출 후 "원료목록보고 조회하기"를 클릭하면 변경 내역 확인 가능

28

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

01 보고유형 선택

최초 보고

✓ 제품 **유통 • 판매 전** 최초 보고

✓ 실적보고 웹사이트에 수기등록 또는 엑셀등록 방식으로 보고

변경 보고

✓ 보고한 제품의 전성분이 **변경된 경우에 한해 변경보고**

✓ **변경한 이력 조회 가능**하므로 전성분이 변경된 경우에 한해서만 변경 보고할 것

제품 단종

✓ 보고한 제품이 **단종된 경우에 한해 단종보고**

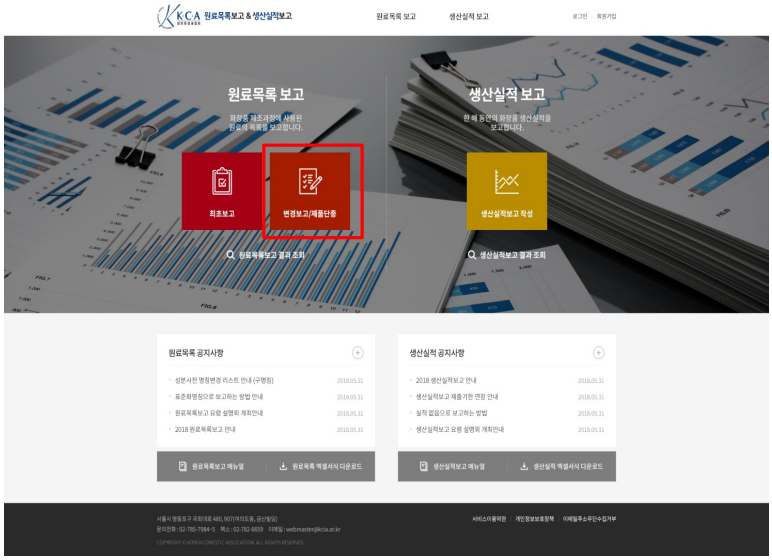
✓ 단종 보고된 제품을 다시 유통 판매하는 경우에는 최초보고와 동일한 절차를 따르면 됨

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

원료목록보고 > 제품단종

02 제품단종_메인 화면에서 제품단종 클릭



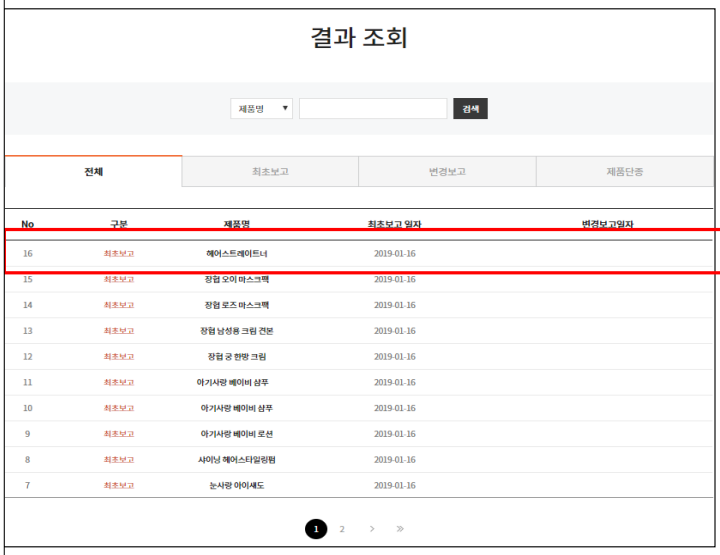
✓ **실적보고 사이트 메인화면에서 "제품단종" 버튼을 클릭하면 "결과조회" 화면으로 넘어감**

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

원료목록보고 > 결과조회 > 제품 클릭

02 제품단종_1) 단종할 제품명 클릭



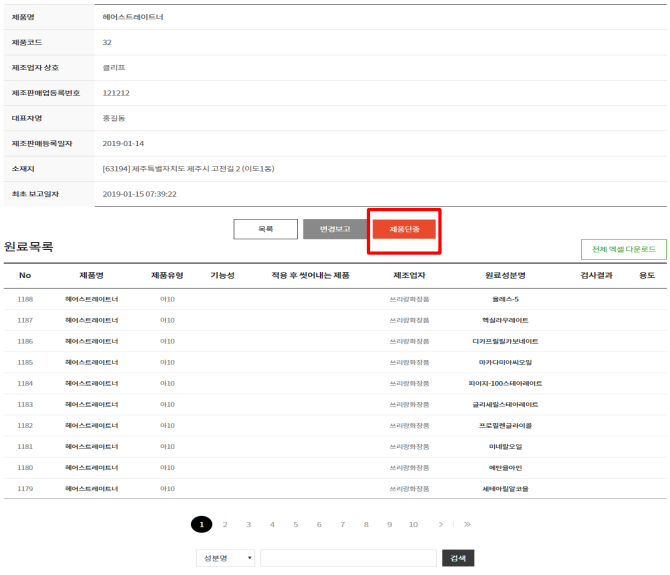
✓ **"결과조회" 화면에서 단종할 제품명 클릭**

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

원료목록보고 > 결과조회 > 제품 클릭 > 제품단종 클릭

02 제품단종_2) 제품단종 클릭



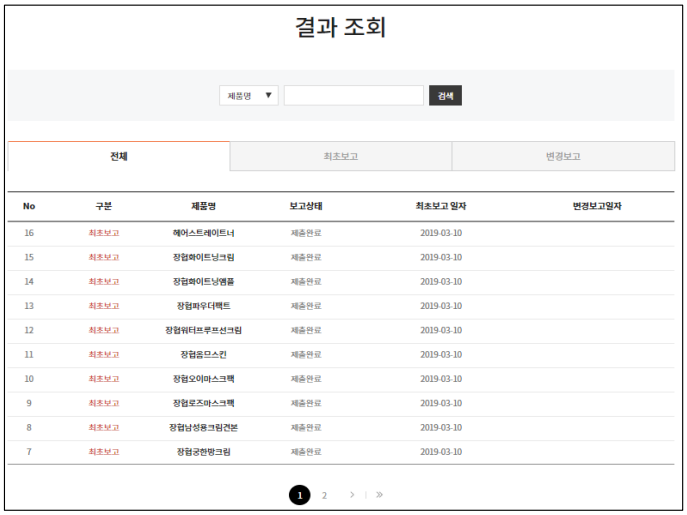
✓ **세부결과조회 화면에서 "제품단종" 버튼 클릭**

2. 원료목록사전보고

원료목록 사전보고 절차

원료목록보고 > 결과조회

03 제품단종_ 3) 결과조회



- ✓ 제품 단종 후에는 "변경보고"를 할 수 없음
- ✓ 제품 단종 후 해당 제품을 다시 유통 판매하는 경우 "최초보고"로 새로 보고하여야 함

2. 원료목록사전보고

화장품 원료목록 작성요령

별지 제5호 서식	책임판매업자상호	화장품 책임판매업 등록필증에 기재된 상호
	등록번호	화장품 책임판매업 등록필증에 기재된 번호
	등록년월일	화장품 책임판매업 등록필증에 기재된 등록년월일
	소재지	화장품 책임판매업 등록필증에 기재된 주소
	담당자 정보	원료목록 보고서를 작성한 담당자의 이름, 전화번호, 핸드폰, 이메일 및 팩스번호 기재
	화장품 원료목록	[별지 제6호 서식]
	대표자	
별지 제6호 서식	일련번호	
	책임판매업자	화장품 책임판매업 등록필증에 기재된 상호
	원료성분명	원료의 성분명 모두 기재 (혼합원료는 혼합된 개별 성분의 명칭을 모두 기재함)
	제품명	[별지 제2호서식] 또는 [별지 제4호서식]의 내용과 동일하게 기재
	유형표시	[별지 제2호서식] 또는 [별지 제4호서식]의 내용과 동일하게 기재
	제조업자	해당 화장품의 제조업자 상호
	용도	수출용의 경우 EXP로 기재

2. 원료목록사전보고

화장품 원료목록 작성요령

※ 원료목록 보고양식

일련번호	제품명	유형 표시	기능성화장품 유형	기능성 화장품 품목기준코드	제조업자 상호	원료 성분명	용도
1	OOO 로션	카8	F1	2019000001	대한화장품협회	정제수	E
2	OOO 로션	카8	F1	2019000001	대한화장품협회	감초추출물	E
3	OOO 로션	카8	F1	2019000001	대한화장품협회	칡뿌리 추출물	
4	OO 클렌저	다1			사랑화장품	정	
5	OO 클렌저	다1			사랑화장품	글	
					사랑화장품	1,2-헥산다이올	
					사랑화장품	감국꽃추출	

"일련번호"는 위에서 순서대로 중복되는 숫자 없이, 순차적으로 기재

전성분 표기와 같이 한글로 표준화된 성분명을 한 셀에 한 성분을 기재

화장품 제품의 제조업자 기재
(원료의 제조업자 아님)

2019.3.14(목) 이후 보고항목

35

2. 원료목록사전보고

화장품 원료목록 작성요령

※ 원료목록 보고양식

■ 일련번호

- 위에서부터 순서로 아라비아숫자를 기재

■ 제품명

- 제품표준서의 제품명과 반드시 동일하게 기재

※ 수출용 제품인 경우에도 제품명은 국문으로 기재

※ 생산실적에 보고하는 제품명과 동일하게 기재

36

2. 원료목록 사전보고

화장품 원료목록 작성요령

※ 원료목록 보고양식

■ 유형표시

- [참고] 유형별 분류에 따른 유형표시를 참고하여 정확하게 기재

  예) "카. 기초화장용 제품류 8) 로션, 크림"에 해당하는 경우 "카8"로 기재

※ 생산실적에 보고하는 유형표시와 반드시 동일하게 기재

2. 원료목록 사전보고

화장품 원료목록 작성요령

[참고] 유형별 분류에 따른 유형표시 및 상품명 예시

유형	세부유형	유형 표시	상품명 '예'
가. 영·유아용 제품류 (만3세 이하의 어린이용을 말한다. 이하 같다)	1) 영·유아용 샴푸, 린스	가1	베이비 샴푸, 베이비 린스
	2) 영·유아용 로션, 크림	가2	베이비 로션, 베이비 크림
	3) 영·유아용 오일	가3	베이비오일, 베이비 마사지 오일
	4) 영·유아용 인체 세정용 제품	가4	베이비바스, 베이비 바디바스, 베이비 클렌저, 베이비 클렌징바스
	5) 영·유아용 목욕용 제품	가5	베이비탑투토워시, 베이비 버블 바스
나. 목욕용 제품류	1) 목욕용 오일. 정제. 캡슐	나1	목욕용 오일, 캡슐, 바스볼, 샤워오일
	2) 목욕용 소금류	나2	바스솔트, 목욕소금, 마사지 솔트
	3) 버블 배스	나3	바블바스, 클렌징바스, 크림바스
	4) 그 밖의 목욕용 제품류	나4	
다. 인체세정용 제품류 다만, 「품질경영및공산품 안전관리법」 제2조제10호에따른안전·품질표시대상공산품중화장비누는제외한다.	1) 폼 클렌저	다1	폼 클렌저, 폼 클렌징, 클렌징 폼, 훼이셜 워시
	2) 바디 클렌저	다2	바디클렌저, 바디워시클렌저, 크림샤워, 바디샤워, 바디워시, 워시바디, 바디클린싱, 바디샴푸, 샤워젤
	3) 액상비누	다3	액상항균비누, 리퀴드솝, 손세정제, 핸드클리너, 핸드워시, 핸드 클렌징 워시, 물비누, 액상비누
	4) 외음부 세정제	다4	외음부 세정제, 여성청결제
	5) 물휴지	다5	물휴지
	6) 그 밖의 인체 세정용 제품류	다6	바디스크럽, 필링젤

2. 원료목록 사전보고

화장품 원료목록 작성요령

[참고] 유형별 분류에 따른 유형표시 및 상품명 예시

유형	세부유형	유형 표시	상품명 '예'
라. 눈화장용 제품류	1) 아이브로 펜슬	라1	아이브라우, 아이브라우펜슬, 오토브라우펜슬, 오토아이펜슬, 오토아이부라우, 아이펜슬
	2) 아이 라이너	라2	아이라이너, 아이라이너펜슬, 아이라인펜슬
	3) 아이 섀도	라3	아이섀도, 메이크업섀도우, 칼라아이즈, 콜렉션아이즈, 그라데이션아이즈, 컬러섀도우
	4) 마스카라	라4	컬링마스카라, 코팅마스카라
	5) 아이 메이크업 리무버	라5	아이리무버, 아이메이크업리무버, 리무버포아이
	6) 그 밖의 눈화장용 제품류	라6	마스카라 에센스, 마스카라 픽서
마. 방향용 제품류	1) 향수	마1	향수, 오데퍼퓸
	2) 분말향	마2	더스팅파우더
	3) 향낭	마3	샤쉐(sachet), 퍼퓸 젤
	4) 코롱	마4	샤워코롱, 오데토일렛, 오데뚜왈렛, 오데코롱, 바디코롱, 코오롱, 오드보떼
	5) 그 밖의 방향용 제품류	마5	퍼퓸드 스틱, 퍼퓸 스틱, 퍼퓸 젤

39

2. 원료목록 사전보고

화장품 원료목록 작성요령

[참고] 유형별 분류에 따른 유형표시 및 상품명 예시

유형	세부유형	유형 표시	상품명 '예'
바. 두발 염색용 제품류	1) 헤어 틴트	바1	헤어코팅칼라, 칼라젤, 헤어칼라 크림, 헤어메니큐어
	2) 헤어 칼라스프레이	바2	헤어칼라 스프레이
	3) 그 밖의 염모용 제품류	바3	
	4) 염모제	바4	염모제
	5) 탈염·탈색용 제품	바5	탈염·탈색제
사. 색조화장용 제품류	1) 볼연지	사1	브러셔, 페이셜터치, 치크칼라, 피니쉬칼라
	2) 페이스 파우더, 페이스 케익	사2	콤팩트, 팩트, 파우더, 파우더팩트, 투웨이케익, 트윈케익
	3) 리퀴드, 크림, 케익 파운데이션	사3	파운데이션, 스킨커버, 커버마크
	4) 메이크업 베이스	사4	메이크업베이스, 언더메이크업베이스, 컬러베이스, 젤베이스, 스킨컨트롤베이스
	5) 메이크업 픽서티브	사5	메이크업 피니쉬, 매트 피니쉬 젤, 메이크업 픽스, 메이크업 픽서
	6) 립스틱, 립라이너	사6	립스틱, 루즈, 립라이너, 립틴트
	7) 립글로스, 립밤	사7	립크림, 립글로스, 립밤
	8) 바디페인팅, 페이스페인팅, 분장용 제품	사8	바디페인팅, 분장용, 위장크림
	9) 그 밖의 메이크업 제품류	사9	BB크림

40

2. 원료목록 사전보고

화장품 원료목록 작성요령

[참고] 유형별 분류에 따른 유형표시 및 상품명 예시

유형	세부유형	유형 표시	상품명 '예'
아. 두발용 제품류	1) 헤어 컨디셔너	아1	헤어컨디셔너, 헤어팩, 헤어트리트먼트, 헤어트리터먼트로션, 컨디셔닝 트리트먼트, 헤어트리트먼트크림, 헤어트리트먼트팩, 헤어컨디셔닝에멀젼, 헤어에센스
	2) 헤어 토닉	아2	헤어토닉, 헤어토너, 두발영양토너
	3) 헤어 그루밍에이드	아3	헤어글레이즈, 코팅글레이즈, 헤어스타일링젤, 헤어리퀴드, 헤어스타일링 미스트
	4) 헤어 크림, 로션	아4	헤어크림, 헤어로션
	5) 헤어 오일	아5	헤어오일
	6) 포마드	아6	포마드
	7) 헤어 스프레이. 무스. 왁스. 젤	아7	헤어스프레이, 무스, 왁스, 젤
	8) 샴푸, 린스	아8	샴푸, 트리트먼트샴푸, 샴푸린스, 헤어린스, 트리트먼트(린스용), 린스
	9) 퍼머넌트 웨이브	아9	파마로션, 펌, 헤어컬, 웨이브로션
	10) 헤어 스트레이트너	아10	헤어스트레이트 크림, 헤어스트레이트너
	11) 그 밖의 두발용 제품류	아11	

2. 원료목록 사전보고

화장품 원료목록 작성요령

[참고] 유형별 분류에 따른 유형표시 및 상품명 예시

유형	세부유형	유형 표시	상품명 '예'
자. 손발톱용 제품류	1) 베이스코트, 언더코트	자1	베이스코트
	2) 네일폴리시, 네일에나멜	자2	네일칼라, 매니큐어, 네일에나멜, 네일폴리시, 네일뷰티
	3) 탑코트	자3	탑코트
	4) 네일 크림. 로션. 엔센스	자4	네일크림, 네일로션, 네일글로스, 에센스
	5) 네일폴리시. 네일에나멜 리무버	자5	네일리무버, 매니큐어제거액, 락카리무버, 네일에나멜리무버, 네일폴리시리무버
	6) 그 밖의 손발톱용 제품류	자6	손톱강화제
차. 면도용 제품류	1) 애프터셰이브 로션	차1	애프터셰이브스킨, 애프터셰이브로션, 애프터셰이브밀크, 남성용스킨, 로션, 스킨컨디셔너
	2) 남성용 탤컴	차2	탤컴파우더
	3) 프리셰이브 로션	차3	프리셰이브 로션
	4) 세이빙 크림	차4	쉐이빙크림, 쉐이빙로션
	5) 세이빙 폼	차5	셰이빙폼, 셰이빙무스
	6) 그 밖의 면도용 제품류	차6	남성용에센스, 남성용오일

2. 원료목록사전보고

화장품 원료목록 작성요령

[참고] 유형별 분류에 따른 유형표시 및 상품명 예시

유형	세부유형	유형 표시	상품명 '예'
카. 기초화장용 제품류	1) 수렴.유연.영양화장수	카1	스킨, 스킨토너, 유연수, 스킨, 아스트린젠트, 에몰리엔트
	2) 마사지 크림	카2	마사지크림, 마사지젤
	3) 에센스, 오일	카3	마사지오일, 에센스오일, 스킨오일, 나이트캡슐, 바디오일, 세럼
	4) 파우더	카4	파우더
	5) 바디 제품	카5	바디크림, 바디로션, 바디에센스
	6) 팩, 마스크	카6	팩, 마스크
	7) 눈 주위 제품	카7	아이크림, 아이에센스, 아이세럼
	8) 로션, 크림	카8	에멀젼, 크림, 로션
	9) 손.발의 피부연화 제품	카9	풋 크림, 풋 스크럽, 풋 미스트, 핸드크림
	10) 클렌징워터.클렌징오일.클렌징로션.클렌징크림 등 메이크업 리무버	카10	클렌징워터, 클렌징오일, 클렌징로션, 클렌징크림, 메이크업 리무버
	11) 그 밖의 기초화장용 제품류	카11	
타. 체취방지용 제품류	1) 데오도런트	타1	데오도런트
	2) 그 밖의 체취 방지용 제품류	타2	
파. 체모 제거용 제품류	1) 제모제	파1	제모제
	2) 그 밖의 체모 제거용 제품류	파2	

2. 원료목록사전보고

화장품 원료목록 작성요령

※ 원료목록 보고양식

■ 기능성화장품의 종류 (기능성화장품만 해당)

- 미백, 주름개선, 자외선차단, 복합유형을 구분 기재 (복합유형의 경우 모두 기재)

※ 기능성화장품의 경우 "기능성화장품의 종류"란에 각 해당 표시기호를 기재

구분	표시기호(약칭)	내 용
기능성 화장품	F1	기능성 화장품으로 심사받은 제품 (미백)
	F2	기능성 화장품으로 심사받은 제품 (주름개선)
	F3	기능성 화장품으로 심사받은 제품 (자외선차단)
	F4	기능성 화장품으로 심사받은 제품 (미백+주름개선)
	F5	기능성 화장품으로 심사받은 제품 (미백+자외선차단)
	F6	기능성 화장품으로 심사받은 제품 (주름개선+자외선차단)
	F7	기능성 화장품으로 심사받은 제품 (미백+주름개선+자외선차단)

2. 원료목록사전보고

화장품 원료목록 작성요령

※ 원료목록 보고양식

■ 기능성화장품의 종류 (기능성화장품만 해당)

- 미백, 주름개선, 자외선차단, 복합유형을 구분 기재 (복합유형의 경우 모두 기재)

※ 기능성화장품의 경우 "기능성화장품의 종류"란에 각 해당 표시기호를 기재

구분	표시기호(약칭)	내 용
기능성 화장품	F8	기능성 화장품으로 심사받은 제품 (염모, 탈염탈색)
	F9	기능성 화장품으로 심사받은 제품 (제모)
	F10	기능성 화장품으로 심사받은 제품 (탈모 완화)
	F11	기능성 화장품으로 심사받은 제품 (여드름성 피부 완화)
	F12	기능성 화장품으로 심사받은 제품 (아토피성 피부 보습)
	F13	기능성 화장품으로 심사받은 제품 (튼살로 인한 붉은 선 완화)
	F14	기능성 화장품으로 심사받은 제품 (새로운 추가된 기능성 기타 복합유형)

45

2. 원료목록사전보고

화장품 원료목록 작성요령

※ 원료목록 보고양식

■ 기능성화장품 품목기준코드 (기능성화장품만 해당)

- 기능성화장품 심사 품목은 "품목기준코드"를 입력하고,
- 기능성화장품 심사제외 품목은 "보고일련번호"를 입력함

46

2. 원료목록사전보고

화장품 원료목록 작성요령

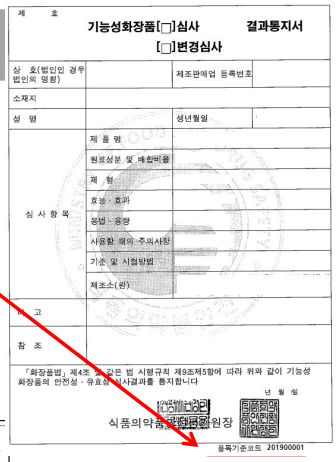
※ 원료목록 보고양식

■ 기능성화장품 품목기준코드 (기능성화장품만 해당)

기능성화장품 심사품목 확인 방법

① 기능성화장품 심사결과통지서 하단의 "품목기준코드"를 입력

② 식품의약품안전처 전자민원창구 〉 의약품 등 정보 〉 화장품 제품정보 〉 업체명 검색 〉 엑셀다운로드 〉 "품목기준코드" 입력



2. 원료목록사전보고

화장품 원료목록 작성요령

※ 원료목록 보고양식

■ 기능성화장품 품목기준코드 (기능성화장품만 해당)

기능성화장품 심사제외 품목 확인 방법

✓ 식품의약품안전처 전자민원창구 〉 의약품 등 정보 〉 화장품 보고제품정보 〉 업체명 검색 〉 엑셀다운로드 〉 "보고일련번호" 입력

2. 원료목록 사전보고

화장품 원료목록 작성요령

※ 원료목록 보고양식

■ 제조업자 상호

- 보고하는 제품을 제조한 제조업자 상호

※ 정확한 상호를 기입해야 함

※ 제품명이 동일한 제품을 여러 제조업자에게 위탁제조한 경우 제조업자 별로 각각 입력하여 보고하여야 함

※ 포장 또는 표시만의 공정을 한 제조업자의 생산실적 및 원료목록은 보고 대상이 아님

49

2. 원료목록 사전보고

화장품 원료목록 작성요령

※ 원료목록 보고양식

■ 원료 성분명

- 원료 성분명은 표준화된 명칭으로 기재
- 혼합원료는 혼합된 개별 성분의 명칭으로 각각 기재

※ 수출용 제품인 경우에도 원료 성분명은 국문으로 기재

■ 용도

- 수출전용인 경우에만 "E"로 기재

※ 생산실적에 보고하는 용도와 동일하게 기재하여야 함

구 분	표시기호(약칭)	내 용
수출용	E	수출할 목적으로 생산된 제품 ※ "용도"란에 "E"로 기재

50

2. 원료목록사전보고

화장품 원료목록 작성요령

※ 원료목록 작성 시 주의사항

■ 혼합물은 개별 성분으로 기재할 것

- 개별 원료로 분리하여 각 셀당 한 개 원료 기재 (반드시 표준화된 명칭으로 기재해야 함)

잘못된 예	올바른 예	비고
정제수&소듐하이알루로네이트&라피노오스&산자나무추출물	정제수	
	소듐하이알루로네이트	
	라피노오스	
	산자나무추출물	
정제수*안개초뿌리추출물	정제수	
	안개초뿌리추출물	
정제수/글리세린/포도씨추출물	정제수	"/"는 단일원료의 경우에만 사용
	글리세린	
	포도씨추출물	

※ 기호 "/"의 사용 : 단일성분으로 간주하는 복수원료의 성분명칭을 [/] (slash, 사선)로 이어서 표시 (예 : 아크릴레이트/C1-2석시네이트/하이드록시아크릴레이트코폴리머)

51

감사합니다.

52

MEMO

MEMO

MEMO

MEMO

Ⅶ 아세안 화장품 시장 동향 및 수출절차 안내

대한화장품협회

아세안 화장품 시장동향 및 수출절차 안내

2019.3.14

대한화장품협회
국제협력팀 한종민

목차

01. 화장품 시장 동향
02. 아세안의 화장품 관련 규정 및 가이드라인 개요
03. 화장품의 정의 및 유형 구분
04. 화장품 성분 관련 규정
05. 화장품 신고
06. 제품 정보 파일

LESSON

01

화장품 시장동향

01 화장품 시장 동향

1 한국 화장품 수출 현황

세계 4위 규모 화장품 수출 국가

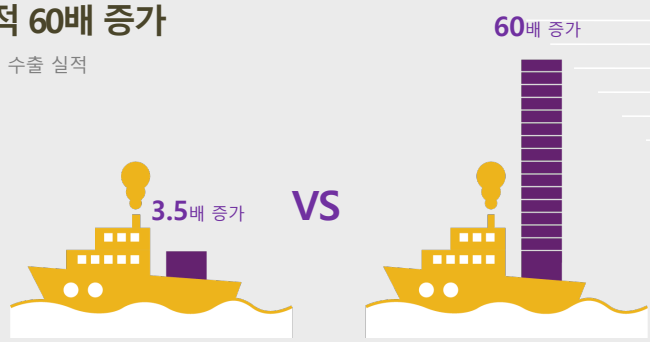
2017년 1위 프랑스, 2위 미국, 3위 독일, **4위 대한민국**

01 화장품 시장 동향

1 한국 화장품 수출 현황

화장품 수출 실적 60배 증가

'2000년부터 '2018년까지 수출 실적



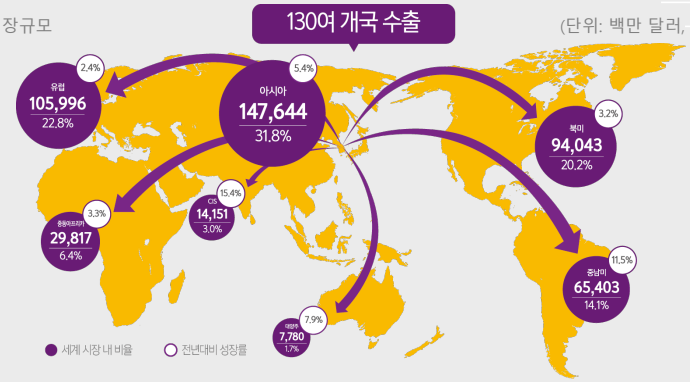
01 화장품 시장 동향

1 한국 화장품 수출 현황

약 130여 개국에 수출

2018년도 화장품의 총 수출액은 62억 달러로 약 130여 개국으로 수출하고 있으며,
뛰어난 기술력과 창의력을 바탕으로 국내를 넘어 해외 시장에서도 사랑받고 있습니다.

*'17년 권역별 화장품 시장규모



01 화장품 시장 동향

1 한국 화장품 수출 현황

대한민국 화장품 수출 규모

총 62억 달러

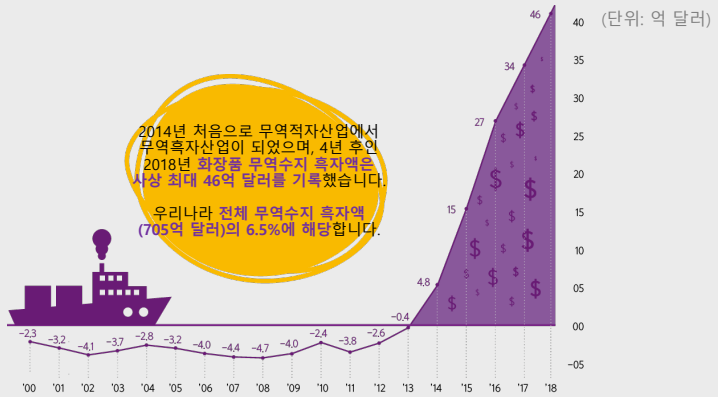
- 가전 수출금액의 **86.1%** $ 72억
- 휴대폰 수출금액의 **101.6%** $ 61억
- 의약품 수출금액의 **167.6%** $ 37억
- 농수산식품 수출금액의 **74.7%** $ 83억

01 화장품 시장 동향

1 한국 화장품 수출 현황

46억 달러에 달하는 무역 흑자 산업

2018년도 화장품의 총 수출액은 62억 달러로 약 130여 개국으로 수출하고 있으며,
뛰어난 기술력과 창의력을 바탕으로 국내를 넘어 해외 시장에서도 사랑받고 있습니다.



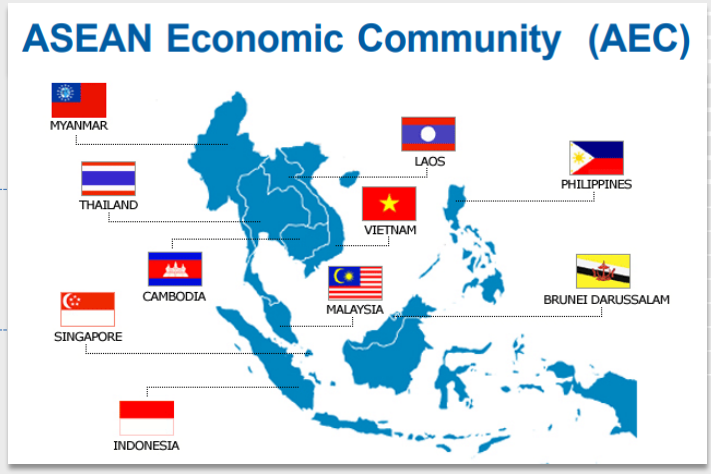
01 화장품 시장 동향

2 아세안 화장품 시장 현황

인구 6억 3천만 명

30세 미만 인구 비중 50% ↑
도시 거주 인구 비중 48%

【 회원국 】
10개국

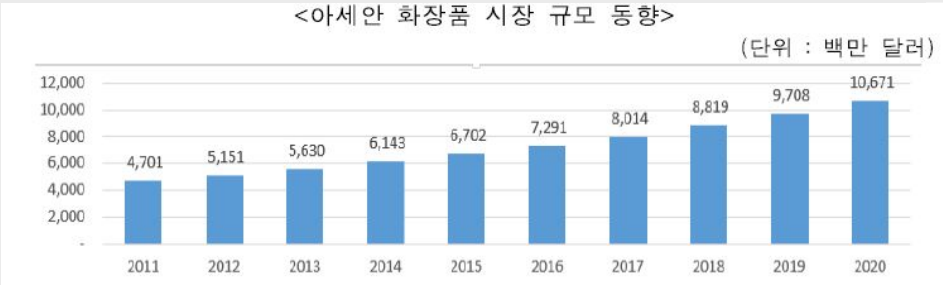


01 화장품 시장 동향

2 아세안 화장품 시장 현황

아세안 화장품 시장 성장률은 2020년까지 연평균 10.0%씩 기록 전망

유로모니터의 자료에 따르면, 싱가포르, 말레이시아 등 아세안 내 화장품 성숙 시장은 연평균 3%~6%씩 성장했으며 인도네시아, 베트남 등 아세안 내 화장품 신흥시장은 연평균 12%~13%씩 성장했음(기간 : 2011년~2016년)



※ 자료 : Euromonitor, KOTRA 아세안 주요국 화장품 유통 및 인증 보고서 재인용

01 화장품 시장 동향

2 아세안 화장품 시장 현황

국가별로는 태국(36.3%)이 가장 큰 비중을 차지하며, 뒤를 이어 인도네시아(24.6%), 필리핀(15.0%), 말레이시아(10.8%) 순

< 2016년 아세안 국가의 화장품 시장 규모 >

순위	국가명	매출액기준 시장규모(백만달러)	비중(%)
1	태국	2,643	36.3
2	인도네시아	1,794	24.6
3	필리핀	1,087	15.0
4	말레이시아	791	10.8
5	싱가포르	586	8.0
6	베트남	390	5.3
합계		7,291	100

자료원 : Euromonitor
* 주 : 미얀마, 라오스, 캄보디아, 브루나이는 통계자료 없음

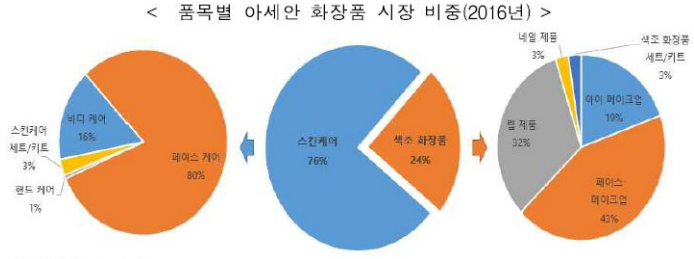
※ 자료 : Euromonitor, KOTRA 아세안 주요국 화장품 유통 및 인증 보고서 재인용

01 화장품 시장 동향

2 아세안 화장품 시장 현황

2016년 아세안 화장품 시장에서 스킨케어의 규모는 약 76%

< 품목별 아세안 화장품 시장 비중(2016년) >



자료원 : Euromonitor

※ 자료 : Euromonitor, KOTRA 아세안 주요국 화장품 유통 및 인증 보고서 재인용

01 화장품 시장 동향

2 아세안 화장품 시장 현황

2016년 아세안의 화장품 수입액은 약 32억 달러로 전년 대비 18.8% 증가

<아세안의 화장품 수입 상위 10개국 및 한국 현황>

(단위 : 백만 달러, %)

순위	국가명	2014		2015		2016	
		금액	증감률	금액	증감률	금액	증감률
1	프랑스	791	4.6	764	-3.4	887	16.1
2	미국	389	9.6	411	5.7	438	6.6
3	일본	300	0.3	286	-4.7	356	24.5
4	한국	216	13.8	246	14.1	333	35.3
5	중국	176	38.6	208	18.2	245	17.8
6	영국	124	-3.9	133	7.3	139	4.5
7	태국	159	-12.6	139	-12.6	133	-4.3
8	인도네시아	94	6.8	100	6.4	113	13.0
9	독일	65	-39.3	82	26.2	84	2.4
10	이탈리아	48	29.7	51	6.3	76	49.0
총합		2658	4.5	2766	4.1	3287	18.8

자료원 : TradeMap, 한국무역협회

* 주 : 2016년 수치는 잠정치

※ 자료 : Euromonitor, KOTRA 아세안 주요국 화장품 유통 및 인증 보고서 재인용

01 화장품 시장 동향

2 아세안 화장품 시장 현황

한국의 對아세안 화장품 수출은 2010년부터 연평균 21.3%로 빠른 속도로 증가하고 있으며 특히 2017년 수출규모는 4.6억 달러로 전년 대비 39.1% 대폭 증가

< 2015-2017년 한국의 對아세안 화장품 수출 현황 >

(단위 : 백만 달러, %)

구분	2015	2016	2017
對아세안 수출액	246	333	463
전년대비 증감률	14.1	35.3	39.1
아세안 수입시장 점유율	8.9	10.1	NA

자료원 : 한국무역협회, TradeMap

오프라인 채널을 통한 판매가 우세함

- **백화점, 뷰티 전문점, 슈퍼마켓 등 오프라인 점포를 통한 판매가 아세안 전체 화장품 유통 시장의 80%를 차지**
- **직접 판매, 홈쇼핑, 인터넷쇼핑 등의 무점포 판매 방식은 전체의 약 20% 차지**

※ 자료 : Euromonitor, KOTRA 아세안 주요국 화장품 유통 및 인증 보고서 재인용

15

LESSON

02

아세안의 화장품 관련 규정 및 가이드라인 개요

16

02 아세안의 화장품 관련 규정 및 가이드라인 개요

1 아세안 화장품 규정 통합

규제 조화 배경과 목적

- 제품의 안전과 품질에 영향을 주지 않으면서도 아세안 국가들간에 존재하는 비관세 무역 장벽을 제거하여 무역촉진 및 아세안 국가의 경쟁력 강화 도모
- "사전 승인"(pre-market approval)에서 "사후감독"(post-market surveillance)으로 전환
- 유럽의 화장품 지침 6차 개정판(EU Directive 6th amendment)을 모델로 참고함

1997
아세안화장품협회가 아세안 사무국에 규제 조화 촉진을 공식적으로 요청함

1998
아세안 사무국에서10개국 FDA 공무원 및 작업에 참여할 화장품 업계 전문가를 모아 규제 조화 작업을 개시함

2003
아세안 경제부처 회의에서 아세안 10개국이 아세안 통합 화장품 규제 체제에 서명함(ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme)

2008
아세안 화장품 지침이 전면 시행됨 (ASEAN Cosmetic Directive)

02 아세안의 화장품 관련 규정 및 가이드라인 개요

1 아세안 화장품 규정 통합

ASEAN Cosmetic Directive (ACD)

아세안 화장품 지침

지침(Directive) 이란?

- 회원국이 달성해야 하는 목표를 설정하는 법률적 행위로 방법(how)은 개별 회원국에 달려있음
- 회원국에 의해 자국법으로 전환되어 이행됨

<참고>

법규(Regulation)란?

: 강제력 있는 법률적 행위로 회원국 전역에서 효력을 발휘함

※ 예 : EU Cosmetic Regulation

02 아세안의 화장품 관련 규정 및 가이드라인 개요

2 아세안 화장품 지침

아세안화장품협회(ACA) http://aseancosmetics.org

싱가포르 보건청(HSA) http://www.hsa.gov.sg

ASEAN Cosmetic Directive

Article 1: General Provisions
Article 2: Definition and Scope of Cosmetic Product
Article 3: Safety Requirements
Article 4: Ingredients Listings
Article 5: ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients
Article 6: Labeling
Article 7: Product Claims
Article 8: Product Information
Article 9: Product Analysis
Article 10: Institutional Arrangements
Article 11: Special Cases
Article 12: Implementation

02 아세안의 화장품 관련 규정 및 가이드라인 개요

3 기술문서

Technical Documents
기술문서

Appendix of ASEAN Cosmetic Directive

아세안화장품협회(ACA) http://aseancosmetics.org
싱가포르 보건청(HSA) http://www.hsa.gov.sg

	Appendix
I	Illustrative List by Categories of Cosmetic Products
II	ASEAN Cosmetic Labeling Requirements
III	ASEAN Cosmetic Claims Guidelines
IV	~~ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements~~ (폐지)
V	~~ASEAN Cosmetic Import Export Requirements~~ (폐지)
VI	ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practices

02 아세안의 화장품 관련 규정 및 가이드라인 개요

3 기술문서

Technical Documents
기술문서

Annexes of ASEAN Cosmetic Directive

아세안화장품협회(ACA) http://aseancosmetics.org
싱가포르 보건청(HSA) http://www.hsa.gov.sg

Annex II Part 1:
List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products

Annex III – Part 1
List of substances which cosmetic products must not contain except subject to restrictions and conditions laid down

Annex III – Part 2
List of substances provisionally allowed

Annex IV – Part 1
List of colouring agents allowed for use in cosmetic products

Annex VI
List of preservatives allowed

Annex VII
List of permitted UV filters which cosmetic products may contain

02 아세안의 화장품 관련 규정 및 가이드라인 개요

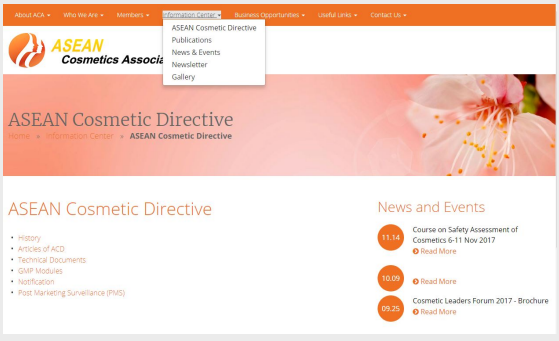
4 가이드라인 등

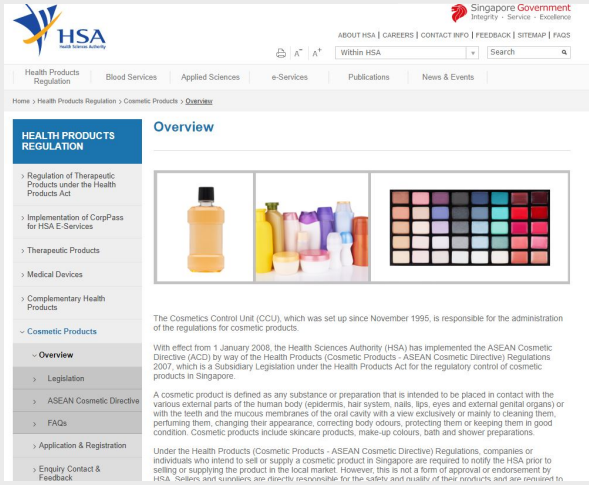
아세안화장품협회(ACA) http://aseancosmetics.org

Guidelines

Guidelines
ASEAN Cosmetic Directive Guidelines for Product Information File * This is not a legal document and as such, compliance is not a mandatory requirement
A guide manual for the industry : Adverse event reporting for cosmetic products * This Guide shall be revised as necessary, to take into account technical progress and regulatory developments.
Guidelines for the safety assessment of a cosmetic products
ASEAN Guidelines on Microbiological Limit in Cosmetic Products * The above table is based on the decision made in the 8th ASEAN Cosmetic Committee Meeting, June 2007
ASEAN Sunscreen Labeling Guideline
GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME

02 아세안의 화장품 관련 규정 및 가이드라인 개요





LESSON

03

화장품 정의 및 유형 구분

03 화장품의 정의 및 유형 구분

1 화장품의 정의

영문	화장품의 정의	국문

ARTICLE 2
Definition and Scope of Cosmetic Product

1. A "cosmetic product" shall mean any substance or preparation intended to be placed in contact with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition.

2. The products to be considered as cosmetic products within the meaning of this definition are listed in Appendix I.

제2조

화장품의 정의와 범주

1. "**화장품**"이란 인체의 다양한 외피부분(표피, 모발, 손톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아 및 구강점막에 전적으로 또는 주로 청결과 방향 및 용모변화, 체취 정돈, 보호, 건강한 상태로 유지하기 위한 목적으로 도포되는 물질 또는 제제를 의미한다.
2. 이 정의의 의미 내에서 화장품이라고 간주되는 제품은 Appendix I 에 기재되어 있다.

03 화장품의 정의 및 유형 구분

2 화장품 유형별 예시

ASEAN Cosmetic Documents
Appendix I – Illustrative List by Category of Cosmetic Products

ANNEX I

ILLUSTRATIVE LIST BY CATEGORY OF COSMETIC PRODUCTS

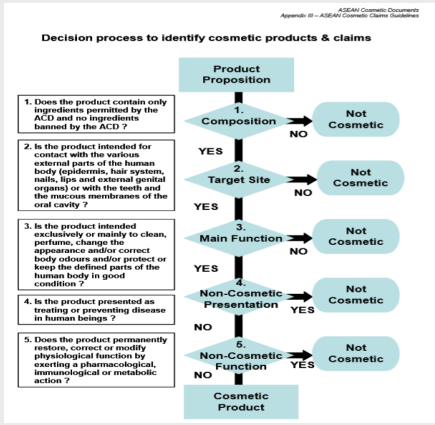
- Creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc.).
- Face masks (with the exception of chemical peeling products).
- Tinted bases (liquids, pastes, powders).
- Make-up powders, after-bath powders, hygienic powders etc.
- Toilet soaps, deodorant soaps, etc.
- Perfumes, toilet waters and eau de Cologne.
- Bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.).
- Depilatories.
- Deodorants and anti-perspirants.
- Hair care products.
  - hair tints and bleaches,
  - products for waving, straightening and fixing,
  - setting products,
  - cleansing products (lotions, powders, shampoos),
  - conditioning products (lotions, creams, oils),
  - hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines).
- Shaving products (creams, foams, lotions, etc.).
- Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
- Products intended for application to the lips.
- Products for care of the teeth and the mouth.
- Products for nail care and make-up.
- Products for external intimate hygiene.
- Sunbathing products.
- Products for tanning without sun.
- Skin-whitening products.
- Anti-wrinkle products

- 피부(손, 얼굴, 발 등)용 크림, 에멀전, 로션, 젤 및 오일
- 페이스 마스크(화학박피제품은 제외)
- 색조베이스(액체, 페이스트, 파우더)
- 메이크업파우더, 목욕 후 사용하는 파우더, 위생파우더 등
- 화장비누, 탈취비누 등
- 향수, 화장수 및 오데 콜롱
- 목욕과 샤워용 제품류 (염류, 거품제제, 오일, 젤 등)
- 제모제
- 데오도란트 및 땀 억제제
- 모발관리제품
  - 헤어틴트와 탈색제
  - 웨이빙, 스트레이트닝, 픽싱용 제품
  - 세팅 제품
  - 클렌징제품(로션, 파우더, 샴푸)
  - 컨디셔닝제품(로션, 크림, 오일)
  - 미용용품(로션, 래커, 브릴리언트)
- 면도용 제품(크림, 거품제제, 로션 등)
- 얼굴과 눈의 메이크업 제품과 메이크업 제거제품
- 입술에 바르는 용도의 제품
- 치아 및 구강 케어제품
- 네일 케어 및 메이크업제품
- 외용 위생제
- 일광욕(선탠)용 제품
- 선탠유사효과제품
- 피부미백제품
- 주름방지제품

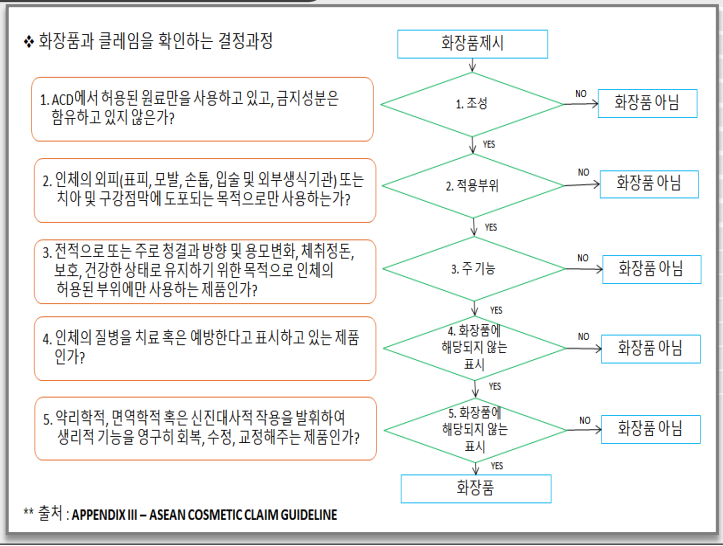
화장품 유형별 예시 목록

03 화장품의 정의 및 유형 구분

3 화장품인지 여부를 확인하는 방법



❖ 화장품과 클레임을 확인하는 결정과정



** 출처 : **APPENDIX III – ASEAN COSMETIC CLAIM GUIDELINE**

LESSON

04

화장품 성분 관련 규정

04 화장품 성분 관련 규정

1 아세안의 화장품 원료 관리 체계

Negative list

배합금지 성분 목록

- 화장품에 사용될 수 없는 성분들의 목록

Positive list

배합한도 성분 목록

화장품에 사용 가능한 성분 목록

- 허용 착색제 목록
- 허용 보존제 목록
- 허용 자외선 차단제 목록

아세안화장품협회(ACA) http://aseancosmetics.org
싱가포르 보건청(HSA) http://www.hsa.gov.sg

04 화장품 성분 관련 규정

1 아세안의 화장품 원료 관리 체계

ASEAN Cosmetic Directive에서 원료 관련 규제의 메커니즘은?

ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB)

아세안 화장품 과학 기구

- 아세안 화장품 위원회(ACC)가 성분의 안전성과 기술 자료를 검토한 후에 채택할 기타 기술 및 안전성 관련 사안에 대한 권고를 제시하는데 도움을 제공하기 위하여 "아세안 화장품 과학 기구"가 구성됨
- "아세안 화장품 과학 기구" 는 관리당국, 업계 및 학계의 대표자들로 구성됨

04 화장품 성분 관련 규정

1 아세안의 화장품 원료 관리 체계

ASEAN Cosmetic Directive에서 원료 관련 규제의 메커니즘은?

ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB)

아세안 화장품 과학 기구

EU의 부속서상에 변경이 있을 경우, 자동적으로 아세안 레벨에서 이를 검토하게 됨

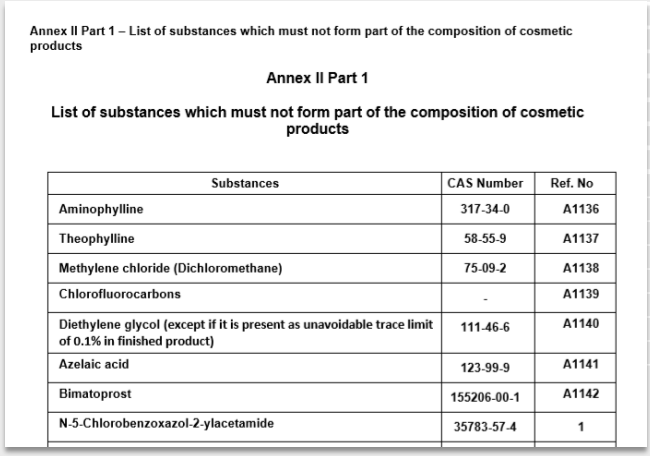
- EU의 원료 규제 변경사항을 아세안에서 수용할지/불수용할지 여부에 대해 논의하며, 수용시에는 좀 더 명확하게 할 부분은 없는지와 시행일에 대해서도 논의함
- 시행일은 사안의 어려움 정도에 따라 결정하는데, 보통은 reformulating하는데 필요한 기간을 감안하여 결정함

04 화장품 성분 관련 규정

2 기술문서

배합금지 성분 목록

Annex II Part 1:
List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products



Annex II Part 1 – List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products

Annex II Part 1

List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products

Substances	CAS Number	Ref. No
Aminophylline	317-34-0	A1136
Theophylline	58-55-9	A1137
Methylene chloride (Dichloromethane)	75-09-2	A1138
Chlorofluorocarbons	-	A1139
Diethylene glycol (except if it is present as unavoidable trace limit of 0.1% in finished product)	111-46-6	A1140
Azelaic acid	123-99-9	A1141
Bimatoprost	155206-00-1	A1142
N-5-Chlorobenzoxazol-2-ylacetamide	35783-57-4	1

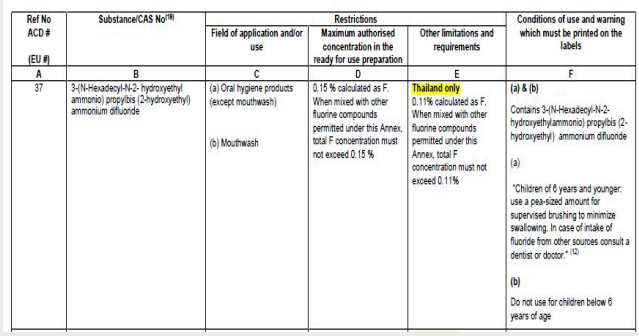
04 화장품 성분 관련 규정

2 기술문서

배합한도 성분 목록

Annex III – Part 1
List of substances which cosmetic products must not contain except subject to restrictions and conditions laid down

Annex III – Part 2
List of substances provisionally allowed



Ref No ACD # (EU #)	Substance/CAS No[TR]	Restrictions			Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the ready for use preparation	Other limitations and requirements	
A	B	C	D	E	F
37	3-(N-Hexadecyl-N-2- hydroxyethyl ammonio) propylbis (2-hydroxyethyl) ammonium difluoride	(a) Oral hygiene products (except mouthwash) (b) Mouthwash	0.15 % calculated as F. When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0.15 %	Thailand only 0.11% calculated as F. When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0.11%	(a) & (b) Contains 3-(N-Hexadecyl-N-2-hydroxyethylammonio) propylbis (2-hydroxyethyl) ammonium difluoride (a) *Children of 6 years and younger: use a pea-sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor.* (12) (b) Do not use for children below 6 years of age

- 배합한도 성분 목록에서 인도네시아, 태국, 싱가포르 국가 명을 검색하면 성분 별로 해당 국가에서 반드시 준수해야 하는 예외 규정을 확인 할 수 있습니다.

2 기술문서

허용 착색제 목록

Annex IV – Part 1

List of colouring agents allowed for use in cosmetic products

ANNEX IV – PART 1

LIST OF COLOURING AGENTS ALLOWED FOR USE IN COSMETIC PRODUCTS (1)

Field of application

Column 1: Colouring agents allowed in all cosmetic products

Column 2: Colouring agents allowed in all cosmetic products except those intended to be applied in the vicinity of eyes, in particular eye make-up and eye make-up remover.

Column 3: Colouring agents allowed exclusively in cosmetic products intended not to come into contact with the mucous membranes

Column 4: Colouring agents allowed exclusively in cosmetic products intended to come into contact only briefly with the skin.

Colour Index Number or Denomination	Colour	Field of application				Other limitations and requirements
		1	2	3	4	
10006	Green				X	
10020	Green			X		
10316 (2)	Yellow		X			
11680	Yellow			X		
11710	Yellow			X		
11725	Orange				X	

2 기술문서

허용 보존제 목록

Annex VI - List of preservatives allowed

ANNEX VI – PART 1

LIST OF PRESERVATIVES ALLOWED

Reference Number	Substance	Maximum authorized concentration	Limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
a	b	c	d	e
1	Benzoic acid (CAS No. 65-85-0), and its sodium salt (CAS No 532-32-1)	Rinse off products, except oral care products; 2.5 % (acid) Oral care products; 1.7 % (acid) Leave-on products; 0.5 % (acid)		
1a	Salts of benzoic acid other than that listed under reference number 1 and esters of benzoic acid	0.5 % (acid)		
2	Propionic acid and its salts	2% (acid)		
3	Salicylic acid and its salts (+)(1)	0.5% (acid)	Not to be used in preparations for children under three years of age, except for shampoos	- Not to be used for children under three years of age (2)
4	Sorbic acid (hexa-2,4-dienoic acid) and its salts	0.6% (acid)		
5	Formaldehyde and paraformaldehyde(+) (7)	0.2% (except for products for oral hygiene) 0.1% (for oral hygiene) expressed as free formaldehyde	Prohibited in aerosol dispensers (sprays)	
6	Entry moved or deleted			

04 화장품 성분 관련 규정

2 기술문서

허용 자외선차단제 목록

Annex VII - List of permitted UV filters which cosmetic products may contain

ANNEX VII - PART 1

LIST OF PERMITTED UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN

Reference number	Substance	Maximum Authorised concentration	Other limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
a	b	c	d	e
A28	Menthyl anthranilate	5 %		
A29	Zinc oxide	25 % (2)	Not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation.	
A29a	Zinc Oxide (nano)	25% (2)	Not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation. Only nanomaterials having the following characteristics are allowed: • purity ≥ 96% with wurtzite crystalline structure and physical appearance as clusters that are rod-like, star-like and/or isometric shapes, with impurities consisting only of carbon dioxide and water whilst other impurities are less than 1% in total. • Median diameter of the particle number size distribution D50 (50% of the number below this diameter) > 30 nm and D1 (1% below this size) >20nm. • Water solubility < 50 mg/l. Coating materials can be used that have been demonstrated to be safe and not to affect the nanoparticle properties related to the behaviour and/or effects	

04 화장품 성분 관련 규정

3 아세안 화장품 미생물 & 중금속 기준 한도 가이드라인

Association of South East Asian Nations (ASEAN)

ASEAN GUIDELINES ON LIMITS OF CONTAMINANTS FOR COSMETICS

RELEASE VERSION 2.0

Version No.	History of adoption and endorsement		Reasons
	ACSB adoption date	ACC endorsement date	
0	7th ACSB Meeting 12 June 2007	8th ACC Meeting 13 – 14 June 2007	- Adopted ASEAN Microbiological Limits
0	8th ACSB Meeting 10 - 11 December 2007	9th ACC Meeting 12-13 December 2007	- Set Limit of Heavy Metal Contamination including Hg, Pb & As
0	22nd ACSB Meeting 26-27 May 2015	22nd ACC Meeting 28th – 29th May 2015	- Set limit of Cadmium into the Limits of Heavy Metal Contamination - Proposal to make Guidelines to incorporate all set limits
1	23rd ACSB Meeting 25 November 2015	Under review	First draft
2	26th ACSB Meeting 2-3 May 2017	Adopted	- Text corrections and clarifications

※ 출처 : 아세안 화장품 미생물 & 중금속 기준 한도 가이드라인(2017년 6월 기준)
(ASEAN GUIDELINES ON LIMITS OF CONTAMINANTS FOR COSMETICS)

04 화장품 성분 관련 규정

3 아세안 화장품 미생물 & 중금속 기준 한도 가이드라인

미생물 기준 한도

LIMITS OF MICROBIAL CONTAMINANTS

	3세 이하의 어린이용 화장품, 눈 주위용 화장품, 점막용 화장품 (Products for children under 3 years, eye area and mucous membranes)	기타제품 (other products)
호기성 중온성 총균수 (박테리아, 효모&곰팡이) Total Aerobic Mesophilic Microorganisms (Bacteria, Yeast & Molds)	=< 500 cfu/g or cfu/ml	=< 1000 cfu/g or cfu/ml
녹농균 P. aeruginosa	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample
황색포도상구균 S. aureus	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample
칸디다 알비칸스 C. albicans	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample

※ 이 목록에 있는 미생물 기준 한도 외에 원료와 제조공정의 상태에 따라 다른 미생물 종에 대한 시험이 필요할 수 도 있습니다.
※ 태국은 가공되지 않은 식물 추출물(crude herbal extracts)이 포함된 제품의 경우 클로스트리디움 종(Clostridia spp.)에 대한 시험이 필요하며, 검출되지 않아야 합니다.

04 화장품 성분 관련 규정

3 아세안 화장품 미생물 & 중금속 기준 한도 가이드라인

중금속 기준 한도

LIMITS OF HEAVY METALS

중금속 (Heavy metal)	기준 한도 (limit)
수은 Mercury(Hg)	**NMT 1ppm(1mg/kg or 1mg/L)** when tested by ASEAN Cosmetic Method
납 Lead(Pb)	**NMT 20ppm(20mg/kg or 20mg/L)** when tested by ASEAN Cosmetic Method
비소 Arsenic(As)	**NMT 5ppm(5mg/kg or 5mg/L)** when tested by ASEAN Cosmetic Method
카드뮴 Cadmium(Cd)	**NMT 5ppm(5mg/kg or 5mg/L)** **when tested by ASEAN Cosmetic Method

※ NMT = Not more than(미만)
※ 중금속(수은, 납, 비소, 카드뮴) 시험은 8th ACSB Meeting(10-11 December 2007, Vietnam)에서 채택된 ACMTHA05 를 따릅니다.
- ACMTHA05 다운로드: : http://www.asean.org/uploads/archive/MRA-Cosmetic/Doc-3.pdf
※ 태국의 경우에는 카드뮴 기준 한도는 3ppm(mg/kg or 3mg/L)입니다.

LESSON

05

화장품 신고 (notification)

05 화장품 신고(notification)

1 화장품 신고 양식

아세안화장품협회(ACA) http://aseancosmetics.org

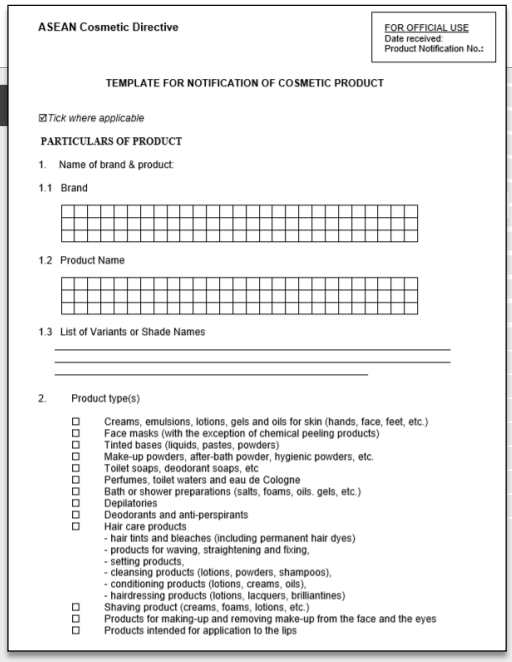
1. 브랜드 및 제품명

제품의 완전한 명칭에 대하여 다음의 순서로 기재한다:
브랜드 명, 라인 명 (해당 시), 제품 명;
단일 색조의 신고 시에는, 색상 명/번호 (예: L'oreal Feria Color 3D Hot Ginger).
여러 색조가 있는 경우에는 각 색조의 명칭/번호를 기재한다.

2. 제품 타입

화장품 유형별 예시 목록(Illustrative list by category of cosmetic products) 중에서 선택한다.

하나 이상의 카테고리를 선택할 수 있다. 예를 들어 제품이 샤워 젤 및 헤어 샴푸 모두에 해당하면 'Bath or shower preparations' 및 'Hair-care products' 모두를 선택할 수 있다.



ASEAN Cosmetic Directive

FOR OFFICIAL USE
Date received:
Product Notification No.:

TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

☑ *Tick where applicable*

PARTICULARS OF PRODUCT

1. Name of brand & product:

1.1 Brand

1.2 Product Name

1.3 List of Variants or Shade Names

2. Product type(s)

- ☐ Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)
- ☐ Face masks (with the exception of chemical peeling products)
- ☐ Tinted bases (liquids, pastes, powders)
- ☐ Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.
- ☐ Toilet soaps, deodorant soaps, etc
- ☐ Perfumes, toilet waters and eau de Cologne
- ☐ Bath or shower preparations (salts, foams, oils. gels, etc.)
- ☐ Depilatories
- ☐ Deodorants and anti-perspirants
- ☐ Hair care products
  - hair tints and bleaches (including permanent hair dyes)
  - products for waving, straightening and fixing,
  - setting products,
  - cleansing products (lotions, powders, shampoos),
  - conditioning products (lotions, creams, oils),
  - hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)
- ☐ Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)
- ☐ Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
- ☐ Products intended for application to the lips

05 화장품 신고(notification)

1 화장품 신고 양식

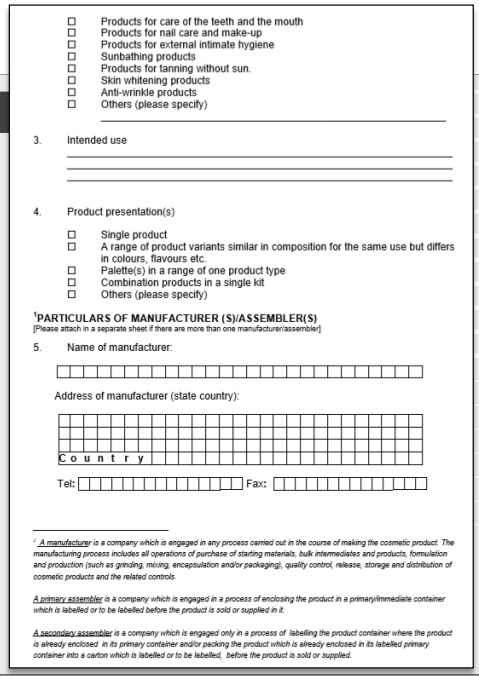
3. 사용 용도

이는 제품의 기능 또는 용도(예를 들면, 얼굴이나 손에 보습)를 의미하여 사용 방법은 아니다. ex) Moisturize the face

4. 제품 제공 형태

해당 제품의 제공 형태에 가장 적합한 형태를 4개의 선택 안 중에서 하나를 선택한다.
제공 형태에 관한 설명은 다음과 같다:

- **"단일 제품"**(A single product)은 단일한 제공 형태로 존재하는 것을 의미한다.
- **"동일한 용도에 조성이 유사하나 색상, 향 등이 다른 다양한 제품"**은 일련의 화장품으로, 이들은 조성이 유사하고 동일한 제조자가 생산하였으며 용도도 동일하나 색조 등이 다른 것이다. (예: 립스틱, 아이 섀도우, 네일 폴리시 등; 단, 다른 종류들의 복합 팩은 제외)
- **"일련의 단일 제품 형태 내의 팔레트(Palette)"**라 함은 위에서 정의한 일련 색조 화장품들을 의미하며, 일련의 팔레트로 제공이 될 수 있다.
- **"단일 키트 내의 복합 제품(Combination products in a single kit)"**이라 함은 유사하거나 다른 제품 종류들이 단일 키트 내에 포장되어 판매되는 것을 의미한다. 이들은 개별적으로는 판매가 될 수 없다 (예: 눈과 입술 색조 화장품으로 구성된 메이크업 키트; 단일 키트로 판매되는 스킨케어 제품 세트)
  * 이러한 제품 제공 형태와 관련해서는 단 하나의 신고서만 제출한다.



☐ Products for care of the teeth and the mouth
☐ Products for nail care and make-up
☐ Products for external intimate hygiene
☐ Sunbathing products
☐ Products for tanning without sun.
☐ Skin whitening products
☐ Anti-wrinkle products
☐ Others (please specify)

3. Intended use

4. Product presentation(s)

☐ Single product
☐ A range of product variants similar in composition for the same use but differs in colours, flavours etc.
☐ Palette(s) in a range of one product type
☐ Combination products in a single kit
☐ Others (please specify)

[1]PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)
[Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler]

5. Name of manufacturer:

Address of manufacturer (state country):

Country

Tel: Fax:

[1] A manufacturer is a company which is engaged in any process carried out in the course of making the cosmetic product. The manufacturing process includes all operations of purchase of starting materials, bulk intermediates and products, formulation and production (such as grinding, mixing, encapsulation and/or packaging), quality control, release, storage and distribution of cosmetic products and the related controls.

A primary assembler is a company which is engaged in a process of enclosing the product in a primary/immediate container which is labelled or to be labelled before the product is sold or supplied in it.

A secondary assembler is a company which is engaged only in a process of labelling the product container where the product is already enclosed in its primary container and/or packing the product which is already enclosed in its labelled primary container into a carton which is labelled or to be labelled, before the product is sold or supplied.

05 화장품 신고(notification)

1 화장품 신고 양식

5. 제조자/포장회사 세부사항

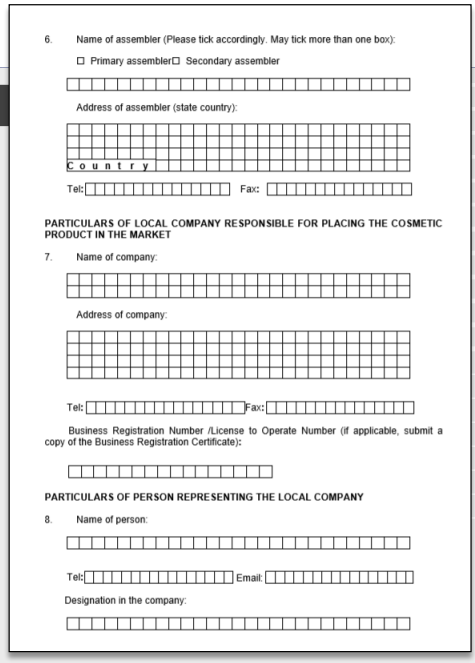
하나의 제품에는 하나 이상의 제조자 또는 포장회사가 있을 수 있다.
이들 각각에 대한 전체 이름과 세부 연락처가 제출되어야 한다.

6. 회사 세부사항

화장품을 출시하는 현지 기업을 의미하며, 이는 제조자에 의하여 화장품을 출시하기 위하여 지정한 제조자나 대리인 또는 국내에서 화장품을 판매하기 위하여 수입하는 회사일 수도 있다.
회사 등록 번호 또는 그에 준하는 것이 신고서에 기재되어야 한다.

7. 현지 회사 대표자 세부사항

제품 신고서를 제출하는 회사를 대표하는 이는 회원국의 법률과 관례에 따라 적절한 지식이나 경험을 보유해야 한다.



6. Name of assembler (Please tick accordingly. May tick more than one box):

☐ Primary assembler ☐ Secondary assembler

Address of assembler (state country):

Country

Tel: Fax:

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

7. Name of company:

Address of company:

Tel: Fax:

Business Registration Number /License to Operate Number (if applicable, submit a copy of the Business Registration Certificate):

PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Name of person:

Tel: Email:

Designation in the company:

05 화장품 신고(notification)

1 화장품 신고 양식

8. 전성분 리스트

a) 제품 내 모든 성분들을 최신판 표준들(INCI명, 영국약전, 미국약전, CAS)에 의거한 명명법을 적용하여 명시한다.

식물 및 그 추출물은 종과 속으로 구분한다. 속은 약칭이 가능하다.

다음과 같은 것들은 성분으로 간주되지 않는다:
- 사용된 성분 내의 불순물;
- 화장품의 처방에 사용되었으나 최종 제품에는 존재하지 않는 부수적인 기술물질;
- 용매 또는 향수 및 방향 성분의 매개체로서 엄격하게 필요한 양으로만 화장품의 제조에 사용된 물질.

b) 성분의 비율은 아세안화장품지침(ASEAN Cosmetic Directive)의 부록에서 정한 배합 한도 성분인 경우 기재를 해야 한다.

c) 단일 키트 내의 일련의 색조 또는 제품이 있는 경우, 다음의 형식으로 제품 성분 목록을 완성한다:
- 기본 처방(Base Formulation) 내의 성분 목록
- 각 색조의 목록

d) 한 키트 내의 복합 제품인 경우, 각 제품과 해당 처방을 개별적으로 열거한다.

공간이 더 필요할 경우에는 늘릴 수 있다.

PRODUCT INGREDIENT LIST

9. Please check the following boxes

☐ I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

☐ I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

[To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients and packaging materials as required by member country]

No	Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	

**) If product is not compliance with ACD, please provide details of non-complianc*

05 화장품 신고(notification)

1 화장품 신고 양식

선서

1. 본인은 신고서 내의 제품이 아세안화장품지침과 그 부속서 및 부록에 명시된 모든 요건들을 준수함을 회사를 대표하여 확인합니다.
2. 본인은 다음 조건들을 준수 할 것을 확인합니다.
   i. 제품의 기술 및 안전 정보가 관계된 관계당국("당국")에 읽기 쉽게 제공되며, 제품의 리콜에 대비하여 제품의 유통 기록을 유지할 것.
   ii. 치명적이거나 생명을 위협하는 심각한 이상사례2)의 발생시 전화, 팩스, 이메일 또는 서면을 통하여 그 어떠한 경우이든 최초인지 시점으로부터 7일 이내에 최대한 신속하게 당국에 신고할 것
   iii. 상기 내용에 의거하여 당국에 신고한 시점으로부터 8일 이내에 화장품 이상사례 보고서를 제출하고 당국이 요청할 수 있는 기타 모든 정보를 제공할 것
   iv. 치명적이거나 생명을 위협하지 않는 기타 심각한 이상사례에 대하여는 그 최초 인지 시점으로부터 15일 이내에 이상사례 보고서 양식3)을 이용하여 신속하게 당국에 보고할 것
   v. 본 신고서에 명시된 내용들이 변경될 경우 당국에 신고할 것
3. 본인은 본 신고서에 명시된 내용들이 진실되며, 신고서와 관련된 모든 자료와 관련 정보들이 제공되었으며, 또한 첨부된 문서들이 진본임을 확인합니다.
4. 본인은 본인의 모든 제품이 모든 법률적 요건을 준수할 것이며, 본인이 당국에게 진술한 모든 제품 기준 및 세부사항에 부합할 것임을 확인합니다.
5. 본인은 본인의 제품이 당국에게 이미 제출한 기준과 세부사항에 부합하지 못할 경우, 본인의 제품과 관련된 법적 절차에서 당국이 본인의 제품 신고서에 대한 신뢰를 하지 않을 것임에 대하여 인정합니다.

DECLARATION

1. I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. I undertake to abide by the following conditions:
   i. Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;
   ii. Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event[2] as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;
   iii. Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form[3] within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;
   iv. Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;
   v. Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

_____
[Name and Signature of person representing the local company]

_____ _____
[Company stamp] [Date]

[2] As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products
[3] Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

05 화장품 신고(notification)

2 화장품 신고 관련 FAQ

FAQ

만약 자사 제품을 ASEAN 회원국에 신고했다면, 제품을 판매할 ASEAN의 다른 국가에 대한 신고를 면제받는 것인가요?

- 아닙니다. 제품이 판매될 예정인 각국 당국에 각각 신고를 해야 합니다.
- 만약 ASEAN 회원국 중 3개 국가에 제품을 판매하고자 한다면, 각각의 3개국 규제 당국에 신고해야 합니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

05 화장품 신고(notification)

2 화장품 신고 관련 FAQ

FAQ

호텔 샘플, 그리고 전문적으로 사용되는 화장품을 포함한 샘플들은 ASEAN Cosmetic Directive의 모든 요건과 신고로부터 면제되나요?

- 모든 제품들은 당국에 신고 되어야 하며, ASEAN Cosmetic Directive의 모든 요건을 따라야 합니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

05 화장품 신고(notification)

2 화장품 신고 관련 FAQ

FAQ

제품이 판매될 예정인 ASEAN 회원국에 사업 운영 등록을 하지 않은 회사가 제품 신고를 할 수 있나요?

- 그렇지 않습니다. 제품이 판매될 예정인 ASEAN 회원국에 사업 운영 등록을 한 회사만이 제품 신고를 할 수 있습니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

05 화장품 신고(notification)

2 화장품 신고 관련 FAQ

FAQ

여러 색상의 화장품 또는 색조 팔레트 화장품들은 각각 별도로 제품 신고를 해야 하나요?

- 아닙니다. 일련의 색조 또는 팔레트 화장품들에 대해서는 단일 신고가 가능합니다.
- 그러나 관리당국이 요구할 경우 일련의 색조 또는 팔레트 제품 각각에 대한 전 성분 목록(팔레트에서 각 제품에 사용되는 색조 목록에 "포함할 수 있다(may contain)" 를 사용할 수 있다.)과 배합한도 성분의 함량을 신고해야 합니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

05 화장품 신고(notification)

2 화장품 신고 관련 FAQ

FAQ

제품 신고시 제출해야 할 증빙 서류들은 어떤 것이 있나요?

- 신고 시에는 다음의 문서들을 제출해야 합니다.
  - ❖ 전성분 목록 (라벨링 요건에 따라) 그리고, Directive의 부속서에 있는 배합한도 성분의 함량, 만약 규제 당국이 요청할 경우;
  - ❖ 제품 라벨, 포장 내지, 내부 및 외부 상자의 명확하고 읽기 쉬운 칼라 사진 또는 그림/아트워크, 만약 규제 당국이 요청할 경우;
  - ❖ 사업 허가 등록증 또는 시장에 제품을 출시하는 책임을 지는 회사 또는 등록자의 사업자 등록증 사본, 만약 규제 당국이 요청할 경우;
  - ❖ 제품 소유자 또는 제조업자로부터 받은 위임장, 만약 규제 당국이 요청할 경우;

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

05 화장품 신고(notification)

2 화장품 신고 관련 FAQ

FAQ

만약 제품 신고시 제출한 정보에 변화가 있다면, 제품 신고를 새로 해야 하나요?

- 다음 페이지 표에 명시한 바와 같이 어떠한 종류의 변화인지에 따라 다릅니다.
- 신규 신고(New)가 아닌 변경 신고(Amendment) 대상은 아래와 같습니다.
  - 제품표시의 변화(단일 제품/여러 색의 palettes 등)
  - 판매업자명 및 주소의 변화 (유통권한 변경은 없음)
  - 회사 대표자의 변화
  - 팩 사이즈, 포장재, 라벨의 변화 (만약 제품 신고 형식에서 정보가 제출될 필요가 없다면 해당 없음)

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

05 화장품 신고(notification)

2 화장품 신고 관련 FAQ

Types of change (변경 유형)	Product Notification (제품 신고 종류)
Brand Name (브랜드명)	NEW (신규)
Company change due to change of distribution rights (판매자 변경)	NEW (신규)
Product Types (제품 타입)	NEW (신규)
Product presentation (single product, palettes in a range, etc) 제품 형태 (단일 제품, 팔레트 등)	Amendment (변경)
Intended Use (사용 용도)	NEW (신규)
Product Name (제품명)	NEW (신규)
Formulation (처방)	NEW (신규)
Manufacturer and or assembler (name and/or address) 제조업자 또는 포장업자 (이름 그리고/또는 주소)	NEW (신규)
Name and/or address of company without change of distribution rights 판매업자명 및 주소 (유통권한 변경은 없음)	Amendment (변경)
Person representing company (회사 대표자)	Amendment (변경)
Pack sizes, packaging materials, labels (팩 사이즈, 포장재, 라벨)	Amendment, but not applicable if the information need not be submitted in Product Notification form (변경, 그러나 만약 제품 신고 형식에서 정보가 제출될 필요가 없다면 해당 없음)

05 화장품 신고(notification)

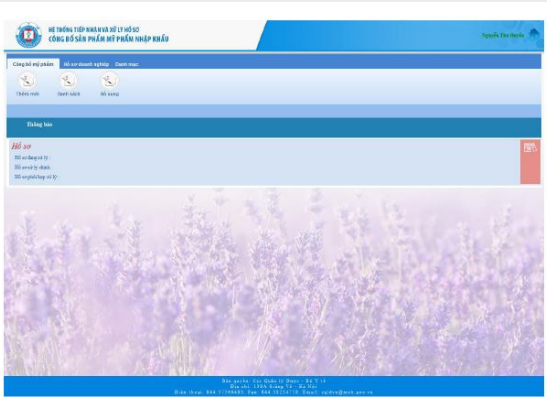
베트남 화장품 e-신고

베트남 의약청(DAV) http://www.dav.gov.vn/

베트남 화장품 e-신고 http://www.congbomypham.cqldvn.gov.vn

ELECTRONIC
COSMETIC PRODUCT
E-NOTIFICATION

USER MANUAL



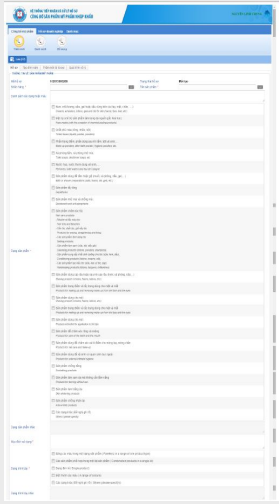
05 화장품 신고(notification)

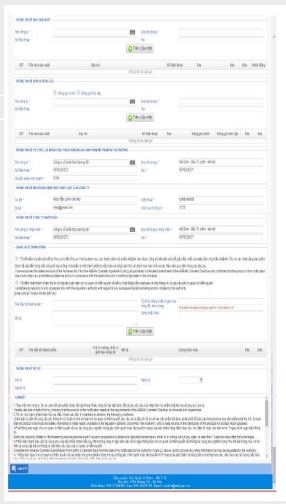
베트남 화장품 e-신고

▪ **정보 기입**

– 제품 신고에 기재해야 할 내용은 아래와 같습니다.

☞ 브랜드명
☞ 제품명
☞ 색조가 여러 개인 제품의 경우에는 각 색조의 명칭/번호
☞ 제품 타입
☞ 사용 용도
☞ 제품 제공 형태
☞ 제조업자/유통업자 정보
☞ 제품을 출시하는 현지 회사 정보
☞ 현지 회사 대표자 정보
☞ 제품 성분 목록
☞ 아세안화장품지침과 그 부속서 및 부록에 명시된 모든 요건들을 준수한다는 내용의 선서(Declaration) 에 동의





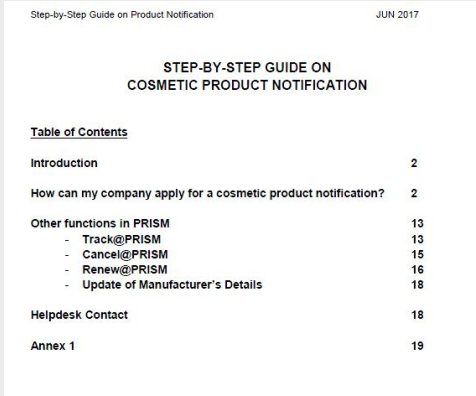
05 화장품 신고(notification)

싱가포르 화장품 e-신고

HSA Health Sciences Authority

싱가포르 보건 과학청(HSA) http://www.hsa.gov.sg

STEP-BY-STEP GUIDE ON COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION



Step-by-Step Guide on Product Notification JUN 2017

STEP-BY-STEP GUIDE ON
COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION

Table of Contents

Introduction 2

How can my company apply for a cosmetic product notification? 2

Other functions in PRISM 13
- Track@PRISM 13
- Cancel@PRISM 15
- Renew@PRISM 16
- Update of Manufacturer's Details 18

Helpdesk Contact 18

Annex 1 19

05 화장품 신고(notification)

싱가포르 화장품 e-신고

▪ **정보 기입**

- 로그인 후에는 접속 환영 페이지가 나타납니다.
- "Accept/Continue"을 클릭하여 E-service를 진행합니다.
- 온라인 신청 양식으로 안내되며, 총 6개의 항목의 정보를 영어로 기입하게 됩니다.

☛ 제품을 출시하는 현지 회사 정보
☛ 현지 회사 대표자 정보
☛ 제조업자 정보
☛ 제품 정보
☛ 서류 첨부
☛ 아세안화장품지침과 그 부속서 및 부록에 명시된 모든 요건들을 준수한다는 내용의 선서(Declaration) 동의 및 결제

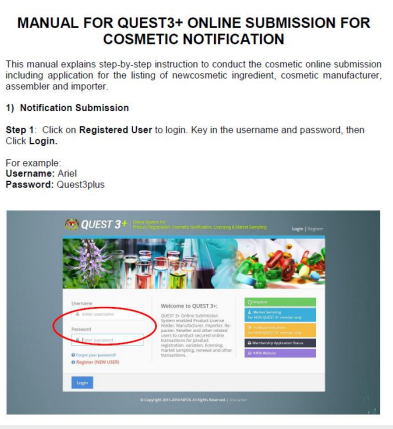
1	Particulars of local company responsible for placing the cosmetic product in the market
2	Particulars of person authorised to represent the local company
3	Particulars of manufacturer(s)
4	Particulars of product
5	Supporting document(s)
6	Declaration, validation, confirmation, & payment

05 화장품 신고(notification)

말레이시아 화장품 e-신고

말레이시아 국가의약품 관리국(NPRA) http://npra.moh.gov.my

MANUAL FOR QUEST3+ ONLINE SUBMISSION FOR COSMETIC NOTIFICATION


MANUAL FOR QUEST3+ ONLINE SUBMISSION FOR COSMETIC NOTIFICATION

This manual explains step-by-step instruction to conduct the cosmetic online submission including application for the listing of newcosmetic ingredient, cosmetic manufacturer, assembler and importer.

1) **Notification Submission**

Step 1: Click on **Registered User** to login. Key in the username and password, then Click **Login.**

For example:
Username: Ariel
Password: Quest3plus

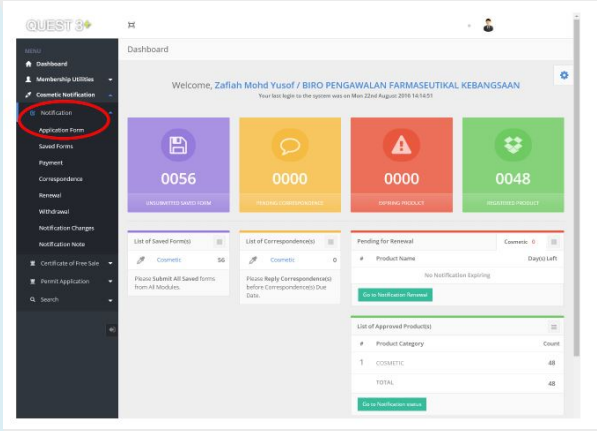
05 화장품 신고(notification)

말레이시아 화장품 e-신고

▪ **정보 기입**

– '화장품 신고'(Cosmetic Notification)를 클릭한 후 '신청 양식'(Application Form)을 클릭하여 새로운 신고서 제출을 진행합니다.

☞ 제품 카테고리 선택
☞ 제품을 출시하는 현지회사 세부 정보 기입(회사명 등)
☞ 제품 세부 정보 기입(제품명, 제품 타입 등)
☞ 제조업자/포장업자 정보 기입
☞ 수입업자 정보 기입
☞ 유통업자 정보 기입(선택사항)
☞ 제품 성분 목록 기입
☞ 제품 라벨 첨부
☞ 위임장/신고서 첨부
☞ 위탁제조서/승낙서 첨부(선택사항)
☞ 선서 동의



05 화장품 신고(notification)

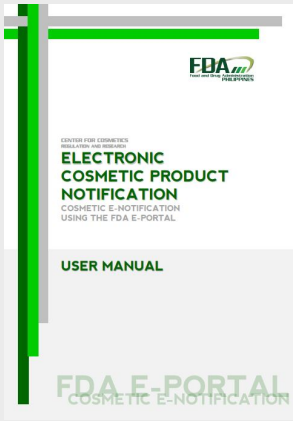
필리핀 화장품 e-신고

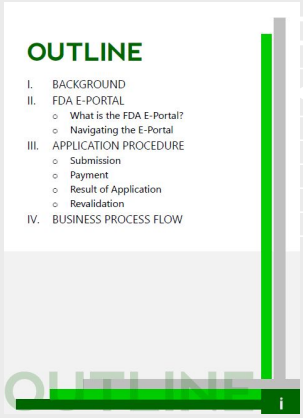
FDA Food and Drug Administration PHILIPPINES

ELECTRONIC COSMETIC PRODUCT E-NOTIFICATION

USER MANUAL

필리핀FDA https://www.fda.gov.ph





05 화장품 신고(notification)

필리핀 화장품 e-신고

- **정보 기입**
  - 브랜드명
  - 제품명
  - 색조가 여러 개인 제품의 경우에는 각 색조의 명칭/번호
  - 제품 타입
  - 사용 용도
  - 제품 제공 형태
  - 제조업자/유통업자 정보
  - 제품을 출시하는 현지 회사 정보
  - 현지 회사 대표자 정보
  - 제품 성분 목록

INFORMATION TO BE DECLARED IN THE PRODUCT NOTIFICATION

Brand Name	The complete name of the product should be given, in the following sequence: brand name, line name (if applicable), product name, if a single shade is notified, the shade name/number (e.g. BRAND ABC PRODUCT XYZ EYSHADOW SHADE 1).If there are different shades, the shade name/number for each shade shall be declared.
Product Name	
Product Variants	
Product Types	The illustrative list (ACD Annex I) is not exhaustive and you can include other types of cosmetic products not in the list by selecting others and specifying what it is.
Intended Use	This refers to the function or use of the product and not the directions for use e.g. to moisturize the face, hand, etc.
Product Presentations	A SINGLE PRODUCT exists in a single presentation form. A RANGE OF VARIANTS SIMILAR IN COMPOSITION FOR THE SAME USE BUT DIFFERS IN COLOURS, FLAVOURS ETC is a range of cosmetic products, which are similar in composition and produced by the same manufacturer, and are intended for the same use but are available in different shades of colour (e.g. lipsticks, eye shadows or nail polish but not composite packs of different types). PALETTE(S) IN A RANGE OF ONE PRODUCT TYPE refers to a range of colours as defined above, which may be presented in a series of palettes. COMBINATION PRODUCTS IN A SINGLE KIT refer to similar and/ or different product types packed and sold in a single kit. They cannot be sold separately (e.g. a make-up kit of eye and lip colours; a set of skin-care products sold in a single kit). Please note that components of such kits must be notified separately.
Local Company Responsible for Placing the Cosmetic Product in the Market	It refers to the local company responsible for placing the cosmetic products in the market, which may be a local manufacturer or an agent appointed by a manufacturer to market the product or the company that is responsible for bringing in the product for sale in the country, etc.
Establishment Information	It refers to the particulars of the manufacturer and/or supplier of the notified cosmetic product.
Person Representing the Local Company	It refers to the person representing the local company responsible. The e-notification program automatically reflects the account details of the applicant in this portion.
Product Ingredient List	All the ingredients in the product must be specified by using the nomenclature from the latest edition of standard references (International Cosmetic Ingredient Dictionary, British Pharmacopoeia, United States Pharmacopoeia, Chemical Abstract Services). Botanicals and extract of botanicals should be identified by its genus and species. The genus may be abbreviated. The functions and percentages of ingredients must be declared if they are substances with restrictions for use as specified in the annexes of the ASEAN Cosmetic Directive.

PROCE SUBMISSION

8

LESSON

06

제품정보파일

(Guidelines for Product Information File (PIF))

06 제품 정보 파일(Product Information File)

1 제품 정보(Product Information)

영문	제품 정보	국문

Cosmetic Directive
ARTICLE 8 Product Information

1. The company or person responsible for placing the cosmetic product in the market shall keep the following information readily accessible to the regulatory authority of the Member State concerned at the address specified on the label in accordance with Article 6 of this Directive:

a) the qualitative and quantitative composition of the product; in case of perfume compositions, the name and code number of the composition and the identity of the supplier;

b) specifications of the raw materials and finished product;

c) the method of manufacture complying with the good manufacturing practice as laid down in the ASEAN Guidelines For Cosmetic Good Manufacturing Practice appearing as Appendix VI;

화장품 지침
제8조 화장품 정보

1. 제품을 시장에 출시하는 회사나 개인은 이 지침 제6조에 따라 라벨에 명시된 주소와 관련된 회원국의 관리 당국이 다음 정보에 쉽게 접근할 수 있도록 해야 한다.

a) 제품의 정성 및 정량 조성; 방향제 조성의 경우 공급자의 신원과 성분명칭 및 코드 번호

b) 성분과 완제품의 규격

c) Appendix VI에 나와 있는 화장품 GMP에 대한 아세안 가이드라인에서 규정된 GMP를 따른 방법

06 제품 정보 파일(Product Information File)

1 제품 정보(Product Information)

영문	제품 정보	국문

the person responsible for manufacture or importation into the market must possess adequate knowledge or experience in accordance with the legislation and practice of the Member State which is the place of manufacture or importation;

d) assessment of the safety for human health of the finished product, its ingredients, its chemical structure and its level of exposure;

e) existing data on undesirable effects on human health resulting from use of the cosmetic product; and

g) supporting data for claimed benefits of cosmetic products should be made available; to justify the nature of its effect.

제조 혹은 수입을 책임지는 자는, 제조 또는 수입되는 곳에 해당하는 회원국에서 정한 규정에 따라 적절한 경험과 지식을 갖추고 있어야 한다.

d) 완제품과 성분, 화학 구조와 노출량에서 인체에 미치는 안전성에 대한 평가

e) 화장품 사용이 인체 보건에 미치는 바람직하지 않은 효과에 대한 기존 데이터

g) 주장하는 효능에 대한 입증 데이터 (효능을 정당화하기 위함임)

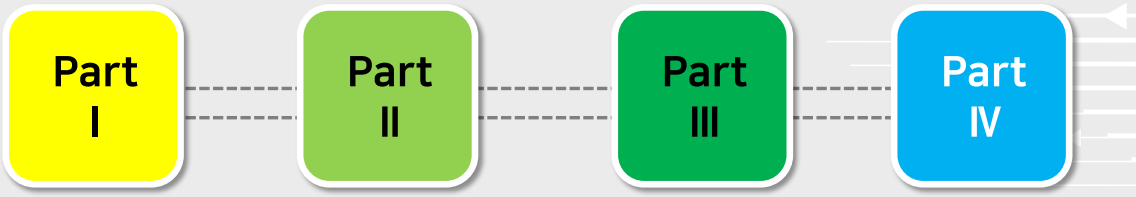
06 제품 정보 파일(Product Information File)

1 제품 정보(Product Information)

영문	제품 정보	국문
2. The information referred to in paragraph 1 of this Article must be available in the national language or languages of the Member State concerned, or in a language readily understood by the regulatory authority.		2. 제8조의 제1항에서 언급된 정보는 회원국의 관리 당국이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 또는 관련 회원국의 언어 또는 자국어로 이용 가능해야 한다.
3. A Member State may, for purposes of prompt and appropriate medical treatment in the event of difficulties, require that appropriate and adequate information on substances used in cosmetic products be made available to the regulatory authority which shall ensure that this information is used only for the purposes of such treatment.		3. 곤란에 처한 경우 빠르고 적절한 의학적 치료를 하기 위해서, 회원국은 화장품에 사용된 물질에 대한 적절한 정보를 관리 당국이 이용할 수 있도록 요청할 수 있다. 관리 당국은 화장품에 사용된 물질에 대한 정보를 이러한 의학적 치료 목적으로만 사용하도록 한다.

06 제품 정보 파일(Product Information File)

2 권고된 제품 정보 파일 양식(Recommended PIF format)



- Part I: 관리서류와 품질개요 (Administrative Documents and Product Summary)
- Part II: 원료의 품질데이터 (Quality Data of Raw Material)
- Part III: 최종제품의 품질데이터 (Quality Data of Finished Product)
- Part IV: 안전성·유효성데이터 (Safety and Efficacy Data)

※ 출처 : 제품 정보 파일 가이드라인
(Guidelines for Product Information File(PIF))

- 안전성평가자는 약학, 독성학, 의학 분야 또는 동등한 분야에서의 학위 • 자격을 가지고 있으며, 화장품의 안전성평가에 대하여 적절한 훈련을 받고 있어야 합니다.

06 제품 정보 파일(Product Information File)

2 권고된 제품 정보 파일 양식(Recommended PIF format)

Part I

관리서류와 품질개요
(Administrative Documents and Product Summary)

A. 행정 문서
- 당국의 신고 확인서를 포함하고 있는 신고 사본; 제품정보, 제조업자, 포장업자, 수입자 그리고 시장에 제품을 출시한 회사의 주소를 포함;
- 만약 회원국의 법에 의해 요구된다면, 제품 소유자에 의한 허가서 또는 제품과 관련된 동의서;
- 각 Asean 지역 정부 당국에 의해 규정될 수 있는 기타 다른 관련 행정 문서 (예: 운영권, 사업자 등록증 증명서);

B. 제품의 정성 및 정량 성분표 (INCI 명칭 또는 ASEAN Cosmetic Directive에서 승인한 기타 참조명칭 그리고 그 성분들의 해당 농도):
- 향료의 경우, 조성의 성분명칭 및 코드 번호와 공급자의 신원;

C. 제품 표시와 라벨, 아래 사항을 포함:
- 안과 밖의 라벨(사진 그리고/또는 그림이 유용);
- 소비자 정보 리플렛과 사용방법, 만약 소비자에게 판매되는 제품의 부분인 경우에;

D. 제조 성명서
- 제조업자 또는 회사에 의해, 제품이 ASEAN GMP 가이드라인 또는 아세안 화장품 위원회(ACC)가 이와 동등하다고 인정한 다른 GMP 가이드라인을 따라 제조되었다는 성명서;
- 제품의 배치 번호 체계/제품의 핵심내용을 제공;

E. 화장품의 안전성 평가에 대해서 아세안 가이드라인에 따른 안전성 평가 (요약) :
- 안전성 보고 (서명된 의견서, 안전성 평가자의 이름과 자격을 포함);

F. 인체건강과 관련하여 확인된 바람직하지 않은 효과(요약);

G. 제품 효능표현 근거자료 (요약) :
- 제품의 조성 또는 수행된 실험에 근거하여, 제품의 효능평가에 대한 요약 보고서

06 제품 정보 파일(Product Information File)

2 권고된 제품 정보 파일 양식(Recommended PIF format)

Part II

원료의 품질데이터
(Quality Data of Raw Material)

A. 원료/성분의 규격과 시험법:
- 물을 포함한 각 성분의 규격, 해당사항이 있는 경우;
- 각 성분의 규격에 상응하는 분석법, 성분의 정보를 포함하며;
- 방향 물질의 경우, 방향 성분의 명칭 및 코드 번호, 공급자의 이름과 주소, 국제향수협회(IFRA)의 최신 가이드라인을 준수하고 있다는 선언서;

B. 원료 공급자가 제공한 자료, 출판된 자료 또는 아세안 화장품 과학 기구(ACSB), 유럽 소비자용품 과학 위원회(SCCP), 또는 미국 화장품 성분 검토 위원회(CIR)와 같은 과학 위원회의 보고서에 기반한 원료의 안전성 데이터

06 제품 정보 파일(Product Information File)

2 권고된 제품 정보 파일 양식(Recommended PIF format)

Part III

최종제품의 품질데이터
(Quality Data of Finished Product)

A. 제품의 정성 및 정량 성분표 (INCI 명칭 또는 기타 승인된 ASEAN Cosmetic Directive (ACD) 참조명칭 그리고 성분의 해당 농도):
- 성분표는 각 원료/성분의 기능을 명시

B. 제조:
- 제조업자 연락처: 제조업자, 포장업자의 이름, 국가, 그리고 주소
- 제조 공정 요약
- 제조 공정, 품질 관리에 대한 추가적인 세부 정보 및 관련 제조 문서는 당국의 요청 시 이용 가능해야 함

C. 완제품의 규격과 시험법:
- 화장품의 미생물학적 관리와 화장품 성분의 화학적 순도에 사용되는 기준
- 규격 준수 확인에 해당하는 시험법

D. 품질유지기한이 30개월 미만인 제품의 제품 안정성 요약 보고서
- 사용기한을 뒷받침하기 위한 안정성 평가 데이터 및 보고서 또는 안정성 평가

06 제품 정보 파일(Product Information File)

2 권고된 제품 정보 파일 양식(Recommended PIF format)

Part IV

안전성·유효성데이터
(Safety and Efficacy Data)

A. 안전성 평가:
- 제품의 성분과, 화학적 구조 및 노출량에 기반하여 인체건강에 대해 안전성 평가자가 서명한 안전성 보고서
- 안전성 평가자의 이력서

B. 화장품의 사용으로 인해 인체건강에 영향을 미치는 이상사례 또는 바람직하지 않은 영향에 대하여 최근에 작성된 보고서
- PIF의 이상사례 보고는 회사에 의해 정기적으로 업데이트

C. 제품 효능표현 근거자료:
- 제품의 조성 또는 수행된 시험에 기반한, 서명된 제품의 효능 평가 보고서
- 효능이 타당함을 보여주기 위해서 화장품 효능표현의의 문헌 검토를 포함한 입증 데이터가 이용 가능해야 함

06 제품 정보 파일(Product Information File)

3 PIF 관련 FAQ

FAQ

누가 PIF 보관 책임을 가지는 건가요?

- ASEAN Cosmetic Directive의 제8조에 따라 판매하는 각 나라에서의 수입자, 제조업자 또는 유통업자가 PIF 보관 책임을 가집니다.
- PIF는 제품이 시장에 마지막으로 출시된 날 이후 최소 3년간 보관할 것이 권고됩니다.

※ 출처 : 제품 정보 파일 가이드라인
(Guidelines for Product Information File(PIF))

06 제품 정보 파일(Product Information File)

3 PIF 관련 FAQ

FAQ

PIF 감사에는 어떤 형태가 있나요?

- 2가지 가능성이 있습니다.
  - ❖ 정기 감사: 회사가 감사를 준비할 수 있도록 사전에(적어도 1달 전에)알려주도록 권고되고 있습니다.
  - ❖ 특별 감사: 이러한 감사는 유통중인 제품에서 발견된 결과와 소비자 불만 등에 의해 발생할 수 있습니다. 통상적으로 최소 2일 전에 알려줄 것이 권고되나, 극도의 긴급 상황인 경우, 미리 알리지 않고 감사를 시행할 수도 있습니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

감사합니다.

MEMO

MEMO

MEMO

MEMO