
영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료 등에 관한 가이드라인 (민원인 안내서)

2020.1.



식품의약품안전처

바이오생약국 화장품정책과

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

**영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 등에 대한
가이드라인(민원인 안내서)**

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

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

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2020년 1월 21일

담당자
확 인(부서장)

이 지 원
최 미 라

이 안내서는 영유아 또는 어린이 사용 화장품임을 표시·광고하려는 화장품책임판매업자가 작성·보관하여야 하는 제품별 안전성 자료의 작성 및 보관방법 등에 대한 사항을 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품 안전처장의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다.

또한, 본 안내서는 2020년 1월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

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

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

전화번호: 043-719-3409, 팩스번호: 043-719-3400

제.개정 이력

영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 등에 대한 가이드라인(민원인 안내서)

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1018-01	2020.1.21.	안전성 자료의 작성·보관의 방법 및 광고의 매체 등

목 차

1. 일반 사항	1
2. 영유아 또는 어린이 사용 화장품 광고의 매체 · 수단	2
3. 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 작성방법 · 절차	2
4. 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 보관방법 · 절차	3

[1] 목적

- 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전관리 강화를 위하여 ‘영유아 또는 어린이 사용 화장품임을 표시·광고하려는 경우’ 화장품 책임판매업자가 제품별 안전성 자료를 작성·보관하도록 「화장품법」(법률 제16298호)이 개정되었습니다.

- 본 안내서는 동 의무를 부여받은 화장품책임판매업자로 하여금 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 작성 및 보관의 방법 등에 대한 이해를 돕기 위하여 마련되었습니다.

[2] 구성 및 적용 범위

- 1) 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 광고의 매체·수단
- 2) 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 작성방법·절차
- 3) 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 보관방법·절차

2

영유아 또는 어린이 사용 화장품의 광고의 매체 등

- 「화장품법 시행규칙」 제10조의2 제2항에 따라 제품별 안전성 자료를 작성·보관하는 경우,
 - 영유아용 또는 어린이 사용 화장품임을 특정하여 광고하는 매체 또는 수단은 '별표 5 제1호 가목부터 바목(어린이의 경우에는 바목 제외)에 따른 매체·수단'과 '이와 유사한 매체·수단'입니다.

◆ 별표 5 제1호 가목부터 바목과 유사한 매체·수단

- SNS, 페이스북, 블로그, 유튜브, 기사형 광고 및 텔레마케팅 등

3

제품별 안전성 자료 작성방법·절차

- 「화장품법 시행규칙」 제10조의3에 따라 영유아 또는 어린이 사용 화장품임을 표시·광고하려는 경우,
 - 제품별로 작성·보관하여야 하는 안전성 자료는 법 제4조의2 제1항 제1호부터 제3호까지의 자료이며, 작성방법·절차 등은 다음과 같습니다.

◆ 작성방법·절차 : 다음 각 분류에 따른 세부 자료를 작성(전자문서 포함)하고 권한을 가진 사람의 승인(전자결재를 포함)을 받아야 함

- 1) 제품 및 제조방법에 대한 설명자료
 - 제조관리기준서
 - 제품표준서(수입제품의 경우 제조방법에 대한 설명이 포함된 수입관리기록서)
- 2) 화장품의 안전성 평가 자료

- 제조 시 사용된 원료의 독성 평가 등 안전성 평가 보고서
- 사용 후 이상사례 정보의 수집·검토·평가 및 조치 관련 자료
- 3) 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료 : 제품의 표시·광고와 관련된 효능·효과에 대한 실증 자료
- ◆ **개정방법·절차** : 개정사유 및 개정연월일 등을 기재하고 권한을 가진 사람의 승인(전자결재를 포함)을 받아야 함

4 **제품별 안전성 자료 보관방법·절차**

- 「화장품법 시행규칙」 제10조의3에 따라 영유아 또는 어린이 사용 화장품임을 표시·광고하려는 경우,
 - 제품별로 작성한 안전성 자료의 보관방법·절차는 다음과 같습니다.

- ◆ **보관방법·절차**
 - 제품별로 작성한 안전성 자료는 인쇄본 또는 전자매체를 이용하여 안전하게 보관하여야 하며, 권한을 가진 사람의 승인을 받아 백업파일 등 자료를 유지하여야 함