

국민권익위원회가 함께하는

청렴 **한** 세상

국민 안전이 기준입니다  
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD



# 기능성화장품 보고 길라잡이

2022. 5.

GUIDE BOOK



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원  
화장품심사과

# 기능성화장품 보고란?



기능성화장품의 심사를 받지 않고 요건에 맞는 보고서를 제출하여 인정받을 수 있음

## ✓ 구분

**1호**: 「기능성화장품 기준 및 시험방법(KFCC)」에 수재된 완제품 67품목

(예\_나이아신아마이드 로션제, 액제 등)

\* 효능·효과가 나타나게 하는 성분의 종류·함량, 효능·효과, 용법·용량, 기준 및 시험방법이 식품의약품안전처장이 고시한 품목과 같은 기능성화장품(기능성화장품 심사에 관한 규정 [별표4] 참고)

**2호**: 이미 심사를 받은 기능성화장품과 요건이 모두 같은 품목

**3호**: 이미 심사를 받은 기능성화장품(자외선)과 요건이 모두 같은 품목 + 고시된 품목(미백, 주름개선)

### ※ 요건

가. 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량(액체상태인 경우에는 농도를 말한다)

나. 효능·효과(제2조제4호 및 제5호의 기능성화장품의 경우 자외선 차단지수의 측정값이 마이너스 20퍼센트 이하의 범위에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 본다)

다. 기준[산성도(pH)에 관한 기준은 제외한다] 및 시험방법

라. 용법·용량

마. 제형(劑形)[제2조제1호부터 제3호까지 및 같은 조 제6호부터 제11호까지의 기능성화장품의 경우에는 액제(Solution), 로션제(Lotion) 및 크림제(Cream)를 같은 제형으로 본다]

## ✓ 관련규정

### ※ 화장품법 제4조(기능성화장품 심사 등)

기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자(제3조제1항에 따라 화장품책임판매업을 등록한 자를 말한다. 이하 같다) 또는 총리령으로 정하는 대학·연구소 등은 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 식품의약품안전처장에게 보고서를 제출하여야 한다.

### ※ 화장품법 시행규칙 제10조(보고서 제출 대상 등)

화장품법 제4조제1항에 따라 기능성화장품의 심사를 받지 아니하고 식품의약품안전평가원장에게 보고서를 제출하여야 하는 대상은 다음 각 호와 같다. (생략)

# 보고서 제출 절차



## 보고서 작성 및 제출

- 의약품안전나라(www.nedrug.mfds.go.kr) → 전자민원/보고 → **전자보고신청**
  - **임시저장** : 작성된 보고서는 '임시저장'하여 수정사항 없는지 최종검토 후 보고 완료
  - **보고완료** : 기능성화장품심사면제제품제조수입보고서 제출
- ★제출된 보고서(신청완료 및 처리완료)는 수정, 변경 불가능★
- \* 마이페이지 → 나의 보고내역에서 보고서 제출된 품목 확인 가능



## 요건확인

- 처리기한 없음. (\* 접수 후 약 2주 내 요건확인)
  - 보고완료 클릭하여 제출하면 처리상태 : **신청완료**  
: 제출 시 효력 발생 및 보고서 출력 가능
  - 요건에 부합하는 경우 : **처리완료**  
: 의약품 등 정보 → 기능성화장품제품정보(보고) 검색 가능
  - 요건에 부합하지 않는 경우 : **담당자 유선 연락** → 취하 후 재보고
- \* 담당자 연락처 또는 업체에 연락 가능한 번호 미기입하거나 잘못 기재되어 있는 경우 유선연락이 불가하며, 처리완료 되지 않으므로 해당 정보 확인 후 보고서 제출!

! **주의!** 수정 또는 변경이 필요한 경우 취하 후 처음부터 보고서 작성 및 제출

## 취하 신청 (취하 보고서 제출)

- 의약품안전나라 (www.nedrug.mfds.go.kr) → 전자민원/보고 → **전자보고신청**  
→ 기능성화장품심사면제제품제조수입보고취하 → 보고서 작성

## 취하완료

- 소속 지방청으로부터 행정처분내용 등 확인 절차를 통한 취하 완료  
(최소한 4-5일 소요, 기간 변경 x)

! **주의!** 「취하 보고서 제출(취하신청)」은 '취소' 할 수 없음!!!

# 보고 신청 따라하기



보고서 제출 여기서 하면 됩니다! - 홈페이지 : 의약품안전나라 (www.nedrug.mfds.go.kr)



**전자민원/보고**

전자민원

**전자보고**

- 전자보고이용안내
- 전자보고신청**
- 장기추적 환자등록
- 실태조사/자료제출 관리

이상사례

피해구제

코로나19 관련 신고·승인 및 보고

전자보고신청

보고분류: 전체    보고목록검색:

총 71건    20개씩보기

순번	보고명	
1	(연간)수출실적보고_도매상(원제의약품) - 실적취합기관 : 한국의약품수출입협회	보고서작성
2	(연간)수출실적보고_도매상(원료의약품_한약재 제외) - 실적취합기관 : 한국의약품수출입협회	보고서작성
3	GMP 제조소 현장감시	보고서작성
4	PMF보고	보고서작성
5	국내이상사례보고_E2B(R3)	보고서작성
6	국외이상사례보고_E2B(R3)	보고서작성
7	기능성화장품심사면제제품제조수입보고	보고서작성
8	기능성화장품심사면제제품제조수입보고취하	보고서작성

보고서 제출 → 3

보고서 취하 제출 →

# 보고서 제출



## 공통사항 (1, 2, 3호 보고)

### ✓ 기본정보

- 업종구분 선택 → 업체명 직접 입력 → 조회 → 정기보고목록에서 해당업체 선택
- 상호, 등록번호, 성명, 생년월일은 자동 입력, 소재지는 선택

3 🔍 조회 🔄 초기화

1 업종구분 화장품책임판매 허가일자 -- -- ~ -- -- -- 대표자명

2 업체명 화장품제조  
화장품책임판매  
정기보고 화장품연구기관등

총 1 건이 조회되었습니다.

업종구분	업체명	대표자명	허가일자	입허가번호
화장품책임판매	(주)○○○	홍길동	2014-03-17	0000

○ 보고 기본정보 자동입력

신청인	상호	(주)○○○		
	등록번호	0000	전화번호	
	성명	홍길동	생년월일	1976-03-15
	소재지			
	제조/수입			

**Q** 업체 조회가 되지 않아요!

**A** 업종구분 선택 → 업체명 입력 → 조회 → 정기보고목록에서 선택하여 정보 자동입력

**Q** 제조/수입은 무엇인가요?

**A** 제조는 제조원이 국내 소재지(대한민국) 이며 수입은 제조원이 해외 소재지인 경우

## ✓ 제조원

- 제조원 입력

○ 보고 기본정보

신청인	상호	(주)○○○		
	등록번호	0000	전화번호	
	성명	홍길동	생년월일	1976-03-15
	소재지			
	제조/수입	제조		

○ 제조원

- 제조
- 제조
- 수입

- 추가 클릭(입력 칸 활성화) → 제조원 클릭 → 업종코드 → 검색구분 → 검색조건(업체명 입력) → 조회

○ 제조원

순번	상태	제조회사명	제조국	조회	소재지
1	입력			제조원	

1 +추가 -삭제 삭제취소

2 제조원

3 업종코드 화장품제조

4 검색구분 업소명

5 검색조건 (주)☆☆☆

6 Q 조회 초기화

검색결과 1건

순번	허가지역	업종구분	업소번호	구업소번호	업소명	정비여부	공장명	관리지역	구분	
<input checked="" type="checkbox"/>	1	경인정	화장품제조	0000		(주)☆☆☆		제 1공장	경인정	정상

- 제조원을 기재 또는 여러 제조원 입력할 때는 '추가'하여 동일하게 입력

○ 제조원

순번	상태	제조회사명	제조국	조회	소재지
1	입력			제조원	
2	입력			제조원	

+추가 -삭제 삭제취소

**Q** 현재 제조원이 1개인데 포장만 다른 제조원에서 하고싶어요!

**A** 기허가제품의 제조원에 해당되는 제조원이 포함되도록 반영된 심사결과통지서를 근거로 취하 후 다시 보고해야합니다.

\* 제조업자개발품목(ODM) 설정 된 경우 제조원 추가·변경 불가능

## ✓ 제품명

		★ 제품명 중복 체크만 확인합니다.	
보고정보	제품명	<input type="text"/>	<input type="button" value="제품명중복확인"/>
	제품의 pH기준치	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 해당사항없음
	대상구분	제10조 제1항 제1호	

- 제품명을 입력하고, 제품명 중복 확인

입력 가능한 제품명입니다. → 다음 단계 진행

이미 입력된 제품명입니다. → 다른 제품명으로 입력해야 함.

**! 주의!** 동일 제품명 사용해야하 경우 기존 보고서 취하 완료 후 재보고

**! 주의!** 영문명, 기호, 특수문자, 공란(띄어쓰기)은 사용 불가!

- 참고로 자외선 차단 제품의 경우 SPF50+, PA++++ 등에 한하여 영문 및 +기호 사용 가능

## ✓ pH

- 작성된 기준 및 시험방법 (1호 : KFCC, 2호 : 이미 심사받은 품목의 기준 및 시험방법)에 따라 시험한 실측치 "기준"입력(± 1.0 감안하여 기준치는 4.0~8.0로 기재)

- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 따라 pH는 3.0~9.0 범위에 해당하도록 기재

**! 주의!** 예) 실측치 8.5인 경우  $8.5 \pm 1.0$ 인 경우 안전기준 9.0을 넘어 불가함.

- 설정된 pH항이 없는 경우 「해당사항없음」을 선택

		★ 제품명 중복 체크만 확인합니다.	
보고정보	제품명	<input type="text"/>	<input type="button" value="제품명중복확인"/>
	제품의 pH기준치	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 해당사항없음
	대상구분	제10조 제1항 제1호	

## 기능성화장품 1호 보고서

	대상구분 <span style="float: right;">제10조 제1항 제1호</span>								
제10조 제1항 제1호에 해당하는 경우	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격 <span style="float: right;">KFCC</span>								
	고시한 기준 및 시험방법								
	효능효과								
	용법용량 <span style="float: right;">용법용량선택시 기존의 자료가 삭제되오니 주의하시기 바랍니다.</span>								
	사용시의 주의사항 <span style="float: right;">작성</span>								
● 총량관리 <span style="float: right;">+ 추가 - 삭제 삭제취소</span>									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">순번</th> <th style="width: 45%;">전체단위</th> <th style="width: 50%;">세부구성</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		순번	전체단위	세부구성					
순번	전체단위	세부구성							
● 원료성분 및 배합 비율 <span style="float: right;">+ 추가 - 삭제 삭제취소</span>									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">순번</th> <th style="width: 45%;">원료(제1호)</th> <th style="width: 20%;">분량</th> <th style="width: 30%;">단위</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		순번	원료(제1호)	분량	단위				
순번	원료(제1호)	분량	단위						

- 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격

	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격 <span style="float: right;">KFCC</span>
--	---



- 고시한 기준 및 시험방법 ※ **고시한 기준 및 시험방법?** 기능성화장품 기준 및 시험방법(KFCC)

제출하고자 하는 품목의 **고시한 기준 및 시험방법**을 선택

⇒ **효능·효과, 용법·용량**, (미백, 주름개선 관련 고시한 기준 및 시험방법일 경우) **원료명** 자동입력

- 효능·효과 : 자동 기입 (예\_모발의 염모)

효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격	KFCC
고시한 기준 및 시험방법	2제형 산화형 염모제
효능효과	모발의 염모
	<b>밝은 활색</b> → <b>염모제 경우 색상을 직접 기입</b>

- 용법·용량 : 고시된 문구 자동 기입 → 해당 용법·용량 선택 (예\_염모제 경우)

의약품통합정보시스템 - 용법용량 선택팝업 [SELECT\_UD1] - Chrome

localhost:8000/NEXACRO/launch.html?screenid=Portal\_screen&formpath=cccas02:SUPAD02P010&title=용법용량%20선택팝업&popupid=popup83ad0...

**용법용량 목록** 총 14 건이 조회되었습니다.

순번	분류명	용법용량
1	역제	본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다.
2	산화염모제, 탈색 탈염제의 산화제	염모제, 탈색 탈염제의 산화제로서 사용한다.
3	치오글리콜산 크림제	사용 전 제모탈 부위를 씻고 건조시킨 후 이 제품을 제모탈 부위의 털이 완전히 덮이도록 충분히 바른다.

용법용량	<b>용법용량</b> ← 용법용량선택시 기존의 자료가 삭제되오니 주의하시기 바랍니다. 본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다.
------	--

8	토션제	본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다.
9	크림제	본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다.
10	침적마스크	본품을 피부에 붙이고 10~20분 후 지지체를 제거한 다음 남은 제품을 골고루 펴 바른다.
11	2제형 산화형염모제	제1제 OO g(mL)에 대하여 제2제 OO g(mL)의 비율로 사용 직전에 잘 섞은 후 모발에 균등히 바른다. O
12	2제형 산화형염모제	(사용 직전에 충분히 흔들어서) 제1제 OO g(mL)에 대하여 제2제 OO g(mL)의 비율로 섞어 나오는 내용물
13	1제형 탈색제 (1)	이 제품 OO g을 두발에 바른다. 약 OO 분 후 미지근한 물로 잘 헹군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻는다.

고시한 기준 및 시험방법	2제형 산화형 염모제
효능효과	모발의 염모
	밝은 활색
용법용량	<b>용법용량</b> 용법용량선택시 기존의 자료가 삭제되오니 주의하시기 바랍니다. 제1제 OO g(mL)에 대하여 제2제 OO g(mL)의 비율로 사용 직전에 잘 섞은 후 모발에 균등히 바른다. OO 분 후에 미지근한 물로 잘 헹군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻고 마지막에 따뜻한 물로 충분히 헹군다. 용량은 모발의 양에 따라 적절히 증감한다.

**!** **주의!** 입력된 문구 내 "OO"으로 기입된 부분만 텍스트 입력하되 범위가 아닌 숫자로 입력!

• 사용시의 주의사항

- 화장품법 시행규칙 [별표3] 공통사항은 1,2,3으로 ❶ 자동 입력

⚠ **주의!** 자동 기입되므로 추가 기입 할 필요 없음!

- 추가 작성 필요시: ❷ 작성 클릭 → (주의사항 목록 활성화) ❸ 해당 주의사항 선택 → ❹ 자동 입력

❷ 작성

❸

❹

자동입력 ❶

선택 시 4번부터 자동입력 ❷

• 총량관리 & 원료성분 및 배합비율

- 1제와 2제가 분리되어 있지 않은 고시 품목인 경우

총량관리 → 전체단위, 세부구성("-", 제형), 원료명, 단위 자동기입. 분량 기재 필요

⚠ **주의!** 분량에는 % 및 그램 등을 제외한 숫자만 기입!

○ 총량관리

순번	전체단위	세부구성
1	본 품 100 그램 중	- 로션제

○ 원료성분 및 배합 비율

순번	원료(제1호)	분량	단위
1	나이아신아마이드	2	그램

- 1제와 2제가 분리된 고시 품목인 경우 (예\_엄모제 경우)

총량관리에서 **+추가** 또는 **-삭제** 버튼을 클릭하여 세부구성 추가 → 각 세부구성 클릭 → 각 세부구성 별 제형, 원료, 분량 기입, 단위는 그램으로 자동 기입

○ 총량관리				+추가	-삭제	삭제취소
순번	전체단위	세부구성				
1	본 품 100 그램 중	제1제	로션제			
2	본 품 100 그램 중	제2제	로션제			

○ 원료성분 및 배합 비율				+추가	-삭제	삭제취소
순번	원료(제1호)	분량	단위			
1	m-아미노페놀	1	그램			
2	1,5-디히드록시나프탈렌	0.03	그램			
	2,6-디아미노피리딘					
	2-메칠-5-히드록시메칠아미노페놀					
	2-메칠레조시놀					

**Q** 원료성분 쉽게 찾는 방법은?

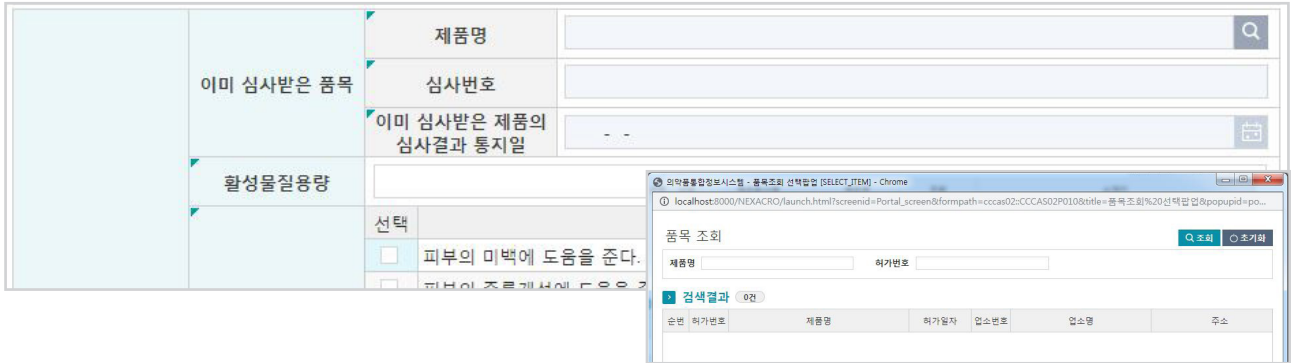
**A** 키워드 입력 (예\_레조시놀' 경우 '레조'까지만 입력 후 조회되는 원료명 선택)

## 기능성화장품 2호 보고서

	대상구분	제10조 제1항 제2호		
제10조 제1항 제2호에 해당하는 경우	이미 심사받은 품목	제품명	<input type="text"/>	
		심사번호	<input type="text"/>	
		이미 심사받은 제품의 심사결과 표시	-	
	합성물질용량	<input type="text"/>		
	효능효과	선택	효능효과	
		<input type="checkbox"/>	피부의 미력에 도움을 준다.	
		<input type="checkbox"/>	피부의 주름개선에 도움을 준다.	
		<input type="checkbox"/>	입술의 주름개선에 도움을 준다.	
		<input type="checkbox"/>	자외선으로부터 피부를 보호한다.	
		<input type="checkbox"/>	모발의 염모	
<input type="checkbox"/>		모발의 탈색		
<input type="checkbox"/>		모발(백모)의 염모		
<input type="checkbox"/>		염모제의 산화제		
<input type="checkbox"/>		염모제의 산화보조제		
<input type="checkbox"/>	염모제의 산화보조제 또는 탈색·탈염제의 산화보조제			
<input type="checkbox"/>	제모(제모의 제거)			
<input type="checkbox"/>	탈모 증상의 완화에 도움을 준다.			
<input type="checkbox"/>	여드름성 피부를 완화하는데 도움을 준다.			
	자외선차단지수(SP)	<input type="text"/>		
	자외선 A차단등급(PA)	<input type="text"/>		
	내수성	<input type="radio"/> 없음 <input type="radio"/> 내수성 <input type="radio"/> 지속내수성		
	용법용량	<input type="text"/> 용법용량 <input type="text"/>		
	사용시의 주의사항	<input type="text"/> 작성 <input type="text"/>		
<input checked="" type="radio"/> 총량관리		<input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/> <input type="button" value="삭제취소"/>		
구분	전체단위	세부구성		

• 이미 심사받은 품목

- 제품명 돋보기 버튼  클릭 → 품목조회 기능 활성화 → 제품명 기입 → 조회 → 선택



**Q** 이미 심사받은 품목이 조회되지 않아요!

**A** 2호 보고 대상은 이미 심사받은 품목이 '제조업자개발품목' 만 해당되므로 '제조업자개발품목' 확인 필요

• 활성물질용량

- "총 △△△로서 0.00그램"로 기재 (아래 예시 표 참고)
- 해당사항없음 : 본 품 100그램 기준으로 함량변화 없을 때 → 공란

보고품목의 주성분	활성물질용량 표기
주성분이 단일성분이고 다른 배합목적으로 사용되지 않은 경우 (주성분) 나이아신아마이드 2.00g	해당사항 없음
주성분이 단일성분이지만, 다른 배합목적으로도 사용된 경우 (주성분) 티타늄디옥사이드 5.00g (착색제) 티타늄디옥사이드 1.50g	총 △△△로서 0.00g 총 티타늄디옥사이드로서 6.50g
주성분이 혼합물인 경우 (주성분) 티타늄디옥사이드(50)*탈크 5.00g	▼▼▼로서 0.00g 티타늄디옥사이드로서 2.50g
주성분이 혼합물이고, 다른 배합목적으로도 사용된 경우 (주성분) 티타늄디옥사이드(50)*탈크 5.00g (착색제) 티타늄디옥사이드 1.50g	총 △△△로서 0.00g 총 티타늄디옥사이드로서 4.00g
주성분이 추출물로 지표성분이 설정된 경우 예) 유용성감초추출물	▼▼▼로서 0.00g 예) 글라브리딘으로서 13.5mg

• 효능·효과

- 이미 심사받은 품목과 동일하게 선택
- 자외선으로부터 피부를 보호한다 선택 시 : SPF 수치 기입, PA는 등급 선택
- 내수성, 지속내수성 : 이미 심사받은 품목이 해당되지 않을 경우 "없음"을 필수 선택

• 용법·용량

- 이미 심사받은 품목의 용법용량 자동 기입

• 사용 시의 주의사항

- 1호 보고와 동일

• 총량관리 & 원료성분 및 배합비율

- 이미 심사받은 품목과 동일하게 주성분 입력

**⚠ 주의!** 이미 심사받은 품목과 동일하게 주성분 입력 (아래 예시 표 참고)

이미 심사받은 품목		보고서 제출 품목		
티타늄디옥사이드	5.00그램	티타늄디옥사이드	5.00그램	0
티타늄디옥사이드*탈크*스테아릭애씨드	5.00그램	티타늄디옥사이드*탈크*스테아릭애씨드	5.00그램	0
티타늄디옥사이드*탈크*스테아릭애씨드	5.00그램	티타늄디옥사이드		X

○ 총량관리 + 추가 - 삭제 삭제취소

순번	전체단위	세부구성
1	본 품 100 그램 중	- <b>→ 세부구성 : 공란 또는 "-" 입력</b> 지지체, 분사제, 제형 정보는 세부구성 기재사항이 아님

○ 원료성분 및 배합 비율 + 추가 - 삭제 삭제취소

순번	원료(제2호)	분량	단위
1	티타늄디옥사이드	3	그램
2	징크옥사이드*디메치콘	5	그램

- 이미 심사받은 품목이 1제와 2제가 분리된 품목인 경우 : 1호 보고와 동일

## 기능성화장품 3호 보고서

	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">대상구분</td> <td>제10조 제1항 제3호</td> </tr> <tr> <td>효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격</td> <td>KFCC</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">이미 심사받은 품목</td> <td>제품명 <input style="width: 90%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>심사번호 <input style="width: 90%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>이미 심사받은 제품의 심사결과 통지일 <input style="width: 90%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>활성물질용량</td> <td><input style="width: 90%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>자외선차단지수(SPF)</td> <td><input style="width: 90%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>자외선 A차단등급(PA)</td> <td><input style="width: 90%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>내수성</td> <td> <input checked="" type="radio"/> 없음                   <input type="radio"/> 내수성                   <input type="radio"/> 지속내수성             </td> </tr> <tr> <td>고시한 기준 및 시험방법</td> <td><input style="width: 90%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="vertical-align: top;">제10조 제1항 제3호에 해당하는 경우</td> <td> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">효능효과</td> <td> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">선택</td> <td style="text-align: center;">효능효과</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>피부의 미백에 도움을 준다.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>피부의 주름개선에 도움을 준다.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>자외선으로부터 피부를 보호한다.</td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td>용법용량</td> <td> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">용법용량</td> <td>용법용량선택시 기존의 자료가 삭제되오니 주의하시기 바랍니다.</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 50px;"><input style="width: 90%;" type="text"/></td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td>사용시의 주의사항</td> <td> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">작성</td> <td style="height: 100px;"><input style="width: 90%;" type="text"/></td> </tr> </table> </td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <p><b>총량관리</b> <span style="float: right;">+ 추가   - 삭제   삭제취소</span></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">순번</th> <th style="width: 45%;">전체단위</th> <th style="width: 45%;">세부구성</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 50px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <p><b>원료성분 및 배합 비율</b> <span style="float: right;">+ 추가   - 삭제   삭제취소</span></p> </td> </tr> </table>	대상구분	제10조 제1항 제3호	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격	KFCC	이미 심사받은 품목	제품명 <input style="width: 90%;" type="text"/>	심사번호 <input style="width: 90%;" type="text"/>	이미 심사받은 제품의 심사결과 통지일 <input style="width: 90%;" type="text"/>	활성물질용량	<input style="width: 90%;" type="text"/>	자외선차단지수(SPF)	<input style="width: 90%;" type="text"/>	자외선 A차단등급(PA)	<input style="width: 90%;" type="text"/>	내수성	<input checked="" type="radio"/> 없음 <input type="radio"/> 내수성 <input type="radio"/> 지속내수성	고시한 기준 및 시험방법	<input style="width: 90%;" type="text"/>	제10조 제1항 제3호에 해당하는 경우	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">효능효과</td> <td> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">선택</td> <td style="text-align: center;">효능효과</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>피부의 미백에 도움을 준다.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>피부의 주름개선에 도움을 준다.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>자외선으로부터 피부를 보호한다.</td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td>용법용량</td> <td> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">용법용량</td> <td>용법용량선택시 기존의 자료가 삭제되오니 주의하시기 바랍니다.</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 50px;"><input style="width: 90%;" type="text"/></td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td>사용시의 주의사항</td> <td> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">작성</td> <td style="height: 100px;"><input style="width: 90%;" type="text"/></td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	효능효과	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">선택</td> <td style="text-align: center;">효능효과</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>피부의 미백에 도움을 준다.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>피부의 주름개선에 도움을 준다.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>자외선으로부터 피부를 보호한다.</td> </tr> </table>	선택	효능효과	<input type="checkbox"/>	피부의 미백에 도움을 준다.	<input type="checkbox"/>	피부의 주름개선에 도움을 준다.	<input type="checkbox"/>	자외선으로부터 피부를 보호한다.	용법용량	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">용법용량</td> <td>용법용량선택시 기존의 자료가 삭제되오니 주의하시기 바랍니다.</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 50px;"><input style="width: 90%;" type="text"/></td> </tr> </table>	용법용량	용법용량선택시 기존의 자료가 삭제되오니 주의하시기 바랍니다.	<input style="width: 90%;" type="text"/>		사용시의 주의사항	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">작성</td> <td style="height: 100px;"><input style="width: 90%;" type="text"/></td> </tr> </table>	작성	<input style="width: 90%;" type="text"/>	<p><b>총량관리</b> <span style="float: right;">+ 추가   - 삭제   삭제취소</span></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">순번</th> <th style="width: 45%;">전체단위</th> <th style="width: 45%;">세부구성</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 50px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		순번	전체단위	세부구성				<p><b>원료성분 및 배합 비율</b> <span style="float: right;">+ 추가   - 삭제   삭제취소</span></p>	
대상구분	제10조 제1항 제3호																																																		
효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격	KFCC																																																		
이미 심사받은 품목	제품명 <input style="width: 90%;" type="text"/>																																																		
	심사번호 <input style="width: 90%;" type="text"/>																																																		
	이미 심사받은 제품의 심사결과 통지일 <input style="width: 90%;" type="text"/>																																																		
활성물질용량	<input style="width: 90%;" type="text"/>																																																		
자외선차단지수(SPF)	<input style="width: 90%;" type="text"/>																																																		
자외선 A차단등급(PA)	<input style="width: 90%;" type="text"/>																																																		
내수성	<input checked="" type="radio"/> 없음 <input type="radio"/> 내수성 <input type="radio"/> 지속내수성																																																		
고시한 기준 및 시험방법	<input style="width: 90%;" type="text"/>																																																		
제10조 제1항 제3호에 해당하는 경우	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">효능효과</td> <td> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">선택</td> <td style="text-align: center;">효능효과</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>피부의 미백에 도움을 준다.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>피부의 주름개선에 도움을 준다.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>자외선으로부터 피부를 보호한다.</td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td>용법용량</td> <td> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">용법용량</td> <td>용법용량선택시 기존의 자료가 삭제되오니 주의하시기 바랍니다.</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 50px;"><input style="width: 90%;" type="text"/></td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td>사용시의 주의사항</td> <td> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">작성</td> <td style="height: 100px;"><input style="width: 90%;" type="text"/></td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	효능효과	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">선택</td> <td style="text-align: center;">효능효과</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>피부의 미백에 도움을 준다.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>피부의 주름개선에 도움을 준다.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>자외선으로부터 피부를 보호한다.</td> </tr> </table>	선택	효능효과	<input type="checkbox"/>	피부의 미백에 도움을 준다.	<input type="checkbox"/>	피부의 주름개선에 도움을 준다.	<input type="checkbox"/>	자외선으로부터 피부를 보호한다.	용법용량	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">용법용량</td> <td>용법용량선택시 기존의 자료가 삭제되오니 주의하시기 바랍니다.</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 50px;"><input style="width: 90%;" type="text"/></td> </tr> </table>	용법용량	용법용량선택시 기존의 자료가 삭제되오니 주의하시기 바랍니다.	<input style="width: 90%;" type="text"/>		사용시의 주의사항	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">작성</td> <td style="height: 100px;"><input style="width: 90%;" type="text"/></td> </tr> </table>	작성	<input style="width: 90%;" type="text"/>																														
	효능효과	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">선택</td> <td style="text-align: center;">효능효과</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>피부의 미백에 도움을 준다.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>피부의 주름개선에 도움을 준다.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>자외선으로부터 피부를 보호한다.</td> </tr> </table>	선택	효능효과	<input type="checkbox"/>	피부의 미백에 도움을 준다.	<input type="checkbox"/>	피부의 주름개선에 도움을 준다.	<input type="checkbox"/>	자외선으로부터 피부를 보호한다.																																									
	선택	효능효과																																																	
<input type="checkbox"/>	피부의 미백에 도움을 준다.																																																		
<input type="checkbox"/>	피부의 주름개선에 도움을 준다.																																																		
<input type="checkbox"/>	자외선으로부터 피부를 보호한다.																																																		
용법용량	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">용법용량</td> <td>용법용량선택시 기존의 자료가 삭제되오니 주의하시기 바랍니다.</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 50px;"><input style="width: 90%;" type="text"/></td> </tr> </table>	용법용량	용법용량선택시 기존의 자료가 삭제되오니 주의하시기 바랍니다.	<input style="width: 90%;" type="text"/>																																															
용법용량	용법용량선택시 기존의 자료가 삭제되오니 주의하시기 바랍니다.																																																		
<input style="width: 90%;" type="text"/>																																																			
사용시의 주의사항	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">작성</td> <td style="height: 100px;"><input style="width: 90%;" type="text"/></td> </tr> </table>	작성	<input style="width: 90%;" type="text"/>																																																
작성	<input style="width: 90%;" type="text"/>																																																		
<p><b>총량관리</b> <span style="float: right;">+ 추가   - 삭제   삭제취소</span></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">순번</th> <th style="width: 45%;">전체단위</th> <th style="width: 45%;">세부구성</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 50px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		순번	전체단위	세부구성																																															
순번	전체단위	세부구성																																																	
<p><b>원료성분 및 배합 비율</b> <span style="float: right;">+ 추가   - 삭제   삭제취소</span></p>																																																			



- 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격
  - 기능성화장품 기준 및 시험방법(KFCC) 자동입력
  - 이미 심사받은 품목 불러오기 (2호보고와 동일)

- 활성물질용량 : 2호 보고서와 동일

- 자외선차단지수, 자외선A차단등급, (지속)내수성
  - 자외선차단지수, 자외선A차단등급 : 2호 보고와 동일

**! 주의!** (지속)내수성 : 기능성화장품 심사에 관한 규정 제6조6항에 따라 시행규칙 제10조제1항3호 보고서의 경우 '없음'으로 고정!

제10조 제1항 제3호에 해당하는 경우	고시한 기준 및 시험방법									
	효능효과	<table border="1"> <thead> <tr> <th>선택</th> <th>효능효과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>피부의 미백에 도움을 준다.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>피부의 주름개선에 도움을 준다.</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>자외선으로부터 피부를 보호한다.</td> </tr> </tbody> </table>	선택	효능효과	<input type="checkbox"/>	피부의 미백에 도움을 준다.	<input type="checkbox"/>	피부의 주름개선에 도움을 준다.	<input checked="" type="checkbox"/>	자외선으로부터 피부를 보호한다.
	선택	효능효과								
<input type="checkbox"/>	피부의 미백에 도움을 준다.									
<input type="checkbox"/>	피부의 주름개선에 도움을 준다.									
<input checked="" type="checkbox"/>	자외선으로부터 피부를 보호한다.									
용법용량	용법용량선택시 기존의 자료가 삭제되오니 주의하시기 바랍니다.									

- 고시한 기준 및 시험방법 : 미백, 주름개선으로 KFCC에 고시된 품목 선택
- 효능·효과
  - 피부의 미백에 도움을 준다. 피부의 주름개선에 도움을 준다. (해당 사항 선택)
  - 자외선으로부터 피부를 보호한다. (자동으로 체크됨)
- 용법·용량
  - 고시된 용법용량 "본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다." 로 고정
- 사용시의 주의사항 : 1,2호 보고서와 동일

- 총량관리, 원료성분 및 배합비율 : 2호 보고서와 동일

**! 주의!** 이미 심사받은 품목의 제형 = 고시한 기준 및 시험방법 품목

예) 이미 심사받은 품목의 제형 : 에어로졸 (X)

이미 심사받은 품목의 제형 : 쿠션류 (X)

	고시된 품목	이미 심사받은 품목
	아데노신 크림제	●●선스틱
효능·효과	피부의 주름개선에 도움을 준다.	자외선으로부터 피부를 보호한다.
용법·용량	본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다.	본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다.
원료규격	KFCC	자사
기준 및 시험방법	아데노신 크림제	자사(무수제형으로 pH면제)

# [참고] 화장품법 시행규칙 [별지제10호서식]



## 기능성화장품 심사 제외 품목 보고서 [ ]제조 [ ]수입

\* [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

보고인	상호(법인인 경우 법인의 명칭)	등록번호(화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자만 해당합니다)
	성명(법인인 경우 대표자)	생년월일
	소재지	전화번호
제조사(원)	제조회사명	제조국
	소재지	

### 보 고 사 항

제품명	
효능·효과	
용법·용량	
사용상 주의사항	
효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류	
효능·효과를 나타내게 하는 원료의 함량 (액체상태인 경우에는 농도)	
제품의 pH 기준	
「화장품법 시행규칙」 제10조제1항제1호의 기능성화장품	고시한 기준 및 시험방법
	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격
「화장품법 시행규칙」 제10조제1항제2호의 기능성화장품	이미 심사받은 품목의 제품명
	이미 심사받은 품목의 심사번호
	이미 심사받은 품목의 심사결과 통지일
	보고 제품의 합량시험 기준치
「화장품법 시행규칙」 제10조제1항제3호의 기능성화장품	고시한 기준 및 시험방법
	이미 심사받은 품목의 제품명
	이미 심사받은 품목의 심사번호
	이미 심사받은 품목의 심사결과 통지일
	활성물질용량
	자외선차단지수(SPF)
	자외선A차단등급(PA)
	내수성

「화장품법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제10조제2항에 따라 위와 같이 보고합니다.

년 월 일  
보고인 (서명 또는 인)

식품의약품안전평가원장 귀하 \*직인 없음

첨부서류	없음	수수료	없음
------	----	-----	----