화장품 제품정보파일 확인 리스트

**제품명: 제품등록번호:**

**확인 책임자: 확인일자:**

본 확인 리스트는 2019년 5월 30일 발표한 화장품 제품정보파일 관리법의 항목, 실시 내용에 따라 중앙주관기관 공고의 최신버전을 따른다.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NO | 항목 | 파일 | 비고 |
| **I** | 파일 내용 |  |  |
| **一** | **제품 개요** |  |  |
| 1 | 제품 기본 자료 |  |  |
|  | 1.1 | 제품명 |  |  |
|  | 1.2 | 제품유형, 제형 |  |  |
|  | 1.3 | 용도- 홍보용은 화장품 정의에 부합해야 한다. |  |  |
|  | 1.4 | 제조업체 정보- 최소 명칭 및 주소 등 정보를 포함해야 한다. |  |  |
|  | 1.5 | 제품제조, 수입업체 정보- 최소 명칭 및 주소 등 정보를 포함해야 한다. |  |  |
| 2 | 제품 등록 증명서- 로그인 후 시스템에 기입하는 자료는 제품정보파일에 저장한 내용과 일치한다.  |  |  |
| 3 | 전성분 명칭 및 해당 성분의 함량- 사용 제한 성분, 방부제, 색소 및 기타 성분을 포함한 모든 성분의 명칭과 함량을 기재하고 화장품 원료 표준, 중화인민공화국 약전 또는 국제 화장품 성분 명명법(INCI)을 참조하여 표시한다. |  |  |
| 4 | 제품라벨, 설명서 외부포장 또는 용기- 제품을 명확하게 식별할 수 있고 표시는 규정을 만족한다. |  |  |
| 5 | 제조업체가 화장품 우수제조기준을 만족한다는 것을 증명하는 문서나 확인서 |  |  |
| 6 | 제조방법, 과정- 문자 또는 그림으로 제품의 제조방식을 표시하거나 생산제조 기준서/대량 생산 및 관리기록을 제공한다.  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 7 | 사용방법, 부위, 용량, 빈도 및 함께 사용하는 제품그룹- 사용방법, 부위, 용량, 빈도 및 함께 사용하는 제품그룹 등을 충분히 완전하게 설명한다.  |  |  |
| 8 | 제품 사용 부작용 반응자료- 심각한 부작용 발생에 대해 자발적으로 주관기관에 미리 통보하는 등 부작용 반응 처리를 기록한다. |  |  |
| **二** | **품질 자료** |  |  |
| 9 | 제품 및 각 성분의 물리 및 화학적 특성 |  |  |
|  | 9.1 | 각 성분의 품질 규격 |  |  |
|  | 9.2 | 제품의 품질규격  |  |  |
| 10 | 성분의 독성 자료- 각 성분의 독성 및 안전성 자료 데이터 |  |  |
| 11\* | 제품 안정성 시험성적서- 제품 안정성 시험 데이터를 제공한다.  |  |  |
| 12\* | 미생물 검사성적서- 미생물 관리 규격, 적용하는 시험 표준방법 및 검사결과를 포함하고 중앙 주관기관이 공표한 「화장품 미생물 허용량 기준값」을 만족해야 한다. |  |  |
| 13\* | 부식방지 효과 시험성적서- 검사 방법 및 시험성적서- 부식방지 효과 시험이 필요 없는 저위험 제품은 관련 증명자료를 제출한다.  |  |  |
| **三** | **기능성 증명 자료** |  |  |
| 14 | 기능 평가 증명 자료- 고시한 특수 성분이나 특수 기능성 표시가 있는 제품은 관련 테스트 성적서 또는 증거 자료가 있어야 한다. |  |  |
| **四** | **안전 평가 자료** |  |  |
| 15 | 제품과 접촉하는 포장재 자료- 1차 포장재 재질 규격 및 용량, 재질 증명서 또는 검사성적서 등을 구비해야 한다. |  |  |
| 16 | 제품 안전성 자료 |  |  |
|  | 16.1 | 안전성 평가 결론 및 권장사항- 평가 결론 및 권장사항과 품질안전책임자가 일자를 기재하고 서명한다. |  |  |
|  | 16.2 | 품질안전책임자의 자격증명자료- 서명, 학력, 경력 및 화장품 안전성 평가 훈련 자격증명 등 문서 |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| **五** | **기타-상기 항목의 제품관련자료에 속하지 않는 자료** |  |  |
|  **II** | 파일 저장 |  |  |
| 1 | 제품의 라벨, 설명서 또는 포장 표시 주소의 보관 여부 |  |  |
| 2 | 문서 보관 시기가 제품 최종 로트 출시일로부터 최소 5년 |  |  |
| 3 | 문서를 중문 또는 영문으로 작성할 지 여부 또는 중문, 영문의 번역본 제공여부 |  |  |
| 4 | 서면 또는 전자문서 형식으로 저장했다면 편리하게 문서를 열람할 수 있는지 여부 |  |  |

\*：품질안전책임자가 제품 속성 또는 특성에 따라 평가하고 제품의 안전 자료를 명확하게 설명한 경우 해당 성적서를 작성할 필요가 없다.