**화장품 제품정보 문서 작성 입문 매뉴얼**

2020년 3월

**목차**

[1. 서문 1](#_Toc146539817)

[2. 목적 1](#_Toc146539818)

[3. 적용범위 1](#_Toc146539819)

[4. 제품 정보문서 내용 2](#_Toc146539820)

[5. 안전자료 검사자 자격 8](#_Toc146539821)

[6. 제품 정보문서 보존 및 양식 8](#_Toc146539822)

[7. 참고자료 9](#_Toc146539823)

# 서문

「화장품 위생안전 관리법」 제4조 및 「화장품 제품정보 문서관리법｣에 따라 중앙정부 주무부처가 공포한 화장품 종류 및 일정 규모의 화장품 제조 또는 수입업자는 화장품 공급, 판매, 증정, 공개 진열 또는 소비자에게 제공하기 전 제품 정보문서(Product Information File, PIF)를 마련해 출시하는 화장품이 적절한 안전평가를 거쳐 해당 출시한 화장품을 안전하게 사용할 수 있다는 것을 증명하고 제품 정보 문서를 제품에 표기한 주소에 보관해 주관 기관의 심사에 제공해야 한다.

# 목적

제품 정보 문서는 화장품 제조 또는 수입업자, 제조공장, 원료 공급상 및 품질안전책임자를 정해 업체가 제품 정보문서 관리제도를 이해하도록 협력하고, 해당 문서는 제품 정보문서 작성의 기본원칙 및 주의사항을 제공해 업체가 제품 정보문서를 작성하는 참고문서로 사용한다.

# 적용범위

본 매뉴얼은 제품 정보문서를 작성해야 하는 화장품 제조 또는 수입업체 (이하 “화장품 제조 또는 수입업체”)에게 적용한다. 화장품 제조 또는 수입업체 대상은 다음과 같다.

1. 일반 회사, 수입업자의 상호, OEM으로 생산을 위탁하는 화장품 회사 등 회사법 및 사업자 등록법에 따라 설립 및 등록이 필요한 회사 또는 상호.
2. 화장품 제조공장 등 본 법 제8조 제1항의 규정에 따라 등록을 완료하여야 하는 공장 및 해당 명의로 국내에서 판매, 유통되는 경우.
3. 공장등록이 면제된 수제비누 제조업자를 제외하고 사전 2개 항목에 해당하지 않는 소비자 협동조합, 농민조합, 법인 등 기타 제조 또는 화장품 수입단체 또는 법인
4. 위탁제조업체, 상기 화장품 제조 또는 수입업체에 속하지 않는 경우

제품 정보문서를 작성해야 하는 화장품 종류는 다음을 포함한다.

1. 특정 용도 화장품: 2024년 7월 1일부터 적용
2. 유아용, 입술, 눈, 의약부외품 치약, 구강청결제 중 하나인 일반 화장품: 2025년 7월 1일부터 적용
3. 상기 2개 항목 및 공장 등록이 면제된 화장품 제조업체에서 생산한 고형 수제비누 이외의 화장품은 2026년 7월 1일부터 적용

# 제품 정보문서 내용

제품 정보문서는 중문 또는 영문을 사용하고 원본자료가 중문 또는 영문이 아닌 다른 언어로 작성된 경우 중문 또는 영문 번역본을 제공해 주무부처 심사의 편의를 도모한다.

1. 제품 정보문서는 「화장품 제품 정보문서 관리방법」 제3조의 항목, 상황에 따라 업데이트, 보완 및 조정한다.
2. 제품 정보문서의 자료는 원자재 공급업체, 과학문헌, 유사 또는 기타 제품 경험, 첨가성분 연구결과, 제품연구결과, 유사 제재의 사용가능한 데이터 또는 컴퓨터 시뮬레이션 시스템 등 신뢰할 수 있는 출처에서 취득할 수 있고 제품 안전자료는 데이터와 제품의 연관성 및 데이터 출처를 설명해야 한다.
3. 제품 정보문서의 자료는 품질안전책임자를 충분히 제공해 화장품이 인체 건강에 미칠 수 있는 위험을 식별하고 평가하고 원료, 재료, 제조과정, 포장과정, 제품사용, 미생물 규격, 제품 사용량 및 추가성분의 독성학 특성 등.
4. 각 항목 자료 설명
5. 제품 기본자료
6. 제품명, 제품유형, 제형, 용도, 제조업체명과 주소 및 제품 제조 또는 수입업체 정보, 제품 또는 충전 또는 단계별 포장 등 단계별 위탁업체가 있는 경우, 제품 제조과정 중 모든 충전공장 또는 단계별 포장 정보 및 해당 제조과정을 제공해야 한다.
7. 수입업체의 해외 업체 위탁대리 또는 소매 증명 문서
8. 완제품 등록 증명 문서

제품 등록 확인문서, 등록 시스템에 기재하는 내용은 제품 정보문서와 일치해야 한다.

1. 전성분명 및 해당 개별함량
2. 제조공장이 제공하는 제품 정보문서는 주성분, 방부제, 부형제, 색소 성분 및 기타 성분을 포함한 성분명 및 함량을 표시하고 각 성분의 용도를 표시해야 한다.
3. 성분명은 화장품 원료기준, 중화인민공화국 약전 또는 화장품 성분 국제적으로 명명(INCI)한 명칭을 참고해 표시할 수 있다.
4. 에센스 또는 향료는 해당 명칭, 국제 향료 협회(International Fragrance Association, IFRA) 코드번호 및 공급업체명을 제공해야 한다.
5. 함량은 중량 또는 용량의 백분비로 표시하고(W/W% 또는 W/V% 로 표시), 사용 함량 범위로 표시하는 것은 피한다. 점도 조정제 또는 pH조정제는 제한이 없다. 사용함량 범위로 표시할 수 없으면 안전평가를 진행할 때 해당 성분 노출량이 사용할 수 있는 최고 농도값을 계산한다.
6. 성분용도 및 함량의 사용제한은 「화장품 위생 안전관리법」및 해당 관련 규정을 만족해야 한다.
7. 제품라벨, 설명서, 외부포장 또는 용기
8. 제품 내외부 포장(실제 정면, 뒷면 사진 또는 개요도), 라벨 및 설명서를 포함하고 제품에 서로 다른 모델 또는 색상이 있는 경우 확실하게 식별할 수 있어야 한다.
9. 외부 포장 또는 용기에 표시하는 사항은 「화장품 위생 안전관리법」제7조 및 「화장품 외부 포장, 용기, 라벨 또는 설명시 표시규정」을 만족해야 한다.
10. 제조공장이 화장품 우수제조기준을 준수한다는 증명문서 또는 증명서
11. 화장품 제조공장은 화장품 우수제조기준을 준수해야 한다.
12. 해당 적합성을 확인하기 위해 주관 기관 또는 검증기관에서 검사 및 발급한 증명서를 제공할 수 있고 증명서를 아직 취득하지 않은 업체는 해당 제품 제조가 우수제조기준을 만족해야 하고 자체 증명서를 제공해야 한다.
13. 제조방법, 프로세스

문자 또는 개요로 첨가원료, 온도, 속도 또는 혼합 시간 등 제품 제조 방식, 프로세스, 또는 생산제조 기준서/대량 생산 및 관리기록을 제공할 수 있다.

1. 사용방법, 부위, 용량, 빈도 및 함께 사용하는 제품 그룹
2. 소비자가 제품을 사용할 때 노출 상황을 평가하는 데 사용하고 품질안전책임자가 각 성분의 가능한 노출량을 추산하는데 참고한다.
3. 포장에 문자 또는 이미지로 해당 제품의 정확한 사용방법을 설명하고 경고 설명을 추기해 제품의 오용을 방지한다.
4. 사용방법은 다음 요소를 고려해야 한다.
* 제품 유형
* 사용 부위
* 사용량
* 사용 빈도
* 사용 잔존 시간?
* 함께 사용하는 제품 그룹
1. 샴푸를 두발에 사용하는 것이 정상적인 사용이지만 바디워시로 사용하거나 섭취하는 등 예상되는 사용상황을 고려해야 한다.
2. 제품사용 부작용 자료
3. 출시 후 제품의 안전성을 모니터링 하기 위해서 화장품 제조 또는 수입업체는 제품 성분의 부작용을 시스템으로 관리해야 하고 분석 및 논의를 진행해야 한다.
4. 업체는 정상 또는 합리적인 방식으로 제품을 사용하는 경우 인체의 건강에 초래할 수 있는 부작용에 대한 모든 자료 또는 성적서, 처리방식 및 취해야 하는 예방조치들을 설명해야 한다.
5. 정상 또는 합리적으로 화장품을 사용할 때 인체 건강에 부작용을 초래하거나 제품에 위생안전에 유해하거나 또는 건강에 유해한 점이 있을 경우 업체는 이를 인지한 날로부터 15일 이내 자발적으로 중앙정부 주무부처의 시스템에 통보해야 한다.
6. 부작용 및 심각한 이상반응은 모두 수시로 업데이트 하고 안전성 또는 차후 유사제품의 검토 및 평가를 위한 참고자료로 제공한다.
7. 제품 및 각 성분의 물리 및 화학적 특성
8. 화장품 제조 또는 수입업체는 완제품 및 각 항목 성분의 품질 규격을 문서로 확보해야 한다.
9. 외관, 색상, 점도, ph값, 분자량, 용해도, 분포계수, 순도 또는 풀리머의 평균 분자량 및 범위, 나노물질의 입자크기 분포, 자외선 흡수제의 흡수 스펙트럼 등 완제품 및 각 성분의 품질 규격을 포함하고 검사방법을 포함해야 하며 에센스 또는 향료는 해당 명칭, 식별코드, 공급업체명 및 검사성적서를 제공해야 한다.
10. 모든 성분의 품질 규격은 모두 최종 제품의 안전성에 영향을 줄 수 있고 품질안전책임자는 이에 근거하여 더 많은 관련 독성 자료 증거가 필요한지 판단할 수 있다.
11. 성분의 독성 자료
12. 성분의 독성자료는 각 성분의 급성 독성, 피부 및 눈 자극성, 피부 민감성 및 돌연변이 유발 등 독성 연구 데이터를 말하며 제품의 각 성분의 위해정도를 가별하고 잠재적인 위험에 대한 노출을 평가하는 데 사용해 위험평가의 기본 조건이다.
13. 현재 일반적으로 사용하는 성분은 기존의 독성 연구결과로 평가할 수 있다. 새로운 연구가 발표되거나 새로운 용도의 성분은 품질안전책임자가 적절한 안전성 테스트를 진행한다.
14. 품질안전책임자는 제품 또는 성분 속성에 따라 적절한 독성학적 종점(Toxicological Endpoint)을 적용해 안전성을 평가할지 결정하고 독성 자료의 출처를 명확하게 표시한다.
15. 품질안전책임자는 모든 가능한 출처에서 확보한 데이터에 대한 평가를 진행하고 해당 성분이 인체에 초래할 수 있는 위해 가능성을 평가한다.
16. 제품 안정성 시험성적서
17. 제품 안정성 시험성적서는 안정성이 제품 안전성 및 품질에 영향을 미치는 지 평가하고 제품의 보관 조건과 유통기한을 정하는 근거로 간주할 수 있다.
18. 안정성 시험 계획서에서는 시험방법, 근거 및 시험 성적서를 설명한다. 내용은 국제 관련 시험 방법을 참고해 진행한다.
19. 제품 안정성과 보관 조건이 관련성이 있으면 제품을 소비자에게 운송하는 과정의 보관 조건을 제품 포장에 특별히 명확하게 표시해야 한다.
20. 품질안전책임자는 제품 속성 또는 특성에 따라 평가하고 제품의 안전자료에서 이유를 설명하면 해당 항목의 테스트 성적서는 작성하지 않을 수 있다.
21. 미생물 검사성적서
22. 미생물 검사성적서는 원료 및 제품의 미생물 관리 규격, 적용하는 검사 기준 방법 및 검사결과로 제품은 「화장품 미생물 허용 기준값」의 규정을 만족해야 한다.
23. 눈, 점막부위, 3세 이하의 유아, 노령층 또는 면역력이 약한 소비자가 사용하는 제품은 미생물 규격이 적절한지 특별히 주의하여 결정해야 한다.
24. 품질안전책임자는 제품 속성 또는 특성에 따라 평가하고 제품의 안전자료에서 이유를 설명하면 해당 항목의 테스트 성적서는 작성하지 않을 수 있다.
25. 방부 효능 시험 성적서
26. 방부 효능 시험의 감사 방법과 시험성적서를 제공해 제품의 방부 시스템이 안정적으로 항균효과를 유지할 수 있도록 해야 한다.
27. 미생물 저위험성 제품인 경우 품질안전책임자는 방부 효능 시험을 진행할 필요가 없고 관련 증명 자료 및 합리적인 설명이 있고 제품의 안전 자료 설명 이유가 있으면 해당 항목 검사성적서를 작성하지 않을 수 있다.
28. 기능평가 근거자료
29. 제품에 발표한 특정 성분 또는 특정 기능에 대한 설명이 있는 경우 제품 책임 업체는 기능에 대한 추론 참고문헌, 체외 기능성 평가, 소비자 실제 테스트 성적서, 특정 성분 함량 검사성적서 등 관련 테스트 성적서, 또는 증거자료를 구비해야 한다.
30. 홍보용 문구의 내용은 화장품의 범위 및 종류와 일치해야 하며, 의학적 효능, 허위, 과대 광고 등이 없어야 한다.
31. 제품과 접촉하는 포장재의 재료
32. 포장재가 제품에 미칠 수 있는 잠재적 위험을 평가하기 위해 제품과 접촉하는 포장재 재질 및 용량을 제공하고 제품과의 호환성 및 안정성을 고려해야 한다.
33. 제품과 접촉하는 포장재가 유리, 플라스틱 또는 알루미늄 봉투 등일 경우 병 자체 또는 덮개의 재질을 각각 상세하게 설명한다. 생분해 플라스틱을 사용하거나 회수가능한 플라스틱을 사용해도 설명한다.
34. 성분이 빛이나 공기의 영향을 쉽게 받는 경우 적절한 포장을 선택해 제품의 안전성 또는 기능에 영향을 미치지 않도록 한다.
35. 시험 후 침출물이나 이동물질이 있고 보관 조건과 관련이 있는 경우 올바른 보관 조건을 제품에 명확하게 표시해야 한다.
36. 품질안전책임자는 접촉 포장재의 사용 경험을 바탕으로 포장재 안정성, 포장 침출물 또는 호환성 등 테스트를 진행할 것인지 판단할 수 있다.
37. 제품 안전자료
38. 자격을 가진 품질안전책임자는 각 성분, 화학구조, 노출량, 성분 상호 작용 및 독성 연구 데이터 등을 고려해 해당 제품의 안전성을 평가하고 결론을 내린다. 품질안전책임자는 안전성 성적서에 서명하고 서명 날짜를 추가해야 한다.
39. 품질안전책임자는 화장품의 원료 선정에서 제품 판매까지 다음의 사항을 포함해 안전성을 전반적으로 확인해야 한다.
* 첨가성분 및 농도가 주무부처의 법규를 만족해야 한다.
* 제품을 사용한 곳의 국부적으로 허용한 노출량을 확인한다.
* 품질 관리, 특히 미생물 및 화학성
* 안정성, 방부 효능 시험 또는 포장재 호환성 평가 진행
* 적절한 포장재를 선정해 제품품질을 유지하고 오용 또는 돌발적인 위험을 줄인다.
* 제품 사용 설명, 경고 및 돌발상황에서 취해야 할 조치를 적절하게 표시한다.
* 출시 후 제품에 부작용이 있거나 품질이상 시 처리 조치
1. 안전성 평가, 품질안전책임자는 제품 성분의 신규성 또는 획득한 자료의 적절성에 근거해 서로 다른 평가방식을 적용할 수 있다.
2. 제품 노출량, 노출빈도, 노출시간, 노출부위, 노출구역의 크기, 노출 경로 및 흡수율 등 인자를 이용해 성분이 전신에 대한 노출량을 계산한다.
3. 특정 직업 군의 잠재적 위험을 고려해 전문업체 인원이 사용한 상황은 일반 소비자와 다를 수 있다 (일반 소비자가 샴푸를 사용할 때 두피 접촉이 매일 1회 노출되지만 미용업 종사자의 손은 매일 수차례 접촉할 수 있다).
4. 분무형 제품, 의도하지 않게 섭취하는 립스틱 또는 치약 등과 같이 이차적인 노출 경로를 통한 노출량을 고려한다.
5. 해당 성분에 무독성량 수치(No Observed Adverse Effect Levels, NOAEL)가 관찰되지 않았다면 안전성 계수(Margin of Safety, MoS)를 계산해 해당 성분의 안전성을 평가할 수 있다.
6. 해당 성분의 안전성을 NOAEL값으로 평가할 수 없을 경우 해당 성분의 화학 구조를 이미 알고 있으면 독성학적 역치(Threshold of Toxicological Concern, TTC)를 이용해 최악의 상황(Worst Case)에서 노출량을 예측할 수 있거나 해당 성분이 인체 전신에 노출량이 일반 식용 섭취량보다 현저하게 낮다는 것을 증명할 수 있다.
7. 적용할 수 있는 데이터가 충분하지 않은 경우 최악의 상황에서의 노출량으로 평가할 것을 권장한다.
8. 일반적으로 각 성분의 독성 특성은 제품 안전성을 평가하기에 충분하지만 국소적 내성은 제품의 제형과 관련이 있어 새로운 제형이 있을 경우 완성된 화장품에 대해 피부 적합성 테스트(Skin Compatibility)를 하는 것이 좋다.
9. 각 성분의 독성학 데이터로 제품의 안전성을 확인할 수 없는 경우 품질안전책임자는 별도의 테스트가 필요한지 결정할 수 있다.
10. 안전성 평가 과정에서 품질안전책임자가 소비자에게 관련 사용상 주의사항 및 경고를 알려야 한다고 판단하면, 업체가 책임지고 제품 포장에 소비자 사용 또는 제품 보관 시 주의사항을 포함하고 중앙정부 주무부처에서 공고 게시 담당자나 품질안전책임자를 지정해 해당 사항을 예의주시해야 한다.
11. 품질안전책임자의 자격증명 자료는 해당자 성명, 학력, 경력 및 화장품 안전성 평가 교육 합격증을 포함해야 한다.

# 안전자료 검사자 자격

1. 품질안전책임자는 대만 대학 또는 외국 대학(이하 “국내외 대학”)의 의학과, 약학과, 독성학과, 화장품학과 및 관련 분야의 학위가 있어야 한다.
2. 품질안전책임자는 대만 대학, 외국 대학 또는 중앙 주관 기관에서 인가한 기관에서 개설한 화장품 안전성 평가 교육 과정을 이수하고 해당 과정 내용 및 시기는 「화장품 제품 정보문서 관리방법」 제4조의 규정을 만족해야 하고 제품 안전 성적서의 선언 양식에 서명을 받아야 한다.
3. 품질안전책임자는 지속해서 화장품 안전평가 관련 지식을 보완하고 매년 대만, 해외 대학 또는 중앙 주관 기관에서 인가한 기관에 개설된 화장품 안전평가 관련 과정 훈련을 최소 8시간 이수해야 하고 현행 화장품 위험 평가방법의 상황을 파악해야 한다.
4. 대만과 품질안전책임자 협력을 체결한 국가(지역), 구역은 양측이 확인한 품질안전책임자 교육 품질이 일치해야 하고 협력을 체결한 경우 해당 규정에 따라 협력 국가(지역), 구역은 동등한 자격을 갖는다.
5. 품질안전책임자는 업체 고용인원 또는 외부 초빙 전문가도 가능하다.

# 제품 정보문서 보존 및 양식

1. 화장품 제조 또는 수입업체는 화장품 공급, 판매, 증정 또는 소비자 테스트용을 제공하기 전 제품 정보 문서를 마련해야 한다.
2. 제품 정보문서는 「화장품 위생안전 관리법」 제7조 제1항 제7번 항목에 따라 주소를 표시한다.
3. 제품 정보문서의 자료는 서로 다른 데이터베이스에 저장할 수 있지만 「화장품 제품 정보문서 관리방법」에 필요한 문서내용 및 제정문서 보존 참고표를 포함해 빠르게 자료를 얻을 수 있어야 한다.
4. 제품 정보문서는 해당 제품이 마지막으로 출시한 다음 날부터 최소 5년간 보존해야 한다.
5. 화장품 제품 정보문서의 내용은 정기적으로 검사해 변경이 있을 경우 수시로 변경 또는 보완해야 한다.
6. 업체는 회사의 적절한 서면 또는 전자문서 형식으로 해당 제품 정보문서를 보관할 수 있고 신속하게 연결해? 문서관리의 편의를 도모한다.

# 참고자료

1. 《化粧品衛生安全管理法》，總統華總一義字第10700045851號令，中華民國107年5月2日。
2. 《化粧品產品資訊檔案管理辦法》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國108年5月30日。
3. EU, Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on Cosmetic Products, 2009.
4. EU, Commission Implementing Decision of 25 November 2013 on Guidelines on Annex I to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products, 2013.
5. ASEAN Cosmetic Directive Guidelines for Product Information File (PIF), 2007.
6. ASEAN, Guidelines for Safety Assessment of a Cosmetic Products, 2007.
7. Cosmetics Europe, Guidelines on the Product Information File (PIF) Requirement, 2011.
8. SCCS, The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation (10th revision, SCCS/1602/18), 2018.