

한국인터텍: “해외 화장품 안전성 평가 제도 현황” 해외(미국, 유럽, 중국) 안전성 평가 제도

Assurance, Testing, Inspection, Certification

Juhee Kate Kim, Business Development Director

Cell: 82-10-4726-0375, Email: kate.kim@intertek.com



안전성 평가 제도
(유럽, 중국, 미국)



01 유럽, 영국

CPNP, SCPN 유럽 화장품 규정 (EC) 1223/2009에 있는 법적인 의무사항

PIF(Product Information File) 를 기반으로 한 안전성 평가

CPNP 등록 ≠ 유럽 규정 준수



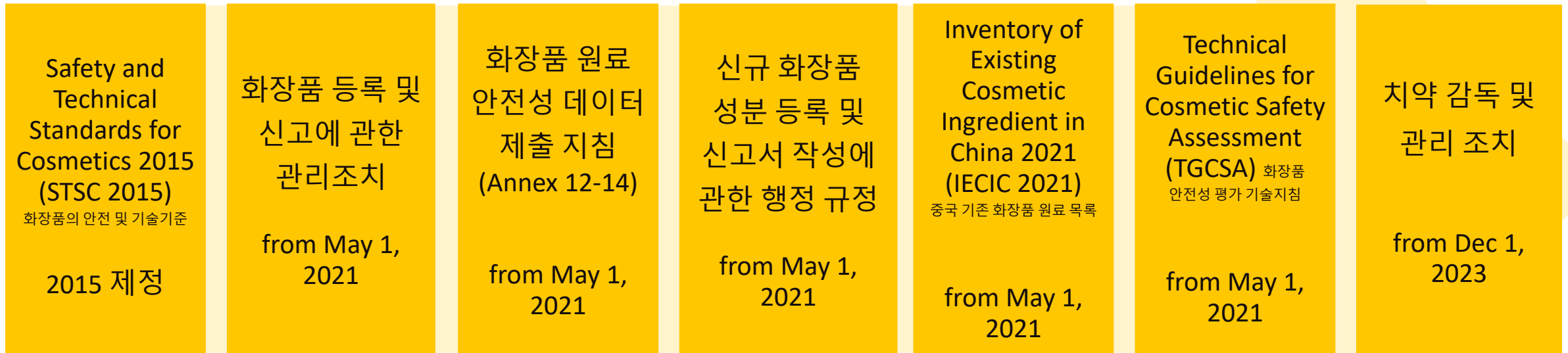
규정에 준수하는 PIF를 작성(안전성 평가)하는 것이 유럽 인허가의 핵심

02 PIF (Product Information File)목록

- 제조사 ISO 22716 또는 cGMP
- 제품 단상자 파일
- 영문 복합, 단일 전성분표
- 성분별 CoA, MSDS/제조사
- 완제품 MSDS, CoA
- 패키지 MSDS
- 용기적합성 테스트 성적서
- 미생물 테스트 성적서
- 중금속 테스트 성적서
- 방부력 테스트 성적서
- 안정성 테스트 성적서
- 그밖의 클레임 문구 (기능성, 유효성 문구) 에 해당 하는 시험 성적서
- 제조 공정도
- 각종 성명서
- 향 포함시: IFRA Certification, Allergen Declarations

03. 중국 화장품 안전성 관리 프레임워크

Cosmetic Supervision and Administration Regulation (CSAR) (Jan 01, 2021)



화장품

기존원료

신원료

기존원료

CPSR



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

NMPA



NIFDC

04. 미국 화장품 안전성 관리 타임라인

Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA)

Yr. 1938
『연방 식품, 의약품
및 화장품법(FDCA)』
제정

Yr. 2022
화장품 규제 현대화법(The
Modernization of Cosmetics Regulation
Act of 2022 을 포함한 '2022년
식품의약품 종합개혁법'
(Food and Drug Omnibus Reform Act)

2023. 12.29.
MoCRA
강제법규시행발표

2024. 06.29
향 알러젠 규정
청원 (180일 이후
시행예정)
탈크 규정 및
시험 방법 청원

2024.07.01
MoCRA 제품등록,
제조사 등록 시작
(2022년 이후판매되는
제품들에 대한 제조사
등록및 제품 등록)

2024.12.29
라벨링:
US contact
information 시행
향알러젠 라벨링
규정 확정 예정
GMP 규정 청원 예정

2025.12.29
GMP 규정
확정
PFAS 성적서
FDA
웹사이트 에
공개예정



intertek contact :

Kate Kim

✉ kate.kim@intertek.com

☎ 82-10-4726-0375

Mona Park

✉ mona.park@intertek.com

☎ 82-6090-9665



www.intertek.com

www.Intertek.co.kr



intertek

Total Quality. Assured.