

## 중검원 “화장품 안전성 평가 자료 제출지침” 등 2개

### 기술지도 원칙을 발표하는 것에 관한 통지

[중국식품약품검정연구원, 2024년 4월 30일 발표]

유관기관:

화장품 업계의 화장품 안전성 평가 능력과 수준을 향상시키고, 화장품 안전성 평가 제도의 질서있는 시행을 추진하기 위하여 중검원에서는 “화장품 감독관리조례”, “화장품 허가, 등록 관리방법” 등 관련 법규 및 국가약품감독관리국의 “화장품 안전성 평가관리 최적화 조치 발표와 관련된 공고” (2024년 제50호) 의 요구사항에 근거하여, “화장품 안전성 평가 자료 제출지침” 및 “화장품 위험물질의 식별과 평가기술지침” (별첨 참조)을 제정하였다. “국가약품감독관리국 종합사의 화장품 기술지도 원칙 발표 업무절차에 관한 통지” (약감총장〔2022〕32호)에 따라 발표한다.

이에 특별히 통지한다.

별첨:

1. 화장품 안전성 평가 자료 제출지침
2. 화장품 위험물질의 식별 및 평가 기술지침

중검원

2024년 4월 30일

별첨3

화장품 원료 데이터 사용지침

중국식약품검정연구원

## 목 차

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| 1. 주요 원료 데이터 유형 .....          | 1 |
| 2. 데이터 사용에 대한 요건 및 증빙 자료 ..... | 1 |
| 3. 기타 .....                    | 5 |

본 지침은 화장품 안전성 평가를 규범화하기 위하여 “화장품감독관리조례”, “화장품 허가, 등록 관리방법”, “화장품안전성 평가기술지침(2021년판)”(이하 “지침”) 및 “국가약품감독관리국에서 발표한 화장품 안전성 평가 관리 최적화 조치 관련 공고”(2024년 제50호) 등 관련 법률, 법규 및 규범성 문건의 요구사항에 따라 본 지침을 제정한다.

본 지침에서는 화장품 허가인, 등록인이 안전성 평가 시 사용할 수 있는 주요 원료의 데이터 유형, 사용 요건과 제공해야 할 증빙자료를 명확히 하였다. 화장품 허가인, 등록인은 제품의 처방체계에 기반을 두어 수집한 안전성 평가 관련 자료(제품과 원료의 부작용, 안전사고 등 포함)를 분석하고, 증거의 가중치 원칙에 따라 안전성 평가를 과학적으로 수행하여 제품 안전성을 보장하는 기업의 주요 책임을 이행해야 한다.

## 1. 주요 원료 데이터 유형

- (1) “화장품안전기술규범”(이하 “기술규범”)의 사용제한 성분, 준용 방부제, 준용 자외선차단제, 준용 착색제와 준용 염모제
- (2) 국제적으로 권위 있는 화장품 안전성 평가 기관에서 발표한 평가 결론
- (3) 세계보건기구(WHO), 유엔 식량농업기구(FAO) 등 권위 있는 기관에서 발표한 안전 한계치 또는 결론
- (4) 감독관리 부서에서 발표한 출시 판매제품 원료의 사용 정보
- (5) 원료의 3년간의 사용 이력
- (6) 안전한 식용 이력
- (7) 구조 및 특성이 안정적인 고분자 폴리머(생물학적 활성도가 높은 원료 제외)

## 2. 데이터 사용에 대한 요건 및 증빙 자료

- (1) “기술규범”의 사용제한 성분, 준용 방부제, 준용 자외선 차단제, 준용 착색제와 준용 염모제

“기술규범”의 사용 제한 성분, 준용 방부제, 준용 자외선 차단제, 준용 착색제와 준용 염모제 리스트에 있는 원료를 사용하여, “기술규범”의 요건을 만족해야 한다.

## **(2) 국제 권위 화장품 안전성 평가 기관에서 발표한 평가 결론**

유럽연합소비자위원회(SCCS), 미국화장품원료평가위원회(CIR) 및 기타 국제적으로 권위 있는 화장품 안전성 평가 기관에서 안전성 평가 결론을 발표한 원료는 관련 평가 자료를 분석해야 하고, 중국의 화장품 관련 법규 및 사용 조건을 충족하는 경우에 평가 결론을 사용할 수 있고, 사용 조건에 제한이 있는 원료는 제한 조건을 충족하는 상황에서 평가 결론을 사용해야 한다. 서로 다른 권위 기관의 평가 결과가 일치하지 않는 경우 데이터의 신뢰성과 관련성, 과학적이고 합리적인 관련 평가 결론을 사용한다.

허가 또는 등록 제품의 안전성 평가 자료에서, 안전성 평가 기관과 평가 결론을 명확히 해야 한다.

## **(3) 세계보건기구(WHO), 유엔식량농업기구(FAO) 등 권위 있는 기관에서 발표한 안전한계치 또는 결론**

세계보건기구(WHO), 유엔식량농업기구(FAO) 및 기타 권위 있는 기관에서 발표한 안전한계치 또는 결론, 예를 들어, 일일 허용 섭취량(ADI), 일일 허용량(TDI), 참고 사용량(RfD), 일반적으로 안전하다고 여겨지는 물질, 국제향료협회(IFRA)와 중국표준관리부문에서 발표한 향료 표준, 중국 또는 기타 국가감독관리 부서에서 발표한 기미제거 및 미백 효능이 있는 원료의 안전 사용량 등은, 관련 자료를 분석해야 하고, 중국 화장품 관련 법규의 규정에 부합하는 상황에서 관련 결론을 사용할 수 있다. 권위 있는 기관에서 발표한 결과가 일치하지 않을 경우, 데이터의 신뢰성과 상관성에 따라, 과학적이고 합리적으로 관련 결론을 사용한다. 국소 독성에 대한 자료가 없는 경우, 제품의 사용 부위와 사용 방식 등을 고려하여 국소 독성평가를 진행해야 한다.

허가 또는 등록 제품의 안전성 평가 자료에서 안전 한계치 또는 결론의 출처를 명확히 하고, 관련 자료를 보관하여 추후 확인이 가능하도록 해

야 한다.

#### (4) 감독관리 부서에서 발표한 기출시 제품 원료 사용 정보

감독관리 부서에서 발표한 기출시 제품 원료 사용 정보는 평가에 참고가 될 수 있다.

#### (5) 원료의 3년간의 사용 이력

국내외에서 3년(3년 포함) 이상 사용 이력이 있는 원료, 사용한 원료가 평가 대상 원료와 동일한 원료이고, 즉 “기사용화장품원료목록(2021년판)에서 원료 번호가 동일하며, 해당 원료를 사용하여 출시, 판매한 제품의 이상반응에 대해 분석한 결과 해당 원료의 사용 안전과 관련이 없어야 한다. 사용부위와 사용방법이 같고, 처방에서의 농도가 역사 사용 농도를 초과하지 않는다. 원료의 역사 사용 농도를 상호 참조할 수 있으며, 노출량이 많고 노출 시간이 긴 제품은 노출량이 적고 노출 시간이 짧은 제품을 평가하는 데 사용할 수 있지만 사용대상, 사용 장소 및 사용 방식 등 측면에서 정당성을 충분히 분석하고 설명해야 하며 필요한 경우 그 국소 독성을 평가한다.

제품 허가 또는 등록 시 해당 기업 또는 수권을 거쳐 타사에서 동일한 원료를 3년간 사용한 이력 증명 자료를 제출해야 한다. 증명자료에는 다음 내용이 포함되어야 한다. 1. 동일한 원료의 증빙 자료, 2. 허가를 받은 제품은 제품의 허가증서와 허가 처방을 제출해야 한다(반드시 허가 신청 시 제출한 처방과 일치해야 함), 등록 제품과 해외에서 출시한 제품은 원료 함량 또는 원료 함량을 계산할 수 있는 생산과정에서의 원료 투입기록 및 등록 증빙을 제출해야 한다(해외에서만 출시된 경우 제출하지 않아도 됨), 3. 이상반응 모니터링 상황에 대한 설명, 4. 출시 판매 데이터 증명. 화장품 허가인, 등록인은 판매 상황을 분석해야 하고, 결과는 집단 인구에 대한 원료의 사용 안전성을 반영할 수 있어야 한다. 5. 타 기업의 출시 제품 증빙 자료를 사용할 경우, 원료의 생산기업 도는 동일한 원료를 사용한 화장품 생산기업에서 제시한 수권서도 제출해야 한다. 6. 기타 관련 서류.

#### (6) 안전한 식용 이력

안전한 식용 이력이 있는 원료의 경우 식용 이력, 생산공정 등에 대한 포괄적이고 충분한 연구를 수행해야 하고, 원료 또는 해당 원료를 제조한 원재료가 안전한 식용 특성을 갖고 있음을 확인하고 보장해야 한다. 이러한 원료는 안전성 평가 시 전신 독성을 면제할 수 있으며, 제품의 사용부위 및 사용방법과 결합하여 국소 독성을 평가한다.

안전한 식용 이력과 관련된 증빙 자료는, 식품, 농업 및 위생 등 관련 분야의 성급(성급 포함) 이상의 감독관리 부서, 또는 식품의 안전 위험성 평가 기능이 있는 기술기관에서 제시해야 하고, 공개적으로 발표된 데이터정보여야 하며, 어느 정도 권위성이 있어야 한다. 예를 들어, 관련 부문에서 발표한 공고, 통지 및 기술표준 등, 해외 감독관리 부서는 국가급이어야 하고, 기술주체는 국제적으로 공인된 권위기관 또는 조직이어야 한다. 일반적으로 증빙자료의 출처는 중국의 관련 감독관리 부서에서 발표한 안전한 식용 원료(예를 들어, 식량, 과일, 채소 및 육류 등 흔히 사용되는 음식물원료, 일반 식품원료, 새로운 식품원료, 약식동원물질, 보건식품원료목록, 지방특색 식품원료 등), 해외 감독관리 부서 또는 기술기관에서 발표한 안전한 식용원료를 포함한다.

### **(7) 구조 및 특성이 안정적인 고분자 폴리머(생물학적 활성도가 높은 원료 제외)**

화학적으로 합성된 하나 혹은 하나 이상의 구조 단위로 공유 결합으로 연결되어 평균 상대 분자량이 1000달톤 이상이고 상대 분자량이 1000달톤 미만인 올리고머 함량이 10% 미만이며 구조 및 특성이 안정적인 폴리머(생물학적 활성이 높은 원료 제외), 안전성 평가 시 경피 흡수를 고려하지 않고 제품의 사용 부위 및 사용 방법과 결합하여 국소 독성을 평가한다.

화장품 허가인, 등록인은 증빙 자료(구조 단위, 평균 분자량, 상대 분자 질량이 1000달톤 보다 작은 올리고머 함량 등 포함)을 제공해야 하고, 원료가 생물학적 활성을 갖지 않는다는 설명도 제공해야 한다.

## **3. 기타**

기미제거 및 미백제와 탈모 방지제로 사용되는 원료는 감독관리 부서에서

발표한 기출시제품원료사용정보를 사용할 수 없다. 기미제거 및 미백제는 3년간의 원료 사용 이력을 평가 증거로 사용할 수 없다. 사용목적이 동일한 경우 탈모방지제는 3년간의 원료 사용 이력을 평가 증거로 사용할 수 있다.