

## 화장품 안전성 평가 관련 간담회(25.9.10) 주요 질의응답

<식품의약품안전처>

### 【질 의 1】

- 화장품 안전성 평가 관련 구체적 가이드라인과 세부 기준 마련 필요
  - 화장품 안전성 자료 작성에 대한 상세 가이드라인 준비 현황은 어떠한지? 원료 안전성 평가 범위 명확화를 위한 구체적인 예시 등 실무 가이드라인 제공은 가능한지?

### 【답 변】

- 점프업 K-코스메틱 안전성분과 회의, 전문가 자문 업계의견을 수렴하여 '화장품 안전성 자료 작성 가이드라인(안)'을 마련 중에 있음
  - 앞으로 가이드라인(안)을 활용한 시범교육을 실시할 예정으로, 교육 후 피드백을 반영하여 가이드라인을 보완·검증하겠음
- \* (교육내용) 안전성평가 제도, 독성정보 수집, 제품 정보 보고서 작성 등 안전성 평가 자료작성 실습
- 이와 함께, 올해 가이드라인 작성요소별 구체적 예시(작성방법), 해설(관련 규정 등)을 제공하는 해설서를 마련하여, 향후 안전성 평가자 교육에 활용할 계획임

## **【질 의 2】**

- 책임판매업자와 제조업자 간 역할 분담 명확화 필요
  - 화장품책임판매업자에게 안전성 자료 작성, 보관은 과도한 부담으로 느껴지는데?
  - ODM 업체와 화장품책임판매업자 간 안전성 평가자료 작성 및 제공의무 분담 필요
  - 제조업자는 원료업자, 포장재 공급자로부터 안전성 평가에 필요한 자료를 제공받아야 하는데, 제공이 어려운 업체가 많음

## **【답 변】**

- 화장품책임판매업자는 화장품에 대한 품질과 안전을 관리하고 유통·판매할 권한과 책임이 있음
  - 외국의 경우도 우리나라의 책임판매업자에 해당하는 영업자에게 안전성 자료 제출 또는 구비 의무를 부여하고 있음
- 다만, 안전성 평가 자료 작성에 필요한 자료가 책임판매업자에게 원활히 제공될 수 있도록 필요한 세부사항에 대해 소통하고 준비하는 책임판매-제조업-원료·자재 공급 업체 간 협의체를 구성해 논의 하겠음

### 【질 의 3】

- 안전성 평가자 자격 요건 및 양성 교육 체계 마련
  - 안전성 평가자 자격 조건 및 양성 교육 커리큘럼(학위/비학위 등) 구체화 필요
  - 안전성 평가자 자격요건 지정 및 교육 신속 추진 필요

### 【답 변】

- 연내 커리큘럼이 확정될 수 있도록 하고, 내년부터 협회·교육기관 등에서 실질적 교육이 이뤄질 수 있도록 예산 확보 등 노력하겠음
- 평가자 자격과 관련해 ▲의약학, 생물학, 화학, 독성학 학위 취득자로서 업무 종사경력이 있거나 전문 교육과정(비학위)을 이수한 사람, ▲전문 학위과정을 이수한 사람, ▲맞춤형화장품 조제관리사로서 종사경력이 있는 사람을 고려하고 있음

※ 학위 : 규제과학 인재양성 특성화 대학원(00개), 비학위 : 별도 교육기관 지정(추진)

## 【 질의 4】

- MoS 산출을 위한 상세 자료 및 독성자료 선택 기준의 명확화, 자료 부족 시 보정계수 마련, 한국형 노출계수, 일일 사용량 등 안전성 평가에 필요한 기준 마련이 필요한데 ?

## 【답 변】

- 독성자료 선택 기준 등 안전성 평가에 필요한 구체적 기준에 대해서는 ‘화장품 위해평가 가이드라인’을 참고할 수 있음
  - 아울러 점프업 K-코스메틱 안전성분과 회의, 전문가 자문 업계 의견을 수렴하여 ‘화장품 안전성 자료 작성 가이드라인(안)’을 마련 중에 있음
    - 앞으로 가이드라인(안)을 활용한 시범교육을 실시할 예정으로, 교육 후 피드백을 반영하여 가이드라인을 보완·검증하겠음
- \* (교육내용) 안전성평가 제도, 독성정보 수집, 제품 정보 보고서 작성 등 안전성 평가 자료작성 실습
- 이와 함께, 올해 가이드라인 작성요소별 구체적 예시(작성방법), 해설(관련 규정 등)을 제공하는 해설서를 마련하여, 향후 안전성 평가자 교육에 활용할 계획임

## 【질 의 5】

### ○ 원료별 안전성 정보 DB 구축

- 천연물·추출물 등 안전성 데이터 확보가 어려운 성분에 대한 평가 지원 및 다빈도 원료 등에 대한 DB 구축 지원 필요

## 【답 변】

### ○ 화장품 안전성 평가 쉐 단계에 걸친 지원체계를 구축을 위해 전담 전문기관을 지정할 수 있도록 관계 기관과 협의 중에 있으며,

- 앞으로 예산 확보를 통해 안전성 평가자료 제공, 다빈도 원료에 대한 DB 구축 등 실질적 지원이 이뤄지도록 노력하겠음

#### ※ 화장품 안전성 평가 지원체계 구축

- (개발 단계) ①국내·외 원료 안전성 정보 DB 구축, ②원료 안전성 평가 및 위해 평가 수행·결과 배포
- (판매 전) ①제품 안전성 평가 컨설팅·상담창구 운영, ②국내 안전성 평가 실시 정보·인력 기반 조성
- (판매 후) 제품 정보 수집·제공을 위한 안전정보 관리체계 구축

### ○ 아울러 해외 운영 사례 연구 조사를 통해 안전성 데이터 확보가 불가한 예외 성분 지정, 유사 성분군 별로 안전성 평가 자료 작성 등 유연한 제도 운영방안에 대해서도 검토하겠음

## 【질 의 6】

### ○ 국제기준과의 조화 및 상호 인증

- 국제 기준과 동일하게 세부 항목 일치 및 상호 인정체계 구축 필요(EU, 중국, 미국 등 해외 안전성 평가서류의 국내 인정 등)

## 【답 변】

- 우리나라 안전성 평가 제도는 앞서 도입된 유럽, 미국, 중국 등 해외 국가와 규제조화를 고려하여, 제도 도입이 수출 경쟁력 제고로 이어질 수 있도록 세부 기준을 마련할 방침임
- 아울러 동 제도 도입 이후에는 국가간 상호 인정 등 국제 규제 조화·협력을 강화하여 실질적 수출지원으로 이어질 수 있도록 노력하겠음

## 【질 의 7】

### ○ 중소기업 지원

- 안전성 평가 비용 부담 등 중소기업 대상 정부 지원 필요

## 【답 변】

- 부처 협업을 통해 수출 중소기업이 안전성 평가에 필요한 실질적 비용을 지원받을 수 있도록 관련부처와 협의하겠음  
(예시: 중기부 스마트 공장 구축 지원 사업과 연계해 화장품 GMP 인증 활성화 지원중)

## **【질 의 8】**

### ○ 안전성 평가 제도 도입 방향

- 안전성 자료를 판매 전 식약처 승인(중국 사례) 시, 시장 공급일정 지연 우려

## **【답 변】**

- 책임판매업자가 자율적으로 화장품 안전성 평가를 실시한 후 판매하도록 운영할 방침임
- 우리나라 화장품 안전성 평가 제도는 유럽의 운영 방식을 참고하여, 안전성 문제 발생 시에 식약처에서 안전성 평가 자료를 검증하는 방식으로 운영하고자 함