

「화장품 허가·등록 관련 사항에 관한 공고」 질의응답

발표일: 2026-07-31

1. 처방체계 유사 화장품(치약 포함)의 안전성 기술자료는 어떻게 공용할 수 있는가?

(1) 동일한 화장품 허가인·등록인이 동일 브랜드의 처방체계가 유사한 여러 화장품(치약 포함)을 허가·등록하려는 경우, 즉 처방 중 착색제, 향료, pH 조절제, 고분자 폴리머류의 증점제, 진주광택제의 종류 및 함량과 이에 따라 조정되는 처방 성분(용매, 충전제)의 함량만 다르고 그 밖의 처방 성분의 종류와 함량이 동일하며 제품 제형과 사용 방법이 동일한 경우, 그중 잠재적 위해성이 상대적으로 높은(예: 중금속, 알레르기 유발성분 함유 등) 제품 1개를 대표 제품으로 선정하여 요구사항에 따라 미생물 및 이화학 시험, 독성학 시험, 인체 안전성 시험을 실시할 수 있으며, 기타 제품의 허가·등록 시 상기 시험보고서를 공용할 수 있다.

예를 들어, 일반적으로 착색제만 다른 처방체계가 유사한 미백류·자외선차단류 제품에 대해 미생물 및 이화학 시험, 독성학 시험 및 인체 안전성 시험을 실시할 경우, 유기 착색제 총함량이 가장 높은 제품을 대표 제품으로 선정할 수 있다. 유기 착색제 총함량이 동일한 경우에는 유기 착색제 종류가 가장 많은 제품을, 유기 착색제 총함량과 종류가 모두 동일한 경우에는 총 착색제 함량이 가장 높은 제품을, 총 착색제 함량이 동일한 경우에는 총 착색제 종류가 가장 많은 제품을 대표 제품으로 선정할 수 있다.

향료만 다른 처방체계가 유사한 제품에 대해 시험을 실시할 경우에는 처방 내 향료의 사용량, 함유된 알레르기 유발성분의 상황, 자체 안정성, 배합 안정성 등을 종합적으로 고려하여 잠재적 위해성이 상대적으로 높은 제품을 대표 제품으로 선정할 수 있다.

기타 제품이 관련 자료를 공유하는 경우, 처방체계 유사성 설명서 및 해당 제품과 대표 제품 간의 처방 대조 일람표(화장품 스마트신고심사시스템 또는 일반화장품 등록 관리플랫폼에서 양식 다운로드 가능)를 제출하여야 하며, 차이가 있는 착색제, 향료, pH 조절제, 고분자 폴리머류의 증점제, 진주광택제 및 그 위해물질에 대해 충분한 평가를 실시함과 동시에 공유하는 시험평가보고서의 과학성과 합리성을 평가·확인하여야 한다.

(2) 처방체계가 유사한 제품이 여러 생산공장을 보유하거나 생산공장에 변경이 발생한 경우에는 각각 대표 제품을 선정하여 미생물 및 이화학 시험을 실시하여야 한다. 제품 허가·등록 시 독성학 시험 및 인체 안전성 시험보고서는 공유할 수 있으나, 이에 대응하는 미생물 및 이화학 시험보고서는 별도로 제출하여야 한다.

(3) 허가인·등록인은 「화장품 안전성평가 기술지침」의 유사 제품 평가원칙에 따라 원료, 위해물질 및 제품의 안정성, 방부효능 및 포장재 적합성에 대한 안전성 평가를 실시할 수 있다.

한편, 허가인·등록인은 처방체계가 유사한 제품의 안전성 기술자료 공유 여부에 대해 스스로 평가를 실시하여야 하며, 과학적 평가를 거쳐 공유가 가능하다고 확인된 경우에 한하여 관련 자료를 공유할 수 있다.

2. 생산공장 변경 제품(치약 포함)의 허가·등록 자료 간소화 시 어떠한 사항에 유의해야 하는가?

「화장품 허가·등록 관리방법」 시행 이후, 이미 허가·등록된 수입 제품을 중국 내 생산으로 이전하거나 중국 내 생산기업을 추가하려는 경우, 또는 이미 허가·등록된 중국산 제품을 국외 생산으로 이전하거나 국외 생산기업을 추가하려는 경우, 허가인·등록인,

제품명, 처방에 변화가 없고 적용 기준에도 실질적인 변경이 없는 경우에는 제품 허가·등록 시 독성학 시험, 인체 안전성 시험, 안전성평가, 효능평가 등 시험평가보고서를 공용할 수 있다. 다만 미생물 및 이화학 시험은 새로 실시하여 시험보고서를 제출하여야 한다. 중국 내 또는 국외 생산으로 이전하려는 경우에는 기존 제품을 먼저 말소한 후 재차 허가를 신청하거나 등록을 진행하여야 하며 "기존 허가번호" 또는 "기존 등록번호"를 기재하여야 한다. 중국 내 또는 국외 생산기업을 추가하려는 경우에는 동일한 제품명을 사용할 수 있으며 "기존 허가번호" 또는 "기존 등록번호"를 기재하여야 한다.

3. 처방체계 유사 화장품은 효능 클레임 평가시험 데이터를 어떻게 공용할 수 있는가?

(1) 동일한 화장품 허가인·등록인이 동일 브랜드의 처방체계가 유사한 여러 화장품에 대해 허가 신청 또는 등록하려는 경우, 즉 처방 중 착색제, 향료, 방부제, pH 조절제, 고분자 폴리머류의 증점제, 진주광택제의 종류 및 함량과 이에 따라 조정되는 처방 성분(용매, 충전제)의 함량만 다르고 그 밖의 처방 성분의 종류와 함량이 동일하며 제품 제형과 사용방법이 동일한 제품의 경우, 그중 대표성이 있는 제품 1개를 선정하여 효능 클레임 평가시험을 실시할 수 있으며, 기타 제품의 허가·등록 시 효능 클레임 평가시험 데이터를 공용할 수 있다.

예를 들어, 일반적으로 착색제만 다른 처방체계 유사 자외선차단 화장품에 대해 효능 평가를 실시할 경우, 무기 착색제와 유기 착색제를 동시에 함유하는 제품은 무기 착색제 함량이 가장 낮은 제품(또는 착색제가 없는 기초처방 제품)을 대표 제품으로 선정할 수 있다. 유기 착색제만 함유하는 경우에는 착색제 함량이 가장 낮은 제품(또는 착색제가 없는 기초처방 제품)을 대표 제품으로 선정할 수 있다.

기타 제품이 효능 클레임 평가시험 데이터를 공유하는 경우에는 동등성 평가를 실시하여 공유하는 효능 클레임 평가시험 데이터의 과학성과 합리성을 확인하여야 한다. 규정에 따라 효능 클레임 평가시험 자료 개요를 공개할 때에는 효능 클레임 평가시험 데이터를 공유한 사실을 함께 설명하여야 한다.

(2) 효능 클레임 평가시험보고서, 처방체계 유사성 설명서 및 동등성 평가 등 관련 자료는 기업이 자체적으로 보관·비치한다. 다만 미백, 자외선차단, 탈모방지 효능과 관련된 경우에는 제품 허가 시 허가인이 대표 제품의 효능 클레임 평가시험 자료, 처방체계 유사성 설명서 및 해당 제품과 대표 제품 간의 처방 대조 일람표를 제출하여야 한다.

한편, 허가인·등록인은 처방체계가 유사한 제품의 효능 클레임 평가시험 데이터를 공유 여부에 대해 스스로 평가를 실시하여야 하며, 과학적 평가를 거쳐 공유가 가능하다고 확인된 경우에 한하여 관련 자료를 공유할 수 있다.