

기능성 화장품의 심사 및 보고

목차

1. 기능성 화장품 개요
2. 기능성 화장품 심사 및 보고

1. 기능성 화장품 개요

- 기능성 화장품의 정의1

화장품법 제2조(정의) 제2항

"기능성화장품"이란 화장품 중에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당되는 것으로서 총리령으로 정하는 화장품을 말한다.

가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품

나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품

다. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품

라. 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품

마. 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품

1. 기능성 화장품 개요

- 기능성 화장품의 정의2

화장품법 시행규칙

제2조(기능성화장품의 범위) 「화장품법」(이하 "법"이라 한다) 제2조 제2호 각 목 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 화장품"이란 다음 각 호의 화장품을 말한다.

1. 피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품
2. 피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 얇게 하여 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품
3. 피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품
4. 강한 햇볕을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능을 가진 화장품
5. 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품
6. 모발의 색상을 변화[탈염(脫染)·탈색(脫色)을 포함한다]시키는 기능을 가진 화장품. 다만, 일시적으로 모발의 색상을 변화시키는 제품은 제외한다.

1. 기능성 화장품 개요

- 기능성 화장품의 정의2

화장품법 시행규칙

(제2조(기능성화장품의 범위) 「화장품법」이하 "법"이라 한다) 제2조 제2호 각 목 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 화장품"이란 다음 각 호의 화장품을 말한다.

7. 체모를 제거하는 기능을 가진 화장품. 다만, 물리적으로 체모를 제거하는 제품은 제외한다.
8. 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품. 다만, 코팅 등 물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 제품은 제외한다.
9. 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정한다.
10. 피부장벽(피부의 가장 바깥 쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품
11. 탄살로 인한 붉은 선을 없게 하는 데 도움을 주는 화장품

정의 3

화장품법 제2조, 화장품법시행규칙 제2조



출처: 식약처 홈페이지

2. 기능성 화장품 심사 및 보고 - 법령 체계

법

시행규칙

식품의약품안전처 고시

제 4조
기능성화장품의 심사

제 9조
기능성화장품의 심사

제 10조
보고서 제출 대상 등

기능성화장품 심사에 관한 규정

기능성화장품 기준 및 시험방법

화장품 안전기준 등에 관한 규정

화장품 사용시의 주의사항 표시에 관한
규정

화장품 색소종류와 기준 및 시험방법

2. 기능성 화장품 심사 및 보고 -분류

구분	설명	처리기간
심사	보고품목을 제외한 모든 품목(심사, 변경심사)	60일 (변경 : 60일 또는 15일)
보고	심사제외한 품목 1. 1호 보고 : 식약처 고시 2. 2호 보고 : 기심사품목 3. 3호 보고 : 식약처고시 + 기심사품목	신청완료, 처리완료 시 보고서 출력가능

기능성화장품 심사

2.1 기능성 화장품 심사 - 기능성화장품 심사 규정

화장품법 제4조

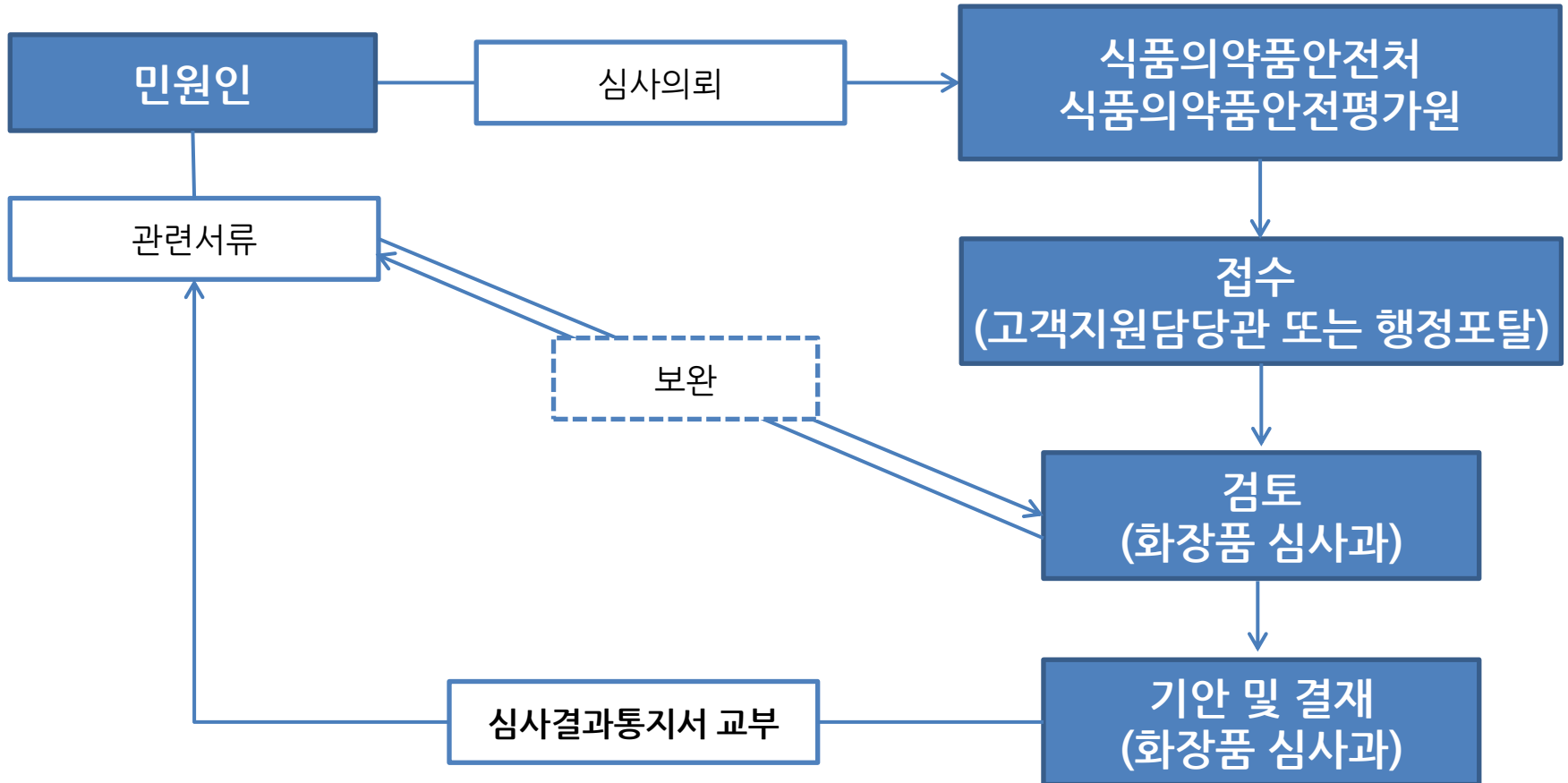
기능성화장품의 심사

기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 총리령으로 정하는 대학·연구소 등은 품목별로 식품의약품안전처장의 심사를 받아야 한다. 심사받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

화장품법시행규칙 제9조①항에 따라 기능성 화장품의 심사시에는 아래의 자료를 제출하여 안전성 유효성 및 기준 및 시험방법에 대한 심사를 받아야 한다.

1. 기원 및 개발경위에 관한 자료
2. 안전성에 관한 자료
3. 유효성 또는 기능에 관한 자료
4. 자외선차단지수(SPF), 내수성자외선차단지수(SPF, 내수성 또는 지속 내수성) 및 자외선A차단 등급(PA) 설정의 근거자료
5. 기준 및 시험방법에 관한 자료(검체 포함)

2.1 기능성 화장품 심사 - 기능성화장품 심사 절차

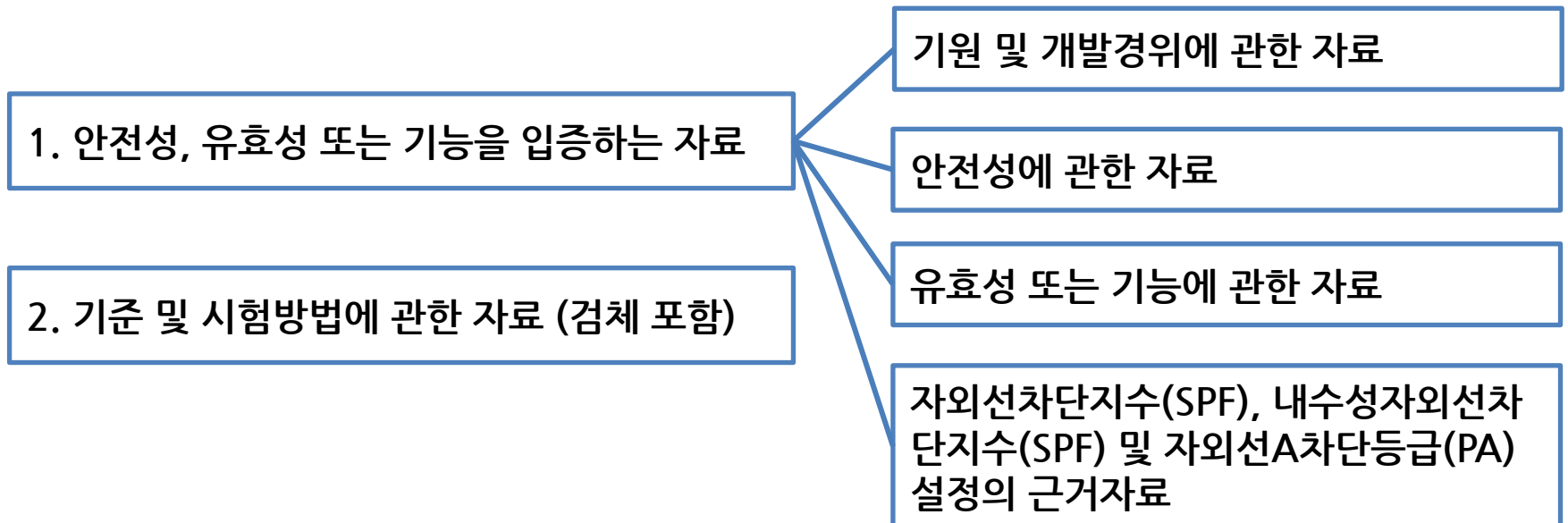


- 1차 보완: 30일, 2회의 보완연장 신청가능 (각 30일)
 - 2차 보완: 10일, 연장불가
 - 처리기한: 보완 완료 시점에서 남아있었던 처리기한으로 산정됨.
- ※ 보완서류 제출시 수정된 한글파일 또는 pdf(근거자료)로 제출

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

제4조 (제출자료의 범위)



2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

제5조(제출자료의 요건)

1. 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료

	요건
기원 및 개발경위에 관한 자료	당해 기능성화장품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 명료하게 기재된 자료
안전성에 관한 자료	<p>(1) 일반사항 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 자료.</p> <p>다만, 인체척포시험 및 인체누적척포시험은 국내·외 대학 또는 전문 연구기관에서 실시하여야 하며, 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당 시험 경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 함</p> <p>(2) 시험방법 (가) [별표 1] 독성시험법에 따르는 것을 원칙으로함</p> <p>(나) 다만 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되거나 경제협력개발기구 또는 식품의약품안전처가 인정하는 동물대체시험법인 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있음</p>

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

제5조(제출자료의 요건)

1. 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료

	요건
유효성 또는 기능에 관한 자료	<p>(1) 효력시험에 관한 자료 심사대상 효능을 포함한 효력을 뒷받침하는 비임상시험자료로서 효과발현의 작용기전이 포함되어야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당할 것</p> <p>(가) 국내·외 대학 또는 전문 연구기관에서 시험한 것으로서 당해 기관의 장이 발급한 자료(시험시설 개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력에 관한 사항이 포함될 것)</p> <p>(나) 개발국 정부에 제출되어 평가된 모든 효력시험자료로서 개발국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출 받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 증명한 자료</p> <p>(다) 전문학회지에 게재된 자료 (Science Citation Index, Science Citation Index 또는 Science Citation Index Expanded)</p>

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

제5조(제출자료의 요건)

1. 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료

	요건
유효성 또는 기능에 관한 자료	<p>(2) 인체적용시험자료</p> <p>사람에게 적용 시 효능·효과 등 기능을 입증할 수 있는 자료로서, 관련분야 전문 의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되고, 효력시험 자료요건의 (가) 및 (나)에 해당할 것.</p> <p>(3) 염모효력시험자료(염모제에 한함)</p> <p>인체모발을 대상으로 효능·효과에서 표시한 색상을 입증하는 자료</p>

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

제5조(제출자료의 요건)

1. 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료

	요건
자외선차단지수(SPF), 내수성자외선차단지수(SPF) 및 자외선A 차단등급(PA) 설정의 근거자료	<p>(1) 자외선차단지수(SPF) 설정 근거자료 [별표 3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준, 일본(JCIA), 미국(FDA), 유럽(Cosmetics Europe), 호주/뉴질랜드(AS/NZS) 등의 자외선차단지수 측정방법에 의한 자료</p> <p>(2) 내수성자외선차단지수(SPF) 설정 근거자료 [별표 3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준, 미국(FDA), 유럽(Cosmetics Europe) 또는 호주/뉴질랜드(AS/NZS) 등의 내수성자외선차단지수 측정방법에 의한 자료</p> <p>(3) 자외선A차단등급(PA) 설정 근거자료 [별표 3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준 또는 일본(JCIA) 등의 자외선A 차단효과 측정방법에 의한 자료</p>

2. 기준 및 시험방법에 관한 자료

품질관리에 적정을 기할 수 있는 시험항목과 각 시험항목에 대한 시험방법의 밸리데이션, 기준치 설정의 근거가 되는 자료. 이 경우 시험방법은 공정서, 국제표준화기구(ISO) 등의 공인된 방법에 의해 검증되어야 한다.

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

제6조(제출자료의 면제 등)

면제자료	해당사항
안전성에 관한 자료	<p>다음 원료로 제조되거나 제조되어 수입된 기능성화장품</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기능성화장품 기준 및 시험방법 - 국제화장품원료집(ICID) - 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시) - 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)(Ⅱ. 화학적합성품, 천연첨가물 및 혼합제제류 중 제3. 품목별 성분규격 및 보존기준의 나. 천연첨가물에 한한다) <p>다만, 유효성 또는 기능 입증자료 중 인체적용시험자료에서 피부이상반응 발생 등 안전성 문제가 우려된다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 면제되지 않음</p>
효력시험자료	<p>인체적용시험자료를 제출 하는 경우 (이 경우, 해당 성분에 대해 효능·효과를 기재·표시할 수 없다.)</p>
기원 및 개발경위에 관한 자료, 안전성에 관한 자료, 유효성 또는 기능에 관한 자료	<p>[별표 4] 자료 제출이 생략되는 기능성화장품의 종류에서 성분·함량을 고시한 품목의 경우</p>

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

[별표4] 자료제출 생략되는 기능성 화장품의 종류 (제6조 제3항 관련)

1. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

성분명	최대함량	성분명	최대함량
드로메트리졸	1%	페닐벤즈이미다졸설폰익애씨드	4%
디갈로일트리올리에이트	5%	호모살레이트	10%
4-메칠벤질리덴캠퍼	4%	징크옥사이드	25% (자외선차단성분으로서)
멘틸안트라닐레이트	5%	티타늄디옥사이드	25% (자외선차단성분으로서)
벤조페논-3	5%	이소아밀p-메톡시신나메이트	10%
벤조페논-4	5%	비스-에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진	10%
벤조페논-8	3%	디소뉘페닐디벤즈이미다졸테트라설폰네이트	산으로 10%
부틸메톡시디벤조일메탄	5%	드로메트리졸트리실록산	15%
시녹세이트	5%	디에칠헥실부타미도트리아존	10%
에칠헥실트리아존	5%	폴리실리콘-15 (디메치코디에칠벤잘말로네이트)	10%
옥토크릴렌	10%	메칠렌비스-벤조트리아졸릴테트라메칠부틸페놀	10%
에칠헥실디메칠파바	8%	테레프탈릴리덴디캠퍼설폰익애씨드 및 그 염류	산으로 10%
에칠헥실메톡시신나메이트	7.5%	디에칠아미노하이드록시벤조일헥실벤조에이트	10%
에칠헥실살리실레이트	5%		

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

[별표4] 자료제출 생략되는 기능성화장품의 종류 (제6조 제3항 관련)

2. 피부의 미백에 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

성분명	함량
닥나무추출물	2%
알부틴	2~5%
에칠아스코빌에텔	1~2%
유용성감초추출물	0.05%
아스코빌글루코사이드	2%
마그네슘아스코빌포스페이트	3%
나이아신아마이드	2~5%
알파-비사보롤	0.5%
아스코빌테트라소팔미테이트	2%

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

[별표4] 자료제출 생략되는 기능성 화장품의 종류 (제6조 제3항 관련)

3. 피부의 주름 개선에 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

성분명	함량
레티놀	2,500IU/g
레티닐팔미테이트	10,000IU/g
아데노신	0.04%
폴리에톡실레이티드레틴아마이드	0.05 ~ 0.2%

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

[별표4] 자료제출 생략되는 기능성화장품의 종류 (제6조 제3항 관련)

4. 모발의 색상을 변화(탈염·탈색 포함)시키는 기능을 가진 화장품의 성분 및 함량 (1)

제형: 분말제, 액제, 크림제, 로션제, 에어로졸제, 겔제

효능·효과

- (1) 염모제: 모발의 염모(색상), 예) 모발의 염모(황색)
- (2) 탈색·탈염제: 모발의 탈색
- (3) 염모제의 산화제
- (4) 염모제의 산화제 또는 탈색제·탈염제의 산화제
- (5) 염모제의 산화보조제
- (6) 염모제의 산화보조제 또는 탈색제·탈염제의 산화보조제

※ I란에 있는 유효성분 중 염이 다른 동일 성분은 1종만을 배합한다.

※ 유효성분 중 사용 시 농도상한이 동표에 설정되어 있는 것은 제품 중의 최대배합량이 사용 시 농도로 환산하여 같은 농도상한을 초과하지 않아야 한다.

※ I란에 기재된 유효성분을 2종 이상 배합하는 경우에는 각 성분의 사용 시 농도(%)의 합계치가 5.0 %를 넘지 않아야 한다.

※ IIIA란에 기재된 것 중 과산화수소수는 과산화수소로서 제품 중 농도가 12.0 %이하이어야 한다.

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

[별표4] 자료제출 생략되는 기능성 화장품의 종류 (제6조 제3항 관련)

4. 모발의 색상을 변화(탈염·탈색 포함)시키는 기능을 가진 화장품의 성분 및 함량 (1)

구분	성분명	사용할 때 농도 상한 (%)	성분명	사용할 때 농도 상한 (%)
I	p-니트로-o-페닐렌디아민	1.5	황산 p-니트로-o-페닐렌디아민	2
	니트로-p-페닐렌디아민	3	황산 p-메칠아미노페놀	0.68
	2-메칠-5-히드록시에칠아미노페놀	0.5	황산 5-아미노-o-크레솔	4.5
	2-아미노-4-니트로페놀	2.5	황산 m-아미노페놀	2
	2-아미노-5-니트로페놀	1.5	황산 o-아미노페놀	3
	2-아미노-3-히드록시피리딘	1	황산 p-아미노페놀	1.3
	5-아미노-o-크레솔	1	황산톨루엔-2,5-디아민	3.6
	m-아미노페놀	2	황산m-페닐렌디아민	3
	o-아미노페놀	3	황산 p-페닐렌디아민	3.8
	p-아미노페놀	0.9	황산 N,N-비스(2-히드록시에칠)-p-페닐렌디아민	2.9
	염산 2,4-디아미노페녹시에탄올	0.5	2,6-디아미노피리딘	0.15

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

[별표4] 자료제출 생략되는 기능성화장품의 종류 (제6조 제3항 관련)

4. 모발의 색상을 변화(탈염·탈색 포함)시키는 기능을 가진 화장품의 성분 및 함량 (2)

구분	성분명	사용할 때 농도 상한 (%)	성분명	사용할 때 농도 상한 (%)
I	염산톨루엔-2,5-디아민	3.2	염산 2,4-디아미노페놀	0.5
	염산 m-페닐렌디아민	0.5	1,5-디히드록시나프탈렌	0.5
	염산 p-페닐렌디아민	3.3	피크라민산 나트륨	0.6
	염산 히드록시프로필비스(N-히드록시에칠-p-페닐렌디아민)	0.4	황산 2-아미노-5-니트로페놀	1.5
	톨루엔-2,5-디아민	2	황산 o-클로로-p-페닐렌디아민	1.5
	m-페닐렌디아민	1	황산 1-히드록시에칠-4,5-디아미노피라졸	3
	p-페닐렌디아민	2	히드록시벤조모르포린	1
	N-페닐-p-페닐렌디아민	2	6-히드록시인돌	0.5
	피크라민산	0.6		

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

[별표4] 자료제출 생략되는 기능성 화장품의 종류 (제6조 제3항 관련)

4. 모발의 색상을 변화(탈염·탈색 포함)시키는 기능을 가진 화장품의 성분 및 함량 (3)

구분	성분명	사용할 때 농도 상한 (%)
II	α-나프톨	2.0
	레조시놀	2.0
	2-메틸레조시놀	0.5
	몰식자산	4.0
	카테콜	1.5
	피로갈롤	2.0
III(A)	과붕산나트륨, 과붕산나트륨일수화물, 과산화수소수, 과탄산나트륨	
III (B)	강암모니아수, 모노에탄올아민, 수산화나트륨	
IV	과황산암모늄, 과황산칼륨, 과황산나트륨	
V (A)	황산철	
V (B)	피로갈롤	

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

[별표4] 자료제출 생략되는 기능성 화장품의 종류 (제6조 제3항 관련)

효능 효과		신청 방식	제 형	I란	II란	III란		IV란	V란		
						A	B		A	B	
염모제	산화 염모	1품목 신청	1제형(1)	0	(0)	0		(0)			
			1제형(2)	0	(0)						
			2제형	제1제	0	(0)			(0)		
				제2제			0				
			3제형	제1제	0	(0)			(0)		
				제2제			0				
		제3제					(0)				
		분리신청	2제형	0	(0)			(0)			
	비산화염모	1품목 신청	1제형						0	0	
			2제형	제1제				(0)			
	제2제							0	0		
탈색·탈염제	1품목 신청	1제형 (1)			0	0	(0)				
		1제형 (2)			0		(0)				
		2제형(1)	제1제				0	(0)			
			제2제			0		(0)			
		2제형(2)	제1제					0			
			제2제			0					
		3제형	제1제				0	(0)			
			제2제			0		(0)			
			제3제					(0)			
	분리 신청	2제형(1)	제1제				0	(0)			
2제형(2)		제1제			0	(0)					
2제형(3)		제1제					0				

※ 0 : 반드시 배합해야 할 유효성분
 (0) : 필요에 따라 배합하는 유효성분

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

[별표4] 자료제출 생략되는 기능성 화장품의 종류 (제6조 제3항 관련)

효능 효과	신청	제 형	I란	II란	III란		IV란	V란		
	방식				A	B		A	B	
산화염모제의 산화제로 사용	분리 신청				0		(0)			
탈색·탈염제의 산화제로 사용					0		(0)			
산화염모제, 탈색·탈염제의 산화제로 사용					0		(0)			
산화염모제의 산화보조제로 사용								0		
탈색·탈염제의 산화보조제로서 사용								0		
산화염모제, 탈색·탈염제의 산화보조제로 사용									0	

※ 0 : 반드시 배합해야 할 유효성분

(0) : 필요에 따라 배합하는 유효성분

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

[별표4] 자료제출 생략되는 기능성 화장품의 종류 (제6조 제3항 관련)

5. 체모를 제거하는 기능을 가진 화장품

제형: 액제, 크림제, 로션제, 에어로졸제에 한함

효능·효과: 제모(체모의 제거)

용법·용량: '사용 전 제모할 부위를 씻고 건조시킨 후 이 제품을 제모할 부위의 털이 완전히 덮이도록 충분히 바른다. 문지르지 말고 5~10분간 그대로 두었다가 일부분을 손가락으로 문질러 보아 털이 쉽게 제거되면 젖은 수건[(제품에 따라서는) 또는 동봉된 부직포 등]으로 닦아 내거나 물로 씻어낸다. 면도한 부위의 짧고 거친 털을 완전히 제거하기 위해서는 한 번 이상(수일 간격) 사용하는 것이 좋다.

성분명	함량
치오글리콜산 80%	치오글리콜산으로서 3.0 - 4.5 %

※ pH 범위는 7.0 이상 12.7 미만이어야 한다.

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

[별표4] 자료제출 생략되는 기능성 화장품의 종류 (제6조 제3항 관련)

6. 여드름성 피부를 완화하는데 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

제형: 액제, 로션제, 크림제에 한함 (부직포 등에 침적된 상태는 제외함)

효능·효과: 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 준다

용법·용량: 본품 적당량을 취해 피부에 사용한 후 물로 바로 깨끗이 씻어낸다

성분명	함량
살리실릭애씨드	0.50%

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

제6조(제출자료의 면제 등)

면제자료	해당사항
안전성에 관한 자료,	<p>동일회사의 기심사품목과 그 주성분의 종류, 규격 및 분량(액상인 경우 농도), 용법·용량이 동일하고</p> <p>1) 효능·효과를 나타나게 하는 성분을 제외한 대조군과의 비교실험으로서 효능을 입증한 경우</p> <p>2) 착색제, 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제, 안정제, 등장제, pH 조절제, 점도 조절제, 용제만 다른 품목의 경우</p> <p>(다만, 피부장벽기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품 및 튜브관련제품의 경우 착향제, 보존제만 다른 경우에 한한다.)</p>
유효성 또는 기능에 관한 자료	<p>자외선을 차단제품의 경우, 기심사된 기능성화장품과 그 주성분의 종류, 규격 및 분량, 용법·용량 및 제형이 동일한 경우</p> <p>(다만, 내수성 제품은 이미 심사를 받은 기능성화장품과 착향제, 보존제를 제외한 모든 원료의 종류, 규격 및 분량, 용법·용량 및 제형이 동일한 경우)</p>
	<p>별표 4 제4호의 2제형 산화형염모제에 해당하나 제1제를 두 가지로 분리하여 제1제 두 가지를 각각 2제와 섞어 순차적으로 사용하거나, 또는 제1제를 먼저 혼합한 후 제2제를 섞는 것으로 용법·용량을 신청하는 품목(단, 용법·용량 이외의 사항은 별표 4 제4호에 적합하여야 한다)</p>

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

제6조(제출자료의 면제 등)

면제자료	해당사항
자외선차단지수(SPF), 내수성자외선차단지수(SPF) 및 자외선A차단등급(PA) 설정의 근거자료	자외선차단지수(SPF) 10 이하 제품의 경우

2.1 기능성화장품 심사

-기능성화장품 심사에 관한 규정 제2장 심사자료

제7조(자료의 작성 등)

- ✓ 자료의 면제 또는 생략 시 그 사유를 구체적으로 기재
- ✓ 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(화장품 전문지식을 갖춘 번역자 및 확인자 날인)을 제출
- ✓ 검체 (1개 이상)

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제3장 심사기준

항목	심사기준	
제품명	<p>기심사된 기능성화장품의 명칭과 동일하지 아니할 것. (수입품목의 경우 서로 다른 책임판매업자가 제조소가 같은 동일 품목을 수입하는 경우에는 책임판매업자명을 병기하여 구분)</p>	
원료 및 그 분량	배합목적	<p>합리적으로 기재 예) 착색제, 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제, 안정제, 등장제, pH 조절제, 점도 조절제, 용제 등 성분 나이아신아마이드의 배합목적 : 주성분 성분 아이런옥사이드(씨아이77499)의 배합목적 : 착색제 성분 조합향료(에이비씨)의 배합목적 : 착향제</p>
	성분명	<p>1. 원료집에서 정하는 명칭 : 제6조제1항의 규정에 해당하는 원료집에서 정하는 명칭 [국제화장품원료집의 경우 INCI(International Nomenclature Cosmetic Ingredient) 명칭]을 한글로 기재 예) 정제수, 글리세린, 헤리안투스안누스(썬플라워) 씨드 오일</p> <p>2. 별첨규격 : 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 표준화된 명칭</p>

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제3장 심사기준

항목	심사기준
<p style="text-align: center;">원료 및 그분량</p>	<p style="text-align: center;">100ml 중 또는 100g중</p> <p>‘적량’으로 기재 가능 성분: 착색제, 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제, 안정제, 등장제, pH 조절제, 점도 조절제, 용제</p>
<p style="text-align: center;">규격</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 효능효과를 나타내게 하는 성분: 「기능성화장품 기준 및 시험방법」규격(예:KFCC) 또는 별규 2. 효능효과를 나타내게 하는 성분 이 외의 성분: 수재 원료집의 명칭(예 : ICID), 화장품색소고시 또는 별첨 규격

2.1 기능성화장품 심사

- 기능성화장품 심사에 관한 규정 제3장 심사기준

항목	심사기준
제형	<p>기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) 통칙에서 정하고 있는 제형으로 표기 (다만, 이를 정하고 있지 않은 경우 제형을 간결하게 표현)</p> <p>예) 로션제, 크림제, 액제, 침적마스크, 겔제, 분말제, 에어로졸제 그외 폴리우레탄스펀지에 침적된 로션제, 로션제가 충전된 에어로졸제 등</p>
효능효과	<ol style="list-style-type: none"> 1. 피부의 미백에 도움을 준다. 2. 피부의 주름개선에 도움을 준다. 3. 자외선으로부터 피부를 보호한다. 4. 모발의 염모 (색상 이염) 5. 모발의 탈색 6. 제모 (체모의 제거) 7. 염모제의 산화제, 염모제의 산화보조제등 8. 여드름성 피부를 완화하는데 도움을 준다. 9. 피부장벽(피부의 가장 바깥 쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 준다 10. 튜브로 인한 붉은 선을 없게 하는데 도움을 준다. <p>*자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품의 자외선차단지수, 자외선 A차단등급표시</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 자외선차단지수(SPF)는 측정결과에 근거하여 평균값(소수점이하 절사)으로부터 -20%이하 범위내 정수 (예 : SPF평균값이 '23'일 경우 19~23 범위정수)로 표시하되, SPF 50이상은 "SPF50+"로 표시한다. 2. 자외선A차단등급(PA)은 측정결과에 근거하여 [별표 3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준에 따라 표시한다. <p>PA+(2<PFA<4), PA++(4<PFA<8), PA+++ (8<PFA<16), PA++++(16<PFA)</p>
용법용량	<p>기능성화장품의 용법·용량은 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재</p> <p>예) 본 품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다. 염모제, 탈염·탈색제, 제모제: 심사규정[별표4] 참고</p>

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제3장 심사기준

항목	심사기준
<p>사용시의 주의 사항</p>	<p>1. 화장품법 시행규칙 [별표3]</p> <p>2. 「사용 시의 주의사항 및 화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」</p> <p>(예, 과산화수소 및 과산화수소 생성물질, 벤잘코늄클로라이드 류, 스테아린산아연, 살리실릭애씨드 및 그 염류, 실버나이트레이트, 아이오도프로피닐부틸카바메이트, 알루미늄 및 그 염류, 알부틴 2% 이상, 카민 또는 코치닐추출물, 포름알데하이드 0.05% 이상 검출 제품, 폴리에톡실레이티드레틴아마이드 0.2% 이상 함유제품, 부틸파라벤, 프로필파라벤, 이소부틸파라벤, 또는 이소프로필파라벤 함유 제품(영·유아용 제품류 및 기초화장용 제품류(만 3세 이하 어린이가 사용하는 제품) 중 사용 후 씻어내지 않는 제품에 한함))</p>

2.1 기능성 화장품 심사

- 기능성 화장품 심사에 관한 규정 제3장 심사기준

항목	심사기준
기준 및 시험 방법	[별표2] 기준 및 시험방법 작성요령 참조

기능성화장품 보고

2.2 기능성 화장품 보고 - 기능성화장품 보고 규정

화장품법 제4조

기능성화장품의 보고

기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 총리령으로 정하는 대학·연구소 등은 품목별로 식품의약품안전처장에게 보고서를 제출하여야 한다.

2.2 기능성 화장품 보고 - 기능성화장품 보고 절차

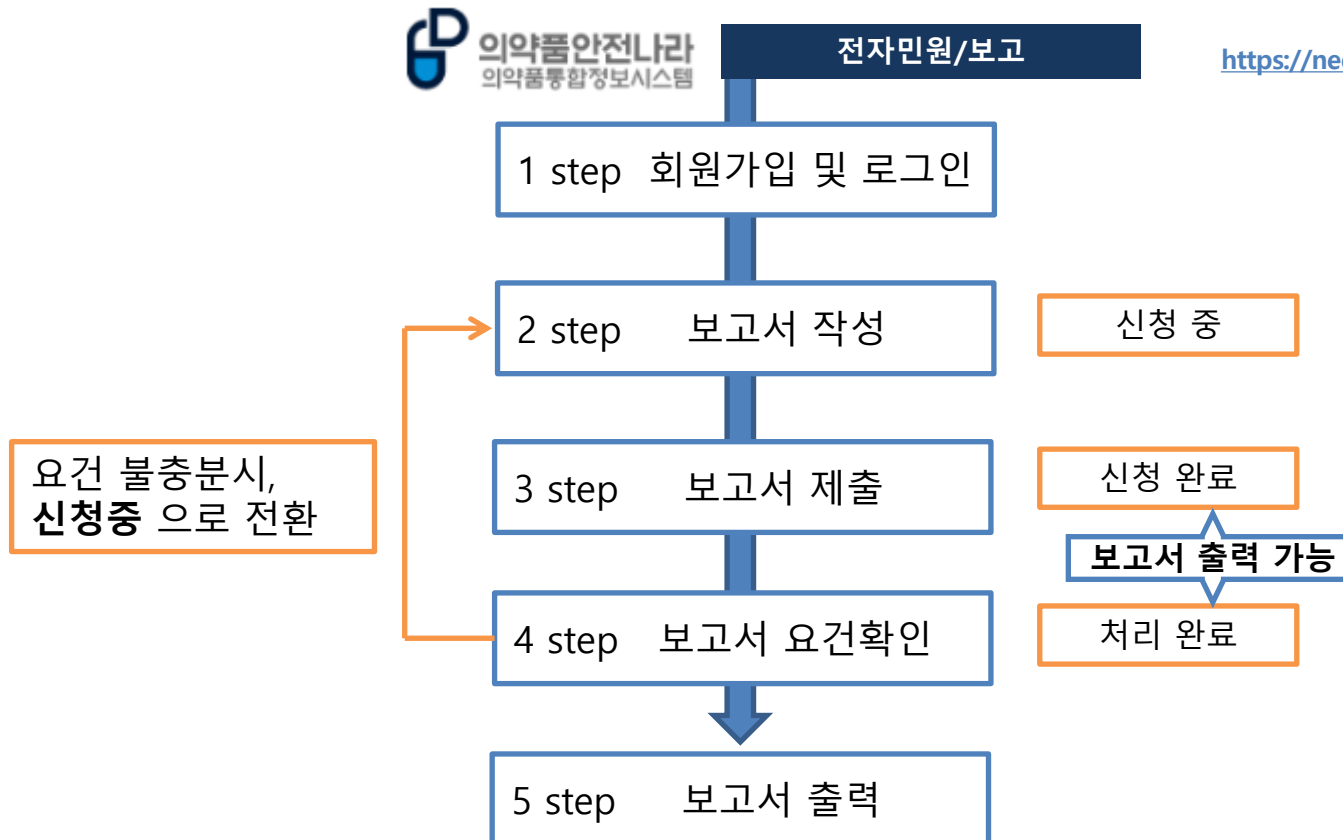
화장품법 제4조

민원신청 및 처리 흐름도



전자민원/보고

<https://nedrug.mfds.go.kr/minwon>



2.2 기능성 화장품 보고

- 기능성화장품 보고

화장품법 시행규칙 제10조(보고서 제출 대상 등)

보고서 제출 기능성 화장품

[1호 보고]

1. 효능·효과가 나타나게 하는 성분의 종류·함량, 효능·효과, 용법·용량, 기준 및 시험방법이 식품의약품 안전처장이 고시한 품목과 같은 기능성화장품

[2호 보고]

2. 이미 심사를 받은 기능성화장품[화장품제조업자(화장품제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 경우만 해당한다)가 같거나 화장품책임판매업자가 같은 경우 또는 제9조제1항에 따라 기능성화장품으로 심사받은 연구기관등이 같은 기능성화장품만 해당한다. 이하 제3호에서 같다]과 다음 각 목의 사항이 모두 같은 품목. 다만, 제2조제1호부터 제3호까지 및 같은 조 제8호부터 제11호까지의 기능성화장품은 이미 심사를 받은 품목이 대조군(對照群)(효능·효과가 나타나게 하는 성분을 제외한 것을 말한다)과의 비교실험을 통하여 효능이 입증된 경우만 해당한다.

가. 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량(액체상태인 경우에는 농도를 말한다)

나. 효능·효과(제2조제4호 및 제5호의 기능성화장품의 경우 자외선 차단지수의 측정값이 -20% 이하의 범위 내에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 본다)

다. 기준[산성도(pH)에 관한 기준은 제외] 및 시험방법

라. 용법·용량

마. 제형(劑形)[제2조제1호부터 제3호까지 및 같은 조 제6호부터 제11호까지의 기능성화장품의 경우에는 액제, 로션제 및 크림제를 같은 제형으로 본다

2.2 기능성 화장품 보고

- 기능성화장품 보고

화장품법 시행규칙 제10조(보고서 제출 대상 등)

보고서 제출 기능성 화장품

[3호 보고]

3. 이미 심사를 받은 기능성화장품 및 식품의약품안전처장이 고시한 기능성화장품과 비교하여 다음 각 목의 사항이 모두 같은 품목(이미 심사를 받은 제2조제4호 및 제5호의 기능성화장품으로서 그 효능·효과를 나타내게 하는 성분·함량과 식품의약품안전처장이 고시한 제2조제1호부터 제3호까지의 기능성화장품으로서 그 효능·효과를 나타내게 하는 성분·함량이 서로 혼합된 품목만 해당한다)
- 가. 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류·규격 및 함량
 - 나. 효능·효과(제2조제4호 및 제5호에 따른 효능·효과)의 경우 자외선차단지수의 측정값이 -20% 이하의 범위에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 본다)
 - 다. 기준[산성도(pH)에 관한 기준은 제외] 및 시험방법
 - 라. 용법·용량
 - 마. 제형

(3호 보고서 주의사항)

- 내수성은 기재불가
- 이미 심사받은 자외선차단지 기준 및 시험방법에 pH항이 없는 경우 3호보고 불가
- 이미 심사받은 자외선차단제와 식약처장이 고시한 기능성화장품의 기준 및 시험방법에 pH항 시험방법이 상이한 경우
- 본 품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다 이외의 용법용량의 경우 기재불가
- 액제, 로션제, 크림제가 아닌 에어로졸제, 쿠션제품은 3호보고 불가

2.2 기능성 화장품 보고

- 기능성화장품 1호 보고 예시

보고 종류	보고 제품의 예
1호 보고	<p>"A 화이트닝 크림"이 다음 기준에 맞는 경우 미백 효능 기능성화장품으로 보고</p> <p>기능성화장품 심사에 관한 규정(식약처고시) 중 피부의 미백에 도움을 주는 제품 성분 및 함량 : 아스코빌글루코사이드 2% 효능효과 : 피부의 미백에 도움을 준다 용법용량 : 본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다.</p> <p>기능성화장품 기준 및 시험방법 (식약처고시) 완제품 기준 및 시험방법 : 아스코빌글루코사이드 크림제</p>

2.2 기능성 화장품 보고

- 기능성화장품 1호 보고 예시 - 식약처 고시

	성분명	함량	제형
미백	나이아신아마이드	2-5%	로션제, 액제, 크림제 및 침적 마스크
	아스코빌글루코사이드	2%	로션제, 액제, 크림제 및 침적 마스크
	아스코빌테트라이소팔미테이트	2%	로션제, 액제, 크림제 및 침적 마스크
	알부틴	2-5%	로션제, 액제, 크림제 및 침적 마스크
	알파-비사보롤	0.5%	로션제, 액제, 크림제 및 침적 마스크
	에칠아스코빌에텔	1~2%	로션제, 액제, 크림제 및 침적 마스크
	유용성감초추출물	0.05%	로션제, 액제, 크림제 및 침적 마스크
주름개선	레티놀	2500 IU/g	로션제, 크림제, 침적 마스크
	레티닐팔미테이트	10000 IU/g	로션제, 크림제, 침적 마스크
	아데노신, 아데노신액(2%)	0.04%	로션제, 액제, 크림제, 침적 마스크
이중기능성	알부틴·아데노신		로션제, 액제, 크림제 및 침적 마스크
	나이아신아마이드·아데노신		로션제, 액제, 크림제 및 침적 마스크
	알파비사보롤· 아데노신		로션제, 액제, 크림제 및 침적 마스크
	유용성감초추출물·아데노신		로션제, 액제, 크림제
	아스코빌글루코사이드·아데노신		액제

2.2 기능성 화장품 보고

- 기능성화장품 1호 보고 예시 - 식약처 고시

	성분명	함량	제형
염모제	<p>[별표 4] 자료제출이 생략되는 기능성 화장품의 종류</p> <p>4. 모발의 색상을 변화(탈염·탈색 포함)시키는 기능을 가진 화장품의 성분 및 함량 참조</p>		<ul style="list-style-type: none"> - 2제형 탈색제 (제 1 제는 가루 또는 크림이며, 제 2 제는 크림, 로션 또는 액) - 1제형 탈색제 - 산화염모제, 탈색·탈염제의 산화제 (분말제, 크림제, 로션제, 액제, 에어로졸제) - 2제형 산화 염모제의 제1제 (분말제, 크림제, 로션제, 액제, 에어로졸제) - 2제형산화 염모제(분말,크림,로션,액, 에어로졸) - 황산 p-페닐렌디아민·황산 m-페닐렌디아민·황산 m-아미노페놀·황산 o-아미노페놀·과붕산나트륨 일수화물 분말 - p-페닐렌디아민·과붕산나트륨사수화물 분말 - 과황산암모늄·과황산칼륨 분말 - 과황산암모늄·과황산나트륨 분말 - 과황산나트륨·과황산암모늄·과황산칼륨 분말 - 과황산암모늄 분말
제모제	치오글리콜산80%	치오글리콜산으로서 3.0~4.5 %	치오글리콜산 크림

2.2 기능성 화장품 보고 - 기능성화장품 2호 보고 예시

신제품

가. 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량(액체상태인 경우에는 농도를 말한다): **ABC 3%**

나. 효능·효과: **피부의 미백에 도움을 준다**

다. 기준(pH에 관한 기준은 제외한다) 및 시험방법
: pH **7.5**

라. 용법·용량; 본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다

마. 제형(劑形): **로션제**
(액제, 로션제 및 크림제는 같은 제형으로 본다)

바. **인체적용시험미실시**

기심사제품

가. 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량(액체상태인 경우에는 농도를 말한다): **ABC 3%**

나. 효능·효과: **피부의 미백에 도움을 준다**

다. 기준(pH에 관한 기준은 제외한다) 및 시험방법
: pH **7.0**

라. 용법·용량; 본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다

마. 제형(劑形): **액제**

바. 인체적용시험(**대조군**)(효능·효과가 나타나게 하는 성분을 제외한 것을 말한다)과의 비교실험을 통하여 효능이 입증)

2.2 기능성 화장품 보고 - 기능성화장품 2호 보고 예시

신제품

가. 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량(액체상태인 경우에는 농도를 말한다): **ABC 3%**

나. 효능·효과: 자외선으로부터 피부를 보호한다(SPF20, PA++)

*SPF시험평균값 22($22 \times 0.8 = 17.6$)

다. 기준(pH에 관한 기준은 제외한다) 및 시험방법 : pH 7.5

라. 용법·용량; 본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다

마. 제형(劑形): 로션제

라. SPF, PA 시험미실시

기심사제품

가. 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량(액체상태인 경우에는 농도를 말한다): **ABC 3%**

나. 효능·효과: 자외선으로부터 피부를 보호한다(SPF19, PA++)

*SPF시험평균값 22

다. 기준(pH에 관한 기준은 제외한다) 및 시험방법 : pH 7.0

라. 용법·용량; 본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다

마. 제형(劑形): 로션제

라. SPF : FDA 법, PA: JCIA 법 실시

2.2 기능성 화장품 보고

- 기능성화장품 3호 보고 예시

보고 종류	보고 제품의 예
3호 보고	<p>기심사된 SPF 30크림과 자외선차단 주성분의 종류, 규격, 함량, 효능효과, 기준 및 시험방법, 용법용량, 제형이 같고 아스코빌글루코사이드 2%를 함유한 "AB 화이트닝 SPF 30 크림"은 SPF 30 효능과 미백기능의 기능성화장품으로 보고가능 (기심사 SPF 30 크림의 기준 및 시험방법에 pH 항목이 있어야 함)</p> <p>기심사제품과 다음 내용이 같아야 함</p> <p>가. 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류·규격 및 함량 나. 효능·효과(제2조제4호 및 제5호에 따른 효능·효과의 경우 자외선차단지수의 측정값이 마이너스 20퍼센트 이하의 범위에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 본다) 다. 기준[산성도(pH)에 관한 기준은 제외한다] 및 시험방법 라. 용법·용량 (본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다) 마. 제형</p>

「기능성화장품 기준 및 시험방법」 일부개정고시 행정예고 [식품의약품안전처 공고 제2020-467호, 2020-10-29]

1. 개정 이유

별도의 심사를 받지 않고 보고서 제출로써 기능성화장품을 인정받을 수 있는 규격을 추가로 신설하고, 업무의 혼선을 줄 수 있는 오기 정정 및 용어를 정비하여 화장품 업계의 품질관리 효율성을 높이고 제품 개발에 도움을 주고자 함

2. 주요 내용

가. 피부의 미백 및 주름개선에 도움을 주는 기능성화장품 중 다음 화장품의 규격 신설 (안 별표 5)

- 에칠아스코빌에텔· 아데노신 액제
- 에칠아스코빌에텔· 아데노신 로션제
- 에칠아스코빌에텔· 아데노신 크림제
- 에칠아스코빌에텔· 아데노신 침적마스크

「기능성화장품 기준 및 시험방법」 일부개정고시 행정예고 [식품의약품안전처 공고 제2020-467호, 2020-10-29]

나. 모발의 색상을 변화시키는 데 도움을 주는 기능성화장품 중 다음 화장품 및 제형의 규격 신설 (안 별표 6)

- 과황산나트륨·과황산칼륨 분말제
- 3제를 컨디셔닝제로 하는 3제형 산화염모제

다. 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 기능성화장품 중 다음 원료 및 화장품의 규격 신설 (안 별표 9)

- 나이아신아마이드
- 살리실릭애씨드
- 나이아신아마이드·덱스판테놀·비오틴·징크피리치온액(50%) 로션제
- 나이아신아마이드·덱스판테놀·비오틴·징크피리치온액(50%) 액제
- 나이아신아마이드·덱스판테놀·비오틴·징크피리치온액(50%) 크림제
- 덱스판테놀·살리실릭애씨드·엘-멘톨 로션제
- 덱스판테놀·살리실릭애씨드·엘-멘톨 액제
- 덱스판테놀·살리실릭애씨드·엘-멘톨 크림제.

기능성화장품 심사에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고 [식품의약품안전처 공고 제2020-435호, 2020-10-07]

1. 인체적용시험자료

1) 다음의 단서조항 삭제

다만, 「화장품법 시행규칙」제2조제10호에 해당하는 기능성화장품의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제30조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 임상시험실시기관 또는 식품의약품안전처장이 현지실사 결과 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 임상시험 관리기준과 동등 이상의 수준으로 관리된다고 판단되는 외국의 임상시험실시기관에서 수행·평가된 자료에 해당할 것

2) 신설

(나) 인체적용시험의 실시기준 및 자료의 작성방법 등에 관하여는 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 준용할 것.

기능성화장품 심사에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고 [식품의약품안전처 공고 제2020-435호, 2020-10-07]

별표 4에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품의 성분 및 함량

(제형은 액제, 로션제, 크림제에 한하며, 제품의 효능·효과는 “탈모 증상의 완화에 도움을 준다.”로, 용법·용량 및 유형은 아래표에 따라 제한함)

구분	성분명 및 함량	용법용량
1	복합제로서 덱스판테놀 0.2 %, 살리실릭애씨드 0.25 %, 엘-멘톨 0.3 %	1. (샴푸) 모발이 젖은 상태에서 적당량을 취하여 모발과 두피에 가볍게 마사지한 후 물로 깨끗이 씻어냅니다. 2. (헤어 컨디셔너) 샴푸 후 모발이 젖은 상태에서 적당량을 취하여 모발에 가볍게 마사지한 후 물로 깨끗이 씻어낸다.
		3. (헤어 토닉) 본 품을 두피에 적당량을 고루 바른 다음 손가락을 이용하여 마사지하여 충분히 흡수되도록 문질러 준다.
2	복합제로서 나이아신아마이드 0.3 %, 덱스판테놀 0.5 %, 비오틴 0.06 %, 징크피리치온액(50%) 2.0 %	(샴푸) 모발이 젖은 상태에서 적당량을 취하여 모발과 두피에 가볍게 마사지 한다. 거품을 낸 상태에서 약 3분 동안 기다린 후 물로 깨끗이 씻어낸다.

감사합니다.

진수영 컨설팅
대표 진수영
sooychin@hanmail.net