

인체적용시험 결과보고서 자료작성 안내

□ 배 경

- 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 개정 (‘20.12.30 시행)
 - 인체적용시험 실시기준 및 자료의 작성방법은 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」을 준용
- * [부칙] 이 고시는 고시 시행 후 최초로 제출되는 기능성화장품 심사의뢰서부터 적용

□ 결과 보고서 작성 시 유의사항

- 인체적용시험 결과보고서에 ‘부작용 등 발생사례’ 및 ‘부작용 발생에 따른 치료 및 보상 등 조치내역’을 포함토록 함.
 - 인체적용시험기관은 부작용 발생에 따른 치료 및 보상과 관련하여 자체적으로 관리 규정을 만들어 적절하게 운영하되,
 - 가. 부작용 발생사례가 없으면 ‘부작용 없음’으로 기재하고
 - 나. 부작용 발생사례가 있으면 결과보고서에
 - ① 발생사례를 명시하고,
 - ② 각 사례별 치료 및 보상 등 조치내역을 간단명료하게 기재
- 예) ‘보상규약에 따라 치료 및 보상 조치하였음’, ‘보상규약에 따라 치료 또는 보상조치 예정임.’ 등