



식품의약품안전처



# 기능성화장품 심사제외품목 보고서 제출을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

2022. 11.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 화장품심사과

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

**명칭**

기능성화장품 심사제외품목 보고서 제출을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

**아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.**

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____ )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p><b>상기 사항에 대하여 확인하였음.</b></p> <p style="font-size: 1.2em;">2022 년 11 월 29 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자 확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>기현아 장정윤</p> </div> </div>		

이 안내서는 기능성화장품 심사제외품목 보고서 제출 방법에 대해 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2022년 11월 30일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3602

팩스번호: 043-719-3600



#### 공익신고자 보호제도란?

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀 보장, 불이익보호조치, 신분보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣보호조치 요구 방법

전화 02-360-3761 /우편 (120-705) 서울시 서대문구 통일로 81 국민권익위원회 공익보호지원과/팩스 02-360-3567



# 목 차

I. 서론 .....	1
II. 본론 .....	3
1) 보고서 제출 절차 .....	3
2) 기능성화장품 1~3호 보고서 공통사항 .....	4
3) 기능성화장품 1호 보고서 .....	6
4) 기능성화장품 2호 보고서 .....	10
5) 기능성화장품 3호 보고서 .....	17



## I. 서론

‘기능성화장품’은 「화장품법」 제4조에 따라 ‘기능성화장품 심사’를 받거나 ‘기능성화장품 보고서’를 제출하여야 한다. 「화장품법시행규칙」 제10조에 따라 기능성화장품의 심사를 받지 아니하고 식품의약품안전평가원에게 보고서를 제출하여야 하는 대상은 다음 각 호와 같다.


1. 효능·효과가 나타나게 하는 성분의 종류·함량, 효능·효과, 용법·용량, 기준 및 시험방법이 식품의약품안전처장이 고시한 품목과 같은 기능성화장품  
 → (예) 나이아신아마이드 로션제, 액제 등「기능성화장품 기준 및 시험방법 (KFCC)」 수재 품목
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 마이너스 20퍼센트 이하의 범위에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 본다)
  - 다. 기준[산성도(pH)에 관한 기준은 제외한다] 및 시험방법
  - 라. 용법·용량
  - 마. 제형(劑形)[제2조제1호부터 제3호까지 및 같은 조 제6호부터 제11호까지의 기능성화장품의 경우에는 액제(Solution), 로션제(Lotion) 및 크림제(Cream)를 같은 제형으로 본다]
 → (예) 이미 심사를 받은 기능성화장품과 요건이 모두 같은 품목

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 마이너스 20퍼센트 이하의 범위에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 본다
  - 다. 기준[산성도(pH)에 관한 기준은 제외한다] 및 시험방법
  - 라. 용법·용량
  - 마. 제형
- (예) 이미 심사를 받은 기능성화장품(자외선)과 요건이 모두 같은 품목 + 고시된 품목(미백, 주름개선)

본 가이드라인은 '기능성화장품 심사제외품목 보고서' 제출 방법에 대해 안내함에 따라 관련 화장품책임판매업자 및 화장품제조업자에게 도움을 주고자 한다.

## II. 본론

### 1) 보고서 제출 절차

<b>보고서 작성 및 제출</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의약품안전나라 (<a href="http://www.nedrug.mfds.go.kr">www.nedrug.mfds.go.kr</a>) &gt; 전자민원/보고 &gt; <b>전자보고신청</b></li> <li>- <b>임시저장</b> : 작성된 보고서는 '임시저장'하여 수정사항 없는지 최종 검토 후 보고 완료</li> <li>- <b>보고완료</b> : 기능성화장품심사면제제품제조수입보고서 제출</li> <li>★제출된 보고서(신청완료 및 처리완료)는 수정, 변경 불가능★</li> <li>* 마이페이지 &gt; 나의 보고내역에서 보고서 제출된 품목 확인 가능</li> </ul>
	
<b>요건확인</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 처리기한 없음.</li> <li>- 보고완료 클릭하여 제출하면 처리상태 : <b>신청완료</b> : 제출 시 효력 발생 및 보고서 출력 가능</li> <li>- 요건에 부합하는 경우 : <b>처리완료</b> → 의약품 등 정보&gt;기능성화장품제품정보(보고) 검색 가능</li> <li>- 요건에 부합하지 않는 경우 : <b>취하 후 재보고</b></li> </ul>
<b>※ 주의! 수정 또는 변경이 필요한 경우 취하 후 처음부터 보고서 작성 및 제출</b>	
<b>취하 신청 (취하 보고서 제출)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의약품안전나라(<a href="http://www.nedrug.mfds.go.kr">www.nedrug.mfds.go.kr</a>) &gt; 전자민원/보고 &gt; <b>전자보고신청</b></li> <li>→ 기능성화장품심사면제제품제조수입보고취하&gt;보고서작성</li> </ul>
<b>취하완료</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 소속 지방청으로부터 행정처분내용 등 확인 절차 후 취하 완료</li> <li>→ 최소한 4-5일 소요, 기간 변경 x</li> </ul>

※ 주의! 「취하 보고서 제출(취하신청)」은 '취소' 불가



## 2) 기능성화장품 1~3호 보고서 공통사항

### ○ 기본정보

- 업종구분 선택> 업체명 직접 입력> 조회> 정기보고목록에서 해당업체 선택
- 상호, 등록번호, 성명, 생년월일은 자동 입력, 소재지는 선택

Q 조회 ○ 초기화

업종구분	화장품책임판매	허가일자	[년]-[월]-[일] ~ [년]-[월]-[일]		대표자명	
업체명	화장품제조 화장품책임판매 화장품연구기관등					

○ 정기보고

총 1 건이 조회되었습니다.

업종구분	업체명	대표자명	허가일자	입허가번호
화장품책임판매	(주)○○○	홍길동	2014-03-17	0000

○ 보고 기본정보

신청인	상호	(주)○○○			
	등록번호	0000	전화번호		
	성명	홍길동	생년월일	1976-03-15	
	소재지				
	제조/수입				

#### ※ 업체 조회 방법

- 업종구분 선택> 업체명 입력> 조회> 정기보고목록에서 선택하여 정보 자동입력

### ○ 제조원

- 추가 클릭(입력 칸 활성화)> 제조원 클릭> 업종코드> 검색구분> 검색조건 (업체명 입력)> 조회

○ 보고 기본정보

신청인	상호	(주)○○○			
	등록번호	0000	전화번호		
	성명	홍길동	생년월일	1976-03-15	
	소재지				
	제조/수입	제조			

○ 제조원

	제조원	제조 수입
--	-----	----------

#### ※ 제조/수입이란?

- 제조는 제조원이 국내 소재지(대한민국) 이며 수입은 제조원이 해외 소재지인 경우를 의미함

- 제조원을 기재 또는 여러 제조원 입력할 때는 '추가'하여 동일하게 입력

○ 제조원 +추가   -삭제   삭제취소

순번	상태	제조회사명	제조국	조회	소재지
1	입력			제조원	
2	입력			제조원	

### ○ 제품명

- 제품명을 입력하고, 제품명 중복 확인
- 동일 제품명 사용예(심사/보고)가 있는 경우 다른 제품명으로 입력

★ 제품명 중복 체크만 확인합니다.

보고정보	제품명	<input type="text"/>	제품명중복확인
	제품의 pH기준치	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 해당사항없음
	대상구분	<input type="text"/>	

- 동일 제품명 사용해야 하는 경우 기존 보고서 취하 완료 후 재보고
- 영문명, 기호, 특수문자, 공란(띄어쓰기)은 사용 불가하나 자외선 차단 제품의 경우 SPF50+, PA++++ 만 사용 가능

### ○ pH

- 작성된 기준 및 시험방법 (1호: KFCC, 2호: 이미 심사받은 품목의 기준 및 시험방법)에 따라 시험한 신청품목의 실측치 "기준값" 입력(4.0 ~ 8.0의 값)
  - ※ 화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 따라 pH는 3.0~9.0이어야 하므로 실측치 8.5인 경우 8.5 ± 1.0인 경우 안전기준 9.0을 넘어 불가
- 설정된 pH항이 없는 경우 「해당사항 없음」을 선택

### 3) 기능성화장품 1호 보고서

#### ○ 1호 보고 작성 서식

대상구분		제10조 제1항 제1호	
제10조 제1항 제1호에 해당하는 경우	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격	KFCC	
	고시한 기준 및 시험방법		
	효능효과		
	용법용량	용법용량    용법용량선택시 기존의 자료가 삭제되오니 주의하시기 바랍니다.	
	사용시의 주의사항	작성	

○ 총량관리			+ 추가	- 삭제	삭제취소
순번	전체단위	세부구성			

○ 원료성분 및 배합 비율				+ 추가	- 삭제	삭제취소
순번	원료(제1호)	분량	단위			

#### ○ 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격

- 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식약처고시, 약칭 KFCC)에 수재된 원료

#### ○ 고시한 기준 및 시험방법

- 제출하고자 하는 품목의 고시한 기준 및 시험방법을 선택

- 효능·효과, 용법·용량, (미백, 주름개선 관련 고시한 기준 및 시험방법일 경우)

원료명 자동입력됨

○ 효능·효과

- 자동입력 (염모제의 경우 색상은 직접 기입)

효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격	KFCC
고시한 기준 및 시험방법	2제형 산화형 염모제
효능효과	모발의 염모 밝은 활색

○ 용법·용량

- 해당 용법·용량 선택시 고시된 문구 자동입력

제10조 제1항 제1호에	고시한 기준 및 시험방법	레티날팔미테이트 로션제
	효능효과	피부의 주름개선에 도움을 준다.
	용법용량	<p>용법용량 : 용법용량선택시 기존의 자료가 삭제되오니 주의하시기 바랍니다.</p> <p>본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다.</p>

- 자동입력 또는 팝업창에서 선택한 옵션 따라 입력된 문구 내 “○○” 으로 기입된 부분만 텍스트(숫자)를 입력하여 수정 가능 (예: 염모제 경우)

8	로션제	본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다.
9	크림제	본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다.
10	침적마스크	본품을 피부에 붙이고 10~20분 후 지지체를 제거한 다음 남은 제품을 골고루 펴 바른다.
11	2제형 산화형염모제	제1제 ○○ g(mL)에 대하여 제2제 ○○ g(mL)의 비율로 사용 직전에 잘 섞은 후 모발에 균등히 바른다. ○
12	2제형 산화형염모제	(사용 직전에 충분히 흔들어) 제1제 ○○ g(mL)에 대하여 제2제 ○○ g(mL)의 비율로 섞여 나오는 내용물
13	1제형 탈색제 (1)	이 제품 ○○ g을 두발에 바른다. 약 ○○ 분 후 미지근한 물로 잘 헹군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻는다.

제10조 제1항 제1호에 해당하는 경우	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격	KFCC
	고시한 기준 및 시험방법	2제형 산화형 염모제
	효능효과	모발의 염모 밝은 활색
	용법용량	<p>용법용량 : 용법용량선택시 기존의 자료가 삭제되오니 주의하시기 바랍니다.</p> <p>제1제 ○○ g(mL)에 대하여 제2제 ○○ g(mL)의 비율로 사용 직전에 잘 섞은 후 모발에 균등히 바른다. ○○ 분 후에 미지근한 물로 잘 헹군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻고 마지막 따뜻한 물로 충분히 헹군다. 용량은 모발의 양에 따라 적절히 증감한다.</p>

○ 사용시의 주의사항(사용할 때의 주의사항)

- 화장품법 시행규칙 [별표3] 공통사항은 1, 2, 3으로 자동 입력
- 추가 작성 필요시 작성 클릭> 사용시의 주의사항 목록 활성화> 해당 주의사항 선택

순번	선택	코드번호	주의사항 선택
19	<input type="checkbox"/>	22	부틸파라벤, 프로필파라벤, 이소부틸파라벤, 또는 이소프로필파라벤 함유 제품(영유아용 제품류 및 기초화장용 제품류 중)
20	<input type="checkbox"/>	23	카민 함유 제품
21	<input type="checkbox"/>	24	코지닐추출물 함유 제품
22	<input checked="" type="checkbox"/>	25	염모제(산화염모제와 비산화염모제)
23	<input type="checkbox"/>	26	탈색·탈염제
24	<input type="checkbox"/>	27	제모제(차오글라이콜릭에씨드 함유 제품에만 표시함)
25	<input type="checkbox"/>	28	두발용, 두발염색용 및 눈 화장용 제품류
26	<input type="checkbox"/>	29	모발용 샴푸

1. 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상이나 부작용이 있는 경우 전문의 등과 상담할 것

2. 상처가 있는 부위 등에는 사용을 자제할 것

3. 보관 및 취급시의 주의사항  
가. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것  
나. 직사광선을 피해서 보관할 것

4. 염모제(산화염모제와 비산화염모제)  
가) 다음 분들은 사용하지 마십시오. 사용 후 피부나 신체가 과민상태로 되거나 피부이상반응(부종, 염종 등)이 일어나거나, 현재의 증상이 악화될 가능성이 있습니다.  
(1) 지금까지 이 제품에 배합되어 있는 '과황산염'이 함유된 탈색제로 물이 부은 경험이 있는 경우, 사용 중 또는 사용 직후에 구역, 구토 등 속이 좋지 않았던 분(이 내용은 '과황산염'이 배합된 염모제에만 표시한다)  
(2) 지금까지 염모제를 사용할 때 피부이상반응(부종, 염종 등)이 있었거나, 염색 중 또는 염색 직후에 발진, 발적, 가려움 등이 있거나 구역, 구토 등 속이 좋지 않았던 경험이 있었던 분  
(3) 피부시험(패치테스트, patch test)의 결과, 이상이 발생한 경험이 있는 분  
(4) 두피, 얼굴, 목덜미에 부스럼, 상처, 피부병이 있는 분  
(5) 생리 중, 임신 중 또는 임신할 가능성이 있는 분  
(6) 중사 후, 병중, 병후의 회복 중인 분, 그 밖의 신체에 이상이 있는 분

○ 총량관리, 원료성분 및 배합비율

- 총량관리에서 전체단위, 세부구성, 원료명, 단위는 자동입력 되며, 분량은 직접 기재 필요
- 분량에는 % 및 그램 등을 제외한 숫자만 기입

● 총량관리 + 추가   - 삭제   삭제취소

순번	전체단위	세부구성
1	분 품 100 그램 중	토션제

● 원료성분 및 배합 비율 + 추가   - 삭제   삭제취소

순번	원료(제1호)	분량	단위
1	나이아신아마이드	2	그램

- 1제와 2제가 분리된 고시 품목인 경우 (예\_염모제 경우) 총량관리에서 '추가' 또는 '삭제' 버튼을 클릭하여 세부구성 추가> 각 세부구성 클릭> 각 세부구성 별 제형, 원료, 분량 기입, 단위는 그램으로 자동입력

○ 총량관리 + 추가   - 삭제   삭제취소

순번	전체단위	세부구성	
1	본 품 100 그램 중	제1제	로션제
2	본 품 100 그램 중	제2제	로션제

○ 원료성분 및 배합 비율 + 추가   - 삭제   삭제취소

순번	원료(제1호)	분량	단위
1	m-아미노페놀	1	그램
2	1,5-디히드록시나프탈렌 2,6-디아미노피리딘 2-메틸-5-히드록시메칠아미노페놀 2-메칠레조시놀	0.03	그램

※ 원료성분 및 배합 비율 기입 시 고려사항

- 총량관리에서 해당하는 세부구성 '클릭'하여 하단 부위 원료성분 및 배합비율 창을 활성화 시킨 후 입력

## 4) 기능성화장품 2호 보고서

### ○ 2호 보고 작성 서식

보고정보	제품명	<input type="text"/>	제품명등록확인
	제품의 pH기준지	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 해당사항없음
	대상구분	제10조 제1항 제2호	
제10조 제1항 제2호에 해당하는 경우	이미 심사받은 품목	제품명	<input type="text"/>
		심사번호	<input type="text"/>
		이미 심사받은 제품의 심사결과 등지일	<input type="text"/>
	활성물질용량	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 해당사항없음
		선택 <input type="checkbox"/> 효능효과	<input type="checkbox"/> 피부의 미백에 도움을 준다. <input type="checkbox"/> 피부의 주름개선에 도움을 준다. <input type="checkbox"/> 입술의 주름개선에 도움을 준다. <input type="checkbox"/> 자외선으로부터 피부를 보호한다. <input type="checkbox"/> 모발의 염모 <input type="checkbox"/> 모발의 탈색 <input type="checkbox"/> 모발(백모)의 염모 <input type="checkbox"/> 염모제의 산화제 <input type="checkbox"/> 염모제의 산화보조제 <input type="checkbox"/> 염모제의 산화보조제 또는 탈색·탈염제의 산화보조제 <input type="checkbox"/> 제모(제모의 제거) <input type="checkbox"/> 탈모 증상의 완화에 도움을 준다. <input type="checkbox"/> 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 준다. <input type="checkbox"/> 염모제의 산화제 또는 탈색·탈염제의 산화제
	이미 심사받은 품목 효능효과 포함		
	자외선차단지수(SPF)	<input type="text"/>	
	자외선 A차단등급(PA)	<input type="text"/>	
	내수성	<input checked="" type="radio"/> 없음 <input type="radio"/> 내수성 <input type="radio"/> 지속내수성	
	용법용량	용법용량 제품을 문들여 두피에 적당량을 바르고 끝고루 마사지한다.	
사용시의 주의사항	작성 <input type="text"/>		

### ○ 2호 보고는 이미 심사받은 품목의 정보를 불러와서 작성

- 책임판매업자가 본인의 이미 심사받은 품목을 검색하여 불러오는 경우: 바로 보고서 작성 가능
- 책임판매업자가 제조업자가 설계·개발·생산하는 방식(제조업자개발품목, ODM)으로 제조한 기심사품목을 불러오는 경우: 미리 정보제공요청 및 확인 필요

○ 정보제공요청 방법

- 책임판매업체가 의약품안전나라> 전자민원/보고> 전자보고> 화장품정보 제공요청> 신규요청

전자민원/보고

전자민원/보고 > 전자보고 > 화장품 품목 정보제공요청
자주 사용하는 메뉴를 즐겨찾기 하세요!

### 화장품 품목 정보제공요청

요청 제품명

요청 일자  ~

정보제공 확인여부

요청 업체명

요청 진행상태

보고예정제품명

총 10건 10개씩보기

순번	품목기준코드	요청 제품명	요청 업체명	요청일자	요청진행상태	보고예정제품명	정보제공 확인여부
1				2022-10-24	요청	제품명제품명2	확인 전
2				2022-10-24	요청	제품명제품명1	확인 전

정보제공 신규요청

▶ 화장품 기심사 품목 목록(이미 심사받은 제품)
Q 조회 R 초기화

품목기준코드  이미 심사받은 제품명  허가번호

순번	품목기준코드	이미 심사받은 제품명	업체명	허가번호
1				

▶ 화장품 기심사 품목 상세 정보

이미 심사받은 제품명	<input type="text"/>		
업체명	<input type="text"/>		
심사번호	<input type="text"/>	심사결과통지일	<input type="text"/>

▶ 신규요청정보 입력

보고 예정 제품명	<input type="text"/>	제품명중복확인
제조업체 이메일	<input type="text" value="example@mail.com"/>	
제조업체 연락처	<input type="text"/>	
요청사유	<small>※ 연락처는 '-' 를 제외한 숫자만 입력해주세요 SMS 메시지를 송신 해야하는 휴대폰번호로 기입해주세요</small> (화장품제조업자와 책임판매업체간의 품목계약일 등) 상기 일자의 기능성화장품 품목 제조 계약에 의해 기심사 품목의 정보를 요청드립니다.	

신규요청
닫기



○ 정보제공요청 확인 방법

- 제조업체가 의약품안전나라> 마이페이지> 화장품 품목 정보제공

화장품 품목 정보제공

기심사 제품명: [입력란]    요청 업체명: [입력란]    요청 일자: [입력란]    요청 진행상태: 전체

정보제공 확인여부: 전체

• 총 10건    10개씩보기

순번	기심사 품목기준코드	기심사 제품명	보고 예정 제품명	요청 업체명	요청 일자	요청 진행상태	정보제공 확인여부
1	[마스킹]	[마스킹]	제품명제품명2	[마스킹]	2022-10-24	요청	확인 전
2	[마스킹]	[마스킹]	제품명제품명1	[마스킹]	2022-10-24	요청	확인 전
3	[마스킹]	[마스킹]	[마스킹]	[마스킹]	2022-10-20	요청	확인 전
4	[마스킹]	[마스킹]	보고제품명7	[마스킹]	2022-09-21	확인	확인
5	[마스킹]	[마스킹]	보고제품명6	[마스킹]	2022-09-20	확인	확인
6	[마스킹]	[마스킹]	보고제품명5	[마스킹]	2022-09-20	확인	확인
7	[마스킹]	[마스킹]	보고제품명4	[마스킹]	2022-09-20	확인	확인
8	[마스킹]	[마스킹]	보고제품명3	[마스킹]	2022-09-20	확인불가	확인 전
9	[마스킹]	[마스킹]	보고제품명2	[마스킹]	2022-09-20	확인	확인
10	[마스킹]	[마스킹]	보고제품명1	[마스킹]	2022-09-20	확인	확인

- 요청된 정보제공에 대하여 신중하게 확인 후 확인 또는 확인불가 선택
- 잘못된 정보제공이 요청된 경우 확인불가 선택
- 확인 또는 확인불가 선택 후 취소 또는 변경 불가(필요시 확인요청 다시 수행)

화장품 품목 정보제공

요청 업체명	[Redacted]		요청일자	2022-10-24
기심사 품목기준코드	[Redacted]			
기심사 제품명	[Redacted]			
심사번호	[Redacted]	심사결과 통지일	[Redacted]	
효능효과	탈모 증상의 완화에 도움을 준다.			
용법용량	1일 1회 제품을 흔들어 두피에 적당량을 바르고 골고루 마사지한다.			
총량관리	전체단위		세부구성	
	[Redacted]		[Redacted]	
원료 성분 및 배합비율 (주성분함량)	원료(제2호)	분량	단위	
보고 예정 제품명	제품명제품명2			
요청사유	(화장품제조업자와 책임판매업체간의 품목계약일 등) 상기 일자의 기능성화장품 품목 제조 계약에 의해 기심사 품목의 정보를 요청드립니다.			
정보제공 확인여부	확인 전			
진행이력	순번	진행단계	등록자	등록일자
	1	요청	[Redacted]	2022-10-24 10:28

목록 [확인](#) [확인불가](#)

- 정보제공요청방법에 대한 상세한 설명은 '기능성화장품 심사제외품목 요건확인 처리절차 개선 사용자 매뉴얼(2022)'을 참조

○ 정보제공요청 및 정보제공확인 완료 이후 보고서 작성

- 이미 심사받은 품목: 제품명 돋보기 버튼 클릭 > 품목조회 기능 활성화 > 제품명 기입 > 조회 > 선택 > 보고예정 제품명 선택

품목 조회 Q 조회 ○ 초기화

제품명  허가번호

**▶ 검색결과** 1건

순번	허가번호	제품명	허가일자	업소번호	업소명	주소	대표자
1							

**선택** **닫기**

보고예정제품명 선택 Q 조회 ○ 초기화

보고예정제품명

**▶ 보고예정제품명 목록** 5건

순번	보고예정제품명	정보제공 확인여부
1	제품명제품명1	확인 전
2	보고제품명7	확인
3	제품명제품명2	확인 전
4	보고제품명5	확인
5		확인 전

**선택** **닫기**

※ 기 심사받은 품목 조회방법

- 2호 보고 대상은 이미 심사받은 품목이 '제조업자가 설계·개발·생산하는 방식(제조업자 개발품목, ODM)' 만 해당되므로 '제조업자개발품목'인지 확인 필요

※ 보고예정 제품명 조회 시 주의사항

- 정보제공요청을 수행하여 확인이 완료된 보고예정 제품명을 선택

○ 효능·효과

- 이미 심사받은 품목의 효능효과 조회 후 동일하게 선택
- ‘자외선으로부터 피부를 보호한다’ 선택 시: SPF 수치 기입, PA는 등급 선택
- 내수성, 지속내수성 : 이미 심사받은 품목이 해당되지 않을 경우 “없음”을 필수 선택

선택	효능효과
<input type="checkbox"/>	피부의 미백에 도움을 준다.
<input type="checkbox"/>	피부의 주름개선에 도움을 준다.
<input type="checkbox"/>	일출의 주름개선에 도움을 준다.
<input type="checkbox"/>	자외선으로부터 피부를 보호한다.
<input type="checkbox"/>	모발의 염모
<input type="checkbox"/>	모발의 탈락
<input type="checkbox"/>	모발(헤모)의 염모
<input type="checkbox"/>	염모제의 산화제
<input type="checkbox"/>	염모제의 산화보조제
<input type="checkbox"/>	염모제의 산화보조제 또는 발색 발염제의 산화보조제
<input type="checkbox"/>	제모(제모)제거
<input type="checkbox"/>	탈모 예방의 완화에 도움을 준다.
<input type="checkbox"/>	어두운색 피부를 완화하는 데 도움을 준다.
<input type="checkbox"/>	염모제의 산화제 또는 발색 발염제의 산화제
이미 심사받은 품목 효능효과 포함	
자외선차단지수(SPF)	
자외선 A차단등급(PA)	
내수성	<input checked="" type="radio"/> 없음 <input type="radio"/> 내수성 <input type="radio"/> 지속내수성

○ 용법·용량

- 이미 심사받은 품목의 용법·용량이 기입되므로 작성할 필요 없음

용법용량	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>용법용량</p> <p>제품을 흔들어 두피에 적당량을 바르고 글그루 마사지한다.</p> </div>
------	--

○ 사용 시의 주의사항

- 1호 보고와 동일, 보고 품목의 사용시의 주의사항 항목 선택
- 이미 심사받은 품목이 1제와 2제가 분리된 품목인 경우 : 1호 보고와 동일

사용시의 주의사항	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>작성</p> <div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div> </div>
-----------	---

○ 총량관리 및 원료성분 및 배합비율

- 이미 심사받은 품목의 정보가 자동입력 되므로 작성할 필요 없음

○ 총량관리

순번	전체단위	세부구성
1		

○ 원료성분 및 배합 비율

순번	원료(제2호)	비율	단위
1			

○ 활성물질용량

- “총 △△△로서 0.00그램”로 기재 (아래 예시 표 참고)

- 해당사항없음 : 본 품 100그램 기준으로 함량변화 없을 때 → 공란

활성물질용량	
--------	--

보고품목의 주성분	활성물질용량 표기
주성분이 단일성분이고 다른 배합목적으로 사용되지 않은 경우 (주성분) 나이아신아마이드 2.00g	해당사항 없음
주성분이 단일성분이지만, 다른 배합목적으로도 사용된 경우 (주성분) 티타늄디옥사이드 5.00g (착색제) 티타늄디옥사이드 1.50g	총 △△△로서 0.00 그램 총 티타늄디옥사이드로서 6.50 그램
주성분이 혼합물인 경우 (주성분) 티타늄디옥사이드(50)*탈크 5.00g	총 ▼▼▼로서 0.00 그램 총 티타늄디옥사이드로서 2.50 그램
주성분이 혼합물이고, 다른 배합목적으로도 사용된 경우 (주성분) 티타늄디옥사이드(50)*탈크 5.00g (착색제) 티타늄디옥사이드 1.50g	총 △△△로서 0.00 그램 총 티타늄디옥사이드로서 4.00 그램
주성분이 추출물로 지표성분이 설정된 경우 (주성분) 유용성감초추출물 5.00g	총 ▼▼▼로서 0.00 그램 글라브리딘으로서 1.75 그램



○ 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격

- 기능성화장품 기준 및 시험방법(KFCC) 자동입력
- 이미 심사받은 품목 불러오기: 2호 보고와 동일

효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격	KFCC	
이미 심사받은 품목	제품명	<input type="text"/>
	심사번호	<input type="text"/>
	이미 심사받은 제품의 심사결과 통지일	<input type="text"/>

○ 활성물질용량 : 2호 보고와 동일하게 작성

활성물질용량	<input type="text"/>
--------	----------------------

○ 자외선차단지수, 자외선A차단등급 : 2호 보고와 동일

- ※ (지속)내수성은 기능성화장품 심사에 관한 규정 제6조6항에 따라 시행규칙 제10조제1항3호 보고의 경우 ‘없음’으로 고정

자외선차단지수(SPF)	<input type="text"/>
자외선 A차단등급(PA)	<input type="text"/>
내수성	<input checked="" type="radio"/> 없음 <input type="radio"/> 내수성 <input type="radio"/> 지속내수성

○ 고시한 기준 및 시험방법

- 미백, 주름개선으로 KFCC에 고시된 품목 선택

고시한 기준 및 시험방법	<input type="text"/>
---------------	----------------------

○ 효능·효과

- 피부의 미백에 도움을 준다. 피부의 주름개선에 도움을 준다. (해당 사항 선택)
- 자외선으로부터 피부를 보호한다. (자동 체크)

효능효과	선택	효능효과
	<input type="checkbox"/>	피부의 미백에 도움을 준다.
	<input type="checkbox"/>	피부의 주름개선에 도움을 준다.
	<input checked="" type="checkbox"/>	자외선으로부터 피부를 보호한다.

○ 용법·용량

- 고시된 용법·용량 "본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다." 로 고정

○ 사용시의 주의사항 : 1, 2호 보고와 동일

○ 총량관리, 원료성분 및 배합비율

- 고시원료: 원료성분이 자동으로 기입됨
- 총량관리에서 전체단위, 세부구성, 원료명, 단위는 자동입력 되며, 분량은 값(숫자)을 직접 기재 필요

※ 이미 심사받은 품목의 제형은 고시한 기준 및 시험방법 품목의 제형으로 한정됨

예) 이미 심사받은 품목의 제형 : 에어로졸제, 쿠션제 등은 3호 보고 불가

○ 총량관리 +추가 | -삭제 | 삭제취소

순번	전체단위	세부구성
1	본 품 100 그램 중	토션제

○ 원료성분 및 배합 비율 +추가 | -삭제 | 삭제취소

순번	원료(제1호)	분량	단위
1	나이아신아마이드	2	그램

- 자외선 원료: 이미 심사받은 품목의 정보가 자동입력 되므로 작성할 필요 없음(2호보고와 동일)



**“기능성화장품 심사제외품목 보고서 제출을 위한  
가이드라인(민원인 안내서)”**

---

발행일	2022년 11월
발행인	서경원
편집위원장	박인숙
편집위원	바이오생약심사부 화장품심사과
발행처	식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과

---