

[수출 지원 방안 모색] 해외 안전성 평가 관련 설문 조사

유럽의 화장품 안전성 평가 보고서 작성 및 보관 의무에 더하여 최근 중국¹⁾ 및 미국²⁾ 등 화장품에 대한 안전성을 확인하는 규제가 확대되고 있습니다.

주1) 중국 : 「화장품 감독 관리 조례」 및 「화장품 안전성 평가 기술 지침」에 따른 화장품 안전성 평가 자료 제출 의무(시행일 2021년 5월 1일, 간소화버전 제출 허용 2024년 4월 1일 까지)

주2) 미국 : 「화장품 규제 현대화법(MoCRA)」에 따른 기업의 안전성 입증 및 기록 유지 의무

이에 우리 협회에서는 우리 기업의 해외 수출 지원 방안을 모색하기 위하여 다음과 같이 기업의 현황에 대한 설문 조사를 실시하오니, 관련 내용에 대하여 답변 부탁드립니다.

※ 회신 결과는 산업의 지원 방안 개발에 대한 의견 수렴 목적으로만 활용될 예정이며, 답변 사항에 대한 상세한 의견 청취가 필요한 경우에 한하여 추가 질의가 필요한 경우 담당자에게 연락드릴 수 있습니다.

아울러 설문 조사 결과에 따른 응답자의 회신 내용은 비공개 처리할 예정입니다.

감사합니다

업체 및 응답자 일반사항에 대한 질문입니다.

회사명		
담당자 정보	성함	
	연락처	
	이메일	

일반사항

1. 귀 사의 업 형태에 해당하는 사항에 모두 체크 해 주세요(중복가능).

선택지	체크	비고
1) 화장품 제조업자	()	
2) 화장품 책임판매업자	()	
3) 맞춤형화장품판매업자	()	
4) 화장품 원료사	()	
5) 기타	()	기타 해당 항목 기입

2. 귀 사에 해당하는 항목에 체크 해 주세요.

전체 종사자 수	① 10명 미만 ② 10명 ~ 49명 ③ 50명 ~ 99명 ④ 100명 ~ 299명 ⑤ 300명 이상
연간 생산 금액	① 10억 미만 ② 10억 이상, 50억 미만 ③ 50억 이상, 100억 미만 ④ 100억 이상, 300억 이하 ⑤ 300억 이상

3. 다음 중 귀 사의 제품이 판매되는 지역을 모두 체크 해 주세요

* 본 설문지의 취지에 따라 '안전성' 관련 규정이 있는 국가를 중심으로 질의하고 있습니다.

선택지	체크	비고
1) 국내	()	
2) 유럽	()	
3) 미국	()	
4) 중국	()	

4. 귀 사에는 '안전성 업무'를 담당하는 조직 또는 인력이 있습니까?

* '안전성 업무'란 원료부터 완제품에 이르는 안전 관련 업무를 의미하는 것으로, 독성 등 데이터를 기반으로 인체에 노출 정도를 파악하여 제품이 인체에 미치는 영향 등을 판단하는 업무 등을 포함합니다.

선택지	체크	비고
1) '안전성 업무' 를 담당하는 조직 또는 인력이 있다.	()	
2) '안전성 업무' 를 담당하는 조직 또는 인력이 없다.	()	

Part I . [국내] 영유아 또는 어린이 화장품의 제품별 안전성 자료 작성

우리나라에서는 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하려는 경우에는 화장품책임판매업자가 '제품별 안전성 자료'를 작성 및 보관하도록 규정하고 있습니다.

해당 "제품별 안전성 자료"에는 제품의 설명자료, 안전성평가자료(원료의 물리화학적 특성 및 독성 정보 자료, 완제품의 유통화장품 안전관리 기준에 적합함 확인 등), 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료를 작성하도록 규정하고 있습니다.

현행의 제품별 안전성 자료 작성과 관련하여 운영 현황 및 애로사항에 대한 질의입니다.

1. 귀 사에서는 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하는 제품이 있습니까?
[참고] 연령 기준 : 영유아: 만 3세 이하, 어린이: 만 4세 이상부터 만 13세 이하까지

선택지	체크	비고
1) 영유아 또는 어린이 대상 제품이 있다.	()	
2) 해당 제품이 없다.	()	

Part II. [국내] 영유아 또는 어린이 화장품의 제품별 안전성 자료 작성

「영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」

[별표] 제품별 안전성 자료의 작성방법(제3조제1항 관련)

1. 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료	
가. 제품에 대한 설명 자료	1) 제품의 제품명, 효능·효과(기능성화장품의 경우), 사용상의 주의사항, 원료명 및 분량, 보관조건, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 등 제품에 대한 상세한 정보를 포함하여 자료를 작성한다. 2) 해당 내용이 포함된 경우「화장품법 시행규칙」(이하, “규칙”이라 한다) 제12조제3호에 따른 제품표준서 사본 또는 규칙 제12조제4호에 따른 수입관리기록서 사본(수입 화장품에 한함)으로 대체할 수 있다.
나. 제조방법에 대한 설명 자료	1) 최종 완제품이 만들어지기까지 제품의 제조방법에 대한 정보를 포함하여 작성한다. 2) 해당 내용이 포함된 경우 규칙 제11조제2호에 따른 제조관리기준서 사본, 규칙 제12조제3호에 따른 제품표준서 사본 또는 규칙 제12조제4호에 따른 수입관리기록서 사본(수입 화장품에 한함)으로 대체할 수 있다.
2. 화장품의 안전성 평가 자료	
가. 제조 시 사용된 원료 및 제품의 안전성 평가 자료	1) 원료에 대한 검토자료 해당 제품에 대해 사용되는 각각의 원료에 대한 물리화학적 특성, 독성 등 정보를 포함한 자료, 각 원료에 대한 기준규격 정보를 포함하여 자료를 작성한다. 다만, 제조과정 중에 제거되어 최종 제품에는 남아 있지 않은 성분은 제외한다. 2) 완제품에 대한 검토자료 완제품에 대하여 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조에 따른 유통 화장품의 안전관리 기준에 적합함을 검토한 자료를 포함하여 작성한다.
나. 사용 후 이상사례 정보의 수집·검토·평가 및 조치 관련 자료	「화장품 안전성 정보관리 규정」에 따른 신속·정기 보고, 안전성 정보의 검토 및 평가, 후속조치한 내용을 포함하여 작성한다.
다. 제품 안전성 평가 결과	원료 및 완제품, 이상사례 등에 대한 자료를 바탕으로 해당 제품의 안전성에 대한 평가결과를 작성한다.
3. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료	
가. 기능성화장품의 효능·효과에 대한 증명 자료	1) 기능성화장품에 해당하는 경우 규칙 제9조에 따른 심사 결과자료를 포함한다. 2) 규칙 제10조에 따라 보고서를 제출한 기능성 화장품은 제출한 보고서를 포함한다.
나. 제품의 표시·광고 중 사실에 관한 실증 자료	영유아 또는 어린이 사용 화장품의 표시·광고 중에서 사실에 대해 실증이 필요한 사항에 대해「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에 따른 실증 자료를 포함한다.

1. 귀 사에서는 제품별 안전성 자료 작성 경험이 있습니까?

선택지	체크	비고
1) 자사에서 직접 자료를 수집하여 작성하고 있다.	()	
2) 화장품 제조업자 등에 위탁하여 작성하고 있다.	()	
3) 제품별 안전성 자료를 작성하지 않고 있다.	()	

2. 귀사에서 수행하고 있는 화장품의 안전성 평가 자료 작성 방법에 해당하는 방법을 모두 선택 해주세요 (제시된 방법 외에 실시하고 있는 방법이 있는 경우 기타 항목에 기입하여 주시기 바랍니다.)

선택지	체크	비고
1) 원료별 규격(Specification) 또는 MSDS 자료 수집	()	
2) 화장품의 사용 금지 또는 사용 제한 성분의 정보 확인	()	
3) 안전성 평가 전문기관(SCCS, CIR 등)의 안전성 평가 자료 수집	()	
4) 해당 제품의 인체적용시험 수행	()	
5) 제품의 사용량을 기반으로 MoS 계산	()	
6) 기타	()	

3. “제품별 안전성 자료” 작성 시 애로사항이 있는 경우 의견을 기재하여 주시기 바랍니다. (상세히 기재하여 주시면 의견의 반영 및 개선안 도출에 도움이 되오니 되도록 상세히 기재 요청드립니다.)

답 변

4. 수출 규제 비용* 감소를 위하여 현재 규정된 '제품별 안전성 자료'를 해외의 안전성 평가 관련 규제의 반영이 필요하다고 생각하십니까?

* 수출 시 해당 국가의 규제 준수를 위하여 소요되는 비용

	필요	불필요
유럽 수출을 위한 규제 반영		
중국 수출을 위한 규제 반영		
현행 유지		

Part III. [해외] 유럽 수출 시 안전성 평가 자료 준비

유럽의 경우 모든 유통 제품의 시장 출시 전 안전성 평가를 하여 보고서를 작성하고, 제품의 최종 배치(batch)가 시장 출시된 날로부터 10년간 보관하도록 의무화 하고 있습니다.

*유럽 화장품 규정 제10조(안전성 평가) 및 부속서1(화장품 안전성 평가 보고서)

< EU REGULATION 1223/2009 > 규정 바로가기

제품안전성보고서

<PART A>

1. 제품의 정량/정성 조성 정보
2. 제품의 물리·화학적 특성 및 안정성
3. 미생물 품질
4. 불순물, 트레이스 및 포장재 정보
5. 일반적·합리적 예상가능한 제품 사용법
6. 화장품 노출 정보
7. 물질 노출 정보
8. 물질 독성 정보
9. 유해사례에 대한 정보
10. 화장품 정보

<PART B>

1. 안전성 평가 결론
2. 라벨로 표시된 경고문 및 용도 지시
3. 추론
4. 안전성 평가원의 증명서(credential) 및 최종승인(final approval)

1. 귀 사에서는 유럽 제도에 적합한 제품의 안전성 평가 경험이 있습니까?
(해당하는 항목을 모두 선택 해 주세요.)

선택지	체크	비고
1) 유럽 제도에 적합한 P.I.F. 작성 경험이 있다.	()	
2) 대행사 등에 위탁하여 유럽 제도에 적합한 P.I.F.를 작성하고 있다.	()	
3) P.I.F.를 작성한 경험이 없다.	()	

2. 유럽의 제도에 적합한 ‘안전성 평가’를 외부에 위탁하는 경우 소요되는 비용은 어느정도 인가요?

답 변

3. 귀 사에서는 유럽 안전성 평가 항목 중 미생물 품질(Microbiological quality)에 대한 검토가 이루어지고 있습니까?

<참고> 미생물 품질(Microbiological quality) 검토란 물질, 혼합물 및 화장품에 대한 미생물학적 규격을 검토하는 것으로, 제품의 Preservation challenge test 및 Microbiological quality test 등을 통하여 제품의 방부력 등을 검토하는 항목입니다.

선택지	체크	비고
1) 자사 내부에서 보존력 테스트(방부력 테스트, Challenge Test)를 실시하고 있다	()	
2) 외부에 위탁(제조업자 포함)하여 보존력 테스트(방부력 테스트, Challenge Test) 시험을 실시하고 있다	()	
3) 수행하지 않는다.	()	

4. 귀 사에서는 불순물 및 포장재 정보(Impurities, traces, information about the packaging material)에 대한 검토가 이루어지고 있습니까?

<참고> 불순물 및 포장재 정보(Impurities, traces, information about the packaging material)에 대한 검토란 원료 등에 포함된 불순물을 검토하고, 물질 및 제품에 의도적으로 첨가되지 않은 물질을 포함하는지(포함한다면 기술적으로 제거가 불가능하다는 증거 포함) 검토하고, 포장재의 특성 및 포장재로부터 내용물로 이행되는 물질을 검토(포장재의 상용성 검토)하는 항목입니다.

선택지	체크	비고
1) 자사 내부에서 상용성 테스트(Compatibility Test, C/T)를 실시하고 있다	()	
2) 외부에 위탁(제조업자 포함)하여 상용성 테스트(Compatibility Test, C/T)를 실시하고 있다	()	
3) 수행하지 않는다.	()	

5. 귀 사에서는 물질의 독성정보(Toxicological profile of the substances)에 대한 검토가 이루어 지고 있습니까?

<참고> 물질의 독성정보(Toxicological profile of the substances)에 대한 검토란 사용부위, 사용 면적, 사용량, 사용 기간 및 빈도, 노출경로 등 화장품이 인체에 노출되는 정보와 물질의 독성 종말점을 고려하여 NOAEL에 기반한 안전역(Margin of Safety, MoS)을 검토하는 항목입니다.

선택지	체크	비고
1) 개별 원료의 독성자료를 수집 및 검토 하고 있다.	()	
2) 독성자료를 수집하여 안전역(Margin of Safety, MoS)을 검토하고 있다.	()	
3) 수행하지 않는다.	()	

6. 유럽의 안전성 평가는 규정된 자격을 갖춘자에 의하여 수행되도록 의무화 하고 있습니다.

다음의 항목 중 귀 사에 적합한 항목에 체크하여 주시기 바랍니다.

<안전성 평가자의 자격> 약학, 독성학, 의학 또는 이와 유사한 학과에서 이론 및 실습 교육을 받은 학위 소유자 또는 유럽의 회원국에서 이와 동일하게 인정할 수 있는 교육을 수료한자

- ① 미생물 품질(Microbiological quality)에 대한 검토
- ② 불순물 및 포장재 정보(Impurities, traces, information about the packaging material)에 대한 검토
- ③ 물질의 독성정보(Toxicological profile of the substances)에 대한 검토

선택지	가능하다.	가능하지 않다.
1) 안전성 평가자의 자격에 적합한 담당자가있다.	()	()
2) 안전성 평가자의 자격에 적합한 담당자가 없으나, 필요 시 인력을 충원할 수 있다.	()	()
3) 안전성 평가자 인력 충원이 어렵다.	()	()

7. 유럽 수출 시 안전성 평가 업무를 수행하기 위해 지원이 필요한 항목을 순서대로 선택 해 주세요

선택지	1순위	2순위	3순위	4순위	5순위	6순위
1) 시험 수행을 위한 가이드라인						
2) 시험 수행에 필요한 기기 설비						
3) 자료 작성을 위한 독성 자료의 DB구축						
4) MoS 계산 등 독성관련 교육						
5) 안전성 평가자 인력 양성 지원						
6) 설비 투자 및 인력 고용 등 비용 지원						

8. 상기 지원사항 외에 필요한 항목이 있는 경우 자유롭게 기술하여 주시기 바랍니다.
(상세히 기재하여 주시면 의견의 반영 및 지원 방안 도출에 도움이 되오니 되도록 상세히 기재
요청드립니다.)

답 변

Part IV. [해외] 중국 수출 시 안전성 평가 자료 준비

중국의 경우 화장품 허가 또는 등록 시 '제품 안전성 평가자료' 제출을 의무화 하고, 시장에 출시된 최종 배치(batch) 제품의 유통기한 종료 후 10년간 보관하도록 규정하고 있습니다.

- * 시행일 2021년 5월 1일 (간소화버전 제출 허용 2024년 5월 1일 까지)
- * 관련 규정 : 화장품 감독 관리 조례 및 화장품 안전성 평가 기술 지침
<중국 화장품안전성평가기술지침(2021년판)> 규정 바로가기

중국의 제품 **안전성 평가자료의 주요 내용** : 제품의 설명, 처방, 처방의 원칙(어린이 화장품의 경우에 한함), 처방 중 각 성분의 안전성 평가, 존재 가능한 위험물질의 평가, 리스크의 통제 조치 또는 건의, 안전성 평가 결론을 포함하여 안전성 평가자가 해당 자료를 승인하도록 함

1. 귀 사에서는 중국 제도에 적합한 제품의 안전성 평가 경험이 있습니까?
(해당하는 항목을 모두 선택 해 주세요.)

선택지	체크	비고
1) 자사에서 직접 자료를 수집하여 '간소화 버전'을 작성하고 있다.	()	
2) 자사에서 직접 자료를 수집하여 '전체 버전'을 작성하고 있다.	()	
3) 대행사(제조업자 포함) 등에 위탁하여 '간소화 버전' 을 작성하고 있다.	()	
4) 대행사(제조업자 포함) 등에 위탁하여 '전체 버전' 을 작성하고 있다.	()	
5) 제품 안전성 평가 보고서 작성 경험이 없다.	()	

2. 중국의 제도에 적합한 '안전성 평가 자료'를 외부에 위탁하는 경우 소요되는 비용은 어느정도 인가요?

답 변

3. 중국 안전성 평가는 4개의 절차를 통하여 수행하도록 규정하고 있습니다.

3-1. 귀 사에서는 안전성 평가 항목 1. 위해식별 단계에 대한 검토가 이루어지고 있습니까?

1. 위해식별 단계 : 위해 식별에 필요한 자료를 바탕으로 원료 및/또는 위험물질의 물리적, 화학적 및 독성학적 특징으로 인체 건강에 잠재적으로 해를 끼칠 수 있는지 여부를 확인하는 항목

*위해식별에 필요한 일반적인 항목 : 급성독성, 자극성/부식성, 피부 감작성, 피부 광독성, 광알레르기반응, 유전 독성, 반복 용량 독성, 발달 및 생식 독성, 만성 독성/발암성, 독성 역학, 인구집단 안전 자료

선택지	체크	비고
1) 자사 내부에서 위해식별 단계에 해당하는 업무를 수행하고 있다	()	
2) 외부에 위탁(제조업자 포함)하여 위해식별 단계에 해당하는 업무를 수행하고 있다	()	
3) 수행하지 않는다.	()	

3-2. 귀 사에서는 안전성 평가 항목 2. 용량-반응 평가 단계에 대한 검토가 이루어지고 있습니까?

2. 용량-반응 평가 단계란 원료 및/또는 위험물질의 독성반응 및 노출량 사이의 관계를 확정하기 위하여 역치가 있는 독성반응에 대해서는 최대무독성량 (NOAEL) 또는 기준용량 (BMD) 등을 확보하는 항목

선택지	체크	비고
1) 자사 내부에서 용량-반응 평가 단계에 해당하는 업무를 수행하고 있다	()	
2) 외부에 위탁(제조업자 포함)하여 용량-반응 평가 단계에 해당하는 업무를 수행하고 있다	()	
3) 수행하지 않는다.	()	

3-3. 귀 사에서는 안전성 평가 항목 3. 노출평가 단계에 대한 검토가 이루어지고 있습니까?

3. 노출 평가 단계란 화장품 원료 및/또는 위험물질이 노출된 인체 부위, 농도, 빈도 및 지속시간 등에 대한 평가 및 전신노출용량(SED)의 계산을 통해 노출 수준을 확인하는 항목

선택지	체크	비고
1) 자사 내부에서 노출 평가 단계에 해당하는 업무를 수행하고 있다	()	
2) 외부에 위탁(제조업자 포함)하여 노출 평가 단계에 해당하는 업무를 수행하고 있다	()	
3) 수행하지 않는다.	()	

3-4. 귀 사에서는 안전성 평가 항목 4. 위해특성 기술 단계에 대한 검토가 이루어 지고 있습니까?

4. 위해 특성 기술 단계란 화장품 원료 및/또는 위험물질이 인체 건강에 손해를 입힐 가능성 및 손해 정도 특정하는 것으로 안전역(Mos) 계산, 평생 발암 위험 (LCR; Lifetime Cancer Risk), 허용 가능한 노출 수준과 실제 노출량의 비교를 통하여 화장품 원료 및/또는 위험물질의 인체에 대한 역치독성영향, 비역치발암성 영향 및 감각영향을 평가하는 항목

선택지	체크	비고
1) 자사 내부에서 위해 특성 기술 단계에 해당하는 업무를 수행하고 있다	()	
2) 외부에 위탁(제조업자 포함)하여 위해 특성 기술 단계에 해당하는 업무를 수행하고 있다	()	
3) 수행하지 않는다.	()	

4. 귀 사에서는 중국 제도에 적합한 제품의 미생물학 평가를 제품의 방부 체계의 유효성을 확보하고 있습니까?

선택지	체크	비고
1) 자사 내부에서 제품의 방부 체계의 유효성을 확보하고 있다	()	
2) 외부에 위탁(제조업자 포함)하여 제품의 방부 체계의 유효성을 확보하고 있다.	()	
3) 수행하지 않는다.	()	

5. 중국의 안전성 평가는 규정된 자격을 갖춘자에 의하여 수행되도록 의무화 하고 있습니다. .

다음의 항목 중 귀 사에 적합한 항목에 체크하여 주시기 바랍니다.

<안전성 평가자의 자격> 의학, 약학, 생물학, 화학 또는 독성학 등 화장품 품질안전과 관련된 전문 지식을 갖춰야 하고, 화장품 완제품 또는 원료 생산과정 및 품질안전 통제 요구를 숙지해야 하며, 5년 이상 화장품 관련 종사 경력이 있는 자로서 화학, 독성학 등 관련 문헌 정보를 열람, 분석 할 수 있으며 관련 데이터를 분석, 평가, 해석할 수 있는자

선택지	가능하다.	가능하지 않다.
1) 안전성 평가자의 자격에 적합한 담당자가있다.	()	()
2) 안전성 평가자의 자격에 적합한 담당자가 없으나, 인력을 충원할 수 있다.	()	()
3) 안전성 평가자 인력 충원이 어렵다.	()	()

6. 중국의 제도에 적합한 안전성 평가 업무를 수행하기 위해 지원이 필요한 항목을 순서대로 선택 해주세요

선택지	1순위	2순위	3순위	4순위	5순위	6순위
1) 시험 수행을 위한 가이드라인						
2) 시험 수행에 필요한 기기 설비						
3) 자료 작성을 위한 독성 자료의 DB구축						
4) MoS 계산 등 독성관련 교육						
5) 안전성 평가자 인력 양성 지원						
6) 설비 투자 및 인력 고용 등 비용 지원						

7. 상기 지원사항 외에 필요한 항목이 있는 경우 자유롭게 기술하여 주시기 바랍니다.
(상세히 기재하여 주시면 의견의 반영 및 지원 방안 도출에 도움이 되오니 되도록 상세히 기재 요청드립니다.)

답 변

설문에 참여 해 주셔서 감사합니다.