국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

화장품 안전성 평가 제도 도입 배경 및 추진 경과

식품의약품안전처
화 장 품 정 책 과

순서

1. 안전성 평가 제도 도입 추진 경과
2. 안전성 평가 제도 도입 계획
3. 안전성 평가 도입 관련 업계 지원계획

1. 안전성 평가 제도 도입 추진 경과

1. 안전성 평가 제도 도입 추진 경과

☑ 안전성 평가 제도 국내 도입 필요성

- **신뢰 확보**에 **기반**한 **질적 성장**을 위해서는 **안전 책임**과 **안전 역량 선진화** 필요

  - **네거티브 리스트** 및 **책임판매업자** 도입 등 **제도 선진화**로 화장품 산업은 **지속 성장**

    * **책임판매업체** : '13년 약 3,900개소 → '24년 약 32,000개소로 업체 수 **8.2배 증가**

      화장품 원료(표준명 기준) : '19년 약 6,600개 → '23년 약 11,000개로 **1.7배 증가**

  - 제도 선진화와 함께 **안전관리 책임 명확화** 등 **관리 선진화 필요**

    * 현 제도는 안전관리와 관련한 영업자의 의무가 판매 후 관리 위주로 한정되어 소비자 피해 예방을 위한 사전 안전관리에 한계

1. 안전성 평가 제도 도입 추진 경과

☑ 안전성 평가 제도 국내 도입 필요성

- **국제적**으로 화장품에 대한 **안전 규제강화 추세**이나, 중소기업이 대부분인 산업 특성상 해외 수출규제 장벽에 **자체적**으로 **대응할 역량 부족**
  - 유럽('13년)에 이어 미국('23년), 중국('25년 전면) 에서 화장품 안전성 평가 제도를 의무화

> **※ '24년 수출 상위 10개국 안전성 평가 제도 도입 현황**
> · **(도입 7개국)** 중국(1), 미국(2), 베트남(5), 대만(7), 태국(8), 아랍에미리트연합(9), 싱가포르(10)
> · **(미도입 3개국)** 일본(3), 홍콩(4), 러시아 연방(6) * 국가명(수출 순위)

  - 화장품 수출 비중은 매년 증가 추세로 산업의 지속성장을 위해서는 적극적 대응이 필수적

    *** 연도별 수출비중**(수출액/생산액 %) **: (19년) 47% → (24년) 79%**

  - 중소기업 위주 산업 특성 고려 시, 개별 · 일회성 지원보다는 **전체 산업 역량 향상 유도 필요**

    * 업체 94%가 생산실적 10억 미만, 연구인력이 없는 업체가 72%('24년 기준)

1. 안전성 평가 제도 도입 추진 경과

☑ 해외 주요국가 안전성 평가 제도 현황

유 럽

2013. 7월부터 안전성 관련 규정
(Regulation(EC) No 1223/2009) 시행 중

< 유럽 규정 주요내용>

화장품 책임자는 시판 전 안전성평가를 실시하고 안전성평가보고서 작성·유지

안전성평가보고서에는 기능 및 용도, 물리·화학적 성질, 독성자료, 노출평가 등 포함

화장품 온라인 등록 포털시스템에 안전성 평가보고서 등록·관리(자율)

미 국

모든 유통품에 대한 화장품 안전성 입증 자료 작성의무 신설

('22.12월「화장품 규제 현대화법」제정, '23.12월 시행)

<「화장품 규제 현대화법」주요내용>

화장품 책임자가 안전성에 대한 입증 기록 확인·유지

시설 등록, 제품 및 원료 목록 작성 의무화

제조시설에 대한 GMP 규정 준수 의무

부작용 모니터링 및 보고, 라벨링 표기 규정 강화

중 국

위해가능 원료 및 신원료에 대한 안전성평가자료(정식평가 자료) 제출 의무를 **모든 제품·원료로 확대**
('25. 5 시행)

<안전성평가 주요 변경사항>

평가대상

- **기존** 대다수 원료 간소화 평가, 위해가능 원료, 신원료 정식평가
- **변경** 화장품 사용 모든 원료 정식평가

평가내용

- **기존** 기술규범 준수여부, 권위기구 안전성 판단여부 등 단순기술
- **변경** 원료별 기능 및 용도, 독성자료, 노출평가 결과 등을 자세한 수치로 제시

1. 안전성 평가 제도 도입 추진 경과

☑ 해외 주요국가 안전성 평가 제도 세부 내용

유 럽

의무사항

책임자는 제품의 안전성을 평가하고 '안전성 평가 보고서'를 작성해 제품정보파일의 일부로 관리

안전성 평가자 자격

- 약학, 독성학, 의학 또는 유사한 분야 또는 회원국에 의해 이와 동등하다고 인정된 교과목 수료

안전성 평가 자료 요건

보고서에 포함되어야 하는 최소한의 사항은 규정 별표에서 정하며, 세부요건은 가이드라인으로 제시

미 국

의무사항

책임자가 화장품의 안전성이 충분히 입증되었음을 보증하고 이를 뒷받침하는 기록을 구비하도록 의무화

안전성 평가자 자격

- 과학적 훈련과 경험을 통해 자격을 갖춘 전문가

안전성 평가 자료 요건

구체적 자료요건이나 입증방법 등은 제시되지 않음

중 국

의무사항

화장품 등록 · 허가 시 각 성분의 안전성 평가를 포함 하는 제품 안전성 평가자료 제출

안전성 평가자 자격

< 아래 요건을 모두 충족>

- 의학, 약학, 생물학, 화학 또는 독성학 등 화장품 품질안전과 관련된 전문지식
- 화장품 완제품 또는 원료 생산과정 및 품질안전 통제 요구를 숙지
- 5년 이상 화장품 관련 종사 경력

안전성 평가 자료 요건

조례에서 평가 요건을 정하고 있지는 않으며, 지침에서 세부요건과 보고서 예시를 제시

1. 안전성 평가 제도 도입 추진 경과

☑ 그간 제도 도입 추진 경과

◯ 안전성 평가 제도 계획 발표

- ▸ 식약처 업무계획으로 안전성 평가 제도 추진 계획 발표('24년)

◯ 안전성 평가 제도 도입 논의

- ▸ **민관협의체**를 통해 안전성 평가 제도 **도입방안** 논의('24년)

  * 점프업 K-코스메틱 민관협의체 : 업계, 기관, 단체 및 식약처 등 구성

  * 안전성 평가 항목, 평가자 자격, 제도 도입 시기, 가이드라인, 교육방안 등 논의

◯ 안전성 평가 제도 홍보 및 소통

- ▸ 설명회 등 제도 도입계획 홍보, 현장 의견수렴('24년)

  * 정책설명회(5회), 지역협회 간담회(광주, 인천, 충북, 제주, 경기) 실시

◯ 안전성 평가 제도화

- ▸ 「화장품법」 일부개정법률안 발의('25.6월)

2. 안전성 평가 제도 도입 계획

2. 안전성 평가 제도 도입 계획

☑ 화장품 안전성 평가 의무화 사항

화장품 **판매 전 '화장품이 안전함을 입증할 수 있는 자료(안전성 평가 자료)' 작성 · 보관 필요**

- **(준수 대상)** 품질 · 안전관리 의무가 있는 **책임판매업자가 안전성 평가 자료 작성 · 보관**
- **판매 전 식약처 제출**은 **불필요. 다만, 필요시** 점검 과정에서 **자료 제출** 요청
- 수입 제품 포함 **전 제품**에 대해 **작성 · 보관 필요**
- 업체가 직접 평가하지 않고 **외부기관**에 **평가 위탁 가능**

화장품 안전성 평가 자료는 **자격을 갖춘 평가자(안전성 평가자)**가 **검토 · 승인**

- 외부기관에 평가를 위탁하는 경우 평가자를 직접 두지 않을 수 있음
- **국내 자격**과 **동등**한 **해외 평가자**가 **검토 · 승인한 자료도 인정**

2. 안전성 평가 제도 도입 계획

화장품 안전성 평가 의무화 사항

- **(자료 요건) 국제 기준**에 부합하는 **최소 요건**은 **규정**에서 정하고, **세부 요건**은 **국내 현황**을 반영하여 **고시 및 가이드라인으로 안내**

최소요건	세부요건	비고
① **안전성 정보**	· 제품 구성(정량 정성 등), 특성, 불순물, 사용방법, 노출, 독성, 유해사례 등	안전성 평가에 필요한 정보
② **안전성 평가**	· 주의사항 표기, 평가 고찰 및 결론	안전성 정보를 기준으로한 평가 결과
③ **안전성 평가자 서명 및 자격 증명**	-	자격을 갖춘자가 검토·승인 하였음을 증명

2. 안전성 평가 제도 도입 계획

화장품 안전성 평가 의무화 사항

국내 기준(안)		유럽		중국
화장품 안전성 정보	제품의 정량적·정성적 구성에 대한 자료	화장품 안전성 정보	제품 정량·정성 조성 정보	제품 처방, 처방 설계원칙(어린이 화장품인 경우)
	제품의 물리·화학적 특성 및 안정성에 대한 자료		제품의 물리·화학적 특성 및 안정성	부록 - 물리화학적 특성 및 안정성 보고서
	제품에서의 미생물 관리에 대한 자료		미생물학적 품질	부록 - 방부력 시험 보고서, 미생물 검측 보고서
	불순물, 포장용기에 대한 자료		불순물, 트레이스(traces) 및 포장재 정보	부록 - 유해물질 검측 보고서, 포장 재료의 호환성 검측 보고서
	합리적으로 예상 가능한 제품의 사용 방법		일반적·합리적 예상 가능한 사용	제품 소개(제품 사용 목적 및 사용방법)
	화장품의 노출 정보		제품 노출	제품 소개
	물질에 대한 노출 정보		물질 노출	처방 중 각 성분의 안전성 평가
	물질의 독성 정보에 대한 기술		물질 독성정보	존재 가능한 위험 물질 평가
	화장품의 유해사례에 대한 정보		유해 사례에 대한 정보	출시 후 제품 안전성 모니터링 및 기록, 보관
	기타 안전성 정보		화장품에 관한 정보	안전성평가 결론 시 인체 안전성 데이터
화장품 안전성 평가	화장품에 표시한 사용할 때의 주의사항에 대한 설명	화장품 안전성 평가	라벨로 표시된 경고문 및 용도 지시	리스크 통제 조치 또는 건의
	안전성 평가 고찰 및 결론		평가 결론, 추론	안전성 평가 결론
안전성 평가자 서명 및 자격 증명			평가자의 자격 증명 및 안전성 평가 승인	안전성평가자 서명 안전성평가자 약력

2. 안전성 평가 제도 도입 계획

☑ 화장품 안전성 평가 의무화 사항

- **(평가자 자격) 글로벌 규제 조화** 및 **국내 평가인력의 안정적 공급** 필요성을 고려하여 자격요건을 다양하게 설정

※ 안전성 평가자 자격(안)

1-1. 관련 전공(의학・약학・생물학・화학・독성학 또는 그와 관련된 학과) 학사 이상의 학위 취득
+ 화장품 안전성 업무 종사 경력

1-2. 관련 전공(의학・약학・생물학・화학・독성학 또는 그와 관련된 학과) 학사 이상의 학위 취득
+ 전문 교육과정(비학위 과정) 이수

2. 전문 교육과정(학위 과정) 이수

3. 맞춤형화장품 조제관리사 + 화장품 안전성 업무 종사 경력 + 전문 교육과정(비학위 과정) 이수

※ (전문 교육과정) ① 전문 교육과정(학위 과정) : 규제과학 인재양성 특성화 대학원 운영
② 전문 교육과정(비학위과정) : 별도 교육기관들 지정 추진

2. 안전성 평가 제도 도입 계획

☑ 화장품 안전성 평가 의무화 관련 기타사항

안전성 평가 자료 보관기간, 방법

- 화장품이 **유통 · 판매된 날부터 마지막**으로 **제조 · 수입**된 제품의 **제조연월일 이후 3년**까지 보관 필요
- 안전성 평가 자료를 **전자문서**로 **작성한 경우**, 별도 출력본 없이 **전자문서로 보관 가능**

안전성 평가 자료 작성 · 보관 예외대상

- **수입대행형 책임판매업*** 안전성 평가 작성, 보관 **예외**

  * 영업자가 직접 화장품을 수입하지 않고 소비자가 해외 온라인몰 등에서 화장품을 구매하도록 알선 · 대행

- **소규모 비누공방***은 안전성 평가 작성, 보관 **예외**

  * 상시 근로자수가 2인 이하로서 직접 제조한 화장비누만을 판매하는 화장품책임판매업자

2. 안전성 평가 제도 도입 계획

국내 화장품 안전성 평가 도입계획

- **('25년)** 근거법령 정비, 기술 가이드라인 마련 등 **제도화 추진**(화장품법 개정)
- **('28년)** 화장품 안전성 평가 제도 단계적 시행
  - 안전성 평가 인프라 구축 등에 필요한 준비기간과 업계에 미치는 영향을 고려하여 **제도**를 **단계적으로 도입 추진**
- **('31년) 기존 제품, 실적 10억 미만 업체** 안전성 평가 의무화

<table>
<tr><th>구분</th><th>'26년</th><th>'27년</th><th>'28년</th><th>'29년</th><th>'30년</th><th>'31년</th></tr>
<tr><td>제도화 단계</td><td colspan="2">제도도입(2년 유예)</td><td colspan="3">업계규모 및 품목에 따른 단계적 시행</td><td>전면 시행</td></tr>
<tr><td rowspan="2">적용대상</td><td colspan="2" rowspan="2">※ 신규업체: '28.1월 ~ 업등록</td><td colspan="3">①연 생산·수입실적 10억 이상 업체
② 신규업체</td><td rowspan="2">전체
업체 · 품목</td></tr>
<tr><td>신규 기능성</td><td>신규 기능성,
영유아어린이</td><td>신규 품목</td></tr>
</table>

* **생산 · 수입 10억 미만 업체**, **기존 제품**(~'27년)은 **'31년**부터 안전성 평가 의무화

3. 안전성 평가 도입 관련 업계 지원계획

3. 안전성 평가 도입 관련 업계 지원계획

☑ 전문인력 양성을 위한 교육 지원

- 안전성 평가 제도 시행 전 적정한 수의 안전성 평가자가 확보될 수 있도록 **교육 과정 개설** 및 **교육 이수 지원** 추진
- **(교육과정)** 평가자 자격요건에 해당하는 **학과 전공자**를 **대상**으로 하는 **비학위 과정**과 **비전공자**의 **자격 취득**을 위한 **학위과정 운영**

구분	비학위과정	학위과정
대상	관련 학과 전공자, 안전성 평가자(재교육)	비전공자, 전공자
목표	· 안전성 평가 전문인력으로 활동하기 위해 핵심적으로 필요한 지식 교육(수료증 제공) · 안전성 평가 최신 지식·규정 습득 · 안전성 평가 사례 및 자료 작성 실무	· 안전성 평가 전문인력으로 활동하기 위한 학위 취득 · 안전성 평가에 대한 이해 및 필요한 기초 및 실무 지식 습득
운영	학교·기관·협회	특성화대학원 * 식약처 규제과학 인재양성사업과 연계
구성	90~180시간 * 수강생 수준에 따라 강의시간 다양화	2년 40학점(석사과정)

3. 안전성 평가 도입 관련 업계 지원계획

☑ 원료 안전성 DB 통합 · 제공을 위한 인프라 구축

- **원료 안전성 DB 제공**을 위한 **공공 플랫폼** 및 **업계간 협력 플랫폼 운영** 추진

1. **(공공 플랫폼)** 권위기구 등의 **안전성 정보**를 **수집하고** 신규 원료는 **자체 평가**를 통해 **공공 DB**를 **구축**할 수 있는 **전문기관 운영**
   - **(정보수집)** 해외 **권위기구**의 원료 안전성 **정보** 수집 및 **인정되는 대체자료**를 **자체 DB**에 **반영**하여 **업계 제공**
   - **(자체평가)** **신규원료**에 대해 **데이터 기반 안전성 평가**를 **수행**하고 평가 결과를 업계 제공

2. **(업계간 협력 플랫폼)** 화장품 업계(원료사, 제조업체 등) 간 **정보 공유 체계**와 **공동 평가**를 활성화할 수 있는 **전문기관 운영**
   - **(정보공유)** 국내 원료사 구비 자료의 적절성을 검증하고 적합한 경우 원료사명 · 원료명 등 공개 (신청업체 대상)
   - **(공동평가)** 유사 성분별 안전성 평가 수요 접수를 통한 공동평가 유도

3. 안전성 평가 도입 관련 업계 지원계획

☑ 가이드라인, 시험법 개발 등 기술지원

화장품 안전성 평가에 필요한 가이드라인 등 정보제공

- **('24년)** 화장품 성분 안전성 평가 정보집(8월 배포), 안전성 평가에 필요한 기초정보(화장품 사용량) 조사 연구
- **('25년)** 안전성 평가 자료 세부 구비사항 · 구비방법 안내 가이드라인

국내 화장품 특성을 고려한 안전성 평가 기술 개발 등 기술지원

- **(컨설팅 수행)** 중소업체 대상 평가자료 작성 요령, 평가 기술자문, 검토 등 컨설팅 수행**('25년~)**
- **(기술 개발)** 화장품 원료(식물, 동물 등) 원료 평가모델 개발, 데이터 기반 독성 및 흡수도 예측모델 개발**('25년~)**

3. 안전성 평가 도입 관련 업계 지원계획

☑ 안전성 평가 전문기관 설립

- **화장품** 안전성 평가 **기술지원, 정보수집** 등 안전성 관련 업무를 전담하여 지원하는 **전문기관 운영 추진**

- **(필요성) 안전성 평가 제도**의 **안정적 도입** 및 **운영 지원**, **안전 이슈 대응 · 국제 기준 선도**

1 '화장품 안전성 평가 제도' 도입 · 운영 지원

- 안전성 평가 인프라(기술지원, 전문인력 양성 등) 구축 및 총괄 관리
- 컨설팅 · 상담창구 운영 및 천연원료 평가 등 산업 · 제품 맞춤 지원
- 화장품 안전정보 종합적 분석 · 제공 체계 구축

2 화장품 사후 안전관리 지원

- 영업자 사후점검(안전성 평가 보고서 검토) 지원
- 유해사례와 화장품의 인과관계 조사

국민 안심이 기준입니다

YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

식품의약품안전처