

손 소독용 알코올 함유 제품의 등록 심사 지침

(2024년 11월 개정)

1. **손 소독용 알코올 함유 제품**은 모든 제품 형태에 있어 알코올 농도가 **부피 대비 70% 이상(volume by volume)** 또는 **중량 대비 65% 이상(weight by weight)**이어야 하며, 손을 세정하는 목적에 한하여 사용되어야 한다. 또한 화장품의 범위에 해당해야 하고, 세균을 살균할 수 있는 것으로 오인되게 해서는 안 된다. 바닥, 벽면 또는 각종 기구·장비의 세정에 사용하는 것은 **허용되지 아니하며**, 이러한 용도로 사용하는 경우에는 가정용 또는 공중보건용 유해물질에 해당하므로 화장품으로 분류되지 않는다.
2. **손 소독용 알코올 함유 제품**의 성분 배합은 손 소독용 알코올 성분 함유 제품의 주요 성분 지정 및 제조, 수입 및 판매가 금지되는 제품의 특성에 관한 보건부 공고에 따라 규정에 부합해야 한다.
3. **신고 등록 시 제출 서류**: 손 소독용 알코올 함유 화장품의 라벨링 및 실무 지침을 숙지하였음을 확인하는 서한으로서, 권한 있는 회사 이사가 서명한 문서.

손 소독용 알코올 함유 제품명 및 라벨에 관한 심사 요약표

제품명 기준	제품 라벨 기준
<ol style="list-style-type: none"> 1. 세균으로부터 안전하거나 세균을 살균·소독할 수 있는 것으로 이해되게 하는 명칭, 질병명을 나타내는 명칭 또는 ANTI-VIRUS, ANTI-BACTERIA/ANTI-BACTERIAL 등의 표현을 사용하는 것은 금지된다. 2. 배합 중 알코올의 종류를 표시하는 명칭을 사용하는 것은 금지된다(다만, 해당 알코올의 종류는 라벨의 성분 표시란에는 반드시 표시해야 한다). 3. 처방 중 알코올의 함량을 표시하는 명칭(예: 알코올(ALCOHOL) 70% V/V)을 사용하는 것은 금지된다(다만, 해당 함량은 라벨에 반드시 표시해야 한다). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제품의 사용방법은 “손을 깨끗이 하기 위하여 손 전체에 고르게 문질러 20초 이상 사용한 후 자연 건조 시키십시오.”라고 표시한다. 2. 알코올의 농도는 부피 대비 백분율(VOLUME BY VOLUME)로 표시하거나 이에 준하는 의미의 문구를 표시해야 하며, 또는 “알코올 함량 부피 대비 70% 이상” 또는 이에 준하는 의미의 문구를 표시해야 한다. 3. 라벨에 “세균/병원균의 축적 감소”, “세균 감소”, “ANTI-BACTERIA/ANTI-BACTERIAL” 등의 효능을 표시하는 경우에는, 정부기관 또는 ISO 17025 기준에 따라 인증된 시험기관이 발행한 제품 효능 시험 결과를 보유해야 한다. 다만, 신고 등록 단계에서는 효능 시험 자료를 제출할 필요는 없으며, 신고자는 해당 자료를 제품정보파일(PIF)로 보관해야 하고, 관할 공무원이 요청하는 경우 제시할 수 있어야 한다. 이 경우에도, COVID-19, CORONAVIRUS, <i>Escherichia coli</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, 살균/Kill, 안전/Safe 등과 같이 질병명 또는 특정 병원균의 명칭이나, 병원균으로부터 안전함을 암시하는 문구는 표시해서는 안 된다. 4. + 기호, 방패/검 모양의 아이콘, 병원균 이미지 등과 같이 치료, 증상 완화, 치유 또는 병원균 예방을 연상시키는 표식, 기호 또는 이미지를 표시해서는 안 된다. 다만, 상표(Trademark)의 경우에는 적정성을 고려하여 판단할 수 있으며, 이 경우 ® 또는 ™ 표시가 명확하게 나타나야 한다.