

외음부용 제품 등록 지침

(2024년 7월 개정)

- 외음부용 제품은 외부 생식기에 사용하며 그 용도가 화장품의 정의를 준수하는 제품이다. 질이나 항문 내부에 사용하거나 생식기 또는 항문의 윤활을 목적으로 하는 제품은 화장품으로 간주하지 않는다.
- 외음부용 제품 등록 시 다음의 요구사항을 준수해야 한다.

2.1 외음부용 제품의 용도

외음부용 제품은 아래 표에 제시된 화장품 분류에 따라 등록할 수 있다.

제품 사용 목적	제품 사용 방법	
	사용 후 씻어내는 방식	사용 후 씻어내지 않는 방식
1. 생리대		✓
2. 탐폰		✓
3. 여성 청결제	✓	✓*
4. 비누	✓	
5. 피부관리 제품	✓	✓
6. 땀발생억제제/데오도란트		✓

참고: ✓ 외음부 사용 허용 제품 종류

* 멀티슈 형태 및 티슈에 액체를 뿌리거나 붓거나 떨어뜨려 사용하는 세정 제품만 허용됨.

2.2 외음부용 제품의 물리적 특징:

1) 스틱형 제품, 질 좌약과 유사한 제품 등 질 내로 삽입될 위험이 있거나 삽입하는 것으로 오인될 수 있는 물리적 외형을 가진 제품은 외음부 사용 시 위험을 초래할 수 있으므로 **사용이 금지된다.**

2) 외음부에 직접 분사하는 **에어로졸 스프레이(Aerosol spray)** 형태의 제품은 **사용이 금지된다.** 외음부에 직접 분사하는 것이 의도되지 않거나 기타 예외적인 경우에는 개별 사례별로 심사한다.

3) **비에어로졸 스프레이(Non-aerosol spray)** 형태의 **땀발생억제제/데오도란트** 및 **피부관리 제품**과 같은 외음부용 제품의 경우 외음부에 직접 분사하는 사용 방법을 표시할 수 있으며, 사용설명서 또는 권장사항에 "외용으로만 사용하십시오. 찰과상, 자극, 가려움증이 있는 피부(broken, irritated, itching skin)에는 사용하지 마십시오. 사용 후 이상증상이 발생하면 즉시 사용을 중단하고 의사와 상담하십시오." 또는 이와 유사한 문구를 명시해야 한다.

4) 제품의 물리적 외형은 화장품의 본질적인 특성을 오인하게 하거나 성기능 강화 효과가 있는 것처럼 보여서는 **안 된다.**

5) 오용될 수 있거나 소비자에게 위해를 끼칠 위험이 있는 제품의 기타 물리적 특성은 개별 사례별로 심사할 수 있다.

2.3 외음부용 제품의 성분 배합 지침

1) 제품은 화장품법을 준수하는 성분을 함유해야 한다. 외음부 피부에 자극을 유발할 수 있는 물질이 성분 배합에 함유된 경우 화장품 등록 지침을 준수해야 한다. 예를 들어 제품에 **AHA**(글라이콜릭애씨드(GLYCOLIC ACID)/락틱애씨드(LACTIC ACID)/타타릭애씨드(TARTARIC ACID)/시트릭애씨드(CITRIC ACID)/말릭애씨드(MALIC ACID)/만델릭애씨드(MANDELIC ACID)), **BHA**(살리실릭애씨드(SALICYLIC ACID)) 또는 알코올(Alcohol)이 함유된 경우, 당국은 알레르기 또는 자극 시험 결과, 제품의 pH 값이 수록된 문서 등 등록 심사를 위한 추가 증빙 서류를 요청할 수 있다.

2) 트라넥사믹애씨드(Tranexamic acid)과 하이드로젠퍼옥사이드(hydrogen peroxide)는 제품 성분으로 사용할 수 없다.

2.4 외음부용 제품 용기의 물리적 특성

1) 주사기(SYRINGE)/앰플(AMPOULE)/바이알(VIAL) 형태의 용기는 허용되지 않는다.

2) 연결 튜브가 있는 용기, 긴 팁이 있는 용기, 제품을 질 내로 전달하기 위해 어플리케이터(Applicator)와 함께 사용할 수도 있는 용기 등 오용 또는 인체 내부 사용의 위험이 있는 포장은 허용되지 않는다.

3) 오용될 수 있거나 소비자에게 위해를 끼칠 위험이 있는 기타 포장의 물리적 특성은 개별 사례별로 심사할 수 있다.

3. 외음부용 제품의 명칭 및 설명

3.1 질 건조증 완화, 가려움증 완화, 분비물 감소, 자극 감소, 발적 감소, 염증 감소 등과 같이 치료, 완화, 치유 또는 예방을 암시하는 표현을 사용해서는 안 된다.

3.2 음경 크기 변화, 사정 지연, 질 수축, 성적 흥분 자극 등과 같이 성적인 의미를 내포하거나 성적 능력 향상 또는 성기능 강화 효과가 있음을 암시하는 표현을 사용해서는 안 된다.

3.3 생리불순 여성용, 운동 후 자극을 받은 외음부 피부용, 피부 민감부위용, 레이저 시술 후 외음부 피부용 등과 같이 비정상적인 사용을 암시하는 표현을 사용해서는 안 된다.

3.4 질 내 pH 균형 조절, 정상 세균군(normal flora)의 변화, 생식기 혈류 증가 등과 같이 신체의 구조나 기능에 영향을 미침을 암시하는 표현을 사용해서는 안 된다.

3.5 씻어내는 제형과 바르는 제형 모두 "**화이트닝(WHITENING)/라이트닝(LIGHTENING)/브라이트닝(BRIGHTENING)**" 또는 이와 유사한 의미를 가진 문구를 외음부용 제품 명칭의 일부로 등록하거나, 그러한 특성이 있다는 설명 문구를 표시하는 것이 허용된다. 단, 해당 성분 배합에 화장품 등록 지침에 따라 미백 성분이 함유되어 있어야 한다(단, 보건부 공고에 따라, 자외선차단제는 의복으로 가려지는 외음부에 적합하지 않으므로 제외된다). 화장품 명칭을 태국어로 번역하는 것은 허용되지 않으며, 음역을 사용해야 한다. 또한 AHA 또는 BHA 등 자극을 유발할 수 있는 성분이 함유된 제품의 경우, 외음부용 제품 등록 심사 지침 2.3항을 준수해야 한다.

4. 외음부용 제품 등록 신청 시 사업자는 다음의 증빙 서류를 첨부해야 한다.

- 4.1 실제 제품 사진 (실제 제품 용기 사진 포함).
 - 4.2 실제 판매용 제품 라벨의 모든 면을 보여주는 사진 (상자 라벨 및 제품 라벨). 라벨에는化粧품의 본질적인 특성에 관해 오해를 불러일으킬 수 있는 문구나 이미지, 또는 3.1항~3.4항에 명시된 문구가 포함되어서는 안 된다. 수입 제품의 경우, 수입 예정인 실제 제품의 라벨 사진도 첨부한다.
 - 4.3 성기능의 향상 또는 강화 효과, 비정상적인 상태에서의 사용, 신체의 구조나 기능에 영향을 미치는 효능 등을 암시하는 표현 등, 제품이化粧품의 범위를 초과하는 효능을 가진다거나 치료·완화·치유 또는 예방 효과가 있는 것으로 오인될 수 있는 내용을 표시하지 않음을 증명하는, 회사 대표자 서명 날인의 확인서. 아울러, 본 확인서에는 본 규정을 준수하지 아니할 경우 등록이 취소될 수 있으며, 관련 법령에 따라 법적 조치를 받는 것에 동의한다는 내용이 포함되어야 한다.
 - 4.4 심사 담당자가 필요하다고 판단하는 경우에는 실제 제품 샘플, 알레르기 또는 자극 시험 결과, 제품의 pH 값이 수록된 문서 등과 같은 추가 증빙 자료를 요청할 수 있다.
- 단, 생리대 및 탐폰 등록의 경우에는 당국의 요청이 있지 않는 한 위의 서류를 첨부하지 않아도 된다.