

# 기능성화장품 심사의 이해

식품의약품안전평가원  
바이오생약심사부  
화장품심사과



# 목 차

---

## I. 기능성화장품 심사 시 제출자료

- 안전성·유효성 및 기능을 입증하는 자료
- 기준 및 시험방법에 관한 자료

## II. 제출자료 작성시 주의사항 및 주요 보완사항

## III. 기능성화장품 보고 관련 안내사항

# 화장품이란?

## 화장품법 제2조(정의)

"화장품"이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말함.

다만, 『약사법』제2조제4호 의약품에 해당하는 물품은 제외함.

# 기능성화장품이란?

## 화장품법 시행규칙 제2조(기능성화장품의 범위)

1. 피부의 미백에 도움을 주는 제품
2. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품
3. 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품(SPF지수, PA등급)
4. 모발의 색상을 변화(염모 또는 탈색)에 도움을 주는 제품(일시적 변화 제품 제외)
5. 체모를 제거하는 기능을 가진 화장품(물리적 제거 제품 제외)
6. 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품
7. 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품(인체세정용 제품류에 한함)
8. 피부장벽(피부의 가장 바깥 쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품
9. 탄살로 인한 붉은 선을 얹게 하는 데 도움을 주는 화장품

# 기능성화장품 심사를 받으려면?

기능성화장품 심사에 관한 규정 제4조(제출자료 범위) 및 제5조(제출자료 요건)

## 1. 안전성·유효성 또는 기능을 입증하는 자료

### 가. 기원 및 개발경위에 관한 자료

### 나. 안전성에 관한 자료

- ✓단회투여독성시험
- ✓1차 피부자극시험
- ✓안점막자극 또는 기타점막자극시험
- ✓피부감작성시험
- ✓광독성 및 광감작성시험(자외선에서 흡수가 없음을 입증하는 흡광도시험자료 제출시 면제)
- ✓인체접포시험
- ✓인체누적접포시험(인체적용시험자료에서 피부이상반응 발생 등 안전성 문제가 우려 시)

### 다. 유효성 또는 기능에 관한 자료

- ✓효력시험자료
- ✓인체적용시험자료
- ✓염모효력시험자료

### 라. 자외선차단지수(SPF, 내수성 또는 지속내수성) 및 자외선A차단등급(PA) 설정의 근거자료

## 2. 기준 및 시험방법에 관한 자료(검체 포함)

# **I. 기능성화장품 심사 시 제출자료**

- **안전성·유효성 및 기능을 입증하는 자료**
- **기준 및 시험방법에 관한 자료**

# 안전성유효성 또는 기능을 입증하는 자료(1)

## 가. 기원 및 개발 경위에 관한 자료

- ✓ 당해 기능성화장품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 명료하게 작성하여 제출
- ✓ 해당 원료의 기원, 추출 및 정제 방법 등 제법과 지표 물질 설정의 근거 등 포함
- ✓ 수입품목: 제조원에서 발행한 제조지시서(배합목적 포함), 판매증명서 제출

## 나. 안전성에 관한 자료

- ✓ 「비임상시험관리기준(GLP)」에 따라 시험한 자료
- ✓ 시험방법
  - [별표 1] 독성시험법에 따르는 것을 원칙
  - OECD 또는 식약처가 인정하는 동물대체시험법이거나  
시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우 적용가능

# 안전성유효성 또는 기능을 입증하는 자료(2)

## 다. 유효성 또는 기능에 관한 자료(효력시험 및 인체적용시험자료)

- ✓ 국내·외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관에서 시험한 것으로 당해 기관장이 발급한 자료
  - 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험연구자의 연구경력 등 포함
  - 제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함
- ✓ 표준화된 시험절차에 따라 시험하였음을 확인할 수 있는 자료
- ✓ 신뢰성보증확인서로 시험점검의 종류, 점검날짜, 점검시험단계, 점검결과가 기록된 자료 제출
- ✓ (효력) 주성분의 효력에 대한 비임상시험자료로 효과발현의 작용기전을 포함
- ✓ (인체) 사람에게 적용 시 심사신청한 효능·효과 등 기능을 입증할 수 있는 자료
  - 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제5조 및 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 준용
  - 관련분야 전문의 또는 병원, 국내·외 대학, 화장품 전문연구기관에서 5년 이상 화장품 인체 적용시험 분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가

## 라. 자외선차단지수(SPF, 내수성 또는 지속내수성), 자외선A차단등급(PA) 설정 근거자료

- ✓ 심사규정 제5조에 고시된 시험방법에 따라 수행(최신 버전)



# 효력시험자료

## ➤ 주요 보완사항

- ✓ 주성분과 동일한 시험물질로 시험
- ✓ 적절한 음성/양성 대조군을 포함하여 시험
- ✓ 세포시험의 경우 세포독성이 나타나지 않는 농도내에서 효력의 농도 의존성을 확인할 수 있는 농도 3개 이상을 시험
- ✓ 시험계
  - 효능의 작용기전과 연관성이 있는 지 등 시험계 선정 사유 제출 필요
  - 시험계의 특성 (예; 종류, 계통, 공급원, 수량, 그 밖의 필요한 정보)
  - 처리용량 또는 농도, 처리횟수, 처리 또는 적용기간
- ✓ 시험 방법 및 순서, 검사 및 관찰, 통계학적방법을 포함한 상세한 시험계획 제출
- ✓ 통계학적 유의성 결정 및 계산과정을 포함한 결과, 결과평가 및 고찰, 결론 제출

# 인체적용시험자료(1)

## ➤ 주요 보완사항

- ✓ **인체적용시험자료의 시험시료와 신청품목이 동일제품임을 확인할 수 있는 자료로 검체 명칭 또는 코드에 의한 시험물질을 식별할 수 있는 내용을 보고서에 포함**
  - 심사신청사는 시험물질의 정보를 확인할 수 있도록 제조번호 등 식별할 수 있는 정보를 포함한 근거자료(제조지시기록서, 시료접수확인증 등)를 구비하여 심사신청 품목과 시험물질이 동일함을 확인할 수 있어야 함
  - 효능·효과 중 (지속)내수성, 튜살 및 피부장벽 등의 심사신청 품목은 각 원료의 분량을 실량으로 작성하여 시험물질 정보 제출
  - 시험책임자는 시료명칭, 관리번호 등 시험물질의 동질성을 확인할 수 있는 근거자료(시료접수관리증, 제조원 확인 자료 등) 제출
  - 대조군과의 비교시험인 경우 대조물질을 확인할 수 있는 근거자료도 포함
- ✓ **시험물질 및 대조물질 적용방법(적용량 또는 농도, 적용 횟수, 적용시간 및 범위, 사용제한 등)**

# 인체적용시험자료(2)

- ✓ 시험대상자의 선정제외기준을 정하고 이에 따라 시험대상자 선정하여 수행
  - 시험부위 선정하는 일반적인 기준(사진자료 등 포함) 등
- ✓ 중도탈락시 부작용 발생 여부, 발생 시 조치내역 등 확인 필요
- ✓ 증례기록서(순응도 결과, 피험자 동의서 등 포함) 제출 필요
- ✓ 시험 및 평가 부위를 일정하게 잘 유지하기 위한 방법 기술 필요
- ✓ 무작위배정 후 단일맹검 또는 이중맹검 유지하고 해제한 방법 기술 필요
- ✓ 통계학적 유의성 결정 및 계산과정을 포함한 결과, 결과평가 및 고찰, 결론 제출
  - 통계분석방법은 정규성 검정 결과에 따라 모수적인 방법 또는 비모수적인 방법으로 수행 적용한 통계분석 타당성을 설명하는 자료(등분산성 및 구형성 검정결과 등) 제출
  - 군내 및 군간 비교시험에서 단일 시점이 아닌 '반복측정' 일때 이를 고려한 통계분석

# 가이드라인 최근 개정사항

## ➤ 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인(25.4)

- ✓ 인체적용시험 결과의 신뢰성을 확보하고 시험대상자 보호를 위하여 **중복 참여 관련 일반원칙 및 시험부위** 등을 구체적으로 명시
- ✓ 기본원칙 : 서로 다른 두 개 이상 시험에 **시험대상자 중복 참여 불가**  
자외선차단지수, 누적접포시험, 1차 피부자극시험 등 일부 제외
- ✓ 시험책임자 : 시험대상자의 중복 참여 제한 원칙을 마련하고 관리
- ✓ 시험부위 : 소비자들이 **가장 많이 사용하는 부위**, 그 외 부위 적용은 과학적 또는 윤리적으로 타당함이 입증되어야 함

## ➤ (여드름)인체적용시험 가이드라인(25.12)

- ✓ 시험대상자 선정·제외기준, 유효성 평가지표를 판정하는 전문가 자격 구체적 명시
  - 피부과 전문의/전공의 또는 여드름 육안평가 관련 5년이상 시험경력을 가진 자
  - 전문가 육안평가 시 ‘피부과 전문의/전공의’ 1명을 포함하여 2명 이상 평가하도록 명시
- 2차 유효성평가(시험대상자 설문조사) 및 순응도 평가 추가

# 기준및시험방법에 관한 자료(1)

- 「기능성화장품 심사에 관한 규정」[별표 2]에 따라 **품질관리**에 적정을 기할 수 있는 **시험 항목** 설정하여 **기준과 시험방법**을 작성하고 **근거자료**(시험성적서, 시험일지 및 시험기초자료 등 포함) 제출

## 기 준

1. 제 형 : 액제
2. 확인시험 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.
3. pH : 다음 시험법에 따라 시험할 때  $0.0 \pm 1.0$  이어야 한다.
4. 함량시험 : 다음 시험법에 따라 시험할 때  $0.00000(C_{\Delta}H_{\Delta}N_{\Delta}O : \Delta\Delta\Delta, \Delta\Delta)$ 는 표시량( $0.00 \text{ g}/100 \text{ g}$ )에 대하여 90.0% 이상이어야 한다.

## 시험방법

### 1. 제형

육안으로 관찰한다.

### 2. 확인시험

#### (1) 0000

본 품을 가지고 《각각의》 함량시험항에 따라 시험할 때 검액 및 표준액의 주피크 유지시간은 《각각》 같다.

### 3. pH

본 품을 가지고 식품의약품안전처 고시 「기능성화장품 기준 및 시험방법」의 일반시험법 제제 pH 시험법에 따라 시험한다.

### 4. 함량시험

#### (1) 0000

본 품을 가지고 0000로서 약 00 mg 해당하는 양을 정밀하게 달아 00을 넣어 00 mL로 하고 여과하여 검액으로 한다. 따로 0000 표준품 약 00 mg을 정밀하게 달아 000을 넣어 녹여 00 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 00  $\mu$ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적  $A_T$  및  $A_S$ 를 구한다.

$$0000(C_{\Delta}H_{\Delta}N_{\Delta}O) \text{의 양(mg)} = 0000 \text{ 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{0(\text{검액용매의 양})}{00(\text{표준액용매의 양})}$$

### 조각조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 : 000 nm)

칼럼 : 안지름 0.0 mm, 길이 0 cm인 스테인레스관에 0.0  $\mu$ m의 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한 칼럼 또는 이와 동등한 칼럼

칼럼온도 : 00  $^{\circ}\text{C}$

이동상 : 000

유량 : 0.0 mL/분

# 기준 및 시험방법에 관한 자료(2)

- **제형**: KFCC 통칙에 정의된 제형 참고하여 육안 관찰 시험방법으로 설정  
제품 특성 또는 세부구성을 반영하여 명확한 제형으로 작성
- **확인시험**: 주성분에 대하여 특이성 있는 시험으로 설정
  - ✓ 특이성이 높은 크로마토그래프법을 사용하는 경우에는 검액과 표준액의 주피크 유지시간이 각각 같음을 확인
  - ✓ 무기성분(티타늄디옥사이드, 징크옥사이드)은 정성시험으로 설정하고 색 변화, 침전물 생성 등 판단기준을 명확하게 기재
- **pH**: '실측치  $\pm 1.0$ '으로 설정. 3롯트당 3회 이상 시험한 시험성적의 평균값에 대하여 기준을 설정
  - ✓ pH항 미설정 시, 미설정의 타당성을 확인할 수 있는 근거 자료 제출  
(예) W/O 또는 W/S 제형으로 pH항 미설정 시
    - 전기전도도 테스트를 통하여 전하가 통하지 않는 W/O제형 확인
    - W/O제형으로 물에 분산되지 않아 pH 측정이 어려움 제시
  - ✓ 원료 및 제형에 따라 pH항을 생략할 수 있음  
(예) 물을 포함하지 않는 제형이나 바로 씻어내는 제품에서 pH항목 미설정 가능.
- **히드로퀴논**: 알부틴을 함유하는 제품에 한하여 설정하는 항목으로 기준은 1 ppm 이하이어야 함

# 기준 및 시험방법에 관한 자료(3)

## ➤ 함량시험

- ✓ 함량기준 : 90.0 % 이상. 제모제 중 치오글리콜산은 90.0 ~ 110.0%  
사용상 제한이 필요한 원료(자외선 차단성분 등)는 사용한도를 넘지 않도록
- ✓ 계산식은 희석배수 등을 고려하여 작성
- ✓ 조작조건(분석조건)은 반드시 기재  
(예) HPLC : 검출기 파장, 칼럼, 이동상, 유량, 주입량  
ICP-OES : 측정파장, 플라즈마가스(순도 포함)  
극초단파분해장치 : 출력(파워), 온도, 분해시간
- ✓ 단일농도 피크면적 비교분석법 경우 검액과 표준액의 농도가 동일한지 확인
- ✓ 검량선용 표준액 사용 시, 검액 농도가 검량선의 범위 중간값이 되는지 확인  
함량기준(표시량의 90.0% 이상)이 검량선 범위 내 있는지 확인
- ✓ 시험성적서, 시험일지, 기초자료는 시료명, 시험일, 담당자와 책임자 서명 등 확인필요  
시험방법의 밸리데이션이 검증되어야 함

# 기준 및 시험방법에 관한 자료(4)

- **염모력시험** : KFCC 염모력시험법에 따라 시험할 때 효능·효과에서 표시한 색상이 확인되어야 함.
- **시험방법** : 다른 배합 성분의 영향을 받지 않는 특이성이 있고 정확도 및 정밀도가 높은 시험방법을 설정
  - ✓ 「기능성화장품 기준 및 시험방법」, 「대한민국약전」, 공정서 등을 따르지 않고 자사의 시험방법으로 설정하는 경우 시험방법 검증자료 제출 필요
  - ✓ 시험방법 검증자료는 「대한민국약전」의 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법에 따라 특이성, 정확도 및 정밀도를 확인할 수 있는 자료 제출



---

## II. 제출자료 작성시 주의사항 및 주요 보완사항

# 제품명

## ➤ 이미 심사 받은 품목과 동일 명칭 사용 불가

- ✓ 의약품안전나라에서 기능성화장품제품정보(심사/보고)에서 동일한 제품명이 사용 중인지 확인이 필요
- ✓ 제조소(원)이 같은 동일 품목을 수입하는 경우 화장품책임판매업자를 병기 구분

## ➤ 한글사용이 원칙

- ✓ 영문명, 기호, 특수문자, 공란(띄어쓰기)은 사용 불가  
자외선 차단 제품의 경우 SPF50+, PA++++ 만 사용 가능  
동일 품목을 다른 제조판매업자가 수입할 때 화장품책임판매업자를 병기하기 위한 괄호( )의 사용은 가능

## ➤ 의뢰된 효능·효과에 부합되는 것이 필요

- ✓ (예) 효능효과: 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품, 제품명: OO화이트닝로션 (X)

## ➤ 소비자 오인의 우려가 없도록 제형과 일치 필요

## ➤ 의약품으로 잘 못 인식할 우려가 있거나 질병의 진단,치료,예방 또는 의학적 효능효과 관련은 금지표현

- ✓ (예) 아토피, 해독, 항바이러스, 항균, 발모, 피부재생, 보톡스, 필러 등

# 원료 및 그 분량

- **'본 품 100 그램 중'을 기준으로 각각 원료의 배합목적, 성분명, 규격, 분량 기재.**
- ✓ 1제 및 2제와 같이 세부구성이 있는 경우 이를 분리하여 '원료 및 그 분량'을 작성하고 1제와 2제의 혼합비율 기재
- ✓ 지지체가 있는 경우 지지체의 세부구성을 작성하고 벌규 및 근거자료 제출
- **성분명**은 국제화장품원료집에 수재된 원료의 경우 INCI명을 한글로 작성
- ✓ (예) 녹차추출물(×) → 카멜리아 시넨시스 리프 추출물(○)  
시어버터(×) → 뷰티로스퍼뮴파키(시어)버터(○)
- **사용상의 제한이 있는 원료 또는 실제 투입량 확인이 필요한 원료의 분량이 실량으로 작성되었는지 확인 필요**
- ✓ 예) 「화장품법」 제8조제2항에 따라 보존제, 색소, 자외선차단제 등은 사용기준이 지정고시된 원료외에 사용될 수 없으므로 식약처장이 고시한 성분임을 확인

# 활성물질용량

- **추출물**이 주성분인 경우 설정된 지표성분의 함량 기준을 반영하여 ‘본 품 100 그램 중’ 기준으로 그램 단위로 작성 필요
  - ✓ 예) ◇◇추출물(1.00 그램)의 별첨규격 내 지표성분의 함량 기준 ‘ooo 35.0%’를 반영하여 활성물질용량은 ‘ooo으로서 0.35 그램’으로 작성
- 티타늄디옥사이드, 징크옥사이드와 같이 **주성분 사용외 첨가제**로 착색제가 사용되는 경우, 해당 원료의 분량을 반영한 ‘활성물질용량’으로 작성 필요
  - ✓ 예) 주성분 티타늄디옥사이드 3.00 그램 및 착색제 티타늄디옥사이드(씨아이77891) 1.00 그램인 경우 활성물질용량은 ‘총 티타늄디옥사이드로서 4.00 그램’으로 작성
- **배합목적**이 ‘적량’으로 기재가 가능한 원료인지?
  - ✓ 예) 사용한도가 지정되어 있지 않은 원료로 배합목적이 착색제, 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제, 안정제, 등장제, pH 조절제, 점도조절제, 용제 등
  - ✓ 단, 내수성, 피부장벽 및 튼살 기능성화장품의 경우 전성분 모두 실량으로 기재

# 제형

- 「기능성화장품 기준 및 시험방법」통칙에 정의된 **제형을 참고하여 제품 특성**  
또는 **세부구성**을 반영하여 명확한 제형으로 작성
- ✓ 침적마스크제 : 부직포 등 지지체에 내용물이 단순 침적된 마스크 제형
- ✓ 하이드로겔 : 겔형성화제 등으로 모양이 형성된 제형
- ✓ 쿠션 : 합성수지 등 폴리우레탄 스펀지 지지체에 단순 침적된 제형
- ✓ 에어로졸제 : 분사제 압력을 이용하여 안개모양, 포말상 등으로 분출하도록 만든 것
  - 로션제가 충전된 에어로졸제(같은 용기에 분사제가 섞여 있는 경우)
  - 로션제가 내압용기에 충전된 에어로졸제(원액과 분사제가 분리된 경우)
- **세부구성**이 분리된 품목은 이를 반영하여 각 세부구성의 제형을 구분 작성
- ✓ 예) 제1제 : 크림제, 제2제 : 액제, 제3제 : 액제

- **신청 효능·효과별** 이를 입증할 수 있는 ‘유효성 또는 기능에 관한 자료’ 및 (내수성)자외선차단지수(SPF) 및 자외선A차단등급(PA) **설정 근거자료**를 제출. 해당 자료는 **심사규정 제5조(제출자료의 요건)에** 부합하여야 함.
- ✓ 미백, 주름 개선, 탈모, 여드름, 피부장벽, 튼살의 경우 유효성평가 가이드라인을 참고하여 이에 따라 수행한 근거자료 제출
- ✓ 자외선차단지수 등 설정근거자료는 ISO, MFDS법 등 심사규정 제5조1호라목에 따라 고시된 시험방법으로 수행한 근거자료 제출.
- ✓ 염모효력시험자료는 용법·용량에 따라 시험한 자료로 신청한 효능·효과 ‘모발의 염모(OO색)’를 확인할 수 있는 근거자료 제출

# 용법용량

- 오용될 여지가 없는 명확한 표현
- **인체적용시험자료 또는 염모효력시험자료**를 제출하는 경우 연구대상자에게 안내된 상세 사용방법 및 염모효력시험자료의 시험방법은 용법·용량 작성의 근거가 되므로 보고서 내 명확한 시험방법 작성이 필요
  - ✓ (예) [인체적용시험] 1일 2회 두피에 적당량(본품 약 1g 해당량)을 고루 바른 다음 ~  
[염모효력시험] 이 제품 10 g을 물 20 mL에 용해하고 두발에 바른다.  
약 20분 후 미지근한 물로 잘 헹군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻는다.
- 「기능성화장품 심사에 관한 규정」[별표 4]에 고시된 품목 또는 이미 심사를 받은 품목을 근거로 제출자료를 면제받는 경우 고시된 품목의 용법·용량 또는 이미 심사받은 품목의 용법·용량과 동일
- **제품의 특성**을 고려한 용법·용량 작성이 필요한지 검토
  - ✓ (예) 에어로졸 제품의 경우 '본 품을 충분히 흔든 다음 ~'  
1제와 2제를 혼합하여 사용하는 제품의 경우 '제1와 제2제를 잘 섞은 후 ~<sup>23</sup>

# 사용할 때의 주의사항

- 「화장품법 시행규칙」[별표 3] 중 **‘공통사항’**을 반드시 기재
- **제품 유형별, 함유 성분별 주의사항**을 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」[별표 1]에 따라 작성

## ✓ 제품 유형별

(예) 에어로졸제품, 알파-하이드록시애시드(AHA) 함유제품, 옴모제, 제모제 등

## ✓ 함유된 성분별 주의사항

(예) 과산화수소및과산화수소생성물질함유, 벤잘코늄클로라이드류, 스테아린산아연, 살리실릭애씨드, 실버나이트레이트, 아이오도프로피닐부틸카바메이트, 알루미늄류, 알부틴, 카민 또는 코치닐추출물, 포름알데하이드, 폴리에톡실레이티드레틴아마이드, 부틸파라벤, 프로필파라벤, 이소부틸또는이소프로필파라벤(영유아용제품류)



# 자주 묻는 질의 및 답변

## <하이드로겔 제형>

**(Q1)** ‘하이드로겔’ 제형은 기능성화장품 심사 시 [별표 4]에 해당되어 **유효성 자료 면제가 가능한지?**

**(A1)** ‘하이드로겔 제형’은 제6조제3항에 따른 ‘유효성 자료 면제 대상’이 아님.

효능·효과 설정 근거자료로 유효성 또는 기능에 관한 자료(인체적용시험자료 등)가 제출되어야 함. 지지체 포함 시, 원료성분 및 배합비율에 지지체(세부구성)를 별도로 설정하고 별첨규격(한글파일)과 규격 설정 근거자료를 제출해야 함

**(Q2)** ‘하이드로겔’제형의 경우 **기준 및 시험방법 설정**은 어떻게 하나?

**(A2)** 지지체가 포함된 하이드로겔 제형의 경우 지지체에서 겔을 분리한 내용물을 가지고 확인·함량 시험을 진행하도록 설정.

주성분의 종류 및 분량은 동일하며 1제와 2제가 불규칙하게 혼합되어 있거나 부원료 종류 및 배합 비율이 상이한 경우(예: 상부, 하부) 원료 성분 및 배합 비율을 각각 설정. 지지체가 있는 경우 원료성분 및 배합비율 중 지지체에 대한 세부구성을 추가 설정.

# 자주 묻는 질의 및 답변

## <지지체 등이 추가된 제형>

**(Q) 로션제/크림제(기 심사품목)에 메쉬가 덮여 있거나 스펀지에 침적하는 경우  
보고서 제출 대상?**

**(A) 메쉬 또는 스펀지 등이 추가된 제품은 「기능성화장품 기준 및 시험방법」에  
고시된 품목이 아니므로 심사 대상**

- ✓ 기준 및 시험방법 설정 시 '제형'항은 지지체 재질(예: 폴리우레탄)을 고려 설정
- ✓ 함량시험 등 시험방법은 지지체에서 내용물을 분리하는 방법(검체 취하는 방법)  
포함하여 시험을 진행하도록 설정
  - \* 메쉬 재질에 따라 용출 가능, 무기성분의 경우 메쉬에 흡착 가능하여  
메쉬 통과 후 검체 채취
- ✓ 지지체 규격은 별첨규격으로 설정, 근거자료(시험기초자료 포함)와 함께 제출

# 자주 묻는 질의 및 답변

## <화장품 안전기준에 미등재 원료 사용>

**(Q) 자외선차단제, 염모제 목록에 등재되지 않은 원료를 주성분으로 기능성화장품 심사를 받으려면 어떻게?**

**(A) 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」[별표 2]에 등재되어 있지 않은 원료를 사용한 경우 기능성화장품 심사를 받을 수 없어 목록에 등재 후 기능성화장품 심사가 가능**

- ✓ 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」[별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료에 자외선차단제, 염모제 성분을 등재
- ✓ 목록 등재를 위해서는 「화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정」에 따라 정해진 자료를 구비하여 심사를 받아야 함.

---

### III. 기능성화장품 보고 관련 안내사항

# 보고서 제출 시 요건확인 불가 사례(1)

➤ 보고서 제출 대상이 아닌 경우 → 심사신청 필요

✓ KFCC에 고시되지 않은 제형을 1호 보고하는 경우

(예) 보고 품목은 하이드로겔인데 침적마스크제로 보고하는 경우

✓ 보고품목의 제형이 기심사품목과 다른 경우

(예) 보고 품목은 '쿠션'인데 기심사품목은 크림제인 경우

✓ 보고품목과 주성분이 다른 경우

(예) 보고 품목은 '레티놀 크림'인데 주성분은 아데노신만 함유

✓ 보고품목의 주성분 분량이 고시 함량 초과한 품목

(예) 주성분 나이아신아마이드 10.0그램을 함유한 경우

# 보고서 제출 시 요건확인 불가 사례(2)

➤ 단순 누락 및 기재 오류가 있는 경우 → 취하 후 재보고 필요

✓ 제조/수입 입력 오류인 경우

(예) 제조소(원)에 제조국이 한국이나 수입을 선택하는 경우

✓ 보고품목의 제품명과 제형이 다른 경우

(예) 보고품목은 로션이나 제형이 크림제

✓ 보고품목과 효능효과가 다른 경우

(예) 보고 품목은 '화이트닝'인데 효능효과는 주름 개선을 표방하는 경우

✓ 보고품목의 주성분과 효능효과가 다른 경우

(예) 주성분은 '아데노신'인데 효능효과는 미백을 표방하는 경우

✓ 보고품목의 주성분 분량이 고시 함량 초과한 품목

(예) 주성분 나이아신아마이드 10.0 그램을 함유한 경우

✓ pH기준을 누락한 경우

(예) 고시된 미백, 주름 제품은 pH기준이 있어야 하나 '해당없음' 으로 기재한 경우

# 보고 시스템 개선사항

## ➤ 기능성화장품 보고 대상 확대

- ✓ '미백·주름개선에 도움을 주는 기능성화장품의 기준 및 시험방법(KFCC)에 '고형제' 신설로 1호 보고 가능('26.2~)
- ✓ '여드름성 피부를 완화하는데 도움을 주는 제품'의 심사자료제출 면제 제형에 고형제(비누 형태) 추가



# 보고 시스템 개선사항

## ➤ 담당 부서에서의 요건확인 결과 확인 가능

- ✓ 보고서 제출 품목 중 요건에 적합하지 않거나 확인이 필요한 품목에 대하여 '요건확인불가' 처리 기능 신설('26.2~)
- ✓ '기능성화장품 보고시스템 가이드' 리플렛 배포(정책설명회, 식약처 홈페이지)

## ➤ 보고서 제출한 민원 담당자는

- ✓ '나의 보고'에서 보고서 처리상태로 '요건확인 불가'임을 확인 가능  
문자메세지(SMS) 또는 카카오톡메세지로 '요건확인 불가'임을 실시간 알림
- ✓ 알림을 받기 위해서는 시스템내 '연락처 제공 동의' 항목을 체크해야 함  
정확한 휴대폰 번호를 입력했는지 확인해야 함



# 보고서 취하 절차

## ➤ 보고서 오류 발생 및 요건확인 불가시 보고서 취하 진행

✓ 제출된 보고서는 수정 또는 변경 불가능(신청완료 및 처리완료 모두 해당)

## ➤ (절차) 전자보고 신청 메뉴 접속 ->

‘기능성화장품 심사 면제제품 제조수입보고취하’ 보고서 작성

관할 지방청에 행정처분 여부 확인 후 보고서 취하 처리

## ➤ (기간) 근무일 기준 4~5일

# THANK YOU!



**Do you feel safe reporting public safety-related information to the government?**

- As someone reporting information to the government for the public good, you can be sure that you and your family will be protected. We provide protection through confidentiality, protection from disadvantages, and protection of your identity.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원