

「화장품안전기술규범」 개정 내용 시행 관련 사항에 관한 국가약품감독관리국 공고(2026년 제99호)

발표일: 2026-10-08

「화장품안전기술규범」(이하 「규범」이라 한다)의 개정에 따라, 화장품(치약 포함)의 사용금지·사용제한 원료 및 사용가능 원료 목록 조정, 미생물 및 유해물질 한도 조정, 시험방법 보완·갱신 등의 시행 관련 사항을 다음과 같이 공고한다.

1. 기허가·등록 제품의 허가·등록 정보 변경·갱신 관련 사항

(1) 「규범」 개정에 따른 사용금지·사용제한 원료 및 사용가능 원료 목록 조정

「규범」 개정 전에 허가·등록된 제품으로서 「규범」 개정 후 요건에 따라 처방, 표시 등을 조정하여야 하는 경우, 허가인·등록인은 「규범」 개정 내용 시행 전에 변경 신청을 할 수 있다.

관련 원료를 용매, 충전제 등 기질 원료로 대체하거나 관련 원료의 사용량을 줄이는 경우, 허가인·등록인은 원료 조정 상황을 설명하고 안전성 평가를 실시할 수 있으며, 허가·등록 검사를 실시할 필요는 없다. 원료 조정이 제품 효능에 영향을 미칠 수 있는 경우에는 효능평가를 다시 실시하여야 하며, 효능평가 결과에 따라 제품명, 표시 등 관련 내용을 변경하여야 한다.

향료를 변경하는 경우, 허가인·등록인은 변경하려는 향료에 대하여 안전성 평가를 실시하고, 해당 향료가 중국의 관련 국가표준 또는 국제향료협회(IFRA) 기준에 부합함을 증명하는 자료를 제출하여야 한다.

위 경우 외의 처방 조정에 대해서는 허가인·등록인은 허가·등록 검사를 다시 실시하고 안전성 평가를 실시한 후 변경 신청을 하여야 한다.

(2) 「규범」 개정에 따른 미생물, 유해물질 한도 조정

「규범」 개정으로 미생물, 유해물질 한도가 조정되는 경우, 허가인·등록인은 기허가·등록 제품에 대하여 자체 점검·평가를 실시하여야 한다.

원 허가·등록 자료의 시험성적서, 평가 결과 등이 「규범」 개정 후 요건에 부합하는 경우, 허가인·등록인은 「규범」 개정 내용 시행 전에 제품에 적용되는 기준을 자체적으로 유지·갱신할 수 있으며,

제품 허가·등록 자료는 점검에 대비하여 보관한다.

원 허가·등록 자료의 시험성적서, 평가 결과 등이 「규범」 개정 후 요건에 부합하지 않는 경우, 허가인·등록인은 제품 생산공정, 품질관리 조치 등을 조정하는 방식으로 해당 허가·등록 검사를 다시 실시할 수 있으며, 개정 후 요건에 부합하는 경우 「규범」 개정 내용 시행 전에 변경 신청을 할 수 있다.

(3) 「규범」 개정에 따른 시험방법 조정

「규범」 개정으로 제품 품질안전 관련 시험방법이 보완·갱신되는 경우, 허가인·등록인은 기허가·등록 제품에 대하여 자체 점검·평가를 실시하여야 한다.

원 허가·등록 자료에 기재된 시험방법이 개정 후 시험방법과 비교하여 시험 결과 및 결과 판정에 영향을 미치지 않는 경우, 허가인·등록인은 「규범」 개정 내용 시행 전에 제품에 적용되는 기준을 자체적으로 유지·갱신할 수 있으며, 제품 허가·등록 자료는 점검에 대비하여 보관한다.

원 허가·등록 자료에 기재된 시험방법이 개정 후 시험방법과 비교하여 시험 결과 및 결과 판정에 영향을 미치는 경우, 허가인·등록인은 제품 생산공정, 품질관리 조치 등을 조정하는 방식으로 해당 허가·등록 검사를 다시 실시할 수 있으며, 개정 후 요건에 부합하는 경우 「규범」 개정 내용 시행 전에 변경 신청을 할 수 있다.

자외선차단, 기미제거·미백 및 탈모방지 효능 시험방법 조정과 관련하여, 「규범」 개정 내용 시행 전에 허가 검사를 접수한 제품은 조정된 방법에 따라 효능시험을 다시 실시할 필요가 없다.

2. 기술심사 종이거나 신청 예정인 제품의 허가·등록 관련 사항

「규범」 개정 내용 시행 전에 허가·등록 검사를 개시한 제품의 시험성적서는 허가·등록 시 사용할 수 있다.

기술심사 중인 특수화장품의 경우, 허가인은 보완자료 제출 단계에서 「규범」 개정과 관련된 사용금지·사용제한 원료 및 사용가능 원료를 조정할 수 있다. 관련 원료를 용매, 충전제 등 기질 원료로 조정하거나 관련 원료의 사용량을 줄이는 경우, 원료 조정 상황을 설명하고 안전성 평가를 실시할 수 있으며, 허가 검사를 실시할 필요는 없다. 원료 조정이 제품 효능에 영향을 미칠 수 있는 경우에는 보완자료 제출 시 원료 조정 후의 해당 효능평가 시험자료를 제출하여야 한다. 관련 원료를 비기질 원

료로 조정하는 경우에는 허가 검사 및 안전성 평가를 다시 실시하고 관련 자료를 제출하여야 한다.
향료를 조정하는 경우에는 변경하려는 향료에 대하여 안전성 평가를 실시하고, 해당 향료가 중국의
관련 국가표준 또는 국제향료협회(IFRA) 기준에 부합함을 증명하는 자료를 제출하여야 한다.

이에 공고한다.

국가약품감독관리국

2026년 9월 30일