발간등록번호
안내서-1342-03

국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

기능성화장품 심사를 위한 질의응답집 (민원인 안내서) 개정(안)

2026. 11.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 화장품심사과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	기능성화장품 심사를 위한 질의응답집(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침서) ■ 아니오
	□ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2026 년 11 월 일

담당자
확 인(부서장)

이 안내서는 '기능성화장품 심사'에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2026년 11월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3605

팩스번호: 043-719-3600

제·개정 이력

기능성화장품 심사를 위한 질의응답집(민원인 안내서)
개정(안)

제·개정번호	승인일자	주요 내용
안내서-1342-01	2023.12.27.	기능성화장품 심사를 위한 질의응답집 제정
안내서-1342-02	2025.2.17.	기능성화장품 심사를 위한 질의응답집 개정
안내서-1342-03	2026.	자외선차단제 표준품 관련 자주 묻는 질의 및 답변 추가

목 차

1 개요 1

2 적용 범위 1

3 다빈도 공통 보완사항 및 해설 3

3.1. 자료 미제출 또는 미비 관련 3

3.2. 제품명 6

3.3. 원료 및 그 분량 8

3.4. 제형 14

3.5. 효능·효과 16

3.6. 용법·용량 22

3.7. 사용할 때의 주의사항 23

3.8. 기준 및 시험방법 25

4 기타 자주 묻는 질의 및 답변 32

1 개요

「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 기능성화장품 심사 신청시 자주 묻는 질의 및 공통 보완사례를 소개함으로써 민원인들이 심사의뢰서 작성 시 참고할 수 있도록 하여 보다 알기 쉽게 심사의뢰서를 작성하고 심사 진행 시 발생하는 보완을 줄이고자 본 안내서를 마련하게 되었다.

2 적용 범위

본 안내서는 「화장품법」(식약처 고시), 「화장품법 시행규칙」(식약처 고시) 및 「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처 고시)을 적용받는 기능성화장품의 품목(변경)심사 시 제출하는 심사 자료에 적용한다. 본 안내서는 현재 규정을 적용하여 기술한 것으로 관련 법령 및 고시 변경 등에 따라 내용이 달라질 수 있으며, 각 기능성화장품의 품목별 특성에 따라 다르게 적용될 수도 있다.

◆ 「화장품법」(식약처 고시) 제2조(정의)

1. “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 말한다. 다만, 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.

2. “기능성화장품”이란 화장품 중에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당되는 것으로서 총리령으로 정하는 화장품을 말한다.
 가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품

나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품

다. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품

라. 모발의 색상 변화 · 제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품

마. 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품

◆ 「화장품법 시행규칙」(식약처 고시) 제2조(기능성화장품의 범위)

1. 피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하여 기미 · 주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품
2. 피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 엷게 하여 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품
3. 피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품
4. 강한 햇볕을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능을 가진 화장품
5. 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품
6. 모발의 색상을 변화[탈염(脫染) · 탈색(脫色)을 포함한다]시키는 기능을 가진 화장품. 다만, 일시적으로 모발의 색상을 변화시키는 제품은 제외한다.
7. 체모를 제거하는 기능을 가진 화장품. 다만, 물리적으로 체모를 제거하는 제품은 제외한다.
8. 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품. 다만, 코팅 등 물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 제품은 제외한다.
9. 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정한다.
10. 피부장벽(피부의 가장 바깥 쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품
11. 튼살로 인한 붉은 선을 엷게 하는 데 도움을 주는 화장품

3 다빈도 공통 보완사항 및 해설

3.1. 자료 미제출 또는 미비 관련

◆ 관련 규정 등

「화장품법 시행규칙」(식약처 고시) 제9조
「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조 및 제5조

▶ 질의사항 : 기능성화장품 심사를 받으려면 무슨 자료를 준비해야 하나요?

답변

기능성화장품은 「화장품법 시행규칙」제9조(기능성화장품의 심사)에 따라 '안전성 유효성 또는 기능을 입증하는 자료' 및 '기준 및 시험방법에 관한 자료(검체 포함)'를 제출하여야 합니다. 이와 관련한 기능성화장품 심사 신청 시 제출자료의 범위, 제출자료의 요건, 제출자료의 면제 등에 대하여는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」제4조, 제5조 및 제6조에서 정하고 있습니다.

주의사항

심사를 신청하는 품목별 특성에 따라 적용되는 제출자료의 범위가 다양하므로 규정을 확인하여 필요시 「기능성화장품 심사에 관한 규정」제7조에 따라 제출자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 같은 규정 제6조 중 해당되는 '면제사유서'를 기재하여 제출(공문, 이미 심사받은 품목의 결과통지서 등)

제출자료 예시

1) 기원 및 개발경위
2) 「비임상시험관리기준」(GLP)에 따라 시험한 안전성에 관한 자료
   - [별표 1] 독성시험법을 따르는 것을 원칙으로 함
   - OECD 또는 식품의약품안전처가 인정하는 동물대체시험법
3) 유효성 또는 기능에 관한 자료
   - 효력시험자료
   - 인체적용시험자료
   - 염모효력시험자료(화장품법 시행규칙 제2조제6호의 화장품에 한함)
4) 자외선차단지수(SPF), 내수성차단지수 및 자외선A차단등급(PA) 설정의 근거자료
5) 기준 및 시험방법 근거자료(검체 포함)

▶ 주요 보완사항 : 근거자료 미제출

01-기원 및 개발경위

보완사례

기원 및 개발경위 미제출

(예시) 기원 및 개발경위는 동 규정 제4조(제출자료의 범위)에 따라 당해 기능성 화장품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 명료하게 작성하여 제출

보완사유

기원 및 개발경위를 제출하지 않았거나 너무 간결하게 작성되어 심사를 신청한 품목에 관한 정보를 충분히 포함하지 않은 경우로 제5조제1호가목에 따라 당해 기능성화장품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 명료하게 기재된 자료로 제출 필요

제출자료 예시

1) 동 규정 제5조(제출자료의 요건)에 따라 명료하게 기재된 자료(자유양식) 제출
2) 고시 성분이 아닌 원료 성분을 효능·효과로 나타나게 하는 성분으로 사용하는 제품의 경우 해당 원료의 제법(기원, 추출 및 정제 방법 등 포함)과 지표 물질 설정의 근거 등을 포함하여 제출

02-유효성 또는 기능에 관한 자료
자외선차단지수 설정 근거자료 등

보완사례

심사신청 품목의 효능·효과 근거자료 미제출

(예시) 심사 신청한 효능·효과 '피부의 주름개선에 도움을 준다'의 근거자료가 미제출됨에 따라 동 규정 제4조 및 제5조에 따른 효력시험자료 및 인체적용시험자료 제출

(예시) 심사 신청한 효능·효과 중 '내수성' 설정 근거자료가 미제출됨에 따라 동 규정 제5조1호라목에 따른 근거자료를 제출하거나 효능·효과 재작성

보완사유

효능·효과 설정의 근거자료로 유효성 또는 기능에 관한 자료(효력시험자료, 인체적용시험자료), 자외선차단지수 설정 근거자료 등이 제출되어야 하나 동 규정 제4조

(제출자료의 범위)에 해당하는 자료가 구비되지 않았음에도 불구하고 심사를 신청하는 경우 심사의뢰서 접수가 어려울 수 있음

또한 면제 의사를 밝히지 않는 경우 확인이 어려워 보완을 요청할 수 있으므로 동 규정 제6조(제출자료의 면제 등)에 해당되는 경우 면제사유서 제출 필요

제출자료 예시

1) 동 규정 제5조(제출자료의 요건) 및 「피부의 주름개선에 도움을 주는 기능성 화장품 유효성평가 가이드라인」(민원인 안내서)에 따라 시험한 인체적용시험 자료 제출
2) 동 규정 제6조(제출자료의 면제)제4항에 따른 면제사유서(이미 심사받은 품목의 결과통지서 포함) 제출
3) 신청 효능·효과 중 '내수성'을 삭제

03-검체

보완사례

검체 미제출

(예시) 동 규정 제4조(제출자료의 범위)에 따라 검체를 제출

보완사유

검체는 심사신청 품목의 '제형', '용법·용량' 및 '기준 및 시험방법'의 검체 전처리 방법 등을 확인하기 위해 필요한 자료로 최종 제품의 형태로 제출되어야 함

제출자료 예시

1) '스펀지에 침적된 로션제', '로션제가 충전된 에어로졸제' 등 특정한 형태의 경우 검체를 별도 용기에 담긴 '로션제(내용원액)'로만 제출하는 경우 제형이 확인이 어려워 반영되지 않을 수 있음에 따라 최종 제품 형태로 재제출

※ 검체의 수량 및 용량 제한은 없으나 제품의 제형 및 용법·용량을 확인할 수 있는 완제품 형태(약 50～100 mL 용량)를 식약처로 우편(택배) 또는 방문 제출

- (주소) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과 (우. 28159)

3.2. 제품명

◆ 관련 규정 등

「화장품법」(식약처 고시) 제13조
「화장품법 시행규칙」(식약처 고시) 제22조 및 [별표 5]
「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처 고시) 제9조 및 제13조
「화장품 표시·광고 관리 지침」(민원인 안내서)

▶ 질의사항 : 제품명은 어떻게 작성하나요?

답변

제품명은 한글사용이 원칙이며 특수기호나 문자는 포함되지 않아야 합니다. 다만 자외선차단제를 위한 SPF, PA, +와 동일 품목을 수입하는 경우 화장품책임판매업자를 병기하기 위한 괄호( )의 사용은 가능합니다.

또한 소비자 오인의 우려가 없도록 제품명은 제형과 일치하는 것을 권장하고 있으며 제품명은 중복 사용이 허용되지 않으므로 의약품안전나라에서 기능성화장품제품정보(심사 또는 보고)에서 동일한 제품명이 사용 중인지 확인이 필요합니다.

▶ 주요 보완사항

제품명-01

보완사례

제품명은 심사신청한 품목의 효능·효과와 상이함에 따라 부합하는 제품명으로 재작성
(예시) 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품이나 제품명은 '○○화이트닝로션'
자외선차단제품의 효능·효과는 SPF50+이나 제품명은 '△△썬크림SPF100'

보완사유

효능·효과를 확인할 수 없는 표현을 제품명의 일부로 사용하는 경우 오인 우려가 있어 제품명으로 적합하지 않음

제출자료 예시

1) 신청 제품의 효능·효과 범위 내에서 관련 규정에 적합하게 제품명 변경
2) 수입 품목의 경우 우리나라 규정에 적합하도록 변경한 제품명 설정 사유 등 근거자료 제출

제품명-02

보완사례

제품명은「화장품법」제13조에 따라 의약품으로 잘못 인식할 우려가 없도록 재설정
(예시) '○○보톡스크림', '△△필러', '□□아토로션'

보완사유

의약품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 질병의 진단·치료·예방 또는 의학적 효능·효과 관련은 금지표현이므로 제품명으로 사용이 제한됨

제출자료 예시

1) 관련 규정에 적합하게 제품명 변경

3.3. 원료 및 그 분량

◆ 관련 규정 등

「화장품법」(식약처 고시) 제8조
「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처 고시) 제10조 및 [별표 2]
「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)

▶ 질의사항 : 기능성화장품 심사의뢰서 작성할 때 원료성분 및 배합비율을 어떻게 작성하면 되나요?

답변

「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제10조(원료 및 그 분량)에 따라 '본 품 100 그램 중'을 기준으로 각각의 원료의 배합목적, 성분명, 규격 및 분량을 기재되어야 합니다. 다만 예를 들어 2제형 염모제의 경우 제1제와 제2제, 지지체에 침적된 원료의 경우 내용물과 지지체, 에어로졸제의 경우 내용물과 분사제 등과 같이 일부의 경우 제품의 특성을 고려하여 별도의 세부구성을 분리하여 작성하도록 하고 있으니 참고 바랍니다.

※ 원료성분 및 배합비율 보완시 심사신청서의 변경이 불가능하므로 별도로 원료성분 및 배합비율을 엑셀파일로 작성하여 제출 필요

체크리스트

- 분량의 합은 100 그램이 되는가?
- 세부구성을 분리하여 작성해야 할 품목인지?
- 배합목적이 타당한가?
- 성분명은 국제화장품원료집에 수재된 원료의 경우 INCI명으로 작성되었는지?
- 규격 설정이 제10조에 따라 작성되었는가?
  - 효능·효과를 나타나게 하는 성분 : KFCC, 별규
  - 효능·효과를 나타나게 하는 성분 외
    ① ICID ② 착색제 : 화장품 색소 고시 ③ 기타(지지체, 조합향료 등) : 별규
- 별첨규격의 원료인 경우 별첨규격(한글파일) 및 설정 근거자료(규격서, 성적서 및 시험방법 근거자료 등)가 제출되었는지?
- '적량'으로 기재 가능한 배합목적의 원료인지?
- 사용상의 제한이 있는 원료의 분량이 실량으로 작성되었는지?

- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 적합한 원료 및 제품인지?
- 「화장품법」 제8조(화장품 안전기준 등)제2항에 따라 보존제, 색소, 자외선차단제 등 사용상의 제한이 필요한 원료가 식약처장이 고시한 원료인지?

▶ 주요 보완사항 : 효능·효과를 나타나게 하는 성분

원료약품 및 그 분량-01

보완사례

효능·효과를 나타나게 하는 성분의 성분명 및 규격 미비(근거자료 미제출)

(예시) 효능·효과를 나타나게 하는 성분의 성분명 및 규격을 재작성하고 규격이 'KFCC'인 경우 「기능성화장품 기준 및 시험방법」에서 정하는 성분명으로 재작성

(예시) 주성분 "티타늄디옥사이드(○○)/알루미늄하이드록사이드/스테아릭애씨드"의 별첨규격은 동 규정 제10조(원료 및 그 분량) 및 [별표 2]에 따라 신청사가 별첨규격(한글파일)을 작성하고 근거자료 제출

- 자가시험성적으로 기준 및 시험방법을 설정할 경우에는 동 규정 [별표 2] ②의 3.기준 '나' 기타시험기준에 따라 3롯트 3회 이상의 실측치에 대하여 설정하고, 각 시험의 시험기초자료를 첨부하되 시험법을 명확히 작성

보완사유

효능·효과를 나타나게 하는 성분은 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제10조에 따라 규격은 「기능성화장품 기준 및 시험방법」에서 정하는 원료의 경우 'KFCC'로 하고 그 이외에는 '별규(별첨규격)'로 작정하고 심사신청사가 작성한 별첨규격(한글파일) 및 이에 대한 근거자료(원료사 규격서, 성적서 및 시험방법 근거자료 등)가 제출되어야 함.

별첨규격의 작성은 동 규정 [별표 2] 기준 및 시험방법 작성요령에 따라 원칙적으로 기재할 항목을 정하고 있으므로 각 항목의 기준과 시험방법을 포함하여 명확하게 작성되어야 함.

단, 원료사 규격과 다른 별도의 규격으로 심사신청사가 관리하고자 하는 경우 별첨규격의 '기준'과 '시험방법'을 확인할 수 있는 근거자료(시험기초자료 등 포함)를 제출하고 3롯트당 3회 이상 시험한 시험결과값을 근거로 기준을 설정.

다만 원료의 제법, 조성 및 조성원료의 규격은 원료사 근거자료를 통해 확인되어야 함

제출자료 예시

1) 주성분의 규격을 KFCC로 재작성하고 성분명은 고시된 성분명으로 재작성
2) 주성분의 규격을 별규로 재작성하고 별첨규격(한글파일) 제출하되 이에 부합하는 근거자료(원료사 규격서, 성적서 및 시험방법 근거자료) 제출

원료약품 및 그 분량-02

보완사례

활성물질용량이 작성되지 않거나 작성된 활성물질용량의 분량 및 단위 미비

(예시) 활성물질용량은 '◇◇추출물' 별첨규격의 지표성분을 확인하여 '본 품 100 그램 중'에 부합되도록 단위를 '그램' 단위로 작성

(예시) 주성분 '티타늄디옥사이드' 외 착색제 '티타늄디옥사이드(씨아이77891)'가 사용됨에 따라 이를 반영하여 활성물질용량을 재작성

보완사유

추출물이 주성분인 경우 규격의 설정된 지표성분의 함량 기준을 반영하여 '본 품 100 그램 중' 기준으로 그램 단위로 작성 필요

또한 티타늄디옥사이드, 징크옥사이드와 같이 주성분 사용외 첨가제로 착색제가 사용되는 경우 해당 원료의 분량을 반영한 '활성물질용량'으로 재작성 필요

제출자료 예시

1) ◇◇추출물(1.00 그램)의 별첨규격 내 지표성분의 함량 기준 '○○○ 35.0%'를 반영하여 활성물질용량은 '○○○으로서 0.35 그램'으로 작성
2) 주성분 티타늄디옥사이드 3.00 그램 및 착색제 티타늄디옥사이드(씨아이77891) 1.00 그램인 경우 활성물질용량은 '총 티타늄디옥사이드로서 4.00 그램'으로 재작성

▶ 주요 보완사항 : 효능·효과를 나타나게 하는 성분 이외의 성분

원료약품 및 그 분량-03

보완사례

원료의 성분명 작성이 타당하지 않음

(예시) 원료성분 및 배합비율 중 녹차추출물, 시어버터 등 성분명은 국제화장품원료집(ICID)에서 정하는 명칭(INCI 명칭)으로 재작성

보완사유

제6조제1항의 규정에 해당하는 원료집에서 정하는 원료인 경우 그 수재 원료집의 명칭(예 : ICID로 설정한 경우에는 'INCI명칭')으로 기재되어야 하며 임의로 원료명을 바꾸어 작성하는 경우 해당 원료집의 수재 여부를 확인할 수 없음

제출자료 예시

1) INCI 명칭으로 재작성한 원료성분 및 배합비율을 엑셀파일로 제출

(예시) 녹차추출물(×) → 카멜리아 시넨시스 리프 추출물(○)
시어버터(×) → 뷰티로스퍼뮴파키(시어)버터(○)

원료약품 및 그 분량-04

보완사례

보존제로 고시되지 않은 성분의 배합목적이 보존제로 작성되어 타당하지 않음

(예시) '1,2-헥산디올'의 배합목적(보존제)은 동 원료가 「화장품법」 제8조제2항에 따라 보존제로 고시되지 않은 원료임을 감안하여 타당하게 재작성하거나 동 법 제8조제6항에 따른 사용기준 지정 요청을 통해 등재 완료 후 사용

보완사유

「화장품법」 제8조제2항에 따라 보존제, 색소, 자외선차단제 등 사용상의 제한이 필요한 원료는 사용기준이 지정·고시된 원료 외는 사용할 수 없으므로 보존제는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 2]의 '보존제 성분'으로 고시한 성분이어야 함.

(참고) 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 고시되지 않은 원료를 보존제로 사용하고자 하는 경우 「화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정」에 따라 제출자료를 구비하여 변경 신청하여 보존제로 고시한 이후 사용할 수 있음

제출자료 예시

1) 해당 성분의 배합의의를 확인하여 관련 규정에 적합하게 배합목적을 타당하게 재작성

원료약품 및 그 분량-05

보완사례

실제 투입량 확인이 필요한 원료의 분량이 '적량'으로 작성되거나 혼합원료의 경우 조성비율이 기재되지 않음

(예시) 원료성분 및 배합비율 중 '토코페롤'의 분량은 실량으로 명확하게 재작성

(예시) '시트릭애씨드'의 분량은 실량으로 작성하고 필요시 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」에 따라 사용할 때의 주의사항 재작성

보완사유

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」제4조 및 [별표 2]에 따라 사용상의 제한이 필요한 원료는 분량을 실량으로 작성하여 사용기준에 적합한지 확인되어야 함

또한「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」에 따라 알파-하이드록시애시드(AHA) 함유제품은 분량 및 유형에 따라 작성되어야 할 주의사항이 제시되어 있으므로 사용할 때의 주의사항 기재의 적합함을 확인할 수 있도록 AHA 성분의 분량은 실량으로 작성 필요

(참고)「기능성화장품 심사에 관한 규정」제10조(원료 및 그 분량)에 따라 적량으로 기재할 수 있는 배합목적 : 착색제, 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제, 안정제, 등장제, pH 조절제, 점도 조절제, 용제 등

제출자료 예시

1)「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 고시된 원료는 사용기준에 적합함을 확인할 수 있도록 분량은 실량으로 재작성하고 조성 혼합비율을 기재

(예시) '헬리안투스 안누스(썬플라워)씨드 오일 언사포니피어블스*에칠헥실글리세린*토코페롤(0.5)' 10 그램

2) AHA 성분의 분량은 실량으로 기재하여 제출

원료약품 및 그 분량-06

보완사례

조합향료, 지지체의 규격(ICID) 미비, 별첨규격 미제출(근거자료 미제출)

(예시) 착향제 '향료'는 제출 근거자료에서 조합향료로 확인됨에 따라 성분명(예: 조합향료 OO) 및 규격(별규)을 명확히 기재하고 별첨규격은 심사 신청사에서 별도의 한글파일로 작성하여 제출

(예시) 지지체의 세부구성, 원료성분 및 배합비율을 작성하고 '폴리우레탄 스펀지'의 별첨규격(한글파일) 작성 및 근거자료 제출

보완사유

효능·효과를 나타나게 하는 성분 이외의 성분 중 조합향료, 지지체의 경우 원료의 규격은 별규로 설정 및 심사신청사가 작성한 별첨규격(한글파일)를 제출하고 이에 대한 근거자료(원료제조사 규격서 등) 제출이 필요함

(참고) 지지체 중 부직포는 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(KQC), 폴리우레탄 스펀지는 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」을 참고하여 설정하고 이에 대한 근거자료 제출

제출자료 예시

1) 착향제의 성분명 및 규격을 재작성하고 별규(한글파일)를 제출하되 규격 내 조성원료의 성분명은 국제화장품원료집(ICID)에서 정하는 명칭(INCI 명칭)으로 재작성

2) 지지체의 세부구성을 별도로 구분하여 작성하고 지지체의 배합목적, 성분명, 규격 및 분량을 작성하고 별규(한글파일) 및 근거자료 제출

총량관리

전체 단위	세부구성
본 품 100 그램 중	내용로션
본 품 100 그램 중	지지체

원료성분 및 배합비율

배합목적	성분명	규격	분량	단위
지지체	부직포	별규	100	그램

3.4. 제형

◆ 관련 규정 등

「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처 고시) 제11조
「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식약처 고시) 통칙

▶ 질의사항 : 제형은 어떻게 작성하나요?

답변

제형은 기준 및 시험방법에서 육안으로 관찰하는 시험방법으로 설정하는 '제형' 기준과 일치되어야 합니다. 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 통칙에서 제형의 정의를 정하고 있으니 이를 참고하여 작성 바랍니다.

또한 세부구성이 분리된 품목은 이를 반영하여 각 세부구성의 제형을 구분하여 작성하거나 제품 특성을 반영하여 명확한 제형으로 작성이 필요합니다.

제형 예시

- 액제: 화장품에 사용되는 성분을 용제 등에 녹여서 액상으로 만든 것을 말한다.
- 로션제: 유화제 등을 넣어 유성성분과 수성성분을 균질화하여 점액상으로 만든 것을 말한다.
- 크림제: 유화제 등을 넣어 유성성분과 수성성분을 균질화하여 반고형상으로 만든 것을 말한다.
- 에어로졸제(분사제가 있는 제형)
  - 로션제가 충전된 에어로졸제(분사제가 섞여 있는 경우)
  - 로션제가 내압용기에 충전된 에어로졸제(분사제가 분리된 경우)
- 침적마스크제(부직포 등 지지체에 내용물이 단순 침적된 마스크 제형)
  - 부직포(지지체 명확하게 기재)에 침적된 로션제
- 하이드로겔(겔형성화제 등으로 모양이 형성된 제형)
  - 하이드로겔제
  - 나일론메쉬포(지지체 명확하게 기재)에 도포된 하이드로겔
- 쿠션(합성수지 등 지지체에 단순 침적된 제형)
  - 폴리우레탄 스펀지(지지체 명확하게 기재)에 침적된 로션제
- 분말제 : 균질하게 가루 상태로 만든 것을 말한다.

- 압축분말제 : 분말제를 압축하여 만든 제형
- 고형제 : 화장품에 사용되는 성분에 유화제 등을 넣어 균질화하여 고형상으로 만든 것을 말한다.
- 세부구성으로 제형이 구분되는 경우(예. 2제형, 3제형 산화형 염모제)
  - 제1제 : 크림제, 제2제 : 액제, 제3제 : 액제

3.5. 효능 · 효과

◆ 관련 규정 등

「화장품법」(식약처 고시) 제2조제2호
「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처 고시) 제5조, 제13조 및 [별표 3]
「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)
「화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인」
유효성평가 가이드라인

- **피부의 미백에 도움을 주는 기능성화장품 유효성평가 가이드라인**
- **피부의 주름개선에 도움을 주는 기능성화장품 유효성평가 가이드라인**
- **탈모 증상 완화에 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인**
- **여드름성 피부를 완화하는데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인**
- **피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인**
- **튼살로 인한 붉은 선을 엷게 하는데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인**

▶ 질의사항 : 기능성화장품 심사를 받으려면 유효성 근거자료는 어떻게 준비해야 하나요?

답변

「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제4조(제출자료의 범위)에 따라 신청 효능·효과별 '유효성 또는 기능에 관한 자료' 및 자외선차단지수(SPF), 내수성자외선차단지수, 자외선A차단등급(PA) 설정 근거자료가 제출되어야 하며 해당 자료는 제5조(제출자료의 요건)에 부합하여야 합니다.

효능·효과 중 미백, 주름 개선, 탈모, 여드름, 피부장벽, 튼살의 경우 유효성평가 가이드라인을 참고하여 이에 따라 수행한 근거자료로 제출하고 자외선차단지수(SPF) 등은 [별표 3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준, ISO 등 동 규정 제5조(제출자료의 요건)1호라목에 따라 고시된 시험방법으로 수행한 근거자료가 제출되어야 합니다.

※ 심사신청 품목을 시험물질로 시험한 인체적용시험자료이어야 함에 따라 심사신청사는 시험제품 정보를 확인할 수 있도록 제조번호와 같이 식별할 수 있는 정보를 포함한 근거자료(제조지시기록서, 시료접수확인증 등)를 구비하고 있어야 합니다. 이와 관련하여 효능·효과 중 (지속)내수성, 튼살 및 피부장벽 등의 심사신청 품목은 원료성분 및 배합비율에서 각 원료의 분량을 실량 작성을 권장하고 있습니다.

체크리스트

- 신청 효능·효과에 대한 근거자료가 제출되었는가?
- 국내·외 대학 또는 전문기관에서 시험한 것으로 당해 기관의 장이 발급한 자료인가?
- 시험기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력에 관한 자료가 포함된 자료인지?
- 효력시험에 관한 자료는 비임상자료로서 효과발현의 작용기전을 포함하고 있는지?
  - 효능·효과를 나타나게 하는 성분과 동일한 시험물질로 시험한 자료가 맞는지?
  - 적절한 음성/양성 대조군을 포함하여 시험하였는가?
  - 세포시험의 경우 세포독성이 나타나지 않는 농도 내에서 효력의 농도 의존성을 확인할 수 있는 농도 3개 이상을 시험하였는가?
- 인체적용시험자료, 자외선차단지수(SPF) 및 자외선A차단등급(PA) 등 설정의 근거자료는 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」을 준용한 자료인가?
  - 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당 시험경력을 가진 자의 지도하에 시험한 자료가 맞는가?
  - 심사신청 품목과 동일한 시험물질로 시험한 자료가 맞는지?
  - 대조군과의 비교시험인 경우 시험물질과 대조물질을 확인할 수 있는 근거자료가 포함되어 있었는지?
  - 보고서에 작성된 시험방법은 명확한가?
  - 시험 및 평가부위가 일정하게 잘 유지될 수 있는가?
  - 신뢰성보증확인서가 포함되었는가?
  - 증례기록서(순응도 결과, 피험자 동의서 등 포함)는 제출되었는가?
  - 데이터의 통계학적 유의성 분석에 대하여 통계분석에 타당성을 설명하는 자료, 분석 결과 및 그 해석 등 제출되었는가?
  - 부작용 발생 및 조치내역이 포함되었는가?
- 자외선차단지수(SPF) 등 설정 근거자료는 고시된 시험방법에 따라 수행되었는지?
  - 자외선차단지수(SPF) : [별표 3], 일본(JCIA), 미국(FDA), 유럽(Cosmetics Europe), 호주/뉴질랜드(AS/NZS), ISO 24444
  - 내수성 자외선차단지수(SPF) : [별표 3], 미국(FDA), 유럽(Cosmetics Europe), 호주/뉴질랜드(AS/NZS), ISO 16217
  - 자외선A차단등급(PA) : [별표 3], 일본(JCIA), ISO 24442

※ 자외선차단제 지수·등급 설정을 위한 시험을 고시한 시험방법 또는 국제표준화기구(ISO)에 따라 수행하는 경우 최신 버전으로 개정된 시험방법으로 수행하여야 함.

▶ 주요 보완사항

효능 · 효과-01

보완사례

효력시험자료 미제출

(예시) 효력시험자료는 동 규정 제5조(제출자료의 요건)제1호다목(1)에 따라 비임상시험자료로서 효과발현의 작용 기전이 포함된 자료로 제출하거나 동 규정 제7조에 따라 자료 면제 사유를 제출

보완사유

별도의 면제사유서 제출 없이 효력시험에 관한 자료가 제출되지 않음에 따라 면제사유서를 제출하거나 효력시험자료 제출 필요

제출자료 예시

1)「기능성화장품 심사에 관한 규정」제6조제2항에 따라 효력시험자료 제출을 면제하는 사유서 제출

2) 유효성평가 가이드라인에서 제시한 시험방법으로 수행한 효력시험자료 제출

효능 · 효과-02

보완사례

효력시험자료가 타당하지 않음

(예시) 효력시험자료는 세포 독성이 없고 3개 이상의 농도의존성을 확인할 수 있는 근거자료로 재제출

보완사유

효력시험에 관한 자료에서 MTT assay 시험에서 세포 독성이 확인된 시험농도이고, 2개의 농도에서만 유의적인 효력이 확인되어 타당하지 않으므로 MTT assay 등의 예비시험을 수행하여 세포 독성이 없고 3개 이상의 농도의존성을 확인할 수 있는 농도범위로 시험한 근거자료로 제출 필요

제출자료 예시

1)「기능성화장품 심사에 관한 규정」제6조제2항에 따라 효력시험자료 제출을 면제

하는 사유서 제출

2) MTT assay 등을 이용하여 적절한 시험농도를 설정하여 세포독성을 나타내지 않는 농도를 선택하고 효력을 나타내는 농도 3개 이상을 선정하여 농도 의존성을 확인할 수 있도록 재시험한 근거자료 제출

효능 · 효과-03

보완사례

심사신청 품목으로 시험한 인체적용시험자료임을 확인할 수 없음

(예시) 신청 품목이 인체적용시험자료에서 시험한 시험시료와 동일한 제품임을 확인할 수 있도록 근거자료(시험군과 대조군의 상세한 원료성분 및 배합비율 정보 포함하는 제조지시기록서 등) 제출

(예시) 시험 시료로 시험함을 확인할 수 있는 동일 제품 확인에 대한 근거자료(제조원 확인 자료 등) 제출

- (지속)내수성 효능·효과인 경우 동규정제6조제6항에 따라 착향제 및 보존제를 제외한 모든 원료의 종류, 규격 및 분량이 동일하여야 함에 따라 시험시료의 정보를 확인할 수 있는 자료 포함

보완사유

자외선차단근거자료에서 시험시료 정보(유효성분의 종류 및 분량)가 상이하여 심사신청 품목으로 시험한 근거자료임을 확인할 수 없음.

효력시험자료는 심사신청 품목의 효능·효과를 나타나게 하는 성분, 인체적용시험자료는 심사신청 품목을 시험시료로 시험한 자료이어야 함에 따라 이를 입증할 수 있는 근거자료(제조증명서 등)를 제출하거나 재시험한 근거자료 제출 필요

제출자료 예시

1) 인체적용시험자료에서 시험한 제품이 심사신청 품목과 동일한 원료성분 및 배합비율임을 확인할 수 있는 제조지시기록서 등 제출

2) 심사신청 품목으로 시험한 자외선차단시험(SPF) 근거자료로 재제출

효능 · 효과-04

보완사례

자외선A차단등급 설정 근거자료로 ISO 24443에 따라 시험한 자료 제출

(예시) 자외선A차단등급 설정 근거자료는 제5조(제출자료의 요건)제1호라목에 따라 시험한 근거자료(증례기록서 포함) 제출

보완사유

자외선A차단등급 설정 근거자료는 제5조(제출자료의 요건)제1호라목에 따라 고시된 시험방법으로 수행한 근거자료로 제출 필요함에 따라 'ISO 24443(생체외 시험)' 자료는 인정되지 않음

제출자료 예시

1) [별표 3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준, ISO 24442 등 제5조(제출자료의 요건)1호라목에 따라 시험한 근거자료와 증례기록서 제출

효능 · 효과-05

보완사례

효능·효과 중 자외선차단지수(SPF), 자외선A차단등급(PA)이 표시 기준을 따르지 않음

(예시) 심사신청 효능·효과는 SPF15

자외선차단지수(SPF) 설정 근거자료에서 자외선차단지수 측정결과의 평균값(소수점이하 절사)은 23

(예시) 심사신청 효능·효과는 PA++

자외선A차단등급 설정 근거자료에서 자외선A차단지수(PFA)는 12

보완사유

자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품의 자외선차단지수(SPF), 내수성(지속내수성) 또는 자외선A차단등급(PA)을 표시하는 기준을 동 규정 제13조(효능·효과)에서 정하고 있음에 따라 이에 따른 효능·효과로 작성 필요

제출자료 예시

1) 제13조(효능·효과)에서 정하고 있는 표시 기준으로 효능·효과 재작성

(예시) 자외선차단지수 측정결과의 평균값 '23'의 -20%이하 범위내 정수로 표시

가능한 19~23 중 SPF 20으로 효능·효과로 재작성

(예시) 자외선A차단등급은 자외선A차단지수(PFA)는 12에 근거하여 [별표 3]의 '자외선A차단등급 분류'에 따라 PA+++로 효능·효과 재작성

효능·효과-06

보완사례

염모효력시험자료의 시험방법이 용법·용량과 상이하고 시험 결과가 확인되지 않음

(예시) 염모효력시험자료는 용법·용량에 따라 시험하여 신청 효능·효과 '모발의 염모(흑갈색)'를 확인할 수 있는 근거자료 제출

보완사유

염모효력시험자료는 심사신청 품목을 시험시료로 용법·용량대로 시험하였을 때 시험결과가 신청 효능·효과의 색상으로 확인되어야 하나 근거자료(성적서)에서 모발의 색상은 염모 여부를 판단할 수 없음

제출자료 예시

1) 제5조(제출자료의 요건)1호다목에 따라 인체모발을 대상으로 효능·효과에 표시한 색상을 입증할 수 있는 재시험한 근거자료 제출

3.6. 용법 · 용량

◆ 관련 규정 등

「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처 고시) 제14조

▶ 질의사항 : 용법·용량은 어떻게 작성하나요?

답변

인체적용시험자료 또는 염모효력시험자료를 제출하는 경우 연구대상자에게 안내된 사용방법 및 염모효력시험자료의 상세 시험방법은 용법·용량 작성의 근거가 되므로 보고서 내 명확한 시험방법 작성이 필요합니다.

또한「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 동일하여야 합니다.

제형에 따라 에어로졸 제품의 경우 '본 품을 충분히 흔든 다음 ~', 1제와 2제를 혼합하여 사용하는 제품의 경우 '제1와 제2제를 잘 섞은 후 ~' 등 제품의 특성을 고려한 용법·용량 작성이 필요한지 검토되어야 합니다.

3.7. 사용할 때의 주의사항

◆ 관련 규정 등

「화장품법 시행규칙」(식약처 고시) [별표 3]
「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처 고시) 제14조
「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」

▶ 질의사항 : 사용할 때의 주의사항은 어떻게 작성하나요?

답변

「화장품법 시행규칙」[별표 3] 중 '공통사항'을 반드시 기재하고 제품 유형별, 함유 성분별 주의사항을 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」[별표 1]에 따라 작성하여야 합니다.

▶ 주요 보완사항

사용할 때의 주의사항-01

보완사례

함유 성분별 사용할 때의 주의사항 미작성
(예시) '시트릭애씨드'의 분량은 실량으로 작성하고 필요시 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」에 따라 사용할 때의 주의사항 재작성

보완사유

「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」에 따라 알파-하이드록시애시드(AHA) 함유제품은 원료의 분량 및 제품이 유형별 사용할 때의 주의사항이 제시되어 있으므로 사용할 때의 주의사항 기재의 적합함을 확인할 수 있도록 AHA 성분의 분량은 실량 기재하고 필요시 사용할 때의 주의사항 재작성이 필요

제출자료 예시

1) AHA 성분의 분량은 실량으로 기재하고 사용할 때의 주의사항을 재작성
(예시) 시트릭애씨드 0.6 그램 함유된 여드름성 피부를 완화하는 도움을 주는 화장품으로 용법·용량이 씻어내는 제품임에 따라 공통사항 외 아래 주의사항 추가 작성

가. 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상이나 부작용이 있는 경우에는 전문의 등과 상담할 것

나. 상처가 있는 부위 등에는 사용을 자제할 것

다. 보관 및 취급 시 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 직사광선을 피해서 보관할 것

라. 알파-하이드록시애시드(α-hydroxyacid, AHA)(이하 "AHA"라 한다) 함유 제품

1) 일부 시험 사용하여 피부 이상을 확인할 것

3.8. 기준 및 시험방법

◆ 관련 규정 등

「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처 고시) 제17조 및 [별표 2]
「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식약처 고시)

▶ 질의사항 : 기준 및 시험방법은 무슨 항목을 작성해야 하나요?

답변

「기능성화장품 심사에 관한 규정」[별표 2]에 따라 제품의 품질관리에 적정을 기할 수 있는 시험항목과 기준, 시험방법을 작성하여야 합니다.

이에 따라 심사신청사는 기준 및 시험방법(한글파일)을 작성하여 제출하되 '기준'과 '시험방법'을 구분하여 작성하고 이에 부합하는 근거자료(시험성적서, 시험일지 및 시험기초자료 등 포함)를 제출하여야 합니다.

작성요령

1) 제형 : 심사의뢰서의 제형과 일치하여야 한다.(3.4. 제형 항 참조)
2) 확인시험 : 주성분에 대하여 시험한 자료를 확인하며 특이성 있는 시험으로 설정되어야 한다.

- 특이성이 높은 크로마토그래프법을 사용하는 경우에는 검액과 표준액의 주피크 유지시간이 각각 같음을 확인한다.
- 무기성분(티타늄디옥사이드, 징크옥사이드)은 정성시험으로 설정하고 색 변화, 침전물 생성 등 판단기준을 명확하게 기재한다.

3) pH : '실측치 ± 1.0'으로 설정되어야 함에 따라 3롯트당 3회 이상 시험한 시험성적의 평균값에 대하여 기준을 설정한다.
4) 히드로퀴논 : 알부틴을 함유하는 제품에 한하여 설정하는 항목으로 기준은 1 ppm 이하이어야 한다.
5) 함량시험

- 함량기준 : 제제의 함량기준은 90.0 % 이상이어야 하며 단, 사용상의 제한이 필요한 원료(자외선 차단성분 등)는 사용한도를 넘지 않도록 관리되어야 한다. 또한 체모를 제거하는데 도움을 주는 제품 중 치오글리콜산은 90.0 ~ 110.0%로 한다.
- 계산식은 희석배수 등을 고려하여 작성되어야 한다.
- 조작조건(분석조건)은 반드시 기재되어야 한다.

예. HPLC : 검출기 파장, 칼럼, 이동상, 유량, 주입량
ICP-OES : 측정파장, 플라즈마가스(순도 포함)
극초단파분해장치 : 출력(파워), 온도, 분해시간

- 단일농도 피크면적 비교분석법의 경우 시험하는 검액과 표준액의 농도가 동일한지 확인한다.
- 검량선용 표준액을 사용하는 분석법의 경우 시험하는 검액의 농도가 검량선의 범위 중간값이 되는지 확인하고 함량기준(표시량의 90.0% 이상)이 검량선 범위 내 있는지 확인한다.
- 시험성적서, 시험일지 및 기초자료(raw data)는 시료명, 시험일자, 담당자 및 책임자 서명 등 신뢰성이 확인되어야 하며 기초자료의 타당성(시험방법의 밸리데이션)이 검증되어야 한다.

※ 시험방법은 다른 배합 성분의 영향을 받지 않는 특이성이 있고 정확도 및 정밀도가 높은 시험방법을 설정한다.

6) 염모력시험 : KFCC 염모력시험법에 따라 시험할 때 효능·효과에서 표시한 색상이 확인되어야 한다.

작성 예시

[페이지 1]

기준 및 시험방법

기 준

1. 제 형 : 액제

2. 확인시험 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.

3. pH : 다음 시험법에 따라 시험할 때 O.O±1.0 이어야 한다.

4. 함량시험 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 OOOOOO($C_{△}H_{△}N_{△}O$: △△△.△△)는 표시량(O.OO g/100 g)에 대하여 90.0% 이상이어야 한다.

[페이지 2]

시험방법

1. 제형

육안으로 관찰한다.

2. 확인시험

(1) OOOO

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) OOOO

본 품을 가지고 OOOO로서 약 OO mg 해당하는 양을 정밀하게 달아 OO을 넣어 OO mL로 하고 여과하여 검액으로 한다. 따로 OOOO 표준품 약 OO mg을 정밀하게 달아 OOO을 넣어 녹여 OO mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 OO μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.

$$\text{OOOO}(C_{\triangle}H_{\triangle}N_{\triangle}O)\text{의 양(mg)} = \text{OOOO 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{\text{O(검액용매의양)}}{\text{OO(표준액용매의양)}}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 : OOO nm)

칼　　럼 : 안지름 O.O mm, 길이 O cm인 스테인레스관에 O.O μm의 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충진한 칼럼 또는 이와 동등한 칼럼

칼럼온도 : OO ℃

이 동 상 : OOO

유　　량 : O.O mL/분

▶ 주요 보완사항

기준 및 시험방법-01

보완사례

기준 및 시험방법 미제출

(예시) 제제의 기준 및 시험방법은 동 규정 제17조에 따라 심사신청 품목의 '기준' 및 '시험방법'을 구분하여 [별표 2]에 따른 타당한 항목(제형, 확인시험, 함량시험 등)을 작성하여 제출

보완사유

기준 및 시험방법으로 근거자료(시험성적서 등)의 전자파일이 업로드됨에 따라 기준 및 시험방법을 미제출함

제출자료 예시

1) [별표 2]에 따라 제형, 확인시험, pH, 함량시험의 '기준'과 '시험방법'을 심사 신청사가 작성하여 제출

기준 및 시험방법-02

보완사례

기준 및 시험방법 중 pH 항 기준 미비

(예시) 제제의 기준 및 시험방법에서 pH 항의 기준은 근거자료의 실측치를 반영하여 기준 재설정

심사신청 품목	기준 : 6.3 ± 1.0 제출 근거자료의 실측치 : 6.8

보완사유

pH 항 설정 근거자료에서 확인되는 실측치와 작성된 기준이 상이함에 따라 실측치(3로트 3회 시험결과)를 반영한 기준으로 재작성 필요

제출자료 예시

1) pH 항의 기준은 근거자료의 실측치를 반영한 기준으로 재작성

(예시) pH : 다음 시험법에 따라 시험할 때 6.8 ± 1.0 이어야 한다.

기준 및 시험방법-03

보완사례

심사신청 품목의 제형을 고려하지 않은 시험방법 설정

(예시) 제제의 기준 및 시험방법은 제품의 제형 특성을 반영한 검체의 전처리 방법으로 재설정하고 근거자료 재제출

심사신청 품목	제형 : 폴리우레탄 스펀지에 침적된 로션제 시험방법 : 본 품 약 2.0 g을 정밀하게 달아~

보완사유

폴리우레탄 스펀지에 침적된 제품류, 에어로졸 제품류 등은 제형 특성을 고려하여 내용물을 검체로 칭량하기 위한 전처리 방법이 필요하고 심사신청 품목으로 시험한 근거자료이어야 함에 따라 시험방법을 확인할 수 있는 근거자료로 재제출 필요

제출자료 예시

1) 검체의 전처리 방법을 명확한 시험방법으로 재작성하고 이에 따라 시험한 근거자료로 재제출

(예시) 확인, pH 및 함량시험 : 본 품을 가볍게 압착하여 얻은 내용로션 약 2.0 g을 정밀하게 달아~

기준 및 시험방법-04

보완사례

완제품의 기준 및 시험방법의 함량시험법이 타당하지 않음
(예시) 제제의 기준 및 시험방법 중 함량시험법에서

- 에칠헥실메톡시신나메이트의 함량시험법은 단일농도 피크면적 비교분석법이나 검액과 표준액의 농도가 일치하지 않으므로 시험법을 타당하게 재작성하고 이에 대한 근거자료 제출
- 티타늄디옥사이드의 함량시험법은 검액의 농도가 검량선의 범위에 포함되지 않으므로 시험법을 타당하게 재작성하고 이에 대한 근거자료 제출

보완사유

함량시험법은 단일농도 피크면적 분석법을 사용하였을 경우에는 검액과 표준액의 농도를 서로 다르게 비교하거나, 검량선을 사용할 경우에는 검액의 농도가 표준액의 농도 범위에 포함되지 않아 시험물질을 분석하기에 타당하지 않음

제출자료 예시

1) 시험법을 타당하게 재설정하고 이에 부합하도록 재시험한 근거자료(시험성적서, 시험일지 및 시험기초자료 등) 제출

기준 및 시험방법-05

보완사례

제제의 함량시험법이 동 규정[별표 2]제2항제2호바목에 따라 정확도 및 정밀도가 높은 시험방법임을 입증할 수 있는 자료 제출

(예시) 완제품의 함량시험을 자사의 시험방법으로 설정하였으나 시험방법에 대한 밸리데이션 자료 미제출

보완사유

시험방법이 「기능성화장품 기준 및 시험방법」,「대한민국약전」, 공정서 등을 따르지 않고 자사의 시험방법으로 설정하는 경우 시험방법 검증자료 제출 필요

(참고) 시험방법 기재의 생략은 식품의약품안전처 고시(예: 「기능성화장품 기준 및 시험방법」,「화장품 안전기준 등에 관한 규정」등), 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 별표1의2의 공정서 및 의약품집에 수재된 시험방법의 전부 또는 그 일부의 기재를 생략할 수 있다.

제출자료 예시

1)「대한민국약전」의 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법에 따라 시험방법 검증자료로 특이성, 정확도 및 정밀도를 확인할 수 있는 자료 제출

4 기타 자주 묻는 질의 및 답변

▶ 질의사항 1: 자동색상배합기를 이용한 염모제를 하나의 품목으로 심사하는 경우 자료 제출 범위는 무엇인가요?

답변

자동색상배합기에 사용하는 염모제 모두를 세부구성(용기)으로 하여 하나의 품목으로 심사할 수 있음. 효능·효과 설정 근거자료로 세부구성 색상을 15 계통*으로 기재하고 계통에 따른 염모효력시험자료를 제출해야 함. 기준 및 시험방법은 각 세부구성별로 확인시험 및 염모력 시험을 설정하고 근거자료를 제출하여야 함

* (계통) 공공디자인 색채표준가이드(빨강, 주황, 노랑, 연두, 초록, 청록, 파랑, 남색, 보라, 자주, 분홍, 갈색, 흰색, 회색, 검정)

주의사항

용법·용량에 따른 세부구성 배합별 사용상의 제한이 되는 원료의 분량이 배합한도가 초과하지 않도록 설정하여야 함

제출자료 예시

1) 원료성분 및 배합비율

❍ 세부구성별 성분명, 배합목적, 분량 및 규격 기재

- 세부구성 배합 시 사용상의 제한이 되는 원료 분량이 배합한도 초과여부 확인

2) 효능·효과

❍ 세부구성 색상을 계통으로 기재하고 계통에 따른 염모효력시험자료 제출

- 배합기로 혼합하여 염모효력이 가능한 모든 색상 범위를 색상표로 제출

3) 용법·용량

❍ 자동색상배합기를 사용하여 배합한 1제 혼합물*과 2제 혼합물**에 대한 용법용량 기재

* 자동화기기에서 매뉴얼에 따라 각 계통 색상 및 1제 희석제를 배합한 혼합물

** 산화제 및 2제 희석제를 배합한 혼합물

<작성예시>

매뉴얼에 따라 배합한 1제 혼합물과 2제 혼합물(H_2O_2 *0.1~11.9* w/w% 함유)을 O : O의 비율로 완전히 혼합하여 모발에 바른다. *<생략>*

4) 사용할 때의 주의사항

❍ 일반 염모제와 동일하게 작성하나 자동색상배합기 특성을 반영하여 추가 가능

*「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」염모제

5) 기준 및 시험방법

❍ 각 세부구성별로 확인시험, 염모력 시험 설정

6) 참조란 기재사항

❍ 자동색상배합기 정보(기기명, 모델 등)

▶ 질의사항 2: '하이드로겔' 제형으로 기능성화장품 심사 시 [별표 4]에 해당 되어 유효성 자료 면제가 가능한가요?

답변

'하이드로겔 제형'은 제6조제3항에 따른 유효성 및 기능에 관한 자료 면제 대상이 아니므로 효능·효과 설정 근거자료로 유효성 또는 기능에 관한 자료(인체적용시험 자료 등)이 제출되어야 함

주의사항

제품에 지지체가 포함되는 경우 원료성분 및 배합비율에 지지체(세부구성)를 별도로 설정하고 별첨규격(한글파일)과 규격 설정 근거자료를 제출하여야 함

제출자료 예시

1) 기원 및 개발경위에 관한 자료

2) 유효성 또는 기능에 관한 자료

- 인체적용시험자료 등

3) 원료성분 및 배합비율

(지지체 포함) 본 품 100 그램 중 내용액(세부구성)

본 품 100 그램 중 지지체(세부구성)

(지지체 미포함) 본 품 100 그램 중

4) 지지체에 대한 제조공정도, 성적서 및 근거자료를 바탕으로 작성한 별첨규격

5) 제형

(지지체 포함) OOOOO에 도포된 하이드로겔

(지지체 미포함) 하이드로겔

6) 기준 및 시험방법에 관한 자료(근거자료 포함)

▶ 질의사항 3: ‘하이드로겔’ 제형의 경우 기준 및 시험방법 설정은 어떻게 해야하나요?

답변

지지체가 포함된 하이드로겔 제형의 경우 지지체에서 겔을 분리한 내용물을 가지고 확인·함량 시험을 진행하도록 설정하여야 함.

효능·효과를 나타내는 성분의 종류 및 분량은 동일하며 1제와 2제가 불규칙하게 혼합되어 있거나 부원료의 종류 및 배합 비율이 상이한 하이드로겔 제형(예: 상부, 하부)은 원료 성분 및 배합 비율을 각각 설정함. 또한 지지체가 있는 제형의 경우 원료성분 및 배합비율 중 지지체에 대한 세부구성을 추가하여 설정하여야 함

주의사항

(지지체 포함) 지지체를 포함하는 경우 pH, 확인 및 함량 시험방법 설정 시 지지체로부터 분리한 내용물(하이드로겔)로 시험방법으로 설정하여야 함

(지지체 미포함) 하이드로겔 본 품으로 시험하는 것으로 설정하되, 효능·효과를 나타내는 성분의 종류 및 분량이 상이한 2제형 하이드로겔은 제1제 및 제2제를 각각 분리하여 시험하는 형태로 설정하여야 함

제출자료 예시

1) 기준 및 시험방법(pH, 확인·함량시험)

- (지지체 포함) 본 품의 지지체에서 분리한(긁어낸) 겔을 가지고 또는 지지체에서 겔을 분리한(긁어낸) 뒤 ～
- (지지체 미포함) 본 품 약 O.O g을 정밀하게 달아 또는 본 품을 가지고 ～

▶ 질의사항 4: 주성분이 1제 또는 2제 한쪽에만 포함되는 제품이거나 1제와 2제 각각 취할 수 없는 이층상(다층상)으로 구분되어 섞어 사용하는 미백, 주름개선 제품의 기준 및 시험방법은 어떻게 설정하나요?

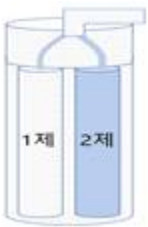
답변

1) 1제와 2제를 혼합하여 사용하는 제품

- (용법·용량) '본 품 1제와 2제를 충분히 (흔들어) 섞은 후 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다' 로 설정함. (제품의 특성에 따라 상이할 수 있음.)
- (기준 및 시험방법) 'pH, 확인 및 함량시험'항은 제품의 특성에 따라 검체를 취하는 전처리 방법을 '본 품 1제와 2제를 충분히 (흔들어)섞은 후' 시험이 진행되도록 설정하고 근거자료를 제출하여야 함



예) 1제: 분말제, 2제: 액제



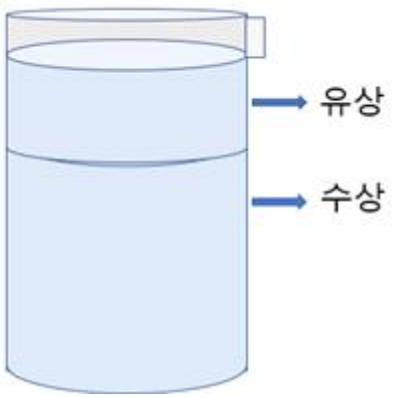
1제와 2제 각각의 토출구는 다르나 최종 사용할 때는 하나로 섞여 나오는 제품

2) 층이 분리된 제품

- (용법·용량) '본 품을 충분히 흔들어 섞은 후 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다' 로 설정함

  * 다만 제품의 특성에 따라 상이할 수 있음

- (기준 및 시험방법) 'pH, 확인 및 함량시험'항은 제품의 특성에 따라 전처리 방법(검체 취하는 방법)을 '본 품을 충분히 흔들어 섞은 후' 시험이 진행되도록 설정하고 근거자료를 제출하여여 함



주의사항

제품의 제형, 용법·용량 및 용기(분리여부 등) 특성을 고려하여 기준 및 시험방법(검체 취하는 방법 등 전처리법)을 타당하게 설정하여야 함. 또한 제품의 용법·용량에 따른 효능·효과를 나타나게 하는 성분의 종류 및 분량은 함량 기준에 부합되도록 일정하게 유지되어야 함

* 다만 기준 및 시험방법은 제형에 따라 1제, 2제 각각 설정될 수 있음

제출자료 예시

1) 용법·용량

① 1제와 2제를 혼합하여 사용하는 제품

본 품 1제와 2제를 충분히 섞은 후 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다.

② 층이 분리된 제품

본 품을 충분히 흔들어 섞은 후 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다.

2) 기준 및 시험방법

① 1제와 2제를 혼합하여 사용하는 제품

본 품 1제와 2제를 충분히 섞은 후 약 1.0 g을 정밀하게 달아 메탄올에 넣어 녹여 100 mL로 한 액을 검액으로 한다.

* 다만 제형에 따라 1제, 2제 각각 설정될 수 있음

② 층이 분리된 제품

본 품을 충분히 흔들어 섞은 후 약 1.0 g을 정밀하게 달아 메탄올에 넣어 녹여 100 mL로 한 액을 검액으로 한다.

▶ 질의사항 5: 주성분이 '리포좀' 원료인 경우 별첨규격 설정은 어떻게 해야 하나요?

답변

「기능성화장품 심사에 관한 규정」[별표 2] 기준 및 시험방법 작성요령에 따른 별첨규격(한글파일)과 근거자료를 제출하여야 함. 기타시험으로 리포좀 원료의 특성을 반영한 시험항목(예: 입도분 포, 제타 전위, 봉입율 등)을 추가로 설정하여야 함. 원료명은 제조방법 및 성상을 고려하여 설정(예: 나이아신아마이드O%리포좀에멀젼 또는 나이아신아마이드O%리포좀액)하여야 하며, 기원 및 개발 경위에 관한 자료에 리포좀임을 확인(제조공정, 방출 특성 등)할 수 있는 자료가 포함되어야 함

주의사항

주성분이 동일한 양으로 배합하였더라도 제제기술을 이용한 리포좀 원료는 단순 혼합을 통한 원료와 흡수율 등의 차이가 있으므로 동일한 원료로 볼 수 없음. 따라서 리포좀 원료는「기능성화장품 심사에 관한 규정」[별표 4] 자료제출이 생략되는 기능성화장품의 종류에 해당하지 않음

제출자료 예시

[별첨규격 중 기타 항목]

1) 입도 분포

- 평균 크기(nm), D_{10}(nm), D_{90}(nm)

2) 제타 전위

- OO~OO mV

3) 봉입율

- OO~OO %

▶ 질의사항 6: 인체적용시험 시 유효성 지표의 통계분석을 어떻게 해야 하나요?

답변

사전동질성, 1차 및 2차 유효성평가 시 정규성 검정 결과에 따라 정규성이 만족하는 경우 모수적인 방법을 적용하고, 정규성이 만족하지 않은 경우 비모수적인 통계방법으로 적용함. 군내 및 군간 비교 시 정규성 검정 결과 및 반복측정 등을 고려한 통계분석방법을 적용하여 평가함

주의사항

통계분석 방법에는 일반적인 통계 방법을 기재하고 시험결과에는 실제 적용한 통계분석 방법을 고찰하여 기재하며, 통계분석 결과에 대한 통계분석 기초자료를 별도로 첨부하여 제출하여야 함

제출자료 예시

[유효성 평가 통계방법 예]

1) 군내 비교 시 모수적 통계 방법

- (사전-사후) paired t-test
- (사전-사후-사후~) RM ANOVA

2) 군내 비교 시 비모수적 통계 방법

- (사전-사후) Wilcoxon
- (사전-사후-사후~) Friedman

3) 군간 비교

- (모수적) RM ANOVA
- (비모수적) GEE(Generalized estimating equation)

4) 전문가 육안평가: 신뢰도(Intraclass correlation coefficient, ICC)는 0.75 이상 설정

▶ 질의사항 7: 자외선차단제, 염모제 목록에 등재되지 않은 원료를 주성분으로 기능성화장품 심사를 받으려면 어떻게 해야 하나요?

답변

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」[별표 2]에 등재되어 있지 않은 자외선차단제, 염모제 성분을 기능성화장품 주성분으로 배합하려면 우선적으로 동 규정[별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료에 등재하여야 함. 목록 등재를 위해서는「화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정」에 정해진 자료를 구비하여 심사를 받아야 함.

주의사항

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」[별표 2]에 등재되어 있지 않은 자외선차단제, 염모제 성분은 기능성화장품 심사를 받을 수 없으므로 원료 사용기준 심사 의뢰에 따라 목록에 등재 후 기능성화장품 심사가 가능함

제출자료 예시

[제출자료의 종류]

1) 제출자료 전체의 요약본
2) 원료의 기원 및 개발 경위, 국내·외 사용기준 및 사용현황 등에 관한 자료
3) 원료의 특성에 관한 자료
4) 안전성 및 유효성에 관한 자료

가. 안전성에 관한 평가자료(타당한 사유가 인정되는 경우 제출 생략 가능)

(1) 단회투여독성시험자료
(2) 피부자극시험자료
(3) 피부감작성시험자료
(4) 점막자극시험자료
(5) 광독성시험자료
(6) 광감작성시험자료
(7) 반복투여독성시험자료
(8) 생식·발생독성시험자료, 유전독성시험자료 및 발암성시험자료
(9) 흡입독성시험자료
(10) 인체피부자극시험자료
(11) 피부흡수시험자료

나. 유효성에 관한 평가자료

(1) 사용목적·작용에 관한 자료

(2) 사용량 등에 관한 자료

다. 사용기준 설정에 관한 자료

5) 원료의 기준 및 시험방법에 관한 시험성적서

▶ 질의사항 8: SPF 50 이상 제품의 자외선차단지수 평가 시, 시험대상자 10명 모두에게 표준시료 P8만을 적용하고 P2 또는 P3을 적용하지 않아도 되나요?

답변

ISO 24444:2019에 따르면 SPF 50 이상 제품의 자외선차단지수 평가 시 표준시료 P8을 최소 5명 이상의 시험대상자에게 적용하고, 나머지 시험대상자에게는 표준시료 P2 또는 P3을 적용하도록 규정하고 있음. 표준시료 P8을 10명 모두에게 P8을 적용하는 경우에도 최소 5명이상의 적용조건을 충족하므로 허용 가능한 것으로 해석할 수 있음.

▶ 질의사항 9: SPF 30 제품의 자외선차단지수 평가시, '표준시료 P5(또는 P6) 5명 + P2 5명' 대신 '표준시료 P8 5명 + P5 5명' 의 적용이 가능한가요?

답변

ISO 24444:2019에 따르면 SPF 25 이상 50 미만 제품의 자외선차단지수 평가 시 표준시료 P5 또는 P6를 최소 5명 이상의 시험대상자에게 적용하고, 나머지 시험대상자에게는 P2 또는 P3을 적용하도록 규정하고 있음.

다만, 동일 시험에서 SPF가 서로 다른 제품을 함께 평가하는 경우, 높은 SPF의 표준시료(P5, P6 또는 P8)를 적용한 시험대상자에게 낮은 SPF 제품의 평가를 위한 표준시료를 추가로 적용할 필요는 없다고 규정하고 있음.

따라서, SPF 30 제품과 SPF 50 이상 제품을 동일 시험에서 함께 평가하며 SPF 50 이상 제품의 평가를 위해 P8을 적용한 경우, SPF 30 제품 평가에 해당 시험대상자의 P8 시험결과를 활용하는 것은 가능함.

다만 SPF 30 제품 심사 자료 제출 시, SPF 50 제품과 함께 실험하였음을 확인할 수 있는 증례기록서 등의 근거자료를 제출한 경우에 한해 적용 가능함.

▶ 질의사항 10: SPF 30 제품의 자외선차단지수 평가 시, 표준시료 P5 또는 P6을 적용하지 않고 시험대상자 10명 모두에게 P2만 적용해도 되나요?

답변

ISO 24444:2019에 따르면 SPF 25 이상 50 미만 제품의 자외선차단지수 평가 시 표준시료 P5 또는 P6를 최소 5명 이상의 시험대상자에게 적용하고, 나머지 시험대상자에게는 P2 또는 P3을 적용하도록 규정하고 있음.

따라서, SPF 30 제품을 대상으로 하는 시험에서 10명 모두에게 P2만을 적용하는 것은 표준시료 적용 조건을 충족하지 못하므로 허용되지 않음.

기능성화장품 심사를 위한 질의응답집(민원인 안내서) 개정(안)

발 행 일	2026년 11월
발 행 인	강 석 연
편집위원장	최 영 주
편 집 위 원	(바이오생약심사부 화장품심사과) 송영미, 윤소미, 기현아, 윤경식, 심지은, 이수민, 이승희, 이미영, 박혜인, 김혜진, 김효정, 서요한, 김홍윤
발 행 처	식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과