발간등록번호
안내서-1255-02

기능성화장품 심사제외품목 보고서 제출을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

2026. 11. 18.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 화장품심사과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	기능성화장품 심사제외품목 보고서 제출을 위한 가이드라인(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
	□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 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	□ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침서) ■ 아니오
	□ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 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 18 일

담당자 기현아

확 인(부서장) 송영미

이 안내서는 기능성화장품 심사제외품목 보고서 제출 방법에 대해 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 11 월 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

공익신고자 보호제도란?

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣보호조치 요구 방법

전화 02-360-3761 /우편 (120-705) 서울시 서대문구 통일로 81 국민권익위원회 공익보호지원과/팩스 02-360-3567

제 · 개정 이력

기능성화장품 심사제외품목 보고서 제출을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

제 · 개정번호	승인일자	주요 내용
안내서-1255-01	2022.11.29.	최초 제정
안내서-1255-02	2026.11.18.	보고 요건확인 불가기능 추가, 맞춤형 화장품 보고 방법 추가

목 차

I. 서론 ····· 1

II. 본론 ····· 3

1) 보고서 제출 절차 ····· 3

2) 기능성화장품 1~3호 보고서 공통사항 ····· 4

3) 기능성화장품 1호 보고서 ····· 6

4) 기능성화장품 2호 보고서 ····· 10

5) 기능성화장품 3호 보고서 ····· 17

6) 맞춤형화장품 보고서 ····· 20

[참고] 기능성화장품 보고 요건확인 불가 사례 ····· 21

I. 서론

‘기능성화장품’은「화장품법」제4조에 따라 ‘기능성화장품 심사’를 받거나 ‘기능성화장품 보고서’를 제출하여야 한다. 「화장품법 시행규칙」제10조에 따라 기능성화장품의 심사를 받지 아니하고 식품의약품안전평가원에게 보고서를 제출하여야 하는 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 효능·효과가 나타나게 하는 성분의 종류·함량, 효능·효과, 용법·용량, 기준 및 시험방법이 식품의약품안전처장이 고시한 품목과 같은 기능성화장품

   → (예) 나이아신아마이드 로션제, 액제, 고형제 등「기능성화장품 기준 및 시험방법(KFCC)」수재 품목

2. 이미 심사를 받은 기능성화장품[화장품제조업자(화장품제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 경우만 해당한다)가 같거나 화장품책임판매업자가 같은 경우 또는 제9조제1항에 따라 기능성화장품으로 심사받은 연구기관등이 같은 기능성화장품만 해당한다. 이하 제3호에서 같다]과 다음 각 목의 사항이 모두 같은 품목. 다만, 제2조제1호부터 제3호까지 및 같은 조 제8호부터 제11호까지의 기능성화장품은 이미 심사를 받은 품목이 대조군(對照群)(효능·효과가 나타나게 하는 성분을 제외한 것을 말한다)과의 비교실험을 통하여 효능이 입증된 경우만 해당한다.
   가. 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량(액체상태인 경우에는 농도를 말한다)
   나. 효능·효과(제2조제4호 및 제5호의 기능성화장품의 경우 자외선 차단지수의 측정값이 마이너스 20퍼센트 이하의 범위에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 본다)
   다. 기준[산성도(pH)에 관한 기준은 제외한다] 및 시험방법
   라. 용법·용량
   마. 제형(劑形)[제2조제1호부터 제3호까지 및 같은 조 제6호부터 제11호까지의 기능성화장품의 경우에는 액제(Solution), 로션제(Lotion) 및 크림제(Cream)를 같은 제형으로 본다]

   → (예) 이미 심사를 받은 기능성화장품과 요건이 모두 같은 품목

3. 이미 심사를 받은 기능성화장품 및 식품의약품안전처장이 고시한 기능성화장품과

비교하여 다음 각 목의 사항이 모두 같은 품목(이미 심사를 받은 제2조제4호 및 제5호의 기능성화장품으로서 그 효능·효과를 나타나게 하는 성분·함량과 식품의약품안전처장이 고시한 제2조제1호부터 제3호까지의 기능성화장품으로서 그 효능·효과를 나타나게 하는 성분·함량이 서로 혼합된 품목만 해당한다)

가. 효능·효과를 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량

나. 효능·효과(제2조제4호 및 제5호에 따른 효능·효과의 경우 자외선차단지수의 측정값이 마이너스 20퍼센트 이하의 범위에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 본다)

다. 기준[산성도(pH)에 관한 기준은 제외한다] 및 시험방법

라. 용법·용량

마. 제형

→ **(예) 이미 심사를 받은 기능성화장품(자외선)과 요건이 모두 같은 품목 + 고시된 품목(미백, 주름개선)**

본 가이드라인은 '**기능성화장품 심사제외품목 보고서**' 제출 방법에 대해 안내함에 따라 관련 화장품책임판매업자 및 화장품제조업자에게 도움을 주고자 한다.

Ⅱ. 본론

1) 보고서 제출 및 요건확인 절차

보고서 작성 및 제출 (민원인)	• 의약품안전나라(www.nedrug.mfds.go.kr)> 전자민원/보고> **전자보고신청** - **임시저장** : 작성된 보고서는 '임시저장' 하여 수정사항 없는지 최종 검토 후 보고 완료 필요 - **보고완료** : 기능성화장품심사면제제품제조수입보고서 제출 **★제출된 보고서(신청완료 및 처리완료)는 수정, 변경 불가능★** *** 마이페이지 > 나의 보고내역**에서 보고서 제출된 품목 확인 가능

⇩

요건확인 (식품의약품안전평가원)	• 처리기한 없음(처리완료 SMS 통보). - 보고완료 클릭하여 제출하면 처리상태 : **신청완료** → 보고서 출력 및 보고일련번호 확인 불가 - 요건에 부합하는 경우 : **처리완료** → 보고서 출력 가능, 기능성화장품 보고대장 등록 - 요건에 부합하지 않는 경우 : **요건확인 불가** → 요건확인 불가 사유 식품의약품안전평가원 화장품심사과에 문의(대표번호: 043-719-3605)

※ 주의! 수정 또는 변경이 필요한 경우 취하 후 처음부터 보고서 작성 및 제출

취하 신청 (민원인)	• 의약품안전나라(www.nedrug.mfds.go.kr) > 전자민원/보고 > **전자보고신청** → 기능성화장품심사면제제품제조수입보고취하>보고서작성

⇩

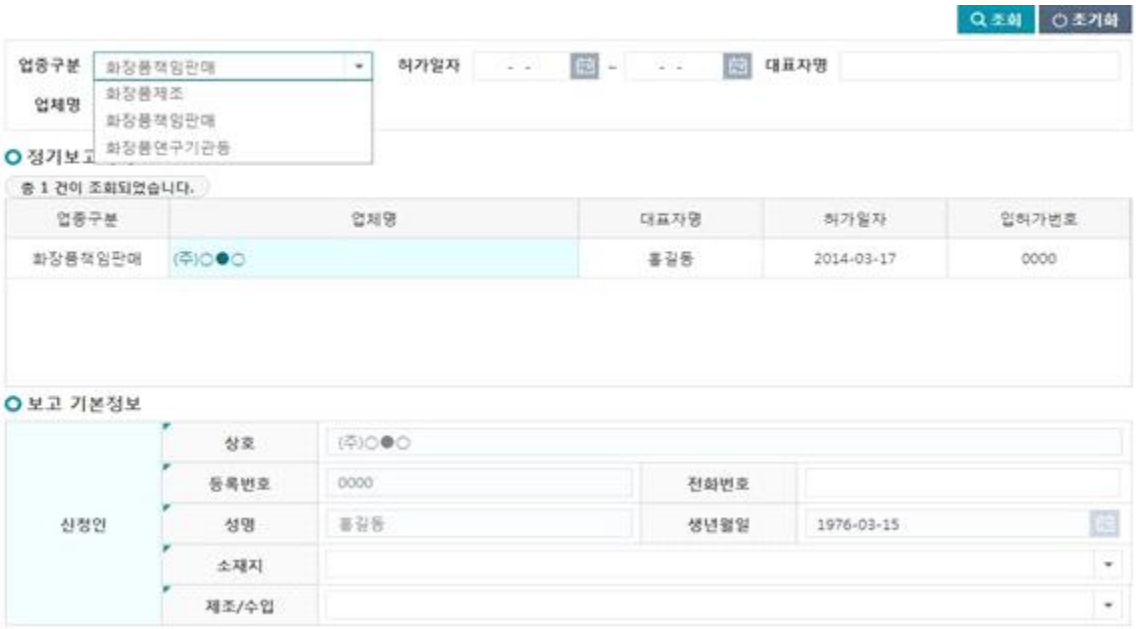
취하 완료 (식품의약품안전평가원)	• 소속 지방청으로부터 행정처분내용 등 확인 절차 후 취하 완료 → 최소한 4-5일 소요, 기간 변경 ×

※ 주의! 「취하 보고서 제출(취하신청)」은 '취소' 불가

2) 기능성화장품 1~3호 보고서 공통사항

○ 기본정보

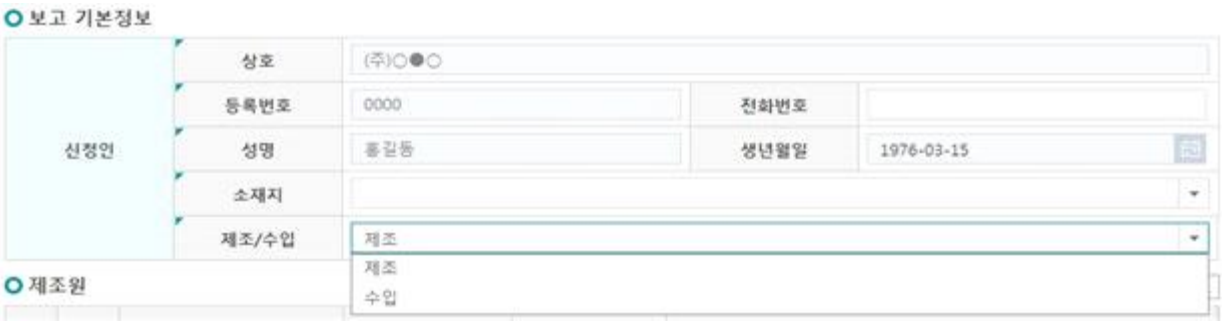
- 업종구분 선택> 업체명 직접 입력> 조회> 정기보고목록에서 해당업체 선택
- 상호, 등록번호, 성명, 생년월일은 자동 입력, 소재지는 선택



※ 업체 조회 방법
- 업종구분 선택> 업체명 입력> 조회> 정기보고목록에서 선택하여 정보 자동입력

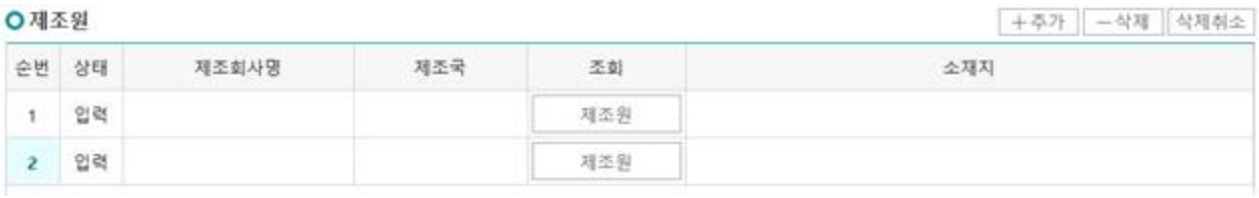
○ 제조원

- 추가 클릭(입력 칸 활성화)> 제조원 클릭> 업종코드> 검색구분> 검색조건 (업체명 입력)> 조회



※ 제조/수입이란?
- 제조는 제조원이 국내 소재지(대한민국) 이며 수입은 제조원이 해외 소재지인 경우를 의미함. 제조원에 대한민국 선택 시 제조로 자동 선택, 그 외 국가는 수입으로 자동 선택됨.

- 제조원을 기재 또는 여러 제조원 입력할 때는 '**추가**'하여 동일하게 입력



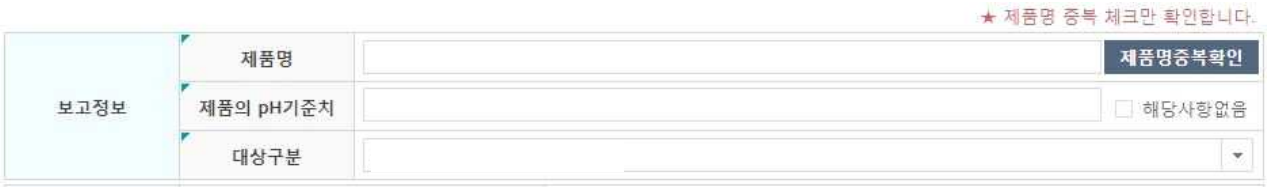
❍ 담당자

- 보고서 제출 이후 처리상태를 직접 기재한 **담당자 휴대폰 SMS**로 안내 제공



❍ 제품명

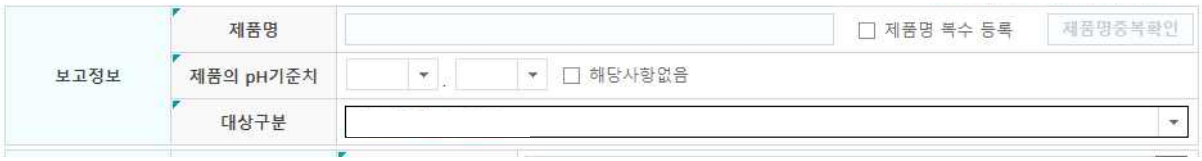
- 제품명을 입력하고, 제품명 중복 확인
- 동일 제품명 사용예(심사/보고)가 있는 경우 다른 제품명으로 입력하거나, 동일 제품명 사용해야 하는 경우 기존 보고서 취하 완료 후 재보고



- 영문명, 기호, 특수문자, 공란(띄어쓰기)은 사용 불가하나 자외선 차단 제품의 경우 SPF50+, PA++++ 만 사용 가능
- 제품명 관련 요건확인 불가 사례가 다양하므로 본 가이드라인 사례 참조

❍ 제품의 pH 기준치

- 작성된 기준 및 시험방법(1호: KFCC, 2호: 이미 심사받은 품목의 기준 및 시험방법)에 따라 시험한 신청품목의 실측치 〃기준값〃을 소숫점 첫째자리 까지 선택



※ 화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 따라 pH는 3.0~9.0이어야 하므로 실측치 8.5인 경우 8.5 ± 1.0인 경우 안전기준 9.0을 넘어 보고 불가

- 설정된 pH항이 없거나 무수제형의 경우 「해당사항 없음」을 선택

3) 기능성화장품 1호 보고서

○ 1호 보고 작성 서식



○ 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격

- 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식약처고시, 약칭 KFCC)에 수재된 원료

○ 고시한 기준 및 시험방법

- 제출하고자 하는 품목의 고시한 기준 및 시험방법을 선택
- 효능·효과, 용법·용량, (미백, 주름개선 관련 고시한 기준 및 시험방법일 경우) 원료명 자동입력됨

○ 효능·효과

- 자동입력 (염모제의 경우 색상은 명확한 색상명을 직접 기입)



○ 용법·용량

- 해당 용법·용량 선택시 고시된 문구 자동입력



- 자동입력 또는 팝업창에서 선택한 옵션 따라 입력된 문구 내 “○○” 으로 기입된 부분만 텍스트(숫자)를 입력하여 수정 가능 (예: 염모제 경우)

8	로션제	본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다.
9	크림제	본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다.
10	침적마스크	본품을 피부에 붙이고 10~20분 후 지지체를 제거한 다음 남은 제품을 골고루 펴 바른다.
11	2제형 산화형염모제	제1제 OO g(mL)에 대하여 제2제 OO g(mL)의 비율로 사용 직전에 잘 섞은 후 모발에 균등히 바른다. O
12	2제형 산화형염모제	(사용 직전에 충분히 흔들어) 제1제 OO g(mL)에 대하여 제2제 OO g(mL)의 비율로 섞여 나오는 내용물
13	1제형 탈색제 (1)	이 제품 OO g을 두발에 바른다. 약 OO 분 후 미지근한 물로 잘 헹군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻는다.



○ 사용할 때의 주의사항

- 화장품법 시행규칙 [별표3] 공통사항은 1, 2, 3으로 자동 입력
- 추가 작성 필요시 작성 클릭> 사용할 때의 주의사항 목록 활성화> 해당 주의사항 선택



순번	선택	코드번호	주의사항 선택
19		22	부틸파라벤, 프로필파라벤, 이소부틸파라벤, 또는 이소프로필파라벤 함유 제품(영·유아용 제품류 및 기초화장용 제품류 중
20		23	카민 함유 제품
21		24	모치님추출물 함유 제품
22	✓	25	염모제(산화염모제와 비산화염모제)
23		26	탈색 · 탈염제
24		27	제모제(치오글라이콜릭애씨드 함유 제품에만 표시함)
25		28	두발용, 두발염색용 및 눈 화장용 제품류
26		29	모발용 샴푸

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

2. 상처가 있는 부위 등에는 사용을 자제할 것

3. 보관 및 취급시의 주의사항
 가. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 나. 직사광선을 피해서 보관할 것

4. 염모제(산화염모제와 비산화염모제)
가) 다음 분들은 사용하지 마십시오. 사용 후 피부나 신체가 과민상태로 되거나 피부이상반응(부종, 염증 등)이 일어나거나, 현재의 증상이 악화될 가능성이 있습니다.
 (1) 지금까지 이 제품에 배합되어 있는 '과황산염'이 함유된 탈색제로 몸이 부은 경험이 있는 경우, 사용 중 또는 사용 직후에 구역, 구토 등 속이 좋지 않았던 분(이 내용은 '과황산염'이 배합된 염모제에만 표시한다)
 (2) 지금까지 염모제를 사용할 때 피부이상반응(부종, 염증 등)이 있었거나, 염색 중 또는 염색 직후에 발진, 발적, 가려움 등이 있거나 구역, 구토 등 속이 좋지 않았던 경험이 있었던 분
 (3) 피부시험(패취테스트, patch test)의 결과, 이상이 발생한 경험이 있는 분
 (4) 두피, 얼굴, 목덜미에 부스럼, 상처, 피부병이 있는 분
 (5) 생리 중, 임신 중 또는 임신할 가능성이 있는 분
 (6) 출산 후, 병중, 병후의 회복 중인 분, 그 밖의 신체에 이상이 있는 분

○ 총량관리, 원료성분 및 배합비율

- 총량관리에서 전체단위, 세부구성, 원료명, 단위는 자동입력 되며, 분량은 직접 기재 필요
- 분량에는 % 및 그램 등을 제외한 숫자만 기입



○ 총량관리

+추가 | −삭제 | 삭제취소

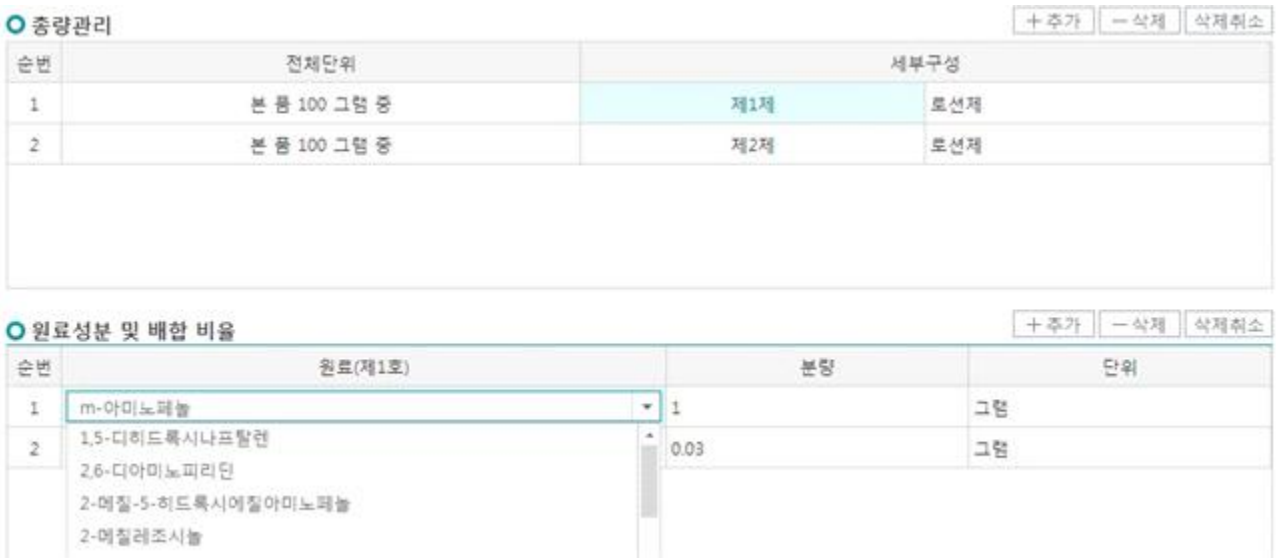
순번	전체단위	세부구성	
1	본 품 100 그램 중	-	로션제

○ 원료성분 및 배합 비율

+추가 | −삭제 | 삭제취소

순번	원료(제1호)	분량	단위
1	나이아신아마이드	2	그램

- 1제와 2제가 분리된 고시 품목인 경우 (예_염모제 경우) 총량관리에서 '추가' 또는 '삭제' 버튼을 클릭하여 세부구성 추가> 각 세부구성 클릭> 각 세부구성 별 제형, 원료, 분량 기입, 단위는 그램으로 자동입력



※ 원료성분 및 배합 비율 기입 시 고려사항
- 총량관리에서 해당하는 세부구성 '**클릭**'하여 하단 부위 원료성분 및 배합비율 창을 활성화 시킨 후 입력

4) 기능성화장품 2호 보고서

○ 2호 보고 작성 서식

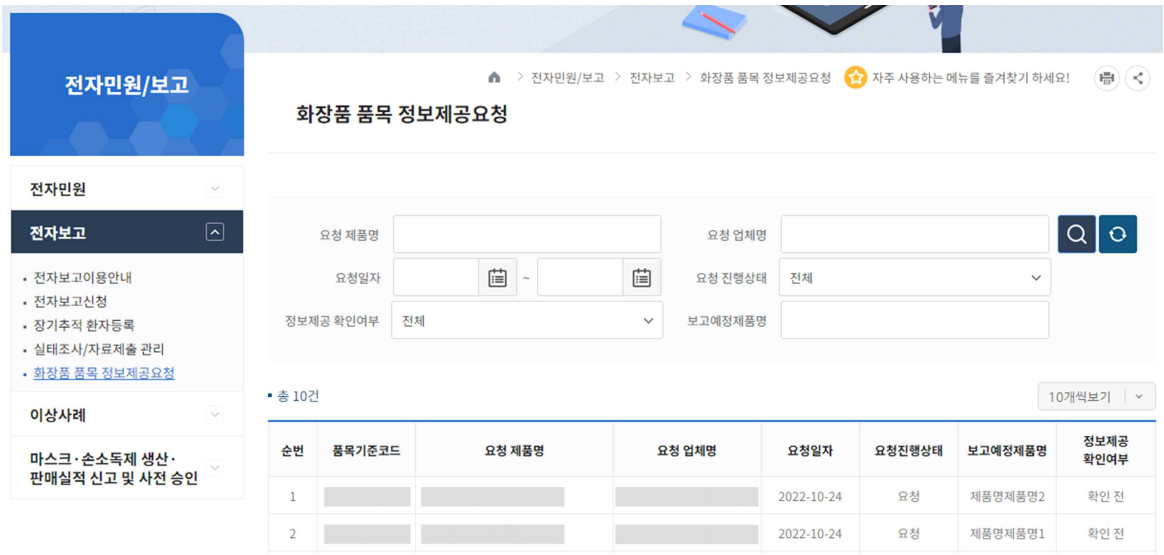


○ 2호 보고는 이미 심사받은 품목의 정보를 불러와서 작성

- 책임판매업자가 본인의 이미 심사받은 품목을 검색하여 불러오는 경우: 바로 보고서 작성 가능
- 책임판매업자가 제조업자가 설계·개발·생산하는 방식(제조업자개발품목, ODM)으로 제조한 기심사품목을 불러오는 경우: 미리 정보제공요청 및 확인 필요

❍ 정보제공요청 방법

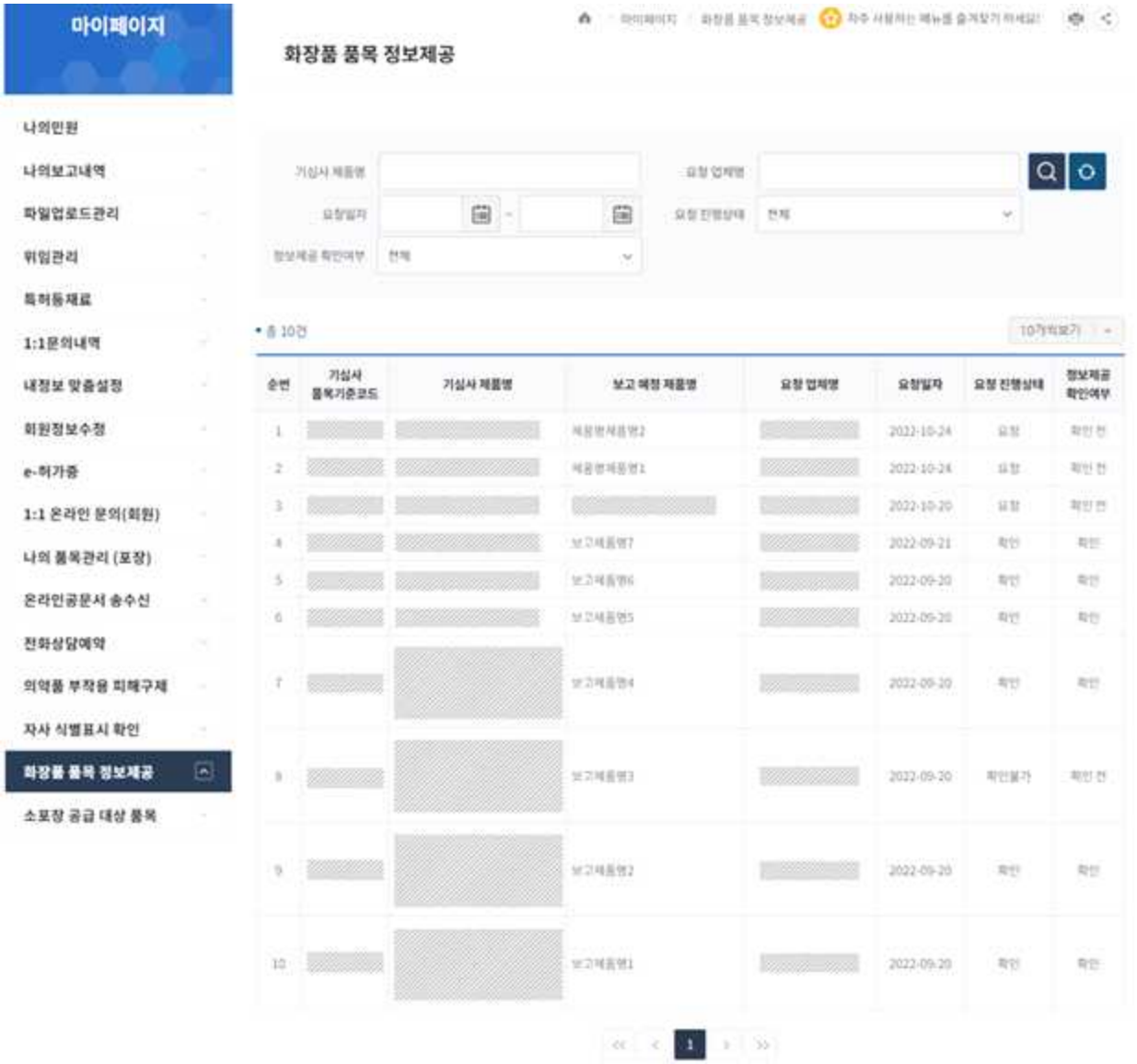
- 책임판매업체가 의약품안전나라> 전자민원/보고> 전자보고> 화장품정보 제공요청> 신규요청





❍ 정보제공요청 확인 방법

- 제조업체가 의약품안전나라> 마이페이지> 화장품 품목 정보제공



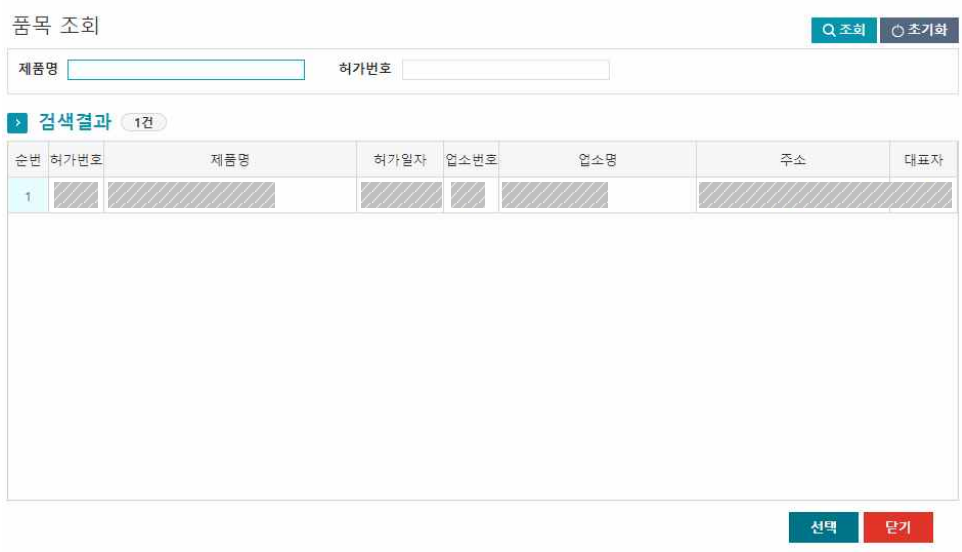
- 요청된 정보제공에 대하여 신중하게 확인 후 확인 또는 확인불가 선택
- 잘못된 정보제공이 요청된 경우 확인불가 선택
- 목록 중 확인 또는 확인불가 항목에 대해 선택 후 취소 가능



※ 정보제공요청방법에 대한 상세한 설명은 '기능성화장품 심사제외품목 요건확인 처리절차 개선 사용자 매뉴얼(2022)'을 참조

❍ 정보제공요청 및 정보제공확인 완료 이후 보고서 작성

- 이미 심사받은 품목: 제품명 돋보기 버튼 클릭 > 품목조회 기능 활성화 > 제품명 기입 > 조회 > 선택 > 보고예정 제품명 선택





※ 기 심사받은 품목 조회방법

- 2호 보고 대상은 이미 심사받은 품목이 '제조업자가 설계·개발·생산하는 방식(제조업자개발품목, ODM)' 만 해당되므로 '제조업자개발품목'인지 확인 필요 (책임판매업자 본인의 기심사품목을 불러올 때는 해당하지 않음)

※ 보고예정 제품명 조회 시 주의사항

- 정보제공요청을 수행하여 확인이 완료된 보고 예정 제품명을 선택

○ 효능·효과

- 이미 심사받은 품목의 효능효과 조회 후 동일하게 선택
- ‘자외선으로부터 피부를 보호한다’ 선택 시: SPF 수치 기입, PA는 등급 선택
- 내수성, 지속내수성 : 이미 심사받은 품목이 해당되지 않을 경우 ″없음″을 필수 선택



○ 용법·용량

- 이미 심사받은 품목의 용법·용량이 자동 기입되며, 변경하지 말 것



○ 사용 시의 주의사항

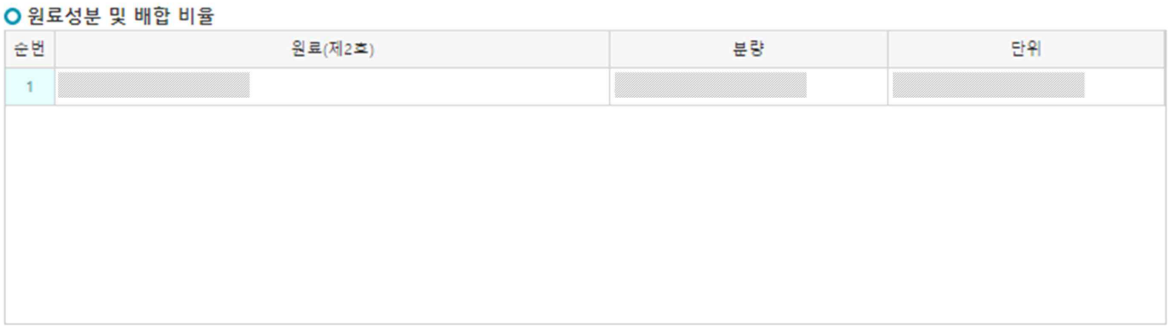
- 1호 보고와 동일, 보고 품목의 사용할 때의 주의사항 항목 선택
- 이미 심사받은 품목이 1제와 2제가 분리된 품목인 경우 : 1호 보고와 동일



❍ 총량관리 및 원료성분 및 배합비율

- 이미 심사받은 품목의 정보가 자동입력 되므로 작성할 필요 없음





❍ 활성물질용량

- “총 △△△로서 0.00그램”로 기재 (아래 예시 표 참고)

- 해당사항없음 : 본 품 100그램 기준으로 함량변화 없을 때 → 공란



보고품목의주성분	활성물질용량 표기
주성분이 단일성분이고다른 배합목적으로 사용되지 않은 경우 (주성분) 나이아신아마이드 2.00g	해당사항없음
주성분이 단일성분이지만, 다른 배합목적으로도 사용된 경우 (주성분) 티타늄디옥사이드 5.00g (착색제) 티타늄디옥사이드 1.50g	총 △△△로서 0.00그램 총티타늄디옥사이드로서6.50 그램
주성분이 혼합물인 경우 (주성분) 티타늄디옥사이드(50)*탈크 5.00g	티타늄디옥사이드로서2.50 그램
주성분이 혼합물이고, 다른 배합목적으로도 사용된 경우 (주성분) 티타늄디옥사이드(50)*탈크 5.00g (착색제) 티타늄디옥사이드 1.50g	총 △△△로서 0.00그램 총티타늄디옥사이드로서4.00 그램
주성분이 추출물로 지표성분이설정된 경우 (주성분) 유용성감초추출물 5.00g	글라브리딘으로서1.75 그램

5) 기능성화장품 3호 보고서

○ 3호 보고 작성 서식



○ 3호 보고는 이미 심사받은 품목의 정보를 불러오고, 고시된 원료를 추가

- 책임판매업자가 본인의 이미 심사받은 품목을 검색하여 불러오는 경우: 바로 보고서 작성 가능
- 책임판매업자가 제조업자가 설계·개발·생산하는 방식(제조업자개발품목, ODM)으로 제조한 기심사품목을 불러오는 경우: 미리 정보제공요청 및 확인 필요
- 정보제공요청 방법: 2호 보고와 동일

○ 효능·효과를 나타나게 하는 원료의 규격

- 기능성화장품 기준 및 시험방법(KFCC) 자동입력
- 이미 심사받은 품목 불러오기: 2호 보고와 동일



○ 활성물질용량 : 2호 보고와 동일하게 작성



○ 자외선차단지수, 자외선A차단등급 : 지수, 등급 선택하여 제출

※ (지속)내수성은 기능성화장품 심사에 관한 규정 제6조6항에 따라 시행규칙 제10조제1항3호 보고의 경우 '없음'으로 고정



○ 고시한 기준 및 시험방법

- 미백, 주름개선으로 KFCC에 고시된 품목 선택



○ 효능·효과

- 피부의 미백에 도움을 준다. 피부의 주름개선에 도움을 준다. (해당 사항 선택)
- 자외선으로부터 피부를 보호한다. (자동 체크)



❍ 용법·용량

- 고시된 용법·용량 ″본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다.″로 고정



❍ 사용할 때의 주의사항 : 1, 2호 보고와 동일



❍ 총량관리, 원료성분 및 배합비율

- 고시원료: 원료성분이 자동으로 기입됨
- 총량관리에서 전체단위, 세부구성, 원료명, 단위는 자동입력 되며, 분량은 값(숫자)을 직접 기재 필요

※ 이미 심사받은 품목의 제형은 고시한 기준 및 시험방법 품목의 제형으로 한정됨
예) 이미 심사받은 품목의 제형 : 에어로졸제, 쿠션제 등은 3호 보고 불가

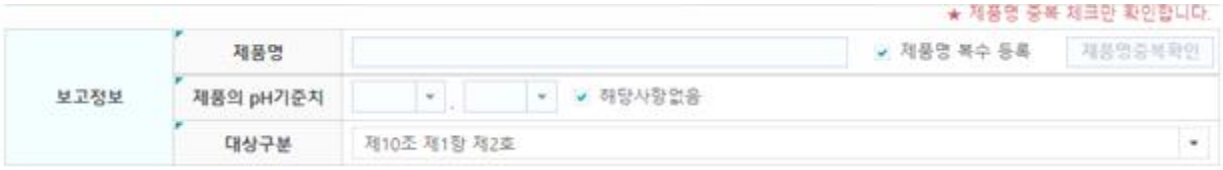


- 자외선 원료: 이미 심사받은 품목의 정보가 자동입력 되므로 작성할 필요 없음(2호보고와 동일)

6) 맞춤형화장품 보고서

○ 보고 품목 중 맞춤형화장품이면서 요건에 맞는 경우

- 효능·효과가 나타나게 하는 성분의 종류·함량(활성물질용량 포함), 효능·효과, 용법·용량, 기준 및 시험방법, 사용할 때의 주의사항, pH 기준 등 모든 보고사항이 동일한 다수의 맞춤형화장품 제품군을 보고하는 경우
- 제품명 복수 등록 기능 활용(해당 항목 체크)



- 맞춤형화장품 제품명 추가 기능 활성화(최대 10개의 제품 동시 보고 가능)



- 제품명 추가 이후 제품명 중복확인 수행하여 모두 중복이 없어야 함
- 임시저장 시 1개의 보고서로 저장되며 보고서 제출 완료 시 총 10개의 보고서가 생성됨(각각 보고서 출력 및 취하 가능)

※ 보고서 내용은 제출 완료 시 수정·변경 불가하므로 임시저장 활용

○ 맞춤형화장품의 2호 보고, 3호 보고 정보제공요청 및 확인 관련

- 맞춤형화장품 제품군 중 1개의 대표품목에 대해서 사전에 정보제공요청이 완료된 경우 제품명 복수 등록 기능을 통해 총 10품목을 보고할 수 있음

[참고] 기능성화장품 보고 요건확인 불가 사례

다음에 제시된 사례는 예시로서, 그 외의 사례에 관해서도 화장품 법령, 고시 및 민원인 안내서 등을 종합적으로 고려하여 판단할 수 있음

○ 보고서 제출 대상이 아닌 경우

구 분	사 례
KFCC에 고시되지 않은 제형을 1호 보고	· 보고 품목은 '하이드로겔'인데 '침적마스크제'로 보고
기심사품목과 다른 제형인 2호, 3호 보고	· 보고 품목은 '쿠션'인데 기심사품목의 제형 '크림제'
제품명에 주성분이 아닌 고시된 다른 성분의 명칭 사용	· 보고 품목의 제품명이 '레티놀크림' 인데 주성분은 '아데노신'만 함유
주성분 분량이 고시 함량과 상이한 품목	· 주성분 '나이아신아마이드' 10.0 그램 함유

○ 단순 누락 및 기재 오류가 있는 경우

구 분	사 례
제조/수입 입력 오류	· 제조국에 '대한민국' + '그 외 국가' 함께 기재하고 '제조' 로 제출
제품명과 제형 불일치	· 보고 품목의 제품명은 '로션'이나 보고 제형이 '크림제'
제품명과 효능·효과 불일치	· 보고 품목은 '화이트닝'이나 효능·효과는 '주름 개선' 표방 · 보고 품목은 '안티링클'이나 효능·효과는 '미백' 표방
사용할 때의 주의사항 오류 및 누락	· 보고 품목은 토너(액제)인데 에어로졸의 사용상의 주의사항이 포함 · 보고 품목의 유형별(샴푸 등) 및 함유 성분별(알부틴 등) 사용상의 주의사항 누락
주성분과 효능 ·효과 불일치	· 주성분은 '아데노신'이나 미백 효능·효과 표방
pH 기준 누락	· 고시된 미백, 주름 제품은 pH 기준이 필요하나, '해당없음'으로 제출한 경우 · 2호 보고 제품에서 기심사품목은 pH 설정되어 있으나 '해당없음'으로 제출한 경우

○ 제품명에 금지표현을 포함하는 경우

- 제품명에 「화장품 표시·광고 관리 지침」[별표1]에 따른 금지표현 포함

사례) 아토피, 해독, 항바이러스, 항균, 발모, 피부재생, 보톡스, 니들(바늘), 필러 등

“기능성화장품 심사제외품목 보고서 제출을 위한 가이드라인(민원인 안내서)”

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