특수화장품 변경 관련 사항의 추가 최적화에 관한 중검원 통지

발표일: 2026-11-09

각 관련 기관:

「화장품 감독관리 개혁 심화 및 산업 고품질 발전 촉진에 관한 국가약품감독관리국 의견」(국약감장〔2025〕18号)을 철저히 이행하고, 화장품 심사·허가 개혁을 지속적으로 추진하며, 특수화장품 허가 관리의 효율성을 제고하기 위하여, 특수화장품 변경 관련 사항의 추가 최적화에 관하여 다음과 같이 통지한다.

1. 변경 분류

위험관리 원칙에 근거하여, 특수화장품 변경사항의 위험 정도에 따라 분류 관리를 실시한다. 변경사항은 중대 변경, 중등 변경 및 경미 변경으로 구분하며, 구체적인 분류는 붙임 표를 참조한다. 변경사항 분류는 실제 상황을 고려하여 동적으로 조정한다.

중대 변경 및 중등 변경의 경우, 허가인은 「화장품허가·등록자료관리규정」의 요건에 따라 신청자료를 제출하여야 한다. 경미 변경의 경우, 허가인은 화장품 스마트 신고·심사 시스템에서 자체적으로 유지·관리하여야 하며, 30일마다 1회 자체 유지·관리할 수 있다. 다만, 심사·승인 중인 다른 신청사항이 있는 경우에는 자체 유지·관리를 할 수 없다.

2. 심사 기한

중대 변경 및 중등 변경 신청의 심사 기한은 90근무일에서 각각 60근무일, 45근무일로 단축한다.

중대 변경과 중등 변경은 단독으로 신청할 수 있으며, 함께 신청할 수도 있다. 이미 신청한 변경사항의 심사·승인이 완료된 후에 새로운 변경사항을 신청할 수 있다. 중대 변경과 중등 변경을 동시에 신청하는 경우, 심사 기한은 중대 변경 신청에 따라 산정한다.

3. 관련 요구사항

화장품 허가인은 특수화장품 변경을 신청할 때 변경 내용이 선택한 변경사항 분류와 부합하도록 하여야 하며, 제출 자료의 진실성, 정확성, 완전성, 합법성 및 추적가능성에 대하여 책임을 진다. 변경신청서는 규범에 맞고 정확하며 간결·명확하게 작성하여야 한다.

허가인은 자체 유지·관리하는 경미 변경이 제품의 품질안전과 관련되지 않도록 하여야 하며, 관련 증빙자료는 점검에 대비하여 보관하여야 한다. 진실성에 문제가 있는 경우에는 그에 상응하는 법적 책임을 진다.

2026년 11월 20일부터 접수되는 특수화장품 변경사항 신청은 이 통지에 따라 시행한다.

붙임: 특수화장품 변경사항 분류표

중검원

2026년 11월 9일