「특수화장품 변경 관련 사항의 추가 최적화에 관한 중검원 통지」 질의응답

발표일: 2026-11-09

1. 특수화장품 변경사항은 어떤 유형으로 구분되는가?

「특수화장품 변경 관련 사항의 추가 최적화에 관한 중검원 통지」(이하 「통지」라 한다)는 위험관리 원칙에 근거하여 위험 정도에 따라 특수화장품 변경사항을 중대 변경, 중등 변경 및 경미 변경의 3가지 유형으로 구분한다. 중대 변경 및 중등 변경은 기술심사기관이 기술심사를 실시하고, 경미 변경은 허가인이 자체 유지·관리한다.

「화장품허가·등록자료관리규정」에서 명시한 일괄 변경사항, 예를 들어 허가된 제품의 허가인, 경내 책임자 또는 생산기업의 명칭, 주소 등이 변경된 경우(생산장소는 변경되지 않음)에는 일괄 변경 절차에 따라 신청한다.

변경사항 분류는 실제 상황을 고려하여 동적으로 조정한다.

2. 중대 변경 및 중등 변경사항의 심사 기한은 어떻게 조정되었는가?

「화장품 감독관리 개혁 심화 및 산업 고품질 발전 촉진에 관한 국가약품감독관리국 의견」(국약감장〔2025〕18号)을 이행하고 특수화장품 변경 기술심사의 품질과 효율을 높이기 위하여, 중대 변경 및 중등 변경 신청의 심사 기한을 기존 90근무일에서 각각 60근무일, 45근무일로 단축하였다. 중대 변경과 중등 변경을 동시에 신청하는 경우, 심사 기한은 중대 변경 신청의 심사 기한인 60근무일로 산정한다.

3. 경미 변경의 자체 유지·관리에는 어떤 요건이 있는가?

제품의 품질안전과 관련되지 않는 경미 변경은 허가인이 화장품 스마트 신고·심사 시스템에서 자체 유지·관리하여야 하며, 2회의 자체 유지·관리 간 시간 간격은 30일 이상이어야 한다. 자체 유지·관리 관련 증빙자료는 점검에 대비하여 보관하며, 진실성에 문제가 있는 경우 허가인은 그에 상응하는 법적 책임을 진다.

심사·승인 중인 다른 신청사항이 있는 경우에는 경미 변경을 자체 유지·관리할 수 없다. 경미 변경은 중대 변경 또는 중등 변경과 동시에 신청할 수 없다.

4.「화장품안전기술규범」 개정에 따른 변경사항은 어떻게 이해하여야 하는가?

「「화장품안전기술규범」 개정 내용 시행 관련 사항에 관한 국가약품감독관리국 공고」(2026년 제99호)는 허가된 제품의 허가 정보 변경·갱신 사유를 명확히 하였다.「화장품안전기술규범」(이하「규범」이라 한다) 개정이 사용금지·사용제한 원료 및 사용가능 원료 목록 조정과 관련되는 경우, 허가인은 중대 변경 중 "「규범」 개정에 따른 처방 변경"을 통하여 제품 처방 변경을 신청할 수 있다.「규범」 개정이 미생물 및 유해물질 한도 조정, 시험방법 조정과 관련되는 경우, 허가인은 경미 변경 중 "「규범」 개정에 따른 자체 유지·관리"를 통하여 제품에 적용되는 기준을 자체적으로 유지·갱신할 수 있다.

5. 원료 품질규격 변경은 어떻게 신청하는가?

「통지」 붙임 표의 중대 변경과 경미 변경에는 모두 원료 품질규격 변경이 포함되어 있다. 중대 변경 중 "원료 품질규격 변경"은 원료 품질 보장을 위하여 첨가한 미량의 안정제, 산화방지제, 보존제 등 성분의 종류 또는 함량이 변경되거나, 생산공정 최적화 등의 사유로 주요 기능성분의 순도가 높아졌으나, 원료 중 주요 기능성분의 함량 및 용매는 변경되지 않은 경우에 적용한다. 경미 변경 중 "원료 생산업체, 품질규격 추가 또는 변경"은 원료 중 구체적인 성분의 종류 및 비율이 모두 변경되지 않은 경우에 적용한다.

6. 생산공정 개요 변경은 어떻게 신청하는가?

「통지」 붙임 표의 중대 변경과 경미 변경에는 모두 "생산공정 개요 변경"이 포함되어 있다. 안전성 평가 또는 효능평가 자료의 조정이 수반되는 생산공정 개요 변경은 중대 변경으로 신청하여야 하며, 그 밖의 경우에는 경미 변경으로 자체 유지·관리할 수 있다.

7. 제품 분류 변경은 어떻게 신청하는가?

「통지」 붙임 표의 중대 변경과 경미 변경에는 모두 "제품 분류 변경"이 포함되어 있다. 경미 변경은 염모, 펌, 기미제거·미백, 자외선차단, 탈모방지 및 새로운 효능 외의 효능 표방을 변경하거나 추가하는 경우에만 적용한다. 경미 변경 외의 그 밖의 제품 분류 변경은 모두 중대 변경에 해당하며, 신

청 유형, 효능 표방(경미 변경 제외), 작용 부위, 제품 제형, 적용 대상, 사용방법 등의 변경이 이에 해당한다.