

2011년 의약외품 · 화장품분야
질의 · 응답집

2011.07.



- 목 차 -

제 1장 의약외품1

I. 의약외품 허가·신고 일반 1

Q1. 과산화수소 함유량에 따른 치아미백제의 분류	1
Q2. 기허가와 다른 함량의 외용소독제	1
Q3. 기허가 품목과 동일품목 수입의 경우 제품명	1
Q4. 기시법 또는 안유 통지서와 허가 신청 시 제조원이 상이한 경우	2
Q5. 산화형 염모제의 첨가제로 사용된 모노에탄올아민	2
Q6. 살충제 분류 및 허가 절차	3
Q7. 손소독제 성분의 안전성·유효성 심사 대상 여부	4
Q8. 새로운 성분조합의 지면류제 신고가능여부	4
Q9. 신소재를 사용한 의약외품 품목허가 시 제출자료	5
Q10. 의약외품 제조업 허가	5
Q11. 의약외품의 첨가제 수입 시 허가(신고) 여부	5
Q12. 전염병 예방용 살충제 허가 절차	6
Q13. 전자식흡연욕구저하제 카트리지 별도판매	6
Q14. 전자식흡연욕구저하제 무화기 및 배터리 별도판매 가능여부	6
Q15. 제조판매증명	7
Q16. 지면류제의 기허가 인정 범위	7
Q17. 지면류제 기준 및 시험방법 근거자료	8
Q18. 천연성분을 이용한 모기기피제의 허가 시 제출자료 범위	8
Q19. 콘택트렌즈관리용품에 사용례가 없는 성분 사용 시 절차	8
Q20. 품목 취하 절차	9
Q21. 함수이산화규소의 함량기준 계산	9
Q22. 허가사항 확인	9
Q23. KQC 수재 콘택트렌즈 관리용품의 미생물한도	9
Q24. 2제형 염모제 1제의 생산국 변경	10

II. 첨가제 11

Q25. 의약품등 표준제조기준 중 치약제 향 규격 11

Q26. 공정서 규격이 아닌 에탄올 규격 11

제2장 화장품12

I. 기능성화장품 심사 일반 12

Q1. 고시된 아데노신 규격과 일부 기준이 다른 경우 절차	12
Q2. 겔 제형의 기능성화장품 보고가능여부	12
Q3. 기능성화장품 심사의뢰절차	12
Q4. 기능성화장품 심사여부 확인	13
Q5. 기초 자외선차단제를 색조제품으로 보고 가능여부	13
Q6. 내수성 표시 기준	13
Q7. 병행수입 시 심사절차	14
Q8. 보고가능품목	14
Q9. 보고 대상품목 확대 절차	15
Q10. 수입자 변경 시 기능성화장품 심사	15
Q11. 수입 자외선차단제 제출자료 요건	15
Q12. 심사비용과 기간	16
Q13. 심사의뢰서 접수방법	16
Q14. 알파비사보롤의 고시농도	17
Q15. 양도양수	17
Q16. 이중 및 삼중 기능성의 보고 가능여부	17
Q17. 이중 및 삼중 기능성화장품 심사절차	18
Q18. 인체적용시험 시 사전 승인 필요여부	19
Q19. 자외선을 차단하는 모발용 제품	19
Q20. 자외선차단지수 변경 가능여부	19
Q21. 자외선차단제 양도양수	19
Q22. 자외선차단제 주성분 및 심사절차	20
Q23. 자외선차단지수 측정 시 제품도포량	20
Q24. 제조한지 오래된 기능성화장품의 재생산	21
Q25. 제조방법이 다른 EGF	21
Q26. 주성분 티타늄옥사이드 분량	21
Q27. 클렌징 크림 및 오일의 보고 가능여부	21
Q28. 티슈형태 자외선차단제 심사	22
Q29. 화장품 및 화장품 원료 인체적용시험 시 IRB 심의 필요여부	22

Q30. 히드로퀴논 시험법	23
Q31. OEM 제조사 변경 시 기능성화장품 심사절차	23

Ⅱ. 신원료 심사 일반 24

Q32. 독성시험자료 및 광독성, 광감작성 시험자료 면제요건	24
Q33. 심사절차	24
Q34. 제출자료 범위 및 요건	25

Ⅲ. 화장품원료지정 26

Q35. 글라이콜릭애씨드 및 살리실릭애씨드	26
Q36. 디에탄올아민	26
Q37. 디옥산 및 프탈레이트	26
Q38. 로우손과 디히드록시아세톤	27
Q39. 레티노익애씨드	27
Q40. 메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물	27
Q41. 밀타승과 부자	27
Q42. 비타민K 및 그 유도체	28
Q43. 살리실릭애씨드	28
Q44. 새로운 자외선차단제 등록	28
Q45. 아세틸시스테인	29
Q46. 알루미늄 지르코늄 테트라클로로하이드렉스 글라이신	29
Q47. 알킬(C12-C22)트리메칠암모늄 브로마이드 및 클로라이드(브롬화세트리모늄 포함)	30
Q48. 카본블랙	30
Q49. 카탈라아제	30
Q50. 타르색소	31
Q51. 파라벤 배합한도 문의	31
Q52. 포름알데하이드(포르말리)	31
Q53. 프탈레이트	32
Q54. 화장품원료기준(장원기) 열람방법	32
Q55. 화장품원료로 사용가능한지 여부	32
Q56. Sodium Dehydroacetate	33

Q57. sodium sulfite 33

[인체 세포·조직 배양액 안전기준]

Q58. 공여자의 적격성검사 33

Q59. 안전성평가 33

Q60. 항생물질 34

VII. 화장품 기준 및 시험방법 35

Q61. 미생물한도시험 35

Q62. 샴푸의 낡, 비소 기준 35

Q63. 연령별 pH 기준 35

Q64. 점토원료 35

Q65. 클렌징 크림의 수은시험 36

Q66. pH 시험방법 36

Q67. 1제와 2제 혼합사용 제품의 pH 36

제1장 의약외품

I. 의약외품 허가·신고 일반

Q1. 과산화수소 함유량에 따른 치아미백제의 분류

과산화수소 3%미만의 치아 미백제를 개발하려고 합니다. 치아미백제가 의약외품으로 분류되기 위한 과산화수소의 함량은 어떻게 되나요?

- 「의약외품범위지정」(보건복지부고시) 제2호자목에 따라 치아미백을 위해 치아에 부착 또는 도포하여 사용하거나, 치아에 묻혀 치아를 닦는 데 사용하는 제제는 의약외품으로 분류됩니다.
- 다만, 과산화수소 3%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 의약외품에서 제외됩니다.

Q2. 기허가와 다른 함량의 외용소독제

에탄올을 주성분으로 하는 손소독제를 수입·판매하려 하며, 이 품목의 에탄올 함량은 기존 허가받은 손소독제와 차이가 있습니다. 이 경우에도 기준 및 시험방법 심사를 받은 후 품목신고로 진행이 가능한지요?

- 수입품목의 주성분이 에탄올이며 표방하는 효능·효과가 “외피살균소독”이라면 의약외품으로 분류될 수 있습니다.
- 기허가와 다른 에탄올을 함유한 외피살균소독용 의약외품의 경우에는 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) [별표3] VI. 외용소독제에 해당하는 안전성·유효성 자료를 제출하여야 합니다. 또한 동 규정 [별표7] 기준 및 시험방법 심사자료 제출범위에 대한 자료를 제출하여 품목허가를 받으시기 바랍니다.

Q3. 기허가 품목과 동일 품목 수입의 경우 제품명

이미 허가된 품목을 서로 다른 수입자가 각각 수입하는 경우 동일한 제품명을 사용할 수 있는지요?

- 의약외품 품목 신고를 위해서는 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제7조에

따라 제품명은 이미 품목허가 신고된 다른 의약외품의 명칭과 동일하지 않아야 합니다. 다만, 수입품목의 경우 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일품목을 수입하는 경우에는 수입자명을 병기하여 구분하고 있습니다.

- 수입자명을 병기하지 않고 기허가 품목과 동일한 제품명으로 수입신고하기 위해서는 약사법 시행규칙 24조 2항, 3항, 제26조 5항, 제88조 2항 및 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제19조 2항에 따라 관련 근거자료 등을 갖추어 이를 해당 지방청에 제출하여 양도·양수받아야 합니다.

Q4. 기시법 또는 안유 통지서와 허가 신청 시 제조원이 상이한 경우

의약외품 제조 품목 허가를 신청하고자 할 때 “기준 및 시험방법” 또는 “안전성 유효성 심사”결과 통지서 상의 제조원이 상이한 경우 처리방법은 무엇인지요?

- 의약외품 제조품목 허가 신청 시 기준 및 시험방법 또는 안전성 유효성 심사 결과통지서상의 제조원이 허가 신청 업체와 다른 경우 그에 대한 사유와 타당한 입증자료(양도양수 계약서를 공증 받은 자료 등)를 첨부하여 신청하실 수 있습니다.

Q5. 산화형 염모제의 첨가제로 사용된 모노에탄올아민

산화형염모제의 첨가제로 모노에탄올아민을 사용하려 합니다. 모노에탄올아민은 의약품등의 표준제조기준에 유효성분으로 되어 있는데 첨가제로 사용이 가능한지요?

- 의약외품 품목허가·신고·심사규정(식약청 고시) 제9조5항2호에 의하면 “주성분으로 사용되거나 약리작용이 있는 것으로 확인된 성분을 첨가제로 배합하는 경우에는 제제학적 타당성과 사용례 등을 고려하여 그 함량을 결정하되, 1일 사용량이 동일 투여경로의 1일 최저 상용량의 1/5을 초과하지 아니하여야 하며, 만일 초과하는 경우에는 국내외에서 사용된 근거와 배합근거가 제제학적으로 타당하다고 판단되는 경우에 한하여 이를 인정할 수 있다”고 되어 있습니다.
- 통상, 외용제의 경우 1일 최저상용량을 결정할 수 없어 “1/5”규정을 적용하기 곤란하므로, 규정에 명시된 대로 국내외 사용 근거가 있거나 배합목적이 제제학적으로 타당하다고 판단되는 경우에는 첨가제로 인정할 수 있습니다.
- 모노에탄올아민은 과산화수소와 함께 사용할 경우 pH를 높여주어 과산화수소의

산소발생을 촉진하여 탈색에 도움을 주는 성분으로 탈색제의 주성분으로 사용 됩니다.

- 그 외 염모제에서는 pH조절제 또는 알칼리화제로서 모발을 팽윤시켜 색소의 침입을 용이하게 하는 성분이므로 첨가제로도 사용될 수 있습니다.

Q6. 살충제 분류 및 허가절차

- '사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제'나 '병원균을 매개하여 인간에게 질병을 전염시켜 보건·위생상의 위해를 일으키거나 일으킬 수 있는 곤충이나 동물의 구제나 방지를 목적으로 하는 제제(희석하여 사용하는 제제를 포함한다)로서의 살충제'는 약사법상 의약외품에 해당하며,
- 의약외품을 제조하고자 하는 경우에는 의약외품 제조업 신고 및 제조하고자 하는 품목에 대하여 품목허가(또는 신고)를 득하여야 하며, 의약외품 제조업 신고는 약사법 제5조, 제31조, 제36조, 동법 시행규칙 제23조 및 약국 및 의약품등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 제3조에 따라 아래의 서류를 구비하여 관할 지방식약청 의료제품안전과에 접수하시면 됩니다.
 - 1) 약사법시행규칙 별지 제12호의 서식에 의한 「의약외품 제조업 신고서」
 - 2) 대표자가 정신질환자나, 마약 기타 유독물질의 중독자가 아님을 증명하는 의사의 진단서
 - 3) 제조관리자의 자격을 증명하는 서류
 - 4) 약사법시행규칙 별지 제13호의 서식에 의한 「의약외품 제조판매품목 허가 신청서」 또는 약사법시행규칙 별지 제14호의 서식에 의한 「의약외품 제조 판매품목 신고서」
 - 5) 제조 및 품질관리시설 및 기구 내역서
 - 6) 제조 또는 시험 위·수탁계약서 원본 1부(위탁의 경우에 한함)
- 의약외품 품목의 허가진행을 위해서는 「의약외품의 품목허가·신고 심사 규정」 제49조에 따라서 기준 및 시험방법 심사의뢰서를 작성하시어 심사를 받아야합니다. 아울러 질의한 살충제가 '사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제'로서 제21조에 따른 안전성·유효성 심사대상이라면 동 규정 제22조에 따라 심사의뢰서를 작성한 후, 23조 및 24조에 따른 자료를 제출하여 심사를 받은 후 허가를 득해야 하며, '병원균을 매개

하여 인간에게 질병을 전염시켜 보건·위생상의 위해를 일으키거나 일으킬 수 있는 곤충이나 동물의 구제나 방지를 목적으로 하는 제제(회석하여 사용하는 제제를 포함한다)로서의 살충제'인 경우에는 제5장 (전염병예방용 살균·살충제 등 품목허가 및 심사) 제45조,46조,47조,49조 및 35조 2항에 따른 자료를 제출하여 안전성·유효성심사를받고 허가를 진행하셔야합니다.

Q7. 손소독제 성분의 안전성·유효성 심사 대상 여부

의약외품으로 손소독제 품목허가를 신청하려 합니다. 기허가 제품 주성분은 "벤잘코늄염화물액"인데 저희는 "벤잘코늄염화물"을 가지고 염화물액으로 제조하고자 합니다. 두 성분 모두 KP 규격에 해당하는데, 이 품목이 안전성·유효성심사 면제 대상에 해당하는지요?

- 「대한약전」에 수재된 「벤잘코늄염화물」은 "성분"이며, 「벤잘코늄염화물액」은 벤잘코늄염화물을 주성분으로 하며 액상의 제형을 가지는 "품목"입니다.
- 개발하고자 하는 품목이 「벤잘코늄염화물」을 주성분으로 하는 「벤잘코늄염화물액」인 경우에는 「의약외품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시)제21조 제1항제2호에 따라 안전성·유효성 심사대상이 아닙니다.

Q8. 새로운 성분 조합의 지면류제 신고가능여부

기존의 하이드로콜로이드밴드와 아크리놀수화물반창고를 혼합하여 아크리놀수화물을 살균제로 하는 하이드로콜로이드 밴드를 만들려고 합니다. 이 품목이 지방청에 신고로 가능한지 문의 드립니다.

- 의약외품 품목허가·신고·심사규정 제21조1항에 따르면 의약외품중 위생상의 용도에 제공되는 면류제(지면류제 포함)로서 대한약전 또는 공정서에 수재된 성분, 식약청장이 고시한 성분이나 이미 허가된 성분을 유효성분으로 조합한 품목에 대해 안전성유효성 심사 제외 대상으로 정하고 있습니다.
- 또한, 동 규정 별표3에 지면류제의 경우 신물질 함유제제, 신소재, 신용법, 신호능에 대해서 안유 심사 자료를 제출토록 하고 있습니다.
- 따라서, 이미 허가된 아크리놀수화물과 하이드로콜로이드를 혼합하여 밴드를 만들어 허가를 받고자 하면 새로운 효능 및 용법을 표방하지 않는 한 안전성 유효성 심사 면제 대상이며 지방청 신고가 가능합니다.

- 다만, 이 경우 용법용량은 기허가된 유사한 제품의 예를 참고하여 타당한 범위 내에서 허용되며, 민원을 신청한 업체가 새로운 효능 및 용법을 원한다면 안유심사 대상이 됩니다.

Q9. 신소재를 사용한 의약외품 품목허가 시 제출자료

의약외품 중 보건용 마스크를 생산하여 판매하고자 하며, 개발 예정인 마스크는 자사에서 개발한 신소재를 이용한 제품입니다. 이 경우 의약외품으로 품목허가를 받기 위해 안전성·유효성 심사가 필요한가요?

- 개발 품목이 신소재를 사용하여 제조하는 의약외품(위생상의 용도로 사용하는 가리개)인 경우, 「의약외품품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) [별표 3] I(신소재)에 해당하는 범위의 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받으셔야 합니다.

Q10. 의약외품 제조업 허가

의약품 제조업허가가 있는 제조사로서, 의약외품 품목허가(신고) 신청을 진행을 검토하고 있습니다. 이 경우 의약외품 제조업신고를 별도로 해야 하는지요?

- 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자는 의약품 제조업허가와 별도로 「약사법」 제31조제4항 및 「약사법시행규칙」 제23조제3항에 따라 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식약청장에게 의약외품 제조업신고를 하여야 하며, 의약외품 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 합니다.
- 다만, 「약국및의약품등의제조업·수입자및판매업의시설기준령」 제3조제3항에 따라 의약품의 제조업허가 또는 의약외품의 제조업신고를 한 자는 의약품등 상호 간에 오염될 우려가 없는 경우에는 해당 의약품등의 제조소 시설을 다른 의약품등의 제조소 시설로 갈음할 수 있습니다.

Q11. 의약외품의 첨가제 수입 시 허가(신고) 여부

분사형 살충제 제조 시 방향제를 첨가하고자 합니다. 이 경우 첨가제로서 방향제를 수입하기 위한 원료약품 수입 허가(신고)를 해야 하는지요?

- 「약사법시행규칙」 제49조에 따라 의약품등의 제조업자가 자신이 제조하는 의약품등의 원료로 사용하기 위하여 직접 수입하는 원료약품은 식약청장의 수입품목허가나 신고대상에서 제외됩니다. 따라서 의약외품의 방향제로 첨가되는 원료약품을 직접 수입하여 자사의 의약외품 제조에 사용할 경우에는 수입품목허가나 신고대상에서 제외됩니다.

Q12. 전염병 예방용 살충제 허가 절차

- 의약외품 수입품목 허가신청서를 작성하여 식품의약품안전청에 제출하여야 하며, 의약외품 품목허가·심고·심사 규정(식약청고시) 제5장 전염병예방용 살균·살충제 등 품목허가 및 심사에 따라 안전성·유효성 심사 및 기준 및 시험방법 심사를 받아야 합니다.

Q13. 전자식 흡연욕구저하제 카트리지를 별도판매

전자식 흡연욕구저하제의 제조판매허가를 가지고 있습니다. 카트리지를 분실 등의 이유로 카트리지만 별도 구매하고자 하는 요구가 있어 카트리지만을 별도 판매할 수 있는지 문의 드립니다. 가능하다면 어떤 절차를 밟아야 하나요?

- 카트리지만 별도 판매를 위해서는 허가 따로 받을 필요는 없으나 제조품목허가증 중 제조방법의 최종포장에서 카트리지를 개별 포장으로 기재되어 있는 경우 별도판매가 가능합니다.
- 다만 이 경우에도 전자식 흡연욕구저하제의 사용기간 (10일 이하)이 준수될 수 있도록 각별히 유의하여 주시기 바랍니다.

Q14. 전자식 흡연욕구저하제 무화기 및 배터리 별도판매 가능여부

전자식 흡연욕구저하제의 최종포장에 포함되는 무화기와 배터리의 경우에도 카트리지와처럼 개별 포장하여 제조·판매할 수 있도록 허가 (변경허가)가 가능한지요?

- 무화기와 배터리는 카트리지와 달리 동일 제품을 여러 개 소진하여 사용하는 것이 아니고 대부분 여러가지 형태의 것을 조합하여 제공하는 것으로 판단됩니다.

- 이 때 무화기와 배터리는 제품의 성능에 영향을 줄 뿐 아니라 기준 및 시험방법의 전기·기기적 안전시험에도 영향을 주게 되므로 최초 허가시의 조합대로 허가하여야 하고 별도의 충전기 또는 무화기를 제공할 때에는 기준 및 시험방법 심사가 필요함을 알려드립니다.

Q15. 제조판매증명

- 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제5조4항에 따르면 「의약외품범위지정」 제1호, 제2호 가목 및 나목의 수입 의약외품의 경우 제품명, 원료의약품 및 그 분량, 효능·효과 등이 명기된 제조국 또는 제조국 이외의 국가에서 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 제조회사의 책임자가 서명한 것으로 공공기관(당해 국가에서 해당 물품에 대한 허가 및 관리 등의 업무를 직·간접적으로 수행하는 기관)에서 공증한 서류를 제출하도록 되어 있습니다.
- 여기서 “공공기관”의 범위는 “당해 국가에서 해당 물품에 대한 허가 및 관리 등의 업무를 직·간접적으로 수행하는 기관”으로서 해당 의약외품의 허가에 직접 관련이 있는 관청 이외에도 상공회의소, 지방정부기관 등 해당 물품의 관리를 담당하는 공공기관(협회 제외)으로 해석할 수 있습니다.

Q16. 지면류제의 기허가 인정범위

지면류제는 주성분이 없습니다. 그러므로 기허가와 동일하다는 것을 어떻게 판단하시는지 궁금합니다.

- 약사법 제2조7호가목에 해당하는 지면류제의 경우 주성분이 없으므로 의약외품 품목허가·신고·심사규정 (식약청 고시) 별표3 (안전성·유효성 심사자료 제출 범위) I.의 신물질합유제제, 신소재, 신용법, 신호능 제품에 해당하지 않고 기존에 허가된 제품과 그 구성이 유사하다면 기허가와 동일한 품목으로 판단하여 인정할 수 있습니다.
- 다만, 동일한 구성의 제품이더라도 새로운 용법이나 효능을 표방하여 허가를 받고자 하는 경우에는 기허가와 동일한 품목으로 인정할 수 없으며, 이를 입증하는 자료를 첨부하여 안전성·유효성심사를 받아야 함을 알려드립니다.

Q17. 지면류제 기준 및 시험방법 근거자료

합성수지, 끈으로 구성된 멸균엑스레이거즈의 경우 기준 및 시험방법 근거자료로 크기별로 완제품 성적서를 모두 제출하여야 하는지요?

- 의약외품 기준 및 시험방법에 관한 근거자료로 해당 완제품에 대한 시험성적서를 제출하여야 하며 제제의 성상 및 구성 원료는 동일하고 단지 사이즈만 다를 경우, 형상시험은 각 사이즈별로 각각 시험하여야 하나 그 외 시험[성상, 순도시험(수용성물질, 산 및 알칼리, 텍스트린 또는 전분, 색소, 형광증백제, 침강속도, 기타의 섬유), 조영제시험, 무균시험]은 대표적인 한 가지 사이즈에 대하여 시험한 자료를 제출하시면 됩니다.

Q18. 천연성분을 이용한 모기기피제의 허가 시 제출자료 범위

천연성분을 이용하여 모기기피제를 허가 받고자 합니다. 이 때 제출하여야 하는 자료는 무엇인지요?

- 의약외품 품목허가신고·심사 규정(식약청고시) [별표3]Ⅲ. 사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제에 적합한 안전성 유효성 자료로서 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 기준 및 시험방법에 관한 자료, 안정성에 관한자료, 독성에 관한 자료, 효능·효과를 입증할 수 있는 자료, 외국의 사용현황에 관한 자료, 국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료를 제출해야 합니다.

Q19. 콘택트렌즈관리용품에 사용례가 없는 성분 사용 시 절차

의약품, 의약외품 혹은 다른 렌즈관리용액으로 사용된 적이 없는 OOO 성분을 주성분 또는 부형제로 사용하여 콘택트렌즈관리용품을 개발할 수 있는지요?

- OOO 성분의 경우 의약품등의 유효성분 및 첨가제로 사용된 적이 없습니다. 따라서 이 성분을 주성분으로 사용하고자 한다면 「의약외품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) [별표3] IV. 콘택트렌즈관리용품 제출자료의 범위에 해당하는 자료를 제출하시면 됩니다.

Q20. 품목 취하 절차

품목신고를 하고 제조·시판하다가 판매량이 줄어 품목을 취소하려고 할 때 절차가 어떻게 되는지요?

- 당해 품목의 취하를 위해서는 품목취하공문에 품목허가증 또는 품목신고필증의 원본 및 별첨자료가 있을시 그 원본을 첨부하여 해당 지방청을 방문하시거나 우편으로 접수하시면 됩니다.

Q21. 함수이산화규소의 함량기준 계산

치약제 주성분으로 사용되는 함수이산화규소의 활성물질량 계산 방법을 알려주시기 바랍니다.

- 함량기준이 90.0% 이상인 원료에 대해서는 그 함량을 감안해 주지 않습니다. 그러나 함량이 90.0% 이하로 너무 낮거나, 강열감량등에 의해서 실제 함량이 낮을 경우 이를 고려하지 않으면 품질 부적합이 날 수 있습니다.
- 따라서 강열한 후 정량한 경우에는 불가피하게 강열감량을 고려해 주고 있으며 함량도 예를 들어 85.0%처럼 너무 낮은 경우 이를 미리 반영하여 함량기준을 정하고 있습니다.

Q22. 허가사항 확인

기허가 품목의 허가사항을 확인하고 싶습니다. 어떻게 해야 하는지요?

- 식품의약품안전청 전자민원창구(ezdrug.kfda.go.kr)>정보마당>의약품등 정보>제품정보를 통하여 검색하시면 허가사항을 확인하실 수 있습니다.

Q23. KQC 수재 콘택트렌즈 관리용품의 미생물한도

KQC에 수재된 콘택트렌즈 관리용품을 신고하려 합니다. KQC 해당 품목에 미생물한도 시험이 설정되어 있지 않습니다. 그렇다면 미생물한도 시험을 수행하지 않아도 되는지요?

- KQC 수재된 콘택트렌즈 관리용품의 시험항목에 미생물한도시험이 없더라도, 대한약전의 일반시험법 (식약청 고시)의 적용범위 및 한도에 따라 미생물한도시험을 수행하여야 합니다.

Q24. 2제형 염모제 1제의 생산국 변경

자사제조로 2제형 산화형염모제를 허가 받았습니다. 자사 사정에 따라 1제는 중국에서 생산 수입하고 2제는 자사에서 생산하여 다른 국가로 수출 하고자 합니다. 이때 제출하여야 하는 자료는 무엇인지요?

- 약사법시행규칙 제88조 및 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 제41조제4항에 따라 적합한 1제 생산국의 제조판매증명서를 첨부하여 의약외품 수입품목 허가사항 변경신청을 하시기 바랍니다.

II. 첨가제

Q25. 의약품등 표준제조기준 중 치약제 향 규격

의약품 등 표준제조기준 중 치약제 표준제조기준에서 유효성분 및 보존제 종류, 규격 등은 확인되나 향에 대한 종류 및 규격은 확인할 수 없어 문의드립니다.

- 의약품등 표준제조기준 제2장 치약제 표준제조기준에는 보존제 이외의 기타 첨가제에 대하여 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」(식약청 고시)에 적합하여야하며, 「화장품 원료지정에 관한 규정」(식약청 고시) 별표4 배합금지원료가 아닌 것을 사용하도록 규정되어 있습니다.

Q26. 공정서 규격이 아닌 에탄올 규격

의약외품에 반드시 공정서 (KP 또는 USP) 수재 에탄올만 사용해야 하는지? 아닌 경우 곡물발효주정을 사용할 경우 어떤 자료를 제출하여야 하는지? 그때 원료명은 무엇인지?

- 의약외품에 사용되는 에탄올을 반드시 KP, USP 에탄올만을 사용해야 하는 것은 아닙니다.
- 기허가 품목에 사용되던 KP, USP 규격 “에탄올”을 “발효주정”으로 변경 시 발효주정이 「대한약전」 또는 「대한약전외의약품등기준」에 수재된 ‘에탄올’, ‘에탄올(합성)’ 규격에 적합할 경우 ‘에탄올’, ‘에탄올(합성)’으로 사용이 가능하며, 규격이 다를 경우 에탄올(별규)의 규격을 별도로 작성하여 품목변경 허가(신고) 신청을 하실 수 있습니다.
- 의약외품 허가·신고의 변경 처리와 관련하여는 식약청 고시 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약청고시)제4조를 참조하시기 바랍니다.

제2장 화장품

1. 기능성화장품 심사일반

Q1. 고시된 아데노신 규격과 일부 항목 기준이 다른 경우 절차

optical rotation이 비선광도인지요? 고시된 아데노신의 비선광도가 -58 ~ -62°인데 저희가 구매하려는 원료의 optical rotation은 -68 ~ -72°입니다. 고시 원료로 볼 수 있는지요?

- 질의하신 optical Rotation은 비선광도가 맞습니다. 아울러, 기능성화장품기준 및 시험방법(식약청고시)과 상이한 원료 규격은 기능성화장품등의심사에관한규정(식약청고시) 별표2에 따라 작성하고, 해당원료의 근거자료를 제출하여 우리청에서 심사받아야 합니다.
- 다만, 비선광도의 경우 용매가 다를 경우 달라질 수 있으므로 용매를 확인하시기 바랍니다.

Q2. 겔 제형의 기능성화장품 보고가능여부

정제수에 카라기난을 넣어 겔로 만든 제형을 기능성화장품 보고 하려고 합니다. 용법은 일정시간동안 얼굴에 부착하여 사용하는 제품입니다. 가능한지요?

- 질의하시는 제품이 피부에 일정시간 적용 후 겔상의 지지체를 제거하는 제품이라면, 기능성화장품 등의 심사에 관한 규정(식약청고시) 별표 4에 '부직포 등의 지지체에 흡착한 마스크 제형'으로 볼 수 없으므로, 동 규정 제4조에 따라 인체적용시험 자료 및 기준 및 시험방법에 대한 자료를 제출하여 기능성화장품으로 심사받아야 합니다.

Q3. 기능성화장품 심사의뢰절차

- 제조업자 또는 수입자가 기능성화장품 등의 심사에 관한 규정 (식약청고시) 제4조에서 정하는 '1. 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료' 및 '2. 기준 및 시험방법에 관한 자료(검체포함)'를 갖추어 심사의뢰를 하여야 하며, 심사의뢰서는 화장품 민원창구(<http://ezcos.kfda.go.kr/>)에서 '민원서식기'라는 프로그램을

통하여 작성합니다. 또한 심사기간은 60일이며, 수수료는 전자민원의 경우 189,000원, 방문·우편등의 경우에는 210,000원임을 알려드립니다.

- 다만, 화장품법 시행규칙 제6조 7항에서 정하는 요건에 만족하는 경우, 심사를 받지 않고, 보고만으로 기능성화장품을 제조할 수 있습니다.

Q4. 기능성화장품 심사여부 확인

OO 제품이 식약청 기능성화장품으로 심사를 받았는지 알고 싶습니다.

- 식약청에서 심사 또는 보고된 기능성화장품은 화장품전자민원창구 (<http://ezcos.kfda.go.kr>) → 정보마당 → 화장품 정보란에서 자유롭게 열람하여 확인할 수 있음을 알려드립니다.

Q5. 기초 자외선차단제를 색조제품으로 보고 가능여부

기초화장용 자외선차단 크림을 심사를 받았습니다. 이 제품을 근거로 색조화장용 제품을 보고할 수 있는지요? 기준 및 시험방법 중 수은시험항목이 빠지고 납 및 비소항목이 추가되는 것 이외에는 모두 동일합니다.

- 자외선차단제로 보고가 가능한 경우는 동일업소에서 이미 심사받은 제품과 보고하려는 제품이 효능·효과를 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량, 제품의 제형, 용법·용량 및 기준 및 시험방법이 모두 동일할 때 가능합니다.
- 질의하신 제품은 이미 허가 받은 제품과 기준 및 시험방법 중 납, 비소 항이 변경되므로 기준 및 시험방법이 달라, 보고가 가능한 경우에 해당하지 않으며, 기능성화장품 심사를 받는다면 자외선차단지수(SPF) 및 자외선A차단등급(PA) 설정의 근거자료 및 주성분의 규격 근거자료가 면제될 수 있음을 알려드립니다.

Q6. 내수성 표시 기준

자외선차단제의 경우 내수성 표기도 식약청 심사 대상인지요? 내수성 표시에는 내수성과 지속내수성이 있다고 하는데 기준이 어떻게 되는지요?

- 내수성은 자외선 차단능력과 관련된 효능·효과로, 별도로 심사를 받아야 합니다.
- 내수성의 등급에는 '내수성'과 '지속내수성'이 있으며, 내수성 및 지속내수성의

판단기준은 침수시간 (내수성의 경우 40분, 휴지시간 15분, 지속내수성의 경우 80분, 휴지시간 30분) 및 침수 후 자외선 차단지수의 내수성비 신뢰구간이 50% 이상인 경우, 내수성 또는 지속내수성으로 판정합니다.

- 자세한 계산식 및 시험방법은 “내수성 자외선 차단지수 측정법”(식약청 가이드라인)을 참조하시기 바랍니다.

Q7. 병행수입 시 심사절차

이미 국내 다른 업체에서 심사를 받고 수입 중인 자외선차단제를 병행 수입하고자 합니다. 이 때 심사절차는 무엇인지요?

- 동일한 기능성화장품에 대해 다른 수입업자가 국내로 수입하는 경우, 기능성화장품등의 심사에 관한 규정(식약청고시)에 따라 기능성화장품 심사를 동일하게 받아야 함을 알려드립니다.

Q8. 보고가능품목

기능성화장품 보고가 가능한 품목을 알려주시기 바랍니다.

- 화장품법 시행규칙 제 6조 7항 2호 품목으로 보고가 가능하며, 요건은 아래와 같습니다.
- 식품의약품안전청장이 제품의 성분·함량과 기준 및 시험방법을 고시한 품목과 같은 기능성화장품
- 같은 업소에서 이미 심사를 받은 기능성화장품과 다음 각 목의 사항이 모두 같은 품목. 다만, 제2조제1호부터 제3호까지의 기능성화장품은 이미 심사를 받은 품목이 대조군(효능·효과를 나타나게 하는 성분을 제외한 것을 말한다)과의 비교실험으로써 효능이 입증된 경우만 해당한다.
 - 가. 효능·효과를 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량(액체 상태인 경우에는 농도를 말한다)
 - 나. 기준 및 시험방법
 - 다. 용법·용량
 - 라. 제형(제2조제1호부터 제3호까지의 기능성화장품의 경우에는 액제와 로션제를 동일한 제형으로 본다)

Q9. 보고 대상품목 확대 절차

보고 대상 품목을 확대하여 민원인들에게 편의를 주는 것이 좋다고 생각합니다. 어떤 절차를 밟아 고시품목을 확대하고 있는지 알고 싶습니다.

- 기능성화장품 심사에는 그 기능성(안전성 및 유효성)뿐 아니라 품질관리를 위한 '기준 및 시험방법'도 포함됩니다. 말씀하신 것과 같이 보고만으로 기능성화장품 심사를 면제하는 경우에는 앞서 말씀드린 '기준 및 시험방법'까지도 고시가 되어 있는 경우에 한해서 시행하고 있으며, 이 기준 및 시험방법은 pH 항을 비롯한 제형별 시험기준 및 시험방법으로 이루어져 있습니다.
- 따라서 기준 및 시험방법을 고시함에 있어, 자체적인 실험 또는 시판 제품을 통한 검증 등을 통해 그 적용가능성을 확보한 연후에 고시해야 하는 어려움이 있습니다.
- 그렇지만, 우리 청에서는 다빈도 이중 기능성 화장품에 대하여 안전성 유효성, 기준 및 시험방법을 확립하고, 이를 고시하여 민원인의 편의를 도모하고, 규제를 합리화하고자, 지난 2008년부터 '알부틴·아데노신'의 이중 기능성 화장품을 고시하고, '침적마스크'제형을 추가하는 등, 고시개정 사업을 꾸준히 실시하고 있으며, 매년 새로운 조합을 발굴하기 위한 검토 작업 중에 있음을 알려드립니다.

Q10. 수입자 변경 시 기능성화장품 심사

기존 심사를 받은 기능성화장품의 수입자가 변경되었습니다. 이 때 심사 또는 제출 자료 면제가 가능한지요?

- 기능성화장품의 심사는 화장품법 시행규칙 (보건복지가족부령) 제6조(기능성 화장품등의 심사)에 따라 수입자가 품목별로 기능성 심사를 받아야 합니다.
- 따라서, 질의하신 것과 같은 경우, 수입자가 달라지므로, 변경된 수입자가 별도로 기능성화장품 심사를 받아야 합니다.

Q11. 수입 자외선차단제 제출자료 요건

자외선차단제를 수입하고자 합니다. 제조국에서 시험한 자외선차단지수설정 근거자료를 인정되는지요? 또한 심사의뢰를 판매사가 하여도 되는지요?

- 자외선 차단지수(SPF)는 기능성화장품등의 심사에 관한 규정 제5조(제출자료의

요건)에 따른 근거자료를 첨부하여 설정하시면 되며, 이 경우 국내 뿐 아니라
외국의 임상기관에서 시험한 자료도 인정됩니다.

- 기능성화장품 심사는 화장품법 시행규칙 제6조(기능성화장품 등의 심사)에 따라
제조사 또는 수입자가 신청해야 합니다.

Q12. 심사비용과 기간

기능성화장품 심사 의뢰 시 소요기간 및 비용을 알려주시기 바랍니다.

- 기능성화장품 심사 시, 심사기간은 60일이며, 수수료는 전자민원의 경우 189,000원,
방문·우편등의 경우에는 210,000원임을 알려드립니다. 다만, 자료 제출이 미비
하여 보완자료 제출을 요청받은 경우, 그 기간만큼 소요기간이 늘어날 수 있습
니다.
- 또한, 화장품법 시행규칙 제6조 7항에 해당하는 보고제품의 경우는 심사를 받지
않으며 다만, 동 시행규칙 별지 제8호의 2의 보고서를 화장품 민원창구
(<http://ezcos.kfda.go.kr/>)를 통해 식약청에 제출하여야 하며 이 때 처리기간 및
수수료가 없음을 알려드립니다.

Q13. 심사의뢰서 접수방법

기능성화장품 심사의뢰서를 접수하려 합니다. 식약청이 오송으로 이전하게
되어 직접 찾아가 접수하기가 힘이 듭니다. 인터넷 접수는 없는지요? 최소
심사기간도 알려주시기 바랍니다.

- 기능성화장품을 제조 또는 수입하고자 하는 경우 우리청에 심사 또는 보고 하
여야 합니다. 자외선차단제를 심사받고자 하는 경우 「기능성화장품등의심사에
관한규정」(식약청고시) 제4조 2항에 따라 안전성,유효성 및 기준 및 시험방법에
관한 자료 및 일건서류를 구비하여 제출하여야 하며, 심사기간은 60일이 소요
됩니다.
- 다만 자외선차단제의 경우 자외선차단지수(SPF) 및 자외선A차단등급(PA) 설정의
근거자료, 기준 및 시험방법에 관한 자료(검체포함)을 제출하여야 합니다.
- 심사에 필요한 요건자료와 상세 내용은 「기능성화장품등의심사에관한규정」
(식약청고시)을 참고하시기 바랍니다. 아울러, 화장품전자민원창구
(<http://ezcos.kfda.go.kr/>)에서 기능성심사를 신청할 수 있음을 알려드립니다.

Q14. 알파비사보롤의 고시농도

알파비사보롤의 배합한도와 기능성화장품으로 인정받기 위한 최저농도를 알고 싶습니다.

- 질의하신 알파비사보롤은 배합한도 또는 배합금지 원료에 해당하지 않으며, 기능성화장품 등의 심사에 관한 규정 제6조3항에 따라 피부의 미백에 도움을 주는 제품에 0.5%를 사용하는 경우, 제4조제2항제1호가목에서 다목의 자료가 면제됨을 알려드립니다.

Q15. 양도양수

자사의 기능성화장품을 타사에서 생산하고자 합니다. 어떤 절차를 밟아야 하는지요?

- 귀사에서 제조하여 심사받은 품목을 타사에서 제조하기 위하여 양도, 양수를 하여야 가능하며, 이러한 경우, 양수받는 업체에서 양도양수 계약서 등의 증빙 서류를 첨부하여 기능성화장품 심사의뢰를 신청하여야 하며, 이 때 양도자는 기심사받은 결과통지서를 반납하고, 품목에 대한 취하를 신청하여야 합니다. 다만, 보고한 기능성화장품의 경우, 양도, 양수가 적용되지 않음을 알려드립니다.

Q16. 이중 및 삼중기능성의 보고가능여부

이중 또는 삼중 기능성화장품을 심사를 받았습니다. 이 경우 이를 근거로 보고할 수 있는지요?

- 화장품법 시행규칙(보건복지가족부령) 제 6조 7항에 따라 기능성화장품 심사제의 품목에 해당하는 경우에는 보고서의 제출만으로 심사가 제외됩니다. 다만, 6조 7항 2호에 해당하는 품목은 아래의 요건에 만족하는 것이라야 합니다.
- 따라서, 질의하신 이중 및 삼중 모두 기심사품목과 아래의 사항이 모두 동일한 경우 보고대상임을 알려드립니다.

- 아 래 -

같은 업소에서 이미 심사를 받은 기능성화장품과 다음 각 목의 사항이 모두 같은 품목. 다만, 제2조제1호부터 제3호까지의 기능성화장품(미백 및 주름개선 기능성화장품)은 이미 심사를 받은 품목이 대조군(효능·효과를 나타나게 하는 성분

- 을 제외한 것을 말한다)과의 비교실험으로써 효능이 입증된 경우만 해당한다.
- 가. 효능·효과를 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량(액체 상태인 경우에는 농도를 말한다)
- 나. 기준 및 시험방법
- 다. 용법·용량
- 라. 제형(제2조제1호부터 제3호까지의 기능성화장품의 경우에는 액제와 로션제를 동일한 제형으로 본다)

Q17. 이중 및 삼중 기능성화장품 심사절차

알부틴 아데노신 2중 기능성 비비크림을 심사의뢰 하려 합니다. 비비크림같은 색조화장품이 신고가 가능한지요? 또한 이미 심사받은 선크림에 주름과 미백 기능성을 추가하려할 때 제출자료와 처리기간에 대해 답변하여 주시기 바랍니다.

- 첫 번째 질문과 관련하여 알부틴 및 아데노신의 농도가 각각 2 ~ 5% 및 0.04%이고, 제형, 기준 및 시험방법 등이 '기능성화장품 기준 및 시험방법(식약청고시)'에 고시되어 있는 바와 같다면 화장품법 시행규칙 제6조 7항에 해당하는 보고제품에 해당되어 심사를 받지 아니할 수 있습니다.
- 이 경우 간단한 보고서의 제출로 절차가 끝나며, 처리기간 및 수수료가 없음을 알려드립니다. 덧붙여, '비비크림'등의 색조화장용 제품류 또한 보고가 가능함을 알려드립니다.
- 다만, 고시된 기준 및 시험방법 또는 제형과 다른 경우에는 별도의 심사가 필요하며, 이 경우 심사기간은 60일임을 알려드립니다. 다만, 자료 제출이 미비하여 보완자료 제출을 요청받은 경우, 그 기간만큼 소요기간이 늘어날 수 있습니다.
- 두 번째 질문과 관련하여, 삼중 기능성은 위의 보고대상 제품에 해당하지 않으므로, 별도의 심사가 필요한 품목으로 판단되며, 제출해야 할 자료는 기능성화장품 등의 심사에 관한 규정(식약청 고시) 제4조에서 정하는 '안전성, 유효성 또는 기능에 관한 자료', '기준 및 시험방법에 관한 자료(검체포함)'입니다. 이 경우 심사기간은 위의 별도의 심사가 필요한 경우와 같습니다.
- 다만, 자외선 차단, 미백, 주름개선 등의 유효성 자료는 기심사 결과통지서, 고시 성분 함량 등을 사용할 경우, 별도의 자료제출이 면제될 수 있음을 알려드립니다.

Q18. 인체적용시험 시 사전 승인 필요 여부

기능성화장품 심사를 받기 위해 인체적용시험을 실시하고자 합니다. 시험기관의 IRB에서 식약청 사전 승인여부를 확인하라고 하는데 사전승인을 받아야 하는지요?

- 기능성화장품 심사 시, 유효성관련 인체적용시험은 사전승인 대상이 아님을 알려드립니다.

Q19. 자외선을 차단하는 모발용 제품

자외선을 차단하는 모발 제품을 기능성으로 심사받을 수 있는지요?

- 화장품법 제2조에 따라 기능성화장품은 “피부의 미백에 도움을 주는 제품”, “피부의 주름개선에 도움을 주는 제품” 및 “피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품”으로 정하고 있습니다. 적용부위를 모발이 아닌 피부로 정하고 있으므로, 모발에 적용하는 제품은 기능성화장품에 해당하지 않음을 알려드립니다.

Q20. 자외선차단지수 변경 가능여부

효능효과를 SPF 47로 심사를 받은 제품을 -20% 이하의 범위 내 정수인 SPF 38로 변경이 가능한지요?

- 기능성화장품으로 심사받은 제품의 효능효과를 변경하는 경우, 기능성화장품 변경심사를 받아야 하며, 최초 심사 당시 SPF 측정수치(소수점 절사)의 -20%한도 내에서 효능효과 변경이 가능하며, 효능효과를 변경하는 경우, 제품명 변경도 함께 심사의뢰하시기 바랍니다.

Q21. 자외선차단제의 양도양수

OEM으로 생산하던 자외선차단제를 직접 생산하고자 합니다. 이때 필요한 절차가 무엇인지요?

또한 OEM 제조사에서 동 제품을 근거로 보고를 몇건 하였습니다. 동 제품을 저희회사로 넘기게되면 보고 제품은 어떻게 하여야 하는지요?

- 타사에서 제조하여 심사받은 품목을 양도, 양수하는 경우, 양수받는 업체에서 양도양수 계약서 등의 증빙서류를 첨부하여 기능성화장품 심사의뢰를 신청하여야 하며, 이 때 양도자는 기 심사받은 결과통지서를 반납하고, 품목에 대한 취하를 신청하여야 합니다. 다만, 보고한 기능성화장품의 경우, 양도, 양수가 적용되지 않음을 알려드립니다.
- 또한, 양도하는 업체에서 기능성화장품 6조7항에 따라 자료제출 면제되어 이미 보고한 제품은 양도하는 업체에서 계속 생산할 수 있습니다.

Q22. 자외선차단제 주성분 및 심사절차

자외선차단제 주성분으로 사용가능한 성분과 심사절차를 알고 싶습니다.

- 자외선 차단성분의 경우에는 기능성화장품등의 심사에 관한 규정 (식약청고시) 별표4에서 정하는 '자외선차단제'만을 사용해야 함을 알려드립니다.
- 또한 자외선 차단성분의 함량에 따라 자외선 차단지수가 결정되기 때문에 사용량은 배합한도 내에서 자유롭게 조정이 가능합니다.
- 기능성화장품 심사를 받기 위해서는 기능성화장품 등의 심사에 관한 규정 (식약청고시) 제 4조에서 정하는 '1. 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료' 및 '2. 기준 및 시험방법에 관한 자료(검체포함)'를 갖추어 심사의뢰를 하여야 하며, 심사의뢰서는 화장품 민원창구(<http://ezcos.kfda.go.kr/>)에서 '민원서식기'라는 프로그램을 통하여 작성합니다. 또한 비고시 품목의 경우 심사기간은 60일이며, 수수료는 전자민원의 경우 189,000원, 방문·우편등의 경우에는 210,000원임을 알려드립니다.

Q23. 자외선차단지수 측정 시 제품도포량

「자외선차단효과측정방법및기준」 (식약청 고시)에 제품 도포량이 1cm² 당 2mg으로 규정되어 있습니다. 이 양은 실제 소비자들이 도포하고 있는 양과 거리가 있다고 생각합니다. 제품 도포량이 정해진 경위를 알고 싶습니다.

- 자외선차단효과측정방법 및 기준 (식약청 고시) 중 제품도포량은 민관이 합동으로 3년간 연구사업을 통하여 실제사용량을 구하여 얻어진 결과입니다.
- 참고로, 선진 각국 (미국, 유럽, 일본, 호주)의 자외선차단지수측정방법에도 제품 도포량은 우리나라와 동일하게 2mg/cm²로 설정되어 있습니다.

Q24. 제조한지 오래된 기능성화장품 재생산

'05년 1월에 심사를 받은 기능성화장품을 '05년 7월에 마지막으로 생산하였습니다. 동 제품을 근거로 보고를 하고 싶습니다. 너무 오래 전에 심사가 되어 심사를 다시 받아야 하는 것은 아닌지요?

- 화장품법 시행규칙(보건복지가족부령) 제 6조 7항에 따라 기능성화장품 심사제외품목에 해당하는 경우에는 보고서 제출만으로 심사를 받지 아니할 수 있습니다. 다만 이 경우, 주성분의 종류, 규격 및 분량, 용법용량, 기준 및 시험방법과 성상(색상제외)이 동일해야 함을 알려드립니다.

Q25. 제조방법이 다른 EGF

EGF 주성분으로 하는 기능성화장품으로 있는 걸로 알고 있습니다. 기존 EGF와 다른 방법으로 다른 균주에서 생산한 EGF는 기능성 화장품 심사를 다시 받아야 하는지요? 또한 기존의 EGF에 다른 단백질이 연결된 형태의 원료도 기능성 화장품 심사만 통과하면 기능성 화장품 원료로 사용이 가능한가요? 안전성에 대한 심사의뢰는 기능성 화장품 심사를 통과한 다음에만 하는 건가요 아니면 동시에 해도 되는 건가요?

- 질의하신 상피세포성장인자(EGF)를 다른 균주에서 생산한다면 다시 심사를 받아야 하며, 다른 단백질이 연결된 형태의 경우에도 재심사 대상임을 알려드립니다. 또한 기능성화장품 심사에는 안전성 심사도 포함됨을 알려드립니다.

Q26. 주성분 티타늄옥사이드 분량

주성분이 “티타늄옥사이드·사이클로펜타실록산” 및 “티타늄옥사이드·탈크”인 경우 티타늄옥사이드 함량 표시방법에 대해 문의드립니다.

- 질의하신 경우, 티타늄옥사이드의 각각의 함량을 합산해서, 해당원료 중 하나의 활성물질용량항에 ‘총 티타늄디옥사이드로서 OO.Og’의 양식으로 기재하시면 됩니다.

Q27. 클렌징 크림 및 오일의 보고 가능여부

세안용 클렌징크림 및 오일의 기능성화장품 보고 가능여부를 질의하고자 합니다.

- 질의하시는 제품이 피부에 일정시간 적용 후 씻어내는 제품이라면, 「기능성화장품 등의심사에관한규정」(식약청고시) 별표 4에서 정한 “본 품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다”는 용법·용량에 해당하는 것으로 볼 수 없으므로, 동 규정 제4조에 따라 인체적용시험자료 및 기준 및 시험방법에 대한 자료를 제출하여 기능성화장품으로 심사받아야 합니다.

Q28. 티슈형태의 자외선차단제 심사

유아용이며 물티슈를 쓰듯이 한 장을 뽑아서 몸에 바르면(닦아내면) 자외선 차단 성분이 피부에 발리는 제품입니다. 국내에서 심사규정에 따라 자외선 차단 임상 실험을 마치면 이것으로 기능성 심사가 가능한지 아니면 추가적으로 필요한 서류가 있는지 궁금합니다. 기존 제형이 아니라서 용기 또는 사용법과 관련한 추가 자료가 필요할 것 같은 생각이 드는데 조언 부탁드립니다.

- 기능성화장품 심사를 받기 위해서는 언급하신 자외선 차단지수 및 자외선 A 차단등급 설정의 근거자료 이외에도 「기능성화장품등의심사에관한규정」(식약청고시) 제4조에서 정하는 ‘1. 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료’ 및 ‘2. 기준 및 시험방법에 관한 자료(검체포함)’를 갖추어 심사의뢰를 하여야 합니다.
- 또한, 질의하신 제품의 사용법 및 용기 관련해서는 특이한 사용법 또는 특수보관 용기가 필요한 제품이 아닌 것으로 판단되므로 그에 관한 추가 자료는 필요 없음을 알려드립니다.
- 참고로, 질의하신 제품의 경우에는 티슈 형태의 지지체에 자외선차단 성분(원액)이 침적된 형태라고 판단되므로, 전체 단위를 "100g 중 (1매 중 내용액량 OO g)"으로 하고, 기준 및 시험방법은 ‘기능성화장품 기준 및 시험방법’중 ‘침적마스크’항을 참조하시면 도움이 되리라 생각합니다.

Q29. 화장품 및 화장품원료 인체적용시험 시 IRB 심의 필요 여부

OO병원 임상시험센터입니다. 우리기관 피부과에서 피험자를 모집하여 화장품 및 화장품 원료에 대한 연구를 진행하고자 하는 경우 IRB 심의를 거친 후 진행하여야 하는지 문의드립니다.

- 기능성화장품 심사 시, 유효성관련 인체적용시험에 대해서 IRB 심의에 관한 규정은 없음을 알려드립니다.

Q30. 히드로퀴논 시험법

알부틴 제품에 대해 히드로퀴논을 시험하게 되어 있습니다. 시험법을 기준이 0.1ppm이어야 할 것 같은데요? 그리고 히드로퀴논 시험법을 설정한 이유도 알고 싶습니다.

- 기능성화장품기준 및시험방법(식약청 고시)에서 정한 히드로퀴논 시험방법에서는 히드로퀴논 조제하는 표준품의 농도는 0.1ppm이나, 검액의 희석배수가 10배이므로 기준이 1ppm이 됩니다. 히드로퀴논은 배합금지인 원료로 알부틴의 불순물로서 생성될 수 있어 그 기준을 정한 것임을 알려드립니다.

Q31. OEM 제조사 변경 시 기능성화장품 심사절차

심사받은 자외선차단제의 제조원(OEM)을 변경하고자 합니다. 이 경우 절차를 알려주시기 바랍니다.

- 기능성화장품의 심사는 화장품법 시행규칙 (보건복지부령) 제6조 '기능성화장품 등의 심사'에 규정되어 있는 바와 같이 '기능성 화장품을 제조 또는 수입하려는 자'가 신청하게 되어 있습니다.
- 따라서, 제조업체가 변경되었다면, 다른 제품으로 간주되므로, 변경된 제조업체에서 새로이 심사를 의뢰해야 할 것으로 판단됩니다.

II. 신원료 심사 일반

Q32. 독성시험자료 요건 및 광독성, 광감작성 시험자료 면제 요건

신원료 심사를 신청하려 합니다. 독성시험은 GLP기관에서 수행하여야 하는지요? 또한 광독성 및 광감작성시험자료 면제를 받기 위해 제출하여야 하는 자료는 무엇인지요?

- 신원료의 안전성 자료는 기능성화장품등의 심사에 관한 규정 (식약청고시) 제5조 1항에 따라 「비임상시험관리기준」(식약청 고시)에 따라 시험한 자료이어야 하며, 다만, 인체척포시험 및 인체누적척포시험은 국내외 대학 또는 전문연구기관에서 실시하여야하며, 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당 시험경력을 가진자의 지도 및 감독하에 수행, 평가되어야 합니다.
- 광독성과 광감작성시험자료는 자외선에서 흡수가 없음을 입증하는 흡광도 시험 자료를 제출하는 경우 면제할 수 있으나, 자외선에서 흡수를 나타낸다면 광독성과 광감작성 시험자료를 제출하여야 합니다.
- 흡광도 시험자료는 분광광도계 등을 이용하여 흡광도측정법에 따라 시험할 때 자외가시부에서의 흡광도를 나타내는지 여부를 측정한 자료로 제출할 수 있습니다.
- 아울러, 흡광도 시험자료는 안전성 시험자료가 아니므로, GLP 기관의 시험자료를 제출하여야 하는 것은 아니나, 시험의 신뢰성 등을 확인할 수 있는 기관에서 수행한 자료를 제출하여야 합니다.

Q33. 심사절차

신원료 등록 절차를 알고 싶습니다.

- 「화장품원료지정예관규정」(식약청 고시)에서 정한 원료가 아닌 것으로 국내 최초로 사용되는 원료 즉, 신원료는 기능성화장품 등의 심사에 관한 규정(식약청 고시) 제4조에서 정하는 '1. 신원료의 규격 검토에 관한 자료' 및 '2. 안전성에 관한 자료'를 제출하여 심사를 받아야 합니다.
- 신원료 심사의뢰서는 화장품 민원창구(<http://ezcos.kfda.go.kr/>)에서 '민원서식기'라는 프로그램을 통하여 작성하여 접수하시면 되며, 심사 수수료는 전자민원의 경우 252,000원이고, 방문 우편등의 경우는 280,000원이며, 처리기간은 60일임을 알려드립니다.

Q34. 제출자료 자료 범위 및 요건

신원료 심사를 위해 제출하여야 하는 자료의 범위와 요건에 대해 설명해주시기 바랍니다.

- 신원료란 기능성화장품 등의 심사에 관한 규정 제2조에서 말하는 “국내에 최초로 도입되는 원료(이하 “신원료”라 한다)는 「화장품원료지정예관규정」(식약청고시) 제2조제1항제1호부터 제3호까지의 규정에서 정하는 원료가 아닌 것으로 국내에서 최초로 사용되는 원료”를 말하며, 이에 해당하는 경우 ‘규격 및 안전성 심사’를 받아야 합니다.
- 신원료의 규격 및 안전성 심사를 받기 위해서는 제조업자 또는 수입자가 「기능성화장품등의심사에관한규정」(식약청고시) 제 4조에서 정하는 ‘1. 규격 검토에 관한 자료’와 ‘2. 안전성에 관한 자료’를 갖추어 심사의뢰를 하셔야 합니다.
- 또한 각 자료의 요건 및 심사기준은 규격 자료의 경우 동 규정 제5조, 별표 3을 참조하시고, 안전성에 관한 자료의 경우는 GLP 기관에서 시험한 자료를 말하며, 동 규정 제5조, 별표 1에서 정하고 있는 바를 참조하시기 바랍니다.

III. 화장품원료지정

Q35. 글라이콜릭애씨드 및 살리실릭애씨드

화장품에 salicylic acid와 glycolic acid의 함량으로서 사용한도는 몇퍼센트인지요?

- 화장품 중 살리실릭애씨드는 「화장품원료지정에관한규정」(식약청고시) 별표3에 “살리실릭애씨드로 0.5%”로 그 한도를 정하고 있으며, 3세 이하 어린이는 사용을 금지(단, 샴푸는 제외)하도록 정하고 있습니다. 아울러 글라이콜릭애씨드를 포함한 알파-하이드록시애씨드는 그 한도를 정하는 원료는 아니나, 화장품법 시행규칙 별표2 중 알파-하이드록시애씨드 함유제품에 대한 사용상의 주의사항을 기재하여야 하는 원료이며, 동 원료를 사용하는 화장품은 「화장품기준및시험방법」(식약청고시)에 따라 제품의 pH는 3-9 범위 안에 포함되어야 화장품으로 가능함을 알려드립니다.

Q36. 디에탄올아민

diethanolamine(DEA)와 H_2O_2 가 반응하면 니트로사민이 발생하는지요?

- 디에탄올아민은 니트로화제(nitrosating agent)와 반응하여 니트로사민을 생성하는 물질이며, 화장품 원료지정에 관한 규정(식약청고시) 중 별표 4 2급 알킬아민 및 그 염류로 배합금지로 지정된 원료입니다.

Q37. 디옥산 및 프탈레이트

화장품 유해물질중 프탈레이트와 디옥산은 배합금지이지만 허용한도가 있다고 들었습니다. 100 ppm이하라고 들었는데요. 이 자료를 어디에 찾을 수 있는지요?

- 질의하신 원료는 화장품원료지정에 관한 규정 별표 4의 배합금지원료에 해당하나, 프탈레이트는 배합하지는 않았으나 제조공정 또는 유통 중 생성되어 기술적으로 제거가 불가능 한 검출 허용한도는 프탈레이트류 총 합으로서 0.01% 이하로, 디옥산은 배합하지는 않았으나 제조공정 또는 유통 중 생성되어 기술적으로 제거가 불가능 한 검출 허용한도는 0.01% 이하로 정하고 있음을 알려드립니다.

Q38. 로우손과 디히드록시아세톤

배합한도 원료 중 “로우손과 디히드록시아세톤의 혼합물, 한도 0.25%와 3%” 이 수재되어 있는데요, 자사에서 위 혼합물이 아닌 “디히드록시아세톤” 단일성분을 원료로 사용하고자 합니다. 이 때에도 위의 배합한도에 적용을 받는 것인지 문의 드립니다.

- 질의하신 로우손과 디히드록시아세톤 혼합물 (0.25%와 3%)은 자외선차단제로서 혼합물로 사용될 경우에 한해서 배합한도가 설정된 것으로, 각 성분이 단일물질로 사용될 경우에는 동 한도가 적용되지 않음을 알려드립니다.

Q39. 레티노익 애씨드

Retinoic Acid가 배합금지원료인지 문의드립니다.

- 트레티노인(레티노익애씨드 및 그 염류)는 화장품원료지정에 관한 규정 별표 4에서 정한 배합금지원료에 해당합니다.

Q40. 메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물

메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물 (염화마그네슘과 질산마그네슘 포함)의 배합한도가 0.0015%(메칠클로로이소치아졸리논:메칠이소치아졸리논=(3:1) 혼합물로서)라고 적혀있는데, 정확히 어떤 의미인가요? 예를들어, 메칠클로로이소치아졸리논 : 0.00013%이고, 메칠이소치아졸리논이 0.00868%이라면 한도를 초과한 것인가요?

- 「화장품원료지정에관한규정」(식약청 고시) 별표 3 (배합한도가 지정되어 있는 원료)에 메칠클로로이소치아졸리논:메칠이소치아졸리논(3:1)혼합물로서 0.0015%로 배합한도가 설정되어 있습니다. 따라서, 메칠클로로이소치아졸리논은 0.001125%, 메칠이소치아졸리논은 0.000375% 보다 낮은 함량 범위 내에서 사용이 가능하므로, 질의하신 경우는 배합한도를 초과한 것으로 판단됩니다.

Q41. 밀타승과 부자

밀타승과 부자를 화장품 원료로 사용이 가능한지요?

- 질의하신 “밀타승(조산화납)” 및 “부자”는 화장품에 배합이 금지된 원료임을 알려드립니다.

Q42. 비타민K 및 그 유도체

비타민K나 그 유도체(비타민K 옥사이드)가 화장품에 원료로 사용가능한지요? 혹은 앞으로 이와 관련된 규제나 배합금지 등의 계획은 없는지 궁금합니다.

- 질의하신 ‘피토나디온 에폭사이드 (비타민 K1 옥사이드)’는 「화장품원료지정에 관한규정」(식약청 고시)에 따른 수재집 중 “ICID” 및 “EU 화장품 원료집”등에 수재되어 화장품 원료로 사용이 가능함을 알려드립니다.
- 다만, ‘피토나디온(비타민 K1)’는 안전성의 문제로 현재 우리나라 뿐 아니라 유럽연합(EU)에서도 배합금지 원료로 지정된 원료입니다.

Q43. 살리실릭에씨드

여드름 치료용 미국제품을 수입하려 하는데 살리실릭 배합한도가 미국과 달라 수입이 안되고 있습니다. 미국과 다른 이유가 무엇인지요?

- 여드름 치료 목적 물품은 의약품으로 우리청의 허가 등 제반 요건을 갖추신 이후에 수입이 가능합니다. 미국 또한 여드름 치료목적의 물품을 화장품이 아닌 OTC drug으로 분류하고 있음을 알려드립니다.

Q44. 새로운 자외선차단제 등록

우리나라 규정에 없는 자외선차단제를 사용하고 싶습니다. 이에 관한 절차를 알고 싶습니다.

- 자외선 차단성분은 ‘화장품 원료지정에 관한 규정(식약청 고시)’에 고시되어 있으며 새로운 자외선 차단성분을 사용하기 위해서는 동 고시의 개정이 선행되어야 합니다. 고시 개정을 위해서는 규격(기준 및 시험방법), 안전성 및 유효성 등을 입증하기 위하여 다음의 자료가 필요할 것으로 판단됩니다.
- 1. 기원 및 개발경위에 관한 자료
- 2. 해당 원료의 규격검토에 관한 자료
- 3. 해당 원료의 안전성에 관한 자료 : 다음 각 목의 자료를 제출하여야 합니다.

다만 과학적인 타당성이 인정되는 경우에는 구체적인 근거자료를 첨부하여 일부 자료를 생략할 수 있다.

가. 단회투여독성시험자료

나. 1차피부자극시험자료

다. 안점막 자극 또는 기타점막자극시험자료

라. 피부감작성시험자료

마. 광독성 및 광감작성시험자료

바. 인체침포시험자료

사. 반복투여독성·생식독성 또는 유전독성 등 필요한 독성시험자료

4. 유효성 또는 기능에 관한 자료

5. 국내외 사용현황에 관한 자료

또한 각 자료의 요건 및 심사기준은 규격 및 유효성 또는 기능에 관한 자료의 경우 기능성화장품 등의 심사에 관한 규정 제5조, 별표 3을 참조하시고, 안전성에 관한 자료의 경우는 GLP 기관에서 시험한 자료를 말하며, 동 규정 제5조, 별표 1에서 정하고 있는 바를 참조하시기 바랍니다.

Q45. 아세틸시스테인

기초 화장품에서 Acetyl Cysteine이 사용가능한지 문의드립니다.

- Acetyl Cysteine은 현재 화장품 원료지정에 관한 규정 별표 3에 따라 “퍼머넨트웨이브용 제품 중 시스테인으로서 3.0~7.5%.(다만, 가온2육식 퍼머넨트웨이브용 제품의 경우에는 시스테인으로서 1.5~5.5%, 안정제로서 치오글라이콜릭애씨드 1.0%를 배합할 수 있으며, 첨가하는 치오글라이콜릭애씨드의 양을 최대한 1.0%로 했을 때 주성분인 시스테인의 양은 6.5%를 초과할 수 없다.)”로 정하고 있으며, 기초화장품에 대해서는 그 한도를 정하고 있지 않습니다.

Q46. 알루미늄 지르코늄 테트라클로로하이드렉스 글라이신

데오드란트가 화장품으로 분류된 것으로 알고 있습니다. 데오드란트 스틱에 주로 사용되는 원료인 “알루미늄 지르코늄 테트라클로로하이드렉스 글라이신” 성분은 화장품으로 사용이 가능한지 알고 싶습니다.

- 화장품법 시행규칙 개정에 따라 체취방지제(액취방지제 제외)는 화장품으로 제조가 가능하나, 질의하신 알루미늄 지르코늄 테트라클로로하이드렉스 글라이신은

현재 화장품원료지정에 관한 규정 (식약청 고시) 중 “지르코늄 및 그 산의 염류”로 화장품 중 배합금지 원료임을 알려드립니다.

Q47. 알킬(C12-C22)트리메칠암모늄 브로마이드 및 클로라이드(브롬화세트리모늄 포함)

배합한도 원료에 알킬(C12-C22)트리메칠암모늄 브로마이드 및 클로라이드 (브롬화세트리모늄포함)가 0.1%로 지정되어 있는 것으로 알고 있는데요. “STEARTRIMONIUM CHLORIDE” 와 “STEARTRIMONIUM BROMIDE”도 포함되는지요?

- 질의하신 “STEARTRIMONIUM CHLORIDE” 및 “STEARTRIMONIUM BROMIDE”는 「화장품원료지정에관한규정」(식약청고시) 별표3(배합한도가 지정되어 있는 원료)에서 정하는 “알킬(C12-C22)트리메칠암모늄 브로마이드 및 클로라이드 (브롬화세트리모늄 포함)”에 해당함을 알려드립니다.

Q48. 카본블랙

카본블랙의 허용 조건을 알고 싶습니다. 또한 매니큐어제품에도 사용이 가능한지요?

- 질의하신 카본블랙은 ‘불순물 중 벤조피렌과 디벤즈(a,h)안트라센이 각각 5ppb 이하이고 총 다환방향족탄화수소류(PAHs)가 0.5ppm 이하인 경우’에 한하여 손발톱용제품류를 포함하여 화장품 중 사용이 가능함을 알려드립니다.
- 카본블랙 규격과 관련하여서는 카본블랙의 규격 가이드라인 (식약청 가이드라인)을 참고하시기 바랍니다.

Q49. 카탈라아제

카탈라아제가 화장품 원료 배합 금지로 지정된 사유를 알고 싶습니다.

- 질의하신 카탈라아제는 피부 접촉 시 자극을 유발할 수 있고, 포유류 세포를 이용한 in vitro 시험에서 변이원성이 발생한 보고가 있는 등의 안전성의 문제로 현재 우리나라를 비롯해 EU, 캐나다 등에서도 배합금지 원료로 지정된 원료입니다.

Q50. 타르색소

타르색소의 정의를 알고 싶습니다. 타르색소를 사용하기 위한 조건은 무엇인지요?

- 타르색소란 화장품의 타르색소 종류와 기준 및 시험방법 (식약청 고시)의 제2조 (용어정의) 1.에 “콜타르, 그 중간생성물에서 유래되었거나 유기합성하여 얻은 색소 및 그 레이크, 염, 희석제와 혼합물을 말한다.”고 되어 있습니다. 즉 유기합성색소와 그 색소의 레이크, 염 및 희석제와 혼합한 형태를 말하며,
- 타르색소를 화장품에 사용하기 위해서는 동 규정에 적합하여야 합니다.

Q51. 파라벤 배합한도 문의

화장품에 파라벤 배합한도가 단독으로 사용할때와 2개이상의 파라벤을 혼합으로 사용할때 각각 정해져 있다던데, 배합한도를 알고 싶습니다. 파라벤 외의 방부제에 대해서도 배합한도가 정해져 있나요?

- 질의하신 파라벤류는 단일성분일 경우 0.4%(산으로서), 혼합사용의 경우 0.8%(산으로서)를 초과하여 사용할 수 없음을 알려드립니다.
- 또한 화장품 중 사용가능한 살균 보존제는 화장품 원료지정에 관한 규정(식약청고시) 별표3(배합한도)에서 확인하실 수 있음을 알려드립니다.

Q52. 포름알데하이드 (포르말린)

1~1.5% 포르말린을 함유 하고 있는 헤어트리트먼트 제품을 수입할 수 있는지 문의 드립니다.

- 포름알데하이드는 「화장품원료지정에관한규정」(식약청 고시) 별표 4 (배합금지 원료)에 “포름알데하이드 및 p-포름알데하이드 (다만, 배합하지 않았으나 제조 공정 또는 유통 중 생성되거나 기술적으로 제거가 불가능한 검출 허용한도는 0.2%이하)”로 기재되어 있어 화장품에 배합금지인 원료에 해당합니다.

Q53. 프탈레이트

메니큐어에 프탈레이트 사용을 법으로 금지하고 있는 나라는 한국, 미국(일부 주만) 뿐이라고 하는데 사실인지요?

- 화장품 중 프탈레이트류 물질은 안전성 우려가 되어 2006년 및 2007년 화장품 원료지정에 관한 규정 중 배합금지 원료에 추가되었으며, 국내에서 규제되는 디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트 및 디에칠헥실프탈레이트는 현재 유럽에서도 모두 배합금지 원료이고, 동 성분은 동물실험에서 생식독성이 확인됨에 따라 내분비계에 대한 안전성이 우려되어 제한하고 있습니다.

Q54. 화장품원료기준 (장원기) 열람방법

화장품원료지정에관한규정 (식약청고시) 별표1 (화장품원료기준) 정제수 규격을 어디서 확인할 수 있는지요?

- 화장품원료기준은 식약청 화장품창구(<http://ezcos.kfda.go.kr>) → 정보마당 → 원료기준 정보에서 자유롭게 열람하실 수 있습니다.

Q55. 화장품 원료로 사용가능한지 여부

OO을 화장품 원료로 사용가능한지요?

- 화장품에 사용가능한 원료는 화장품 원료지정에 관한 규정 (식약청 고시) 제2조에서 규정되어 있으며 그 내용은 아래와 같습니다.

- 아 래 -

제2조(화장품의 원료지정) ① 화장품에 사용할 수 있는 원료는 다음 각 호의 어느 하나와 같다.

1. 별표 1의 화장품원료기준(이하 "장원기"라 한다)에 수재되어 있는 원료
2. 대한민국화장품원료집(이하 "KCID"라 한다), 국제화장품원료집(International Cosmetic Ingredient Dictionary, 이하 "ICID"라 한다) 및 EU 화장품원료집에 수재되어 있는 원료
3. 「식품의 기준 및 규격」 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」(천연첨가물에 한한다)에 수재되어 있는 원료
4. 화장품 제조(수입)에 사용가능한 별표 2의 원료
5. 「화장품법」 제4조제3항에 따른 규격 및 안전성 심사를 받은 원료

- ② 제1항 중 화장품에 사용할 수 있는 배합한도가 지정되어 있는 원료는 별표 3과 같으며, 자외선 차단성분과 살균·보존제는 별표 3의 원료만 사용할 수 있다.
- ③ 화장품에 사용할 수 없는 배합금지원료는 별표 4와 같다.

Q56. Sodium Dehydroacetate

소듐데하이드로아세테이트가 배합한도나 배합금지 원료인지요?

- 질의하신 소듐데하이드로아세테이트는 화장품원료지정에 관한 규정(식약청고시) 별표3 배합한도가 지정된 원료로 데하이드로아세틱애씨드 및 그 염류에 대해 데하이드로아세틱애씨드로서 0.6%로 그 한도를 정하고 있음을 알려드립니다.

Q57. sodium sulfite

INCI에 등재 되어있는 sodium sulfite를 화장품에 사용할 경우, 사용가능한 농도를 알고 싶습니다.

- sodium sulfite는 화장품원료지정에 관한 규정 별표3 (배합한도가 지정되어 있는 원료) 살균보존제의 배합목적으로 무기설파이트 및 하이드로젠설파이트류에 해당하며 그 한도는 유리 SO₂로 0.2%로 정하고 있음을 알려드립니다.

[인체 세포·조직 배양액 안전기준]

Q58. 공여자의 적격성 검사

공여자의 적격성 검사를 종합건강검진센터 등에서 종합건강검진 차원으로 진행되는 혈액검사로 대체하여도 되는지요?

- 질의하신 종합건강검진 차원에서 실시되는 혈액검사항목이 화장품 원료지정에 관한 규정 (식약청고시) 별표5 (인체 세포·조직 배양액 안전기준)의 3. (공여자 적격성 검사) 요건을 모두 충족시킨다면 대체가 가능합니다.

Q59. 안전성평가

화장품 원료로 인체 세포 배양액을 사용하려합니다. 안전성평가는 어떻게 해야 하는지요?

- 안전성 평가를 위한 시험자료 및 요건은 「화장품원료지정에관한규정」 (식약청 고시) 별표5 (인체 세포·조직 배양액 안전기준) 7.항(인체 세포·조직 배양액의 안전성 평가)을 참고하시기 바랍니다.
- 덧붙여, 그 시험방법은 기능성화장품등의 심사에 관한 규정(식약청 고시) 제5조 1항의 '나.안전성에 관한 자료'의 '(2)시험방법' 및 '별표1'을 참조하시면 도움이 될 것으로 판단됩니다.

Q60. 항생물질

세포 배양을 위해서는 항생물질을 사용할 수밖에 없는데요. 사용해도 되는지요?

- 항생물질은 화장품원료지정에관한규정 (식약청 고시) 별표 4 (배합금지원료)에 수재되어 화장품 원료 중 포함되어서는 안 되므로, 이의 제거를 위한 적절한 대책을 강구하여야 할 것입니다.

VII. 화장품 기준 및 시험방법

Q61. 미생물한도 시험

미생물한도 시험을 제조번호별로 실시하여야 하는지요?

- 현재 화장품 중 미생물시험은 업체가 자율적으로 관리하도록 하고 있습니다만, 화장품법 제13조에 따라 병원미생물에 오염되었거나 오염된 것이라고 인정되는 것에 대해 제조, 판매를 금지하도록 정하고 있습니다.
- 참고로, 미생물한도 기준과 시험방법과 관련하여서는化粧품의 미생물한도 기준 및 시험방법 가이드라인 (식약청 가이드라인)을 참고하시기 바랍니다.

Q62. 샴푸의 납, 비소 기준

샴푸의 중금속 시험 기준을 알려주시기 바랍니다.

- 화장품 기준 및 시험방법 (식약청 고시)에 질의하신 샴푸의 경우, 중금속 관련 시험으로는 '납(20ppm 이하)' 및 '비소(5ppm 이하)'시험이 설정되어 있음을 알려드립니다.

Q63. 연령별 pH 기준

화장품 제조에 있어서, 연령별 pH기준이 있다고 알고 있습니다. 연령별 pH 기준(허용범위기준)의 자료/정보가 있으면 알려주시길 바랍니다.

- 질의하신 화장품 제조에 있어 연령별 pH는 식약청에서 따로 정하고 있지 않습니다.

Q64. 점토원료

「화장품기준및시험방법」(식약청고시) 납 및 비소시험 대상에 “점토를 원료로 사용한 제품”이 있는데요. 점토가 무엇을 말하는지요? 저희가 사용하는 원료인 카올린, 헥토라이트, 벤토나이트, 타나쿠라클레이, 몬모릴로나이트, 일라이트, 모로코라바클레이, 탈크 중 점토 해당되는 원료는 무엇인가요?

- 화장품 기준 및 시험방법(식약청 고시)에 따라 '점토(황토 및 머드 포함)'를 함유한 제품은 '납' 및 '비소'시험을 해야 합니다. 동 고시는 화장품의 유형으로 정한 것이 아니라 '점토를 함유한 제품'으로 정해져 있으므로, 점토를 함유한 전 제품에 대해 적용됨을 알려드립니다. 또한 여기서 정하고 있는 '점토'는 '황토' 및 '머드' 등 천연에서 얻은 토양 등의 물질을 말하므로, 질의하신 내용 중 '타나쿠라 클레이', '모로코 라바 클레이' 등은 점토는 해당되나, '카올린', '헥토 라이트' 등의 광물 등은 해당되지 않음을 알려드립니다.

Q65. 클렌징 크림의 수은시험

화장품기준및시험방법 (식약청 고시) 수은시험 대상을 보면 클렌징 크림의 경우 바로 물로 씻어 내는 제품의 경우 시험 대상에서 제외되는데요. 일반적으로 클렌징 크림은 사용자가 티슈나 거즈 등으로 닦은 후 폼클렌징이나 비누로 다시 물세안을 하는 경우가 많은데요. 이런 경우에 수은시험 제외 대상인지 문의 드립니다.

- 질의하신 바와 같이 클렌징 크림을 적용 후 바로 티슈나 거즈 등으로 닦은 후 물로 씻어내는 제품은 수은시험 대상에서 제외될 수 있는 것으로 판단됩니다.

Q66. pH 시험방법

저희회사에서 개발하는 제품을 원액 그대로 pH를 측정한 결과 2.8이 나왔습니다. 화장품 기준 및 시험방법 (식약청 고시)에 지방을 응결하는 방법을 쓰면 pH가 3.1이 나옵니다. 이 경우 저희 제품이 pH 기준을 만족하는 것인지요?

- 화장품 기준 및 시험방법 (식약청 고시)에서 제품의 pH를 측정하기 위하여 수욕상에서 가온하는 것은 통상적으로 제품 중 지방분을 응결, 제거하기 위한 과정입니다. 따라서 제품이 투명한 액상이고, 위의 지방분 제거 과정이 필요 없는 제품인 경우 제품 그대로 pH를 직접 측정하여 적합여부를 판단하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q67. 1제와 2제 혼합사용 제품의 pH

가루와 액으로 나누어져 있고 쓸 때 혼합하여 사용하며 가루가 액에 완전히 녹지 않으며, 그냥 개어져, 얼굴에 도포되는 제품입니다. 이런 제품의 경우 혼합하여 pH를 측정하여야 하는지요?

- 화장품 중 pH는 식약청고시 화장품 기준 및 시험방법에 따라 기초화장용 제품류, 어린이용 제품류, 눈 화장용 제품류, 두발용 제품류, 색조화장용 제품류 및 면도용 제품류 중 액상제품(액, 로션, 크림 및 이와 유사한 제형)에 대하여 시험하며 그 pH는 3.0~9.0이어야 합니다.
- 1제와 2제를 혼합하여 사용하는 제품의 경우 용법·용량에 따른 방법으로 혼합한 검체를 가지고 pH 시험대상 여부를 확인하시면 될 것으로 판단됩니다.