

수입자 관리수준 향상을 위한

# 의약품·화장품 수입업체 교육

2010.10.28.

서울지방식품의약품안전청  
의료제품안전과

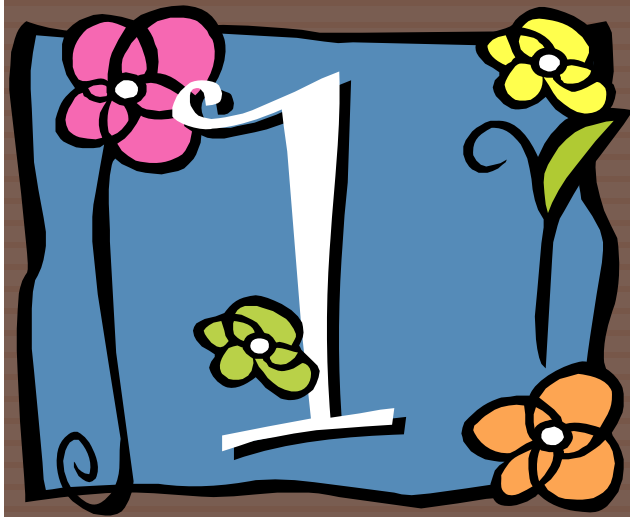
# 목 차

1. 서울시약처 소개

2. 의약품, 화장품의 유형

3. 의약품, 화장품 표시기재 요령

4. 수입과려 문서작성 요령



# 서울지역 식품·의약품 안전청 소개

# 1-1 식품의약품안전청

보충  
L O



- ### <화장품정책과>
1. 화장품, 의약품 안전관리 정책 개발
  2. 화장품법 등 관계법령 제.개정
  3. 화장품등에 대한 감시계획 수립 및 지도.감독
  4. 화장품등의 안전관리

<서울시약청 의료제품안전과>  
 의약품, 의약품외품, 화장품, 의료기기 관련  
 인허가 및 감시 업무

서울시약청	인천시약청	대구시약청	광주시약청	대전시약청
고객지원과	고객지원과	고객지원과	고객지원과	고객지원과
식품안전과	식품안전관리과	식품안전관리과	식품안전관리과	식품안전관리과
<b>의료제품안전과</b>	의료제품안전과	의료제품안전과	의료제품안전과	의료제품안전과
수입관리과	수입관리과	수입관리과	수입관리과	수입관리과
유해물질분석과	시험분석센터	시험분석센터	시험분석센터	시험분석센터
	유해물질분석과	유해물질분석과	유해물질분석과	유해물질분석과
	수입식품분석과	수입식품분석과	수입식품분석과	수입식품분석과
	자성대수입식품검사소	의왕수입식품검사소		
	신선대수입식품검사소	인천국제공항수입식품검사소		
	양산수입식품검사소	평택수입식품검사소		
	항수입식품검사소			

지방약청



# 의약품 및 화장품의 유형

## 2-1 의약외품 유형

### 약사법 제2조(정의)

가. 사람이나 동물의 질병을 치료, 예방, 처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유, 고무제품

- 생리대 (생리처리용 위생대, 탐포)
- 가리개 (마스크, 안대)
- 감싸개 (붕대, 타력붕대, 석고붕대, 스테키네)
- 거즈
- 타지며
- 바창고
- 기타 이와 유사한 제품

## 2-1 의약외품 유형

나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며,  
기구 또는 기계가 아닌 것

- 구취 또는 액취 방지제

(구취청량제, 액취방지제, 땀띠, 지름연제, 치약제, 윤연제)

- 모발의 양모, 염색, 제조 등을 위한 제제

(탈모방지, 양모제, 염모제, 체모제거 외연제)

- 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인사충제

- 콘택트렌즈과리온프

- 구연보조제 중 니코틴이 함유되지 않은 것

- 외연소독제

- 외연으로 사용하는 스프레이파스 등

## 2-1 의약품 유형

다. **저역병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제**

- **곤충이나 동물의 구제나 방지 목적의 제제**

(살충제, 살서제)

- **이체에 직접 적용되지 않는 살균, 소독제제**

(알코올류, 크레졸 형태의 살균소독제 등)

※ **의약품에서 화장품으로 전환된 품목**

(**화장품법 시행규칙 개정 '10.03.12.**)

→ **외음부세정제, 피부연화제, 체취방지제**

## 2-2 화장품 유형

### 화장품법 제2조(정의)

1. **화장품** : 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 윤택을 바르게 변화시키거나 피부·모발의 거감을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물질로서 인체에 대한 작용이 경미한 것  
※ 약사법제근조4호의 의약품에 해당하는 물질 제외
2. **기능성화장품**
  - 가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품
  - 나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품
  - 다. 피부를 굳게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 제품

## 2-2 화장품 유형

1. 어린이용 제품류 (어린이용 샴푸, 로션, 크림 등)
2. 목욕용 제품류 (목욕용 오일, 정제, bubble baths 등)
3. 인체세정용 제품류 (액상비누, 외음부세정제 등)

※ '표지겨여 미 공사품아저과리버' 제근조제10호 관련 화장비누는 제외

4. 눈화장용 제품류 (아이섀도, 마스카라 등)
5. 방향용 제품류 (향수 등)
6. 염모용 제품류 (헤어 컬러스프레이 등)
7. 색조화장용 제품류 (메이크업베이스, 립스틱 등)
8. 두발용 제품류 (샴푸, 린스 등)
9. 손발톱용 제품류 (네일에나멜, 네일크림 등)

## 2-2 화장품 유형

10. 면도용 제품류 (세이빙 크림 등)

11. 기초화장용 제품류 (화장수, 에센스, 로션, 크림, 팩, 마스크, 손·발의 피부연화제품 등)

12. 체취방지용 제품류

※ 비누류는 3가지 형태로 분류

① 공산품 (세안비누, 화장비누)

② 화장품 (애상비누, 바디크레저)

③ 의약품 (효능 표방하는 경우 → 여드름, 무좀 비누)

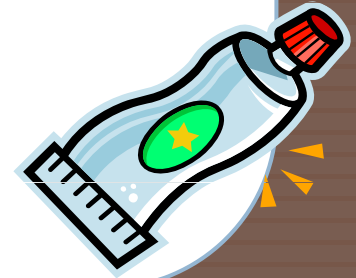


의약품·화장품  
표시기재 요령

## 3-1 의약품 표시기재 요령

약사법 제65조(응기 등의 기재사항)

1. 제품명칭 (제2조제7호가목에 해당하는 물품 제외)
2. 제조(수입)자 상호 및 주소
3. 용량 또는 중량 (제2조제7호가목에 해당하는 물품: 개수)
4. 제조번호와 제조연월일
5. 가격 (직접 판매자가 기재 가능)
6. 주요성분의 명칭 (제2조제7호가목에 해당하는 물품 제외)
7. 제52조제2항에 따라 기준이 정해진 제품의 기재사항  
(예: 생리대, 타포, 마스크)
8. “의약품”이라는 문자
9. 기타 보건복지부령으로 정하는 사항



# 3-1 의약품 표시기재 요령

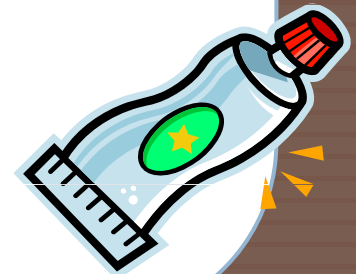
약사법시행규칙 제82조(용기 등에의 기재사항)

## 1. 명칭, 상호 및 가격만 기재 가능한 제품

- 내용량이 15g(ml) 이하인 제품
- 기재사항이 외부의 용기나 포장에 기재된 경우 지저용기 또는 포장
- 이화학적 분석용품 또는 매장 저시적용 제품

## 2. 용기나 포장에 추가 기재하여야 하는 사항

- 주성분의 명칭, 효능·효과 / 용법·용량 / 사용상의 주의사항
- 도판에서 유래된 성분일 경우 성분명 등
- 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소
- 수입품의 경우 생산국 제조자의 상호 및 주소
- 권려형 급여보조제의 경우 경고문구 등



## 3-2 화장품 표시기재 요령

### 화장품법 제10조(용기등의 기재사항)

1. 제품의 명칭
2. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
3. 제조에 사용된 모든 성분 ※ **전성분표시제**
4. 내용물의 용량 또는 중량
5. 제조번호 및 제조연월일
6. 가격 ※ **직접 소비자에게 판매하는 자가 기재 표시**
7. 기능성화장품의 경우, '기능성화장품'이라는 문자
8. 사용상의 주의사항
9. 기타 보건복지부령이 정하는 사항



## 3-2 화장품 표시기재 요령

### 화장품법 제11조 (기재.표시상의 주의)

쉽게 볼 수 있는 곳에, 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재

### 화장품법 시행규칙 제13조 (용기등의 기재사항)

#### 1. 명칭, 상호, 가격만 기재 가능한 제품

※ **경품이나 비매품의 표시가 있는 경우 가격 생략 가능**

- 내용량이 15ml 이하 또는 15g 이하 화장품
- 판매 목적이 아닌 제품 선택 등을 위해 미리 소비자가 시험, 사용하도록 제조(수입)된 화장품

#### 2. 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우에는 그 성분명과 함량 기재

#### 3. 기능성화장품의 경우 효능.효과, 사용상주의사항

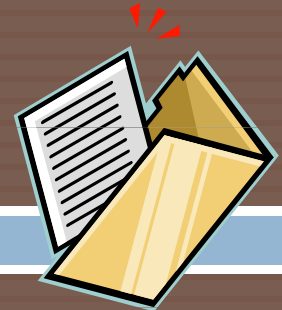
#### 4. 수입화장품의 경우 제조국 명칭, 제조회사명.주소





의약품·화장품  
수입관련  
문서작성 요령

# 4-1 제품표준서 작성요령



<b>제품표준서</b>		작성일자: 2010.03.15	보관: 영구보존 또는 취하시까지			
		제품명: 지	성상: 흰색가루가 들어있는 정육색의 투명한 덩어리형태			
		변경년월일: 2010. 02. 25	사용상주의사항: 없음.			
		유효기한: 제조일로부터 36개월	저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)			
		용법용량: 찹				
		제품규격(g): 140	이론생산량(EA): 7142.857143	생산량(Kg): 1000		
효능·효과	치타제거(안티프라그), 이를 희고 흰색하게 한다. 구강내를 청결히 유지한다. 구강내를 상쾌하게 한다. 충치예방, 구취제거, 심미효과를 높인다.					
적용증 주의사항	적용장 및 기계기구: 청결하며, 제조시 이물질 혼입에 주의한다.					
순서	원료명*	기준량(%)	사용량(kg)	규격	소용배합 및 혼합공정	확인
1	정제수	20.58	205.76	KP	혼합조건	
	D-...			KP	진공도: -760 mmHg	
2				NF		
				LISP		
				KP		
				별규	PADDLE : 20 ± 5 rpm	
				KP	DISPERSE : 600 ± 100 rpm	
				KP	HOMO : 3100 ± 100 rpm	
				KP	교반시간 : 40분	
				2 KPTaCS		
				0.68 KPTaCS		
	티타늄옥사이드,마이크라	0.04	0.400	장원기		
3	카르복시메틸셀룰로오스 글리세린	0.75	7.50	KP	PADDLE : 20 ± 5 rpm DISPERSE : 600 ± 100 rpm HOMO : 3100 ± 100 rpm 교반시간 : 40분	
4	라우릴황산나트륨	2.00	20.00	KP	PADDLE : 20 ± 5 rpm DISPERSE : 600 ± 100 rpm(5분) 교반 시간 : 20분	
5	녹차추출물	0.001	0.010	장원기		
	올타민트(156665)	1.22	12.20	별규		
	차용종자추출물	0.001	0.010	식형	PADDLE : 20 ± 5 rpm DISPERSE : 600 ± 100 rpm(5분) 교반 시간 : 15분	
	L-멘톨	0.07	0.700	KP		
6	합계	100.00	1000.00			
<b>완제품 기준 및 시험방법</b>						
	항 목	기 준	시험방법*	항 목	기 준	시험방법*
	성 상	표준적합	육안검사	표징/표시	표준적합	육안검사
	항 취	표준적합		내용량	표기량 이상	
				pH	6.0 ~ 8.0	pH 미터기
확인 사항				상 고시		
				불소농도 측정기		

\* 시험방법 및 시험방법 별첨에 준한다.

## \*\* 제품표준서라?

- **제품의 제조에 필요한 내용을 표준화한 문서**
- **제조(수입) 및 포장과리에 필요한 모든 사항을 기재**
- **목적:**
  - **작업사 차오가 어도로 하사 동일한**
- **수준의 제품을 생산하기 위해 작성**
- **제품의 이력사항을 유지, 관리하기 위한**
- **작업 완료시 작업이 규정대로 이루어져 있는지 확인하기 위해 필요**

# 4-1 제품표지서 작성요령



제품명

작성여언이  
기 0 L 2 2  
(허가여언이)  
L 2 2

효능효과

사용상주의사항

성분 미 분량  
인 2 2 0

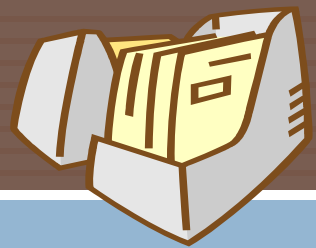
제조방법 미  
0 2 2  
규정검사  
0 0 2

잔여 중 주의사항  
기 2 2 0

완제품의  
L 2 2  
기준 미 시험방법  
L 2 2 0 2

그 밖의 사항

# 4-2 수입관리기록서 작성요령



제품명

- 허가증상 명칭 및 수입국의 제품명 기재
- 관리의 목적으로 전산 등의 약호 (code) 부여시 기재

의료서부의 규격 및 하량

- 원 제조원의 제조지시서 등 참고
- 실제 해당 공정서 및 규격에 대해 확인 가능하여야 함

제조국의 제조회사명

- 제품이 실제 제조되는 제조원, 제조국, 제조원소재지를 상세히 기재

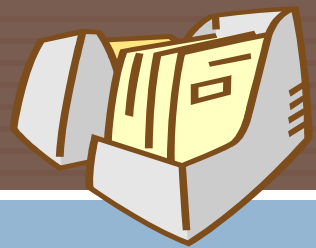
심사결과통지서

- 기능성화장품의 경우
- 국내 최초 도입되는 의료 심사받은 경우 그 심사결과통지서

제조국의 제조 및 판매증명서

- 병행수입의 동일성시험결과서로 갈음가능

# 4-2 수입관리기록서 작성요령



검표시 견본  
제품

- 용기, 외부포장, 첨부문서, 스티커, 라벨 등의 견본 또는 도안
- 포장단위별로 모두 비치

화장품 기증 및 시험방법  
인용

- 규정서를 따르는 시험방법의 경우 최신의 시험방법으로 작성

최초수입(통과) 여의이  
비(승인) 관련

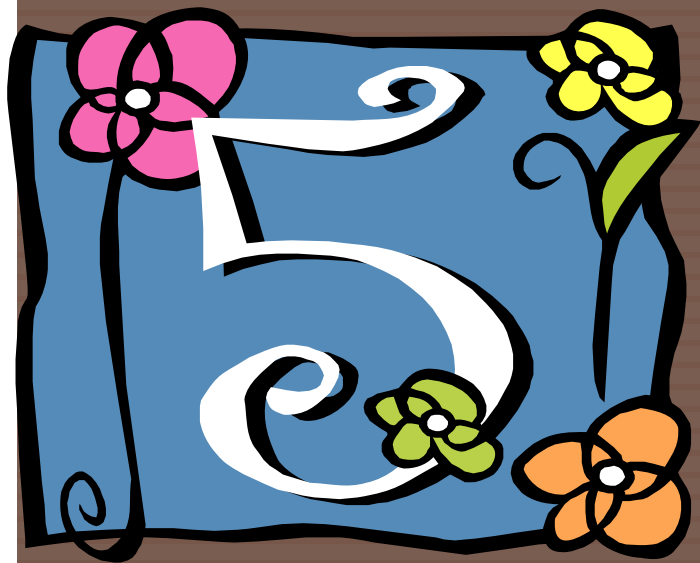
- 최초수입(통과) 관련 서류: 표준통과예정보고서(EDI 서류포함) 및 수입신고필증

BSE관련 서류

- BSE 미감염 증명서(수출국 정부 발행), 비사육증명서(제조사가 발행하고 고지바움), 위사지 증명서

기타

- 제조번호별 수입(통과) 여의이, 수입량
- 제조번호별 품질검사여의이 및 결과
- 판매처, 판매여의이, 판매량



자주 묻는 질문

# 5-1 화장품 수입자 준수사항

제조번호를 표지거사를 철저히 하고 참고할 것

안전성·유효성 문제가 있거나 표지보라 제품인 자진회수하고, 기온을 2년간 보존할 것

안전성·유효성에 관한 정보사항이 있는 경우 식약처장에게 보고할 것

수입과리기록서를 작성·비치할 것

표지거사 위탁시 과리·감도를 철저히 할 것

수입시마다 표조통과예정보기를 할 것

사용기한 표시대상 제품 : 안전성시험자료의 최종 제조된 제품의 사용기한 만료일로부터 1년간 보존할 것

# 5-2 화장품 품질검사기관



수도 보건환경연구원  
서울연구원

시험시험가치 화장품 제조업체  
품질관리 화장품 업체

시야처장이 지적하 품질검사기관  
7700 01020

한국야포스차이협회  
한국품질협회

1. 한국식품연구소
2. 한국화학융합시험연구원
3. 한국겨서새화학시험연구원
4. (주)랩프러티어
5. (주)대웅제약
6. 중부대학교 산학협력단
7. 한국기계전기전자시험연구원
8. (사)한국건강기능식품협회 부서  
한국기능식품연구원
9. 한밭대학교 실내환경저먼클리닉  
학교기어
10. 순천향대학교 산학협력단

<2011년 7월 기준>

# 5-3 의약품 등 허가(신고) 여부 확인 방법

<http://ezdrug.kfda.go.kr>

The screenshot shows the KFDA website interface. At the top, the browser address bar displays <http://ezdrug.kfda.go.kr/index.jsp>. The main navigation bar includes '정보공개', '민원신청', '정보마당', '보고마당', and '이용안내'. Under '정보마당', '의약품등정보' is highlighted with a red box. Below this, there is a '공지사항' (Notice) section with a table of recent notices:

공지사항	안전성정보	MORE
→ 전자민원창구 서비스 중단 알림		2008-01-04
→ 대표지명에 영문명 입력 오류	NEW	2008-01-16
→ 면허세 관련 공지사항 안내	NEW	2008-01-10
→ 민원처리과경(SMS)통보 시스템 서비스 점...		2007-10-08
→ Help Desk 전화번호[2008년 이...		2007-09-19

Other visible elements include a '민원처리절차' (Administrative Procedure) section with icons for '민원신청', '수수료납부', '진행상황확인', '면허세납부', and '허가(신고)증 출력'. There is also a '수입업체등록' (Import Company Registration) section and a '민원사무명' (Administrative Matter Name) search field.

의약품 허가(신고)사항 확인방법

# 5-3 화장품 정보 확인 방법

http://ezcos.kfda.go.kr

The screenshot shows the homepage of the ezcos.kfda.go.kr website. At the top, there is a navigation bar with the following items: **민원신청**, **정보마당** (highlighted with a red box), **보고마당**, and **이용안내**. Below this, there are sub-menus for **화장품정보**, **행정정보**, **원료기준정보**, **화장품심의위원회**, and **법규정보**. The main content area features a large illustration of a family and a rainbow, with the text "안심주고 기뻐주는 수화안전의천단추" and "화장품 민원창구". There are several service tiles for "민원처리절차", "수입업체등록", "화장품부작용보고", and "민원사무명". A "공지사항" section lists recent notices with dates. On the right, there is a "자주찾는 민원" section with links for "화장품 제조업신고", "기능성화장품 심사", and "나이의민원현황". At the bottom, there is a footer with contact information for KFDA and a copyright notice for 2006.

화장품 제조업 및 기능성화장품 확인방법

감사합니다!!  
감 감

