

# 영유아 · 어린이 사용 화장품 관련 법령 및 규정

화장품정책과

2020. 7. 30.



식품의약품안전처  
Ministry of Food and Drug Safety

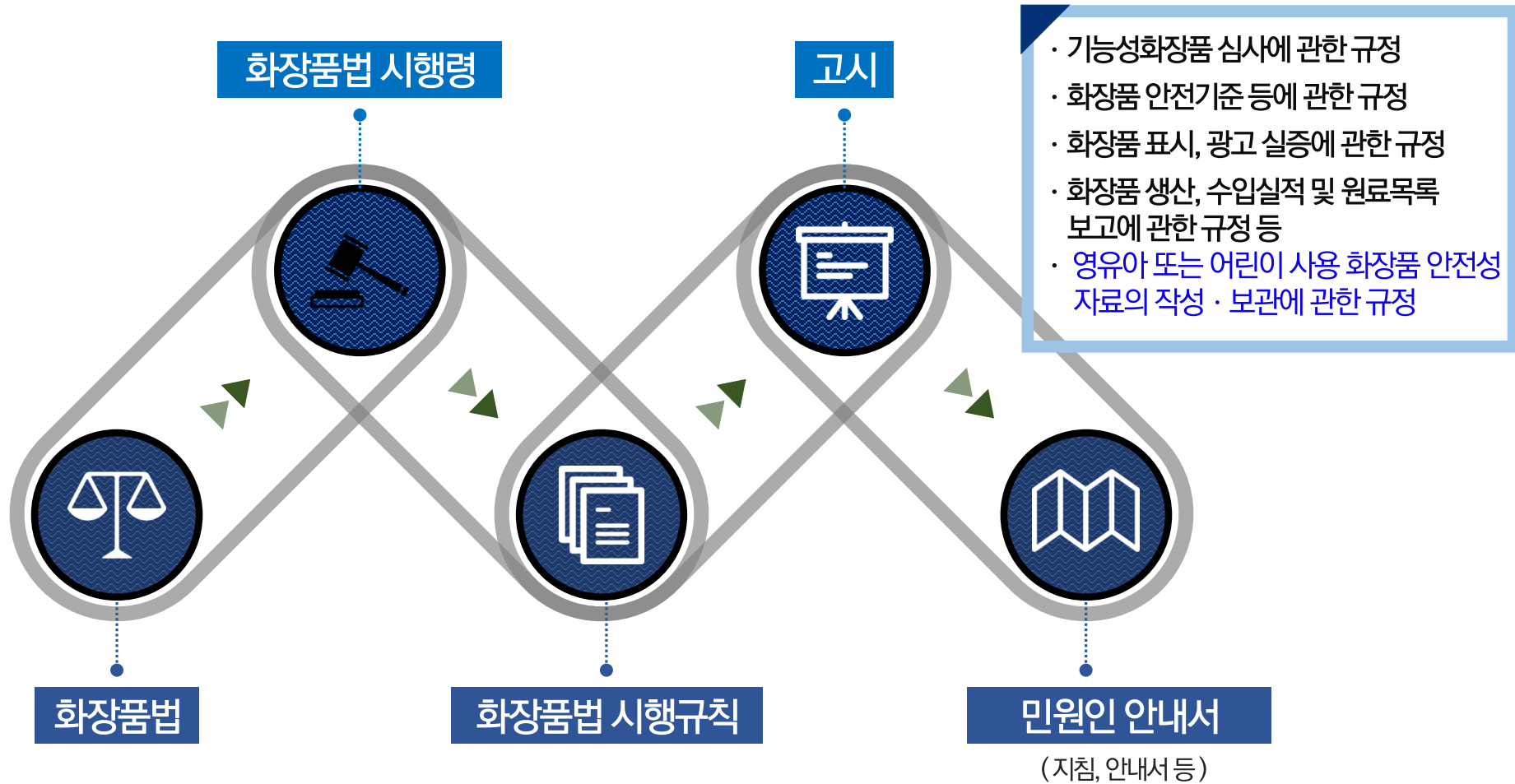
# 목 차

1. 화장품법령 개요 및 변화
2. 영유아 화장품 관련 화장품법 개정
3. 화장품법 시행규칙
4. 관련 고시
  - 4-1. 고시 별표



# 1 화장품법령 개요

## 화장품 법령 체계



# 1 화장품 법령 변화

## ▶ 화장품 주요 제도 변화

(‘19)영유아어린이화장품안전성자료근거신설

표시, 광고하려는 경우 제품별 안전성 자료 작성보관 의무

(‘17)기능성화장품 범위 확대

기능성 원료 연구개발 및 제품화 기대

(‘12)화장품 책임판매업 등록제 도입

시설 없어도 화장품 유통판매 가능

(‘12)화장품 원료 Negative System

사용금지 원료 외 자유로운 원료 사용

(‘08)화장품 전성분 표시제

화장품에 사용된 모든 원료 표시 의무

(‘00)화장품법 제정과 기능성화장품 등장

미백/주름개선/자외선차단

(‘54)제정 약사법에 화장품 포함

약사법에서 화장품을 취급

# 2 영유아어린이 화장품 관련 법 개정

## 법령 개정 배경

상생의 시장경제를 지키는 브릿지

여자방

신영

정복 '어린이용 화장품'

메디컬투데이 > 산업

메디컬투데이 남재륜(newroon@me...)

입력일 : 2017-12-27 06:13:57

[메디컬투데이 남재륜 기자]

(이하 식약처)는 별도의 어린이용 영유아용과 성인용만 있었...

50.5%는 고 관리하겠다는 방침이다. 식...

12.1%에 사이에선 엇갈린 반응이 나오...

24일 식약처에 따르면 화장품 재 외부 전문가 단체와 구체적...

화장하는 연령층이...

품을 사용해본 것으로 조사됐습니다. 너무 어린 나이에 화장을 하면서 부...

늘고 있습니다.

'맛있는 화장품?' 어린이 질식 위험 '판매금지'.. '푸드메'

어린이 화장품 시자 그서자 썸썸

정춘숙 의원 어린이 화장품 안전관리 강화 법안 발의

송병기 / 기사

식약처 "어린이용 화장품 관리감독 강화"...별도 유형 신설 'NO'

"우려 목소리 수용, 어린이용 표시·광고 화장품 안전강화" 국회도 발 맞춰 '화장품법 개정안' 발의... 안전성 입증 의무 부과 (서울=뉴스1) 김민석 기자 | 2018-05-17 08:25 송고



얼마전 사건이 발생했다. 그는 각했다.

의 관련 법안이...

필요성이 지속...

정 의원에 따르...

식품의약품안전처가 '어린이용 화장품' 유형을 신설하지 않기로 가닥을 잡았다. 대신 법령 개정 등을 통해 어린이를 대상으로 표시·광고해 유통하는 모든 화장품의 안전관리를 강화한다는 복안이다.



### 법령 개정이유

#### [화장품법(법률 제16298호, 2019.1.15. 개정)]

최근 화장품을 사용하는 연령이 낮아지면서 어린이를 대상으로 표시 또는 광고하는 화장품이 증가함에 따라, 이러한 화장품의 안전성에 대한 학부모 등 소비자의 관심과 우려가 커지고 있는 상황임.

이에 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있음을 표시하거나 광고하는 화장품에 대하여 **화장품책임판매업자가 제품별로 안전성을 입증할 수 있는 자료를 작성·보관하도록 의무를 부과**하고, 식품의약품안전처장은 이러한 화장품에 대한 주기적인 실태조사 및 소비자 교육·홍보를 할 수 있도록 하여 **영유아 및 어린이가 사용하는 화장품의 안전성을 확보하고 소비자의 우려를 최소화**하려는 것임.

<법제처 제공>



## 법령 개정이유

### [화장품법(법률 제16298호, 2019.1.15. 개정)]

최근 화장품을 사용하는 연  
광고하는 화장품이 증가함  
소비자의 관심과 우려가 커지  
이에 영유아 또는 어린이가  
대하여 **화장품책임판매업자**  
**작성·보관하도록 의무를 부과**  
주기적인 실태조사 및 소비자  
**사용하는 화장품의 안전성을**  
<법제처 제공>

#### [제도 도입 취지]

화장품책임판매업자가 영유아·어린이 사용 화장품을 개발 판매하려고 할 때,

(1)

법령에 따른 자료를 종합하여 검토하여 사용자에게 적절한 제품인지를 업자가 판단하고,

(2)

판매 이후에도 책임판매업자가 새로운 정보 등 해당 제품에 대한 정보를 지속 관리하여 필요시 신속한 조치를 통해 영유아·어린이에서의 안전성 문제가 발생하는 것을 최소화하기 위함



### → 화장품법 주요내용 – 제품별 안전성 자료 의무 신설

**제4조의2(영유아 또는 어린이 사용 화장품의 관리)** ① 화장품책임판매업자는 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하려는 경우에는 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 다음 각 호의 자료(이하 "제품별 안전성 자료"라 한다)를 작성 및 보관하여야 한다.

**1. 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료**

**2. 화장품의 안전성 평가 자료**

**3. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료**

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 화장품에 대하여 제품별 안전성 자료, 소비자 사용실태, 사용 후 이상사례 등에 대하여 주기적으로 실태조사를 실시하고, 위해요소의 저감화를 위한 계획을 수립하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 소비자가 제1항에 따른 화장품을 안전하게 사용할 수 있도록 교육 및 홍보를 할 수 있다.

④ 제1항에 따른 영유아 또는 어린이의 연령 및 표시·광고의 범위, 제품별 안전성 자료의 작성 범위 및 보관기간 등과 제2항에 따른 실태조사 및 계획 수립의 범위, 시기, 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2019. 1. 15.]



### → 화장품법 주요내용 - 처분근거 마련

24조제1항에 제5호의2를 다음과 같이 신설한다.

**제24조(등록의 취소 등) ①** 영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장은 등록을 취소하거나 영업소 폐쇄를 명하거나, 품목의 제조·수입 및 판매의 금지를 명하거나 1년의 범위에서 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부에 대한 정지를 명할 수 있다. 다만, 제3호 또는 제14호에 해당하는 경우에는 등록을 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.

**5의2. 제4조의2제1항에 따른 제품별 안전성 자료를 작성 또는 보관하지 아니한 경우**

**제37조(벌칙) 제4조의2제1항**

**부칙**

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.



## 영유아 또는 어린이의 연령 기준(제10조의2제1항)

- 1 영유아: 만 3세 이하
- 2 어린이: 만 4세 이상부터 만 13세 이하까지



## 책임판매업자가 제품별 안전성 자료를 작성·보관하는 경우 (제10조의2제2항)

- 1 표시(광고): 1차 포장 또는 2차 포장에 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 특정하여 표시하는 경우
- 2 광고: [별표5] 제1호가목~바목 매체(또는 유사한 매체)에 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 특정하여 광고하는 경우



## 영유아 또는 어린이의 연령 기준(제10조의2제1항)

- 1 영유아: 만 3세 이하
- 2 어린이: 만 4세 이상부터 만 13세 이하까지



## 책임판매업자가 제품별 안전성 (제10조의2제2항)

- 1 표시(광고): 1차 포장 또는 2차 포장에 있는 화장품임을 특정하여 표시하는
- 2 광고: [별표5] 제1호가목~바목 매체 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을

### [별표5]

#### 1. 화장품 광고의 매체 또는 수단

- 가. 신문 · 방송 또는 잡지
- 나. 전단 · 팸플릿 · 견본 또는 입장권
- 다. 인터넷 또는 컴퓨터통신
- 라. 포스터 · 간판 · 네온사인 · 애드벌룬 또는 전광판
- 마. 비디오물 · 음반 · 서적 · 간행물 · 영화 또는 연극
- 바. 방문광고 또는 실연(實演)에 의한 광고

 → **안전성 자료 작성시점 (제10조의3제1항)**

표시·광고를 하려는 화장품책임판매업자는 법 제4조의2제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 제품별 안전성 자료 모두를 미리 작성

 → **안전성 자료의 보관 기간 (제10조의3제2항)**

- 1 **사용기한 표시제품:** 마지막으로 제조·수입된 제품의 사용기한 만료일 이후 1년까지의 기간
- 2 **개봉 후 사용기간 표시제품:** 마지막으로 제조·수입된 제품의 제조연월일 이후 3년까지의 기간



## 실태조사 (제10조의4)

- ① 식약처장은 실태조사를 5년마다 실시
- ② 실태조사 포함내용
  - 1. 제품별 안전성 자료의 작성 및 보관 현황
  - 2. 소비자의 사용실태
  - 3. 사용 후 이상사례의 현황 및 조치 결과
  - 4. 영유아 또는 어린이 사용 화장품에 대한 표시·광고의 현황 및 추세
  - 5. 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 유통 현황 및 추세
  - 6. 그 밖에 필요한 사항
- ③ 필요시 자료제출 요청 가능
- ④ 연구기관, 법인, 단체 등에 의뢰하여 실태조사 실시 가능



## 위해요소 저감화계획 (제10조의5)

- ① 위해요소 저감화계획 포함사항
  - 1. 위해요소 저감화를 위한 기본 방향, 목표
  - 2. 단기별 및 중장기별 추진 정책
  - 3. 환경 여건 및 정책 평가
  - 4. 조직 및 자원
  - 5. 그 밖에 필요한 사항
- ② 저감화계획 수립시 실태조사 분석 및 평가내용 반영
- ③ 필요시 자료제출 요청 가능
- ④ 저감화계획은 인터넷 홈페이지에 공개



## 고시 제정

**고시명: 영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정**

•[시행 2020. 7. 24.] [식품의약품안전처고시 제2020-66호, 2020. 7. 24., 제정]

•행정예고(2020.6.3.~6.24.)



## 주요내용

가. 제품별 안전성 자료의 작성방법 및 절차(안 제3조, **별표**)

화장품책임판매업자가 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고 하려는 경우 갖추어야 하는 안전성 자료의 작성방법 및 절차에 대하여 규정함

나. 제품별 안전성 자료의 보관방법 및 절차(안 제4조)

화장품책임판매업자가 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고 하려는 경우 갖추어야 하는 안전성 자료의 보관방법 및 절차에 대하여 규정함



## 고시 목적

제1조(목적) 이 고시는 「[화장품법](#)」 제4조의2 및 [같은 법 시행규칙](#) 제10조의3제3항에 따라 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하려는 경우 갖추어야 하는 안전성 자료의 작성·보관방법 및 절차에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.



## 적용범위

제2조(적용범위) 이 고시는 「[화장품법 시행규칙](#)」 제10조의2에 따라 영유아 또는 어린이가 사용하는 화장품임을 특정하여 표시·광고하는 화장품 (이하 "영유아 또는 어린이 사용 화장품"이라 한다)을 대상으로 한다.



## → 제품별 안전성 자료 작성 방법

제3조(제품별 안전성 자료의 작성방법 등) ① 「화장품법」 제4조의2제1항 각 호에 따른 제품별 안전성 자료(이하, "제품별 안전성 자료"라 한다)의 작성방법은 별표와 같다.



## → 작성 절차

② 영유아 또는 어린이 사용 화장품책임판매업자는 제품별 안전성 자료를 「화장품법 시행규칙」 별표1 품질관리기준 제3호가목5) 및 제7호의 문서 및 기록의 관리 절차에 따라 작성·개정·승인 등 관리하여야 한다. (이하 "영유아 또는 어린이 사용 화장품"이라 한다)을 대상으로 한다.



## → 제품별 안전성 자료 작성 방법

제3조(제품별 안전성 자료 작성) 제1항  
제품별 안전성 자료를 작성할 때

### 화장품법 시행규칙 [별표1] 품질관리기준

#### 7. 문서 및 기록의 정리

화장품책임판매업자는 문서·기록에 관하여 다음과 같이 관리해야 한다.

가. 문서를 작성하거나 개정했을 때에는 **품질관리 업무 절차서**에 따라 해당 문서의 승인, 배포, 보관 등을 할 것

나. **품질관리 업무 절차서**를 작성하거나 개정했을 때에는 해당 품질관리 업무 절차서에 **그 날짜를 적고 개정 내용을 보관**할 것

절차에 따라 작성·개정·승인 등 관리하여야 한다. (이하 "영유아 또는 어린이 사용 화장품"이라 한다)을 대상으로 한다.

다른  
같다.

화장품법

리



## → 작성

② 영유아 또는 어린이 사용  
시행규칙



## → 제품별 안전성 자료 작성 방법

제3조(제품별 안전성 자료 작성 방법)  
제품별 안전성 자료 작성 방법

### 화장품법 시행규칙 [별표1] 품질관리기준

#### [별표1] 품질관리기준

#### 3. 품질관리업무의 절차에 관한 문서 및 기록 등

가. 화장품책임판매업자는 품질관리 업무를 적정하고 원활하게 수행하기 위하여 다음의 사항이 포함된 품질관리 업무 절차서를 작성·보관해야 한다.

- 1) 적정한 제조관리 및 품질관리 확보에 관한 절차
- 2) 품질 등에 관한 정보 및 품질 불량 등의 처리 절차
- 3) 회수처리 절차
- 4) 교육·훈련에 관한 절차

#### 5) 문서 및 기록의 관리 절차

- 6) 시장출하에 관한 기록 절차
- 7) 그 밖에 품질관리 업무에 필요한 절차

다. 화장품책임판매업자는 책임판매관리자가 업무를 수행하는 장소에 품질관리 업무 절차서 원본을 보관하고, 그 외의 장소에는 원본과 대조를 마친 사본을 보관해야 한다.



## → 작성

② 영유아 또는 어린이용 화장품

[시행규칙](#)

절차에 따라 작성한다.

화장품"이라 한다)



## → 보관 방법

제4조 ① 영유아 또는 어린이 사용 화장품책임판매업자는 인쇄본 또는 전자매체를 이용하여 제품별 안전성 자료를 안전하게 보관하여야 한다. 이 경우 화장품책임판매업자는 자료의 훼손 또는 소실에 대비하기 위해 사본, 백업자료 등을 생성·유지할 수 있다.

전자매체는 컴퓨터 시스템을 통한 문서관리 체계를 갖춘 경우에 한하여 가능함



## → 보관 절차

② 제1항에 따라 보관된 문서는 「화장품법 시행규칙」 제10조의3제2항에 따른 기간 동안 보관한 이후 「화장품법」 제3조제3항에 따른 책임판매관리자의 책임 하에 폐기할 수 있다.

사용기한 표시제품: 마지막 제품의 사용기한 만료일 이후 1년  
개봉 후 사용기간 표시제품: 마지막 제품의 제조연월일 이후 3년



## 부 칙

**제1조(시행일)** 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

> 2020년 7월 24일 시행

**제2조(이미 작성한 제품별 안전성 자료에 대한 경과조치)** 이 고시 시행 전에 이미 제품별 안전성 자료를 작성·보관하고 있는 품목에 대해서는 이 고시에 따라 작성한 것으로 본다.

- 기존에 작성·보관 중인 제품별 안전성 자료가 있다면 해당 내용을 인정하여 자료를 보관하고 있던 것으로 판단
- 다만, 고시의 내용을 고려하여 **추가적인 자료 보완 및 검토는 진행해야할 필요** 있음

 → **[별표] 제품별 안전성 자료의 작성방법(제3조제1항 관련)**

## 별표 구성

### 1. 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료

- 가. 제품에 대한 설명자료
- 나. 제조방법에 대한 설명자료

### 2. 화장품의 안전성 평가 자료


- 가. 제조 시 사용된 원료 및 제품의 안전성 평가 자료
- 나. 사용 후 이상사례 정보의 수집 · 검토 · 평가 및 조치 관련 자료
- 다. 제품 안전성 평가 결과

### 3. 제품의 효능 · 효과에 대한 증명 자료

- 가. 기능성화장품의 효능 · 효과에 대한 증명 자료
- 나. 제품의 표시 · 광고 중 사실에 관한 실증 자료

## 1. 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료

### 가. 제품에 대한 설명 자료

- 1) 제품의 **제품명, 효능·효과**(기능성화장품의 경우), **사용상의 주의사항, 원료명 및 분량, 보관조건, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간** 등 제품에 대한 상세한 정보를 포함하여 자료를 작성한다.
- 2) 해당 내용이 포함된 경우 「화장품법 시행규칙」(이하, “규칙”이라 한다)  제12조제3호에 따른 제품표준서 사본 또는 규칙 제12조제4호에 따른 수입관리기록서 사본(수입 화장품에 한함)으로 대체할 수 있다.

- **제품에 대한 기본정보를 정리한 내용**
- **제품표준서, 수입관리기록서 등 제품에 대한 정보가 포함된 자료로 활용가능**  
(관련 페이지만 자료 활용하는 것도 가능하며, 해당 자료 개정 시에는 수정사항 동시 반영 필요)



## 1. 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료

### 나. 제조방법에 대한 설명 자료

- 1) 최종 완제품이 만들어지기까지 **제품의 제조방법**에 대한 정보를 포함하여 작성한다.
- 2) 해당 내용이 포함된 경우 규칙 제11조제2호에 따른 제조관리기준서 사본, 규칙 제12조제3호에 따른 제품표준서 사본 또는 규칙 제12조제4호에 따른 수입관리기록서 사본(수입 화장품에 한함)으로 대체할 수 있다.

- 제품 ‘제조방법’에 대한 정보를 포함
- 제조관리기준서, 제품표준서, 수입관리기록서 등 제품에 대한 정보가 포함된 자료로 활용가능(관련 페이지만 자료 활용하는 것도 가능)
- 제조방법의 경우 전체적인 흐름을 확인가능한 내용을 포함하고, 원료 칭량, 반응 조건·시간 등 세부정보를 모두 포함해야 하는 것은 아님(요약자료로도 가능)



## 2. 화장품의 안전성 평가 자료

### 가. 제조 시 사용된 원료 및 제품의 안전성 평가 자료

#### 1) 원료에 대한 검토자료

해당 제품에 대해 사용되는 각각의 원료에 대한 물리화학적 특성, 독성 등 정보를 포함한 자료, 각 원료에 대한 기준규격 정보를 포함하여 자료를 작성한다.

다만, 제조과정 중에 제거되어 최종 제품에는 남아 있지 않은 성분은 제외한다.

#### 제품에 사용하는 원료에 대한 정보

##### 1) 물리화학적 특성, 독성 등 정보

영유아, 어린이가 사용하는 화장품으로 적절한지를 해당 화장품을 개발하고 판매하는 화장품책임판매업자가 확인·관리하기 위함

물질안전보건자료(MSDS), 안전성평가전문기관(평가원독성정보제공시스템, 유럽의SCCS, 미국의CIR 등

※(MSDS 자료의 목적) 화학물질 취급 근로자에게 유해성·위험성 등에 대한 근로자의 알권리 확보 및 화학물질로 인한 산업재해 예방



## 2. 화장품의 안전성 평가 자료

### 가. 제조 시 사용된 원료 및 제품의 안전성 평가 자료

#### 1) 원료에 대한 검토자료

해당 제품에 대해 사용되는 각각의 원료에 대한 물리화학적 특성, 독성 등 정보를 포함한 자료, 각 원료에 대한 기준규격 정보를 포함하여 자료를 작성한다.

다만, 제조과정 중에 제거되어 최종 제품에는 남아 있지 않은 성분은 제외한다.

- 그 외 성분의 경우 원칙적으로 자체적인 자료 준비(in Vitro 대체시험 등)가 필요하며, 특정사유로 자료 구비가 불가능한 경우에도 합리적인 대체 자료 마련 필요
- 외국 주요국가에서의 사용현황(영유아/어린이 제품 관련), 영유아/어린이 제품 관련 국내 장기간 사용례(장기간 사용 여부, 이상사례 등)
- 예외적으로 정제수는 별도 자료 불필요(제조업자가 주기적인 물의 품질을 관리한다는 전제)



## 2. 화장품의 안전성 평가 자료

### 가. 제조 시 사용된 원료 및 제품의 안전성 평가 자료

#### 1) 원료에 대한 검토자료

해당 제품에 대해 사용되는 각각의 원료에 대한 물리화학적 특성, 독성 등 정보를 포함한 자료, 각 원료에 대한 기준규격 정보를 포함하여 자료를 작성한다.

다만, 제조과정 중에 제거되어 최종 제품에는 남아 있지 않은 성분은 제외한다.

#### 2) 기준규격 정보

- 화장품에 사용되는 원료의 기준규격을 책임판매업자가 확인 및 관리할 필요
- 원료에 대한 기준규격 정보를 확인하고, 원료가 규격에 적합하게 사용되도록 해야 함
- 기준규격에 포함되는 순도항목(불순물)에 대해서 고려해야 함



## 2. 화장품의 안전성 평가 자료

### 가. 제조 시 사용된 원료 및 제품의 안전성 평가 자료

#### 2) 완제품에 대한 검토자료

완제품에 대하여 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조에 따른 **유통화장품의 안전관리 기준에 적합함을 검토한 자료**를 포함하여 작성한다.

#### 『화장품 안전기준 등에 관한 규정』

**제6조(유통화장품의 안전관리 기준) ① 유통화장품은 제2항부터 제5항까지의 안전관리 기준에 적합하여야 하며, 유통화장품 유형별로 제6항부터 제9항까지의 안전관리 기준에 추가적으로 적합하여야 한다.**

#### 『화장품법 시행규칙』

#### **제14조의2(회수 대상 화장품의 기준 및 위해성 등급 등)**

2. 법 제15조에 위반되는 화장품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 화장품  
다. 법 제15조제5호에 해당하는 화장품 중 다음의 어느 하나에 해당하는 화장품

2) 법 제8조제8항에 따른 **유통화장품 안전관리 기준에 적합하지 아니한 화장품**



## 2. 화장품의 안전

### 가. 제조 시 사용된 원료 및 제

#### 2) 완제품에 대한 검토자료

완제품에 대하여 「화장품 안전관리 기준에 적합함을

『화장품 안전기준 등에 관한 제6조(유통화장품의 안전관리 기준에 적합하여야 하며, 유통 기준에 추가적으로 적합하여

『화장품법 시행규칙』

제14조의2(회수 대상 화장품

2. 법 제15조에 위반되는 화장  
다. 법 제15조제5호에 해당

2) 법 제8조제8항에 따른

### 제6조(유통화장품의 안전관리 기준)

② 인위적으로 첨가하지 않았으나, 비의도적으로 유래된 사실이 객관적인 자료로 확인되고 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우 해당 물질의 검출 허용 한도

- 납, 니켈, 비소, 수은, 안티몬, 카드뮴, 디옥산, 메탄올, 포름알데하이드, 프탈레이트류

#### ④ 미생물한도

총호기성생균수, 물휴지의 경우 세균 및 진균수, 기타 화장품, 대장균, 녹농균, 황색포도상구균은 불검출

#### ⑤ 내용량의 기준

제품 3개 그 평균 내용량이 표기량에 대하여 97% 이상

⑥ 영·유아용 제품류, 눈 화장용 제품류, 색조 화장용 제품류, 두발용 제품류, 면도용 제품류, 기초화장용 제품류 중 액, 로션, 크림 및 이와 유사한 제형의 액상제품은 pH 기준이 3.0~9.0

⑦ 기능성화장품은 기능성을 나타내게 하는 주원료의 함량이 「화장품법」제4조 및 같은 법 시행규칙 제9조 또는 제10조에 따라 심사 또는 보고한 기준에 적합

⑧ 퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품 기준

⑨ 유리알칼리 0.1% 이하(화장 비누에 한함)



## 2. 화장품의 안전성 평가 자료

### 나. 사용 후 이상사례 정보의 수집·검토·평가 및 조치 관련 자료

「화장품 안전성 정보관리 규정」에 따른 신속·정기 보고, 안전성 정보의 검토 및 평가, 후속조치한 내용을 포함하여 작성한다.

#### 『화장품 안전성 정보관리 규정』

- 제5조(안전성 정보의 신속보고) 책임판매업자는 중대한 유해사례, 판매중지나 회수에 준하는 외국 정부의 조치 등은 알게 된 날로부터 15일 이내에 식약처장에게 보고
- 제6조(안전성 정보의 정기보고) 신속보고를 제외한 안전성 정보는 매반기 보고
- 그 외 책임판매업자가 이상사례/안전성 정보와 관련하여 실시한 안전성 정보의 검토 및 평가, 후속조치 내역(피해자 조치/보상 등)

※ 해당 영유아 또는 어린이 사용 화장품에 한정하여 자료를 작성



## 2. 화장품의 안전성 평가 자료

### 다. 제품 안전성 평가 결과

원료 및 완제품, 이상사례 등에 대한 자료를 바탕으로 해당 제품의 안전성에 대한 평가결과를 작성한다.

- 가목, 나목에서 취합한 자료 등을 바탕으로 해당 영유아·어린이 사용 화장품의 제조·광고·판매를 하는 것이 안전성 등 면에서 적절한지를,
- 화장품책임판매업자가 판단하고 그 평가결과를 작성한다.
- 이때 결론에 이르기까지의 검토한 사항들과 최종 사용 적절성 판단에 대한 결과를 기록한다.

## 3. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료

### 가. 기능성화장품의 효능·효과에 대한 증명 자료

- 1) 기능성화장품에 해당하는 경우 규칙 제9조에 따른 심사 결과자료를 포함한다.
- 2) 규칙 제10조에 따라 보고서를 제출한 기능성 화장품은 제출한 보고서를 포함한다.

- 기능성화장품의 경우 『화장품법 시행규칙』 제9조 또는 제10조에 따라 심사를 받거나, 보고를 실시해야 함
- 심사 내용, 보고내용 중 효능효과에 관한 내용을 포함(필요시 심사자료 중 유효성, 기능에 관한 자료 첨부)



## 2. 화장품의 안전성 평가 자료

### 나. 제품의 표시·광고 중 사실에 관한 실증 자료

영유아 또는 어린이 사용 화장품의 표시·광고 중에서 사실에 대해 실증이 필요한 사항에 대해 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에 따른 실증 자료를 포함한다.

- 화장품에 광고를 하려는 경우 사실에 해당하는 내용에 대해서는 실증을 하고, 해당 범위내에서 광고를 해야 함
- 영유아·어린이 화장품 관련 광고 표현에 대해서도 실증자료를 포함하여 안전성 자료를 구비해야 함

(예시) 저자극, 특정 성분 무(無) 표현(시험적 방법으로 입증 필요) 등



# 감사합니다

