

「화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정」(식품의약품 안전처 고시)을 제정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정 제정고시(안) 행정예고

2020년 5월 11일
식품의약품안전처장

2020. 5.

화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정 제정고시 (안) 행정예고

1. 제정이유

「화장품법」 제8조제6항 및 같은 법 시행규칙 제17조의3에 따라 지정·고시되지 않은 원료의 지정 또는 지정·고시된 원료의 사용기준에 대한 변경 신청 시 갖추어야 할 제출자료의 범위, 자료 요건 등에 관한 세부 사항을 정함으로써 화장품 원료 사용기준 지정 또는 변경 심사 업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

2. 주요 내용

가. 화장품 원료의 사용기준 지정 또는 변경지정 심사 대상을 정함

(안 제3조)

신청 대상 원료는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 별표 2 및 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 별표 1에 각각 고시되지 아니한 원료 또는 고시된 원료 중 사용기준을 변경하려는 원료

나. 사용기준 지정 또는 변경지정 심사 신청 시 제출자료의 종류 및 요건을 정함(안 제4조~제5조)

- 1) 안전성 자료의 경우 시험자료의 종류, 유효성 자료의 경우 사용목적·작용, 사용기준 등 자료의 종류를 정함
- 2) 제출자료의 종류별로 갖추어야 할 자료의 구체적 요건과 시험 수행 요건 및 시험방법 등을 정함

다. 사용기준 지정 또는 변경지정 심사 시 자료보완 절차를 정함(안 제6조)

자료보완 시 민원인의 보완 제출기한 연장은 2회에 한하며, 제출되지 아니하는 경우 10일 이내에 다시 보완을 요구할 수 있음

라. 부적합 통보 및 이의신청에 관한 사항을 정함(안 제7조)

- 1) 보완 또는 추가 보완요청 기한 내에 자료가 제출되지 아니한 경우 또는 심사요건에 적합하지 아니한 경우

- 2) 신청인이 심사결과에 대한 이의 신청 및 통보

마. 전문가 자문 절차를 정함(안 제8조)

심사의 요건, 이의신청 인용 여부 결정 등 필요한 경우에 전문가의 의견을 들을 수 있음

바. 사용기준 지정·변경지정 원료의 공고 절차를 정함(안 제9조)

심사결과가 적합한 것으로 통지된 원료의 목록과 사용기준 등에 대하여 홈페이지를 통하여 공고함

3. 의견제출

「화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정」 제정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2020년 6월 1일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(참조 : 화장품정책과, 우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 전화 043-719-3405, 팩스 043-719-3400, 전자우편: sunmilee@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처고시 제2020 - 179호

「화장품법」 제8조제6항에 따른 「화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정」을 다음과 같이 제정 고시합니다.

2020년 5월 11일

식품의약품안전처장

화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정

제정고시안

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「화장품법」 제8조제6항 및 같은 법 시행규칙 제17조의3에 따라 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 대학·연구소 등이 사용기준이 지정·고시되지 않은 원료의 지정 또는 지정·고시된 원료의 사용기준에 대한 변경 신청 시 갖추어야 할 제출자료의 범위, 자료 요건 등에 관한 세부사항을 정함으로써 화장품 원료 사용기준 지정 또는 변경심사 업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① “사용기준”이라 함은 「화장품 안전기준 등에 관한 규

정」 제4조에 따른 사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 사용한도, 사용 시의 농도 상한, 적용부위 및 유형 등에 대한 기준을 말한다.

② 이 규정에서 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는 「의약품등의 독성 시험기준」(식품의약품안전처 고시) 및 「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

제3조(심사대상) 이 규정에 따른 심사를 신청할 수 있는 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 2에 따라 고시되지 아니한 보존제, 자외선 차단성분, 염모제 등
2. 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) 별표1에 따라 고시되지 아니한 색소
3. 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 2 또는 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) 별표1에 고시된 원료 중 사용기준을 변경하려는 것

제2장 심사 등 처리

제4조(제출자료의 종류) 「화장품법 시행규칙」(이하, “시행규칙”이라 한다) 제17조의3제1항에 따라 사용기준이 지정·고시되지 않은 원료의 지정 또는 지정·고시된 원료의 사용기준에 대한 변경 신청(이하,

“원료의 사용기준 지정·변경신청”이라 한다) 시 제출하여야 하는 자료의 종류 및 세부사항은 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료 전체의 요약본
2. 원료의 기원 및 개발 경위, 국내·외 사용기준 및 사용현황 등에 관한 자료
3. 원료의 특성에 관한 자료
4. 안전성 및 유효성에 관한 자료
 - 가. 안전성 시험자료(타당한 사유가 인정되는 경우 제출 생략 가능)
 - (1) 단회투여독성시험자료
 - (2) 피부자극시험자료
 - (3) 피부감작성시험자료
 - (4) 점막자극시험자료
 - (5) 광독성시험자료
 - (6) 광감작성시험자료
 - (7) 반복투여독성시험자료
 - (8) 생식·발생독성시험자료, 유전독성시험자료 및 발암성시험자료
 - (9) 흡입독성시험자료
 - (10) 인체피부자극시험자료
 - (11) 피부흡수시험자료
 - 나. 유효성 시험자료
 - (1) 사용목적·작용에 관한 자료

(2) 사용기준에 관한 자료

다. 사용기준 설정에 관한 자료

5. 원료의 기준 및 시험방법에 관한 시험성적서

제5조(제출자료의 요건) ① 제4조의 제출자료에 포함되어야 하는 내용 등 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료 전체의 요약본

해당 원료에 대한 사용기준 지정(변경) 심사 신청사유, 제출된 자료목록 등을 포함한 요약자료

2. 원료의 기원, 개발 경위, 국내·외 사용기준 및 사용현황 등에 관한 자료

가. 원료의 기원 및 개발 경위에 관한 자료

해당 원료에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙에 따라 명료하게 기재된 자료로서 원료의 기원물질, 천연 또는 합성여부, 자체 개발된 새로운 원료인지 여부 등에 관한 정보가 포함된 자료

나. 국내·외 사용기준 및 사용현황 등에 관한 자료

국내 또는 외국의 사용기준, 해당 원료가 사용된 제품의 사례 등에 관한 자료로서 해당 원료의 안전성·유효성과 관련된 각 국의 평가 내용, 평가결과 등 최신의 정보가 포함된 자료

3. 원료의 특성에 관한 자료

해당 원료의 구조, 구성 성분, 물리·화학적·생물학적 성질, 제조방

법 등에 관한 내용으로 물질의 특성 확인이 가능한 자료

4. 안전성 및 유효성에 관한 자료

가. 안전성에 관한 자료

(1) 시험의 요건

제4조제4호의 자료 중 비임상 시험을 실시하는 경우에는 「비임상 시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 시험 자료이어야 하며, 인체에 적용하여 시험하는 경우에는 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제4조제2호에 적합한 시험 자료이어야 한다.

(2) 시험방법

(가) 제4조제4호의 시험은 시험의 방법 및 평가기준이 과학적·합리적으로 타당하다고 인정되는 경우 동물대체시험법을 적용하여 시험하는 것을 원칙으로 한다.

(나) (가)의 규정에도 불구하고 동물대체시험법을 적용할 수 없는 경우 「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표1 및 「의약품등의 독성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

나. 유효성에 관한 자료

(1) 사용목적·작용에 관한 자료

(가) 보존제 성분

대한민국약전 또는 「의약품의 품목허가·신고 심사 규정」(식품

의약품안전처 고시) 별표1의2에 따라 식품의약품안전처장이 정하는 공정서 등에서 정한 보존력 시험자료 및 기타 해당 원료가 보존제로서 사용이 적합함을 입증할 수 있는 자료

(나) 자외선 차단성분

자외선의 파장에 따른 흡수 또는 산란 효과를 평가한 자료 및 자외선 A 또는 자외선 B에 대한 인체적용시험자료로서 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제4조제2호에 적합한 자료

(다) 염모제 성분

해당 원료에 대하여 인체 모발을 대상으로 표시하고자 하는 색상 등 염모력을 평가한 자료

(라) 화장품의 색소

해당 원료에 대하여 표시하고자 하는 색상을 평가한 자료

(마) 기타

해당 원료의 사용목적과 작용 등에 대하여 평가한 자료

(2) 사용기준에 관한 자료

해당 원료에 대한 사용한도 등 사용기준에 대한 평가자료

(3) 사용기준 설정에 관한 자료

안전성 및 유효성 시험 결과를 바탕으로 해당 원료의 사용기준을 설정한 자료

5. 원료의 기준 및 시험방법에 관한 시험성적서

해당 원료에 대하여 과학적이고 합리적인 방법으로 설정된 기준 및 시험방법에 따라 시험한 성적서

- ② 제1항의 자료 중 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원자료를 제출하여야 한다. 다만, 한글 요약문만으로 제출된 자료의 내용을 설명할 수 없는 경우에는 전체 번역문을 제출할 수 있다.

제6조(제출자료의 보완) ① 식품의약품안전처장은 시행규칙 제17조의3 제2항 후단에 따라 민원인이 제출자료의 보완을 요구받은 기한(이하, “보완 제출기한”이라 한다) 내에 보완할 수 없음을 이유로 기간을 명시하여 보완 제출기한의 연장을 요청하는 경우에는 그 타당성을 검토하여 보완 제출기한을 연장할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 민원인의 보완 제출기한 연장 요청은 2회에 한한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 민원인이 보완 제출기한 내에 추가 자료를 제출한 경우로서 보완 요구한 자료 중 일부가 제출되지 아니한 경우에는 10일 이내에 다시 보완하도록 민원인에게 요청할 수 있다.

제7조(부적합 통보 및 이의신청) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우에는 민원인에게 심사 결과의 부적합을 통보하여야 한다.

- 1. 보완 제출기한 또는 제6조제3항에 따른 추가 보완요청 기한 내에 자료가 제출되지 아니한 경우

- 2. 제4조에 따른 제출자료가 이 규정에 따른 심사요건 등에 적합하지 아니한 경우

- ② 제1항에 따라 부적합을 통보받은 자는 그 결과를 통보 받은 날로부터 30일 이내에 식품의약품안전처장에게 이의를 신청할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 이의신청을 받은 날부터 60일 이내에 이의신청의 인용 여부를 결정하고 그 결과를 민원인에게 통보하여야 한다.

제3장 보칙

제8조(전문가 자문) 식품의약품안전처장은 원료의 사용기준 지정·변경신청과 관련된 다음 각 호의 사항에 대하여 외부 전문가의 의견을 들을 수 있다.

- 1. 제4조에 따른 제출자료가 이 규정에 따른 심사요건 등에 적합한지 여부
- 2. 제7조제2항에 따른 이의신청 인용 여부를 결정할지 여부
- 3. 그 밖에 원료의 사용기준 지정·변경신청과 관련하여 전문가 자문이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

제9조(사용기준 지정·변경지정 원료의 공고) 식품의약품안전처장은 시행규칙 제17조의3 제3항에 따라 심사결과가 적합한 것으로 통지한

원료에 대하여 해당 원료의 목록, 사용기준 등을 홈페이지에 공고하여야 한다.

제10조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 식품의약품안전처장에게 원료 사용기준(지정, 변경지정)신청서를 제출하는 것부터 적용한다.

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 이미 식품의약품안전처장에게 접수된 원료 사용기준(지정, 변경지정)신청서는 종전의 규정을 따른다.

② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 원료 사용기준(지정, 변경지정) 심사 결과가 통지된 원료는 이 고시에 따라 심사를 받은 것으로 본다.