

식품의약품안전처 공고 제2020-435호

기능성화장품 심사에 관한 규정
일부개정고시(안) 행정예고

2020. 10.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2020-435호

「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2019-47호, 2019.6.17.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2020년 10월 7일

식품의약품안전처장

「기능성화장품 심사에 관한 규정」 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정이유

「화장품법 시행규칙」 개정(총리령 제1636호, '20.8.5)에 따라 수정된 문구의 기능성화장품에 대하여 다른 기능성화장품과 동일하게 인체적용시험이 가능토록 하고, 기능성화장품으로 인정받아 판매하고자 하는 경우 제출하여야 하는 심사자료의 면제 범위를 확대하는 한편, 기능성화장품의 심사를 위해 실시하는 인체적용시험의 실시기준 및 자료의 작성방법 등에 대한 인용규정을 명확하게 정하고자 함

2. 주요내용

가. 인체적용시험 제출자료 요건 개정(제5조제1호다목(2))

- 1) 「화장품법 시행규칙」 제2조제10호에 해당하는 기능성화장품의 경우 인체적용시험을 의약품 임상시험실시기관에서 수행하도록 하는 단서 조항 삭제
- 2) 기능성화장품 심사를 위해 실시하는 인체적용시험의 실시기준 및 자료의 작성방법을 명확하게 규정함

나. 심사자료 제출이 생략되는 성분 및 함량 등 추가(안 별표 4)

탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품으로서 기능성화장품 심사자료 제출이 면제되는 성분 및 함량 등을 추가

다. 기타 인용조항 및 용어 정비(안 제6조, 제9조 및 별표 2)

「화장품법」 개정(법률 제15488호, '18.3.13)에 따라 변경된 영업자의 명칭을 정비하고, 「식품첨가물의 기준 및 규격」 '천연첨가물' 구분 삭제('16. 4. 29. 개정, '18. 1. 1. 시행)에 따라 타규정 인용조문을 정비함

3. 의견 제출

「기능성화장품 심사에 관한 규정」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2020년 10월 19일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소: 충청북도 청주시 흥덕구 오송

음 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조: 화장
품정책과, 전화 043-719-3409, 3412, 팩스 043-719-3400, 이메일 [fastests@
korea.kr](mailto:fastests@korea.kr))에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

기능성화장품 심사에 관한 규정 일부개정고시안

기능성화장품 심사에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제1호다목(2)을 다음과 같이 한다.

(2) 인체적용시험자료

(가) 사람에게 적용 시 효능·효과 등 기능을 입증할 수 있는 자료로서 같은 호 다목(1) (가) 또는 (나)에 해당할 것.

(나) 인체적용시험의 실시기준 및 자료의 작성방법에 관하여는 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 준용할 것.

제6조제1항 본문 중 “(ICID),”를 “(ICID) 및”으로, “고시) 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)(Ⅱ. 화학적합성품, 천연첨가물 및 혼합제제류 중 제3. 품목별 성분규격 및 보존기준의 나. 천연첨가물에 한한다)”를 “고시)”로 하고, 같은 조 제4항 각 호 외의 부분 및 제6항 중 “제조판매업자가 같거나 제조업자(제조업자”를 각각 “화장품책임판매업자가 같거나 화장품제조업자(화장품제조업자”로 한다.

제9조 단서 중 “제조판매업자가”를 “화장품책임판매업자가”로, “제조판매업자명”을 “화장품책임판매업자명”으로 한다.

제18조 중 “필요하다고 인정되는 경우에는 「식품의약품안전처 정책자

문위원회 규정」(식품의약품안전처 훈령)에 따른 화장품 분야 소위원회의”를 “필요한 경우에는 관련 분야의 전문가로부터”로 한다.

별표 2 제2항제1호아목(3) 전단 및 같은호 차목 전단 중 “VI. 일반시험법”을 “[별표 10] 일반시험법”으로 하고, 같은 카목 중 “VI. 일반시험법의 VI-1”을 “[별표 10] 일반시험법의 I”로 한다.

별표 4에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품의 성분 및 함량

(제형은 액제, 로션제, 크림제에 한하며, 제품의 효능·효과는 “탈모 증상의 완화에 도움을 준다.”로, 용법·용량 및 유형은 아래표에 따라 제한함)

구분	성분명 및 함량	용법용량
1	복합제로서 텍스판테놀 0.2 %, 살리실릭애씨드 0.25 %, 엘-멘톨 0.3 %	1. (샴푸) 모발이 젖은 상태에서 적당량을 취하여 모발과 두피에 가볍게 마사지한 후 물로 깨끗이 씻어냅니다. 2. (헤어 컨디셔너) 샴푸 후 모발이 젖은 상태에서 적당량을 취하여 모발에 가볍게 마사지한 후 물로 깨끗이 씻어낸다.
		3. (헤어 토닉) 본 품을 두피에 적당량을 고루 바른 다음 손가락을 이용

		하여 마사지하여 충분히 흡수되도록 문질러 준다.
2	복합제로서 나이아신아마이드 0.3 %, 텍스판테놀 0.5 %, 비오틴 0.06 %, 징크피리치온액(50%) 2.0 %	(샴푸) 모발이 젖은 상태에서 적당량을 취하여 모발과 두피에 가볍게 마사지 한다. 거품을 낸 상태에서 약 3분 동안 기다린 후 물로 깨끗이 씻어낸다.

부 칙 <제2020- 호, 2020. . >

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 식품의약품안전평가원장에게 제출되는 기능성화장품 심사의뢰서(변경을 포함한다)부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제5조(제출자료의 요건) 제4조에 따른 기능성화장품의 심사 자료의 요건은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료</p> <p>가.·나. (생 략)</p> <p>다. 유효성 또는 기능에 관한 자료</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) 인체적용시험자료</p> <p style="padding-left: 20px;">사람에게 적용 시 효능·효과 등 기능을 입증할 수 있는 자료로서, <u>관련 분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당 시험 경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되고, 같은 호 다목(1)(가) 및 (나)에 해당할 것. 다만, 「화장품법 시행규칙」 제2조제10호에 해당하는 기능성화장품의 경우에는 「의약품 등</u></p>	<p>제5조(제출자료의 요건) -----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>1. -----</p> <p>-----</p> <p>가.·나. (현행과 같음)</p> <p>다. -----</p> <p>----</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) 인체적용시험자료</p> <p style="padding-left: 20px;"><u>(가) 사람에게 적용 시 효능·효과 등 기능을 입증할 수 있는 자료로서 같은 호 다목(1)(가) 또는 (나)에 해당할 것.</u></p> <p style="text-align: center; padding-top: 20px;"><u><단서삭제></u></p>

의 안전에 관한 규칙」 제 30조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 임상시험실시기관 또는 식품의약품안전처장이 현지실사 결과 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 임상시험 관리기준과 동등 이상의 수준으로 관리된다고 판단되는 외국의 임상시험실시기관에서 수행·평가된 자료에 해당할 것

<신 설>

(3) (생 략)

라. (생 략)

2. (생 략)

제6조(제출자료의 면제 등) ① 「기능성화장품 기준 및 시험방

(나) 인체적용시험의 실시기준 및 자료의 작성방법 등에 관하여는 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 준용할 것.

(3) (현행과 같음)

라. (현행과 같음)

2. (현행과 같음)

제6조(제출자료의 면제 등) ① -

법」(식품의약품안전처 고시), 국제화장품원료집(ICID), 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)(II. 화학적합성품, 천연첨가물 및 혼합제제류 중 제3. 품목별 성분규격 및 보존기준의 나. 천연첨가물에 한한다)에서 정하는 원료로 제조되거나 제조되어 수입된 기능성 화장품의 경우 제4조제1호나목의 자료 제출을 면제한다. 다만, 유효성 또는 기능 입증자료 중 인체적용시험자료에서 피부이상반응 발생 등 안전성 문제가 우려된다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

②·③ (생략)

④ 이미 심사를 받은 기능성 화장품[제조판매업자가 같거나 제조업자(제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 경우만 해당한다)가 같은 기능성화장품만 해당한다]과 그

-----(ICID) 및-----

-----고시)-----

②·③ (현행과 같음)

④ -----화장품책임판매업자가 같거나 화장품제조업자(화장품제조업자-----

방식으로 제조한 경우만 해당한다)가 같은 기능성화장품만 해당한다]과 착향제, 보존제를 제외한 모든 원료의 종류, 규격 및 분량, 용법·용량 및 제형이 동일한 경우에 제4조제1호의 자료 제출을 면제한다.

⑦ 삭 제

⑧ (생 략)

제9조(제품명) 제품명은 이미 심사를 받은 기능성화장품의 명칭과 동일하지 아니하여야 한다. 다만, 수입품목의 경우 서로 다른 제조판매업자가 제조소(원)가 같은 동일 품목을 수입하는 경우에는 제조판매업자명을 병기하여 구분하여야 한다.

제18조(자문등) 식품의약품안전처장은 이 규정에 의한 기능성화장품의 심사 등을 위해 필요하다고 인정되는 경우에는 「식품의약품안전처 정책자문위원회 규정」(식품의약품안전처 훈령)에 따른 화장품 분야 소위원회의 자문을 받을 수 있다.

-----.

⑧ (현행과 같음)

제9조(제품명) -----

----- 화장품책임판매업자가 -----

----- 화장품책임판매업자명 -----
-----.

제18조(자문등) -----

----- 필요한 -----
----- 경우에는 관련 분야의 전문가로 -----
----- 부터 -----

-----.