

# 기능성 화장품 범위 확대 관련 질의 · 응답집

2017. 5.



식품의약품안전처

바이오생약국 화장품정책과

◆ 이 질의응답집은 '17.5.30일자로 시행되는 화장품법 및 화장품법 시행규칙 중 기능성화장품의 범위 확대와 관련하여 민원인께서 궁금해 할 수 있는 사항에 대해 식품의약품안전처의 답변을 기술한 것입니다.

추가적인 궁금한 사항이 있는 경우 언제든지 담당부서로 문의해 주시면 감사하겠습니다.

담당부서	주요업무	연락처
화장품정책과	화장품 정책	043-719-3604, 3602, 3603
평가원 화장품심사과	기능성화장품 심사	043-719-3603, 3606, 3607
서울지방청 의약품안전관리과	화장품 제조(판매)업 등록, 감시 등	02-2640-1422, 1409
부산지방청 의료제품안전과	화장품 제조(판매)업 등록, 감시 등	051-602-6184, 6181
경인지방청 의료제품안전과	화장품 제조(판매)업 등록, 감시 등	02-2110-8083, 8074
대구지방청 의료제품안전과	화장품 제조(판매)업 등록, 감시 등	053-589-2768
광주지방청 의료제품안전과	화장품 제조(판매)업 등록, 감시 등	062-602-1458
대전지방청 의료제품안전과	화장품 제조(판매)업 등록, 감시 등	042-480-8757, 8755

# 목 차

## I. 기능성 화장품 범위 확대 대상 .....1

- Q1) 기능성화장품 범위 확대 대상품목은 무엇인가요?
- Q2) 전환대상 의약외품 중 기능성화장품 미전환 품목은 무엇인가요?
- Q3) 의약외품으로 허가받은 품목 중 ‘고형비누’도 기능성화장품 전환 대상에 포함되나요?
- Q4) 전환 대상 의약외품 중 수출 전용제품도 기능성화장품 전환 대상인가요?

## II. 기능성 화장품 심사 .....3

- Q5) 전환대상 의약외품은 ‘17.5.30 이후 기능성 심사를 다시 받아야 하나요??
- Q6) 기능성화장품 전환 목록 제출 후의 처리절차는 어떻게 되나요?
- Q7) 의약외품 품목허가 절차가 진행 중인 경우 기능성화장품 전환절차는 어떻게 되나요?
- Q8) 의약외품의 재평가가 진행 중인 품목의 전환절차는 어떻게 되나요?
- Q9) 의약외품 재평가 자료 제출기한 연장이 가능한가요?
- Q10) 재평가 자료 제출기한 내 자료 미제출시 전환 여부는 어떻게 되나요?

## III. 화장품 안전기준 .....6

- Q11) 염모제 또는 염모용 화장품으로 사용제한하고 있는 성분은 ‘두발 염색용 제품류’ 중에서 일시적염모제와 영구적염모제에 모두 사용 가능한가요?
- Q12) 헨나엽가루는 염모제에 사용가능한가요?
- Q13) 메칠레소르신 및 2-메칠레조시놀은 염모제에 사용가능한가요?
- Q14) 과산화수소의 사용한도는 얼마인가요?
- Q15) 사용한도 원료 중 클림바졸 등이 두발용 제품에 사용가능하다고 되어있는데, 두발염색용에도 사용할 수 없나요?
- Q16) 의약외품일 때 실시한 시험검사 항목을 바꿔도 되나요?

#### IV. 제조 및 수입 .....8

- Q17) 전환대상 의약외품의 제조·수입 또는 판매자는 언제까지 화장품 제조업·제조판매업 등록을 해야 하나요?
- Q18) 일부품목만 전환대상일 경우 기존의 의약외품 제조관리자 또는 수입관리자는 의약외품 관련 업무만 담당하고, 화장품 제조판매관리자는 별도 신규 채용해야 하나요?
- Q19) 전환대상 의약외품의 제조업 등록 시 「화장품법 시행규칙」 제6조의 시설기준에 따른 시설조사를 생략하고 화장품 제조업 등록이 가능한가요?
- Q20) 기존의 의약외품 수입자로서 자사에 갖춘 시험실에서 화장품 제조판매업자로서 직접 품질검사를 수행하는 것이 가능한가요?
- Q21) 기존 의약외품의 화장품 전환 이후 화장품 시험검사기관이 아닌 의약품 등의 시험검사 기관 또는 의약품이나 의약외품 제조업자에 계속 위탁할 수 있나요?
- Q22) 해외 제조소의 품질검사 성적서로서 수입화장품의 품질검사를 면제할 수 있는 제도가 있나요?
- Q23) 의약외품으로 기 품목허가(신고)를 받은 자가 '17.5.30일부터 기능성화장품으로 표준 통관예정보고(의수협) 시 제조·판매증명서를 제출해야 하나요?  
만약 의약외품 품목허가(신고)증 사본으로 갈음할 수 있다면 화장품 제조판매업자로서 제조·판매증명서의 비치의무도 생략 가능한가요?
- Q24) 의약외품으로 기 발급받은 표준통관예정보고서로 '17.5.30일 이후에 전환 대상품목을 수입해도 되나요?
- Q25) 전환대상 의약외품의 목록 파일을 식약처(화장품심사과)에 제출하기 전에도 의약외품 품목허가(신고)증으로 화장품 수입을 할 수 있나요?
- Q26) 전환대상 의약외품 중 염모제처럼 세트(1제+2제)로 품목허가(신고)를 받은 경우, 화장품 표준통관예정보고서 1제와 2제를 각각 수입할 수 있나요?
- Q27) 의약외품은 '포장단위'를 기재하여 품목허가(신고)증을 받았는데, 기능성화장품 심사(보고)의 경우에도 '포장단위'에 제한이 있나요?
- Q28) 현품 라벨에는 해외제조원이 위탁제조원으로 표기되어 있음에도 기능성화장품 심사(보고) 결과통지서에는 해외제조원이 실제제조원인 수탁제조원만 기재할 수 있습니다. 이 경우 심사결과통지서에 위탁제조원을 추가로 기재할 수 있나요? 변경심사 대상이라면 추가로 어떤 제출서류가 필요하나요?

**V. 유통/판매 및 표시/광고 .....12**

- Q29) 기존 의약외품의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재된 사항은 언제까지 사용할 수 있나요? 또한, 표시기재 유예기간 종료 후에는 의약외품으로 표시된 시중 유통 중인 제품은 회수대상인가요?
- Q30) 전환대상 의약외품 중 염모제, 탈염·탈색제, 제모제의 경우에도 기능성 오인우려 표시를 삭제한다면 일반화장품으로 (병행)수입하여 유통·판매가 가능한가요?
- Q31) 기 허가받은 전환대상 의약외품에 대하여 전환시행일 이후에 TV홈쇼핑을 통해 판매 또는 광고가 가능한가요?
- Q32) 기능성 범위 확대 시 ‘아토피성 피부로 인한 건조함 완화에 도움’ 등의 질환에 대한 표현이 가능한 것으로 아는데, 광고의 적정성 판단을 어떻게 하나요?

**VI. 기타 .....15**

- Q33) 의약외품 표준통관예정보고시에는 ‘성분란’에 주성분만 기입하는데, 화장품 원료목록 보고는 전성분을 모두 기입해야하나요? 또한, 성분명은 ICID기준이 아닌 명칭으로 작성해도 되나요?
- Q34) 기능성화장품 전환 시 첨가제 원료명을 INCI 명칭으로 전환하여야 하나요?

## I | 기능성 화장품 범위 확대 대상

### Q1) 기능성 화장품 범위 확대 대상품목은 무엇인가요?

#### ○ 의약외품에서 전환되는 제품

- 2017. 5. 30.까지 의약외품으로 허가(신고)된 품목 중

· 염모제, 탈염·탈색제(분류번호 4220)

(화장품법 시행규칙: 모발의 색상을 변화[탈염(脫染)·탈색(脫色)]을 포함한다]시키는 기능을 가진 화장품. 다만, 일시적으로 모발의 색상을 변화시키는 제품은 제외한다.)

· 제모제(분류번호 4230)

(화장품법 시행규칙: 체모를 제거하는 기능을 가진 화장품. 다만, 물리적으로 체모를 제거하는 제품은 제외한다.)

· 탈모방지제(분류번호 4210)

(화장품법 시행규칙: 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품. 다만, 코팅 등 물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 제품은 제외한다.)

· 욱용제(비누제제, 외용제)(분류번호 4150) 중 여드름성 피부의 완화에 도움을 주는 목적의 제제

(화장품법 시행규칙: 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정한다.)

#### ○ 신규 포함되는 제품

- 아토피성 피부로 인한 건조함 등을 완화하는 데 도움을 주는 화장품

- 트살로 인한 붉은 선을 없게 하는 데 도움을 주는 화장품

### Q2) 전환대상 의약외품 중 기능성화장품 미전환 품목은 무엇인가요?

○ 전환대상 의약외품 품목 중 욱용제의 경우, 여드름성 피부를 완화하는데 도움을 주는 제품 외의 제품은 기능성화장품이 아닌 일반적인 화장품으로서 제조업 또는 제조판매업 등록을 통해 제조 또는 판매를 할 수 있습니다.

- 다만, 화장품법 제13조제1항제1호에 따라 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 및 광고는 할 수 없는 등 화장품법 표시기재사항을 준수해야 합니다.

\* 의약품 오인우려 표시 : 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방, 의학적 효능·효과 등

**Q3) 의약외품으로 허가받은 품목 중 '고형비누'도 기능성화장품 전환 대상에 포함되나요?**

- 전환대상 의약외품의 경우라면, 고형비누 형태 여부와 관계없이 기능성화장품 전환대상에 포함이 됩니다.
- 의약외품으로 기 허가받은 고형비누 형태 제품 외의 '인체세정용 고형비누'는 화장품법 시행규칙 별표3. 화장품 유형과 사용시의 주의사항 1.다.에 따라 현재 공산품으로 관리되고 있습니다.
- 다만, '관계부처 합동 생활화학제품 안전관리 대책('16.11)'에 따라 인체세정용 고형비누(화장비누)의 경우 2018년까지 화장품으로 전환할 계획임을 알려드립니다.

**Q4) 전환 대상 의약외품 중 수출 전용제품도 기능성화장품 전환 대상인가요?**

- 전환대상 의약외품의 경우라면 수출 전용제품 여부와 관계 없이 기능성화장품 전환 대상에 포함이 됩니다.
- 다만, 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 기능성화장품은 화장품법 제30조에 따라 기능성화장품 심사가 면제되므로, 수출용으로 허가(신고)된 의약외품의 경우 기능성화장품 전환 절차를 수행하지 않고 기능성화장품으로 제조하여 수출하시면 됩니다.

**Q5) 전환대상 의약외품의 경우 '17.5.30 이후 기능성 화장품 심사를 다시 받아야 하나요?**

- 기존에 의약외품으로 허가를 받거나 신고한 경우는 해당품목에 대하여 기능성 화장품 심사를 받았거나 보고서를 제출한 것으로 봅니다.
- 다만, 의약외품에서 기능성화장품으로 전환되는 품목 중 보고서 제출 대상 (「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처 고시, 개정안은 행정예고 중) [별표4] 자료 제출이 생략되는 기능성화장품에 해당하고, 기준 및 시험방법이 「기능성 화장품 기준 및 시험방법」에 수재되어 있는 품목)이 아닌 품목은 해당 품목 목록을 작성하여 식품의약품안전평가원 화장품심사과(이메일 : [cosmetic@korea.kr](mailto:cosmetic@korea.kr))로 제출하여야 합니다. (제출기한 : '17.11 30.)
  - ※ 의약외품 표준제조기준에 해당하는 염모제, 탈염·탈색제, 제모제의 경우 향후 개정되는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」의 [별표4] 자료 제출이 생략되는 기능성화장품의 종류에 추가될 예정이며, 이에 해당하는 품목 중 「기능성화장품 기준 및 시험방법」에 수재되어 있는 품목은 기능성화장품 심사제외품목 보고 대상으로서 목록 제출을 하지 않으셔도 됩니다. 이 경우에는 '17. 5. 30. 이후 기능성화장품 심사 제외 품목으로 보고하시면 기능성화장품으로 전환됩니다.
  - 기능성화장품 전환 품목 목록은 의약외품 품목 허가(신고)증을 소유한 제조업체에서 작성하여 제출하여야 합니다.
  - ※ 주요 기재사항 : 전환 전의 의약외품 제조(수입)업자, 전환 후의 기능성화장품 제조판매업자, 품목명, 제조원, 효능효과, 제조업자 개발 품목 해당 여부 등
  - ※ 기능성화장품의 효능 효과
    - 염모제, 탈염·탈색제, 제모제 : 의약외품과 변동 사항 없음
    - 탈모방지제 : 탈모 증상의 완화에 도움을 준다.
    - 욱용제 중 여드름 완화 목적의 제제 : 여드름성 피부를 완화하는데 도움을 준다.



**Q6) 기능성화장품 전환 목록 제출 후의 처리절차는 어떻게 되나요?**

- 기능성화장품 전환 품목의 목록이 제출되면 식품의약품안전평가원 화장품 심사과에서 해당 품목을 기능성화장품 심사대장에 추가하고 그 결과를 해당 업체에 송부할 예정입니다.  
※ '17. 5. 30. 전에 제출된 목록의 품목은 '17. 5. 30. 이후에 심사대장에 반영될 예정입니다.
- 처리 결과 통지 시 전환 품목의 기능성화장품 심사결과 통지서 앞장을 함께 송부할 예정이며, 송부된 앞장을 기존 허가증에 첨부하여 관리하시면 됩니다.
- 목록 제출 업체가 해당 품목의 기능성화장품 제조판매업자가 아닐 경우에는 해당 품목의 기능성화장품 제조판매업자에게 기능성화장품 심사결과 통지서 및 의약외품 허가(신고)증을 송부하여야 합니다.

**Q7) 의약외품 품목허가 절차가 진행 중인 경우 기능성화장품 전환절차는 어떻게 되나요?**

- 전환대상 의약외품이 '17.5.30. 현재 의약외품으로 허가(신고) 의뢰되어 심사 진행 중인 품목은 '17.5.30. 이후에 「기능성화장품 심사에 관한 규정」에 따라 심사되어 기능성화장품으로 심사 결과가 통지될 예정입니다.(이 경우 민원 처리 기한은 의약외품 품목 허가(신고) 신청 시 처리기한에서 변동이 없습니다.)

**Q8) 의약외품의 재평가가 진행 중인 품목의 전환절차는 어떻게 되나요?**

- 의약외품 재평가 대상인 '탈모방지제'의 경우 재평가 자료를 '17.5.31.까지 식약처 의약외품정책과로 제출하여 주시기 바라며, 접수된 심사 자료는 식품의약품안전평가원 화장품심사과로 이관되어 재평가를 수행할 예정입니다. 재평가는 전문가 협의를 거쳐 '17.10월말 경에 그 결과를 해당 업체에게 송부할 예정입니다.

- 또한, 재평가가 완료되기 전까지는 기능성화장품으로서 판매할 수는 있으나, 「화장품법 시행규칙」 부칙 제3조제4항에 따라 재평가 결과 그 효능·효과가 입증될 때까지 '기능성화장품 심사제의 품목 보고'를 할 수 없습니다.
- 재평가 결과 효능·효과가 입증된 품목의 경우 그 결과가 통보된 날부터 '기능성화장품 심사제의 품목 보고'가 가능하며, 효능·효과가 입증되지 않은 품목의 경우에는 동 시행규칙 부칙 제3조제3항에 따라 기능성화장품 심사를 받지 않은 품목이 되어 기능성화장품심사대장에서 삭제될 예정입니다.

### Q9) 의약외품 재평가 자료 제출기한 연장이 가능한가요?

- '17.5.30.자로 기능성화장품으로 전환됨에 따라 재평가 자료 제출기한 연장은 불가능합니다.
- ※ 재평가 자료 제출기한('17.5.31.)과 관계없이 '17.5.30.까지 인체시험 결과 보고서 등 제출 권장

### Q10) 재평가 자료 제출기한 내 자료 미제출시 전환 여부는 어떻게 되나요?

- 재평가 기한('17.5.31.) 내 자료 미제출 시에는 기능성화장품이 아닌 일반 화장품으로 전환되며, 화장품으로서의 기능성을 표시·광고할 수 없음
- 일반화장품으로 전환된 경우, 인체시험 결과보고서 등을 제출하여 별도로 기능성화장품 심사를 받아야 함

**Q11)** 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표1], [별표2] 및 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 [별표1] 에서 염모제 또는 염모용 화장품으로 사용제한하고 있는 성분은 화장품의 유형 '두발 염색용 제품류' 중에서 일시적염모제(헤어 틴트, 헤어 컬러스프레이)와 영구적 염모제(탈염·탈색제 포함)에 모두 사용 가능한가요?

○ 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 [별표1]의 염모용 화장품 성분은 일시적, 영구적염모제에 모두 사용 가능하나, 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표1], [별표2]의 염모제 성분은 영구적 염모제에서만 제한범위 안에서 사용할 수 있습니다.

※ '두발 염색용 제품류' 중 영구적염모제(탈염·탈색제 포함)에만 사용할 수 있는 성분을 함유한 품목은 기능성화장품으로 심사를 받지 않고 일반화장품으로 수입하여 기능성 오인우려 표시사항 삭제 후 유통·판매하려는 경우일지라도 수입이 불가할 것으로 사료됨.

**Q12)** 헨나엽가루는 염모제에 사용가능한가요?

○ 헨나엽가루는 염모제에서 염모성분으로 사용 가능합니다. 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표1]에 단서조항이 신설되었습니다.

**Q13)** 메칠레소르신 및 2-메칠레조시놀은 염모제에 사용가능한가요?

○ 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표2]에 따라 2-메칠레조시놀(2-메칠레소르신)은 산화형염모제에서 염모성분으로 사용 가능합니다.

**Q14) 과산화수소의 사용한도는 얼마인가요?**

- 염모용 제품류에 산화제로 사용할 경우 제품 중 12.0%까지 사용 가능합니다.

**Q15) 사용한도 원료 중 클림바졸 등이 두발용 제품에 사용가능하다고 되어 있는데, 두발염색용에도 사용할 수 없나요?**

- 클림바졸은 두발용 제품에 사용 가능하며, 두발 염색용 제품에는 사용할 수 없습니다.

**Q16) 의약외품일 때 실시한 시험검사 항목을 바꿔도 되나요?**

- 의약외품에서 기능성화장품으로 전환될 때 기준 및 시험방법은 변동 없이 그대로 이관되며, 시험 항목을 변경하고자 할 때에는 기능성화장품 전환 후에 변경심사를 신청하여야 합니다.

**Q17) 전환대상 의약외품의 제조·수입 또는 판매자는 언제까지 화장품 제조업·제조판매업 등록을 해야 하나요?**

- 화장품 시행규칙 시행(17.5.30) 이후 6개월 이내에 등록을 해야 합니다.
  - 해당 품목을 계속하여 제조하려는 경우 : 화장품 제조업 등록
  - 해당 품목을 계속하여 제조(위탁포함)·수입하여 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하려는 경우 : 화장품 제조판매업 등록

**Q18) 일부품목만 전환대상일 경우 기존의 의약외품 제조관리자 또는 수입관리자는 의약외품 관련 업무만 담당하고, 화장품 제조판매관리자는 별도 신규 채용해야 하나요?**

- 현행 화장품법령에서 제조판매관리자의 겸임(직) 가능 여부에 대해 규정하고 있지는 아니합니다.
  - 다만, 의약외품 제조관리자 또는 수입관리자의 화장품 제조판매관리자의 업무 겸직은 「약사법」 제37조제2항에 의거 불가능할 것으로 판단됩니다.

**Q19) 전환대상 의약외품의 제조업 등록 시 「화장품법 시행규칙」 제6조의 시설기준에 따른 시설조사를 생략하고 화장품 제조업 등록이 가능한가요?**

- 화장품 제조업 시설기준(화장품법 시행규칙 제6조)의 내용이 의약외품 제조소의 시설기준(의약품 등 제조업 및 수입자의 시설기준령 제3조 및 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 제8조)에 해당되는 바, 동 법령에 적합한 시설임이 서류로 입증될 경우 시설점검을 생략할 수 있음을 알려 드립니다.

**Q20)** 기존의 의약외품 수입자로서 자사에 갖춘 시험실에서 화장품 제조판매업자로서 직접 품질검사를 수행하는 것이 가능한가요?

- 화장품제조판매업자가 화장품의 품질검사를 직접 수행할 수 있는 인력, 시설, 설비(장비 및 기구), 운영기준 등을 갖추었다면, 품질검사를 직접 수행할 수 있습니다.

**Q21)** 기존 의약외품의 화장품 전환 이후 화장품 시험검사기관이 아닌 의약품 등의 시험검사기관 또는 의약품이나 의약외품 제조업자에 계속 위탁할 수 있나요?

- 기능성화장품으로 전환된 이후에는 화장품법 시행규칙 제6조제2항제2호 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관에 위탁하여야 합니다.
  - 시도보건환경연구원
  - 시험실을 갖춘 화장품 제조업자
  - 식약처장이 지정한 화장품 시험·검사 기관
  - 한국의약품수출입협회

**Q22)** 해외제조소의 품질검사 성적서로서 수입화장품의 품질검사를 면제할 수 있는 제도가 있나요?

- 화장품 제조판매업자가 화장품법 제5조, 같은 법 시행규칙 제11조 및 식약처 고시 '수입화장품 품질검사 면제에 관한 규정'에 따라 현지실사를 신청하여, 식약처의 실사 결과 국내 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(CGMP)와 동등 이상의 수준으로 관리되고 있음이 인정될 경우, 해당 제조소에서 제조되어 해당 제조판매업자가 수입하는 화장품에 대하여는 해외 제조소의 품질검사 시험성적서로서 품질검사를 갈음할 수 있습니다.

**Q23)** 의약외품으로 기 품목허가(신고)를 받은 자가 '17.5.30일부터 기능성 화장품으로 표준통관예정보고(의수협) 시 제조·판매증명서를 제출해야 하나요?

만약 의약외품 품목허가(신고)증 사본으로 갈음할 수 있다면 화장품 제조 판매업자로서 제조·판매증명서의 비치의무도 생략 가능한가요?

○ 의약외품으로 허가를 받은 경우에는 품목허가 시 제조·판매증명서 등 요건을 기 확인한 사항이므로 추후 화장품으로 수입 시 제조·판매증명서 제출이 불필요합니다.

☞ 당해 품목의 허가증 사본을 비치(원본은 지방식약청에 반납조치)하는 것으로 갈음됩니다.

**Q24)** 의약외품으로 기 발급받은 표준통관예정보고서로 '17.5.30일 이후에 전환 대상품목을 수입해도 되나요?

○ '17.5.30일부터 전환 대상 품목의 의약외품 제조업자는 화장품제조판매업자로, 허가(신고)된 의약외품 품목은 기능성화장품으로 본다는 화장품법 시행규칙 부칙에 따라 기능성화장품 심사대장에 전환 기재하기 전까지 의약외품 표준통관예정보고서로 수입이 가능합니다.

**Q25)** 전환 대상품목의 목록 파일을 식약처(화장품심사과)에 제출하기 전에도 의약외품 품목허가(신고)증으로 화장품 수입을 할 수 있나요?

○ 전환대상 품목은 기능성화장품 심사대장에 품목을 이관하기 전이라도 개정 화장품법 시행규칙 부칙에 따라 기존 품목허가를 기능성화장품 심사를 받은 것으로 본다고 하였으므로, 기존 의약외품 품목허가(신고)증으로 기능성화장품으로 수입하시면 됩니다.

**Q26)** 전환 대상품목 중 염모제처럼 세트(1제+2제)로 품목허가(신고)를 받은 경우, 화장품 표준통관예정보고시 1제와 2제를 각각 수입할 수 있나요?

○ 품목허가(신고)증에 1제 또는 2제로 각각 허가된 경우에 표준통관예정보고시 1제 또는 2제로 구분하여 신청할 수 있습니다.

※ 의약외품 표준통관예정보고 검토 시 품목허가(신고)증에 따라 발급 처리해왔으며, 이에 따라 기능성화장품으로 전환되더라도 동일하게 업무 처리해야 할 것으로 판단됨

**Q27)** 의약외품은 '포장단위'를 기재하여 품목허가(신고)증을 받았는데, 기능성 화장품 심사(보고)의 경우에도 '포장단위'에 제한이 있나요?

○ 의약외품 품목허가증과 달리 기능성화장품 심사(보고)결과통지서에는 포장 단위가 없으므로 용량(중량)에 상관없이 표준통관예정보고가 가능합니다.

**Q28)** 현품 라벨에는 해외제조원이 위탁제조원으로 표기되어 있음에도 기능성화장품 심사(보고)결과통지서에는 해외제조원이 실제제조원인 수탁제조원만 기재할 수 있습니다. 이 경우 심사결과통지서에 위탁제조원을 추가로 기재할 수 있나요? 변경심사 대상이라면 추가로 어떤 제출서류가 필요하나요?

○ 제조원에는 수탁제조원과 함께 위탁제조원을 추가로 기재할 수 있으며, 이에 대한 근거자료로 해당 제조원 주소 및 제품명이 기재된 제조증명서를 제출하시면 됩니다.



**Q29)** 기존 의약외품의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재된 사항은 언제까지 사용할 수 있나요? 또한, 표시기재 유예기간 종료 후에는 의약외품으로 표시된 시중 유통 중인 제품은 회수대상인가요?

- 기존 의약외품 포장 등의 표시기재는 시행일 이후 1년 6개월이 되는 날(18.11.29)까지 해당 품목의 기재사항으로 사용할 수 있습니다.
- 용기나 포장 및 첨부문서에 기재된 사항은 시행일(17.5.30.) 이후 1년 6개월이 되는 날까지는 사용이 가능하나 유예기간 경과(18.11.29) 이후는, 기존의 부자재를 사용하여 제조(수입)할 수 없으며, 이를 위반 시 표시 기재 위반(화장품법 24조제1항제9호) 사항으로, 행정처분(해당품목 판매 업무정지 1개월)에 처할 수 있습니다.
  - 원칙적으로, 전환대상 의약외품의 부자재(포장재 등) 재고에 대해서는 법 개정 시점(16.06)부터 생산량 조절 등을 통해 법 시행(17.05.30) 이후부터는 기능성화장품으로서 포장재를 제조할 수 있도록 조치하여야 합니다.
  - 법 시행 이후 1년 6개월 유예기간을 둔 목적은 부득이하게 의약외품으로서의 포장재 재고가 있는 경우 그 사용에 대하여 유예기간을 둔 것이지, 법 시행(17.5.30) 이후 1년 6개월 동안 기존 포장재를 생산 유통이 가능함을 보장한 것은 아닙니다.
  - 결론적으로, 법 시행 이후 1년 6개월 이후(18.11.29)에는 기존 의약외품 부자재(포장재 등)로 제조하여서는 아니되며, 원칙적으로 시중에 유통이 되어서도 안 됩니다.
  - 식약처는 기능성 화장품 전환 과정에서 부자재(포장재 등)에 대한 재고 처리 등의 노력이 없이, 유예기간 또는 유예기간 종료 시점 이후 기존 부자재의 의도적인 생산 및 유통에 대해서는 적극적으로 점검 및 단속 예정입니다.

**Q30) 전환 대상품목 중 염모제, 탈염·탈색제, 제모제의 경우에도 기능성 오인우려 표시를 삭제한다면 일반화장품으로 (병행)수입하여 유통·판매가 가능한가요?**

○ 전환 대상품목(염모제, 탈염·탈색제, 제모제)은 제품의 특성 상, 기능성 화장품으로서 안전성 및 유효성 또는 입증하는 기능에 대한 심사가 반드시 필요하다고 판단됨으로 해당 제품은 식약처에서 기능성화장품 심사(보고)를 받은 후 기능성화장품으로 표준통관예정보고를 신청해야 합니다.

※ '두발 염색용 제품류' 중 영구적염모제(탈염·탈색제 포함)에만 사용할 수 있는 성분을 함유한 품목, 탈모증상의 완화에 도움을 주는 화장품(징크피리치온 함유), 제모용 제품(치오글라이콜릭애씨드 함유) 및 기능성화장품의 유효성분(살리실릭애씨드, 트리클로산, 트리클로카반)을 사용한 품목은 기능성 오인우려 표시 사항 삭제 후 유통·판매하려는 경우일지라도 수입이 불가할 것으로 사료됨.

**Q31) 기 허가받은 전환대상 의약외품에 대하여 전환시행일 이후에 TV홈쇼핑을 통해 판매 또는 광고가 가능한가요?**

\* 의약외품의 용기나 포장, 첨부문서에 기재한 사항도 그대로 표기되어 있음

○ 「약사법」 제65조제1항에 따른 용기나 포장 및 첨부문서에 기재된 사항을 시행일('17.5.30.) 이후 1년 6개월이 되는 날까지 해당 품목의 기재사항으로 사용할 수는 있으므로, 해당되는 제품의 판매는 가능하나, 홈쇼핑 등의 표시·광고 시 지속적으로 '의약외품'에서 '기능성화장품' 전환 제품임을 공지하는 등 구매하려는 소비자의 혼란을 최소화할 수 있도록 관리하여야 합니다.

**Q32)** 기능성 범위 확대 시 ‘아토피성 피부로 인한 건조함 완화에 도움’ 등의 질환에 대한 표현이 가능한 것으로 아는데, 광고의 적정성 판단을 어떻게 하나요?

- 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 화장품에서 ‘의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고’, ‘그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고’를 금지하고 있습니다.
- 기능성화장품으로 심사받은 화장품에 한해서 기능성을 인정받은 범위 내에서 표시·광고가 가능하며, ‘아토피’, ‘여드름’, ‘튼살’ 등의 질병의 진단·치료·경감·처치 등 의학적 효능 효과 관련 표현은 시행 이후에도 금지입니다.

**Q33)** 의약외품 표준통관예정보고시에는 ‘성분란’에 주성분만 기입하는데, 화장품 원료목록보고는 전성분을 모두 기입해야 하나요? 또한, 성분명은 ICID기준이 아닌 명칭으로 작성해도 되나요?

- 화장품 표준통관예정보고시 제조과정에 사용된 원료목록(전성분) 작성은 【식약처화장품전자민원창구(<https://ezdrug.mfds.go.kr>) → 정보마당 → 화장품원료정보 → 화장품원료성분】의 영문명을 참고하여 작성하시면 됩니다.
- ※ ICID(International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook): 국제화장품원료집

**Q34)** 기능성화장품 전환 시 첨가제 원료명을 INCI 명칭으로 전환하여야 하나요?

- 원칙적으로 의약외품에서 허가된 명칭 및 규격이 그대로 전환되고 변경 심사 시 이를 화장품 규정에 맞게 수정 가능합니다.
- ※ INCI(International Nomenclature Cosmetic Ingredient): 국제화장품성분명명법