

식품의약품안전처 공고 제2020-229호

**영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의  
작성·보관에 관한 규정 제정고시(안) 행정예고**

2020. 6.

**식품의약품안전처**

## 식품의약품안전처 공고 제2020-229호

「영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)를 제정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2020년 6월 3일

식품의약품안전처장

### 영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정 제정고시(안) 행정예고

#### 1. 제정이유

「화장품법」 제4조의2 및 「화장품법 시행규칙」 제10조의3제3항에 따라 영유아 또는 어린이 사용 화장품에 대한 안전성 자료의 작성 및 보관방법 등에 대한 세부사항을 정하여 영유아 또는 어린이 사용 화장품 관리에 적정을 기하려는 것임

#### 2. 주요내용

가. 제품별 안전성 자료의 작성방법 및 절차(안 제3조, 별표)

화장품책임판매업자가 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장

품임을 표시·광고하려는 경우 갖추어야 하는 안전성 자료의 작성 방법 및 절차에 대하여 규정함

나. 제품별 안전성 자료의 보관방법 및 절차(안 제4조)

화장품책임판매업자가 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품품을 표시·광고하려는 경우 갖추어야 하는 안전성 자료의 보관 방법 및 절차에 대하여 규정함

### 3. 의견제출

「영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」 제정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2020년 6월 24일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 붙임의 양식에 따라 식품의약품 안전처장(우편번호: 28159, 주소: 충북 청원군 오송읍 오송생명로2로 187 오송보건의료행정타운, 참조: 화장품정책과, 전화: 043-719-3409, 팩스: 043-719-3400, 전자우편: yeonhaehan@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 전화번호 및 주소  
다. 기타 참고사항

## 식품의약품안전처 고시 제2020- 호

화장품법 제4조의2 및 같은 법 시행규칙 제10조의2부터 제10조의5에 따라 「영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」을 다음과 같이 제정 고시합니다.

2020년 6월 일

식품의약품안전처장

### 영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정

영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정을 다음과 같이 제정한다.

**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·보관 방법 및 절차에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

**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.

**제3조(제품별 안전성 자료의 작성방법 등)** ① 「화장품법」 제4조의 2제1항 각 호에 따른 제품별 안전성 자료(이하, “제품별 안전성 자료”라 한다)의 작성방법은 별표와 같다.

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.

**제4조(제품별 안전성 자료의 보관방법 및 절차)** 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.

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

**제5조(재검토기한)** 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 7월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개

선 등의 조치를 하여야 한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

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.

## [별표]

### 제품별 안전성 자료의 작성방법(제3조제1항 관련)

#### 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.

##### 나. 제조방법에 대한 설명 자료

- 1) 원료의 칭량부터 최종 완제품이 만들어지기까지 제품의 제조방법에 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.

#### 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, 검사성적서를 포함하여 자료를 작성한다. 다만, 제조과정 중에 제거되어 최종 제품에는 남아 있지 않은 성분은 제외한다.

다.

2) 완제품에 대한 검토자료

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

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.

다. 제품 안전성 평가 결과

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

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.

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.