

기능성화장품 심사제외품목 보고서 작성을 위한 핵심요점정리

식품의약품안전평가원 화장품심사과

■ 목차

- I. 공통사항
- II. 기능성화장품 심사제외품목 1호 보고서
- III. 기능성화장품 심사제외품목 2호 보고서
- IV. Q & A

주요 공통사항

제품명

■ 제품명 (표시기재, 표시광고) 관련 확인할 것!

- 금지 표현 (화장품 표시광고 가이드라인 참고)
- 화장품의 범위를 벗어나는 표현
- 의약품 오인의 소지가 있는 표현
- 효능·효과 오인의 소지가 있는 표현

참고

■ 화장품법 시행규칙 [별표5] 화장품 표시 광고의 범위 및 준수사항

- 표시광고 관련 담당부서 : 위해사범중앙조사단 043-719-1906, 1922

제조 및 표시(보고구분)

■ 보고구분 선택(제조/수입)

- 제조원 주소(제조국)에 따라-
- **국내**(대한민국)일 경우 : **제조** 선택
 - **해외**(대한민국 외)일 경우 : **수입** 선택
(완제수입품에 한함.)

심사제외품목 1호 보고서 중

1호 보고서: 제형

■ 모발의 색상을 변화시키는 데 도움을 주는 기능성화장품

- 2제형 산화염모제
- 2제형 산화염모제 제1제
- 산화염모제, 탈색 · 탈염제의 산화제

분말, 크림, 로션, 액 또는 에어로졸 제

- 2제형 탈색 · 탈염제

1제 (분말 또는 크림 제)
2제 (크림, 로션 또는 액 제)

- 과황산암모늄 · 과황산칼륨 · 과황산나트륨 분말
- 과황산암모늄 분말
- 과황산암모늄 · 과황산칼륨 분말
- 과황산암모늄 · 과황산나트륨 분말
- 황산 p-페닐렌디아민 · 황산 m-페닐렌디아민 · 황산 m-아미노페놀
· 황산 o-아미노페놀 · 과붕산나트륨사수화물 분말

분말 제

■ 체모를 제거하는 데 도움을 주는 기능성화장품

- 치오글리콜산 크림제: 크림 제

1호 보고서: 효능 · 효과

■ 효능 · 효과

-효능효과에서 **모발의 염모**는 반드시 괄호안에 **색상**기입!

관련구정

기능성화장품 기준 및 시험방법

- 2제형 산화형 염모제
- 2제형 산화형 염모제의 제1제
- 황산 p-페닐렌디아민 · 황산 m-페닐렌디아민 · 황산 m-아미노페놀 · 황산 o-아미노페놀 · 과붕산나트륨 분말

□ 사례

모발의 염모 ()	모발의 염모 (투명색)	모발의 염모 (갈색5번)	모발의 염모 (보로도 와인색)
색상 기입 필수!!	기능성화장품은 모발의 색상을 변화 시켜야함	회사 코드 가 아닌 색상만 기입	특정제품, 트렌드 색이 아닌 색상만기입

1호 보고서: 용법·용량

■ 용법 · 용량 변경 불가

고시된 품목이므로 용법·용량은 품목에 따라 선택하여 자동 기입됨.

- 2제형 산화염모제
- 2제형 탈색 · 탈염제

제1제 0 g(mL)에 대하여 제2제 0 g(mL)의 비율로 사용 직전에 잘 섞은 후 모발에 균등히 바른다. 0 분 후에 미지근한 물로 잘 행군 후 비누나 샴푸로 깨끗이....

단위는 하나만 기입 (g 또는 mL)

숫자만 기입(~, 글자 및 띄어쓰기 X)

- 황산p-페닐렌디아민·황산 m-페닐렌디아민·황산m-아미노페놀·황산o-아미노페놀·과붕산나트륨사수화물 분말
- 1제형 탈색 · 탈염제

이 제품 0 g을 물 0 mL에 용해하고 두발에 바른다. 약 0분 후 미지근한 ...
이 제품 0 g을 두발에 바른다. 약 0 분 후 미지근한 물로 잘 행군 후...

- 치오글리콜산 크림제

사용 전 제모할 부위를 씻고 건조시킨 후 이 제품을 제모할 부위의 털이 완전히 덮이도록 충분히 바른다. 문지르지 말고 5~10분간 그대로 두었....

* 문구 변경불가

1호 보고서: 기준 및 시험방법 [pH]

▶ 미백 및 주름

→ KFCC pH항목: [시험성적의 평균값]

▶ 모발의 색상 변화 및 체모를 제거

→ KFCC pH항목: [해당사항없음]

보고서	제 품 의 pH	7.0
「화장품법 시행규칙」 제10조제1항 제1호의 기능성화장품	고시한 기준 및 시험방법	<u>나이아신아마이드·아데노신 크림</u>
	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격	KFCC

보고서	제 품 의 pH	해당사항없음
「화장품법 시행규칙」 제10조제1항 제1호의 기능성화장품	고시한 기준 및 시험방법	<u>2제형 산화형 염모제</u>
	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격	KFCC

KFCC

나이아신아마이드 로션제 Niacinamide Lotion

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 나이아신아마이드 ($C_6H_6N_2O$: 122.13)를 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 나이아신아마이드를 주성분(기능성성분)으로 하는 로션제이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 기준치 ± 1.0 (2 → 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 나이아신아마이드로서 약 20 mg에 해당하는 양

KFCC

치오글리콜산 크림제 Thioglycolic Acid Cream

티오글리콜산 80% 크림

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 치오글리콜산 ($C_2H_4O_2S$: 92.12)을 함유한다.

확인시험 이 기능성화장품 2.0 g을 달아 100 mL 비커에 넣어 녹이고 염산 5 mL를 넣은 다음 이 액 5 mL를 취하여 염화제이철 시액 3 ~ 4 방울을 넣을 때 청색을 나타낸다. 흔들어 주면 점차 색이 소실되며, 염화제이철시액 1 mL를 넣은 다음 수산화나트륨시액 5 ~ 6 방울을 넣을 때 황색 침전이 생긴다.

정 량 법 이 기능성화장품 약 5.0 g을 정밀하게 달아 250 mL 삼각플라스크에 넣고

1호 보고서: 사용시의 주의사항

보고정보	제품의 pH기준치	
	대상구분	제10조 제1항 제1호
제10조 제1항 제1호에 해당하는 경우	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격	KFCC
	고시한 기준 및 시험방법	
	효능효과	
	용법용량	용법용량
	작성	
	사용시의 주의사항	

★ 함유 성분별, 화장품 유형별 사용시의 주의사항 표시 문구는 체크박스에 선택하여 고시된 문구 기입.

의약품통합정보시스템 - 사용시의 주의사항 [SELECT_NB1] - Chrome

localhost:8000/NEXACRO/launch.html?screenid=Portal_screen&formpath=cccas02::ADEAA05P030&title=사용시의%20주의사항&popupi...

▶ 사용시의 주의사항 목록 총 26 건이 조회되었습니다.

순번	선택	주의사항 선택
3	<input type="checkbox"/>	에어로졸 제형(불연성 가스)
4	<input type="checkbox"/>	에어로졸 제형(무스, 불연성가스)
5	<input checked="" type="checkbox"/>	알파-하이드록시애시드(α -hydroxyacid, AHA)
6	<input type="checkbox"/>	알파-하이드록시애시드(α -hydroxyacid, AHA)-10%초과함유, 산도가 3.5미만
7	<input type="checkbox"/>	에어로졸 제형(무스, 가연성가스)
8	<input type="checkbox"/>	알부틴 2% 이상 함유 제형
9	<input type="checkbox"/>	살리실릭애시드 및 그 염류 함유 제형 (삼주 등 사용 후 바로 씻어내는 제형 제외)
10	<input type="checkbox"/>	과산화수소 및 과산화수소 생성물질 함유 제형

- 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상이나 부작용이 있는 경우 전문의 등과 상담할 것
- 상처가 있는 부위 등에는 사용을 자제할 것
- 보관 및 취급시의 주의사항
가. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
나. 직사광선을 피해서 보관할 것
- 알파-하이드록시애시드(α -hydroxyacid, AHA)(이하 "AHA"라 한다) 함유 제형(0.5퍼센트 이하의 AHA가 함유된 제형은 제외한다)
(1) 햇빛에 대한 피부의 감수성을 증가시킬 수 있으므로 자외선 차단제를 함께 사용할 것(씻어내는 제형 및 두발용 제형은 제외한다)
(2) 일부 시험 사용하여 피부 이상을 확인할 것
- 추가기재가능

★ 공통사항
화장품법 시행규칙 별표3에 따라 고시되어 있는 공통사항 문구 자동 기입. 삭제 (X), 수정(X), 중복기입 (X)

선택 단기

○ 총량관리

순번	전체단위
1	본 품 100 그램 중

1호 보고서: 원료 및 분량

고시한 기준 및 시험방법과 동일한 제형으로 작성

○ 총량관리

순번	전체단위	세부구성
1	본 품 100 그램 중	-
		<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> 제1제 제2제 </div>

1제와 2제 섞어 쓰는 제품(예: **염모제**)에 한해 1제와 2제 구분해서 작성.
미백, 주름개선 제품 등 **제형이 하나인 경우 '-'표시로 작성.**

○ 원료성분 및 배합 비율

순번	원료(제1호)	분량	단위
1	아데노신	0.04	그램
2	나이아신아마이드	2	그램

기준 및 시험방법에 고시된 품목에 맞춰 원료 성분 작성!

- 단일 기능성이면 하나의 성분만 작성하고 이중기능성이면 '추가 버튼' 눌러 두 가지 성분 작성.
- 고시한 기준 및 시험방법과 맞는 원료 성분 작성
ex>수정 요청의 예 : 고시한 기준 및 시험방법은 '나이아신아마이드·아데노신 액제' 인데 원료 성분은 알부틴과 아데노신으로 작성되어 있는 경우

심사제외품목 2호 보고서

2호 보고서: 제조원

□ 이미 심사받은 품목이 제조업자개발품목(ODM)으로 설정되어 있는 경우, 보고 품목의 제조원은 이미 심사 받은 품목의 제조원과 동일.

관련규정

▪ 화장품법 시행규칙 제10조(보고서 제출 대상 등) 제1항제2호

이미 심사를 받은 기능성화장품[**화장품제조업자(화장품제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 경우만 해당한다.)**가 같거나 **화장품책임판매업자가 같은 경우 또는 제9조제1항에 따라 기능성화장품으로 심사받은 연구기관등이 같은 기능성화장품만 해당한다.]**과 다음 각 목의 사항이 모두 같은 품목

□ 사례

- ✓ 보고품목의 제조원이 이미 심사받은 품목(ODM)의 제조원과 다르게 작성된 품목
⇒ 보고서 제출 대상에 해당되지 않음.
- ✓ 이미 심사받은 품목의 제조원(ODM)이 다수의 제조원소재지인 경우

A 제조원 A 1공장, A 3공장

보고 품목의 제조원은 ODM 제조원의 제조업등록필증에 등록된 소재지로 작성 가능

A 제조원 A 3공장 (O)

A 제조원 A 5공장 (O)

2호 보고서: 기준 및 시험방법

□ 이미 심사받은 품목과 pH 항목설정 여부, 시험방법은 동일해야 함

관련 규정 ▪ 화장품법 시행규칙 제10조(보고서 제출 대상 등) 제1항제2호
다. 기준(pH에 관한 기준은 제외한다) 및 시험방법

□ 사례

- ✓ 이미 심사 받은 품목의 pH 기준만 변경된 품목 ⇒ 보고 대상임
- ✓ 이미 심사 받은 품목의 pH 시험방법이 변경된 품목 ⇒ 보고 아닌 심사 대상임
- ✓ 이미 심사 받은 품목의 pH 항이 설정 또는 삭제된 품목 ⇒ 보고 아닌 심사 대상임

이미 심사받은 품목	보고 품목	보고 요건
7.0 ± 1.0	해당사항 없음	X
해당사항 없음	5.0	X
5.0 ± 1.0	2.0	X
6.0 ± 1.0	제품별 상이	X

2호 보고서: 활성물질용량

□ 주성분이 혼합물 또는 추출물인 경우, 주성분 이외의 다른 배합목적으로 동일 성분이 사용된 경우 본 품 100 그램 기준으로 활성물질용량 기입

보고품목의 주성분	활성물질용량 표기
주성분이 단일성분이고 다른 배합목적으로 사용되지 않은 경우 (주성분) 나이아신아마이드 2.00 g	해당사항 없음
주성분이 단일성분이지만, 다른 배합목적으로도 사용된 경우 (주성분) 티타늄디옥사이드 5.00 g (착색제) 티타늄디옥사이드 1.50 g	총 000로서 0.00 g 총 티타늄디옥사이드로서 6.50 g
주성분이 혼합물인 경우 (주성분) 티타늄디옥사이드(50)/탈크 5.00 g	000로서 0.00 g 티타늄디옥사이드로서 2.50 g
주성분이 혼합물이고, 다른 배합목적으로도 사용된 경우 (주성분) 티타늄디옥사이드(50)/탈크 5.00 g (착색제) 티타늄디옥사이드 1.50 g	총 000로서 0.00 g 총 티타늄디옥사이드로서 4.00 g
주성분이 추출물로 지표성분이 설정된 경우 예) 유용성감초추출물	000로서 0.00 g 예) 글라브리딘으로서 13.5 mg

2호 보고서: 효능효과

- 이미 심사받은 품목의 효능·효과는 동일해야 함
- SPF 수치는 심사결과통지서 **참조에 기재된 수치의 -20 %까지 작성 가능**

관련 규정

■ 화장품법 시행규칙 제 10조 (보고서 제출대상 등)

나. 효능·효과(제2조, 제4호 및 제5호의 기능성화장품의 경우 자외선차단지수의 측정값이 마이너스 20퍼센트 이하의 범위에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 본다)

- 사례
- ✓ 미백과 주름개선을 추가 또는 삭제하는 경우 → 보고 아닌 **심사 대상임**
- ✓ SPF 측정수치 예시 : **43** → **표시 : 35~43** 내에서 작성
- ✓ **SPF 수치가 50 이상의 경우 반드시 50+**로 표시 (기능성화장품 심사에 관한 규정 제13조)
- ✓ SPF 기입란에 PA 정보를 기입하거나, SPF라는 영문을 기입하지 말 것 → 오류 발생

2호 보고서: 용법용량

□ 이미 심사받은 품목의 용법·용량은 동일해야 함

관련규정

▪ 화장품법 시행규칙 제 10조 (보고서 제출대상 등)

라. 용법·용량

□ 사례

심사 품목 : 본 품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다.

보고 품목 : 본 품 적당량을 취해 퍼프를 이용하여 골고루 펴 바른다. (X)

본 품 적당량을 취해 (특정 부위)에 펴 바른다. (X)

본 품 적당량을 골고루 뿌려 펴 바른다. (X)

2호 보고서: 제형

- 이미 심사받은 품목의 제형은 동일해야 함
 - 세부구성은 제형 기입란이 아님!

관련규정

▪ 화장품법 시행규칙 제10조(보고서 제출 대상 등) 제1항제2호
마. 제형[제2조1호부터 제3호까지 및 제6호부터 제11호까지의 기능성
 화장품의 경우에는 액제와 로션제를 같은 제형으로 본다]

- 사례

이미 심사 받은 품목	보고 품목	
로션제	OO스펀지에 침적된 로션제	} 보고 아닌 심사 대상임
액제	액제가 충전된 에어로졸제	
로션제 (효능효과 : 자외선으로부터 피부를 보호한다)	크림제	

2호 보고서: 원료분량 및 배합비율

- 이미 심사받은 품목의 **주성분**은 이미 심사받은 품목 **주성분의 종류·규격** 및 **함량**이 동일해야 함
 (★ **별첨규격 성분명을 그대로 작성**)

관련규정

- **화장품법 시행규칙 제10조(보고서 제출 대상 등) 제1항제2호**
 이미 심사를 받은 기능성화장품과 각목의 사항이 모두 같은 품목
가. 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량

□ 사례

이미 심사 받은 품목		보고 품목		
티타늄디옥사이드	5.00 g	티타늄디옥사이드	5.00 g	○
티타늄디옥사이드(50%)/텔크/스테아릭애씨드	5.00 g	티타늄디옥사이드/텔크/스테아릭애씨드	5.00 g	○
티타늄디옥사이드(50%)/텔크/스테아릭애씨드	5.00 g	티타늄디옥사이드	2.50 g	✗
징크옥사이드(50%)/하이드로겐디메치콘	2.00 g	징크옥사이드	1.00 g	✗
		하이드로겐디메치콘	1.00 g	✗

V. Q & A

Q1. 기능성화장품심사제외품목 보고는 어디에서 하나요?

A1. 의약품/화장품 전자민원창구(nedrug.mfds.go.kr)에서 기능성화장품 심사 및 심사제외품목보고서 관련 업무는 진행하시면 됩니다.

The screenshot shows the homepage of the nedrug.mfds.go.kr website. The main navigation bar includes '로그인', '회원가입', '사이트맵', '고객지원', '법령/자료실', '통합검색', and '알림글 단기'. The main content area features two large blue panels: '의약품등 검색' (Drug Search) and '온라인 전자민원·보고' (Online Electronic Application/Report). The '온라인 전자민원·보고' panel has buttons for '전자민원' and '전자보고'. Below this, there are sections for '팝업존' (Pop-up Zone) with a '라니티딘 위장약 안전사용 정보' (Lansoprazole Stomach Medicine Safe Use Information) article, '공지사항' (Notice) with a list of updates, '자주찾는메뉴' (Frequently Used Menu) with icons for '의약품 화장품정보', '기능성 화장품 규제정보', '의약품 특허정보', '첨가제 정보', '의약품 상호작용', and '고객지원 FAQ/Q&A'. At the bottom, there are four columns: '임상시험정보' (Clinical Trial Information), '특허정보' (Patent Information), '어린이 의약품정보' (Pediatric Drug Information), and '약품유전정보' (Drug Genetic Information).

Q2. 심사제외품목 보고서는 어떻게 제출하나요?

22

A2. 전자민원창구(nedrug.mfds.go.kr) 전자보고에서 보고서 작성하여 제출하시면 됩니다.

- 제출 : 전자보고 > 전자보고신청 > 4. 기능성화장품심사면제제품제조수입보고 >> 작성 및 제출
- 취하 : 전자보고 > 전자보고신청 > 5. 기능성화장품심사면제제품취하 >> 품목조회 후 취하 신청

The screenshot shows the '전자보고신청' (Electronic Reporting Application) page on the nedrug.mfds.go.kr website. The page features a navigation menu at the top with '전자민원/보고' highlighted. Below the menu, there is a search bar and a list of reports. The list includes items 1 through 5, with items 4 and 5 highlighted in yellow. Item 4 is '기능성화장품심사면제제품제조수입보고' and item 5 is '기능성화장품심사면제제품취하'. Both items have a '보고서작성' (Write Report) button. A red checkmark is placed over the '보고서작성' button for item 4. A red dashed box highlights the '전자민원/보고' menu item, and another red dashed box highlights the '이상사례' link in the left sidebar.

※ 보고제출 절차 방법 (팝업)

4. 기능성화장품심사면제제품제조수입보고 > [보고서작성] 클릭시 <+첨부파일 보고 작성방법> 을 확인 바랍니다.

Q3. 제조업 상호가 변경됐어요. 제조원 소재지 이전했어요. 어떻게 해야 하나요?

A3. 시스템 기능 개선으로 제조업대장의 정보(제조원 상호 및 제조원 소재지 정보)가 보고서에 자동 반영됩니다. 아래 조건에 충족되는 경우 품목을 조회하여 재출력하면 변경사항 반영된 보고서로 출력됩니다.

조건 1) 보고를 2016.09.12 이후에 제출

조건 2) 화장품제조업변경등록 처리 완료 (★ 해당 지방청 ★ 에서 진행)

조건 3) 제조원의 주소가 국내

조건 4) 추가 > 제조원 검색 > 소재지 등의 제조원 정보를 자동 기입한 보고서

※ 제조판매업, 제조업 상호 및 소재지 외 변경사항(예: 제조원 공장, 용법용량 등)은 반영되지 않으므로 취하 후 재보고하여야 함.

✓ 단, 제조원의 소재지가 여러 곳인 경우 기재된 제조원 소재지만 변경됩니다.

예) 제조업등록필증 제조원: ◇ ◇ ◇ 의 소재지: ◇ ◇ ◇ 1~4 공장 중 1, 2 제조원 공장 주소 변경
보고서의 공장 소재지: ◇ ◇ ◇ 1, 3 공장 → 1공장 주소만 변경

※ 보고서에 기재되지 않은 제조원(소재지: ◇ ◇ ◇ 2, 4 공장)은 추가 또는 변경 적용되지 않음)

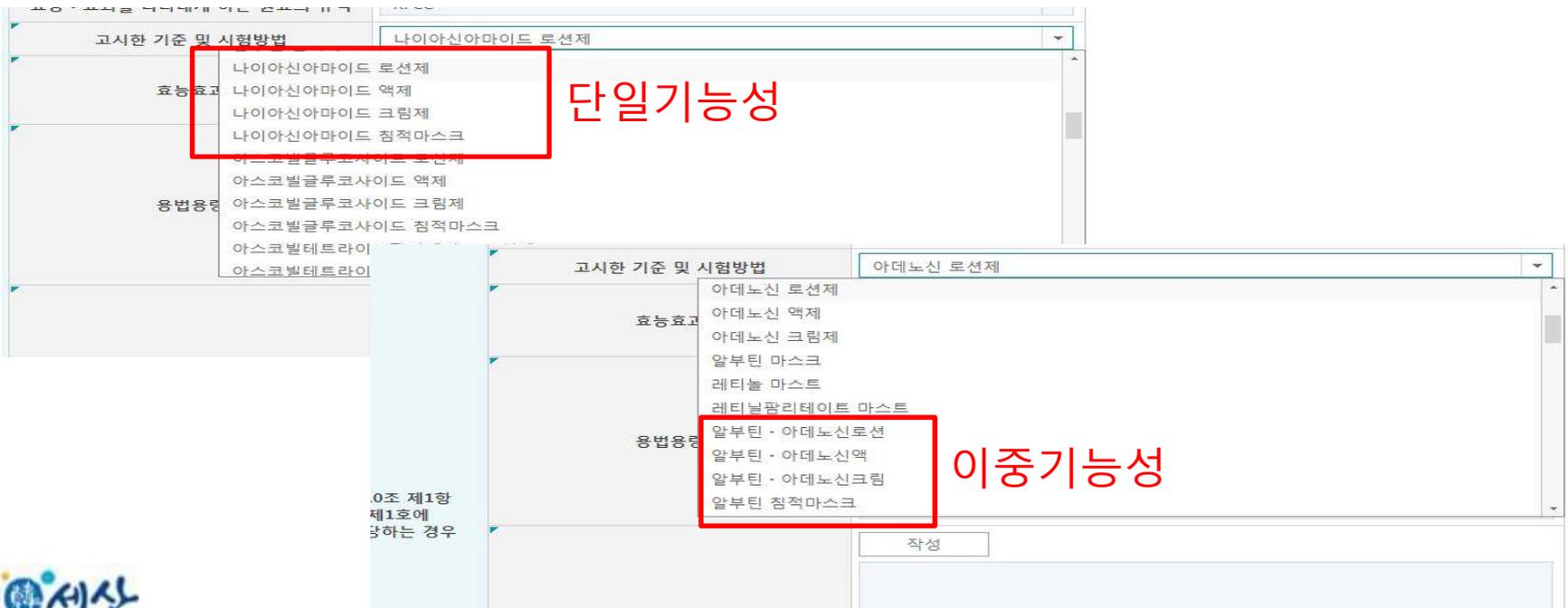
Q4. 이중기능성제품을 기능성 별로 각각 품목 보고 해야하나요?

A4. 한 제품에 보고서는 한번 제출 되어야합니다.

기준 및 시험방법(KFCC)에 이중기능성으로 고시 된 품목이 있으므로
기본정보란에 기준 및 시험방법 기입 시

예를 들어 '나이아신아마이드 아데노신 액제' 가 있으므로 선택 가능합니다.

나이아신아마이드만 기입해도 목록으로 나와 선택 가능합니다.



Q5. 제조원 기입 시 대한민국이 보이지 않아요.

A5. 제조원-제조국 기입 시

예를 들어 '대한민국' 기입 시 목록으로 나와 선택 가능합니다.

→ -

○ 제조원		+ 추가		- 삭제		삭제취소	
순번	상태	제조회사명	제조국	조회	소재지		
1	입력		대한민국	제조원			
			대한민국	→ 앞글자만 기입해도 관련 제조국의 목록 나옴.			
			대만				
			덴마크				
			도미니카				
			도미니카 공화국				
			도켈라우				
			독일				
			동티모르				
			라오스				
			라이베리아				

○ 담당자 % 담당자의 휴대폰 번호를 입력하

담당자	성명	핸드폰번호

>신청중) 담당자의 휴대폰 SMS로 받을 수 있습니다.

★ 제품명 중복 체크만 확인합니다.

제품명 중복확인

해당사항없음

보고정보

제품명	제품의 pH기준치	대상구분
		제10조 제1항 제1호

유능·유가를 나타내게 하는 원료의 규격 KFCF

Q6. 심사제외품목 보고서 취하를 취소할 수 있나요?

Q7. 심사제외품목 보고서 취하가 일주일 이상 넘었는데 아직도 취하신청중이죠?

A6. 해당 품목에 대하여 **취소 요청** 후

나의보고 > 기능성화장품보고취하 >> 해당 품목의 취하보고서 **취소**
를 하셔야 **요건확인**상태가 됩니다.

A7. 취하신청 후 **보고완료**를 눌렀는지 확인바랍니다.

전자민원창구> 로그인 후 **보고마당** >

나의보고 > 기능성화장품보고취하

>> **제품명 조회 후 저장(확인>예), 보고완료(확인>예)**

Q8. 제품명 기입시 '이미입력된 제품명입니다'라고 나오네요?

- A8. ① 다른 회사에서 제품명을 사용하고 있는 경우 → 다른 제품명으로 진행
② 취하가 완료되지 않고 재 보고하는 경우 → 취하처리완료 후 재보고 진행

※ 나의 보고에서 **신청중**인 상태의 품목이 있는 지 확인 바랍니다.

Q9. 제조업 조회가 안 되요. 제조원 추가 기재가 안 되요. 제조원 정보를 재기입하라고 수정요청사항이 있어요.

A9. 책임판매업자와 제조원 기입시 조회를 하여 대장정보를 반영하는 시스템으로 해당 공장으로 정확히 선택해야 합니다.

화장품책임판매업 의 경우 업종코드 > **화장품책임판매**

화장품제조업의 경우 업종코드 > **화장품제조**

선택하여 조회 후 선택하셔야 합니다.

- ✓ 특히, 제조업을 다른 공장이나, 주소지 상세정보를 임의변경하는 경우 제조원의 정보가 자동 반영되지 않거나 화장품제조업 권한이 없는 제조원 주소가 입력될 수 있으므로 주의바랍니다.
- ✓ 다수의 제조원을 기입하고 하는 경우에는 추가 버튼을 이용하여 기입합니다.

순번	상태	제조회사명	제조국	조회	소재지
1	입력		대한민국	제조원	

Buttons: Click, 추가, 삭제, 삭제취소

Q10. 이 제품이 기능성화장품인지 확인을 어떻게 하나요?

A10. 홈페이지 중앙 왼쪽 [의약품 화장품 정보]

> **기능성화장품제품정보(심사), 기능성화장품보고제품정보(보고)** 항목에서

해당 제품명을 정확하게 조회하시기 바랍니다.



전자민원/보고

의약품등 정보

고시/공고/알림

안전사용정보

공공데이터 정보

사용자별서비스

의약품등 정보 > 의약품 및 화장품 품목정보 > 기능성화장품제품정보(심사)



의약품등 정보

- 제네릭의약품 +
- 임상시험정보 +
- 의약품 및 화장품 품목정보 -
 - 업체정보
 - 의약품등 정보검색
 - 의약품(DUR)정보
 - **기능성화장품제품정보(심사)**
 - 기능성화장품제품정보(보고)

기능성화장품제품정보(심사)

제품명 업체명 검색

심사일자 ~ 업종구분 전체

총 15,962건

엑셀다운로드 10개씩보기

순번	품목일련번호	제품명	업체명	심사번호	심사일자
----	--------	-----	-----	------	------

nedrug.mfds.go.kr/index



전자민원/보고

의약품등 정보

고시/공

의약품등 검색

처방·복용하고 계신 의약품이 궁금하시나요?

검색어를 입력해주세요

팝업존

1 / 1

공지사항 | 회수/판매금지 | 안전성서한속보 | 행정처분경보 | 품목허가공고 | 자주찾는메뉴

라니티딘 위장약 안전사용 정보

내용 바로가기

- <의약품 임상시험 정보 등록 공개 시범운영 알림> 19.09.27
- [간급]시스템 점검 작업에 따른 의약품안전나라 일시 중단 안내 19.09.23
- [시스템 개선-9.19] 의약품안전나라 개선공지 19.09.20
- [간급]시스템 점검 작업에 따른 의약품안전나라 일시 중단 안내 19.09.06
- [시스템 개선-9.5] 의약품안전나라 개선공지 19.09.06
- [의약품안전나라]시스템 점검 작업에 따른 일시 중단 안내 19.09.05

사주찾는메뉴

- 의약품 화장품정보
- 기능성 화장품 규제정보
- 의약품 특허정보
- 첨가제 정보
- 의약품 상호작용
- 고관지원 FAQ/Q&A

임상시험정보

- 임상시험이란
- 임상시험승인 및 참여절차
- 임상시험승인현황
- 치료목적사용승인현황

특허정보

- 특허등록공고
- 의약품특허정보

어린이 의약품정보

- 보호자 공간
- 어린이 공간
- 어린이 의약품 상식
- 어린이 질병예방정보

약물유전정보

- 약물유전 정보란?
- 약물유전자
- 한국약물유전정보

Windows를 사용하여 Windows를 정품 인증합니다. [설정]으로 이동하여 Windows를 정품 인증합니다.



Q11. 전자민전자민원창구 이용은 어떻게 하나요? 전자민원창구 화장품 홈페이지가 안보여요. 오류가 떠요.

A11. 홈페이지 왼쪽 하단의 전자민원신청 매뉴얼 참고 바랍니다.

전자민원창구 홈페이지 및 시스템 오류 등에 대한 업무는
시스템문의 (1544-9563)에서 하고 있습니다. 홈페이지 사용 문의는 시스템문의로
문의하시기 바랍니다.



"청렴한 식약처
국민 안심의 시작"

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익 보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣ 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과/전화 044-200-7773/팩스 044-200-7949