

기능성화장품 심사(보고) 절차 길라잡이

2022. 6.





기능성화장품 심사(보고) 절차

1단계	기능성화장품에 해당되나요? 화장품제조(책임판매)업 등록을 하셨나요?		신청인 ¹⁾	
2단계	심사 대상일까요, 보고 대상일까요? 기능성화장품 심사 자료 준비		신청인	
		심사 신청 절차	보고서 제출 절차	
3단계	신청	심사의뢰서 작성 및 심사구비서류 제출	보고서 작성 및 제출	신청인
	접수	접수 - 수수료 납부 확인 - 심사신청의 적정성 검토	보고서 요건확인	식품의약품 안전평가원 화장품심사과
	심사	품목심사 검토 - 안전성 및 유효성 - 기준 및 시험방법 등	-	
	완료	심사결과통지서 발급	보고 대장	

1) 신청인 : 화장품법 시행규칙 제9조제1항에 따른 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제6조제1항 및 제14조의2에 따른 연구기관 등



01. 기능성화장품에 해당되나요?

- 기능성화장품으로 품목심사 또는 보고를 하기 위해서는 기능성화장품에 해당되어야 합니다.
☞ 「화장품법 시행규칙」 제2조 기능성화장품의 범위 확인

기능성화장품의 범위

『화장품법 시행규칙』 제2조(기능성화장품의 범위) 『화장품법』(이하 “법”이라 한다) 제2조제2호 각 목 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 화장품”이란 다음 각 호의化妆품을 말한다.

1. 피부에 멜라닌색소가 침착하는것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품
효능·효과 피부의 미백에 도움을 준다.
2. 피부에 침착된멜라닌색소의 색을 얇게 하여 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품
효능·효과 피부의 주름개선에 도움을 준다.
3. 피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품
효능·효과 자외선으로부터 피부를 보호한다(SPF지수, PA등급).
4. 강한 햇볕을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능을 가진 화장품
5. 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품
효능·효과 모발의 염모(색상) 또는 모발의 탈색 등
6. 모발의 색상을 변화(탈염·탈색을 포함한다)시키는 기능을 가진 화장품. 다만, 일시적으로 모발의 색상을 변화시키는 제품은 제외한다.
효능·효과 제모(체모의 제거).
7. 체모를 제거하는 기능을 가진 화장품. 다만, 물리적으로 체모를 제거하는 화장품은 제외한다.

↓ 다음페이지에 계속



01. 기능성화장품에 해당되나요?

8. 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품. 다만, 코팅 등 물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 제품은 제외한다.

효능·효과 탈모 증상의 완화에 도움을 준다.

9. 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정한다.

효능·효과 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 준다.

10. 피부장벽(피부의 가장 바깥쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품

효능·효과 피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 준다.

11. 트살로 인한 붉은 선을 얇게 하는 데 도움을 주는 화장품

효능·효과 트살로 인한 붉은 선을 얇게 하는 데 도움을 준다.

국가법령정보센터 홈페이지(www.law.go.kr)로 접속하여 '화장품법 시행규칙' 검색하여 제2조(기능성화장품의 범위) 확인





02. 화장품 제조업(책임판매업) 등록을 하셨나요?

- 최초로 기능성화장품 심사(보고)를 신청하기 위해서는 화장품제조업(화장품책임판매업) 등록을 진행해야 합니다.

- **의약품안전나라 전자민원창구 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)**로 접속하여 민원사무명 '화장품 제조업등록' 및 '화장품책임판매업등록' 전자파일 업로드
- **우편·방문 접수 : 관할 지방식품의약품안전청**으로 『화장품법 시행규칙』 별지 제1호 및 제3호 서식에 따른 「화장품제조업 등록신청서」 및 「화장품책임판매업 등록신청서」 등 제출

※ 제조업(책임판매업) 등록에 관한 질의사항이 있을 경우 관할 지방식품의약품안전청 의료제품안전과(또는 의약품안전관리과)로 문의하세요.

관할청	대표연락처(☎)
서울지방식품의약품안전청 의약품안전관리과	02-2640-1405, 1417
부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과	051-602-6183, 6186
경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과	02-2110-8093, 8100
대구지방식품의약품안전청 의료제품안전과	053-592-7137, 7138
광주지방식품의약품안전청 의료제품안전과	062-602-1455
대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과	042-480-8766, 8769



02. 화장품 제조업(책임판매업) 등록을 하셨나요?

● 화장품제조업 제출서류

- ① 화장품제조업 등록신청서 (화장품법 시행규칙 별지 제1호서식)
- ② 의사의 진단서
 - 제조업자(법인의 경우 대표자)가 「정신보건법」제3조제1호에 따른 정신질환자, 「마약류 관리에 관한 법률」제2조제1호에 따른 마약류 중독자가 아님을 증명하는 진단서
- ③ 사업자등록증 및 법인등기부등본(법인인 경우에 한함)
- ④ 시설의 명세서
 - 건축물관리대장(건축물의 용도, 면적, 소유자 등 확인)
 - 임대차계약서 사본(임대의 경우에 한함)
 - 제조시설 및 시험시설 내역서(시설목록 및 사진)
 - 시설배치평면도
 - 제조 및 시험 위수탁계약서 사본(위탁의 경우에 한함)

● 화장품책임판매업 제출서류

- ① 화장품책임판매업 등록신청서 (화장품법 시행규칙 별지 제3호서식)
- ② 법 제3조제4항에 따른 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리기준 규정
 - 책임판매 후 안전관리기준 매뉴얼 및 품질관리기준 매뉴얼
 - 시험 위수탁계약서(위탁의 경우에 한함)
- ③ 법 제3조제5항에 따른 책임판매관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류
- ④ 사업자등록증 및 법인등기부등본(법인인 경우에 한함)



01. 심사 대상일까요, 보고 대상일까요?

● 기능성화장품 보고서 제출 대상(「화장품법 시행규칙」 제10조)

- 기능성화장품의 심사를 받지 않고 식품의약품안전평가원장에게 보고서를 제출하여야 하는 대상

1. 식약처장이 고시한 품목과 주성분의 종류·함량, 효능·효과, 용법·용량, 기준 및 시험방법이 같은 품목 ⇨ 1호 보고

2. 이미 심사를 받은 품목^①과 주성분의 종류·규격·함량, 효능·효과^②, 기준^③ 및 시험방법, 용법·용량, 제형^④이 모두 같은 품목 ⇨ 2호 보고

다만, 제2조제1호~제3호 및 제8호~제11호의 기능성화장품은 이미 심사를 받은 품목이 **대조군과의 비교실험**을 통하여 효능이 입증된 경우만 해당

3. 이미 심사를 받은 자외선차단 품목^① 및 식약처장이 고시한 미백, 주름개선 기능성화장품 품목과 주성분의 종류·규격·함량, 효능·효과^②, 기준^③ 및 시험방법, 용법·용량, 제형이 모두 같은 품목 ⇨ 3호 보고

① 화장품제조업자(화장품제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 경우(ODM)만 해당) 또는 화장품책임판매업자 또는 제9조제1항에 따라 기능성화장품으로 심사받은 연구기관 등이 같은 품목만 해당.

② 자외선차단 기능성화장품의 경우 자외선 차단지수의 측정값이 마이너스 20% 이하의 범위에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 본다.

③ pH 기준은 제외

④ 미백, 주름개선, 염모, 제모, 탈모 완화, 여드름 피부 완화, 피부장벽 가려움 개선, 튜브 도움 기능성화장품의 경우 액제, 로션제 및 크림제를 같은 제형으로 본다.

● 기능성화장품 심사 대상(「화장품법 시행규칙」 제9조)

- 화장품의 정의(「화장품법」 제2조)에 부합하며, 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하고자 하는 품목 중 보고서 제출 대상을 제외한 모든 품목



02. 심사(보고)된 기능성화장품을 찾아볼까요?

- 이미 심사(보고)된 품목은 다음 사이트에서 확인 가능

의약품안전나라 전자민원창구 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)로 접속하여 의약품등정보 ⇨ 의약품 및 화장품 품목정보 ⇨ 기능성화장품제품정보(심사), 기능성화장품제품정보(보고) ⇨ 제품명 또는 업체명으로 검색하여 조회 가능

- 기심사 품목 검색

1 **의약품등 정보**

제네릭의약품
임상시험정보
약품유전정보

2 기능성화장품제품정보(심사)

의약품 및 화장품 품목정보

- 업체정보
- 도매상 정보
- 의약품등 정보검색
- e약품요정보 검색
- 의약품(DUR)정보
- 기능성화장품제품정보(심사)
- 기능성화장품제품정보(보고)
- 의약품 등 심사결과정보 공개
- 의약품등 해외 제조소 등록 정보
- 제네릭의약품 묶음정보

기능성화장품제품정보(심사)

제품명 [] 업체명 []
 심사일자 [] ~ [] 업종구분 전체

총 17,501건

순번	품목일련번호	제품명	업체명	심사번호	심사일자
1	202202382	비누를 나열한 비누용량 측정용 비누	코스텔(주)	5570	2022-06-08
2	202202381	클라우드를 이용한 비누용량 측정용 비누	코스텔(주)	123	2022-06-08
3	202202372	클라우드를 이용한 비누용량 측정용 비누	코스텔(주)	1	2022-06-08
4	202202341	클라우드를 이용한 비누용량 측정용 비누	코스텔(주)	62	2022-06-03

- 기보고 품목 검색

1 **의약품등 정보**

제네릭의약품
임상시험정보
약품유전정보

2 기능성화장품제품정보(보고)

의약품 및 화장품 품목정보

- 업체정보
- 도매상 정보
- 의약품등 정보검색
- e약품요정보 검색
- 의약품(DUR)정보
- 기능성화장품제품정보(심사)
- 기능성화장품제품정보(보고)
- 의약품 등 심사결과정보 공개
- 의약품등 해외 제조소 등록 정보

기능성화장품제품정보(보고)

제품명 [] 업체명 []
 보고일련번호 [] ~ [] 업종구분 전체

총 0건

순번	보고일련번호	제품명	업체명	보고일련번호	업종구분	부서접수번호
조회 결과가 없습니다.						



03. 기능성화장품 심사는 어떤 규정이 적용될까요?

● 법령

- 화장품법
- 화장품법 시행규칙

● 고시·예규

- 기능성화장품 심사에 관한 규정
- 기능성화장품 기준 및 시험방법
- 화장품 안전기준 등에 관한 규정
- 화장품 색소종류와 기준 및 시험방법
- 화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정
- 화장품 표시광고 실증에 관한 규정
- 화장품 표시광고 관리 가이드라인
- 화장품 원료 사용기준 지정 및 변경심사에 관한 규정
- 우수화장품 제조 및 품질관리 기준 등

법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr) 법령에서 법령 확인

The screenshot shows the homepage of the Law Information Center. The search bar contains '현행법령' (Current Laws) and '화장품법' (Cosmetics Act) is selected in the dropdown menu. A hand icon points to the search button.

법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr) 행정규칙에서 고시 확인

The screenshot shows the search results page. The search bar contains '기능성화장품 심사에 관한 규정' (Regulations on the Review of Functional Cosmetics). The '행정규칙' (Administrative Rules) tab is selected, and a hand icon points to the search results.



03. 기능성화장품 심사는 어떤 규정이 적용될까요?

● 주요 고시

고시명	내용
기능성화장품 심사에 관한 규정	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성화장품 심사와 관련된 제출자료의 범위, 요건 및 심사 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 기능성화장품 원료 관련 자료의 작성요령 및 심사기준 - 자외선차단지수(SPF) 및 자외선A차단등급(PA) 측정방법 및 표시방법 - 자료제출이 면제되는 기능성 성분 및 기준 목록 - 독성시험법
기능성화장품 기준 및 시험방법(KFCC)	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성화장품 주성분 원료 규격 • 기능성화장품 제제의 기준 및 시험방법 • 통칙 및 일반시험법
화장품 안전기준 등에 관한 규정	<ul style="list-style-type: none"> • 유통화장품 안전관리 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 납, 니켈, 비소, 수은, 안티몬, 카드뮴, 디옥산, 메탄올, 포름알데하이드, 프탈레이트류, 미생물한도 등 기준 및 시험방법 • 화장품에 사용할 수 없는 배합금지 원료 목록 • 배합한도가 지정되어 있는 원료 목록 및 기준 등
화장품 색소 종류와 기준 및 시험방법	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품에 사용 가능한 색소의 기준 고시 <ul style="list-style-type: none"> - 각 색소별 사용제한 - 색소 규격 - 통칙 및 일반시험법
화장품 사용할 때의 주의 사항 및 알레르기 유발 성분 표시에 관한 규정	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 유형별 사용 시의 주의사항 표시 문구 • 화장품 함유 성분별 사용 시의 주의사항 표시 문구 • 과산화수소 등 13종에 대한 주의 문구



04. 기능성화장품 심사 가이드라인을 참고하세요

● 유효성 평가

- 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인
- 피부의 미백에 도움을 주는 기능성화장품 유효성평가 가이드라인
- 피부의 주름개선에 도움을 주는 기능성화장품 유효성평가 가이드라인
- 탈모 증상 완화에 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인
- 여드름성 피부를 완화하는데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인
- 탄살로 인한 붉은선을 없게하는데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인
- 피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 기능성화장품의 인체적용시험 가이드라인

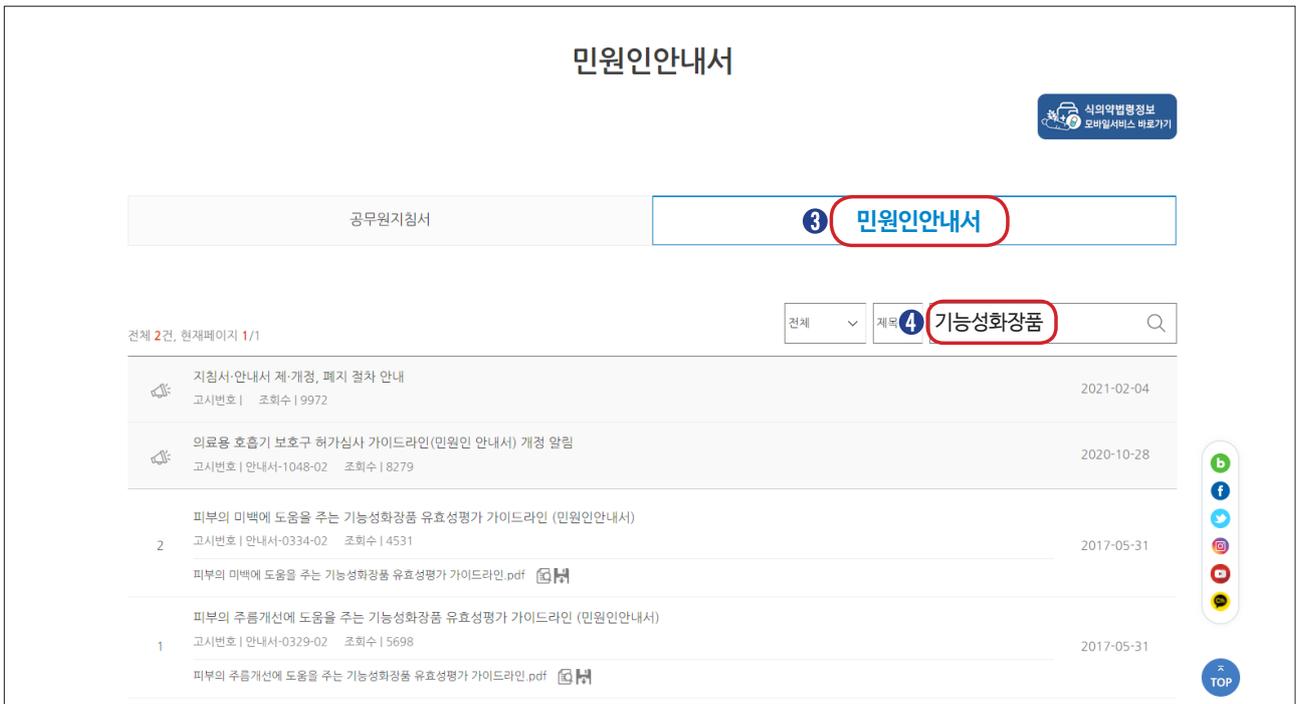
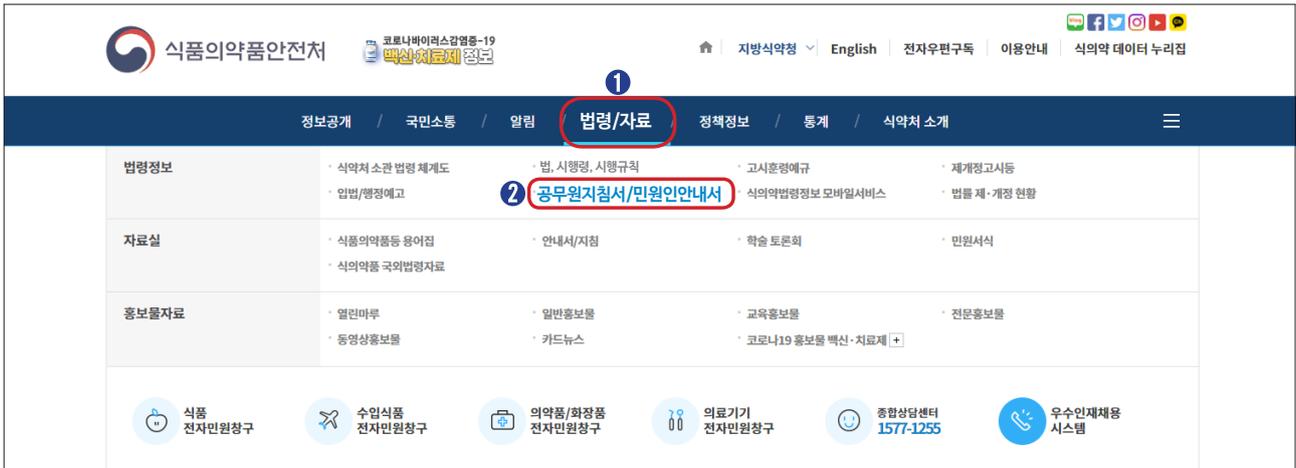
● 길라잡이

- 기능성화장품 품목 양도양수 길라잡이
- 기능성화장품 보고 길라잡이
- 기능성화장품 심사 및 결과통지서 발급절차
- 기능성화장품 심사결과통지서 및 심사제외품목보고서 반납 처리절차



04. 기능성화장품 심사 가이드라인을 참고하세요

식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령/자료 ⇨ 공무원지침서/민원인 안내서 또는 법령/자료 ⇨ 홍보물자료 ⇨ 일반홍보물 에서 확인





05. 기능성화장품 심사를 위해 어떤 자료를 준비해야 하나요?

『기능성화장품 심사에 관한 규정』

● 제4조 제출자료의 범위

1. 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료

가. 기원 및 개발경위에 관한 자료

나. 안전성에 관한 자료

- (1) 단회투여독성시험자료
- (2) 1차 피부자극시험자료
- (3) 안점막자극 또는 기타 점막자극시험자료
- (4) 피부감작성시험자료
- (5) 광독성 및 광감작성 자료
- (6) 인체접촉시험자료
- (7) 인체누적접촉시험자료

다. 유효성 또는 기능에 관한 자료

- (1) 효력시험에 관한 자료
- (2) 인체적용시험자료
- (3) 염모효력시험자료(화장품법 시행규칙 제2조제6호의 화장품에 한함)

라. 자외선차단지수(SPF), 내수성자외선차단지수(SPF, 내수성/지속내수성), 자외선A차단등급(PA) 설정의 근거 자료

(화장품법 시행규칙 제2조제4호 및 제5호 화장품에 한함)

2. 기준 및 시험방법에 관한 자료(검체 포함)



05. 기능성화장품 심사를 위해 어떤 자료를 준비해야 하나요?

● 제5조 제출자료의 요건

1. 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료

가. 기원 및 개발경위에 관한 자료

- 기능성화장품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 명료하게 기재

나. 안전성에 관한 자료

- 일반사항: 비임상시험관리기준(GLP)에 따라 시험한 자료
- 시험방법
 - ① [별표 1]의 독성시험법을 따르는 것을 원칙으로 함
 - ② 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우 인정
 - ③ OECD 또는 식약처 인정 동물대체시험법

※ 「화장품법」 제15조의2(동물실험을 실시한 화장품 등의 유통판매 금지) 확인!!

다. 유효성 또는 기능에 관한 자료

- 심사대상 효능을 뒷받침하는 **성분의 효력**에 대한 비임상시험자료로서 **효과발현의 작용기전이 포함**된 자료
- 사람에게 적용 시 효능·효과 등 기능을 입증할 수 있는 **인체적용시험자료**
- **인체모발을 대상으로** 효능효과에서 표시한 색상을 입증하는 **염모효력시험자료**

라. 자외선차단지수, 내수성자외선차단지수, 자외선A차단등급 설정의 근거자료

- ① **SPF 시험방법** : [별표 3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준, 일본(JCIA), 미국(FDA), 유럽(CE), 호주/뉴질랜드(AS/NZS) 또는 국제표준화기구(ISO 24444) 등
- ② **내수성 SPF 시험방법** : [별표 3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준, 미국(FDA), 유럽(CE), 호주/뉴질랜드(AS/NZS) 또는 국제표준화기구(ISO 16217) 등
- ③ **PA 시험방법** : [별표 3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준, 일본(JCIA) 또는 국제표준화기구(ISO 24442) 등

2. 기준 및 시험방법에 관한 자료

품질관리에 적정을 기할 수 있는 시험항목과 각 시험항목에 대한 시험방법의 밸리데이션, 기준치 설정의 근거자료.



05. 기능성화장품 심사를 위해 어떤 자료를 준비해야 하나요?

● 제6조 제출자료의 면제

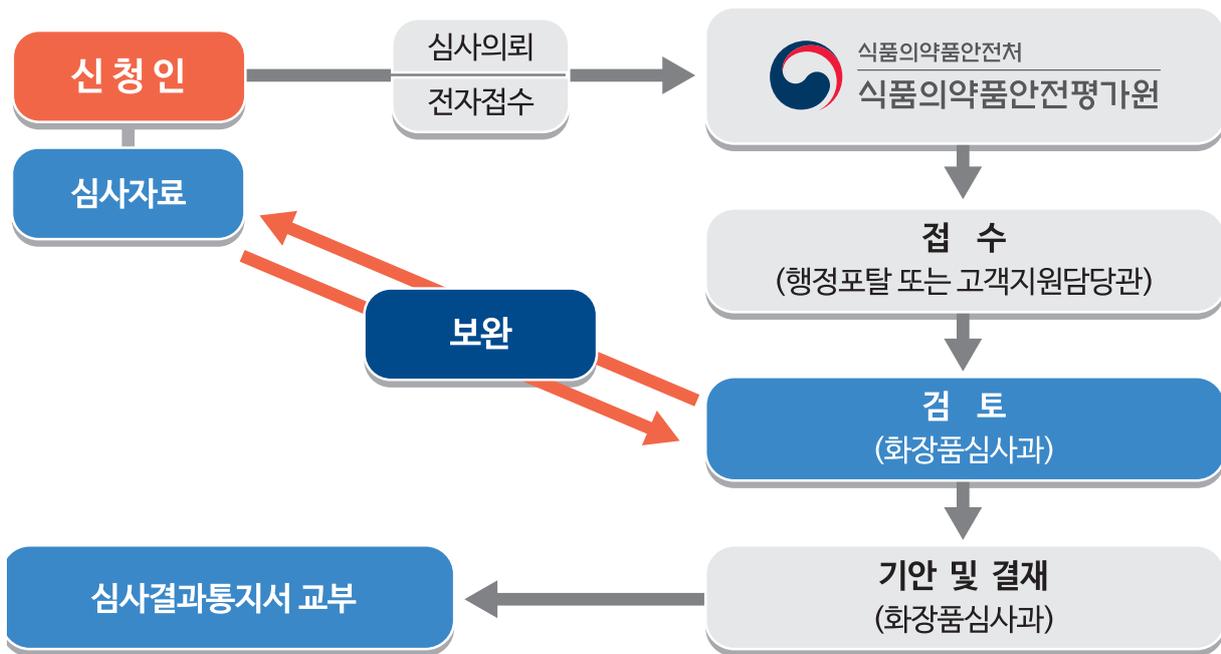
- ① 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(KFCC), 국제화장품원료집(ICID), 「식품의 기준 및 규격」에서 정하는 원료로 제조(수입)된 기능성화장품의 경우 안전성에 관한 자료 제출 면제
 - ⇒ 다만, 안전성 문제가 우려된다고 식약처장이 인정하는 경우에는 면제되지 않음(인체적용시험자료에서 피부이상반응이 발생한 경우 등)
- ② 인체적용시험자료를 제출할 경우 효력시험자료 제출 면제
 - ⇒ 효능효과를 나타내는 성분에 대한 효능효과를 기재할 수 없음
- ③ 아래 사항에 해당하는 경우 기원 및 개발경위, 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료 제출면제
 - ⇒ [별표 4] 자료제출이 생략되는 기능성화장품의 종류에서 성분, 함량을 고시한 품목
- ④ 아래 사항에 해당하는 경우 기원 및 개발경위, 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료 제출면제
 - ⇒ 이미 심사를 받은 품목²⁾과 주성분 종류, 규격 및 분량, 용법·용량이 동일하고 아래 항의 어느 하나에 해당하는 경우
 - ㉠ 주성분을 제외한 대조군과의 비교실험으로서 효능을 입증한 경우
 - ㉡ 착색제, 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제, 안정제, 등장제, pH조절제, 점도조절제, 용제만 다른 품목. (다만, 피부장벽 기능을 회복하여 가려움개선에 도움을 주는 화장품 및 튜브에 도움을 주는 화장품은 착향제, 보존제만 다른 경우에 한함)
- ⑤ 자외선차단지수(SPF) 10 이하인 제품은 자외선차단지수 및 차단등급 설정 근거자료 제출면제
- ⑥ 자외선차단 품목 중 이미 심사를 받은 품목과 주성분의 종류, 규격 및 분량, 용법·용량, 제형이 동일한 경우(다만, 내수성 제품은 착향제, 보존제를 제외한 모든 원료의 종류, 규격, 분량, 용법·용량, 제형이 동일해야함)

2) 화장품제조업자(화장품제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 경우(ODM)만 해당) 또는 화장품책임판매업자 또는 제9조제1항에 따라 기능성화장품으로 심사받은 연구기관 등이 같은 품목만 해당



01. 기능성화장품 심사 절차

● 심사 절차



- 처리기한 : 총 60일 (working day)
보완 요청일 ~ 민원인 보완 접수 이전은 처리기한에 포함되지 않음
 - 1차 보완 : 30일 (calendar day)
보완연장 : 1차 보완 중 2회 연장 신청가능 (민원인)
 - 2차 보완 및 독촉 : 10일, 연장 불가함.
- ※ 보완서류 제출시 수정된 한글파일 또는 PDF 등(근거자료)으로 제출

● 전자민원창구에서 기능성화장품 심사 신청

- ① 의약품안전나라 전자민원창구 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)로 접속하여 전자민원/보고 → 전자민원신청 → 기능성화장품심사 → 민원신청
- ② 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제9조~제15조에 따라 **심사의뢰서 작성**
- ③ 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제4조~제6조에 따른 **구비서류 업로드**
- ④ **심사결과통지서 확인 및 출력** (수령방법 '웹' 선택 시에 한함)



01. 기능성화장품 심사 절차

① 전자민원창구 기능성화장품 심사 민원신청

전자민원/보고

전자민원/보고 > 전자민원 > 전자민원신청
☆ 자주 사용하는 메뉴를 즐겨찾기 하세요!
온라인도움말

전자민원신청

민원사무검색
-전체-
2 기능성화장품
Q
↻

민원사무목록

순번	업무분류	민원사무명
1	단순민원	기능성화장품변경심사
2	단순민원	기능성화장품심사 ③
3	단순민원	의약품, 의약외품, 화장품제조업및제조(수입)품목허가증(신고증, 신고필증)승인서제발급

민원사무안내

기능성화장품을 제조 또는 수입 하고자 하는 자가 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받기 위해 신청하는 민원사무입니다.

+ 기능성화장품심사-고시외품목

민원사무분류

1차분류명	2차분류명

심사유형

<input type="checkbox"/>	선택

수수료 및 처리일수

수수료	189,000
처리일수	60

민원신청
▶



01. 기능성화장품 심사 절차

② 심사의뢰서 작성

> 신청인

업소명		업소허가번호	
소재지			
성명		생년월일	
전화번호			

> 상세정보

제품명		제명	
분류	<input type="checkbox"/> 미백 <input type="checkbox"/> 주름 <input type="checkbox"/> 자외선 <input type="checkbox"/> 염모 <input type="checkbox"/> 제모 <input type="checkbox"/> 탈모 <input type="checkbox"/> 여드름 <input type="checkbox"/> 피부장벽 <input type="checkbox"/> 톤살		
비고			

> 제조원

순번	상태	구분	제조원	제조국	소재지

> 총량관리

순번	전체단위	세부구성

> 원료성분 및 배합비율

순번	배합비율	원료명	배합비율	단위	비고

* 배합목적, 원료명, 규격, 단위는 코드로 변환하는 데이터이므로 영문이 일치하지 않을 경우 표기되지 않으며 비교에 사유가 표시 됩니다.
* 코드 데이터와 비교시 띄어쓰기는 비교하지 않으며 영문은 대소문자 구분하지 않습니다.

> 파일첨부(파일변경시 삭제 후 파일첨부를 하십시오)

기시법	표능효과	용법용량	주의사항
파일명	파일업로드		

> 민원정보

민원명	기능성화장품심사-고시외품류	처리기한	60
수수료	189,000	처리부서	화장품심사과
수령방법	<input type="radio"/> 원 <input type="radio"/> 방문 <input checked="" type="radio"/> 우편수령	접수번호	20220113594

> 담당자

담당자성명		전화번호	
휴대폰번호		전자우편	

책임판매업자/제조업자/연구기관
- 상호, 책임판매업/제조업 등록번호, 소재지
- 대표자 성명, 생년월일, 전화번호

*** 이미 심사받은 품목과 동일 명칭 사용 불가**
*** 의뢰된 효능효과와 부합하는가?**
*** 소비자가 오해할 여지의 단어가 있는가?**

제조업자 상호, 소재지
- 제조업자가 제품을 설계개발생산하는 경우 '상세정보' 비교에 기재

전체단위: '본 품 100그램 중'으로 작성
2제형 염모제 : 세부구성을 1제, 2제로 구분하여 표시
에어로졸제 : 세부구성을 원액/분사제로 구분하여 표시
침적마스크 : 세부구성을 내용액/지지체로 구분하여 표시

배합목적이 타당한가?
분량의 합은 100그램이 되는가?
규격설정
- 주성분(KFCC, 별규), 착색제(화장품 색소고시), 첨가제(ICID), 기타별규
배합한도성분의 분량(혼합비율) 기재
'적량' 표시 가능원료 확인(규정 제10조제1항제1호)
원료명은 INCI명을 한글 발음나는대로 한글로 작성

기시법: '기준 및 시험방법' 파일 업로드
효능효과, 용법용량, 주의사항 직접 작성

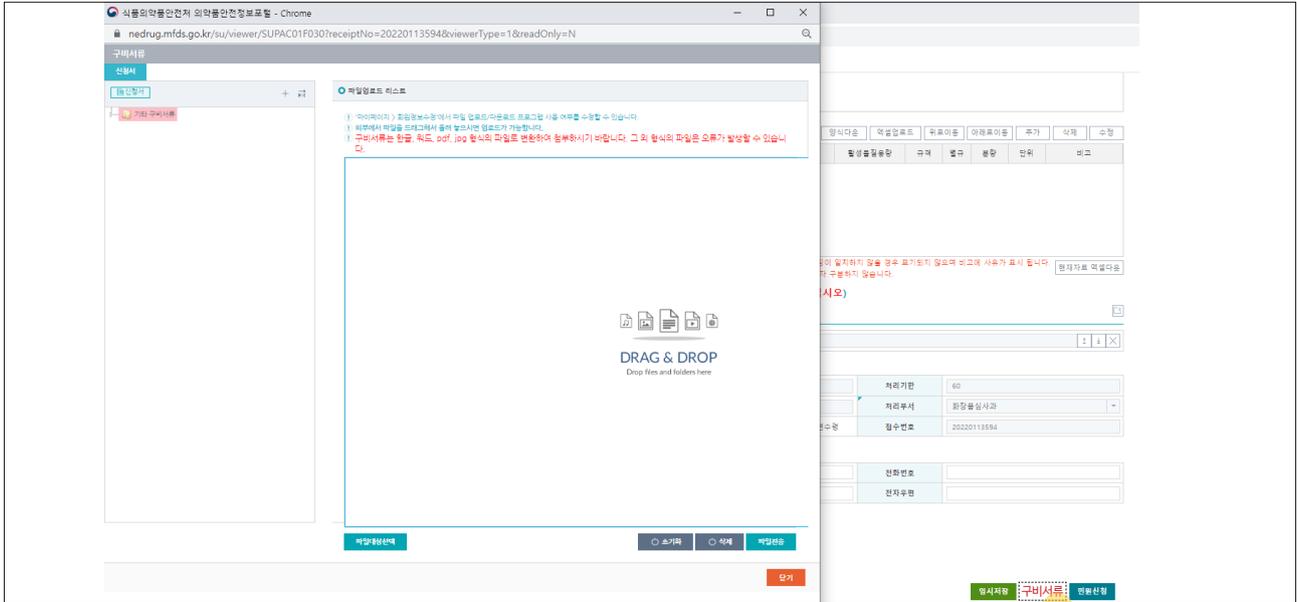
심사결과동지서 수령 방법 선택

민원담당자의 성명, 사무실 번호, 핸드폰 번호, 이메일 주소 기재



01. 기능성화장품 심사 절차

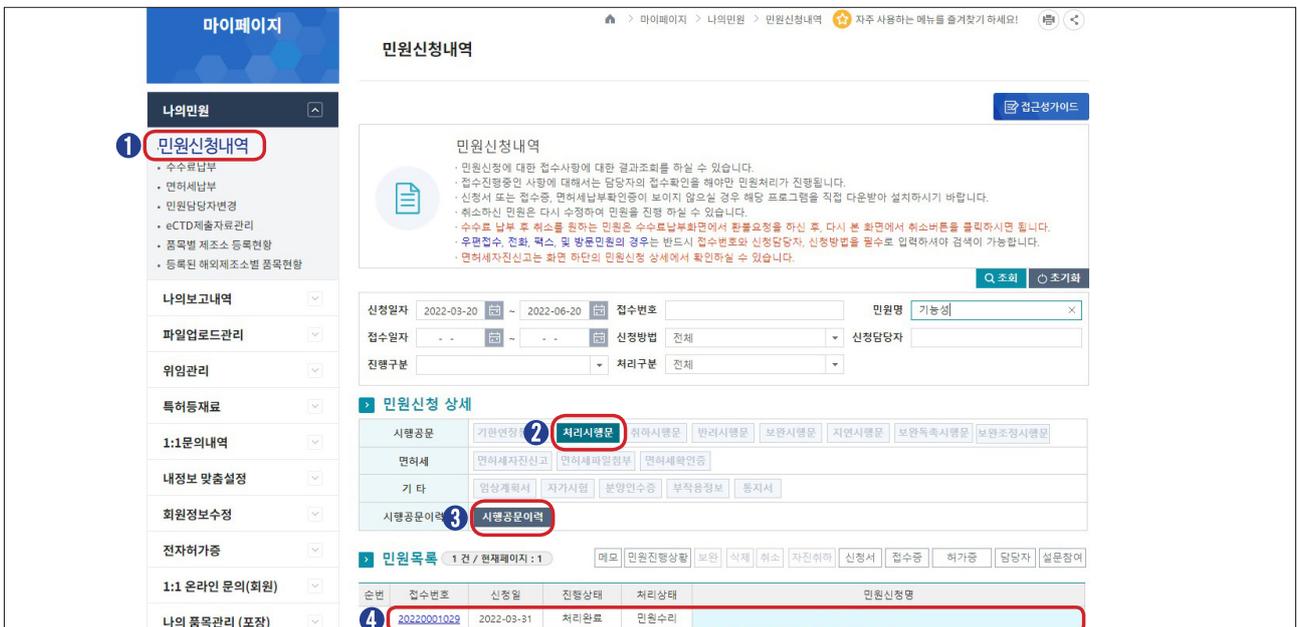
③ 심사 구비서류 업로드



‘구비서류’ 클릭하여 생성된 팝업창에 「2단계 ‘5’」 (p.12~14)의 구비서류 업로드

- ‘+’를 눌러 새폴더 생성 및 폴더명 수정 가능
- zip파일 업로드 지양(시스템 오류 발생)

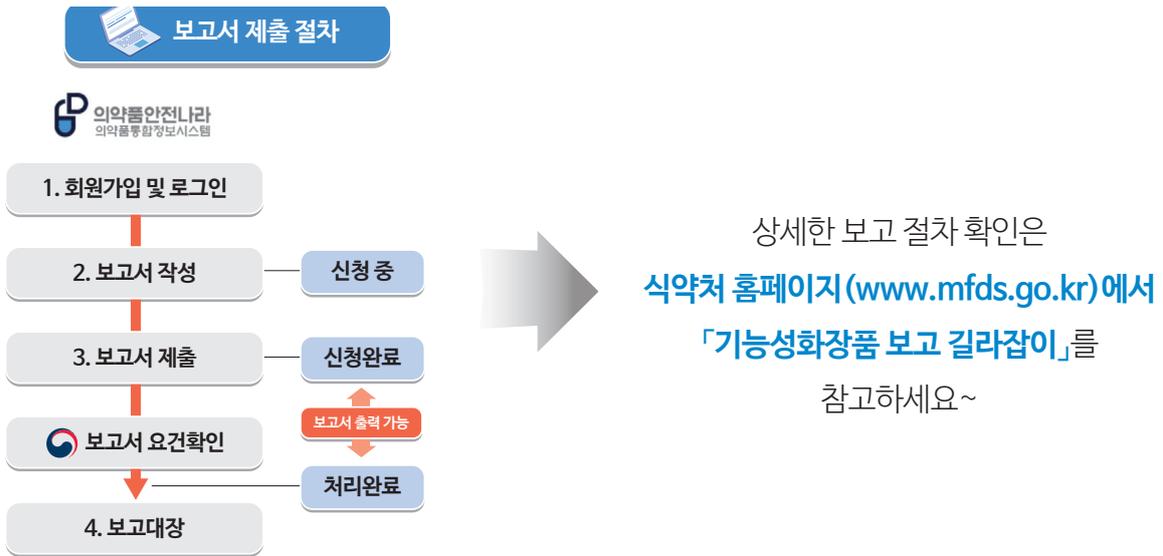
④ 심사 후 심사결과통지서 확인 및 출력





02. 기능성화장품 보고서 제출 절차

- 전자민원창구에서 전자 보고서를 제출하고, 제출 및 처리완료 시 보고서 출력 가능



의약품안전나라 전자민원창구 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)로 접속하여 전자민원/보고
 ⇨ 전자보고신청 ⇨ 기능성화장품심사면제제품제조수입보고에서 보고서작성 및 제출

1 전자민원/보고

2 전자보고신청

3 기능성화장품

4 기능성화장품심사면제제품제조수입보고



03. 처리기간 및 수수료는 어떻게 되나요?

● 기능성화장품 심사 및 보고를 위한 수수료는 다음과 같습니다.

1. 제조업(책임판매업)등록

민원사무명	전자민원수수료(우편/방문)	처리기간
화장품제조업 등록	27,000원(30,000원)	15일
화장품책임판매업 등록	27,000원(30,000원)	10일

2. 기능성화장품 심사

민원사무명	전자민원수수료(우편/방문)	처리기간	
기능성화장품 심사	189,000원(210,000원)	60일	
등록	가목	51,000원(57,000원)	60일
	나목	25,000원(28,000원)	15일
기능성화장품심사결과통지서 재발급	1,800원(2,000원)	7일	

※ 1차 보완 : 30일 (보완연장 : 1차 보완 기간 중 2회 연장 신청 가능)
2차 보완 : 10일 (연장불가)

3. 기능성화장품 보고 : 수수료 없음

※ “본 길라잡이는 2022년 6월 기준으로 작성되었으며, 관련 규정은 지속적으로 제·개정 될 수 있으므로 반드시 최신의 규정을 확인하시기 바랍니다.”