

식약처, 화장품 안전성 평가 가이드라인 발간

- 화장품 안전성 평가 제도 도입 지원을 위한 가이드라인 마련
- 제품정보, 물리화학적 특성, 노출평가 등 안전성 자료의 수집 및 작성방법 안내

식품의약품안전처(처장 오유경)는 화장품 안전성 평가 보고서 작성 원칙과 세부 작성방법 등을 안내하기 위해 ‘화장품 안전성 평가 자료 작성 가이드라인’을 6월 10일 제정했다고 밝혔다.

* 화장품 안전성 평가 제도 : 화장품이 일반적으로 예상가능한 조건에서 사용될 때 인체에 안전함을 입증하기 위해 실시한 평가로, 2028년부터 단계적으로 도입

식약처는 화장품 영업자가 안전성 자료를 작성하는 데 실질적인 도움이 될 수 있도록 ‘25년부터 화장품 안전성 평가 보고서에 관한 연구사업을 실시하였으며, 업계 의견수렴(’25.12월) 및 민관협의체* 논의(’26.6월) 등을 거쳐 이번 가이드라인을 마련하였다.

* 화장품책임판매업체, 제조업체, 관련 기관 및 협회 등

가이드라인의 주요내용은 ▲화장품 안전성 평가 보고서의 항목 제시 ▲각 항목별 기재 원칙 ▲국내외 기준 등 자료 작성 요령 등이다.

기본 항목	세부 항목
1. 화장품 안전성 정보	1. 제품의 정량적 및 정성적 구성, 2. 제품 및 원료의 물리·화학적 특성 및 안정성, 3. 미생물학적 품질, 4. 불순물 및 포장재 관련 정보, 5. 제품의 사용 방법, 6. 화장품에 대한 노출, 7. 화장품 성분에 대한 노출 및 MOS, 8. 화장품 성분의 독성 정보에 기반한 위해 판단, 9. 유해사례 정보, 10. 제품에 대한 기타 정보
2. 화장품 안전성 평가 결론-안전 사용 방안	1. 안전성 평가 고찰, 2. 안전성 평가 결론, 3. 제품의 사용 방법 및 사용할 때의 주의사항 표기


논의에 참여한 한국콜마(주) 박병준 소장은 “글로벌 규제와 조화된 화장품 안전성 평가 제도가 도입되어 K-뷰티 수출에 도움이 되길 기대한다”며, “앞으로도 식약처가 글로벌 규제 협력에 적극적으로 나서 줄 것”을 요청했다.

식약처는 이번 가이드라인이 **화장품 안전관리**의 **효율성**을 높이고 K-뷰티의 신뢰를 강화하는데 도움을 줄 것으로 기대하며, 아울러 올해 말까지 **화장품 안전성 평가 자료** 작성에 대한 **상세한 설명과 품목별 예시**를 담은 **해설서**와 **사례집**도 별도로 마련할 계획이라고 밝혔다.

참고로 식약처는 올해 4월부터 모집 중인 ‘**화장품 안전성 평가 컨설팅**’ 참여 업체에게 이번 가이드라인과 화장품 안전성 평가에 관한 **참고자료** 책자를 무료로 제공할 계획이다.

* **(컨설팅 신청)** 한국의약품시험연구원 홈페이지(www.kptr.or.kr)(02-2162-8099)

가이드라인의 상세내용은 ‘**식약처 대표 누리집**(www.mfds.go.kr) → **법령/자료** → **법령정보** → **공무원지침서 / 민원인안내서**’에서 확인할 수 있다.

 <p>화장품글로벌 규제조화지원센터</p>	<p>✓ 국내·외 최신 화장품 규제 동향 및 제도 등에 대한 궁금증, '화장품 글로벌 규제조화 지원센터'에서 확인하세요!</p> <p>* 인허가, 원료 규제정보, 수출안내서, AI 상담 챗봇 '코스봇' 등</p> <p>▶ (누리집) https://helpcosmetic.or.kr/</p>
--	--

담당 부서	바이오생약국 화장품정책과	책임자	과 장	김지연	(043-719-3401)
		담당자	사무관	김현수	(043-719-3412)
<협조>	식품의약품안전평가원 화장품연구과	책임자	과 장	김은경	(043-719-4851)
		담당자	연구관	윤태형	(043-719-4852)

