

식약처, 자외선차단제 인체 외 시험법 도입

- 인체시험 부담 줄이고 개발 시간·비용 획기적 절감
- 제출자료 심사 차등화 및 자외선 차단지수 실증 의무화로 안전관리 강화도 추진

식품의약품안전처(처장 오유경)는 자외선차단제의 인체 외(In-vitro)* 시험법(SPF, PA)**을 새롭게 도입하고 심사·평가 기준을 명확하게 개선하는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 및 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 식약처 고시개정안을 8월 19일 행정예고하고 9월 18일까지 의견을 받는다고 밝혔다.

* 인체 외(in-vitro): 사람의 피부가 아닌 PMMA(폴리메틸메타크릴레이트) 판을 이용하여 자외선차단력을 시험하는 방법

** SPF: UVB(290~320 nm) 차단 효과 지수, PA : UVA(320~400 nm) 차단 효과 등급

이번 개정은 자외선차단제 개발 시 기업의 인체시험 부담과 비용을 경감하여 급증하는 해외 수요에 신속히 대응할 수 있도록 규제환경을 정비하기 위해 마련되었다. 특히 글로벌 시장에서 K-뷰티의 영향력이 확대됨에 따라 국제 표준과의 조화를 통해 국내 기업의 제품 개발 효율성과 글로벌 수출 경쟁력을 높이기 위해 추진되었다.

* 연간 수출액: '22년 80억 달러 → '23년 85억 달러 → '24년 102억 달러 → '25년 114억 달러

이번 개정안의 주요 내용은 다음과 같다.

① 국제 표준에 맞춘 인체외(In-vitro) 시험법 도입

사람을 대상으로 하지 않는 국제표준화기구(ISO)의 자외선 차단시험법(ISO 23675 및 ISO 24443)을 국내 기준으로 고시한다. 이를 통해 자동화 시험기기 활용이 가능해짐으로써 제품 개발 및 평가에 소요되는 시간과 비용을 획기적으로 절감할 수 있게 된다.

* (현행) 인체시험만 가능 → (개정) 인체시험, 인체외시험 모두 가능

** (인체시험) 약 1달, 600만원 소요 → (인체외시험) 약 2일, 350만원 소요

② 기능성 심사 제출자료 면제 범위의 차등 도입

기존에는 이미 심사받은 자외선차단제와 주성분이 동일하면 첨가제와 관계없이 제출자료를 면제했으나, 앞으로는 첨가제의 사용 목적과 특성을 고려하여 제출자료 면제 범위를 차등 적용*한다. 이를 통해 기능성 심사의 과학적 타당성을 높이고 화장품의 안전·품질 관리를 더욱 강화할 계획이다.

- * (현행) 주성분은 동일하고 A, B, C, D 첨가제가 다른 경우 제출자료 일부 면제 →
(개정) 주성분과 A, B, C, D 첨가제(착향제 또는 보존제 또는 착색제(1% 미만) 제외)까지 모두 동일한 경우 제출자료 일부 면제

③ 자외선차단지수 표시·광고 실증 기준 명확화

그동안 규정되지 않았던 자외선차단제의 표시·광고 실증자료 기준을 명확히 제시하여, 인체시험 또는 인체외시험으로 입증한 경우에만 자외선차단지수(SPF 등)를 표시·광고할 수 있도록 개선한다. 이를 통해 과학적인 근거에 기반한 정보 제공으로 소비자 신뢰를 높일 수 있을 것으로 기대된다.

오유경 식약처장은 “국제 표준 시험법의 선제적 도입으로 자외선차단제 개발의 효율성을 높이고, 과학적 평가 기반을 확보했다”며, “앞으로도 신기술 발전에 발맞추어 규제체계를 지속적으로 정비하고, 국내 기업이 우수한 기술력을 바탕으로 세계 시장에 활발히 진출할 수 있도록 적극 지원하겠다”고 밝혔다.

식약처는 앞으로도 국제 기준과의 조화를 바탕으로 규제혁신을 이어가며, 안전하고 신뢰할 수 있는 화장품 유통 환경 조성을 위해 지속 노력할 계획이다.

이번 개정안에 대한 자세한 행정예고 내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 입법/행정예고’에서 확인할 수 있다.

- <붙임> 1. 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 주요 개정내용
2. 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 주요 개정내용

담당 부서	바이오생약국 화장품정책과	책임자	과 장	김지연 (043-719-3401)
		담당자	연구관	이지선 (043-719-3403)
			사무관	김현숙 (043-719-3404)
담당 부서	평가원 바이오생약심사부 화장품심사과	책임자	과 장	송영미 (043-719-3601)
		담당자	연구관	윤소미 (043-719-3621)



붙임 1

「기능성화장품 심사에 관한 규정」 주요 개정 내용

- 자외선차단지수(SPF), 자외선A차단등급(PA) 측정방법을 국제표준화기구에서 인정하고 있는 인체외(*in-vitro*) 시험방법 추가

현 행	개 정(안)
○ 자외선차단지수(SPF) 설정 근거자료 - 국제표준화기구(ISO 24444) 등의 자외선차단지수 측정방법에 의한 자료	○ 자외선차단지수(SPF) 설정 근거자료 - 국제표준화기구(ISO 24444 및 ISO 23675) 등의 자외선차단지수 측정방법에 따라 실시한 시험자료
○ 자외선A차단등급(PA) 설정 근거자료 - 국제표준화기구(ISO 24442) 등의 자외선A 차단효과 측정방법에 의한 자료	○ 자외선A차단등급(PA) 설정 근거자료 - 국제표준화기구(24442 및 ISO 24443) 등의 자외선A 차단효과 측정방법에 따라 실시한 시험자료

- 자외선차단제 심사 시 제출자료 합리적 개선

현 행	개 정(안)
○ 제출자료의 면제 - 이미 심사받은 품목과 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류, 규격 및 분량(액상의 경우 농도), 용법·용량 및 제형이 동일한 경우에는 제4조제1호의 자료 제출을 면제한다. 다만, 내수성 제품은 이미 심사를 받은 기능성화장품과 착향제, 보존제를 제외한 모든 원료의 종류, 규격 및 분량, 용법·용량 및 제형이 동일한 경우에 제4조제1호의 자료 제출을 면제한다.	○ 제출자료의 면제 - 이미 심사받은 품목과 모든 원료의 종류, 규격 및 분량(액상 제형의 경우에는 농도를 말한다), 용법·용량 및 제형이 동일한 경우에는 제4조제1호의 자료 제출을 면제한다. 다만, 다음 각 호에 따른 배합목적에 해당하는 원료의 종류, 규격 및 분량만 다른 경우에도 해당 자료를 면제한다. 1. 착향제, 보존제 2. 착색제(분량이 1% 미만의 변경인 경우와 그에 따른 용제 변경에 한정하며, 내수성 제품은 적용 제외)
○ 원료 및 그 분량 - 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 사용한도가 지정되어 있지 않은 착색제, 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제, 안정제, 등장제, pH 조절제, 점도조절제, 용제 등의 경우에는 적량으로 기재	○ 원료 및 그 분량 - 「화장품법 시행규칙」제2조제4호 및 제5호 이외의 기능성화장품에 대하여 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 사용한도가 지정되어 있지 않은 착색제, 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제, 안정제, 등장제, pH 조절제, 점도 조절제, 용제 등의 경우에는 적량으로 기재

「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 주요 개정 내용

- 자외선차단지수(SPF), 자외선A차단등급(PA) 등 측정방법을 국제표준화기구에서 인정하고 있는 인체외(*in-vitro*) 시험방법 추가

현행		개정(안)	
[별표] 표시·광고에 따른 실증자료		[별표] 표시·광고에 따른 실증자료	
표시·광고 표현	실증자료	표시·광고 표현	실증자료
○ 콜라겐 증가, 감소 또는 활성화	▶ 기능성화장품에서 해당 기능을 실증한 자료 제출	-----	----- ----- <u>(인체 적용시험 자료)</u> --
○ 효소 증가, 감소 또는 활성화	▶ 기능성화장품에서 해당 기능을 실증한 자료 제출	-----	----- ----- <u>(인체 적용시험 자료)</u> --
<신설>	<신설>	○ 자외선차단지수(SPF), 내수성 자외선차단지수(SPF, 내수성 또는 지속내수성) 및 자외선 A차단등급(PA)	▶ 기능성화장품에서 해당 기능을 실증한 자료(인체 적용시험 자료 또는 인체 외 시험 자료) 제출

1) 자료의 범위 및 요건은 「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제4조 제1호, 제5조제1호 및 제6조를 따른다.