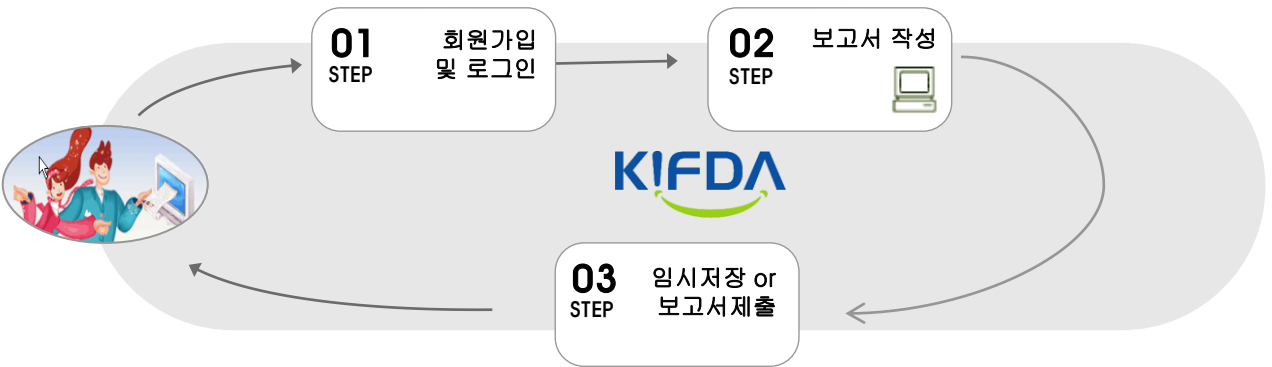


01 기능성화장품 심사제외 품목보고

개요

기능성화장품 심사제외 품목을 보고하는 민원이다.

민원신청 및 처리 흐름도



기능성화장품 심사제외 품목 보고 신청 따라하기

PART 1

로그인

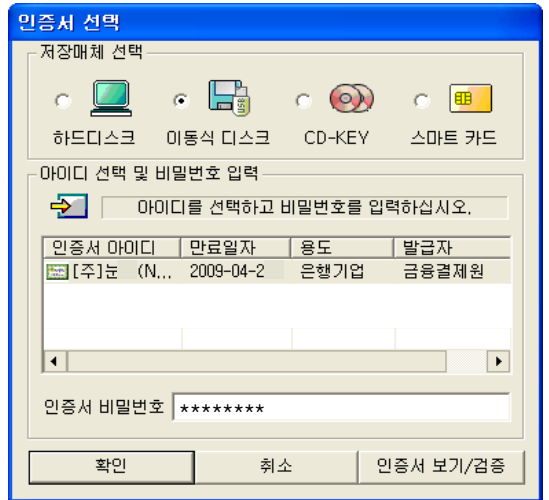
- 1 식약청 화장품 민원사이트 접속 <http://ezcos.kfda.go.kr/>



- 2 로그인하기

<방법 1> 아이디와 비밀번호로 로그인

<방법 2> 공인인증서를 이용한 로그인



PART 2

기능성화장품
심사 보고

1 기능성화장품심사 보고 신청 화면으로 이동하기

보고마당 > 기능성화장품심사보고



2 업체 검색 및 보고화면 이동

보고마당의 기능성화장품보고를 클릭하면 아래 화면으로 이동하는데 업체를 선택하여야 실제 보고화면으로 이동한다.

업종구분 : 화장품제조판매 업체만 가능(단 2013,2.4.까지는 기존 제조,수입업체도 가능)

검색된 업체 중 하나를 선택하고 하단 기능성 화장품 심사보고 버튼을 클릭한다.

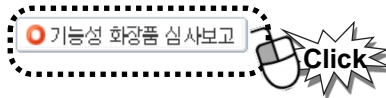
Home > 보고마당 > 기능성화장품심사보고

기능성 화장품 심사제외품목 제조·수입 보고서

업종구분 : 전체 허가일자 : ~
 대표자명 : 업체명 :

* 총 4건이 조회되었습니다.

선택	업종	업체명	대표자	허가일자	본사주소
<input checked="" type="checkbox"/>	화장품	화장품		2005-02-22	204-1
<input type="checkbox"/>	화장품	화장품		1956-04-22	
<input type="checkbox"/>	수입품	화장품		2001-03-13	
<input type="checkbox"/>	수입품	화장품		1992-08-25	204-1



3 기능성화장품 심사제외품목 보고서 화면

보고 기본정보, 제조원, 보고사항을 차례로 입력하고 보고하는 화면이다.

임시저장이 가능하며 한번 저장된 보고 건은 나의 보고를 통하여 화면이동하여야 수정 및 조회가 가능하다.

기능성화장품 심사제외품목 제조·수입 보고서

보고 기본정보

제조판매업자	제조 / 수입	제조판매업등록번호
	상 호	전 화 번 호
	성 명	생년월일
	소 재 지	

제조원

제조원	제조회사명	제 조 국	
	소 재 지		
번호	제조회사명	제조국	소재지

보고사항

보고정보	제 품 명	
	효 능 효 과	
	용 법 용 량	
	사용상 주의사항	
	제 품 의 pH 기준치	

4 보고 기본정보

기본적으로 제조판매업등록번호, 상호, 전화번호, 성명, 생년월일은 자동 입력된다.

▶ 보고 기본정보

제조판매업자	제조 / 수입	<input type="text"/>	제조판매업등록번호	<input type="text"/>
	상 호	<input type="text"/> 화장품	전 화 번 호	<input type="text"/>
	성 명	<input type="text"/>	생년월일	<input type="text"/>
	소 재 지	<input type="text"/>		

제조
수입
제조/수입

- 제조/수입 : 제조, 수입, 제조/수입 중 하나를 선택한다.
- 소재지 : 등록되어 있는 소재지 중 하나를 선택한다.

5 제조원

제조원은 추가, 삭제만 가능하며 수정은 할 수 없다. 수정하려면 삭제 후 다시 추가하여야 한다.

추가, 삭제는 저장이나 보고완료 시 실제 반영된다.

5-1 제조원 추가

추가 버튼을 클릭하고 제조회사명, 제조국, 소재지를 입력 및 선택한다.

▶ 제조원

제조원		제조회사명	<input type="text"/>	제 조 국	<input type="text"/> <input type="button" value="선택함"/> <input type="button" value="추가"/> <input type="button" value="삭제"/>
		소 재 지	<input type="text"/>		
번호	제조회사명	제조국	소재지		
1					

5-2 제조원 삭제

삭제하고자 하는 제조원을 선택 후 삭제 버튼을 클릭한다.

▶ 제조원

제조원		제조회사명	appote	제 조 국	가이아나 <input type="button" value="추가"/> <input type="button" value="삭제"/>
		소 재 지	가이아나 bbb		
번호	제조회사명	제조국	소재지		
1	한일	가봉	가봉 aaa		
2	appote	가이아나	가이아나 bbb		

6 보고사항

▶ 보고사항

보고정보	제 품 명	<input type="text"/>	· 체크
	효 능 효 과	<input type="text"/>	
	용 법 용 량	<input type="text"/>	
	사용상 주의사항	<input type="text"/>	
	제 품 의 pH 기준치	<input type="text"/>	
	대상구분	<input type="text"/>	
제 10조 제 1항 제 1호에 해당하는 경우	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류	<input type="text"/>	
	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격	<input type="text"/>	
	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 분량 (액상의 경우 농도) 100g 또는 100ml 중	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	고시한 기준 및 시험방법	<input type="text"/>	<input type="text"/>
제 10조 제 1항 제 2호에 해당하는 경우	이미 심사받은 품목의 제품명	<input type="text"/>	
	이미 심사받은 품목의 심사번호	<input type="text"/>	
	이미 심사받은 품목의 심사결과 통지일	-----	
	보고 제품의 함량시험 기준치	<input type="text"/>	
	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류	<input type="text"/>	
	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 분량 (액상인 경우에는 농도 및 활성 물질 용량)	<input type="text"/>	

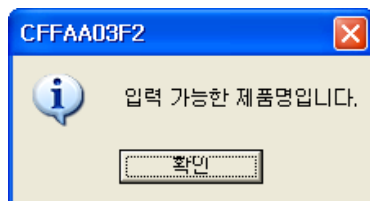
6-1 보고정보

보고정보	제 품 명	<input type="text"/>	· 체크
	효 능 효 과	<input type="text"/>	
	용 법 용 량	<input type="text"/>	
	사용상 주의사항	<input type="text"/>	
	제 품 의 pH 기준치	<input type="text"/>	
	대상구분	<input type="text"/>	

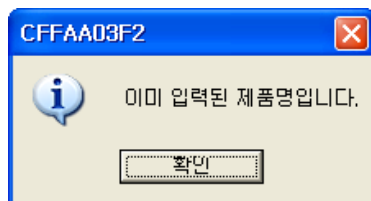
(1) 제품명 : 보고할 제품명을 입력한다.

입력 후 반드시 동일명 입력 체크를 하여야 한다.

동일 체크 대상은 기 심사된 기능성화장품과 보고되었거나 보고 중인 기능성화장품심사면제품목 중에서 체크한다.



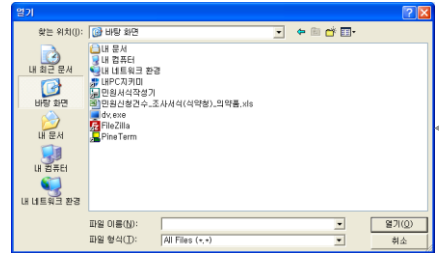
보고된 명칭이 없는 경우



보고된 명칭이 있는 경우

(2) 파일등록

보고정보	제 품 명	<input type="text"/>	▶ 체크
	효 능 효 과	<input type="text"/>	<input type="button" value="🔍"/>
	용 법 용 량	<input type="text"/>	<input type="button" value="🔍"/>
	사용상 주의사항	<input type="text"/>	<input type="button" value="🔍"/>
	제 품 의 pH 기준치	<input type="text"/>	
	대상구분	<input type="text"/>	▼



- 효능효과

제1호 : ‘피부의 미백에 도움을 준다’ ,
‘피부의 주름개선에 도움을 준다’

제2호 : 심사결과통지서의 효능효과 기재, 다만 (지속)내수성의 효능효과는 보고대상이 아니며, SPF 지수는 소수점 이하 절사하고 측정값의 -20% 이하의 범위로 수정이 가능

-> 위 내용이 기재된 한글파일을 첨부한다.

- 용법용량

제1호 : ‘본 품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다’ (액, 로션, 크림),
‘본 품을 피부에 붙이고 10~20분 후 지지체를 제거한 다음 남은 제품을 골고루 펴 바른다’ (침적마스크)

제2호 : 심사결과통지서의 용법용량 기재
위 내용이 기재된 한글파일을 첨부한다.

- 사용상 주의사항

제1호 : 화장품법 시행규칙 별표2. 사용상의 주의사항 + ‘화장품 사용기한 및 사용상의 주의사항 표시에 관한 규정’ (식약청고시)의 해당 내용

제2호 : 심사결과통지서의 사용상의주의사항 + 화장품 사용기한 및 사용상의 주의사항 표시에 관한 규정’ (식약청고시)의 해당 내용

위 내용이 기재된 한글파일을 첨부한다.

(3) 제품의 pH기준 : 보고 품목에 적용할 pH기준치 기재, pH항이 없는 2호 품목의 경우 “해당사항 없음” 기재

(4) 대상구분 : 1호 품목인지 2호 인지 선택
선택에 따라 입력 항목이 달라 짐

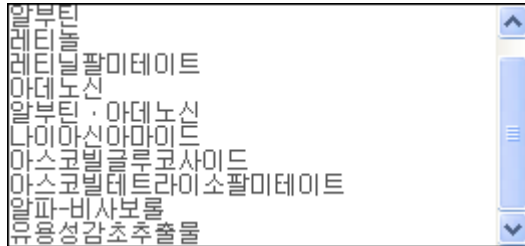
보고정보	제 품 명	<input type="text"/>	▶ 체크
	효 능 효 과	<input type="text"/>	<input type="button" value="🔍"/>
	용 법 용 량	<input type="text"/>	<input type="button" value="🔍"/>
	사용상 주의사항	<input type="text"/>	<input type="button" value="🔍"/>
	제 품 의 pH 기준치	<input type="text"/>	
	대상구분	<input type="text"/>	▼

선택하제요
제10조 제1항 제1호
제10조 제1항 제2호

6-2 1호 품목

제10조 제1항 제1호에 해당하는 경우	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류	①	선택하세요
	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격	②	선택하세요
	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 분량 (액상의 경우 농도) 100g 또는 100ml 중	③	선택하세요
	고시한 기준 및 시험방법	④	⑤ 선택하세요

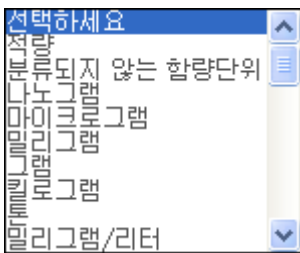
(1) 효능효과를 나타내게 하는 원료의 종류
: 콤보박스에선 선택한다.



(2) 효능효과를 나타내게 하는 원료의 규격
: 콤보박스에선 선택한다.



(3) 효능효과를 나타내게 하는 원료의 분량
: 분량을 오른쪽 입력창에 입력하고 단위는 콤보박스에서 선택한다.



(4) 고시한 기준 및 시험방법의 규격
: 콤보박스에서 선택한다.



(5) 고시한 기준 및 시험방법
: 콤보박스에서 선택한다.



6-3 2호 품목

제 10조 제1항 제2호에 해당하는 경우	이미 심사받은 품목의 제품명	
	이미 심사받은 품목의 심사번호	
	이미 심사받은 품목의 심사결과 통지일	-----
	보고 제품의 함량시험 기준치	
	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류	
	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 분량 (액상인 경우에는 농도 및 활성 물질 용량)	

(1) 이미 심사받은 품목의 제품명

- 품목 선택 돋보기버튼①을 클릭하면 아래 화면이 오픈된다.
- 제품명이나 허가번호를 입력 후 검색한다.
- 검색된 제품 중 하나를 더블 클릭한다.
- 제품명, 심사번호, 결과통지일이 자동으로 입력된다.

허가번호	제품명	허가일자	업소번호	업소
9	블루밍화	2005-09-02	1566	(주)
11	블루밍화	2005-09-07	1566	(주)
23	블루밍화	2007-11-08	1755	(주)
6	블루오션	2008-05-13	1663	더달
8	블루오션	2008-05-13	1663	더달
7	블루오션	2008-05-13	1663	더달
382	싸이닉 시	2006-03-20	1163	한크
23	아스트라	2001-06-25	0901	(주)
255	메스까다	2007-06-01	1107	한블

이미 심사받은 품목의 제품명	블루
이미 심사받은 품목의 심사번호	6
이미 심사받은 품목의 심사결과 통지일	2008-05-13

(2) 보고 제품의 함량시험 기준치

예) ‘총 티타늄옥사이드로서 10.3%@총 징크옥사이드로서 1.5%’, 착색제로 인한 함량시험 기준치 변동이 없는 경우에는 “해당사항 없음” 기재

(3) 효능효과를 나타내게 하는 원료의 종류

예) ‘알부틴@아데노신@티타늄옥사이드’

(4) 효능효과를 나타내게 하는 원료의 분량


예) ‘2%@0.04%@5.3%’

7 저장

보고 중 수시로 저장할 수 있으며 임시저장의 기능을 한다.

제10조 제1항 제2호에 해당하는 경우	(액상의 경우 농도) 100g 또는 100ml 중	
	고시한 기준 및 시험방법	
	이미 심사받은 품목의 제품명	블루오션플래티늄화이트세럼
	이미 심사받은 품목의 심사번호	6
	이미 심사받은 품목의 심사결과 통지일	2008-05-13
	보고 제품의 함량시험 기준치	
	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류	
효능·효과를 나타내게 하는 원료의 분량 (액상인 경우에는 농도 및 활성 물질 용량)		

이전 보고서 **저장** 보고완료



필수 입력 항목 :

- 보고기본정보
 제조/수입, 소재지
- 제조원 : 1개 이상 등록
 제조회사명, 제조국, 소재지
- 보고사항
 보고정보 : 제품명, 효능효과, 용법용량, 사용상주의사항, 제품의 pH기준치, 대상구분
 1호 품목 : 원료의 종류, 원료의 규격, 원료의 분량, 단위, 시험방법
 2호 품목 : 심사받은 품목 선택, 함량시험기준치, 원료의 종류, 원료의 분량

8 보고완료

보고완료가 되면 수정을 할 수 없음.

보고된 보고서를 열람할 수 있음.

제2호에 해당하는 경우	보고 제품의 함량시험 기준치	
	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류	
	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 분량 (액상인 경우에는 농도 및 활성 물질 용량)	

이전 보고서 저장 **보고완료**



9 보고서

보고 완료된 품목은 보고서 양식으로 열람할 수 있다.

효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류	
효능·효과를 나타내게 하는 원료의 분량 (역상인 경우에는 농도 및 활성 물질 용량)	원료의 분량

이전 **보고서** 저장 보고완료

CCIAA03P2(기능성화장품심사보고서)

보고서 별첨

기능성화장품 심사 제외 품목 보고서 [제조/수입]

제조판매업자	상 호	제조판매업등록번호	
	성 명	주인등록번호	
	소 계 기	전화번호	
제조소(원)	제조회사명	제 조 국	별첨
	소 계 기	별첨	

보 고 사 항

제 품 명	테스트1234
효 능 효 과	별첨
용 법 용 량	별첨
사용상 주의사항	별첨
효능 효과를 나타내게 하는 원료의 종류	원료의 종류
효능 효과를 나타내게 하는 원료의 분량 (역상인 경우에는 농도)	원료의 분량
제 품 의 pH	12.00
「화장품법 시행규칙」 제10조제1항 제1호의	고지한 기준 및 시험방법
	효능 효과를 나타내게 하는

페이지 1/2 용지크기: A4 PM 2:00

CCIAA03P2(기능성화장품심사보고서)

보고서 별첨

효능효과 용법용량 사용상의주의사항

test1

1쪽 1단 1줄 6칸 문단 나눔 1/ 1구역 삽입