
화장품 유해사례 등 안전성 정보 보고 해설서

2012. 8.



바이오생약국 화장품정책과

목 차

I. 해설서 개요	2
II. 용어의 정의, 보고 대상 및 기한	3
1) 용어의 정의	3
2) 보고대상	4
3) 보고기한	6
III. 안전성 정보 보고의 흐름	7
IV. 유해사례 등 안전성 정보의 보고 방법	8
1) 보고경로	8
2) 보고서식	14
3) 보고서 작성 예	18
V. 안전성 정보 처리의 흐름	21
VI. 화장품 안전성 정보 관리체계	22
VII. FAQ	23

1. 목 적

- 화장품의 취급·사용 시 인지되는 유해사례 등 안전성 정보를 보고하는 민원인의 이해를 도와, 화장품 안전성 관련 정보를 체계적이고 효율적으로 수집·분석·평가하여 적절한 안전대책을 강구함으로써 국민보건의 위해를 방지하고자 함

2. 법적 근거

- 「화장품법」 제5조(제조판매업자 등의 의무 등) ① 제조판매업자는 화장품의 품질관리, 제조판매 후 안전관리, 그 밖에 제조판매에 관하여 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.
- 「화장품법 시행규칙」 제11조(제조판매업자의 준수사항)
 10. 제품과 관련하여 국민보건에 직접 영향을 미칠 수 있는 안전성·유효성에 관한 새로운 자료, 정보사항(화장품 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다) 등을 알게 되었을 때에는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 따라 보고하고, 필요한 안전대책을 마련할 것
- 「화장품 안전성 정보관리 규정」(식품의약품안전청 고시 제 2012-44호, 2012.7.4.개정)

3. 적용 범위

- 「화장품 안전성 정보관리 규정」(식품의약품안전청 고시) 제4조(안전성 정보의 보고), 제5조(안전성 정보의 신속보고), 제6조(안전성 정보의 정기보고)에 따른 의사·약사·간호사·판매자·소비자 또는 관련단체 등의 장, 화장품 제조판매업자가 별지 제1호, 제2호, 제3호 서식에 따라 화장품 유해사례 등 안전성 정보 보고의 활동에 적용함

II 용어의 정의, 보고 대상 및 기한

1. 용어의 정의

가. 유해사례(Adverse Event/Adverse Experience, AE)

‘유해사례’란 화장품의 사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병을 말하며, 당해 화장품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

나. 중대한 유해사례(Serious AE)

‘중대한 유해사례’는 유해사례 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
2. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
3. 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 경우
4. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
5. 기타 의학적으로 중요한 상황

다. 실마리 정보(Signal)

유해사례와 화장품 간의 인과관계 가능성이 있다고 보고된 정보로서 그 인과관계가 알려지지 아니하거나 입증자료가 불충분한 것을 말한다.

라. 안전성 정보

화장품과 관련하여 국민보건에 직접 영향을 미칠 수 있는 안전성·유효성에 관한 새로운 자료, 유해사례 정보 등을 말한다.

2. 보고 대상

가. 화장품 안전성 정보 보고 대상

① 화장품 안전성 정보 신속보고 대상

화장품 제조판매업자	의사.약사.간호사.판매자.소비자. 관련단체 등의 장
<ul style="list-style-type: none"> ● 중대한 유해사례 또는 이와 관련하여 식품의약품안전청장이 보고를 지시한 경우 ● 판매중지나 회수에 준하는 외국정부의 조치 또는 이와 관련하여 식품의약품안전청장이 보고를 지시한 경우 	<ul style="list-style-type: none"> ● 화장품의 사용 중 발생하였거나 알게 된 유해사례 등 안전성 정보

- 예) ● 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
- 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
 - 발생한 유해사례가 회복이 불가능하거나 심각한 장애 또는 기능저하를 초래한 경우
 - 선천적 기형 또는 이상을 초래한 경우
 - 기타 의학적으로 중요한 상황인 경우
 - 사용할 때의 주의사항에 명확하게 기술되어 있거나 인체적용시험으로 잘 알려져 있으나, 발생한 유해사례가 위의 5가지 항목에 해당하는 경우
- ※ 인체적용시험 : 화장품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당 화장품의 임상적 효과를 확인하고 유해사례를 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구
- 주요국 정부기관에서 중대한 유해사례 발생 등 안전성 문제를 이유로 제조금지, 판매금지, 사용중지, 회수 등의 조

치를 한 제품이 국내 유통되는 경우

- 국제기구, 주요국 정부기관에서 기존 사용 중인 화장품 성분 등의 발암성, 유전 독성 등을 새롭게 확인하여 발표한 경우

② 화장품 안전성 정보 정기보고 대상

화장품 제조판매업자

- 중대한 유해사례가 아닌 것으로서 화장품 사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병으로 안전성이 문제가 된 경우

③ 기타 안전성 정보 보고 대상

- 해당 화장품의 안전성에 관련된 인체적용시험 정보
- 해당 화장품의 국내·외 사용상 새롭게 발견된 정보 등 사용현황
- 해당 화장품의 국내·외에서 발표된 안전성에 관련된 연구 논문 등 과학적 근거자료에 의한 문헌정보
- 해외에서 제조되어 한국으로 수입되고 있는 화장품 중 해외에서 회수가 실시되었지만 한국 수입화장품은 제조번호(Lot번호)가 달라 회수 대상이 아닌 경우

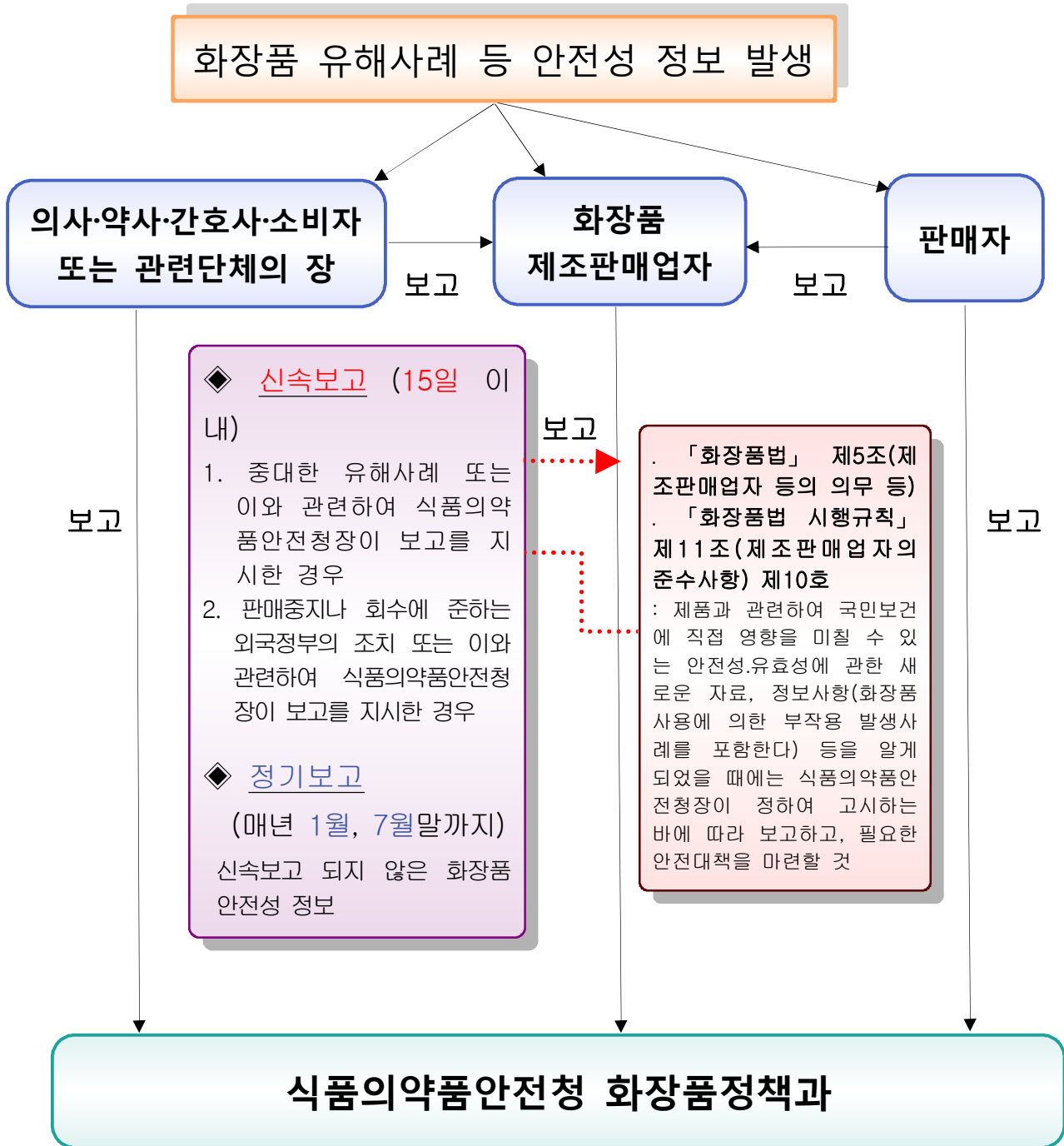
나. 안전성 정보 보고 불필요 대상

- 화장품 용기나 포장의 불량이나 사용 전 발견되어 사용자에게 해가 없는 경우
예) 화장품 사용 전 용기의 파손 또는 포장상태에 문제가 있음을 발견
- 유해사례 발생 원인이 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 초과하여 사용함으로써 발생한 경우
- 화장품에 기재·표시된 사용방법을 준수하지 않고 사용하여 의도되지 않은 결과가 발생한 경우
예) 퍼머넌트웨이브 제품 또는 헤어스트레이트너 제품을 얼굴에 사용한 경우

3. 보고기한

보고내용	보고자	보고대상 및 보고기한
화장품 유해사례 보고	의사.약사.간호사. 판매자.소비자. 관련 단체의 장	<ul style="list-style-type: none"> • 신속보고 : 식품의약품안전청 화장품정책과 또는 해당 화장품 제조판매업자에게 보고 화장품 사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병으로 안전성이 문제가 된 경우
	화장품 제조판매업자	<ul style="list-style-type: none"> • 신속보고 : 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내 식품의약품안전청 화장품정책과에 보고 화장품 사용 후 중대한 유해사례가 발생한 경우 또는 이와 관련하여 식품의약품안전청장이 보고를 지시한 경우
화장품 안전성 정보 보고	의사.약사.간호사. 판매자.소비자. 관련 단체의 장	<ul style="list-style-type: none"> • 신속보고 : 식품의약품안전청 화장품정책과 또는 해당 화장품 제조판매업자에게 보고 화장품과 관련하여 국민보건에 직접 영향을 미칠 수 있는 안전성.유효성에 관한 새로운 자료 등의 안전성 정보를 알게 된 경우
	화장품 제조판매업자	<ul style="list-style-type: none"> • 신속보고 : 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내 식품의약품안전청 화장품정책과에 보고 판매중지나 회수에 준하는 외국정부의 조치 또는 이와 관련하여 식품의약품안전청장이 보고를 지시한 경우
화장품 안전성 정보 일람 보고	화장품 제조판매업자	<ul style="list-style-type: none"> • 정기보고 : 매 반기 종료 후 1월 이내 (1월말, 7월말까지) 식품의약품안전청 화장품정책과에 보고 15일 이내 신속보고 되지 아니한 화장품 관련 안전성 정보인 경우

III 안전성 정보 보고의 흐름



- 전화 : 043-719-3411
- 팩스 : 043-719-3400
- 우편 : 363-700 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 (연제리 643번지) 오송 보건의료행정타운 식품의약품안전청 바이오생약국 화장품정책과
- 정보통신망 : <http://www.kfda.go.kr> 또는 <http://ezcos.kfda.go.kr>

IV 유해사례 등 안전성 정보의 보고 방법

1. 보고경로

유해사례 등 안전성 정보 보고는 가능한 한 식품의약품안전청 홈페이지를 이용하여 보고하며, 인터넷 접속이 어려울 경우 팩스 및 우편 또는 전화를 이용한 구두보고도 가능하다.

가. 인터넷 보고

인터넷을 이용한 유해사례 등 안전성 정보 보고는 “식품의약품안전청 KIFDA 화장품민원(<http://ezcos.kfda.go.kr>)”를 통해 보고한다.

- ① “식품의약품안전청 KIFDA 화장품민원(<http://ezcos.kfda.go.kr>)” 접속
- ② 회원가입 후 로그인하여 “화장품부작용보고” 선택
- ③ “유해사례보고”에서 “신고하기” 선택한 뒤 유해사례 등 안전성 보고 내용 입력
 - ※ 유해사례 등 안전성 정보 신고를 위한 로그인시에는 인증서를 이용한 로그인을 하지 않고 아이디 및 비밀번호 입력을 이용한 로그인만으로도 보고 가능
- ④ 구비서류가 있다면 첨부하여 “저장” 후, “보고완료” 선택





KIFDA 화장품민원

민원신청 | 정보마당 | **보고마당** | 이용안내

아이디 비밀번호 Login
 회원가입 ID/PW 찾기 공인인증서 로그인

보고마당

- 나의보고
- 기능성화장품보고취하
- 자율점검센터
- 기능성화장품보고
- 유해사례보고**

Home > 보고마당 > 유해사례보고

유해사례보고

신고하기

도움/말

- ▶ 불분명한 사항에 대해서는 기입을 안하셔도 됩니다. (단, *표시는 필수 기재 항목입니다.)
- ▶ "의심되는 화장품"이란 유해사례를 일으키는 것으로 의심되는 화장품 등을 말합니다.
- ▶ 신고의 출처를 추정할 수 있는 부분은 비밀로 취급되므로 신고자에게 피해를 주지 않습니다.
- ▶ 기타 문의사항은 식품의약품안전청 화장품정책과로 연락하시기 바랍니다.
 전화 : 043-719-3410
 팩스 : 043-719-3400
 주소 : 충청북도 청원군 강외면 연제리 643 식품의약품안전청 화장품정책과
- ▶ 신고하기를 누른 후 화면이 제대로 보이지 않을때 조치방법(클릭)



KIFDA 화장품민원

민원신청 | 정보마당 | **보고마당** | 이용안내

님 안녕하세요?
 회원정보변경 로그아웃

보고마당

- 나의보고
- 기능성화장품보고취하
- 자율점검센터
- 기능성화장품보고
- 유해사례보고**

Home > 보고마당 > 유해사례보고

유해사례보고

화장품 유해사례 보고

보고 기본정보 * 표시 항목은 필수입력사항입니다.

보고정보	증상발현일자 *	_____	보고일자 *	2012-07-09
	최초보고여부 *	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요	보고자 본인여부 *	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요
	보고자명 *	<input type="text"/>	전화번호	<input type="text"/>
	보고기관명 *	<input type="text"/>	E-mail	<input type="text"/>
	Fax	<input type="text"/>	정보제공자명 *	<input type="text"/>
	정보제공자 구분 *	<input type="text"/>		
	처리부서 *	바이오생약국 화장품정책과		
		<input type="button" value="검색"/>		



환자 기초 정보

환자기초정보	성명 *	<input type="text"/>	나이	<input type="text"/> 년 <input type="text"/> 개월
	성별	<input type="text"/>	임신여부	<input type="text"/>
	주소	<input type="text"/>		
	상세주소	<input type="text"/>		
	전화번호	<input type="text"/>	E-mail	<input type="text"/>
부작용정보	부작용내용	<input type="text"/>		

유해사례에 대한 조치 및 결과

유해사례에 대한 조치 및 결과	조치내용 *	<input type="text"/>
	진행결과 *	<input type="text"/>
	재사용시 발현 여부 *	<input type="text"/>
	후유증여부 *	<input type="text"/>
	참고의견 *	<input type="text"/>



화장품 정보 ※ 입력방법 : 추가버튼클릭 -> 내용입력 -> 화면 하단의 저장버튼

화장품 목록	화장품 관리																																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>제품명</th> <th>부작용 의심여부</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	제품명	부작용 의심여부																					<table border="1"> <tr> <td>제품명 *</td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="checkbox"/> 직접입력</td> </tr> <tr> <td>부작용의심여부 *</td> <td><input type="text"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>사용목적</td> <td colspan="2"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>1회사용량</td> <td colspan="2"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>1일사용횟수</td> <td colspan="2"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>사용시작일 *</td> <td colspan="2"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>사용종료일</td> <td colspan="2"><input type="text"/></td> </tr> </table>	제품명 *	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 직접입력	부작용의심여부 *	<input type="text"/>		사용목적	<input type="text"/>		1회사용량	<input type="text"/>		1일사용횟수	<input type="text"/>		사용시작일 *	<input type="text"/>		사용종료일	<input type="text"/>	
제품명	부작용 의심여부																																											
제품명 *	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 직접입력																																										
부작용의심여부 *	<input type="text"/>																																											
사용목적	<input type="text"/>																																											
1회사용량	<input type="text"/>																																											
1일사용횟수	<input type="text"/>																																											
사용시작일 *	<input type="text"/>																																											
사용종료일	<input type="text"/>																																											
<input type="button" value="이전"/>	<input type="button" value="추가"/> <input type="button" value="삭제"/> <input type="button" value="구비서류"/> <input type="button" value="저장"/> <input type="button" value="보고완료"/>																																											

나. 서면 보고

화장품 유해사례 등 안전성 정보 보고 서식에 해당 정보내용을 기재하여 팩스 또는 우편으로 보고한다. 보고서식은 식품의약품안전청 홈페이지에서 다운로드 할 수 있다.

- 우편 : (363-700) 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전청 화장품정책과

- 팩스 : 043-719-3400

- 서식다운로드

식품의약품안전청 홈페이지 접속(<http://www.kfda.go.kr>) → 안전성 정보 보고 → 화장품 → “안전성 정보의 신속보고 대상양식”/“안전성 정보의 정기보고 대상양식”

The screenshot shows the KFDA (Korea Food & Drug Administration) homepage. The navigation bar includes '국민광장', '정보공개', '뉴스/소식', '정보자료', and '소개'. The main content area features a '희망 미래 2020' banner with the theme '국민의 더 안전하고 건강한 삶을 위한'. Below this, there are sections for '주요위해안전정보', 'KFDA 식중독지수', and '안전정보 보고 (부작용 보고)'. The '안전정보 보고 (부작용 보고)' button is highlighted with a red box. Other visible elements include a '식품의약품안전청' logo, a search bar, and various news and information links.



KFDA 식품의약품안전청 Korea Food & Drug Administration

국민광장 정보공개 뉴스/소식 정보자료 소개

안전정보 보고

국민의 삶의 질 향상을 위한 **등등한 식약청**

부작용 보고 프로그램

- 의약품/의약외품
- 의료기기
- 화장품

안전성 정보 제공 프로그램

- 안전성 서한/속보
 - 의약품/의약외품
 - 의료기기
- 안전성 정보
 - 변경지시(통일조정)

부작용 보고 서식 제공

- 의약품/의약외품
 - 의 약 전문가
 - 제조(수입) 업체
 - 소비자(환자)
- 의료기기
- 화장품**

안전정보 보고

의약품, 의약외품, 의료기기 및 화장품에 대한 안전성 정보 제공 및 부작용 보고를 위한 **KFDA Safety GateWay**

부작용 보고 가이드

- 의약품/의약외품
- 의료기기
- 화장품

안전성 정보 소식지

- 의약품 안전성 정보지(제43호)
- 의약품 안전성 정보지(제48호)
- 의약품 안전성 정보지(제47호)
- +더보기

자료집

- 화장품안전성정보관리규정
- 의약품등 안전성 정보전파 지..
- 의약품등안전성정보관리규정

Home > 안전정보(부작용) 보고

"세페핀" 함유 제제 관련 안전성서한 배포 보고(통보) [2012.06.28]
미국 FDA, '비경련성 간질증첩증' 발생 위험 주의권고

"돌페리손" 함유 제제 관련 안전성서한 배포 보고(통보) [2012.06.27]
유럽 EMA, '성인의 뇌졸중 후 경직' 적응증에 한정 사용 권고

"도리페넴" 함유 제제 관련 안전성서한 배포 [2012.06.26]
유럽 EMA, '원내감염 폐렴 환자'의 투여기간 및 용량 증가 권고

"트리메타지딘염산염" 함유 제제 관련 안전성서한 배포 [2012.06.25]
유럽 EMA, 협심증 2차 치료제로 적응증 제한 권고

"초산(염), "구연산염" 함유 혈액투석액 관련 안전성서한 배포 보고(통보,제43) [2012.06.25]
미국 FDA, 투약오류에 따른 '대사성알칼리증 위험' 주의권고



KFDA 식품의약품안전청 Korea Food & Drug Administration

국민광장 정보공개 뉴스/소식 정보자료 소개

안전정보 보고

국민의 삶의 질 향상을 위한 **등등한 식약청**

부작용 보고 프로그램

- 의약품/의약외품
- 의료기기
- 화장품

안전성 정보 제공 프로그램

- 안전성 서한/속보
 - 의약품/의약외품
 - 의료기기
- 안전성 정보
 - 변경지시(통일조정)

부작용 보고 서식 제공

- 의약품/의약외품
 - 의 약 전문가
 - 제조(수입) 업체
 - 소비자(환자)
- 의료기기
- 화장품

안전정보 보고

Home > 안전정보(부작용) 보고 > 부작용 보고 서식 제공 > 화장품

화장품

안전정보 보고 홈으로 바로가기 >

[총 2 건, 현재페이지 : 1 / 1]

제목+내용 검색 >

번호	제목	담당부서	등록일	첨부	조회
2	안전성 정보의 정기보고 대상 양식	화장품정책과	2012.07.09	📎	1
1	안전성 정보의 신속보고 대상 양식	화장품정책과	2012.07.09	📎	1

1

다. 전화 보고

전화보고는 식품의약품안전청의 화장품정책과에 해당 유해사례 정보를 구두로 보고하는 것을 말한다. 구두로 우선 보고 후 추후 보고서식에 해당 유해사례 정보내용을 기재하여 팩스 또는 우편으로 보고한다.

- 전화번호 : 043-719-3411
- 팩스 : 043-719-3400
- 우편 : (363-700) 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전청 화장품정책과

2. 보고서식

가. 서면 신속 보고 서식 1

[별지 제1호 서식]

화장품 유해사례 보고서							
유해사례 정보유형 <input type="checkbox"/> 중대한 유해사례 <input type="checkbox"/> 중대한 유해사례 정보로서 식품의약품안전청장이 보고를 지시한 경우		<input type="checkbox"/> 최초보고 <input type="checkbox"/> 추가보고(최초보고: __년__월__일)					
사용자 정보							
성명(이니셜):		나이(발생당시): __ 또는 생년월일: __년__월__일		성별: <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여		임신: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무	
과거병력 등(해당되는 사항 모두 표시): <input type="checkbox"/> 알러지 <input type="checkbox"/> 과거 피부질환(_____) <input type="checkbox"/> 기타 특이사항_____							
유해사례 정보							
유해사례 내용:							
유해사례 발현시기: <input type="checkbox"/> 사용 후 즉시 <input type="checkbox"/> 사용 후 __시간 <input type="checkbox"/> 사용 후 __일							
유해사례 발생기간: __년__월__일 ~ __년__월__일							
유해사례 진행경과 및 조치:							
병원·의원 진료 또는 약국 등 상담 여부: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 의사·약사 등 의학전문가 의견 (부작용·유해사례와 해당 화장품과의 인과관계에 대한 소견 등):							
의심되는 화장품 정보							
제품명 (성분명)	제조원/ 제조판매원	제조 번호	사용기한 (개봉 후 사용기간)	사용방법 (용량, 횟수, 경로 등)	사용기간 (사용일수)	사용 목적	사용중단 결과
					__년__월__일 ~ __년__월__일 (총__일)		<input type="checkbox"/> 유해사례 증상 사라짐 <input type="checkbox"/> 증상이 계속됨 <input type="checkbox"/> 사용을 중단하지 않음
					__년__월__일 ~ __년__월__일 (총__일)		<input type="checkbox"/> 유해사례 증상 사라짐 <input type="checkbox"/> 증상이 계속됨 <input type="checkbox"/> 사용을 중단하지 않음
					__년__월__일 ~ __년__월__일 (총__일)		<input type="checkbox"/> 유해사례 증상 사라짐 <input type="checkbox"/> 증상이 계속됨 <input type="checkbox"/> 사용을 중단하지 않음
보고자 (식약청 또는 제조판매업자에게 유해사례를 보고하시는 분을 말합니다)							
<input type="checkbox"/> 의사 <input type="checkbox"/> 약사 <input type="checkbox"/> 제조판매업자 <input type="checkbox"/> 소비자 <input type="checkbox"/> 기타_____ (소비자인 경우 소비자 본인 여부: <input type="checkbox"/> 본인 <input type="checkbox"/> 본인 아님(소비자와의 관계:_____)				성명:			
보고기관명:		전화번호:		E-mail:			
식약청 이외에 같은 유해사례를 보고한 기관: <input type="checkbox"/> 제조판매업자 <input type="checkbox"/> 병원·의원 <input type="checkbox"/> 약국 <input type="checkbox"/> 기타_____							
제조판매업자 (제조판매업자의 경우 추가로 작성하여 주십시오)							
업소명:		제조판매업등록번호:		담당자:		연락처:	
보고원: <input type="checkbox"/> 자발보고 <input type="checkbox"/> 임상연구 <input type="checkbox"/> 문헌정보				보고자가 식약청에 동일사례 보고 여부: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 불명			
제조판매업자의 의견 (유해사례와 해당 화장품과의 인과관계, 예상여부에 대한 소견 등):							

■ 유해사례 정보유형 선택
■ 보고유형 선택
 ◦ 최초보고 : 보고대상 중대한 유해사례가 식품의약품안전청으로 최초보고 되는 경우
 ◦ 추가보고 : 최초보고 후 동일 사례에 대한 새로운 정보가 보고되는 경우

■ 유해사례가 발생한 화장품 사용자의 성명(이니셜), 성별, 유해사례가 발생할 당시의 연령 및 임신여부, 과거병력의 경우 유해사례 발생 전 화장품 사용자의 해당되는 모든 사항을 기재

■ 유해사례와 관련된 화장품 사용자의 상태, 진행과정, 특이사항 등을 상세히 기술

■ 여기에 기술되는 내용은 보고되는 유해사례의 전반적인 내용으로서, 시간에 따른 유해사례의 경과를 발생 전, 중, 후의 상황으로 기술하고, 유해사례에 대한 조치 및 병원 진료 또는 상담 여부 등 유해사례와 관련하여 기술될 수 있는 모든 사항을 기입

■ 유해사례 등 안전성 정보와 관련된 제품명, 제조원/제조판매원, 제조번호, 사용기한, 사용방법, 사용기간, 사용목적 기재

■ 유해사례와 관련된 제품의 사용중단 결과를 해당하는 항목에 체크

■ 유해사례 등 안전성 정보를 제출하는 보고자의 유형을 선택

■ 보고자의 성명, 보고기관명, 전화번호, E-mail 등 기재

■ 보고자가 화장품제조판매업자인 경우 추가적으로 제조판매업등록번호, 연락처, 의견 등을 기재

다. 서면 정기 보고 서식 3

[별지 제3호 서식]

연번		정보의 출처	사용자 정보			제품정보			제조원	1일 사용량	사용기간 (또는 사용일시)	유해사례 정보				인과관계 평가		사용상의 주의사항 반영여부	추가 정보
1	2	이름	나이	성별	화장품의 유형	제품명	제조번호	증상 발현일				증상 종료일	유해 사례명	유해사례 진행결과	회사 의견	의약전문가 의견			
1																			
2																			
...																			

■ 유해사례 또는 유해반응 정보를 제공한 자를 병/의원, 약국, 보건소, 판매자, 소비자, 기타 등으로 기재

■ 화장품의 유형은 「화장품법 시행규칙」[별표3]의 화장품의 유형분류를 말함.
■ 유해사례가 발생된 것으로 의심되는 화장품 명칭, 제조번호, 제조원, 하루 동안 해당 화장품을 사용한 양, 화장품을 사용한 기간 (또는 사용시작날~종지한 날) 등을 기재

■ 화장품으로 인한 유해사례 또는 유해반응이 처음 발현된 날짜, 증상이 없어진 날짜를 기입
■ 유해사례와 관련된 징후, 증상 또는 질병 명칭을 기입
■ 유해사례 발생에 진행 결과를 “자연회복(자연회복시 까지의 기간 기입)”, “치료 후 회복(통원 기간 또는 입원 기간 기입)”, “회복되지 않음(회복되지 않은 사유 기입)”으로 기재

■ 해당 유해사례에 대한 화장품 제조 및 제조판매업자의 의견, 의사 또는 약사 등 의약 전문가의 소견서(의사의 진단서 반영) 등일 기입

■ 「화장품법 시행규칙」 [별표3] 화장품 유형과 사용 시의 주의사항의 2. 사용 시의 주의사항에 기재되어 있는 증상이거나 업체의 “사용할 때의 주의사항”에 기재 표시한 사항인 경우 기재

3. 보고서 작성 예

가. 사례 1

화장품 유해사례 보고서							
유해사례 정보유형		<input checked="" type="checkbox"/> 중대한 유해사례 <input type="checkbox"/> 중대한 유해사례 정보로서 식품의약품안전청장이 보고를 지시한 경우				<input checked="" type="checkbox"/> 최초보고 <input type="checkbox"/> 추가보고(최초보고: __년__월__일)	
사용자 정보							
성명(이니셜): KSR		나이(발생당시): 29 또는 생년월일: __년__월__일		성별 : <input type="checkbox"/> 남 <input checked="" type="checkbox"/> 여		임신 : <input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무	
과거병력 등(해당되는 사항 모두 표시) : <input type="checkbox"/> 알러지 <input type="checkbox"/> 과거 피부질환() <input checked="" type="checkbox"/> 기타 특이사항 임신 중							
유해사례 정보							
유해사례 내용 : 임신 중에 몸에 바른 후 발진과 가려움이 심하여 사용 중단 하였으나 호전되지 않아 병원 내원 하여 치료를 받음							
유해사례 발현시기 : <input checked="" type="checkbox"/> 사용 후 즉시 <input type="checkbox"/> 사용 후 __시간 <input type="checkbox"/> 사용 후 __일 유해사례 발생기간 : 2011년 10월 9일 ~ 2011년 10월 13일							
유해사례 진행경과 및 조치 : · 병원 내원 후 약 처방 받음 : Chlorpheniramine 4mg/100ml continuous injection (항히스타민제의 경우 임신부 사용 가능)							
병원.의원 진료 또는 약국 등 상담 여부 : <input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 의사.약사 등 의약전문가 의견 (부작용.유해사례와 해당 화장품과의 인과관계에 대한 소견 등) : 임신 중 피부가 6~7배 이상 민감해 지기 때문에 별 자극없이 사용하였던 화장품이라고 해도 트러블이 발생할 수 있음. 항히스타민제 투여 후, 수 시간내 호전 양상을 보이고 있음.							
의심되는 화장품 정보							
제품명 (성분명)	제조원/ 제조판매원	제조 번호	사용기한 (개봉 후 사용기간)	사용방법 (용량, 횟수, 경로 등)	사용기간 (사용일수)	사용 목적	사용중단 결과
○○○	××× 화장품	18	개봉 후 사용기간 12개월 (제조연월일 : 20110707)	샤워 후 물기가 마르기 전 발라주세요	2011년 10월 9일 ~ 2011년 10월 9일 (총__1__일)	임산 부 튼살 예방	<input type="checkbox"/> 유해사례 증상 사라짐 <input checked="" type="checkbox"/> 증상이 계속됨 <input type="checkbox"/> 사용을 중단하지 않음
보고자 (식약청 또는 제조판매업자에게 유해사례를 보고하시는 분을 말합니다)							
<input type="checkbox"/> 의사 <input type="checkbox"/> 약사 <input checked="" type="checkbox"/> 제조판매업자 <input type="checkbox"/> 소비자 <input type="checkbox"/> 기타_____ (소비자인 경우 소비자 본인 여부: <input type="checkbox"/> 본인 <input type="checkbox"/> 본인 아님(소비자와의 관계:_____)						성명 : CYJ	
보고기관명 : 한국××× 화장품			전화번호: 02-XXX-XXXX			E-mail: ○○○@○○.com	
식약청 이외에 같은 유해사례를 보고한 기관: <input checked="" type="checkbox"/> 제조판매업자 <input type="checkbox"/> 병원·의원 <input type="checkbox"/> 약국 <input type="checkbox"/> 기타_____							
제조판매업자 (제조판매업자의 경우 추가로 작성하여 주십시오)							
업소명 : 한국××× 화장품		제조판매업등록번호 : ○○○○		담당자 : KFD		연락처 : 02-XXX-XXXX	
보고원 : <input checked="" type="checkbox"/> 자발보고 <input type="checkbox"/> 임상연구 <input type="checkbox"/> 문헌정보				보고자가 식약청에 동일사례 보고 여부 : <input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 불명			
제조판매업자의 의견 (유해사례와 해당 화장품과의 인과관계, 예상여부에 대한 소견 등) : 보고된 유해사례 "allergic reaction"은 의학적으로 중요할 사유로 한 중대한 이상반응이며, ○○○ 제품 정보에 알려지지 않은 이상 반응이다. 폐사 본사에서 본 유해사례와 ○○○제품 사용과 시간적인 연관가능성이 있어 인과관계를 배제할 수 없다고 평가 하였다.							

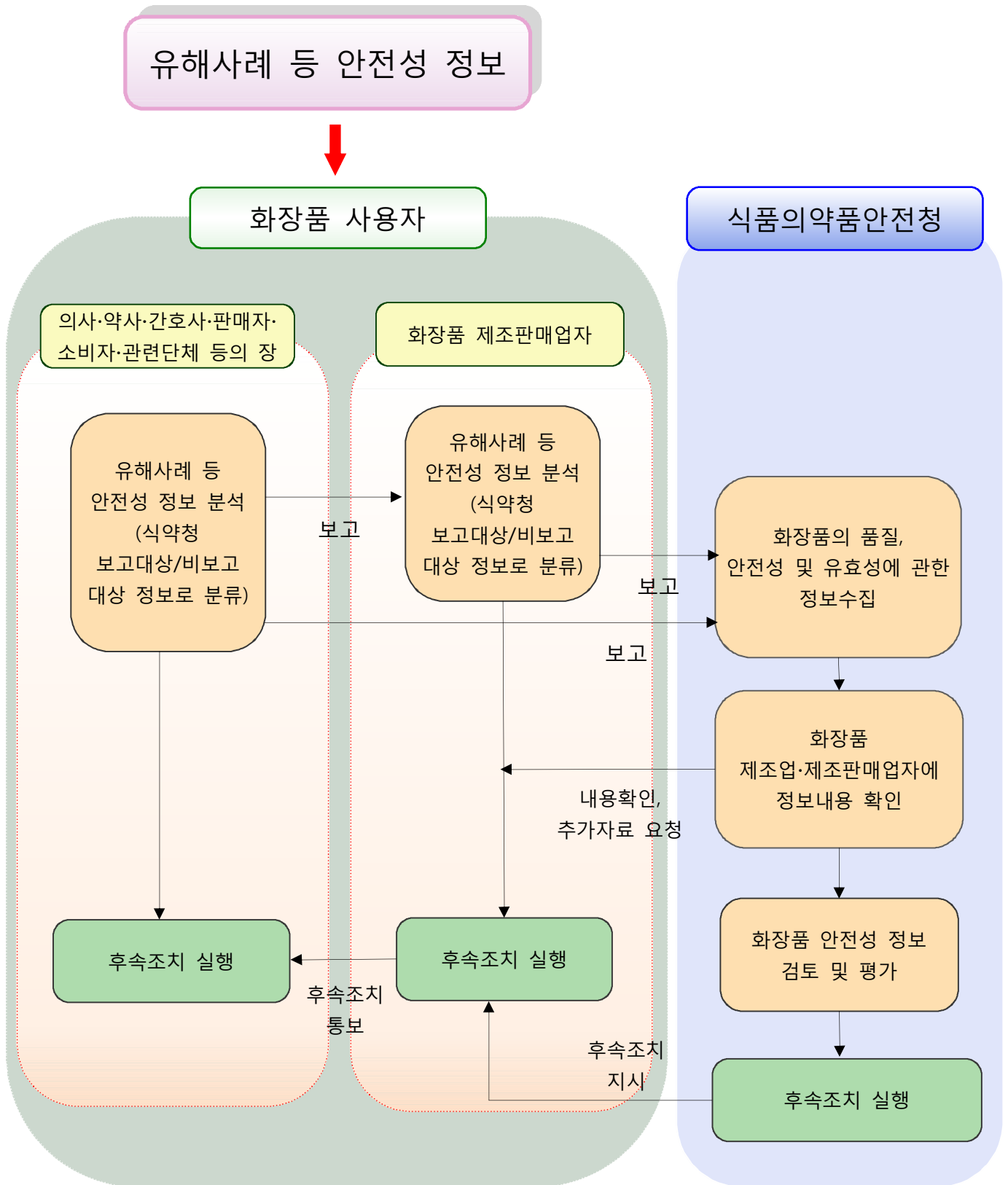
나. 사례 2

화장품 안전성 정보 보고서				
보고자	소 속 (상 호)	한국×××화장품	제조판매업등록번호	○○○○
	소재지	서울특별시 서대문구 ○○동 ○○번지 ○○빌딩 ○○○화장품		
	성 명	홍길동	전화번호	02-XXX-XXXX
정보 요약	<ul style="list-style-type: none"> - 중국 국가품질감독검사검역총국(AQSIQ)에서 발표한 '11.7월, 8월 화장품 부적합 제품 중 수입화장품 8건에서 총세균수 기준 초과 등으로 회수 등 조치. 해당제품 중 '○○○○○'와 '○○○○○'의 국내수입실적 있음 - 중국 화장품 중 총세균수 기준은 성인용 1000 CFU/ml, 아동용 500 CFU/ml이며, 국내는 총세균수에 대한 기준 없음 - 해당제품 '11년도 국내 수입실적 			
	제품명	제조사	수입상호	비고
	○○○○○	XXXXXX	(주)◇◇◇	-200ML 54개(11.05.16) -200ML 60개(11.05.16) -946ML 6개(11.08.18) -200ML 180개(11.08.24) -60ML 500개(11.11.01)
●●●●●	○○○○○○	주식회사 ■ ■ ■	-250ML 528개(11.02.16) -250ML 288개(11.10.20)	
첨부 서류	<ul style="list-style-type: none"> · http://jkspaq.acsiq.gov.cn/jksphzpfxyj/jspfyj/jjhgspbtb/201111/t20111114_202769.htm · http://jkspaq.acsiq.gov.cn/jksphzpfxyj/jspfyj/jjhgspbtb/201111/t20111114_202770.htm 			
<p>「화장품법」 제5조, 같은 법 시행규칙 제11조제10호 및 「화장품 안전성 정보관리 규정」 제4조 및 제5조에 따라 위와 같이 화장품 안전성 정보를 보고합니다.</p> <p style="text-align: right;">20XX 년 X 월 XX 일</p> <p style="text-align: right;"> 보고자 홍길동 (서명 또는 인) 담당자 홍길동 연락처 02-XXX-XXXX </p>				
식품의약품안전청장 귀하				

다. 사례 3

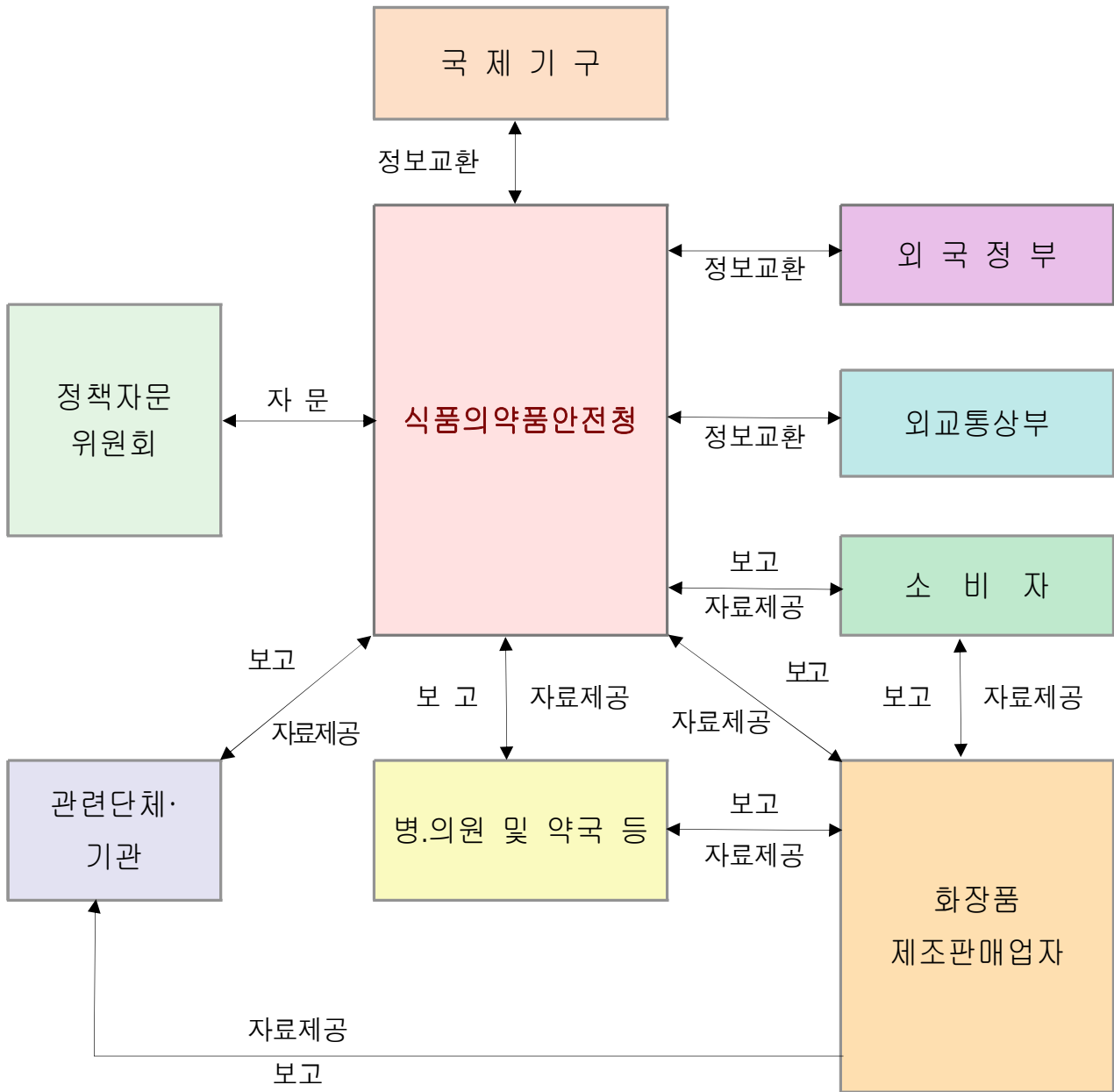
화장품 안전성 정보 일람표

연번	정보의 출처	사용자 정보			제품정보			제조원	1일 사용량	사용기간 (또는 사용일시)	유해사례 정보				인과관계 평가		사용상의 주의사항 반영여부	추가 정보
		이름	나이	성별	화장품의 유형	제품명	제조번호				증상 발현일	증상 종료일	유해 사례명	유해사례 진행결과	회사 의견	의약전문가 의견		
1	소비자	JYS	29	여	카. 기초화장용 제품류 3) 에센스	○○○ 에센스	AB207X	■■ 화장품	2.5 ml	2011.3.4.~ 2011.3.5.	2011.3.5.	2011.3.9.	두드러기	처치 후 회복 (2011.3.6.~2011.3.7. 통원치료)	.사용상의 주의사항에 반영한 유해 사례로서 화장품 사용으로 인한 알러지반응의 일종으로 판단됨	.아토피 이력이 있음 . 피부과 진료 : 화장품에 의한 알러지 기성 접촉 피부염	반영	반품 및 환불 조치
											2011.3.5.	2011.3.15.	홍조 (붉은 반점)	처치 후 회복 (2011.3.6.~2011.3.7. 통원치료)				
2	소비자	GSY	55	여	야. 두발용 제품류 8) 샴푸	◆◆ 샴푸	78492K	■■ 화장품	1일 1회 적당량 피부에 도포	2012.1.5~ 2012.1.27	2012.1.23	2012.1.31.	가려움	자연회복 (9일 간 증상 발현) 자연회복 (9일 간 증상 발현)	.상세불명 원인의 자극물 접촉피부염으로 추정	의약전문가 의견 없음	반영	사용 중단
											2012.1.23	2012.1.31.	두피 트러블					
3	병/의원	LJJ	33	남	샤. 눈화장용 제품류 4) 마스크라	☆☆☆ 마스크라	A13205G	★★★ 화장품	아침 적당량 사용	2012.5.5	2012.5.5.	2012.5.30.	각결막염	처치 후 회복(2012.5.5~2012.5.30. 통원치료)	당사 제품으로 인한 인과관계 명확하게 증명되지 않음	각결막염으로 통원진료를 하였으나 사력이 본인 건강보다 나빠졌음.	미반영	환불 및 치료 비용 제공



VI

화장품 안전성 정보 관리체계



Q 화장품 유해사례란 무엇인가요?

A “화장품 안전성 정보관리 규정”에서 유해사례란 “화장품의 사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병을 말하여, 당해 화장품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님”으로 정의되어 있습니다. 즉, 화장품을 정상적으로 사용했는데도 불구하고 화장품으로 인하여 인체에 직접적으로 피해를 입은 것을 유해사례라고 하며 이런 경우 식약청에 보고할 수 있습니다.

Q 누가 화장품 안전성 정보를 보고할 수 있나요?

A 화장품의 사용 중 발생하였거나 알게 된 유해사례 등 안전성 정보에 대하여 의사, 약사, 간호사, 판매자, 소비자, 또는 관련단체 등의 장은 자발적으로 화장품 제조판매업체 또는 식품의약품안전청에 보고할 수 있으며, 보고를 하지 않았을 경우 어떠한 제제도 없습니다. 화장품 제조판매업자의 경우 중대한 유해사례, 판매중지나 회수에 준하는 외국 정부의 조치 또는 이와 관련하여 식품의약품안전청장이 보고를 지시한 경우 그 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내에 식품의약품안전청에 신속히 보고해야 하며, 그 외의 안전성 정보에 대해서는 매 반기 종료 후 1월 이내에 식품의약품안전청에 의무적으로 보고해야 합니다. 화장품 제조판매업자가 보고를 하지 않았을 경우 행정처분 대상입니다.

Q 보고된 안전성 정보는 어떻게 처리 되나요?

A 보고된 안전성 정보는 필요한 경우 전문가 등의 자문을 받아 정보의 신뢰성 및 인과관계의 평가, 국내·외 사용현황 등 조사·비교, 외국의 조치 및 근거 확인, 관련 유해사례 등 안전성 정보 자료의 수집·조사 등의 종합적인 검토를 통한 평가를 거쳐 다음의 조치 등을 할 수 있음을 알려드립니다.

1. 품목 제조·수입·판매 금지 및 수거·폐기 등의 명령
2. 사용상의 주의사항 등 추가
3. 조사연구 등의 지시
4. 제조·품질관리의 적정성 여부 조사 및 시험·검사 등 기타 필요한 조치