

화장품 규제 동향 웨비나(중국) Q&A

Q1. 기존에 등록된 제품도 5월 1일 이후 안전성 평가 자료를 추가하여 재등록해야 하나요?

A1. 이미 등록하신 제품은 업데이트하지 않아도 됩니다.

단 제품 말소 후 재등록하는 경우라면 업데이트되어야 합니다.

Q2. 천연물질에 대한 안전성 평가의 경우 TTC를 사용하여도 되나요?

A2. 천연물질은 현재 공식적으로 TTC 방법의 사용을 승인하고 있지 않습니다.

Q3. 안전성 평가자료의 경우 전체 원료 중 NOAEL 값이 없는 원료는 공란으로 두고 안전성 평가사의 종합적인 판단으로 서명한다면 문제가 없을까요?

A3. 제품의 안전성을 완전히 평가할 수 없기때문에 안전성평가사 서명이 되지 않을 것입니다.

Q4. 천연물질의 경우 대부분 안전성 평가자료가 없는데 안전성 평가 대응 방안 문의드립니다.

A4. 식용이 가능한 원재료의 경우 식품에 대한 평가 데이터는 안전성 평가자료로 활용가능합니다.

Q5. 동물시험을 피하고자 EU REACH / CIR 자료등 문헌자료를 통해서 대응하고 있는데, 중국 현지에서는 동물시험에 대해서 진행 중인지 궁금합니다.

A5. 중국에서는 동물시험이 금지되지 않았습니다.

Q6. ICID에 등록된 물질에 대해서 안전성 데이터 제출이 유예 또는 면제될 수 있나요?

A6. ICID 등록은 원료의 안전성에 제한되지 않는다는 것을 의미하지 않습니다.

Q7. 혼합물의 경우 ANNEX14에 상품명과 함량을 기재하여 제출 중인데 동일한 상품명으로 함량을 구분하여 등록하여도 문제가 없을까요?

A7. 권장하지 않습니다. 혼합물의 각 구성물질의 함량은 범위값으로 설정할 수 있습니다.

Q8. 원료의 독성평가 항목을 빠짐없이 모두 갖춰야 하나요?

A8. 효능성분인 경우 독성데이터에 대한 요구가 상대적으로 높아 현재 12개 이상 준비되어야 합니다. 하지만 기타 일반원료라면 아만성 테스트를 고려할 수 있다고 보는데, 구체적인 사항은 NMPA의 후속 요구사항을 확인해야합니다.

Q9. 안전성 평가 자료 작성을 위해 참고하거나 인용할 수 있는 자료를 추천해주세요.

A9. SCCS, PCPC, CIR, ECHA, JECFA, EFSA 등등이 있습니다.

Q10. 일반 원료와 구분되어 자외선차단제에 특이적으로 포함하여야하는 독성자료가 있나요?

A10. 독성데이터의 요구는 동일합니다.

Q11. 안전성 평가자료 작성시 CLP MSDS 안의 독성자료를 인용할 수 있나요?

A11. 가능합니다.

Q12. 안전성 시험을 진행할 때, 중국 현지에서 진행해야 하나요?

A12. 제품 등록 및 허가를 위한 안전성이라면 중국에서 진행하여야 합니다.

Q13. 전체버전 개정 이후 기사용목록의 데이터는 단순 참고용으로 활용되나요?

A13. 안전성 평가보고서 전체버전에는 기사용원료 목록의 역사 사용량을 참고할 수 없습니다.

Q14. 안전성평가자료는 원료 조성 각각에 따라 모두 갖춰져야 하나요?

A14. 안전성평가자료는 모든 조성원료를 대상으로 합니다.

Q15. 어떠한 성분을 처방에 적용할 때, 중국기사용성분 함량 보다 높고, CIR, SCCS 등의 정보가 없거나 해당 함량보다 높을 경우, Annex 14로 대응이 가능할까요?

A15. ANNEX14는 안전성평가에 활용되지 않습니다. 독성자료가 요구됩니다.

Q16. CIR 결론이 제품이 비감작인 경우로 한정된 경우 추가 평가는 주로 어떻게 있나요?

동물 이용한 피부감작성이 필수로 봐야 하나요? 아니면 해당 성분의 QRA도 가능한가요?

A16. 동물감작테스트, 대체테스트 등 제품이 비감작성이라는 것을 증명할 수 있는 자료면 됩니다. QRA도 가능합니다.

Q17. 중국 관계자에게 식물 추출물의 안전성평가지 식품 사용이력은 사용 가능하나 약으로 사용된 이력은 불가하다는 답변을 받았었는데, 강의중 말씀하신 중국 약전의 경우 실제 활용에 문제가 없었나요?

A17. 중국 약전의 모든 원료에 해당하는 것은 아닙니다. 약으로 사용하는 식물에는 부작용이 우려되는 부분도 있어서, 이 부분도 고려되어야 합니다.

Q18. 제품을 신규 제품 등록시 원료의 간소화 버전의 안전성 자료를 전체 버전으로 재작성을 하여 그 근거로 신규 제품을 등록을 해야 되는지, 만약 원료 업체에서 전체 버전을 미제공시 제품을 등록할 수 있는 방법이 있는지?

A18. 간소화버전과 전체버전의 요구는 다릅니다. 간소화버전으로 등록된 제품을 전체버전으로 작성하여 새로 등록할 필요는 없으며, 안전성평가보고서는 제품의 안전성을 입증하는 것으로 모든 자료가 원료사로부터 제공되는 것은 아닙니다.

Q19. 화장품 안전성 평가 관련하여 안전성 평가 책임자가 국내 화장품 업계 5년이상 근무자도 상관이 없는지? 아니면 중국에서 안정성 평가 책임자를 별도로 선정하여 진행을 해야 하는지?

A19. 안전성평가사의 국적에 대한 요구는 없습니다.

Q20. 원료명을 제품명에 표기하는 경우, 해당 원료의 효능 데이터를 입증해야 한다고 들었습니다.

- 1) 해당 원료의 효능 데이터 내에 표기된 함량 이상으로 실처방을 써야만 제품명에 표기할 수 있나요?? 효능 데이터 함량보다 낮은 함량으로 실처방을 썼을 때에는 제품명에 표기할 수 없는 것인지 질의드립니다.
- 2) 제품명 표기를 위해 효능 데이터는 꼭 해당 원료사의 데이터가 아닌, 논문을 사용하여도 입증이 되는 것인가요??

A20. 1) 꼭 문헌으로 증명해야 하는 것은 아닙니다. 원료로 효능테스트를 진행한 보고서도 활용가능합니다.

2) 문헌자료도 충분히 활용가능합니다.

Q21. 중국 화장품 안전성 평가보고서가 간소화에서 전체버전으로 변경되는 시점(24.05.01)이 연기될 수 있다는 소식이 있어 실제로 알고 계시는 내용과 맞으실지 문의드립니다.

A21. 관련하여 확정된 사항이 없으므로 NMPA의 공식적인 발표를 기다려야 합니다.

Q22. 기사용목록에 한도 정보가 없는(공란)인 성분들은 자유롭게 쓰면 되는건가요?

별도의 안전성 평가자료(독성자료?) 없이 허가받을 수 있는건지 궁금합니다.

A22. 별도의 안전성 평가자료가 필요합니다.