

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	23202화의안127	
세사업명	4) 화장품·의약외품 안전관리				
단위과제명	① 정책·제도 선진화 (화장품·의약외품)				
과제명	국내 화장품 GMP 기준의 국제조화를 위한 연구				
제안부서	화장품정책과		주관/수행부서	화장품연구과	
참여부서	화장품정책과	과제담당자	김도정		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 ( ) 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물( ), 기타( ), 미해당(○)				
연구기간	단년도	( 10 ) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	100,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구( )				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	Q0205	Q0206			

연구의 필요성	<p>○ 해외 주요국은 자국 화장품의 품질경쟁력 강화를 위해 화장품 GMP 제도를 운영하고 있으며 그 기준은 국제표준인 ISO 22716을 따르고 있음</p> <p>○ 국내 화장품 GMP는 권장 사항임에도 제조업체는 정부 인증을 통해 기술력·품질력을 인정받고 수출 경쟁력을 확보하고자 GMP 인증을 받고 있음</p> <p>○ 한편 국내 화장품 제조업체는 수입국의 요청 등에 따라 화장품 GMP 이외에 국제표준인 ISO 22716 인증을 별도로 받고 있어 두 기준의 이중 운영에 대한 어려움을 호소하고 있음</p> <p>○ 따라서 국내 화장품 GMP 기준 중 일부 항목에 대해서 국제표준인 ISO 기준과 조화를 통해 국내 화장품의 국제 품질경쟁력을 강화하고 두 기준의 이중 운영에 대한 업계 어려움 해소가 필요함</p>
연구목표	<p>○ 해외 사례, GAP 분석 등을 통해 국제표준인 국내 화장품 GMP 기준과 ISO 22716 기준 간의 조화 방안 마련하고 ‘우수화장품 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)’ 및 ‘해설서(민원인 안내서)’ 개정안 제시</p>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해외 주요 규제기관(유럽, 미국, 아세안 등)의 GMP 규정, 실시상황 평가기준(세부 평가 항목 및 내용) 등 비교</li> <li>○ 해외 상호인증 사례 분석을 통해 국내 GMP 기준과 ISO 22716 기준의 상호인증을 위한 실행 방안 제시(예, 유럽표준화기구(CEN)와 ISO의 상호인증(비엔나협약))</li> <li>○ 국내 화장품 GMP 기준과 ISO 22716 기준 간의 GAP 분석 수행</li> <li>○ 해외 선진국의 GMP 세부 기준을 참고하여 국제표준인 ISO 22716 기준과 조화할 수 있는 국내 화장품 GMP 기준(안) 도출</li> <li>○ 도출된 기준(안)을 토대로 ‘우수화장품 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)’ 및 ‘해설서(민원인 안내서)’ 개정안 제시</li> </ul>				
연구성과 활용유형	사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	기술사업화	( )		
	사회적성과_인력양성	( )	DB 구축 및 활용	( )		
	사회적성과_연구성과 홍보·확산	( )	성장 동력 창출	( )		
	사회적성과_국제협력	( )	규제 과학적 근거 마련	( )		
	과학적성과_학술성과	( )	지식재산	( )		
	과학적성과_신 자원·물질	( )	사회적 평가	( )		
	과학적성과_사회적 평가	( )	신자원 · 물질	( )		
	기술적성과_지식재산	( )	학술성과	( )		
	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	( )	국제협력	( )		
	기술적성과_성장 동력 창출	( )	연구성과 홍보 · 확산	( )		
	인프라성과_DB 구축 및 활용	( )	제도개선 및 정책활용	( )		
	경제적성과_기술사업화	( )	인력양성	( )		
	기술사업화	( )				
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국내 화장품 GMP 기준(안) 및 해설서(안) 마련으로 관련 규정 등 개정 지원</li> <li>○ 화장품 GMP 국제 조화로 국내 화장품 업계의 품질 관리 효율성 제고 및 국제 품질경쟁력 강화</li> </ul>				
연구성과 활용계획		○ ‘우수화장품 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)’ 및 ‘해설서(민원인 안내서)’ 개정 시 반영				
색인	국문	우수화장품	제조 및 품질관리 기준	화장품 안전관리		
단어	영문	CGMP	Cosmetics	Safety control		

## 과제이력서

과제명		국내 화장품 GMP 기준의 국제조화를 위한 연구							
기 수행 주요연구 내용	1	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	2	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	3	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	4	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	5	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
유사중복 성 검토	기 수행 과제와의 차별성	해당없음							
타부처 유사과제 검토결과		해당없음							

기관지정사유서

계약건명(과제명)		국내 화장품 GMP 기준의 국제조화를 위한 연구
적용근거		해당없음
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		

## 계속과제사유서

과제명		국내 화장품 GMP 기준의 국제조화를 위한 연구
연구개발비	총액	100,000 천원
	1 년차	100,000 천원
	2 년차	0 천원
	3 년차	0 천원
	4 년차	0 천원
	5 년차	0 천원
과제내용	연구목적	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해외 사례, GAP 분석 등을 통해 국제표준인 국내 화장품 GMP 기준과 ISO 22716 기준 간의 조화 방안 마련하고 ‘우수화장품 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)’ 및 ‘해설서(민원인 안내서)’ 개정안 제시</li> </ul>
	연구내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해외 주요 규제기관(유럽, 미국, 아세안 등)의 GMP 규정, 실시상황 평가기준(세부 평가 항목 및 내용) 등 비교</li> <li>○ 해외 상호인증 사례 분석을 통해 국내 GMP 기준과 ISO 22716 기준의 상호인증을 위한 실행 방안 제시(예, 유럽표준화기구(CEN)와 ISO의 상호인증(비엔나협약))</li> <li>○ 국내 화장품 GMP 기준과 ISO 22716 기준 간의 GAP 분석 수행</li> <li>○ 해외 선진국의 GMP 세부 기준을 참고하여 국제표준인 ISO 22716 기준과 조화할 수 있는 국내 화장품 GMP 기준(안) 도출</li> <li>○ 도출된 기준(안)을 토대로 ‘우수화장품 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)’ 및 ‘해설서(민원인 안내서)’ 개정안 제시</li> </ul>
	연구성과	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국내 화장품 GMP 기준(안) 및 해설서(안) 마련으로 관련 규정 등 개정 지원</li> <li>○ 화장품 GMP 국제 조화로 국내 화장품 업계의 품질 관리 효율성 제고 및 국제 품질경쟁력 강화</li> </ul>
	계속과제 추진사유	해당없음

--	--	--	--