

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	23202화의안128	
세사업명	4) 화장품·의약외품 안전관리				
단위과제명	① 정책·제도 선진화 (화장품·의약외품)				
과제명	화장품 안전성평가 국제 조화를 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	<div>○ 화장품 안전관리에 있어 안전성평가의 수요 및 중요성이 증가하고 있음</div> <div>○ 국제적으로는 화장품 안전성평가를 강화하는 추세임</div> <div>- 유럽, 미국 등 선진국은 화장품 안전성평가 자료를 구비하고 있음</div> <div>- 중국은 화장품 등록시 안전성평가 자료 제출을 의무화하였음</div> <div>○ 화장품 산업의 글로벌 진출 지원을 위해 해외현황 파악 필요</div>
연구목표	<div>○ 화장품 안전성평가 정보집 마련</div>
	<div>○ 국외 화장품 안전성평가 관련 규제 현황 조사</div>

연구내용		- 미국, 유럽, 중국 등 국외 화장품 안전성 평가 규제, 가이드라인 및 해설서 등 조사 - 국내외 안전성평가 사례 조사 - 일반성분, 천연물성분 등 성분의 특성을 고려한 안전성평가 방법 등 조사 ○ 국내외 화장품의 안전성 평가 정보 제공 - 해외 화장품 안전성 평가 자료를 수집하여 화장품 안전성평가 정보집 마련 - 화장품 안전성평가 보고서(절차 등) 작성 예시 제공 * 업계, 협회, 학계 등 전문가위원회 운영을 통해 자문 및 검토				
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		○ 화장품의 안전성 확보 및 해외 수출 지원				
연구성과 활용계획		○ ‘화장품 안전성평가 정보집(사례중심)’ 마련 ○ 화장품 안전성평가 정보 제공을 통한 안전관리 지원				
색인	국문	안전성평가	화장품	안전관리		
단어	영문	Safety assessment	Cosmetics	Safety control		

과제이력서

과제명		화장품 안전성평가 국제 조화를 위한 연구							
기 수행 주요연구 내용	1	과제명	화장품 원료 위해평가 및 국제협력 연구						
		수행연도	2018	2018	연구개발비	750,000 천원		수행방식	용역
		연구내용	○ 화장품리스크 커뮤니케이션 전략 개발 마련 및 콘텐츠 개발 및 교육 ○ 화장품 위해평가 신기술 검토 및 화장품 안전 이슈 성분에 대한 위해평가 수행						
	2	과제명	화장품 원료 위해평가 및 소통 협력 강화 연구						
		수행연도	2019	2020	연구개발비	1,510,000 천원		수행방식	용역
		연구내용	○ 화장품 원료(자외선 차단제, 염모제, 기타 안전성이 우려되는 성분)에 대한 위 해성평가를 수행 ○ 피부감작성 평가 관련 국내외 연구사례 및 대체시험법을 조사, 진행 ○ 나노화장품의 안전성에 대해 평가, 관련연구 진행하여 가이드라인을 제안 ○ 위해성평가 결과를 토대로 소비자, 언론, 입법관계자 등 위해소통 협력을 강화 하고자 함						
	3	과제명	국내 개발 화장품 원료 등 안전성 평가 지원 체계 구축 연구						
		수행연도	2021	2021	연구개발비	80,000 천원		수행방식	용역
		연구내용	○ 화장품 원료 업계의 현황, 개발동향, 이슈사항을 파악 ○ 중국 화장품 법규 변화에 따른 안전성 평가사항, 평가항목 등을 파악, 화장품 원료 안전성 평가 프로세스 제언						
	4	과제명							
		수행연도			연구개발비			수행방식	
		연구내용							
	5	과제명							
수행연도				연구개발비			수행방식		
연구내용									
유사중복 성 검토	기 수행 과제와의 차별성	○ 기수행과제는 화장품 위해성평가 및 그 기반을 마련하기 위한 연구과제이며 본 연구는 화장품의 최근 국내외 동향과 특성을 고려하여 안전성평가 정보 제공(사례 중심)을 목표로 하는 연구이므로 중복성 없음							
타부처 유사과제 검 토결과		해당없음							

기관지정사유서

계약건명(과제명)		화장품 안전성평가 국제 조화를 위한 연구
적용근거		해당없음
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		

계속과제사유서

과제명		화장품 안전성평가 국제 조화를 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	○ 화장품 안전성평가 정보집 마련
	연구내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국외 화장품 안전성평가 관련 규제 현황 조사 - 미국, 유럽, 중국 등 국외 화장품 안전성 평가 규제, 가이드라인 및 해설서 등 조사 - 국내외 안전성평가 사례 조사 - 일반성분, 천연물성분 등 성분의 특성을 고려한 안전성평가 방법 등 조사 ○ 국내외 화장품의 안전성 평가 정보 제공 - 해외 화장품 안전성 평가 자료를 수집하여 화장품 안전성평가 정보집 마련 - 화장품 안전성평가 보고서(절차 등) 작성 예시 제공 * 업계, 협회, 학계 등 전문가위원회 운영을 통해 자문 및 검토
	연구성과	○ 화장품의 안전성 확보 및 해외 수출 지원
	계속과제 추진사유	해당없음

--	--	--	--