

## 신청 정보

신청번호	1AA-2407-0001976
신청일	2024-07-01 08:30:48
신청인 구분	개인
진행상황 통지방식	누리집(홈페이지)
진행결과 통지방식	누리집(홈페이지)
보안 설정	예

## 민원 신청 내용

민원종류  
제목  
내용

일반민원  
해외 임상자료 사용 여부 문의  
안녕하세요

화장품 인체적용실험 관련하여 해외 기관에서 진행된 임상자료를 국내에서 사용해도 무방한지 문의드립니다.  
해외 인체적용실험결과를 제품 상세페이지, 광고 목적으로 사용해도 심의에 걸리지 않는지 가능 여부를 알고 싶습니다.

만약 해외 인체적용실험결과를 국내에서 사용 가능하다면 구체적인 기준 및 조건을 알고 싶습니다.  
Ex) 사용 시 인체적용실험 시행 기관명 명시, 실험내용 명시 등

위 내용 답변 부탁드립니다.

감사합니다.

첨부 파일

## 처리기관 정보

처리기관	식품의약품안전처 (식품의약품안전처 바이오생약국 화장품정책과)
처리기관 접수번호	2AA-2407-0080396
접수일	2024-07-02 13:08:23
담당자(연락처)	임소라 (043-719-3413)
처리에정일	2024-07-10 23:59:59

## 답변 내용

### 통지일 처리결과 (답변내용)

2024-07-09 13:16:57

1. 안녕하십니까? 귀하께서 국민신문고를 통해 신청하신 민원(신청번호 1AA-2407-0001976)에 대한 검토 결과를 다음과 같이 알려드립니다.

2. 귀하의 민원내용은 '해외 실증자료 활용'에 관한 것으로 이해됩니다.

3. 귀하의 질의사항에 대해 검토한 의견은 다음과 같습니다.

가. 「화장품법」제14조(표시·광고 내용의 실증 등)에서는 영업자 및 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 하며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.

- 동 고시 제3조(실증자료)에서 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 하고, 제4조(시험결과의 요건)에서 외국의 자료는 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원물을 제출할 수 있어야 한다고 정하고 있습니다.

나. 귀하의 질의와 관련하여 해외 기관에서 진행된 인체적용시험결과가 상기가목에 부합하는 실증자료로서 한글요약문 및 원물을 제출할 수 있다면 실증자료 범위 내에서 광고가 가능하며, 이 경우에도 실증자료 유무와 무관하게 「화장품법」제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 저촉되지 않도록 주의하시기 바랍니다.

다. 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회([www.kcia.or.kr](http://www.kcia.or.kr))에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

4. 답변 내용에 대한 추가 설명이 필요한 경우 식품의약품안전처 화장품정책과 임소라(☎ 043-719-3413)에게 연락주시요. 감사합니다.

\* 식·의약품에 대한 정보는 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)를 이용하시면 보다 편리하게 식·의약 관련 정보를 얻으실 수 있습니다. 많은 이용 바랍니다.

### 첨부 파일