

마더투베이비(주) (사) 임산부약물정보센터

Two Safe: Safer use in Pregnancy and Breastfeeding



투세이프 사업소개서

쏟아지는 제품들속에서, 소비자들은 생활 속 제품의 화학물질에 무의식적으로 노출되고 있으며, 특히 임산부 및 수유부는 화학물질 노출에 더욱 불안감을 느끼고 있습니다.

이에 대해 기업 및 정부는 제품의 성분 및 원료 정보를 소비자들에게 정확하게 제공할 의무가 있으며, 임산부 및 수유부에게도 생식독성의 정보를 제공할 의무가 있습니다.

현재까지 제품에 대한 임산부 및 수유부 안전성을 확인하거나 인증받는 곳이 없어, 임산부 및 수유부들은 각각의 커뮤니티를 구축하여 서로 정보를 얻는 방식으로 제품을 선택하였을 것입니다.

**생활 속 제품에 포함된 화학물질 등이 문제가 될 수 있습니다.
임산부 및 수유부들이 안전하게 사용할 수 있는 제품을 확인할 수 있는
인증이 필요합니다.**



솔루션

이에, 마더투베이비(주)와 (사)임산부약물정보센터가 손을 잡고 제품에 대한 임신부/수유부 생식발생독성 안전성 평가 시스템을 구축하였습니다.

본 심의평가를 통하여, 기업에서는 생식발생독성 안전성을 검증받은 제품을 판매할 수 있으며, 소비자들은 더욱 안전한 제품을 선택할 수 있을 것입니다.

Two Safe란, 임신부와 태아의 건강(Two Safe)을 보호한다는 뜻으로, Two Safe 로고는 투세이프 평가 시스템을 통한 임신부 안전평가 기준을 통과한 제품에만 적용되는 상표 표식입니다.

임신부와 아기를 위한 안전한 선택, Two Safe 마크



Blue: Good Safe 로고

권장용법에 따라 사용 시 임신부에게 안전한 제품입니다.



Green: Best Safe 로고

임신부가 안전하게 사용할 수 있는 최상의 제품입니다.

Two Safe 마크의 장점

소비자들은 직접 Two Safe 로고 마크를 직접 제품의 외관에서 확인함으로써 더욱 안전한 제품을 선택할 수 있습니다.

이는 소비자 측면 뿐만 아니라, 기업 측면에서도 임신부에게 안전함을 인증받은 제품을 제공 및 판매함으로써, 기업의 사회적 기여와 수익으로도 이어질 수 있습니다.



Two Safe 마크를 받으면 어떤 장점이 있을까요?

로고 적용방법

1. 단상자에 인쇄하여 발행
2. 상세페이지에 이미지로 사용(웹페이지)
3. 제품 자체에 인쇄하여 판매

* 건강기능식품의 경우, 현재 한국건강기능 식품협회 표시·광고심의 결과 제품 패키지 및 온라인 상세페이지 등에 투세이프 내용 기재가 불가한 상황입니다.

투세이프 해외사용

Two Safe는 이제 해외에서도 사용이 가능합니다.

미국에서는 기호식품, 약, 화장품, 생활용품에 투세이프 사용이 가능해졌습니다.

일본에서는 화장품에 투세이프 사용이 가능 합니다.

해외 수출을 생각하고 계시다면, 조금 더 안전함을 표시할 수 있는 투세이프 마크와 함께 하세요.

이제는 해외에서도 Two Safe 사용이 가능합니다

Blue: Good Safe 로고



권장용법에 따라 사용 시 임신부에게 안전한 제품입니다.

Green: Best Safe 로고



임신부가 안전하게 사용할 수 있는 최상의 제품입니다.

Two Safe 심의 가능 제품 목록

기호식품 (Acquired taste)

술, 담배, 커피,
허브차, 음료

약 (Drug)

피부질환 치료제,
다이어트약 소염진통제

화장품 (Cosmetic)

스킨 로션, 립스틱, 향수

생활용품 (Household good)

방향제, 살충제, 세정제



1. 기호식품

가공된 식품(구기자, 대추, 녹용, 건재 어패류, 해초, 콩, 호박, 인삼, 채소 등)을 주성분으로 하는 건강보조식품, 가공된 커피, 가공된 커피음료, 인스턴트차, 무카페인 차, 디카페인 커피, 무카페인 커피, 초콜릿음료, 치커리(커피대용품), 커피대용품용 식물조제품 등

2. 약

임신에 의한 건성피부방지용 약제, 임신중 피부반점방지용 약제, 감기용 약제, 대사성 약제, 면역체계 질병예방용 약제, 순환기관용 약제, 안구용 약제, 소화기관용 약제, 소염성분 약제, 해열제, 아세트아미노펜, 알레르기완화용 약제, 국소진통제, 근육통 치료제, 스킨케어용 약제, 산전 비타민, 비타민 및 비타민제, 의료용 여성 청결제, 의료용 질세정제, 질 향진균제, 멸미방지제, 모유수유 촉진제, 설사약, 코막힘 완화제, 소화효소 등

3. 화장품

겔 및 오일(화장품), 기능성 화장품용 스킨케어제, 메이크업 화장품, 메이크업 리무빙 화장품, 두피용 화장품, 인체용 화장품, 임신기간 건성피부용 화장품, 구강 및 치아관리용 화장품, 천연화장품, 화장품인체용 에센셜오일, 비의료용 구강세정제 및 가글, 치약, 물티슈, 거품비누 등

4. 생활용품

소독제, 살균제, 실내용 방향제 등

자료 수집 및 평가방법

01 사용 금지 성분 및 제한 성분 함량 (감독 기관 기준 적용)

02 기존 Database 자료 검토 (TOXNET, CIR, Micromedex, etc.)

03 최근 문헌 자료 검토 (임상 결과 위주 자료 검토)

- Reproductive Toxins
- Developmental Toxins
- Neurological Toxins (Alcohol, Acetaldehyde, Toluene ...)

04 독성 평가 종류

- 선천성기형
- 유산
- 사산
- 조산
- 저체중증
- 신경발달이상
- 암유발성



- 원료 및 배합 성분 확인
- 제조 및 내용 확인
- 임신부 안전성 내용 확인
- 관련 전문가 평가 확인



정문구 박사

- 독일 베를린 자유대학교(Freie Universität Berlin)에서 독성학 박사를 취득
- 국내신약 및 산업화학물질의 독성연구를 주도하는 안전성평가연구소 소장 역임



한정열 교수

- 캐나다 토론토 대학교에서의 Motherisk Program과 Clinical Pharmacology 연수
- 임신부에게 약물 및 화학물질의 임상연구 정보를 제공하는 국제적 센터인 한국마더세이프전문상담센터 센터장

대한민국 최고의 생식발생독성 전문가, 모태독성 전문가, 영양학자,
생화학자가 임신부 및 수유부 제품 안전성을 직접 평가 및 검증합니다.

심의를 받으려면 다음과 같은 서류들이 필요합니다

신청서류

Two Safe
신청서

Two Safe
동의서

사업자등록증 :
신청 기업,
제품 생산 기업

제품 제조 증명서
(*필수 포함 내용: 원료명
또는 성분명, 함량)

제품 원료 성적서,
완제품 성적서

제조 공정
확인서

* 추가 서류 : 제품 테스트 결과, 기관 인증서 (해당 제품에 한함.)

심의 검토 과정 / 기간



심의과정은 다음과 같습니다.
기본 12주의 기간이 소요됩니다.

* 통상 심의 소요 기간: 12주
신속 심의 소요 기간: 6주

“A 심의비” 와 “B 심의 없이 제품 출시 전 성분 정보 제공”의 차이는 무엇인가요?

“A 심의비”는 제품 성분의 유해성 정보를 평가하여 심의보고서를 제공해 드리며, 마케팅의 용도로 사용될 수 있으나, 로열티 계약이 선제적으로 필요합니다.

“B 심의 없이 제품 출시 전 성분 제공”은 제품 성분의 유해성 정보를 제공해 드리며, 전체적인 안전성 심의보고서는 발행되지 않습니다. 마케팅의 용도로 사용될 수 없습니다.



신청서류 중 완제품 성적서는 어떤 항목에 대한 성적서가 필요한가요?

완제품 시험 성적서는 완제품의 제조 확인 및 안전성을 확인하기 위한 검사 내용이 있는 경우 식약처에 제출하도록 작성되었습니다. 국내 규정에 따라가 품목제조신고증에 완제품 검사 항목이 작성되어 있으며 해당 내용을 기본적으로 확인하기 위해가 제출이 필요합니다. 추가로 제품의 안전성 여부를 확인한 검사들이 있다면 제출하셔도 됩니다.

신청서류 구비 후 신속 심의로 신청하려고 하는데 신청 가능한 기간이 따로 있는지요?

신청가능한 기간이 따로 있지는 않습니다.
다만, 현재 동시에 진행하고 있는 심의가 많은 경우, 신청기간이 조금은 미뤄질 수 있음을 말씀드립니다.

6주의 신속심의 절차는 어떻게 되는지요? (12주 심의 과정과 비교해서 어떻게 단축되는지)

신속심의회와 일반심의회의 절차과정에는 차이가 없으며,
제품의 성분 검토를 여러 연구원들을 통해가 동시에 진행함에 따라 심의기간이 단축되는 것으로 말씀드립니다.

전성분의 의미가 무엇인가요?

예를 들어, 제품의 원료 중, 13곡혼합분말은 총 13가지의 곡류가 들어간 성분이기 때문에, 1개의 성분이 아닌, 13개의 성분으로 생각하시면 됩니다.

심의 통과 여부를 미리 알 수 있나요?

심의 통과 여부는 심의위원들의 제품심의회가 완료되어야 확인할 수 있으므로, 미리 알 수 없습니다.

심의가 통과되면 Good Safe (Blue)와 Best Safe (Green)중 어떤 것을 받게 되는지 미리 알 수 있나요?

Good Safe (Blue)와 Best Safe (Green)중 로고 여부는 심의위원들의 제품심의가 완료되어야 확인할 수 있으므로, 미리 알 수 없습니다.

Good Safe (Blue)와 Best Safe (Green)의 정확한 차이가 무엇인가요?

Best Safe (Green)은 제품의 모든 성분이 비임상 및 임상시험 자료가 있으며 모두 안전하다고 평가될 경우 주어집니다. Good Safe (Blue)는 안전성에 대한 Evidence가 Best Safe (Green)에 미치지 못하지만 권장 용법 사용시 안전하다고 평가 되는 제품입니다. 따라서, 본 심의에서 탈락(Reject)되지 않은 경우 대부분의 제품이 임산부가 사용하기에 안전해 보이지만 Evidence의 부족으로 Good Safe (Blue)에 해당됩니다.

심의비와 로열티 계약비용은 별도인가요?

심의를 받은 이후, 블루 혹은 그린 로고로 선정되셨을 경우에만 로열티 계약을 하게 되며, 이는 별도의 계약이 필요합니다. 로열티 계약은 주로 건강기능식품과 일반식품/화장품으로 비용이 나눠지게 됩니다.

심의를 받은 이후 바로 로고 ai파일을 받을 수 있나요?

심의를 받은 이후, 블루 혹은 그린 로고로 선정되셨을 경우에 로열티 계약과정을 거친 후, ai파일을 전달 드립니다. 로열티 계약과정 없이 ai 파일을 드리지는 않습니다.

상표권 사용 문구 가이드라인

상표권 사용 문구에 관한 가이드라인을 제시 드립니다.



제품 사용 전
Two Safe 마크를 꼭 확인하세요.

Two Safe 로고는 국내 생식발달독성전문가로 구성된 전문심의위원들의 Peer review를 통해 임산부 및 어린이에게 안전하다고 평가된 제품에만 적용되는 표식입니다.

각 분야의 전문가들이 모여 제품의 성분들과 제조 공정을 꼼꼼히 확인하고, 임산부 및 어린이가 사용해도 안전한 제품임을 확인하고 검증합니다.

우리는 임신부 및 수유부들이
더 안전한 제품을 사용하고 더 건강한 아이를 출산하고 키울 수 있도록 도움으로써
더 나은 세상을 만드는 데 기여 할 수 있기를 바랍니다.

메일
twosafe.verified@gmail.com

Two Safe 마크 문의
전화 02-2272-4737

웹사이트
www.mothertobaby.co.kr