

화장품에 대한 약사법규의 동향

보건사회부 약무과
장 영 수 과장

1. 서론

쾌적한 환경속에서 건강하고 행복된 삶을 누리기 위하여 사람들은 꾸준히 노력하여 왔으며 앞으로도 더욱 더 이러한 삶을 추구하게 될 것이다. 우리나라도 그동안 비약적인 경제발전을 하여 왔으며, 이제 전세계가 하나로 인식될 만큼 국제화시대가 앞당겨지고 있다.

화장품 산업도 꾸준히 발전하여 제조업소수는 94개소, 생산금액은 92년에는 1조 3천 5백억원에 이르고 있다. 그리고, 1983년도에 수입품이 개방된 이래 수입자유화와 도매업의 완전개방, 일부제한은 있으나 소매업까지도 개방되어 있는 실정이다. 현재 수입 업소수는 198개소이며 수입실적은 1992년에는 4천 3백만\$에 이르고 있다. 또한, 시장규모 증대뿐 아니라 내용면에서도 기초제품뿐 아니라 메이크업과 두발제품 시장등 골고루 증가하고 있으며 다양해진 소비자의 요구와 기호에 따라 다양한 목적과 기능을 갖는 제품들이 출하되고 있다. 차후에도 이러한 개발욕구는 업계간 판촉경쟁, 광고등에 대한 경쟁과 함께 더욱 치열해질 것으로 예상된다.

이러한 국내외의 여건의 변화에 따라 약사관련 법규의 규정도 많은 개정이 이루어져 왔다. 물론 법의 근본 목적인 보건향상에는 변함이 있을 수 없으며 앞으로의 개정시에도 이러한 근본 목적의 변화는 없겠으나 국내산업에 도움이 된다면 관계 규정의 개정을 합리적으로 추진할 예정이며 지금까지의 약사법의 변경된 부분과 차후 변경동향을 살펴보고자 한다.

2. 국내약사법의 개정

근래 약사법의 변경의 내용을 살펴보면 1991년 12월 31일자로 약사법이 개정된 바 있으며 1992년 6월 30일 약사법 시행규칙이 개정된 바 있으며 또한 1993년 3월 5일자로 동시행규칙이 개정된 바 있다. 이중 화장품과 관련된 부분을 살펴보면 다음과 같다.

가. 화장품의 정의의 변경

중전의 규정에 의하면 화장품은 인체를 청결 또는 미화하기 위한 목적뿐이었으나 피부 또는 모발을 건강하게 유지하기 위한 목적이 추가되었다.

나. 화장품의 제조 및 수입허가 절차

제조와 수입을 하고자 할때는 제조업이나 수출입업 허가를 받도록 되어 있었으나 제조의 경우에는 제조업 허가를 수입인 경우에는 수입자 확인을 받도록 하고 개별 품목허가에서 종별허가를 받도록 되었다. 개별품목의 신고절차도 생략할 수 있도록 개정되었다.

다. 화장품의 제조 및 품질관리

화장품을 제조하기 위하여서는 시설기준령에 의한 제조시설과 시험시설을 갖추어야 하며 또한 제조 또는 수입판매시에도 자가 품질관리를 철저히 하며 이에 대한 기록들을 3년이상 보관하도록 되어 있으며 제조시 제조관리자를 매 50품목마다 1명을 두던 것을 소재지별로 1인 이상 두도록 개정된 바 있다 이는 각종 생산규모의 확대로 제조업무의 분업화에 따라 비현실적인 품목당 관리보다 실질적이므로 총체적인 제조관리를 통해 더욱 더 제조업무를 강화시키기 위한 것이지 제조관리를 소홀히 하라는 것은 아니다.

라. 표시, 광고

표시,광고를 의약품과 구분 표시, 광고하도록 개정되었다.

1) 표시기재사항

약사법 제58조의 규정에 의하면 화장품 용기포장에는 다음 사항을 기재 하여야 된다.

- ㄱ. 제품의 명칭
- ㄴ. 제조일자 또는 수입자의 상호 및 주소
- ㄷ. 용량 또는 중량
- ㄹ. 제조번호 및 제조연월일
- ㅁ. 가격
- ㅂ. 주요성분의 명칭
- ㅅ. 기타 보건사회부령으로 정하는 사항(사용상의 주의사항)

상기와 같은 규제사항중 내용량이 15g(ml)이하인 제품과 기재사항이 외부의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 기재되어 있는 그 적정의 용기 또는 포장에는 명칭, 상호 및 가격외의 기재사항을 생략할 수 있도록 되어 있다.

2)광고

화장품의 명칭, 제조방법, 효능이나 성능에 관하여 허위, 과대광고를 하지 못하며, 약사법 시행규칙 제70조 제1항에 광고금지 규정을 규정하고 있다.

3. 약사법 개정에 따른 세부 추진사항

이러한 개정들은 국내 화장품 산업에 종사하는 모든 사람들의 연구 노력으로 품질수준이 전반적으로 개선되었기 때문에 가능한 것으로 판단되어지며, 이러한 개정에 따라 다음과 같은 여러가지 세부 사항의 변경도 또한 필요하게 되었다.

가. 화장품 분류 및 유형 조정

소비자의 다양한 욕구에 부응하여 기능성을 추구하고 다양화 및 국제화에 따라 화장품의 범위를 재조정하며 현재 외국의 약용 화장품 또는 경계영역 제품으로 분류한 제품에 대하여 의약부의품으로 규제를 강화하고자 한다.

나. 제조기준 또는 지침

신고절차의 생략에 따라 그동안 제조업에 허가 또는 신고되어 오던 품목에 대한 정부의 사전규제 또는 통제가 어렵게 되고 업계의 자율성이 더욱 강조되게 되었다. 사전 제조 또는 수입판매에 관한 기준 또는 지침서를 상세히 작성 고시하여 사전에 국민보건상에 위해가 발생하지 않도록 하고자 한다. 이 지침서의 기본적인 내용에는 다음과 같은 사항이 포함될 것이다.

- ㄱ. 보건위생상 위해를 발생하거나 발생할 염려가 있는 제품의 판매금지
- ㄴ. 제품표준서 등에 의한 제조, 품질관리지침서 및 이에 대한 기록보관 유지
- ㄷ. 금지된 원료, 제한된 원료등을 명시하여 이들의 사용을 금지하거나 제한
- ㄹ. 표시기재 및 광고중 허위,과장 표시광고의 금지
- ㅁ. 제품명이 저질적이거나 과장된 명칭, 국민정서에 위반되는 명칭, 의약품으로 오인되는 명칭등의 사용금지
- ㅂ. 새로운 원료에 대한 안전성 검토에 필요한 사항들의 규정

4. 맺는말

경제발전에 따른 아름다움을 추구하는 국민들의 미적 요구는 계속 증가될 것이며 이에 따라 화장품 산업도 점점 발전하리라 기대된다.

이러한 산업의 발달과 국제화에 부응하기 위하여 많은 약사관련 규정의 개정이 이루어져 왔으며 차후에도 개정이 필요하다면 지속적인 개선이 이루어지도록 노력할 것이다. 그러나, 개정에는 반드시 안전성 확보가 먼저라는 인식을 가져야 할 것이다.

규제 절차가 단순하여질 때 오히려 자율적으로 더욱 좋은 품질과 안전성품의 생산판매를 위한 연구개발 노력이 더욱 절실하여질 것이다.

인체의 아름다움뿐 아니라 사회까지도 아름답게 인도하는 화장품 산업이 되길 바란다.