

Plan for development of cosmetic industry

Sang Yeul Lee, Ph.D.

Pharmaceutical Safety Division
Pharmaceutical Safety Bureau
Korea Food and Drug Administration
Tel; +82-2-380-1824
E-mail: sangyeul@kfda.go.kr

Plan for development of cosmetic industry

Sang Yeul Lee, Ph.D.

Pharmaceutical Safety Division, KFDA



EDUCATION

- 1976 B.S. Sungkyunkwan University College of Pharmacy, Seoul Korea
- 1989 M.S. Sungkyunkwan University College of Pharmacy
- 2002 Ph.D. Sungkyunkwan University College of Pharmacy

PROFESSIONAL AND RESEARCH EXPERIENCE

- 1981 Junior official, Pharmaceutic division, Ministry of health and social affairs
- 1988 Junior official, Insurance allowance division, Ministry of health and social affairs
- 1991 Chief, Pharmaceutic division, National Bukok mental Hospital
- 1992 Senior official, Pharmaceutical surveillance division, Ministry of health and welfare affairs
- 1998 Director, Department of medical, National Sorokdo Hospital
- 1999 Chief, Pharmaceutic division, National rehabilitation center
- 2000 Chief, Pharmaceutical surveillance division, Pharmaceutical Safety Bureau, Korea Food and Drug Administration(KFDA)
- 2002 Chief, Pharmaceutical safety division, Pharmaceutical Safety Bureau, Korea Food and Drug Administration(KFDA)

화장품 산업 발전방안

2002. 12. 13

식품의약품안전청
의약품안전과장 이상열



목 차

- I. 화장품 산업의 개요
- II. 문제점
- III. 화장품 산업 육성 지원 방안
- IV. 결론



화장품 산업의 특성

- 화장품 개념 및 소비계층의 다양화
사치품의 개념 → 미적추구, 삶의 풍요로움 충족
필수 문화요소
여성 외에 어린이, 남성까지 범위 확대 추세
- 막대한 시장잠재력을 보유한 미래주도형 산업
환경 친화적인 산업으로 고부가가치 창출
국가이미지를 높일 수 있는 문화산업

화장품 산업의 전망

- 국가전략산업으로 21세기를 이끌어갈 핵심산업
천연 부존자원이 부족한 우리나라 여건상 고부가가치의
신원료나 신소재를 활용한 화장품 개발 필요성 대두
세계시장에서의 우리 화장품 이미지 제고
- 복잡 다양한 제품개발에 따른 화장품 산업 지속적
발전
최근 소비자 주권주의(Consumer Sovereignty)가 팽배로
소비패턴의 세분화 및 다양화로 화장품에 대한 관심 고조

화장품 산업의 현황

- 제조업 신고제도 도입에 따른 시장 규모 지속적 성장
생산실적 3조원이상, 수입화장품 포함시 4조5천억 시장('01년)
'05년 8조원, '10년에는 17조원 규모 성장 예상
 - 수출시장 집중화 및 수출실적 저조로 수입 의존도 상존
수출시장은 미국, 중국 등 15개국에 약 92% 집중
수출액(80,142천달러)은 수입액(443,779천달러)의 1/6수준 ('01년)
- * 세계 화장품 시장 규모 81조원('00년도 기준)

화장품 생산 및 수입현황

- 화장품 제조업소 현황

연도	'99	'00	'01	'02
업소수	150	192	203	336

- 국내 화장품 생산실적

(단위 : 백만원)

연도	화장품	증감율 (%)
'99	2,800,110	17.40
'00	3,104,985	10.89
'01	3,410,027	9.82

- 화장품 수출실적

(단위 : 천달러)

구분	화장품	증감율 (%)
'99	50,955	12.40
'00	76,492	25.62
'01	80,142	19.95

- 주요 수출국('01년도 수출액순)

미국, 중국, 대만, 일본, 홍콩, 베트남, 멕시코, 몽고, 말레이시아, 싱가포르, 러시아, 호주, 이란, 사우디아라비아, 태국

• **화장품 수입실적**

(단위 : 천달러)

구분	화장품	증감율 (%)
'99	210,874	88.24
'00	331,060	52.75
'01	443,779	34.05

• **주요 수입국('01년도 수입액순)**

미국, 프랑스, 일본, 이탈리아, 독일, 태국, 영국, 스위스,
캐나다, 벨기에, 스페인, 호주, 중국, 모나코, 대만

기능성화장품 심사제도 도입

- **화장품법 제정('00.7.)에 따른 기능성화장품 탄생**
국민보건 향상과 화장품 산업발전 기여
지식과 기술의 경쟁력 창출로 국제 환경변화에 신속히 대응
- **기능성화장품 정의 (화장품법 제2조제2호)**
미백, 주름개선, 자외선 차단제품
- **기능성화장품 심사방법 (화장품법 제4조, 동법시행규칙 제6조)**
안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료
기준 및 시험방법에 관한 자료 등

외국의 사례

- 미국
규정 : Food, Drug & Cosmetic Act
자외선차단제, 미백제품 등을 OTC drug으로 관리
- 유럽
규정 : Cosmetics Directive
자외선차단제, 미백제품, 주름제품은 일반화장품으로 분류
- 일본
규정 : 약사법('01.4.약사법 개정으로 화장품 규제 완화)
미백제품은 약용화장품으로 분류되어 품목별로 허가

기능성화장품 심사 현황

- '02. 10월말 현재, 1,101개 품목에 대해 심사완료
<심사품목수> (단위 : 품목)

구분	총계	국내 계열	외국 계열
품목수(개)	1,101	998	103

- <기능별 심사품목 현황> (단위 : 품목)

총계	미백	미백, 자외선	미백, 주름개선	주름개선	자외선
1,101	393	7	2	181	518

국경간



국내 화장품의 브랜드 등 이미지 상품화 미흡

- 대외 경쟁력 제고를 위한 과감한 연구개발비 등 투자 및 세계적인 유명 브랜드 화장품 개발 시급
연구개발비(R&D)는 국내 화장품업소(1-8%)가 외국 화장품업소(3-35%)에 비해 매우 낮음('00년도 기준)
마케팅 위주의 정책으로 연구개발 기능 미흡으로 유효성 및 품질관리자료 작성시 애로사항 발생
- 국제 경쟁력 약화에 따른 수출시장 집중화
국내소비자 신뢰성확보 및 유럽 유명국가등 수출시장의 다변화
다품종 소량 생산방식으로 집중 투자품목 저조

기능성화장품 심사제도 보완

- 정부주도의 기능성화장품 심사체계로 업계 자율성 저하
유효성에서 품질까지 사전심사로 제조업자 자율관리 구현 저해
제조물책임법 시행시 업계 책임회피로 작용 우려
- 기능성화장품으로 특화된 자료범위 마련 미흡
의약품 수준의 자료요구로 기능성화장품의 특성 상실 우려
기능성화장품 심사의 어려움으로 새로운 화장품의 개발 저해
심사규정 해설서가 없어 심사규정 이해 및 적용에 혼선 초래

부정 불량 등 불법 화장품 유통 우려

- 인쇄, 통신매체 등을 통해 기능성화장품 심사를 받지 아니한 품목의 허위, 과대 표시 행위
- 의, 약학적 효능, 효과 표방 및 무분별한 허위, 과대광고행위로 소비자 현혹 구매 조장
소비자에 대한 접근성이 용이하여 급격히 확산되고 있는
TV 홈쇼핑을 통한 화장품의 허위, 과대광고 등

외국과의 국제조화 부족으로 통상 문제 제기

- 기능성화장품 심사시 과도한 자료제출 요구

인체시험자료로서 유효(기능)성을 입증할 수 있는
경우에도 효력시험자료 제출 의무화

일반 화장품에 자유롭게 사용되어 국제화장품
원료집(ICID) 수재된 원료에 대한 규격 불인정

외국과의 국제조화 부족으로 통상 문제 제기

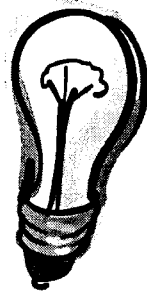
- 자외선 차단지수 표기의 획일화 요구

- 기능성 심사시 자외선 차단지수 수치 평균값 표시 획일화
 - 수입품목의 경우 모든 포장 교체 문제 발생
- 일반적으로 자외선 차단지수 수치는 시험결과보다 낮게 표기

- 심사규정의 투명한 운영

- EU, 미국 등과의 규제방식의 차이가 미백, 주름개선에 대한
세부 시험기준 및 방법의 미제시로 심사 자료 작성 곤란
 - 유효성 입증을 위한 기준의 투명성 문제 제기발생

국산 화장품의 경쟁력 강화 방안



국산 화장품의 경쟁력 강화 방안

• 국산 화장품 이미지 제고 및 유명 브랜드 개발 추진

연구개발 지원 확대에 의한 기업의 연구개발의욕 고취로

경쟁력있는 새로운 브랜드화장품 및 신원료 개발 적극 장려

- 글로벌 경쟁에 임할 수 있는 여건 마련

선진국 유명 브랜드 화장품의 국내 현지 수탁생산 지원방안 마련

- 국내 및 외국 화장품 업소와 연계한 정보교환 및 선진 화장품 기술 습득 기회 부여

행정규제의 완화 또는 철폐로 기업의 창의성과 자율성 보장

- 지속적인 행정적 지원과 방향 등 제시

화장품 산업의 국가 전략화

- **사용기한 표시의무화 추진 및 전성분 표기제도 도입 검토**
소비자의 올바른 화장품 선택을 위한 정보 제공
화장품 제조, 수입자의 공개 경쟁체계를 마련하여 국제 경쟁력 제고
- **화장품 원료 Negative System 제도 도입 검토**
일본, 유럽, 미국 등 선진 외국의 화장품 제도 도입으로
화장품 사후관리 강화 체계로 전환
사용빈도가 많은 원료부터 연차적 안전성 평가 실시

화장품 산업의 국가 전략화

- **화장품법 목적에 걸맞는 기능성화장품 산업 육성의 제도적 토대 마련**
기능성화장품 관리를 업계 책임주의 기반으로 한 자율관리 전환
- **불공정한 거래 발생 방지를 위한 철저한 사후관리 실시**
기능성화장품에 대한 품질확보 차원에서 시중 유통 제품 수거, 검사('02년 목표 : 200품목) 등 철저한 품질관리 실시
화장품의 허위, 과대 광고등에 대한 지속적인 단속 강화
 - 필요시 소비자단체의 모니터링 요원 등 활용

국산 우수 화장품 활성화

- 수입의존도가 높은 국내 화장품 산업 여건상
신원료 및 신제품 활성화를 위한 지원 강구
토산물 생산 자치단체와 연계한 공동연구개발 추진 등
적극적인 지원 방안 강구
 - 국내 토산물을 이용한 화장품의 개발
예: 황토팩, 머드팩 등
 - 비교우위의 한약재를 이용한 원료개발
예: 상황버섯추출물, 홍삼추출물 등

화장품 수출 지원

- 해외 유명전시회에 적극적인 참여 유도
- 각국의 화장품산업 관련 각종 정보제공으로
수출시장 다변화
- 국내 플랜트 수출장려책 강구
- 화장품 수출지원 수출기여가 큰 업소 등에
대한 지원 방안 강구

화장품산업의 지식 경영화

- 화장품산업은 새로운 성분 및 제형개발 등 기술분야에서 산업 디자인, 마케팅, 광고분야까지 총망라되는 종합산업
 - 과학적인 융통성(Scientific flexibility)을 가지고 안전관리 정도를 다양화할 수 있는 전문 인력 양성과 확보 필요
- 화장품 관련조직 확대
 - 식약청 조직 개편(금년 7월 화장품계가 신설)
 - 변화하는 경제 성장 및 복지 증진 등 화장품에 대한 관심 고조
 - 화장품 산업지원 육성을 위한 행정수요의 급격한 증가 예측
 - ☞ 화장품 사전 및 사후 관리 총괄 전문인력 보강을 위한 화장품과 신설 추진(관련 부처등 협의)

기능성화장품 심사규정의 합리적 개선

- 기능성입증자료의 합리적 개선
 - 인체시험자료 제출시에는 성분별 효력시험자료 제출 면제 추진
- 화장품 원료규격 인정범위 확대
 - 일반화장품에서 자유롭게 사용되는 국제화장품원료집(ICID) 등에 등재된 화장품 원료에 대하여는 규격 심사 면제 추진
- 안정성(Stability data) 시험자료의 자율적 관리 추진
 - 사용기한에 관한 자료는 가능한 간소화하고 제조(수입)자 준수사항으로 전환 추진

기능성화장품 심사규정의 합리적 개선

- 미국, 유럽 등의 자외선 차단지수 표기제도 포괄적 인정
 - SPF수치 표시는 시험평균치 오차 범위내 표기 가능
(예:-20% 이내)
- 동일품목 및 변경심사 등에 대한 세부규정 마련
 - 심사받은 기능성화장품 중 안전성, 유효성과 기시법에 영향을 주지않는 주성분이외 일부 첨가제만 변경한 제품과 새로운 브랜드 제품에 대하여 별도 심사 면제
- 알기쉬운 문구로 기능성화장품심사규정 개정
 - 일반적인 법문구로 심사규정을 쉽게 이해할 수 있도록 개선
 - "기능성화장품심사규정 해설서" 발간 추진

기능성화장품의 범위 확대 조정 방안

- 외국의 화장품 분류 현황 등을 조사하여 여드름, 비만관련 제품 등에 대하여 기능성화장품으로 분류여부 적극 검토
 - 약사법의 의약품, 의약외품과의 법률적 관계 및 소비자의 안전등을 고려해야 하는 사항으로 화장품 법령 등의 개정시 신중히 검토 예정

IV. 결론



화장품 산업의 국가전략화, 지식경영화 및 국제적
조화 등을 통한 품질 및 대외 경쟁력 강화로
소비자 보호 및 화장품 산업발전 기여