

주요 국가의 화장품규정과 비교한 우리나라의 화장품법령 개정방안

김 영 찬[†] · 황 순 옥 · 김 대 중

한국보건산업진흥원 화장품산업팀
(2005년 2월 28일 접수, 2005년 3월 7일 채택)

Cosmetic Regulation in Main Countries and Its Development Strategy in Korea

Young Chan Kim[†], Soon Wook Hwang, and Dae Joong Kim

Korea Health Industry Development Institute Department of Cosmetic, KHIDI, 57-1 Noryangjin-Dong, Dongjak-Gu, Seoul 156-800, Korea

(Received February 28, 2005; Accepted March 7, 2005)

요약: 유럽연합, 미국, 일본을 중심으로 한 주요 국가의 화장품 관리규정의 변화를 주요 이슈별로 비교 검토하여 이를 토대로 우리나라의 화장품 법령의 개정방향을 제시하였다. 이들 비교 대상국가에서는 화장품 산업의 발전과 소비자의 안전확보를 위하여 사후관리체계를 강화하고 있다. 우리나라의 경우 화장품 인정범위의 확대, 표시·광고의 개선, 전성분표시제, 사용기한 표시 등의 단계적 도입이 필요하며, 업체 자율책임과 사후관리체계로의 전환을 위하여 화장품 GMP의 도입·확대를 위한 지원정책의 수립이 필요하다고 판단된다.

Abstract: The changes of cosmetic industry regulation in the leading countries, such as E.C., America, Japan, initiated our research to suggest the direction of our cosmetics regulation. These countries are strengthening the post-monitoring system for the safety and cosmetic industry development. We propose the agenda for the development of the industry; the extension of cosmetics range, deregulation of the advertisement, implementation of the ingredient labelling, introduction of the product expiring date. Ultimately, it is necessary to introduce and extend current CGMP to enhance the company responsibility and to reinforce the post-monitoring.

Keywords: cosmetic, development, regulation, CGMP

1. 화장품 관리체계

화장품에 대한 정부 당국의 관리는 크게 출고 전 사전 관리와 시장 출하 후 사후관리로 구분될 수 있다. 우리나라의 경우 2000년 7월 1일 화장품법 시행 이후 화장품제조업은 식품의약품안전청장에게 신고한 후 자유롭게 생산·출고 할 수 있도록 되어 있다. 그러나 기능성화장품의 경우에는 안전성과 유용성을 사전심사하여 합격된 제품에 한하여 출고하는 사전관리 형태로 운영하고 있다. 주요국가의 화장품 관리체계를 비교하면 Table 1에서 보는 바와 같이 유럽연합과 미국은 사후관리체계를 갖고 있는 반면에, 일본과 중국은 사전관리체계를 갖고 있다 [1-4]. 그러나 일본의 경우 화장품 제조업과 판매업의

인·허가에 사전관리를 적용한다는 것이고 우리나라의 기능성화장품과 같은 시장 출하 전 사전관리체계는 갖고 있지 않다. 2005년 4월 1일부터 시행될 약사법의 개정사항을 보면 현행의 화장품제조업과 화장품수입업은 화장품제조업과 화장품제조판매업으로 통합하여 업종허가를 받은 후 시장출고 후는 이른바 우수감시지침(good vigilance practice)과 우수품질지침(good quality practice)에 따라 사후관리하게 된다.

어느 국가가 개발단계에 있을 때 경제의 성장은 규제 의 정비보다 그 속도가 빠르다. 따라서 이 단계에서는 규제가 자유로운 산업성장에 일부 장애가 되기도 한다. 규제의 정비가 경제적 성장을 따라 잡았을 때 이러한 국가를 “Developed country”라고 부르게 된다. 이러한 성숙단계에서는 기업에게 윤리성과 사회적 책임을 강하게 요구하게 되며, 기업의 윤리가 완성되면 규제해체가 시작된다.

[†] 주 저자 (e-mail: kimyc@khidi.or.kr)

Table 1. Comparison of Cosmetics Management System in Main Countries

Contents	Korea (General)	Korea (Functional)	E.U.	U.S.A	Japan	China (General)	China (Special Use)
Licensing system of manufac/import	report	prior examination	report	report	prior authorization	prior registration	prior registration
Licensing system of sales	rule lack	rule lack	rule lack	rule lack	prior authorization	rule lack	rule lack
Raw-material control	pos.list	pos.list	neg.list	neg.list	neg.list	pos.list	pos.list
Whole ingredient labelling	non-enforcement	non-enforcement	enforcement	enforcement	enforcement	non-enforcement	non-enforcement

Table 2. Comparison of Characteristic on In-market Control and Pre-market Control System

In-market control Products may be marketed immediately.	Pre-market control Delays (e.g., registration, notification, etc.) for new products reaching the market.
All products - including new ones - are immediately available to the consumer. Innovation is encouraged.	Standards for testing have to be set; this restricts availability of products containing new ingredients for the consumer until the standards are revised.
The cost is met by the state and companies found to be non-compliant; no direct cost to complying companies/importers or consumers.	Pre-market control can be expensive for all companies/importers, which means the direct costs are passed on to the consumer.
Only offending companies/importers will be penalised.	All companies/importers incur costs, expense and delays.
In-market inspectors will be trained to check for non-conforming products; resources are concentrated in one area.	Surveillance and in-market control also have to take place. This means that resources (inspectors, control appliances, etc.) have to be split between pre-market and in-market controls.
Every product on the market may be inspected. This means that every product should be safe.	Unethical companies may give one set of samples to the authorities for registration but may still put a different set of products on the market. This could lead to unsafe products being available to the consumer.
In order to survive in the marketplace, companies must exercise strict self-control. Any weakness will be identified by competitors. Additionally, consumers may report incidents of irregularities to the Competent Authorities.	State responsibility means less incentive for self-control.

규제해체는 기업에게 제품에 대한 책임을 증가시키고, 이에 대한 모든 책임을 수행하게 된다. 사전관리는 해당 제품에 대해 국가가 일정범위 만큼 책임을 갖는다는 것으로서, 관련 사고가 발생시항상 부담을 갖게 된다. 또한 정부가 관리를 위한 인적 인프라가 부족할 경우에는 제품 출고가 지연됨으로써 그로 인한 경제적 손실도 초래하게 된다(Table 2).

우리나라의 화장품제조업소는 2003년 말 현재 약 337개소, 품목수 46,440개로써 업체당 평균 품목수는 약 138개에 이르고 있다. 수입업소는 870개소로서 국내 제조업소수에 비해 약 2.6배나 많다. 유용성과 안전성에 대해 사전 심사를 받고 출시된 국산 및 수입기능성화장품은 2003년에 1,017품목으로 매년 급증하고 있으며(2001년 대비 2.1

배), 이는 심사를 담당하는 행정당국과 업체에게 모두 시간적, 경제적으로 큰 부담을 주고 있는 것이 현실이다[5].

브랜드의 주기가 짧고 계절성이 강한 화장품의 특성상 부득이한 심사지연으로 인해 적기에 제품을 출시하지 못하는 문제점도 일부 대두되고 있으며, 수입화장품의 경우에는 화장품 분야에 있어 국제통상 문제로 대두되고 있기도 하다. 하지만 국내 상위 2개업소의 생산액 점유율이 50%를 상회하는 통계수치에서 알 수 있듯이 국내 화장품 시장은 대기업 위주의 시장편중구조를 갖고 있다. 이는 다시 생각하면 대기업이 주도하는 시장을 제외한 나머지 50%의 시장은 국내업체의 99%에 해당하는 중소기업과 영세기업에서 담당하고 있는 것이 된다[6]. 화장품의 관리 체계는 유럽, 미국 등 화장품 선진국의 경우처럼 모든 화

Table 3. Comparison of Cosmetic Definition in Main Countries

Contents	E.U.	U.S.A	Korea	Japan
Cosmetics law	Directive 2003/15/EC	FDA's CFR 21	Cosmetic law	Pharmaceutical Affairs Law
Cosmetics definition	A cosmetic product shall mean any substance or preparation intended to be placed in contact with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition.	Cosmetics are defined by the Food, Drug and Cosmetic Act as "articles intended to be rubbed, poured, sprinkled, or sprayed on or introduced into, or otherwise applied to the human body or any part thereof for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance, and articles intended for use as a component of any such articles; except that such term shall not include soap."	Cosmetics in this law refers to items with mild action on the human body which are used for cleaning or beautifying to add charming and to look better appearance for maintaining or improving healthy skin or hair. However, items used for the purposes of Drugs shall be excluded.	Articles intended to be used by mean of rubbing, sprinkling or by similar application to the human body for cleaning, beautifying, promoting attractiveness, altering the appearance of the human body, and for keeping the skin and hair healthy, provided that the action of the article on the human body is mild.

장품에 대해 장기적으로는 사후관리체계로 전환하는 것이 바람직하다. 하지만 위와 같은 우리나라의 시장구조로 볼 때 장기적으로는 완전 사후관리체계를 지향하되, 단기적으로는 단계적인 관리체계의 개선이 바람직 할 것으로 판단된다. 우리나라의 경우 기능성화장품을 제외한 일반 화장품은 사후관리를 하고 있으므로, 화장품에 대한 관리체계의 개선은 기능성화장품에 해당된다. 이를 위해서 단기적으로는 기능성화장품의 사전심사체계를 지속적으로 완화하여 나가면서, 중기적으로는 일본의 사례를 도입하는 것을 고려할 필요가 있다. 즉 제조과정은 GMP를 확대 추진하여 품질수준을 제고시키고, 판매(제조 및 판매업 포함)과정은 GVP, GQP와 같은 보완제도를 도입하여 완전한 사후관리체계로의 전환 시 발생할 수 있는 과도기적 문제점에 대응하는 것이 바람직하다고 판단된다. 화장품의 관리체계를 언급할 때 중요한 점은 모든 제도개선 방안이 요소마다 사슬처럼 연계되어 있어 화장품관리방안은 전체 큰 틀에서 정립하여야 한다는 점이다. 즉 다음에서 언급할 화장품의 인정범위, 표시·광고, 기능성화장품의 관리, 원료의 관리, 전성분표시, 화장품 GMP, 품질검사제도의 개선 등 중요한 제도개선 요소를 전체 관리체계 틀 안에서 서로 연계시켜 설정한 중장기 발전방안의 로드맵을 통하여 단계적으로 개선을 추진하는 것이 효율적이다.

2. 화장품의 정의 및 인정범위

우리나라, 미국, 일본, 중국의 경우에는 일반화장품과 의약품의 중간성격의 것을 각각 기능성화장품, OTC (일반의약품이면서 동시에 화장품), 의약품외품, 특수용도화

장품으로 분류하고 있으나 유럽연합의 경우에는 이들 중간 성격의 유형분류가 없이 화장품과 의약품으로 명확하게 구분하고 있다. 우리나라의 경우 유럽연합 등 외국에서 화장품으로 분류되고 있는 품목이 의약품으로 분류되고 있으며 기능성화장품은 미백, 주름개선, 자외선차단 화장품으로 극히 범위가 제한적이다. 즉, 우리나라의 경우 유럽연합에서 화장품으로 분류되고 있는 제품이 일반화장품, 기능성화장품, 의약품외품, 의약품으로 4원화하여 관리되고 있는 특수한 분류체계를 갖고 있다. 일본과 미국의 경우에는 우리나라와 같은 기능성화장품이란 분류체계가 없으며 우리의 기능성화장품은 대부분 화장품으로 인정되어 관리되고 있으며, 일부품목에 한하여 의약품외품과 OTC로 분류하고 있다. 중국의 경우에는 우리의 기능성화장품과 유사한 의미의 특수용도화장품이란 카테고리가 있는데, 슬리밍 용도 화장품 등 9개 유형을 설정하고 있는 등 우리보다 다양한 기능성을 갖는 화장품 품목을 수용하고 있다.

주요 국가의 화장품 인정범위는 자국 화장품법령 상 화장품의 정의에 의해 결정되는데 Table 3에 제시된 바와 같이 이를 비교·검토하는 것이 매우 의의가 있다고 하겠다.

유럽연합에서는 우리나라의 기능성화장품과 화장품성격의 의약품외품, 중국의 특수용도화장품, 미국의 화장품 성격의 OTC, 일본의 화장품성격의 의약품외품을 모두 수용하고 있어 가장 폭 넓은 화장품 유형을 갖고 있는 국가이다.

미국의 화장품 정의는 전적으로 "사용의도(intended use)"에 따라 분류하고 있다. 즉, 청결, 미화, 매력증진 및 외모의 변화이다. 반면에 의약품의 정의 상 "사용의도(intended use)"는 질병의 진단, 치료, 완화, 처치 또는 예

방이며 인체나 동물의 구조 또는 기능에 영향을 주는 것으로 분류되어 있다. 미국의 연방 식품·의약품·화장품법의 가장 큰 특징은 어떤 제품이 화장품과 의약품의 사용의도를 동시에 충족하게 되면 “화장품이면서 의약품(cosmetic that are also drugs)”으로 분류되어 OTC로 관리하게 된다는 것이다. 이런 제품의 예로 일반샴푸는 두발을 세척하는 의도로 사용하기 때문에 화장품이다. 반면에 항비듬 치치는 비듬을 다루는 의도로 사용되기 때문에 의약품이다. 따라서 항비듬샴푸는 화장품이면서 의약품으로 분류되게 된다. 불소를 함유한 치약, 제한(除汗)기능을 갖고 있는 체취방지제, 일소방지 기능을 갖는 모이스처라이저와 메이크업화장품도 화장품과 의약품의 법적으로 요구사항을 둘 다 충족하여야 한다. 미국의 연방 식품·의약품·화장품법에는 우리의 “기능성화장품(functional cosmetic/cosmeceutical)”이라는 카테고리는 없다. 제품은 화장품, 의약품, 화장품이면서 의약품으로 분류된다.

일본의 약사법 상 화장품의 정의는 우리나라의 화장품법 상의 화장품의 정의와 매우 유사하다. 특히 인체에 대한 작용이 경미(완화)한 것으로 의약품 및 의약부외품의 것을 제외하는 규정도 공통적이다. 따라서 유럽에서 화장품으로 분류되고 있는 여러 품목이 의약부외품으로 분류되어 있다. 일본에서 화장품 성격의 의약부외품 종류는 약용화장품(medicated cosmetics), 염모제(hair dyes), 퍼머용품(permanent waving agents), 약용치약(medicated dentifrices) 등이다. 일반화장품의 유형분류는 2001년 4월 1일 부로 법개정을 통하여 삭제하였다. 이는 법개정 전에는 현행 우리나라와 같이 일반화장품의 유형별 표시·광고의 범위를 설정하였다가 규제완화 차원에서 유형을 삭제하여 공통적으로 표시·광고를 허용하였기 때문이다. 일본은 우리나라와 같은 “기능성화장품”의 유형분류가 없는 것이 가장 큰 차이점이다. 따라서 우리나라의 기능성화장품 유형인 미백, 주름개선, 자외선 차단 화장품이 일반화장품으로 분류되고 있다는 점이다.

중국의 화장품위생감독조례에서의 화장품의 정의는 “일상용 화학공업제품”으로 한정하고 있으며 적용부위는 인체표면의 모든 부위로 광범위하게 규정한 대신, 기능은 청결, 악취제거, 피부보호, 미용 및 가꿈으로 다소 제한적이다. 중국의 경우 우리나라의 경우와 유사한 “특수용도화장품” 분류체계를 운영하고 있는데 여기에는 욱모, 염모, 퍼머, 탈모, 美乳, 슬리밍, 악취제거, 반점제거, 일소방지 화장품이 해당된다. 따라서 중국의 일반화장품은 상기의 특수용도화장품을 제외한 skin care products, make-up products, hair-care products, perfumes 유형이 해당된다. 중국의 이러한 2원적 분류체계는 우리나라의 기능성화장품 심사제도와 유사한 특수용도화장품의 심사허가제도를 운영하고 있기 때문이다.

우리 나라의 의약외품의 정의는 약사법 제2조 제7항에 의해 “사람 또는 동물의 질병의 치료·경감·처리 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것”, “인체에 대한 작용이 경미하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기계 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것”, “전염병의 예방을 목적으로 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제”로서 보건복지부장관이 지정하는 것으로 규정되어 있다. 이에 따라 보건복지부 고시인 “의약외품의 범위지정”에서는 “구취 또는 체취의 방지제” 등 14개 유형이 의약외품으로 지정되어 있다. 이중 유럽 등지에서 화장품으로 인정되고 있는 유형은 “구취 또는 체취의 방지제”의 구취청량제, 체취방지제, 땀띠분제, 치약제, 욱용제와 “탈모의 방지 또는 양모제”, “인체에 대한 작용이 경미한 염모제(탈색제, 탈염제)”, “치아미백을 위해 치아에 부착하여 사용하는 칩부형제제” 등이다. 이들 유형은 약사법령에서도 규정되어 있듯이 인체에 대한 작용이 경미한 것으로 인정되고 있어 화장품으로의 전환을 검토할 수 있는 대상이다.

약사법 상 의약외품제조업의 영업을 위한 규제사항을 살펴보면 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 하는 의약품에 비해 의약외품은 식품의약품안전청장에게 신고하는 업종으로서, 인·허가절차는 화장품의 경우와 같으나 생산하는 품목마다 허가 또는 신고를 해야하는 점(약사법 제26조 제1항)에서 보다 규제가 강하다. 의약외품의 품목 허가 또는 신고의 구분은 대한약전 또는 공정서 등에 기준·규격 및 시험방법 등이 수제되어 있는 식품의약품안전청장의 인정품목은 신고대상이고 그 외에는 허가대상이 된다(약사법 제26조 제1항에 따른 약사법시행규칙 제22조 내지 제24조). 2003년에 국내에서 제조한 의약외품의 경우 품목허가 대상은 1,015품목이고 신고대상은 3,804품목으로 허가대상 품목의 비율은 약 21%였다. 수입된 의약외품은 각각 30품목, 226품목으로서 허가대상 품목의 비율은 약 17%였다[5]. 상기의 품목허가 또는 품목신고 이외에 의약외품은 의약품에 준하는 시설기준을 준수하여야 하며(약사법 제26조 제2항에 따른 의약품등의 제조업·수입자와 판매업 시설 기준령 시행규칙 제8조), 의약외품 제조소마다 약사와 같은 제조관리자를 고용토록 하고 있다(약사법 제29조). 품질과 안전성과 관련하여서는 의약외품의 제법·성상·성능·품질 및 저장방법 등 필요한 기준을 제정할 수 있도록 되어 있으며(약사법 제44조 제2항), “의약품제조및품질관리기준”에 따라 적합 판정후 판매할 수 있도록 의약품에 준하는 엄격한 관리를 하고 있다(약사법 시행규칙 제40조 제1항 제7호).

의약외품제조업의 국내 시장현황을 살펴보면 2003년 말 현재 제조업소수는 318개소로서 2002년의 294개소보다 24개소 증가하였으며, 2000년도의 238개소보다는 80개소

가 증가하여 시장진입이 활발하였다. 의약외품의 생산실적은 2003년도 790,784백만원으로서 2002년도의 768,864백만원 보다 약 3% 성장하였으며, 1999년도의 645,255백만원 보다는 약 23% 성장하여 연평균 약 5.8%의 성장세를 보이는 산업군이다[5]. 상기의 의약외품의 생산실적 통계에서는 의약외품의 유형별 생산실적이 발표되지 않아 화장품 성격의 의약외품의 생산실적을 파악할 수 없다는 점이 유감이다. 하지만 이웃 일본의 2002년도 의약부외품의 생산실적을 참고로 우리나라의 의약외품 중 화장품성격의 의약외품의 생산실적을 추정할 수 있겠다. 일본의 경우 2002년도 의약부외품의 생산실적은 6,950억엔으로서 2001년의 6,566억엔에 비해 5.9% 증가되었다. 이중 화장품성격의 유형별 생산실적을 보면 가장 생산금액이 많은 것은 약용화장품으로 2,466억엔(35.5%)이고, 다음은 비타민 함유 보건제 1,433억엔(20.6%), 모발용제 1,400억엔(20.1%), 약용치약제 463억엔(6.7%), 목욕용제 90억엔(6.6%)의 순이다. 2001년과 비교하여 생산금액이 증가된 품목은 약용화장품 289억엔(13.3%), 모발용제 108억엔(8.4%)이고 감소한 품목은 목욕용제 90억엔(24.5%)이고, 약용치약제 87억엔(15.8%), 구강청정제 19억엔(53.7%)이다[7]. 일본의 경우 의약부외품 시장 중 화장품 성격의 의약외품의 생산금액 비율이 약 70%를 차지하고 있고 약용화장품과 모발용제 등은 매년 급성장하고 있는 산업분야임을 알 수 있다.

우리 나라의 화장품 인정범위를 확대할 필요가 있음은 상기에서 언급하였듯이 다음의 3가지 점에서 그 타당성이 있다고 하겠다. 첫째, 화장품 성격의 의약외품에 대해 의약품적인 엄격한 인허가 관리와 진입규제가 있다는 점이다. 한 업체에서 생활용품의 일환으로서 유사한 성격인 화장품과 화장품성격의 의약외품을 제조하기 위하여는 화장품법에 의한 관리와 약사법에 의한 관리를 모두 받게 되어 기업에게 부담이 되며, 신규로 화장품 성격의 의약외품을 제조하고자 하는 경우에도 큰 부담이 되고 있다. 둘째, 화장품 성격의 의약외품을 화장품으로 인정하여 그 범위를 확대하게 되면, 산업의 전체규모가 커지고 관련 품목간 시너지 효과가 기대되어 산업의 활성화를 기대할 수 있겠다. 즉 산업적으로는 공통 설비를 보다 원활히 활용할 수 있으며, 화장품 성격의 의약외품과 연계한 다양한 신제품의 개발과 마케팅 전략의 수립이 가능하여 산업의 발전에 기여할 수 있겠다. 셋째, 국제적으로 화장품 분류와 인정범위를 조화시킴으로써 통상문제를 미연에 방지하고, 화장품 성격의 의약외품의 수출증대에도 기여할 수 있겠다.

화장품 인정범위의 확대를 위하여는 의약외품 중 화장품성격의 품목과 의약품으로 관리되고 있는 이른바 약용화장품이 대상이 될 수 있으며, 이들 품목에 대해 화장품

법으로의 수용과 이들 품목의 약사법 규정에서의 삭제가 동시에 검토되어야 한다.

즉 화장품법상의 화장품 정의의 개정과 약사법 상의 의약외품의 지정범위의 개정이 필요하다. 한편 화장품인정범위 확대를 위하여는 단계적인 추진이 바람직 할 것으로 판단되는데, 단기적으로는 화장품 성격의 의약외품을 기능성화장품으로 수용하여 관리하고, 현재의 미백, 주름개선 화장품은 일반화장품으로의 전환을 고려할 수 있겠다. 장기적으로는 약용화장품의 기능성화장품으로의 수용과 화장품성격의 의약외품을 기능성화장품으로서 일정기간 관리를 거쳐 일반화장품으로의 전환이 바람직 할 것으로 판단된다.

그러나 화장품 성격의 의약외품의 경우 약리작용이 강한 품목이 있는 경우에는 용도는 같다고 하더라도 특정성분을 일정함량 이상 함유하는 품목은 현재와 같이 의약외품으로 관리하는 방안도 별도로 검토하여야 한다.

3. 기능성화장품의 관리

우리 나라의 기능성화장품은 2003년 생산규모가 4,464억원으로써 전년대비 42.8%의 신장율을 기록하였으며, 기능성화장품제도가 도입된 이래 첫해인 2001년에 비하면 64.7%의 급성장을 하고 있는 화장품 품목군이다. 2003년 국내 전체 화장품생산금액이 3조5천억원 수준으로 전년 대비 7.7% 감소한 것에 비하면, 기능성화장품 시장의 성장세는 괄목할 만하다. 이와 함께 출시 전 사전심사를 하는 기능성화장품의 심사건수도 2001년 477건, 2002년 775건, 2003년 1,017건으로 매년 큰 폭으로 증가하고 있다[6].

기능성화장품의 사전심사제도는 2000년 7월 1일부터 화장품법이 시행되면서 도입되었는데, 이는 기능성화장품의 안전성과 유효성에 대하여 식품의약품안전청의 심사를 받도록 규정되어 있는 제도이다(화장품법 제 4조). 기능성화장품의 심사를 위하여 식품의약품안전청에서는 “기능성화장품등의 심사에 관한 규정”을 2000년 7월 20일 고시하였다. 본 규정은 외국의 사례가 없는 새로운 것이므로 자연 의약품 품질관리 규정들을 준용하여 제정하게 되었다. 철저한 사전심사를 통하여 안전성의 확보와 유용성을 확인함으로써 동 법 시행 이전에 검증이 안된 기능성을 무분별하게 표방한 일부 화장품의 퇴출 및 출시방지 등은 긍정적인 측면으로 작용하고 있는 것도 사실이다. 본 규정은 그 동안 다섯 차례의 개정을 거쳐 2004년 10월 18일 최종적으로 개정 고시되었다. 최근에 새로이 개정된 “기능성화장품등의 심사에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2004-80호)”은 그 동안 기능성 심사에서 화장품업체들이 직면하였던 여러 어려움 중 몇 가지 조항들이 개선되어 지기는 하였으나, 부족한 행정인력으로 심사를 담당하

다 보니 심사기일이 지연되는 등 여전히 업체와 정부 모두 큰 부담으로 작용하고 있다. 기능성화장품 사전심사제도는 소비자에 대한 마케팅 클레임(기능성 표시·광고)을 확대하였다는 긍정적인 면이 있지만 유럽, 미국, 일본 등 선진국에서는 없는 제도로서, 이제 기능성화장품에 대한 시장질서가 정착되어 가고 있으며 우리 화장품의 세계시장으로의 진출을 위하여 국제적인 조화가 필요하다는 측면에서 다음과 같은 문제점을 지적할 수 있겠다.

첫째, 화장품의 품질에 대해서는 제품을 생산 판매하는 회사가 책임을 져야 하지만 기능성화장품관리제도는 제품의 특정 기능에 대하여 심사를 받게 함으로써 정부기관이 제품의 품질에 대한 보증을 하고 있다. 그 결과 화장품에 대한 소비자의 기대 수준을 지나치게 높이고 소비자가 기능성화장품으로 심사를 받은 제품에 대하여 품질을 만족하지 못할 경우에는 전체 화장품에 대한 불신으로 이어질 수 있다.

둘째, 현재의 기능성화장품의 심사규정은 의약품처럼 주성분의 개념을 토대로 이루어져 있다. 고시된 성분을 주성분으로 하여 기능성화장품으로 심사를 받게 될 경우 비교적 쉽게 심사를 받을 수 있다. 따라서 업체에서는 혁신적인 원료·소재를 사용한 창의적인 기능성화장품의 개발보다는 쉽게 기능성화장품으로 인정받을 수 있는 고시원료를 사용한 카피제품에 치중하게 되어 제품의 대외 경쟁력 저하의 한 원인으로 작용하게 된다.

셋째, 현행 우리나라의 기능성화장품 관리제도가 국내 화장품회사들에게 일견 도움이 되고 그 결과 국내산업에 도움이 되는 것으로 이해할 수도 있다. 하지만 국내 내수 시장이 포화상태이고 따라서 해외 진출에 보다 집중해야 될 시점에 제도의 국제화가 반드시 선행되어야 한다. 본 기능성화장품 관리제도는 EU 등 주요국가의 화장품 관련 분야의 주요 통상이슈로 대두되고 있기도 하다. OECD 국가 중 우리 나라에만 있는 기능성화장품 사전관리제도는 장기적으로 국내 화장품회사들의 경쟁력을 떨어뜨리는 결과를 가져와 국내외 시장에서 어려움을 초래할 수 있을 것이다.

의약품의 경우에는 이른바 “간판 제품” 1품목만으로 영업을 하는 데에 별 문제가 되지 않는다. 예를 들어 아스피린과 같은 의약품은 100년 가까운 기간을 두고 장수하는 품목이다. 그러나 화장품업계에서는 기본 영업을 시작하더라도 20여 개 이상의 기초 화장품에서부터 색조 화장품에 이르기까지 일련의 시리즈별 제품군이 필요하다. 또한, 화장품 산업은 고도의 패션 상품으로 기본 제품 사이클이 6개월 정도다. 이런 제품들을 계절에 맞게 시장에 적기에 출시하여야 하는데 사전 심사제도로 관리함에 따라 기업 및 정부의 인력 및 비용에 많은 낭비를 초래하고 있다. 이런 점들은 자연히 기업 및 국가의 산업 경쟁

력을 떨어뜨리는 한 요인이 되고 있다.

상기와 같은 문제점을 개선하기 위하여는 기능성화장품 사전심사제도에 대한 근본적인 시각의 전환이 필요하다. 안전성에 관한 한 국가가 필요한 기준·규격을 설정하고 이를 효율적으로 관리하여야 한다. 그러나 소비자들이 판단하여야 할 제품의 효능 및 효과 즉 기능성에 대한 평가는 시장의 경쟁원리에 일임한다는 것이다. 그러나 여기서 간과할 수 없는 것은 화장품의 원료선정에서부터 제품의 기능성을 포함한 제품 개발이 제조자의 권리라면 제조물책임법이 시행되고 있는 상황에서 제품의 결함과 표시·광고의 누락 및 오류로 인한 사고 발생 시 모든 책임 역시 제조자의 몫이다. 즉, 정부에서 설정한 기준·규격을 준수하지 않아 발생하는 제품의 비 안전성뿐만 아니라 제품의 효능·효과 부분에 해당하는 기능성에 대한 입증도 철저히 제조자가 책임을 져야 한다. 그러나 우리나라의 화장품 GMP 인정업체 수가 말해 주듯이 일부 대기업을 제외하고는 우리나라의 화장품제조업체의 전반적인 자율 품질관리 수준이 아직은 미흡한 것이 사실이다. 따라서 장기적으로는 기능성화장품에 대한 관리제도의 폐지가 바람직 하지만, 단기적으로는 현행 기능성화장품 심사제도를 단계적으로 업체자율에 일임하는 방향으로 개선하는 것이 바람직 할 것으로 판단된다.

단기적으로 기능성화장품 심사제도의 주요 개선 필요 사항은 다음과 같다.

○ 기능성화장품 주성분 설정 및 변경의 개선

의약품과는 달리 인체에 대한 작용이 경미한 화장품에 대하여 반드시 주성분을 설정하도록 하는 것은 특정 질환을 치료하는 의약품과는 달리 함유된 모든 성분이 상호 작용하여 그 효과를 나타내는 화장품의 특성을 반영하지 못한 경향이 있다. 또한 화장품은 주성분 설정에도 불구하고 주성분을 제외한 성분들이(예: 보습제, 스킨 컨디셔닝제 등) 약간 변경 될 시에도 유효성 자료를 포함한 신규허가 심사를 받아야 하는 불편이 있다. 의약품 및 의약외품인 경우에는 주성분 이외의 성분들이 약간 변경될 경우 별다른 유효성자료 없이 제품의 변경 허가가 가능하도록 되어있다.

○ 제품명 및 표시에 따른 기능성화장품 심사

현행 기능성 화장품 관련 광고지침에 보면 제품의 사용목적에 제품명(브랜드명칭, 영어명칭도 포함)도 포함되고 있다. 이는 특히 기능성화장품 관리제도가 없는 수입 화장품의 경우에 불만요인으로 작용하고 있다. 또한 세계적으로 자외선피해에 대한 소비자의 요구로 포장용기에 SPF 수치 등도 표시하고 있기 때문에 많은 제품이 원래 제품의 개발 의도와는 상관없이 기능성 화장품으로 사전 심사를 받아야 하는 실정이다. 현재 자외선 차단이 주목적이 아닌 SPF 10이하의 제품은 기능성화장품 심사에서

면제되고 있으나 수치범위 상한조정 등 이에 대한 개선이 단계적으로 이루어 질 필요가 있다.

4. 화장품 표시·광고 관리

일반적으로 주요 선진국의 경우에도 화장품의 표시·광고에 대하여는 일정한 규제가 있다. 미국은 FDA의 화장품 규정 701.1에 “화장품의 표시 중 의약품으로 오인할 수 있거나 허위 또는 오해할 염려가 있는 것이 있어서는 안 된다”라고 규정하고 있고, 유럽연합의 EU Cosmetic Directive 제 6조 3항에 “화장품의 표시와 판매를 위한 진열, 광고문, 명칭, 상품명, 도안 및 비유적이거나 기타 다른 표시가 화장품이 갖지 않는 특징을 암시해서는 안 된다”라고 규정하고 있다. 유럽연합과 미국의 경우 모든 광고의 입증 책임은 제조자가 하도록 되어있다. 일본의 경우는 보다 구체적으로 화장품의 표시·광고의 범위를 지정하고 있다. 일본 약사법 제 54조에 “의약품 및 화장품은 첨부된 문서 또는 용기·포장에 해당제품에 관하여 허위 또는 오해를 초래할 수 있는 사항, 승인을 받지 않은 효능·효과 또는 보건위생상 위험이 있는 용법·용량 또는 사용기한이 기재되어서는 아니 된다”로 규정되어 있다. 효능에 대하여 표시·광고가 가능한 범위는 55 유형이 지정되어 있다. 과거에는 현재의 우리나라의 경우와 같이 화장품 유형별로 효능의 범위가 지정되어 있었으나, 2001년 4월 약사법 중 화장품 관련 규정을 규제완화 차원에서 대폭 완화한 개정법률이 시행된 이후에는 유형을 삭제하여 55개 효능의 범위 중 필요한 것을 선택하여 표시·광고할 수 있게 되었다.

우리나라는 화장품 법 제 12조에 부당한 표시, 광고행위 등의 금지 내용이 규정되어 있으며 또한 화장품법 시행규칙 제15조에 의한 별표 3에는 화장품 표시 광고 시 준수 사항에 대하여 구체적인 내용이 규정되어 있다. 즉, 의약품으로 오인하게 할 우려가 있는 표시, 광고를 하지 말 것, 기능성 화장품이 아닌 것으로서 제품의 명칭, 제조방법, 효능, 효과 등에 관하여 기능성화장품으로 오인시킬 우려가 있거나 부표의 “화장품의 유형별 효능·효과”의 범위를 벗어나는 표시, 광고를 하지 말 것 등 11개의 금지조항이 규정되어 있다.

부표의 “화장품의 유형별 효능·효과”에는 모든 일반화장품을 10개 유형별로 구분하고, 구분된 유형별 제품의 효능·효과를 지정하고 있다. 기능성화장품의 경우에는 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 초과하거나 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고를 할 수 없도록 규정되어 있다(화장품법 제12조 제1항 제2호). 상기와 같은 우리나라의 화장품 표시·광고의 관리규정이 일부 무분별하게 의학적인 효능·효과를 표방

하거나, 과대·허위 표시·광고 등을 하는 제품들로부터 소비자를 위한 보호장치의 역할을 한 것은 사실이다. 하지만 화장품산업이 성장하면서 국제화되고 있는 현실에서 산업진흥에 다음과 같이 장애요인으로 작용할 수 있다.

첫째, 현행의 규정으로는 화장품회사들이 연구 개발을 통하여 새로운 혁신적인 제품을 개발하더라도 소비자에게 이를 전달할 방법과 수단이 제한을 받게 된다. 따라서 창의적인 신제품개발 의욕의 저하를 가져오고, 이는 곧 기술 및 마케팅 경쟁력의 약화를 초래할 수 있다.

둘째, 국제적으로 통용되는 표현일지라도 제한을 받게 됨에 따라 국내 제조품목의 수입제품에 대한 경쟁력이 저하된다.

셋째, 일반화장품의 유형별 효능·효과의 표시·광고 범위가 화장품 산업의 성장 및 특성을 충분히 반영하기에 미흡한 측면이 있다.

넷째, 최근 시장이 급신장하고 있는 기능성화장품의 표시·광고 범위가 심사범위로 한정되어있어 다양한 기능적 수식 표현이 제한을 받고 있다.

이외에 화장품 수입업체에서 현행 우리나라의 표시·광고 관리에서 문제점으로 제기하고 있는 사항은 브랜드명을 포함한 외국어 표현을 표시·광고의 형태로 보아 규제하고 있다는 점이다. 제품의 표시는 제조자나 수입자 모두 제품명을 포함하여 제품의 표시사항을 우리나라의 자국어인 한국어로 표시한다. 그럼에도 불구하고 수입제품에서 영어 등 외국어로 된 제품명(브랜드명을 포함)을 표시 및 광고의 일부분으로 보는 경우가 있다. 업체의 입증 책임 아래 표시·광고가 자유로운 미국과 유럽의 경우 다양한 표현을 제품명으로 사용할 수 있고(예: WHITE) 나라마다 화장품 제품 분류에 대한 상이로 인한 것이지(특히 기능성화장품 유형의 유무) 이것을 수입사의 의도성이 있는 제품의 표시·광고로 보는 데에는 다소 무리가 있어 보인다. 일반적으로 제품명은 제조사의 전략적인 마케팅을 바탕으로 소비자의 선택 속에서 키워 온 제품의 존재를 결정짓는 명칭이다. 따라서 쉽게 바꿀 수 있는 성질이 것이 아니며, 설사 수입시 제품명을 변경한 용기를 사용하여 우리나라에 들어오더라도 EDI 등록 및 통관에 문제가 생긴다. 현행 수입 화장품 관리 규정에 의하면, 수입자는 수입시 판매증명서 및 제조 증명서를 제출해야 하는데, 판매증명서인 경우에는 수출국 정부에서 판매 되는 제품명으로 발급이 되기 때문에 실제 통관 때 제품의 용기, 선적서류, 판매증명서 등에 기재 된 제품명이 틀리면 다른 제품으로 분류가 되어 통관이 사실상 불가능한 실정이다. 일본의 경우, 제품명을 포함하여 화장품 표기사항들은 자국어(일본어)로 된 것만 행정 관리대상으로 삼고 있다. 최근에는 제품의 개발의도와는 무관하게 기능성 화장품의 기능과 유사한 제품명 때문에 제품의 유효성과는 상

관 없이 기능성 화장품 심사를 받아야 하는 경우도 있다.

화장품은 뷰티상품이고, 감성공학적 이미지상품으로서 마케팅에서 표시·광고가 매우 중요한 역할을 차지하고 있다. 따라서 장기적으로는 유럽, 미국의 화장품 관련 표시·광고 관리규정처럼 의약품적인 표현 등 필수적인 금지사항을 네가티브 리스트(negative list)로 규정하고 그 외의 표시·광고는 업체에서 입증할 수 있는 사실적 자료에 근거한 표현이 가능하도록 개선하는 것이 바람직할 것이다. 단기적으로는 화장품 효능·효과 범위가 유형별로 지정되어 있는 것을 공통적으로 표현할 수 있도록 하고, 현행 화장품의 특성을 반영할 수 있도록 효능·효과를 추가 신설한다(일본의 사례 반영). 기능성화장품의 경우에는 기능성에 대한 다양한 수식적 표현이 가능하도록 법의 적용(심사 시)에서 보다 유연성을 부여한다(유럽, 미국의 사례 반영). 이밖에 표시·광고 준수사항 중 “오인” 등의 막연한 표현을 명확히 하고 중복된 사항을 정비한다.

또한 사실에 근거한 표시·광고가 가능하도록 개선하여 임상 및 첩포시험 등 시험실시에 대한 표시와 문헌, 학술지 등 객관적 자료에 근거한 특정성분의 기능설명이 가능하도록 한다.

이와 함께 기능성화장품의 효능·효과에 대한 표시·광고를 위한 입증자료의 조건으로 외부의 실험기관에서 실험한 입증자료 이외에 기업내의 연구시험 자료도 과학적이고 객관적이라고 한다면 수용할 필요가 있다. 왜냐하면 화장품 인체적용시험에 대한 제3자 공인검사기관이 없는 실정이고, “기능성화장품등의심사에 관한 규정”이 있기는 하나 이른바 화장품 우수임상시험기준(GCP, good clinical practice)으로 하기에는 아직 미흡한 점이 있다. 미국, 유럽 등 선진국에서는 화장품의 효능 및 유효성에 관한 입증 방법(시험기준, 시험 방법 등) 등이 각 기업에서 중요하게 보호되어야 하는 영업상 비밀로 취급되고 있다. 그래서 표시·광고 표현에 대한 입증자료를 각 회사에서 책임지도록 위임하고 있다.

5. 화장품 원료의 관리

우리나라의 화장품 원료관리는 화장품법 제4조제3항, 제9조 및 제13조제6호의 규정에 의하여 “화장품원료지정 과기준및시험방법등에관한규정”(2003.5.9/식품의약품안전청고시제2003-23호)에 따라 관리되고 있다. 화장품에 사용할 수 있는 원료는 동 고시의 별표 1에서 정한 화장품원료기준(장원기)에 수재되어 있는 865종의 원료와 대한민국의약품원료집(KCID), 국제화장품원료집(ICID), EU 화장품원료집에 수재되어 있는 원료도 사용할 수 있다. 이밖에 식품공전, 식품첨가물공전(천연첨가물에 한함)에

수재되어 있는 원료, 동 규정 별표 2에서 정한 화장품제조(수입)에 사용 가능한 원료도 사용할 수 있다. 배합한도 내에서 사용 가능한 원료는 동 규정 별표 3에서 살균·보존제, 자외선차단제가 지정되어 있다. 이와 함께 화장품에 사용할 수 없는 배합금지 원료를 별표 4에서 별도로 지정하고 있다. 이렇게 우리나라의 화장품 원료관리 규정은 “positive list”와 “negative list”를 혼용하고 있지만 “positive list”에 수재되어 있지 않은 신원료는 “화장품 원료지정과 기준 및 시험방법 등에 관한 규정”(식품의약품안전청 고시 제2003-23호)에 따라 개별인정을 받아야 한다는 점에서 “positive list”체계라고 할 수 있다.

유럽연합의 화장품 원료관리는 각 카테고리별로 제조업자들이 준수하여야 하는 원료의 성분을 규정하는 어떠한 기준도 가지고 있지 않다. 제조업자는 유럽연합 화장품규정에 있는 기술적 기준을 규정한 부칙규정(Annex II: 화장품에 사용할 수 없는 성분리스트, Annex III: 특정조건과 제한 하에서 사용 가능한 성분리스트, Annex IV: 염모제에 사용할 수 있는 주 성분리스트, Annex V: 유럽연합화장품 규정의 범주에 포함되지 않는 성분, Annex VI: 사용 가능한 방부제 성분, Annex VII: 사용 가능한 자외선 차단 성분)에 부합하는 성분을 사용하는 경우에는 어떤 성분을 사용하든지 제조업자가 자율적으로 결정할 수 있다.

미국의 화장품 원료관리는 대부분 화장품원료로 허용 가능한 물질과 한도에 대한 기준을 결정하기 위한 일반적인 원칙을 제시하고 있는데 이는 화장품이 안전하며 포장이나 표시사항이 오인되게 하거나 허위적이지 않고 진실한 정보를 제공하도록 하기 위한 것이라 할 수 있다.

이러한 일반적인 원칙에 따라 널리 통용될 수 있는 화장품 원료의 성질, 농도 및 사용을 결정짓는 것이 화장품 업계의 관행이다. 다만 색소 첨가제, 금지성분, 화장품이면서 일반의약품에 사용될 수 있는 주성분은 특수규정에 따라 관리된다. 이와 같이 별도로 관리되는 경우를 제외하고 제조업자는 최종제품이 불량하거나 부정적이지 않는 한 화장품의 원료를 자유롭게 선택하여 사용할 수 있다.

일본의 화장품 원료관리는 화장품에 사용되는 원료는 그것을 포함한 화장품을 사용 할 때 신체에 어떠한 위해도 일으키지 않는 물질이어야 하기 때문에 정제되지 않은 물질이나 전염성의 물질은 포함할 수 없다. 따라서 vinyl chloride monomer을 포함하는 금지성분과 화장품 유형과 목적 용도에 따라 사용을 제한하고 있는 제한성분, 화장품 유형과 이용 목적에 따라 사용이 가능한 positive 목록으로 분류하여 관리되고 있다.

화장품 신제품 개발에 있어서 기능성을 갖는 차별화된 신소재의 개발은 필수적이다. 특히 우리나라의 경우 다양한 천연물 소재를 사용한 기능성 한방화장품의 시장

이 급속하게 확대되고 있다. 이러한 화장품은 우리와 피부특성이 유사하고, 한방에 대한 이해도가 높은 중국, 동남아 등지에서도 시장확대의 가능성이 크다고 하겠다. 세계적인 명품화장품을 개발하기 위하여는 기존의 원료를 사용하여 단순 리뉴얼(renewal)한 제품으로는 한계가 있고, 획기적인 신원료를 사용한 제품의 개발이 필수적이다. 또한 우리나라의 화장품 원료·소재의 수입의존도는 약 80%에 이르고 있는 실정에서 수입을 대체할 수 있고 수출을 할 수 있는 새로운 화장품 원료·소재의 개발이 시급한 실정이다. 국내 업체의 입장에서 새로운 화장품 소재를 개발 한 경우 상대적으로 엄격한 심사절차와 시간이 소요되는 국내의 인정절차를 거치기보다는 미국화장품협회(CTFA)에서 등재하는 국제화장품원료집(ICID)의 인정을 받는 경우도 발생하고 있다. 국제화장품원료집의 원료들은 안전성과 유용성을 심사하여 결정하기 보다는 세계적으로 유통되는 화장품의 원료·성분에 관한 정보 확보 차원에서 수재하여 활용되고 있는 측면이 강하다. 일본의 경우에도 현재의 우리나라와 같이 허용원료, 배합한도 내 허용 원료, 금지원료의 체계를 갖고 있다가 2001년 4월부터 전성분표시제를 실시하면서 허용원료 목록을 삭제하고 “negative list” 체계로 전환하여 시행하고 있다. 화장품원료의 관리제도와 사용한 모든 화장품 성분을 표시하는 “전성분표시제도”는 상호 밀접한 연관이 있는 관리제도로서 “전성분표시제도”의 시행과 동시에 화장품원료관리의 개선을 검토하는 것이 바람직하다. 왜냐하면 “negative list”이외의 원료를 업체가 자유로이 사용하더라도 전성분표시에 의해 사용정보가 투명하게 되고 사후관리가 가능하기 때문이다.

따라서 우리나라의 경우에도 일본의 사례와 같이 “화장품전성분표시제도”의 실시 시기와 맞추어 원료관리제도의 개선을 실시하는 것이 바람직하다. 즉, 배합한도 내 사용, 사용금지 원료만을 명확히 규정하여 관리하고 그 외의 원료는 업체 책임 아래 자유로이 사용할 수 있도록 허용하는 것이다. 이 경우 “전성분표시제도시행”에 따라 해당 화장품의 공개원료로 인해 국내외에서 부작용 사례가 발생하면 해당업체는 응분의 책임을 져야하며, 문제가 된 원료는 “negative list”로 수재하여 관리하면 원료관리제도 개선에 따른 우려는 크지 않을 것이다.

6. 전성분표시

“화장품전성분표시제도”는 미국에서 1976년부터 화장품 성분에 대한 물질 정보 제공의 목적으로 최초로 시작되었고, 유럽에서는 독일 피부과 의사들의 제안으로 1997년 EU 화장품지침 6차 개정에 의해서 시행되었다. 일본의 경우 2001년 4월부터 화장품 규제완화의 일환으로 화

장품 원료관리제도의 “negative list” 체계도입과 사후관리 시스템으로 전환하면서 시작되었다. 이와 같이 전성분표시제도는 화장품을 사후 관리하는 국가에서 화장품 성분에 관한 물질정보 제공 목적에서 시작되었다. 현재 화장품 성분의 명칭은 국제화장품명명법에 의한 INCI (international nomenclature of cosmetic ingredient) 명칭으로 표시되고 있다. 본 용어는 1993년부터 미국화장품협회인 CTFA와 EU의 화장품협회인 COLIPA가 공동으로 ICID (international cosmetic ingredient dictionary and handbook) 5개정판을 발행하면서 INCI라는 용어를 채택하여 오늘날까지 이르고 있다. 전성분 표시 언어로서 미국 및 유럽에서는 INCI명칭 자체를 사용하는 반면에, 일본에서는 일본어식 INCI명칭을 사용하고 있는 등 Table 00와 같이 전성분표시제도를 실시하는 국가에 따라 그 방법은 다소 차이가 난다. 이제 우리나라에서도 소비자뿐만 아니라 과학계 및 의료계에 화장품성분에 대한 물질정보를 제공하기 위해 화장품에 있어 전성분 표시제의 도입을 추진하고 있다.

그 동안 식품의약품안전청에서는 2002년 대한화장품학회의 용역을 통해 화장품 원료성분에 대한 명명법 기준안을 작성하였으며, 2003년 6월에는 화장품전성분표시제도 도입을 위한 공청회를 실시하여 각계의 의견을 수렴한 바 있다[8]. 본 제도 시행을 위한 고려 사항으로서는 우선 표시언어의 선택이다. 과학계나 의료계 등 전문가들에게는 세계적으로 많은 나라에서 통용되는 영어 INCI 명칭 그대로 사용하는 것이 한국어식 INCI 명칭을 사용하는 것보다 합리적이고 편리할 수 있다. 하지만 우리의 국어가 있는 주권국가에서 법규에 의한 상품의 표시에 영어를 사용할 수는 없다고 판단된다. 국어 표현으로 다소 무리가 따르는 복잡한 성분 등이 있을 수 있으나, 소비자나 전문가들이 성분 DB 등의 정보제공 수단을 통하여 확인할 수 있도록 보완하면 될 것이다. 일본에서도 전성분표시를 자국어로 표현하고 있다. 이외에 국제적인 기준을 고려하여 성분 표기 순서, 표시면제 대상품의 결정(비매품, 테스트용품, 전문가용 등), 표시면제 성분의 결정(향료 등), 전성분 표시의 공간적 제약의 배려 등 전성분표시원칙의 수립이 필요하다. 시행시기는 화장품 업계의 준비기간 및 재고로 있는 제품의 포장, 원자재의 양 등을 감안하여 충분한 유예기간을 주어야 한다. 전성분표시를 위한 화장품법 개정 후 약 2년간의 준비기간이 바람직 할 것으로 판단된다. 그 기간 동안 국내사용 원료명칭의 표준화를 실시하고, 원료성분에 대한 정보제공 DB를 구축하며, 본 제도에 대한 교육·홍보를 소비자, 업체를 대상으로 실시하는 것이 필요하다.

7. 사용기한의 표시

우리 나라의 화장품법 제10조에는 “용기등의 기재사항”으로 제조번호 및 제조연월일을 표시하도록 되어 있으나, 식품의약품안전청장이 지정·고시하는 화장품의 경우에는 제조연월일 대신 사용기한을 표시하도록 규정되어 있다. 이에 따라 식품의약품안전청 고시 제 2002-74로 아스코르빈산·비타민 C 및 그 유도체를 함유하는 품목, 과산화화합물을 함유하는 품목, 효소를 함유하는 품목, 토코페롤·비타민 E를 함유하는 품목, 레티놀·비타민 A 및 그 유도체를 함유하는 품목 등 특정한 성분을 사용한 화장품에 대하여 사용기한 표시대상으로 지정하였다.

본 고시에서 “사용기한”은 “소비자가 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관조건에서 정상·품질의 변화 없이 최적의 품질로 이를 사용할 수 있는 최소한의 기한”으로 되어 있어 이른바 “best before”의 개념으로 정의되어 있다. 유럽연합에서는 최근 화장품관리규정의 7차 개정을 통하여 2005년 3월 11일 이후부터는 화장품의 사용기한이 30개월 이상인 경우에는 “개봉 후 사용기한”을 용기와 포장재에 표기하도록 요구하고 있다. 사용기한이 30개월 미만의 제품은 과거와 같이 사용기한을 표기하면 된다. 미국에서는 CFR 21 Part 701에 화장품에 대한 사용기한 표시규정이 있는데, 의무표시 사항은 아니다. 그러나 단서로서 화장품의 경우 안전사용을 위하여 기한제한이 필요한 화장품은 사용기한을 표시하도록 하고 있으며, 화장품이면서 동시에 의약품인 경우 용법·용량의 변화가 있거나 3년 이내에 성분의 변화 또는 불안정한 경우에는 사용기한을 표시하도록 되어 있다.

일본에서는 일본 약사법 제61조에 따라 “용기등의 기재사항”에 사용기한을 표시해야 하는 대상에 아스코르빈산 및 그 에스테르화합물 또는 이들의 염류나 효소를 함유하고 있는 화장품, 제조 또는 수입 후 적절한 보존조건에서 3년 이내에 성상 및 품질이 변화할 우려가 있는 화장품으로 별도로 지정하고 있다.

따라서 일본에서는 적절한 보존조건에서 3년을 초과하여도 성상 및 품질이 변화하지 않는 화장품은 사용기한 표시대상에서 제외된다. 일본의 경우 우리 나라와 비교하여 사용기한 표시대상 화장품의 범위가 넓으며, 미국도 사용기한 설정이 필요한 화장품은 표시를 요구하고 있다. 유럽의 경우에는 모든 화장품이 사용기한 또는 개봉 후 사용기한을 표시하게 된다.

사용기한의 표시는 소비자에게 안전을 위한 정보를 제공하고, 상품구매의 선택정보로서 매우 중요한 사항이다. 따라서 모든 화장품으로 사용기한 표시를 확대할 필요가 있다. 그 방법으로서 유럽형식과 일본, 미국형식 중에서 단기적으로는 일본, 미국식을 채택하고 장기적으로는 유

럽형식으로 단계적인 개선이 바람직 할 것으로 판단된다. 즉 현재와 같이 특정성분이 함유된 화장품과 3년 이내에 품질 및 성상의 변화가 우려되는 화장품을 사용기한 표시 대상으로 규정하고, 장기적으로는 3년 이내에 품질변화가 우려되는 화장품은 사용기한을, 3년 이상 경과하여도 품질 및 성상이 변화하지 않는 화장품은 개봉후사용기한을 표시하도록 하는 것이다. 물론 사용기한 의무표시 규정 입안 전이라도 업체에서 자율적으로 사용기한과 개봉후사용기한을 표시하는 것은 적극적으로 권장하고 유도 할 필요가 있다. 의무적용시기는 중소기업 등 업체의 준비와 자율 표시실적 등을 감안하여 2년 정도의 유예기간을 설정하는 것이 바람직 할 것이다.

8. 화장품 GMP의 확대

우리나라의 화장품 GMP (good manufacturing practices)제도는 화장품법 제5조 제1항 및 같은 법 시행규칙 제7조 2항에 따라 “제조업자 및 수입업자의 준수사항”에 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 “우수 화장품 제조 및 품질관리에 관한 기준”(식품의약품안전청 고시 제 2000-52호)을 제조업자가 준수하도록 권장하는 임의규정으로 운영하고 있다. 유럽연합이나 미국, 일본 등에서도 화장품 GMP는 의무규정이 아니라 협회차원에서 자율적으로 시행하고 정부는 이를 권장하는 체계를 갖고 있다 [9-11]. 우리나라를 비롯한 주요국가에서 화장품법령에서 규정하고 있는 시설기준이나 영업자 준수사항은 소비자의 안전과 품질을 보장하기 위한 최소한의 기본적 요구사항이다. 화장품의 국내외 경쟁력이 치열해지고 있는 상황에서 내수 및 수출을 증대시키기 위하여는 법에서 요구하는 최소한의 관리기준 이외에 보다 고품질의 관리수단이 요구되어 진다. 이는 화장품 GMP를 통하여 달성할 수 있고, 장차 업체자율관리를 통한 사후관리체제로의 전환을 위해서도 국내 화장품 제조업소에 대한 GMP 확대 보급이 시급한 실정이다. 1990년부터 도입된 화장품 GMP는 1993년 처음으로 적합업체가 승인을 받은 후 14년이 경과한 2004년 11월 현재 13개 업체 15개 공장이 적합 승인을 받은 것에 불과하다. 우리나라의 화장품 제조업소가 2003년 기준으로 337개소이므로 GMP를 적용하고 있는 업소비율은 약 3.8%에 불과한 저조한 실적을 보이고 있다. 특히 최근에는 화장품 수탁생산기업(OEM), 연구개발생산기업(ODM)의 참여가 활발하므로 이들 기업에 대한 GMP인증이 확대될 필요가 있다. 현재 대기업을 중심으로 소수의 업체만이 화장품 GMP를 적용하고 있는 것은 승인업체에 대한 우대조치(인센티브)가 미흡하기 때문인 것으로 판단된다. 현행 화장품 GMP 적용업소에 대한 우대조치로서 정기시설조사의 면제, 수거점정의 완화에 불

과한 실정이다. 의약품과 같이 화장품의 GMP를 의무화하는 것은 무리가 따르므로 현재와 같이 자율권장사항으로 하되 다양한 지원혜택을 보장하는 방식이 합리적이다. 여기에는 정기 약사감시와 사전품질검사를 면제하여 자율적인 관리를 보장해 주는 혜택, GMP 적용마크를 표시·광고로 활용할 수 있게 하는 마케팅의 지원, 정부가 지원하는 해외 박람회참가에 우선권을 부여하는 방식, 산업자원부의 “일류상품” 선정과 보건복지부의 “우수기술경진대회” 등 정부의 관련 수상에 가산점을 부여하는 방식과 정부 R&D자금의 지원혜택과 희망업체에 대한 금융상의 지원 등 다양하고 획기적인 확대보급 정책이 마련되어야 한다고 판단된다.

참 고 문 헌

1. EU Cosmetics Directive The 7th Amendment, Colipa (2004).
2. 化粧品・醫藥部外品 製造申請 GUIDE BOOK, 藥事日報社(藥事審査研究會 監修) (2004).
3. CTFA International Regulatory Resource Manual, 5th Ed. (2001).
4. 중국 화장품 관련 법규집, 중국 국무원 (2003).
5. 식품의약품통계연보, 식품의약품 안전청 (2004).
6. 보건산업백서, 한국보건산업진흥원 (2004).
7. 일본 약사핸드북, 노동후생성 (2004).
8. 화장품전성분표시제도입을 위한 공청회 자료집, 한국보건산업진흥원 (2003).
9. Cosmetic Good Manufacturing Practices, The Council of European Communities, Colipa (1994).
10. 우수화장품 제조 및 품질관리기준, 대한화장품협회 (2004).
11. www.ctfa.org