

FDA(미국 식품의약청)은 널리 있는 국제 독자들을 위한 서비스로서 본 번역본을 제공합니다. 저희는 여러분에게 본 번역본이 유용하기를 바랍니다. 당청(廳)은 가능한 한 영어 원본에 충실한 번역문을 입수하려고 했습니다만, 저희는 번역본이 영어 원본만큼 정확하거나, 분명하거나 또는 완전하지 아니할 수도 있다는 점을 인정합니다. 본 문서의 공식 원본은 영어 원본입니다.

## 화장품 수입업자를 위한 정보

FDA는 화장품 업체로부터 종종 미국으로 화장품으로 수입할 때 관련된 요건에 대한 문의를 받고 합니다. 다음은 자주 묻는 질문과 그에 대한 FDA의 답변입니다.

미국에서 다른 나라로 수출 시에 대한 내용은 [수출업체를 위한 정보: FAQ](#)를 참조해 주십시오.

- [FDA는 어떻게 수입을 모니터하고 있습니까?](#)
- [미국 관세 요건에 대한 질문에 FDA에서 답변해 줄 수 있습니까?](#)
- [모든 수입 화장품이 샘플링 및 검사를 받습니까?](#)
- [수입산과 국내 생산 화장품에 동일한 요건이 적용됩니까?](#)
- [화장품 수입 전 FDA의 승인을 반드시 받아야 합니까?](#)
- [화장품을 수입하려면 FDA에 등록해야 합니까?](#)
- [화장품 및 의약품 정의에 대해 나라 간에 어떠한 차이가 있습니까?](#)
- [미국으로 수입하려는 제품의 반입이 거부되는 이유에는 어떤 것이 있습니까?](#)
- [금지 또는 제한 성분에는 어떠한 것이 있습니까?](#)
- [“천연” 또는 “유기농” 화장품의 경우 인증을 받아야 합니까?](#)
- [화장품에 적용되는 라벨링 요건에는 어떤 것이 있습니까?](#)

---

## FDA는 어떻게 수입을 모니터하고 있습니까?

FDA는 수입품을 모니터하기 위해 [미국 관세국경보호청](#)과 긴밀히 협조하고 있습니다. 수입된 화장품은 반입 시 CBP의 검사를 받아야 합니다. 부정생산 또는 부정표시된 것으로 보이는 외산 화장품은 미국으로 반입이 거부될 수 있습니다. 이러한 제품은 규정을 준수하거나 폐기되거나 재수출되어야 합니다. [화장품 수입 거부 사례](#)에 대한 내용은 FDA 웹사이트에서 확인할 수 있으며 매월 업데이트됩니다.

미국 관세 요건에 대한 질문에 FDA에서 답변해 줄 수 있습니까?

아니오. 직접 [미국 관세국경보호청](#)에 연락하여 귀하의 수입제품에 어떤 관세 요건이 적용되는지 알아보셔야 합니다. CBP 웹사이트에서 확인 가능한 유용한 정보로는 예를 들어 “[화장품 수입업자를 위한 미국 내 수입 안내](#)” 등이 있습니다.

## [맨 위로 가기](#)

### **모든 수입 화장품이 샘플링 및 검사를 받습니까?**

모든 화장품이 미국 반입 시 검사 또는 샘플링을 거치는 것은 아닙니다. 검사를 좀더 집중적이고 효율적으로 진행하기 위하여, FDA 는 수입경보(Import Alerts)를 발행하여 검사자들에게 위반 경향에 대해 알리고 있습니다. 수입경보에서 다루어지는 제품으로는 치료 효과에 대한 주장으로 인해 관련 법에 따라 미승인 신규 의약품으로 간주되는 화장품형 제품, 미생물 오염으로 인하여 부정생산되고, 미국의 착색제 관련 요건에 부합하지 못한 화장품, 광우병(BSE) 국가로부터 수입된 고위험성 소 조직의 대량 선적물을 들 수 있습니다. 전체 목록은 [화장품 업계 수입경보](#)에서 확인할 수 있습니다.

그러나 수입 화장품 조사가 수입경보에 명시된 제품 유형에만 국한되는 것은 아닙니다. 또한, 제품이 지금까지 억류된 적이 없었더라도, 미국 법을 위반한 것으로 보이면 차후에 언제라도 억류될 수 있습니다.

모든 수입제품이 반입 시 조사를 받는 것은 아니지만, 조사를 받지 않은 제품들도 여전히 미국의 법적 요건이 적용됩니다.

### **수입산과 국내 생산 화장품에 동일한 요건이 적용됩니까?**

수입 화장품은 국내에서 생산된 화장품에 적용되는 것과 동일한 법과 규정을 준수해야 합니다. 착색료를 제외한 화장품과 성분은 FDA 의 시판 전 승인을 받을 필요가 없습니다. 그러나 이러한 제품들은 라벨에 기재되거나 통상적인 이용 조건에서 사용하였을 경우 소비자에게 안전한 제품이어야 하며 적절한 라벨이 부착되어 있어야 합니다. 착색료는 사용 용도에 대한 승인을 받아야 하며 일부 제품은 FDA 에서 승인한 배치에 포함된 것이어야 합니다. 화장품을 제조하거나 시장에 유통시키는 회사 및 개인은 자신의 제품이 미국 법에 부합한지 여부를 확인할 책임이 있습니다. 자세한 내용은 다음을 참조해 주십시오.

- [화장품에 대한 FDA 의 권한](#)
- [핵심 법률 용어: “주간 상거래”, “부정생산” 및 “부정표시”](#)
- [화장품, 의약품 또는 화장품 겸 의약품인 경우\(또는 비누인 경우\)](#)
- [화장품 라벨링](#)
- [착색료 및 화장품](#)
- [지침 및 규정](#)
- [화장품 제조업자, 포장업자 및 유통업자를 위한 자료](#)

및 기타 관련 자료

## [맨 위로 가기](#)

### 화장품 수입 전 FDA 의 승인을 반드시 받아야 하나요?

[착색료](#)가 아닌 화장품과 성분은 시장에 유통되기 전 FDA 의 승인을 받을 필요가 없습니다. 단, 부정생산 또는 부정표시되지 않은 제품이어야 합니다. 이는 해당 제품들이 라벨에 기재되거나 통상적인 이용 조건에서 사용하였을 경우 소비자에게 안전한 제품이어야 하며 적절한 라벨이 부착되어 있어야 함을 의미합니다. 착색료 및 [FDA 규정에 따라 금지 또는 제한되는 성분](#)을 제외하고, 화장품 업체는 부정생산을 초래하지 않는 한 어떠한 성분도 사용할 수 있습니다. 화장품을 제조하거나 시장에 유통하는 회사 또는 개인은 자신의 제품의 안전 및 라벨링에 대한 법적 책임을 지게 됩니다.

그러나 유념할 것은 일부 “개인 용품”이 미국 법에 따라 의약품이거나 화장품인 동시에 의약품이 되는 경우가 존재한다는 것입니다. 귀하의 제품이 미국 법에 따라 의약품이 되는 경우, 시판 전 승인과 같은 의약품 관련 요건을 준수해야 합니다. 자세한 내용은 [화장품, 의약품 또는 화장품 겸 의약품인 경우\(또는 비누인 경우\)](#)를 참조해 주십시오.

### 화장품을 수입하려면 FDA 에 등록해야 하나요?

아니오. 화장품으로만 간주되는 제품을 미국으로 수입하는 회사는 FDA 에 등록할 필요가 없으며 화장품을 미국으로 수입 시 등록 번호가 필요하지 않습니다. FDA 는 국내 및 해외 화장품 업체에게 자사의 시설을 등록하고 화장품 성분 표시(Cosmetic Product Ingredient Statements)를 당국의 [화장품 자진 등록 프로그램](#)에 등록할 것을 권장하고 있지만 이는 말 그대로 권장사항으로 프로그램 참여는 의무사항이 아니라 자발적인 선택에 달려 있습니다. 유념할 것은 VCRP 에는 미국 내 시장에 유통 중인 화장품 제품의 화장품 성분 표시만 접수 가능하다는 것입니다([21 CFR 720.2](#)).

귀하의 제품이 미국 법에 따라 의약품이거나 화장품 겸 의약품에 해당 될 경우, 의약품 등록 요건을 준수해야 합니다. 마찬가지로, 식품으로 분류된 화장품 성분의 수입업자는 [2002 년 생화학무기테러법](#)에 따른 등록 요건을 준수해야 할 의무가 있습니다.

## [맨 위로 가기](#)

### 화장품 및 의약품 정의에 대해 나라 간에 어떠한 차이가 있습니까?

많은 국가에서는 의약품과 화장품에 대해 미국과 다른 정의를 사용하고 있습니다. 예를 들어, 일부 국가에서 선스크린은 화장품으로서 규제를 받습니다. 미국에서 선스크린은 [의약품](#)으로 규제를 받습니다. 피부의 기능 또는 구조, 여드름, 비듬, 습진 또는 피부 염증의 치료와 관계된 모발 복원, 피부 보호제, 고통 경감, 노화방지 효과 등이 미국에서 의약품(또는 경우에 따라 화장품 겸 의약품)으로 규제를 받게 되는 주장의 예시입니다. 화장품과 의약품에는 서로 다른 요건이 적용됩니다. 미국 법에 따른 의약품과 화장품 간의 차이에 대한 자세한 정보는 [화장품, 의약품 또는 화장품 겸 의약품인 경우\(또는 비누인 경우\)](#)와 해당 페이지에 기재된 추가 정보를 참조해 주십시오.

의약품은 FDA의 의약품 평가 연구센터(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)의 규제를 받습니다. 의약품에 대한 문의사항은 [CDERSmallBusiness@fda.hhs.gov](mailto:CDERSmallBusiness@fda.hhs.gov) 또는 [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov)를 통해 CDER로 직접 문의해 주십시오.

### 미국으로 수입하려는 제품의 반입이 거부되는 이유에는 어떤 것이 있습니까?

화장품의 경우 해당 미국 법 및 규정을 준수하지 않는 것으로 보이는 경우 미국 내 반입이 거부될 수 있습니다. 다음은 가장 일반적인 몇 가지 사례들입니다.

- 제품의 안전성에 문제를 초래하는 성분 또는 오염원
- 착색료 위반사항: 모든 착색료는 사용 용도에 대한 FDA의 승인을 받아야 합니다. 일부 제품은 FDA가 소유한 실험실에서 배치 인증을 받지 않을 경우 사용이 불가합니다. 착색료의 오용은 제품이 부정생산되는 결과를 초래합니다. 자세한 정보는 [착색료 및 화장품](#)과 해당 페이지에 기재된 추가 자료를 참조해 주십시오.
- [금지 및 제한 성분](#): 이러한 물질의 사용에 대한 규제를 위반할 경우 해당 제품은 부정생산된 것으로 간주됩니다.
- 미생물 오염: 무균성은 화장품에 반드시 요구되는 조건은 아니지만, 미생물 오염은 건강상의 위험을 초래할 가능성이 있으며 그 결과로 부정생산제품이 나올 수 있습니다.
- 성분표시 내 결함 또는 필수 영문(또는 푸에르토리코일 경우 스페인어) 라벨링 정보의 누락과 같은 [라벨링](#) 위반
- 미국 법에 따라 화장품으로 출시되었으나 의약품 규정이 적용되는 결과를 초래하는 제품 [주장](#)

이는 일반적인 위반사례의 일부에 지나지 않음을 유념해 주십시오. 해당 미국 법과 관련 규정을 위반할 경우 해당 화장품이 억류되는 결과가 초래될 수 있습니다.

### [맨 위로 가기](#)

### 금지 또는 제한 성분에는 어떠한 것이 있습니까?

수입업자의 경우, 수입 제품이 특정 성분의 사용을 금지하거나 제한하는 규정에 부합한지 반드시 확인하여야 합니다. 원산지 국가에서 시행 중인 성분 관련 금지 및 제한 규정이 미국과 다를 수 있습니다. 그러나 소비자가 라벨에 명시되거나 통상적인 사용 조건에 따라 완제 화장품을 사용할 경우 위험을 초래할 수 있는 성분일 경우, 화장품에 해당 성분을 사용하는 것을 금지하거나 제한하는 구체적인 규정이 존재하지 않더라도 사용할 수 없음을 유념해 주십시오. 자세한 내용은 [FDA 규정에 따라 금지 또는 제한되는 성분](#)을 참조해 주십시오.

### “천연” 또는 “유기농” 화장품의 경우 인증을 받아야 합니까?

FDA는 “유기농” 또는 “천연”과 같은 용어에 대한 구체적인 정의나 규정을 제시하지 않고 있습니다. 그러나 “유기농”이라는 용어가 농업 성분 유통과 관련하여 사용될 경우 [미국 농무부](#)에서 이러한 용어를 규제하고 있습니다. 유기농 농업 성분 사용에 대한 내용은 USDA로 직접 문의해 주시기

바랍니다. 또한 “천연” 및 기타 기능을 주장하는 제품을 인증하는 민간 기구가 존재하고 있으나 이러한 기관은 FDA와는 아무런 관련이 없습니다.

또한 유념할 것은 사용된 성분의 원천과는 상관없이 모든 화장품은 안전성이 담보되어야 한다는 점입니다. 성분의 원천이 안정성을 결정하는 것은 아닙니다. 자세한 정보는 [유기농 화장품](#)을 참조하십시오.

## [맨 위로 가기](#)

### 화장품에 적용되는 라벨링 요건에는 어떤 것이 있습니까?

화장품 라벨링에 대한 자세한 내용은 [“라벨링”](#)을 비롯해 [“화장품 라벨링 안내”](#) 등 해당 페이지에 기재된 추가 정보를 참조해 주십시오. 다음은 수입업자와 관련된 몇 가지 보다 일반적인 라벨링 관련 우려사항입니다.

- **모든 라벨링은 영어로 표기되어야 합니까?** 모든 필수 라벨 정보는 반드시 영어로 표기되어야 합니다. 그러나 제품이 푸에르토리코에서만 유통될 경우 라벨은 스페인어로 표기되어야 합니다. 일부 라벨링 정보가 타 언어로 표기되어 있을 경우, 모든 필수 라벨 정보 또한 해당 언어로 표기되어 있어야 합니다.
- **원산지 국가에서 사용되는 관용명 또는 통용명을 화장품 라벨에 사용할 수 있습니까?** 공정포장라벨링법(Fair Packaging and Labeling Act)에 따라 각 성분은 미국에서 사용되는 “관용명 또는 통용명”을 사용해야 합니다. “아쿠아(aqua)”, “멜(mel)” 또는 “파퓌름(parfum)”과 같은 용어는 “물(water)”, “꿀(honey)” 및 “향수(fragrance)”와 같은 영문 관용명 또는 통용명 뒤에 괄호 안에만 사용가능합니다.
- **식물성 성분 구분용 INCI 명명법이 허용됩니까?** 식물성 성분의 경우 국제 화장품 성분(International Nomenclature Cosmetic Ingredient, INCI)명에서는 식물성 성분의 식별을 위해 속과 종의 라틴어 이름을 사용하고 있습니다. 미국 규정에서는 관용명 또는 통용명의 사용을 의무화하고 있습니다. 성분에 대한 관용명 또는 통용명 뒤에 괄호를 사용하여 라틴어 용어를 삽입하는 것은 가능합니다. 예시: 알로에(Aloe Barbadensis) 추출물. “성분명(착색제, 변성 알코올 및 식물 추출물) 일치에 대한 CTFA 요청에 대한 FDA의 답변(FDA Response to CTFA Requests Regarding Harmonization of Ingredient Names (Color Additives, Denatured Alcohol, and Plant Extracts))”을 참조해 주십시오.
- **화장품 라벨링에 착색료 구분용 C.I. 번호 사용이 허용됩니까?** 미국에서 허용되는 착색용 명이 앞에 오고 괄호 안에 C.I. 번호를 기재하는 경우가 아닌 한 제품 라벨링에 C.I. 번호를 사용하는 것은 허용되지 않습니다. 또한 C.I. 번호에는 FDA 승인 또는 FDA 색상 인증 여부가 기재되어 있지 않습니다. 자세한 정보는 [착색제 및 화장품](#)과 해당 페이지에 기재된 추가 자료를 참조해 주십시오.
- **화장품을 라벨링 없이 수입한 다음 유통 전에 미국에서 제품에 라벨을 부착하고자 합니다. 이렇게 하는 것이 허용됩니까?** 이러한 경우에 적용 가능한 성분 라벨링 면제조항이 존재합니다. 대량 화장품일 경우, 선적물을 들여오는 사람이 해당 선적물의 재포장 및 라벨 작업이 진행될 시설의 운영자일 경우, 또는 다른 이가 해당 선적물을 미국으로 들여오고,

해당 선적물의 수입 요청 시 해당 시설의 운영자가 서명한 계약서를 세관원에게 제출 가능한 경우, 화장품 라벨링 요건을 준수할 필요가 없습니다. 그러나 해당 제품을 필수 라벨링 없이 해당 시설에서 이동시킬 경우, 이러한 라벨링 면제 사항이 무효화됩니다. 자세한 정보는 [21 CFR 701.9](#)의 규정을 참조해 주십시오.

**추가 자료:**

- [화장품 라벨링 안내](#)
- [원산지 국가 표시: 미국 관세국경보호청](#)
- [화장품 수출](#)
- [화장품에 대한 FDA 의 권한](#)
- [화장품 검사](#)
- [화장품, 의약품 또는 화장품 겸 의약품인 경우\(또는 비누인 경우\)](#)
- [핵심 법률 용어: “주간 상거래”, “부정생산”, 및 “부정표시”](#)
- [라벨링](#)

2001년 6월 22일, 갱신일: 2006년 12월 13일, 2009년 10월 29일, 2013년 3월 29일. 본 정보는 현재 유효합니다. 필요할 경우에만 갱신될 수 있습니다.

[맨 위로 가기](#)