

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.

화장품인가, 의약품인가? 아니면 둘 다인가? (아니면 비누인가?)

화장품과 미국법으로 돌아가기

어떤 제품이 법적으로 화장품인지 의약품인지는 제품 용도에 따라 결정됩니다. 각 제품 유형에 따라 다른 법규가 적용됩니다. 가끔 화장품을 의약품 효능 표시와 함께, 또는 의약품을 화장품인 것처럼 의약품 요건을 지키지 않고 시판해 법을 위반하는 회사가 있습니다.

- [화장품의 법적 정의는?](#)
- [의약품의 법적 정의는?](#)
- [한 제품이 화장품이자 의약품이 될 수 있는 경우는?](#)
- ["코스메슈티컬"이란?](#)
- [제품의 용도는 어떻게 성립되는가?](#)
- [화장품과 의약품에 적용되는 법규는 어떻게 다른가?](#)
- [비누일 경우는?](#)
- [기타 자료](#)

화장품의 법적 정의는?

연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C 법)에서는 화장품을 "외관을 세정, 미화, 호감도 증진 또는 수정하기 위해... 인체에 바르거나 붓거나 뿌리거나 분무하거나 더하거나 기타 도포하는 용도의 품목"이라고 그 용도를 정의합니다[FD&C 법, 섹션 201(i)]. 이 정의에 포함되는 제품으로는 모이스처라이저, 향수, 네일 컬러, 눈과 얼굴 색조 준비 제품, 세정용 샴푸, 영구 웨이브 제품, 모발 염색제, 데오도란트를 비롯하여 화장품의 구성 요소로 사용할 모든 물질입니다.

의약품의 법적 정의는?

FD&C 법에서 의약품은 부분적으로 용도가 "질병의 진단, 치유, 경감, 치료 또는 예방하는 용도의 품목" 및 "인간 및 기타 동물의 신체 구조나 일체 기능에 영향을 미칠 용도의 (식품이 아닌) 품목"이라고 그 용도를 정의합니다[FD&C 법, 섹션 201(g)(1)].

위로

한 제품이 화장품이자 의약품이 될 수 있는 경우는?

어떤 제품은 화장품과 의약품 양자의 정의를 모두 충족하기도 합니다. 한 제품에 두 가지 용도가 있을 때 그런 경우가 생길 수 있습니다. 예를 들어, 샴푸는 머리카락을 세정하는 용도이기 때문에 화장품입니다. 비듬 방지 치료제는 비듬을 치료하는 용도이므로 의약품입니다. 결과적으로 비듬 방지 샴푸는 화장품이면서 의약품이 됩니다. 그 외 화장품/의약품 결합의 예로는 볼소가 함유된 치약, 발한 억제제 겸용 데오도란트, 자외선 방지 효능 표시와 함께 시판되는 모이스처라이저와 색조 화장품이 있습니다. 이러한 제품은 화장품과 의약품 양자의 요건을 모두 준수해야 합니다.

"코스메슈티컬"이란?

FD&C 법에서는 "[코스메슈티컬](#)"이라는 범주를 인지하지 않고 있습니다. 한 제품이 의약품이거나 화장품이거나, 또는 두 가지를 결합한 것일 수 있으나 "코스메슈티컬"이라는 용어는 법적으로 아무 의미가 없습니다.

제품의 용도는 어떻게 성립되는가?

용도가 성립되는 방법에는 몇 가지가 있습니다. 다음은 그중 몇 가지 예입니다.

- 특정 효능 표시의 경우, 화장품인 것처럼 시판하는 제품일지라도 의약품으로 여겨지게 할 수 있습니다. 이러한 효능 표시는 그 용도가 질병을 치료 또는 예방하거나 기타 인체의 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것이기 때문에 해당 제품을 의약품으로 성립시킵니다. 그러한 예로는 어떤 제품이 모발 성장을 복구하거나, 셀룰라이트를 감소시키거나, 하지정맥류를 치료하거나, 피부의 멜라닌(색소)의 생성을 증가 또는 감소시키거나, 세포를 재생한다는 효능 표시가 있습니다.
- 소비자의 인식(이는 제품의 평판을 통해 성립될 수 있음). 이는 소비자에게 왜 그 제품을 구입하는지, 또 그 제품에서 어떤 것을 기대하는지 묻는 것입니다.
- (대중과 업계 전반에) 치료적 용도로 유명하기 때문에 제품을 의약품으로 간주하게 할 수 있는 성분. 그러한 예로는 치약의 볼소 성분이 있습니다.

이상의 원칙은 "에센셜 오일"에도 그대로 적용됩니다. 예를 들어, 호감도를 증진시킨다고 시판되는 향수는 화장품입니다. 그러나 수면이나 금연에 도움을 주는 향이라는 주장과 같이 특정한 "아로마테라피" 효능을 표시해 시판되는 향수는 그 용도로 인해 의약품 정의에 부합하게 됩니다. 이와 유사하게, 피부에 발라 향을 남기는 용도의 마사지 오일은 화장품이지만, 근육통 완화와 같은 치료적 용도가 있다고 하면 이 제품은 의약품이 됩니다.

[위로](#)

화장품과 의약품에 적용되는 법규는 어떻게 다른가?

다음 정보는 화장품 또는 의약품 법규를 완전히 다루고 있지 않습니다. 단지 승인, 우수 제조 관리 기준, 등록 및 라벨 표시 분야에서 화장품과 의약품에 관한 법규 간의 중요한 몇 가지 차이를 알리는 데 그 목적이 있습니다. 의약품에 관한 법규와 관련하여 질문이 있으시면 [FDA 의약품 평가 및 연구 센터\(CDER\)](#)로 해주시기 바랍니다.

승인 요건의 차이점

FD&C 법에 따라 화장품과 그 성분은 색상 첨가제를 제외하고 시판에 앞서 FDA 허가가 요구되지 않습니다. 하지만 의약품은 일반적으로 신약 신청(NDA) 절차를 통해 FDA의 시판 전 허가를 받거나, 특정 의약품 범주의 경우 FDA의 일반 판매(OTC) 의약품 검사에 따라 성립된 "모노그래프"를 따라야 합니다. 이러한 모노그래프에는 OTC 의약품 성분이 일반적으로 안전하고 효과가 있는 것으로 간주되고 상표 부정표시가 되지 않도록 하는 조건이 규정되어 있습니다. 특정 OTC 의약품의 경우, 그 의약품이 해당되는 등급에 대한 모노그래프가 규정으로서 확정될 때까지 NDA 허가 없이 시장에 유통될 수도 있습니다. 그러나 FDA가 OTC 의약품 범주의 상태에 대해 최종 결정을 내리고 나면 그러한 제품은 허가받은 NDA의 대상이 되거나[FD&C 법, 섹션 505(a) 및 (b)], 적합한 OTC 의약품 모노그래프를 준수해야 합니다. ("신약"이라는 용어에 대한 주석: 새롭다는 뜻의 "신"이라는 단어에도 불구하고 수년간 사용된 경우에도 "신약"이 될 수 있습니다. 어떤 제품의 용도가 의약품일 경우에는 위에 설명되어 있는 요건을 준수해야 합니다.)

이 용어들의 뜻은?

- **NDA** 는 의약품 신청자가 약품이 미국에 판매 및 시판되도록 FDA에 정식으로 허가를 요청하는 수단을 말합니다. 예를 들어, FDA는 해당 의약품이 표방하는 용도에 대해 안전성과 효과가 있는지 입증할 수 있는 데이터가 충분한지, 또는 해당 약품이 위험을 상쇄하고 남을 효과가 있는지 등을 확인한 후에만 NDA를 승인합니다. NDA 시스템은 OTC 시장에 최초로 도입되는 새로운 성분과 새로운 적응증에 대해서도 사용됩니다. 예를 들어, 신규 OTC 제품(이전까지 처방으로만 이용할 수 있었던)도 NDA 시스템을 통해 처음으로 허가를 받고, 이후 이 약의 OTC 상태 "전환"도 NDA 시스템을 통해 허가를 받습니다.
- FDA에서 다수의 OTC 의약품 범주에 대해 **모노그래프**, 즉 규칙을 게재했습니다. 연방 관보(Federal Register)에 게재되는 이 모노그래프는 사용될 수 있는 성분과 용도와 같은 비처방 의약품 범주에 대한 요건을 명시합니다. OTC 모노그래프의 적용을 받는 많은 비처방 의약품 범주 몇 가지는 다음과 같습니다.
 - 여드름약
 - 비듬, 지루성 피부염, 건선 치료제
 - 자외선차단제

FDA 웹 사이트의 "[개발 및 허가 절차\(의약품\)](#)" 중에서도 특히 "[의약품의 개발 및 허가 과정](#)" 부분에 자세한 정보가 나와 있습니다. NDA와 OTC 모노그래프 또는 의약품 규정과 관련하여 다른 면에

대해 궁금하신 점이 있으시면 [CDER](#) 로 문의하시기 바랍니다. CDER 의약품 정보 분과, 소사업체 지원(Division of Drug Information, Small Business Assistance)에 CDERSmallBusiness@fda.hhs.gov 로 문의하시거나, 일반 의약품 관련 질의사항의 경우 CDER 의약품 정보 분과(Division of Drug Information)에 druginfo@fda.hhs.gov 로 문의하십시오.

우수 제조 관리 기준 요건의 차이점

우수 제조 관리 기준(GMP)은 화장품이 불량이거나 상표 부정표시가 되지 않도록 하는 데 있어서 중요한 요소입니다. 그러나 FDA 에서 화장품 GMP 에 대한 가이드라인을 제시하고 있는 반면(" [우수 제조 관리 기준\(GMP\)](#)" 참조), 화장품에 대한 구체적인 GMP 요건을 설정한 규정은 아직 없는 실정입니다. 이와는 대조적으로, 의약품에 대해서는 법으로 GMP 요건을 엄격히 따를 것을 규정하고 있으며, 의약품에 대한 최소한의 현행 GMP 요건을 명시한 규정이 존재합니다[연방규정집(CFR) 표제 21, 파트 [210](#) 및 [211](#)]. GMP 요건을 준수하지 않으면 의약품이 불량일 수 있습니다[FD&C 법, 섹션 501(a)(2)(B)].

등록 요건의 차이점

FDA 는 화장품 성립 및 제제와 관련하여 [자발적 화장품 등록 프로그램](#), 즉 VCRP 를 마련해 두고 있습니다[21 CFR [710](#) 및 [720](#)]. 이름에서 알 수 있듯이 이 프로그램은 자발적으로 이루어집니다. FD&C 법에서도 화장품 회사로 하여금 FDA 에 성립을 등록하거나 제품 제제를 수록하도록 요구하지 않습니다. 하지만 대조적으로 의약품 회사는 의무적으로 FDA 에 그 성립을 등록하고 의약 제품을 수록해야 합니다[FD&C 법, 섹션 510, [21 CFR 207](#)]. [의약품 수록 및 등록 시스템\(DRLS 및 eDRLS\)](#)을 참조하십시오.

라벨 표시 요건의 차이점

화장품은 화장품 라벨 표시 규정에 따라 라벨을 표시해야 합니다. 화장품 라벨 표시와 화장품 라벨 표시 관련 규정 링크는 [화장품 라벨 표시 매뉴얼](#)을 참조하십시오. OTC 의약품은 [21 CFR 201.66](#) 에 명시되어 있는 "의약품 정보(Drug Facts)" 라벨 표시를 포함하여 OTC 의약품 규정에 따라 라벨을 표시해야 합니다. OTC 의약품/화장품 결합 제품은 OTC 의약품/화장품 라벨을 결합하여 표시해야 합니다. 예를 들어, 의약품 성분을 "활성 성분"의 알파벳 순서로 표기한 후 화장품 성분을 "활성 성분"의 우세 순위에 따라 내림차순으로 표기하게 됩니다.

[위로](#)

"비누"일 경우는?

비누는 특별 설명이 필요한 범주입니다. "비누"의 규제적 정의가 사람들이 일반적으로 사용하는 것과 다르기 때문입니다. "비누"의 정의에 해당하는 제품은 FD&C 법 조항의 규제를 받지 않습니다. 해당 법의 섹션 201(i)(1)에서 화장품의 정의에 "세정을 위한...품목"이 포함되어 있으나 섹션 201(i)(2)에서 화장품의 정의에서 비누를 제외하고 있기 때문입니다.

"비누"에 대한 FDA 의 정의

비누로 시판되는 모든 제품이 FDA 의 비누 정의에 해당되는 것은 아닙니다. FDA 는 "비누"라는 용어를 적용할 수 있는 경우를 다음과 같이 해석합니다.

- 지방산 알칼리염으로 이루어진 제품으로 비취발 물질 덩어리이며 제품의 세제 기능이 알칼리-지방산으로 인한 것인 경우.
- 제품이 전적으로 비누로서 표시(라벨), 판매 및 제시되는 경우[[21 CFR 701.20](#)].

이러한 비누의 정의에 부합하는 제품은 FDA 가 아니라 [소비재 안전 위원회](#)(CPSC)의 규제를 받습니다. 안전과 라벨 표시 요건 등 이러한 제품에 관한 질문은 CPSC 로 해주시기 바랍니다.

세정제(클렌저)가 이상의 모든 기준에 부합하지 않을 때...

신체를 세정하는 용도의 제품이 상기에 명시된 비누의 기준에 부합하지 않을 경우, 이는 화장품이거나 의약품에 해당합니다. 예를 들어,

어떤 제품이

- 세제로 구성되어 있거나
- 일차적으로 지방산 알칼리염이면서
- 세정뿐만 아니라 다른 화장품 용도인 경우,

이는 화장품으로 규정됩니다. 화장품 용도의 예로는 사용자의 호감도를 증진시키거나, 데오도란트로 기능하거나, 사용자에게 향을 남기거나 피부를 촉촉하게 하는 것(모이스처라이징)이 있습니다.

어떤 제품이

- 세제로 구성되어 있거나
- 일차적으로 지방산 알칼리염이면서
- 세정뿐만 아니라 질병을 치유, 치료 또는 예방하거나 신체 구조나 일체 기능에 영향을 미치는 용도일 경우,

이는 의약품으로 규정되거나, 혹은 의약품이자 화장품일 수 있습니다. 항균성 세정제와 여드름 치료 용인 세정제를 그 예로 들 수 있습니다.

어떤 제품이

- 전적으로 신체 세정 용도이고
- 소비자들이 일반적으로 비누와 연관시키는 특성이 있으면서

- 일차적으로 지방산 알칼리염으로 이루어져 있지 않은 경우,

이는 라벨에 비누로 표시될 수 있지만, 화장품으로 규정됩니다.

기타 자료

- [아로마테라피](#)
- [의약품 효능 표시와 함께 화장품으로 시판되는 제품에 대한 CDER-CFSAN 협정](#)
- [코스메슈티컬](#)
- [FDA, "항균성" 비누에 더 많은 관심 가져](#)
- [임상 연구자, 신청자 및 IRB 를 위한 연구 신약 신청\(IND\) 지침 - IND 없이 인체 시험연구를 실행할 수 있는지 확인\(PDF - 305KB\)](#)
- [수입 경보 #66-38: 안티 에이징 크림으로 라벨 표시된 피부 관리 제품](#)
- [수입 경보 #66-41: 미국 내에서 홍보되는 미승인 신약에 대한 상태 평가 없는 보류](#)
- [비누](#)
- [허벅지 크림\(셀룰라이트 치료제\)](#)
- [화장품으로 시판되는 제품에 대한 의약품 효능 표시에 관한 경고 서신](#)
- [주름 치료제 및 기타 안티 에이징 제품](#)

2002 년 7 월 8 일, 2012 년 4 월 30 일 업데이트. 현행 문서입니다. 필요한 경우에만 업데이트가 이루어집니다.

[위로](#)