

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.

화장품과 미국법

다음은 화장품에 관한 미국법의 규제 사항과 그러한 법이 다른 국가의 법과 어떻게 다른지에 관한 소개입니다.

이 페이지의 내용:

- [소개](#)
- [미국법의 화장품 정의](#)
- [미국법의 의약품 정의](#)
- [화장품이자 동시에 의약품이 될 수 있는 경우](#)
- [성분과 제품 안전 보장](#)
- [화장품 등록](#)
- [추가 자료](#)

소개

미국과 다른 많은 국가의 화장품 요건의 중요한 차이로는 의약품과 화장품의 법적 정의, 색상 첨가제와 기타 성분 사용에 관한 제한 사항, 등록 요건 등이 있습니다. 예를 들어, 유럽에서 화장품으로 규제되는 제품 중 일부는 미국에서 의약품으로 규제되고 있습니다.

자외선 차단제가 바로 그런 경우입니다. 또한, 특히 색상 첨가제와 같은 금지 및 제한 성분과 관련한 차이도 있습니다. 일부 국가에서는 정부에 시설을 등록하고 제품과 성분을 포함하도록 화장품 회사에 요구하고 있지만, 미국에서 화장품 등록은 자율제이며 다만 강력하게 권장될 뿐입니다.

미국법의 화장품 정의

[연방 식품, 의약품 및 화장품법\(FD&C 법\)](#)에서는化妆품을 "외관을 세정, 미화, 호감도 증진 또는 수정하기 위해... 인체에 바르거나 붓거나 뿌리거나 분무하거나 더하거나 기타 도포하는 용도의 품목"이라고 그 용도를 정의합니다.

이 정의에 포함되는 것은 모이스처라이저, 향수, 네일 컬러, 눈과 얼굴 색조 준비 제품, 샴푸, 영구 웨이브 제품, 모발 염색제, 데오도란트와 같은 제품을 비롯하여 화장품의 구성 요소로 사용할 모든 물질입니다.

미국법의 의약품 정의

FD&C 법의 의약품 정의는 "질병의 진단, 치유, 경감, 치료 또는 예방하는 용도의 품목...및 인간 및 기타 동물의 신체 구조나 일체 기능에 영향을 미칠 용도의 (식품이 아닌) 품목"입니다. 비처방(OTC) 의약품은 의사의 처방 없이 구매할 수 있는 의약품입니다.

당국은 의약품이 일반적으로 안전하고 효과가 있는 것으로 간주되고 상표 부정표시가 되지 않도록 하는 규칙인 모노그래프를 성립하기 위해 모든 OTC 의약품에 대한 검토를 실시하고 있습니다. 이러한 규칙은 등급별 기준에 따라 성립됩니다(예: 불소함유 치약, 기침 억제제, 항히스타민제). 이러한 규칙이 최종 규정으로 발표되고 나면 OTC 의약품은 적절한 등급 요건을 충족해야 합니다.

적절한 최종 규칙 요건을 충족하지 않는 OTC 의약품은 상표 부정표시 의약품이자 "신약"으로 간주됩니다. "신약"은 주간 통상에 도입되려면 우선 신약 신청(NDA) 승인을 받아야 합니다. 또한, 의약품 제조업체는 우수 제조 관리 기준(GMP) 규정을 준수해야 합니다.

특정 효능 표시의 경우, 화장품인 것처럼 시판하는 제품일지라도 의약품이 자격이 되게 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 모발 성장을 복구하거나, 셀룰라이트를 감소시키거나, 하지정맥류를 치료하거나, 세포를 재생한다는 효능 표시가 있습니다.

화장품이자 동시에 의약품이 될 수 있는 경우

OTC 의약품은 종종 화장품과 나란히 시판되고, 일부 제품은 화장품이면서 동시에 OTC 의약품이 될 수 있습니다. 두 가지 다른 역할을 하는 성분이 들어가 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 불소가 함유된 치약, 발한 억제제 겸용 데오도란트, 자외선 방지 효능 표시와 함께 시판되는 모이스처라이저와 색조 화장품이 있습니다.

성분과 제품 안전 보장

미국으로 수입된 화장품은 성분과 완제품 모두 국내에서 제조된 것과 동일한 안전 및 라벨 표시 기준을 충족해야 합니다.

FDA는 화장품 제품 또는 성분을 사전 승인하지 않습니다. 단, 색상 첨가제에는 중요한 예외가 적용됩니다. 그러나 화장품 회사는 안전하고 적절하게 라벨이 부착된 제품을 시판하고, 금지 성분을 사용하지 않고, 제한 성분에 대한 한도를 지킬 책임이 있습니다. 업계 안전 지침과 권장사항을 지키는 것 역시 우수 관행으로 간주됩니다.

미국에서 색상 첨가제가 함유된 제품을 시판하기 전에 해당 색상 첨가제가 용도에 대해 승인을 받았는지 판단하는 것이 필수적입니다. 색상 첨가제 다수는 미국에서 시판되는 제품에 합법적으로 사용하려면 FDA 실험실에서 순도를 인증받아야 합니다.

미국 규정에 화장품 제품이나 성분에 대한 특정 검사 방법이 지정되어 있는 것은 아니나, 시판 전에 제품과 성분의 안전성을 입증하는 것이 화장품 회사의 책임입니다.

화장품 등록

화장품 회사는 FDA의 [자발적 화장품 등록 프로그램\(VCRP\)](#)을 통해 등록할 수 있습니다. 화장품 제조업체가 VCRP로 제품 제제를 접수하면, 실수로 허용되지 않는 색상 첨가제나 기타 금지 또는 제한 성분을 사용한 경우 FDA에서 해당 회사에 권고할 수 있습니다. 이러한 방식으로 제조업체는 미국에 시판하기 전에 제제를 수정하고, 따라서 금지 성분으로 인해 제품의 미국 내 반입이 보류 및 거부되는 위험을 피할 수 있습니다.

기타 자료

- [FDA의 화장품 관련 권한](#)
- [화장품에 사용이 허용되는 색상 첨가제](#)
- [지침 및 규정](#)
- [국제 활동](#)
- [화장품인가, 의약품인가? 아니면 둘 다인가?\(아니면 비누인가?\)](#)
- [핵심 법률 개념: 주간 통상, 불량 및 상품 부정표시](#)
- [라벨 표시](#)
- [제품 및 성분](#)