

碩 士 學 位 論 文
指 導 教 授 金 明 淑

기능성 화장품 제도의 현황 및
개선에 관한 연구

A Study on the present status
and an improvement of cosmeceuticals

2 0 0 6 年

漢城大學校 藝術大學院

뷰티藝術學科

뷰티에스테틱專攻

李 珠 美

碩 士 學 位 論 文
指 導 教 授 金 明 淑

기능성 화장품 제도의 현황 및 개선에 관한 연구

A Study on the present status
and an improvement of cosmecuticals

위 論文을 藝術學 碩士學位論文으로 提出함

2 0 0 5 年 12 月

漢城大學校 藝術大學院

뷰 티 藝 術 學 科

뷰티에스테틱專 攻

李 珠 美

李 珠 美의 藝術學 碩士學位 論文을 認定함

2 0 0 5 年 12 月

심사 위원장_____ (인)

심 사 위 원_____ (인)

심 사 위 원_____ (인)

감사의 글

사회생활에 대한 권태기가 찾아올 즈음에 시작하게 된 대학원 생활은 지치고 피곤해진 제 일상에 비타민과 같은 소중한 시간이었습니다.

먼저 본 논문이 완성되기 까지 부족한 저에게 끊임없는 지도와 세심한 배려를 아끼지 않은 김명숙 교수님께 깊은 감사와 존경의 마음을 표합니다.

바쁘신 가운데에도 논문의 심사를 맡아서 깊은 관심을 가지고 많은 조언과 격려의 말씀을 해주신 강수경 교수님, 이순혜 교수님, 김계숙 교수님께 감사를 드립니다.

또한 바쁜 직장생활 속에서도 학문의 길을 연구할 수 있도록 배려해 주신 (주)코스빌 통상 오승헌 사장님께 감사드리며 아울러, 2년이라는 기간 동안 서로 아끼고 격려한 동기생, 선후배님들에게 다시 한번 감사의 마음을 전하며 작지만 의미 있는 결실에 대한 기쁨을 함께 하고 싶습니다.

끝으로 이 세상에서 제 꿈을 지켜주고 있는 가족과 그동안 외롭게 지낸 아들에게 이 논문을 바칩니다.

2005년 12월

이 주 미

국문 초록

현대사회가 고령화 사회로 되어 가면서 아름다움과 건강에 대한 기대와 소망이 강해짐에 따라, 화장품 시장과 고객의 다양한 요구를 만족시키기 위해서 화장품의 기능성에 관심을 갖게 되고 기능성이 부각된 화장품이 탄생하게 되었다.

그러나, 이렇게 기능이 강조된 화장품으로 광고하고 판매되는 제품들 중에는 비싼 가격에 효능이 없는 제품을 판매하거나, 효능에 대한 과대광고로 소비자들을 현혹하여 사회적인 문제가 심심치 않게 발생하였다. 특히 화장품의 정의에 맞지 않는 효능을 광고 또는 표시함으로써 법의 저촉을 받는 사례도 발생하였다.

이런 이유로 기능성 화장품 제도가 2000년 7월부터 시행된 화장품 법에 따라 처음으로 도입되었다.

본 연구는 이러한 우리나라의 기능성 화장품 제도의 현황을 외국의 기능성 화장품 제도의 현황과 비교 분석하고, 최근 기능성 화장품 제도의 존속론과 폐지론이 대두되고 있는 시점에서 현재의 기능성 화장품 제도의 문제점과 개선점에 대하여 고찰하고자 한다.

본 연구에서 얻어진 결론은 3가지로 내릴 수 있다.

첫째, 우리나라 기능성 화장품제도와 외국의 기능성 화장품 제도에 대한 비교 분석에 대한 결론은 다음과 같다.

기능성 화장품 제도는 우리나라에만 있는 제도인가 대한 의문을 풀기 위해 미국, 일본, EU의 화장품 법을 조사한 결과, 명칭만 다를 뿐 우리나라의 기능성 화장품 제도와 비슷한 규정이 시행되고 있었다.

먼저, 미국은 신체구조나 기능에 영향을 미치는 효능을 제품에 표시기재할 경우 의약품에 해당되며, 자외선 차단 제품은 일반 의약품(OTC Drug)으로 분류되어 관리하고 있었다.

일본은 미백 화장품으로 분류하고 있는 태양광으로 인한 반점 및 주근깨 방지 등의 효능을 표기한 제품은 의약부외품 중에서 약용 화장품으로 분류하여 사전 허가 또는 신고제를 적용하고 있었다.

마지막으로 EU는 모든 화장품에 대해 사전등록은 없는 대신 원칙적으로 제조, 수입, 판매사의 책임을 강하게 규정해 놓고 있었으며 제조, 수입, 판매사는 원료

분량, 품질관리 자료, 안전성 자료, 검증된 유효성 자료 등을 포함한 모든 제품 정보를 보유하고 있어야 하며 이를 행정당국이 요구할 때에는 즉시 제출하도록 하고 있었다.

따라서 유사한 법 제도가 미국, 일본, EU에서 존재하고 있었지만 우리나라 기능성 화장품처럼 제품의 범위가 한정적이지 않으며, 절차 또한 까다롭거나 복잡하지 않았으며, 승인 비용도 고비용이 아니라는 결론을 내릴 수 있다.

둘째, 기능성 화장품 제도의 문제점에 대한 고찰의 결론은 다음과 같다.

1. 존속론을 주장하는 국내 화장품 협회 의견의 문제점

국내의 자국 브랜드가 외국브랜드에 비해 비교 열세라 하여 정부가 사전에 심의하는 제도와 허가 제도를 통하여 국내의 산업을 보호 육성 발전시킨다는 이유는 글로벌 경쟁체제하에서는 다소 현실성과 호소력이 부족하다. 현재 국내 화장품은 질적인 면에서 외국의 화장품과 비교하여 뒤지지 않을 만큼 발전하였으니, 외국의 우수 브랜드들에 대한 방어의 벽이 아닌 우리나라 화장품의 제조 기술의 혁신의 기회로 삼아야 할 것이다.

2. 폐지론을 주장하는 화장품 수입사측 의견의 문제점

우리나라의 기능성 화장품 제도는 명칭만 다를 뿐 여러 화장품 선진국에서도 비슷한 제도나 규정이 시행되고 있으니 전면적인 부정보다는 제도의 근본 취지를 이해함을 전제로 다소 불합리적이거나 불편한 요소가 있으면 이의 의견개진으로 보완 발전시키는데 함께 연구해야 할 것이다. 현재 주무기관에서도 심사 절차의 간편화와 비용절감방안을 모색하고 있는 만큼 우리나라의 기능성 화장품 제도의 근본 취지를 이해하면서 개선에 적극 참여하여 국내외의 소속을 벗어나 상호발전적인 산업의 육성에 노력해야 한다.

셋째, 기능성 화장품 제도의 개선에 대한 고찰은 다음과 같다.

1. 소비자의 안전성을 위하여 현행의 기능성 화장품 제도에서만 찾을 것이 아니라 화장품 선진국에서는 이미 전면 시행되고 있는 화장품 전성분표시제의 도입과 사용기한 표시 대상 품목의 확대, 표시 광고의 합리화, 화장품 품목, 유형 확대 등 실질적인 내용과 규정이 함께 검토되어 업계의 이해관계가 배제된 소비자를 보호하기 위한 제도로 거듭나야 한다.

2. 현재 우리나라의 기능성 화장품 제도는 근본적으로 도입 취지와 배경과 동떨어지게 일반소비자들의 기능성 화장품 제도에 대한 인지도가 30% 미만이라는 것은 제도의 홍보 부족도 문제가 되겠지만 그 실효성도 문제가 있음을 알 수

가 있다. 예를 들면 수입 유명브랜드 제품들이 우리나라의 기능성화장품의 심사와 등록을 하지 않고, 기능성화장품이라는 표시를 하지 않았다고 해서 소비자들이 제품의 안정성에 불안함을 느껴 제품을 구매하지 않는 것은 아니기 때문에 폐지론 측에서 주장하는 현행제도의 대표적 문제점인 절차의 복잡성과 고비용 문제를 우선 선결해야 한다.

3. 지난 2000년 7월 법의 핵심이라 할 수 있는 기능성 화장품 제도가 포함된 화장품 법이 시행된 이후 업계의 전반적인 평가는 소비자 안전, 산업발전, 세계무대의 진출이라는 측면에서 대체적으로 긍정적인 평가를 하고 있다. 정부의 심사를 거치게 되면서 효능·효과가 없는 제품들이 도태되고 업계에서는 각종 임상 실험 등을 통해 다양한 원료와 성분이 개발되고 우리나라의 과학적인 제도가 외국에 알려지면서 미국과 일본 및 EU 등 화장품 선진국들이 우리나라의 화장품에 대한 인식이 크게 높아졌다는 평가다.

그러나 글로벌 경쟁력 강화는 기능성 화장품의 세계진출은 주요 화장품의 선진국이라 할 수 있는 우리나라의 주요 수입국들에 대한 수출이 증가되어야 한다는 것이다. 현행 우리나라의 기능성 화장품 제도의 폐지를 주장하는 나라는 우리의 주요 수출국이 아니라 주요 수입국인 미국과 일본과 EU인 것이다. 미국의 뷰티 및 패션 전문 일간지인 위민스 웨어 데일리(WWD, Women's Wear Daily)가 매년 9월에 발표하는 세계의 100대 화장품회사 명단에서 2004년에는 한국의 화장품 회사들은 한결같이 뒷걸음질 하는 것으로 나타났다. 대표적 기업 아모레 퍼시픽은 전년도의 24위에서 25위로 한 단계 내려섰고 LG는 37위에서 40위로 떨어졌으며, 코리아나는 56위에서 67위로 떨어졌다.

상기에서 보듯이 기능성 화장품 제도가 국가산업 경쟁력을 제고 하였고 해외 시장 개척에도 일익을 담당했다는 평가는 우리의 주요 수입국에서 인정할 때까지 현행 제도의 개선을 우선으로 해야 된다.

따라서 존속이냐 폐지이냐 아니면 개선 후 존속이냐가 문제가 아니라 제도의 합리적인 내용과 실질적인 정착만이 우리나라 기능성 화장품 제도가 나아가야 할 길이다.

목 차

국문 초록

I. 서론	1
II. 연구방법	3
III. 연구 내용 및 결과	4
1. 우리나라 기능성 화장품 제도	4
1) 화장품 관련법	4
2) 기능성 화장품 제도의 수립배경	8
3) 기능성 화장품 제도의 현황	12
2. 외국의 기능성 화장품 제도	25
1) 미국	29
2) 일본	31
3) EU	34
3. 우리나라 기능성 화장품 제도의 존폐론	35
1) 존폐론 대두배경	35
2) 존속론의 고찰	40
3) 폐지론의 고찰	48
IV. 결론	46
참고 문헌	49
부록	52
ABSTRACT	79

표 목 차

<표 1> 국내 출시된 주름 개선 화장품원료	6
<표 2> 주요 주름 개선 기능성 화장품	7
<표 3> 국내 주름 개선 활성 성분 특허 출원 현황	8
<표 4> 국내 출시된 미백 기능성 원료	20
<표 5> 국내 출시된 주요 미백 화장품	21
<표 6> 국내 미백 기능성 활성성분 특허 출원 현황	22
<표 7> 각국의 화장품 관련 규제 및 규제기관	28
<표 8> 우리나라 기능성 화장품과 유사한 외국 화장품 범위 비교	28
<표 9> 미국의 제품 안전성 평가	30
<표 10> 약용화장품의 개념적 위치	33
<표 11> 국내 화장품 총생산 및 기능성 화장품 생산현황	37

그 림 목 차

<그림 1> 화장품 관련 법률 현황	5
<그림 2> 화장품 법, 시행령 및 시행규칙의 중요 규제내용	6

I. 서론

현대사회가 고령화 사회로 되어 가면서 아름다움과 건강에 대한 기대와 소망이 강해짐에 따라, 화장품 시장과 고객의 다양한 요구를 만족시키기 위해서 화장품의 기능성에 관심을 갖게 되고 기능성이 부각된 화장품이 탄생하게 되었다.

그러나, 이렇게 기능이 강조된 화장품으로 광고하고 판매되는 제품들 중에는 비싼 가격에 효능이 없는 제품을 판매하거나, 효능에 대한 과대광고로 소비자들을 현혹하여 사회적인 문제가 심심치 않게 발생하였다. 특히 화장품의 정의에 맞지 않는 효능을 광고 또는 표시함으로써 법의 저촉을 받는 사례도 발생하였다.

이런 이유로 기능성 화장품 제도가 2000년 7월부터 시행된 화장품 법에 따라 처음으로 도입되었다.

화장품 법에 의하면, 기능성 화장품은 화장품과 의약품의 중간적인 성격을 갖는 제품이라 안정성 외에 특히 약리적 효능, 효과를 강조한 제품으로¹⁾, 피부의 미백에 도움을 주는 제품, 피부의 주름 개선에 도움을 주는 제품, 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품(화장품 법 제2조2항)을 말한다.

기능성 화장품 제도는 화장품으로부터 특정한 효능이나 효과를 원하는 소비자들을 위해 그 품질을 보증해 주는 제도라 할 수 있다. 이 법의 제정 목적은 ‘화장품의 제조, 수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함으로써 국민보건향상과 화장품 산업의 발전에 기여함’이다.

국내의 화장품산업의 현황을 살펴보면 2003년 화장품 생산 규모는 3조 4,510억 원으로 이 중 기초 화장품류가 1조 5,644억 원으로 45.3%를 점유해 가장 높은 시장점유율을 차지하고 있으며 그 다음으로 두발용 화장품류 16.3%(5,624억 원) 와 기능성 화장품류 12.9%(4,464억 원), 메이크업 제품 류 11.8%(4,085억 원) 순으로 이 네 가지 품목이 전체의 86%를 점유하고 있다.

그러나 기능성 화장품제도가 시행 된지 5년이 경과한 현재, 기능성화장품 제도에 대한 평가는 다양하며, 존속과 폐지에 대한 논란이 대두되고 있다. 긍정적인 평가에 의하면, 화장품 법에 의해 기능성 화장품으로 표시된 제품은 국가가 공인한 제품이기 때문에 소비자들이 믿고 사용할 수 있을 뿐 아니

1) 하병조 기능성 화장품 서울 신광출판사 2001

라 효능, 효과에 대해서 신뢰할 수 있으며, 더불어 기능성 화장품의 개발이 촉매 역할을 하여 국제 경쟁력을 높여 갈수 있는 계기가 마련되었다라는 것이다²⁾.

이에 반해 부정적인 평가로는 우리나라의 주요 화장품 수입국인 미국, 일본, EU에서 말하는 제도의 복잡성과 비합리성을 드는 이유로 현재 미국과 일본 그리고 EU의 경우에는 우리나라와 같은 기능성 화장품 제도가 있는지 알아볼 필요가 있다.

따라서 기능성 화장품 제도의 주무 관청인 식품의약품안전청, 대한 화장품 협회, 국내 화장품 제조업계, 일부 정당 등에서는 소비자의 안전 강화와 산업 경쟁력의 강화라는 이유로 존속을 주장하고 있으며, 또 다른 정당과 수입화장품업계 측에서는 오히려 소비자 보호 차원과 한국의 화장품산업 발전을 도모하는 경쟁력 강화에는 전혀 도움이 되지 않는 비효율적 제도이기 때문에 폐지되어야 한다는 입장이다.

그리고 더욱 중요한 것은 양측의 의견이 나뉠대로의 일방적 입장에서는 전혀 이유가 없는 주장이 아니라는 점이다.

따라서 본 연구의 목적은 우리나라 기능성 화장품 제도를 미국, 일본, EU 등 외국의 제도와 분석 비교하고, 우리나라의 기능성 화장품 제도의 문제점과 개선에 대해 고찰하려고 한다.

2) 서울대학교 연구팀, “한국 화장품 산업의 현황과 전망 및 발전전략”

II. 연구 방법

기능성 화장품 제도의 수립배경은 화장품 법, 식품의약품 안전청 웹사이트와 대한 화장품 공업협회 자료, 화장품 신문, 주간 코스메틱 지면 자료를 조사하여 활용하였고 식품의약품 안전청과 대한 화장품 공업협회 주관인 기능성 화장품 세미나의 자료를 참고 하였다.

기능성 화장품 해외 현황 및 국내 시장 현황에 관한 자료는 일본 화장품 공업 협회(www.jcia.org)와 미국 화장품 협회인 CTFA(www.ctfa.com)의 자료를 활용하였으며 국내 기능성 화장품 시장의 현황 및 전망에 대한 관련 통계는 데이코 산업 연구소에 발간한 자료의 통계와 다수의 논문을 활용하였다.

기능성 화장품 제도의 존속론에 관하여 대한 화장품 공업 협회 자료와 식품의약품안전청 홈페이지 검색, 한국보건산업진흥원, 의학신문, 화장품 신문, 주간 코스메틱, 데일리 코스메틱, 산업 자원부, 보건 복지부, 코스메틱 전문 컨설팅 홈페이지를 통해 문헌을 수집 후 자료를 분석 정리하여 고찰하였다.

기능성 화장품 제도의 폐지론에 관한 자료는 열린 우리당의 관련 의원을 직접 자문을 구하였으며 유럽연합상공회의소(EUCCK) 보도자료 및 웹사이트와 화장품 신문, 주간 코스메틱, 데일리 코스메틱, 산업 자원부, 보건 복지부 홈페이지를 검색하여 이용하였다.

본 연구는 다음과 같은 한계점을 고려해야 한다.

기능성 화장품 제도의 비교 분석을 미국, 일본, EU 국가만 국한하여 범위를 정한 한계점과 우리나라 기능성 화장품 제도의 존폐론에서는 주로 대한 화장품 협회, 주한 유럽 상공 회의소의 자료와 일부 관공서만을 범위로 하여 아직 법안이 개정되지 않은 상태인 정부의 의견을 다각도로 수렴하지 못한 한계점이 있다.

III. 연구 내용 및 결과

1. 우리나라 기능성 화장품 제도

1) 화장품 관련법

(1) 국내 화장품 관련 규제 현황

화장품의 구성과 제조에 관한 법적인 규제는 이 분야의 산업화를 선도했던 영국, 미국, 프랑스, 독일, 일본 등 선진국의 경우 약품 및 식품에 하나로 묶여져 있다. 또한 세계적으로 대부분의 국가들은 지금까지 이들 선진국의 규정이나 조치를 거의 그대로 뒤따라가고 있다.

그 이유로는 첫째로 이들 규정을 뒷받침하는 과학적 근거는 오랜 기간과 많은 자원을 요하는 체계적 연구 결과의 소산이므로, 이들 선진국의 규정이 거의 모델로 작용하게 된다는 점이다. 둘째로, 이제 화장품 관련 회사는 세계 도처에 생산망과 판매망을 구축하여 그 영역을 전 세계로 확장시킴으로써, 수출 수입의 양적인 증대와 더불어 화장품 규제에서 세계시장을 목표로 삼아야 하는 시대적 변화의 결과로서 국제적인 규제 내용과 변화 동향에 관한 정보를 따라가기 때문이다.

미국의 경우는 당시 눈 화장품의 색조제품 등에서 심각한 부작용을 계기로 1938년도 식품, 약품, 및 화장품 연방법(Federal Food, Drug & Cosmetic Act 이하 FDCA라 약칭)의 발효에 의해 화장품 제조에 규제가 가해지기 시작했다. 현재 미국 화장품 법은 FDA 규제를 받고 있다.

우리나라의 경우도 화장품의 제조 판매하여 소비자가 사용하기까지에는 총괄적으로는 화장품 법에 의한 규제를 받고 있으나 화장품 법 이외에는 환경 관련 법규, 소비자 안전, 산업 안전 관련 규제, 공정한 경쟁촉진 관련규제, 품질과 국제협약에 관련 된 문제 등을 받고 있다.

이들 관련 법률 현황을 정리해 보면 <그림 1> 와 같다.

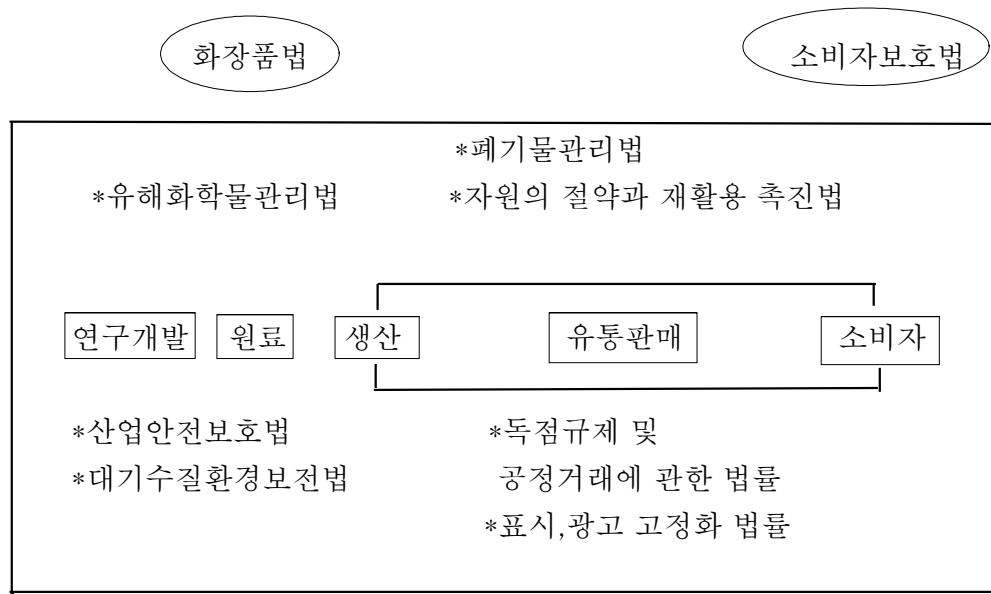
첫째, 환경 관련에 대해서는 유해화학물질 관리법, 대기 환경보전법, 수질 환경보전법, 폐기물관리법, 자원의 절약과 재활용 촉진법등의 규제를 받고 있다.

둘째, 소비자 안전과 산업 안전 관련 규제로는 소비자 보호법, 제조물 책임법, 산업안전 보건법등의 규제를 받고 있다.

셋째, 화장품 시장에서의 공정한 경쟁을 위해서 독점 규제 및 공정 거래에 관한 법률, 표시광고 공정화에 관한 법률로 규제를 받고 있다.

넷째, 질 좋은 화장품 생산에 관련 되어 품질 경영 및 공산품 안전 관리법의 규제를 받고 있다.

다섯째, 국제 협약에 관해서는 WTO 규정, OECD 관련 규정, 각종 국제 협약에 관한 규제를 받고 있다 3).



품질경영촉진법

제조물책임법

산업안전관리법

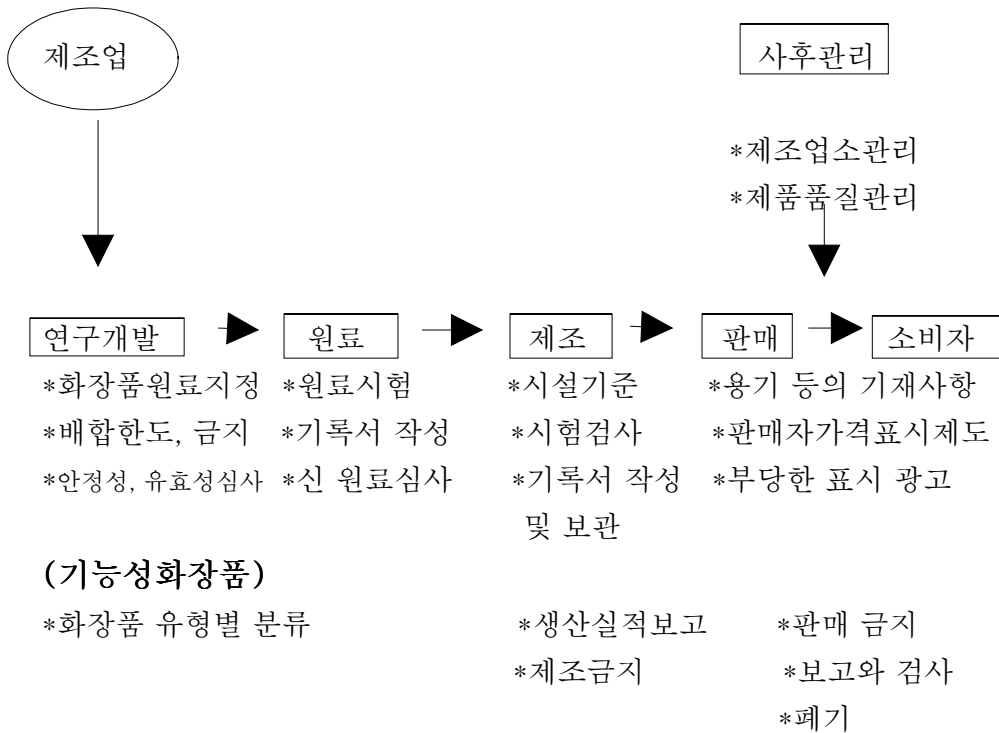
<그림 1> 화장품 관련 법률 현황

3) 이승진, “화장품산업발전을 위한 국내 화장품법 개정 방향” 중앙대학교 석사학위 P45

(각종 국제협약 WTO, OECD 규정)

이들 법령 중에 화장품 법은 생산에서 판매까지化妆품을 규정하는 대표적인 법률로 전문 32조, 부칙 6조로 되어 있으며, 이를 시행하기 위한 화장품 법 시행령은 13조, 동법 시행규칙은 21조로 구성되어 있다.

이 법규에 규정된 주요 규정 사항 및 규정 내용을 보면 <그림 2>와 같이 요약된다.



<그림 2> 화장품 법 시행령 및 시행규칙의 중요 규제 내용

(2) 화장품 법 및 관련 규정

① 화장품 법 (법률 6.617호) (전문 32조 부칙 6조)

제 1장 총칙

제 2장 화장품 제조 및 수입 등

제 3장 화장품 심의위원회

제 4장 화장품 취급

제 1절 기준

제 2절 표시, 광고, 취급

제 3절 제조, 수입 판매 등의 금지

제 4절 화장품 업 단체

제 5장 감독

제 6장 부칙

제 7장 벌칙

부칙

② 화장품 법 시행령 (대통령령 제 16.869호) (총 13종 부칙)

③ 화장품 법 시행 규칙 (보건복지부령 제 163호) (총 21조 부칙)

④ 각종 관련고시

- 기능성 화장품 등의 심사에 관한 규정 (식약청고시 제 01-60호)
- 기능성 화장품 기준 및 시험 방법 (식약청 고시 제 01-44호)
- 자외선 차단 효과 측정 방법 및 기준 (식약청 고시 제 01-60호)
- 화장품 원료지정과 기준 및 시험 방법 등에 관한 규정 (식약청고시 제 2000-2호)
- 의약품 등 안전성 정보관리 규정 (식약청 고시 제 99-39호)
- 수입화장품 품질 검사 면제에 관한 규정 (식약청 고시 제 00-52호)
- 우수 화장품 제조 및 품질 관리 기준 (식약청 고시 제 00-59호)
- 화장품 바코드 표시 및 관리 요령 (복지부고시 제 01-68호)
- 화장품 가격 표시제 실시 요령 (복지부고시 제 99-40호)
- 의약품, 의약부외품 및 화장품용 타르색소지정과 기준 및 시험방법
식약청고시 제 00-66호)
- 화장품 품질 검사 위탁검사심사 기관지정에 관한 규정 (식약청 고시 제 99-41호)

2) 기능성 화장품 제도의 수립 배경

(1) 기능성 화장품의 개념

기능성 화장품은 화장품과 의약품의 중간적인 성격을 갖는 제품이라 볼 수 있다. 일반 화장품이 안정성을 강조한 제품임에 비해 기능성 화장품은 안정성 외에 특히 약리적 효능, 효과를 강조한 제품이다 4).

기능성 화장품은 영어로 "코스메디컬(cosmedical)" 또는 "코스메슈티컬(cosmeceutical)"등으로 불려 지기도 한다. 코스메디컬이란 영어로 화장품을 의미하는 코스메틱(cosmetic)과 의료를 의미하는 메디컬(medical)이 합해져 만들어진 용어이다 5).

우리나라는 2000년 7월에 제정된 화장품 법 제2조에서 기능성 화장품에 대해 다음과 같이 정의하고 있다.

- ① 피부에 멜라닌 색소가 침착하는 것을 방지하며 기미, 주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 화장품
- ② 피부에 침착된 멜라닌 색소의 색을 엷게 하여 피부의 미백에 도움을 주는 화장품
- ③ 피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화, 또는 개선하는 기능을 가진 화장품
- ④ 강한 햇빛을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능을 가진 화장품
- ⑤ 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품 6).

이러한 정의에 기초하여 살펴 볼 때 기능성 화장품이란 ‘피부질환이 없는 건강한 사람이 피부의 상태를 건강하게 유지시켜 피부의 이상 및 노화를 지연시키거나 방지, 개선할 목적으로 사용되거나, 신체의 불쾌감, 위화감등을 방지하기 위하여 사용되는 것으로 인체에 대한 작용이 완화된 화장품’을 말한다. 다시 말하면 의약품과 화장품의 양 그룹 사이에 존재하면서 유효성 및 안전성이 향상된 제품을 말한다.

국내 화장품 산업에서 기능성 화장품이라는 말이 사용되기 시작한 것은 1970년대의 성장기로부터 1980년대의 기술 개발기로 접어들면서 화장품 기술자들이 보다 더 진지하게 화장품의 유용성과 가치에 대하여 본격적으로 연구하기 시작

4) 임현, "기능성화장품 시장의 발전동향과 향후전망" 중앙대학교 석사학위논문 pp15-16

5) 임현, "기능성화장품 시장의 발전동향과 향후전망" 중앙대학교 석사학위논문 p16

6) 김강미, "우리나라 여성들의 기능성화장품에 대한 요구 및 만족도 연구" 숙명여자대학교 p13

한 1980년대라고 볼 수 있다. 1990년대 들어서면서 저자극성, 천연자원 지향의 세계적인 흐름에 따라 천연원료를 이용한 자연 지향성 화장품을 선호하게 되었다. 더불어 고령화 사회가 되면서 사회활동도 증가하게 되었으며, 자기표현과 미에 대한 욕구도 증대되어 여성들의 3대 희망인 피부의 노화방지, 깨끗한 피부, 탈모방지 등 보다 효과 있는 기능성 화장품을 요구하게 되었다. 소비자의 화장품에 대한 요구는 피부를 항상 건강하게 유지하고 아름답게 보이기 위하여 자기를 가꾸고 멋을 내는 것에 멈추지 않고 높은 효능, 효과와 실제 사용 할 때 만족감을 기대하는 상품으로 변해 왔다고 생각된다. 이러한 모든 요구에 부응하기 위해서 기능성 화장품은 필연적으로 개발되기 시작했다고 볼 수 있다.

(2) 제도의 수립 배경

경제 발전에 따라서 생활에 여유가 생기고 자아의식이 강해져 나뉠대로의 가치관에 따라 자기 욕구실현의 한 수단으로 화장품을 사용하는 층이 늘어나게 되어 보다 확실한 효과를 얻을 수 있는 제품을 요구하게 되었고 또한 고령화 사회로 되어 감에 따라 마음과 몸의 젊음을 보존하는 것과 아름다움과 건강에 대한 기대와 소망이 강해지게 되었다.

이와 관련하여 시장 발달의 직접적 배경을 살펴보면 첫째, 베이비붐 세대의 고령화 진입 둘째, 근로여성 및 여성의 사회진출의 증가 셋째, 정보화에 따른 새로운 판매유통망의 발달로 볼 수 있다.

따라서 1990년대 들어 포화상태에 달한 화장품 시장과 고객의 다양한 요구를 만족시키기 위해서 피부상태의 정확한 지식과 그 대응을 바탕으로 하여 각기 특수한 기능을 갖는 화장품을 개발하는 시대가 되었고 품질 경쟁이 이루어지고, 기술 개발이 성장하기 시작한 시기였다.

그러나 이런 기능성이 강조된 화장품은 비싼 가격에 효능이 없는 제품을 판매하거나 과대광고로 소비자들을 현혹하여 사회적인 문제가 심심치 않게 발생하였다. 특히 화장품의 정의에 맞지 않는 효능을 광고 또는 표시함으로써 법의 저축을 받는 경우가 많았다. 그 중에서도 자외선 차단 화장품은 제품에 표시된 SPF(Sun protect factor) 지수가 임상시험을 거치지 않은 채, 업자가 임의로 표시한 것이 대부분으로 소비자들의 권리가 침해되는 사례가 많았다. 1986년 외국 화장품의 전면 수입 자유화 조치와 함께 검증 절차를 전혀 거치지 않는 불법, 불량 외국화장품의 국내 수입이 두드러지게 증가하였고 국민들의 불안감을 낳았고 이는 곧 산업전반에 대한 불신으로 이어지는 결과를 초래함으로써 산업 발전에 중대한 고비를 맞게 되었다 7).

그리하여 국가에서는 기능성 화장품의 유효성 및 안전성 평가 기준안의 필요성을 느끼고 2000년 7월 법으로 제정한 내용은 다음과 같다.

기능성 화장품은 화장품 법 제2조 제2호 및 같은 법 시행규칙 제2조의 규정에 의한 화장품을 말하며, 국내 최초로 도입되는 원료는 화장품 원료 지정과 기준 및 시험방법 등에 관한 규정은 제2조 제1항 제1호 내지 제3호에서 정하는 원료가 아닌 것으로 국내에서 최초로 사용되는 원료를 말한다. 규정에서 사용하는 용어 중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는 “의약품등의 독성시험기준”

7) www.hjp.co.kr 화장품 신문

의 규정에 따르며, 이 규정에 의하여 안전성·유효성 심사를 받아야 하는 대상은 기능성화장품으로 인정 한다고 기재되어 있다 8).

식품의약품안전청에 따르면 지난 2000년 9월 기능성 화장품 규정 고시 이래 2001년 500품목에 채 못 미치던 기능성 화장품이 이듬해인 2002년 1,200여 품목으로 2배 이상 급증했으며, 최근 식약청에서 발표한 ‘2004년도 기능성 화장품 승인 현황’의 자료를 따르면 자외선 차단제품 6천6백여 품목, 미백제품 5천여 품목, 주름 개선 제품 4천여 품목 순으로 나타났다.

이와 같이 기능성 화장품 개정 초기에는 주름 개선, 미백, 자외선 차단 등 3가지 단일 기능성 화장품의 출시에 한정 되어 있던 제품 경향이 주름과 미백, 주름과 자외선, 미백과 자외선 등 복합 기능성 효능을 갖춘 화장품이 속속 등장하는 추세로 바뀌고 있다. 이 뿐만 아니라 기초화장품에 국한 되었던 기능성 품목이 색조 화장품으로 점차 그 영역을 넓혀 가고 있으며 성격에 있어도 자외선 차단효과 만을 가진 베이스 메이크업 제품이 많았던 경향에서 미백, 주름 개선을 함께 가진 색조 화장품들이 속속 출시되고 있다. 해마다 식약청으로서 기능성 출원이 꾸준히 늘고 있는 가운데 이와 같이 기능성을 적용시킨 품목이 기초에서 색조뿐만 아니라 한방화장품까지 다양하게 현재 개발되고 있다 9).

8) 식품 의약품 안전청, 대한 화장품 협회 “기능성 화장품 세미나” 2000

9) 김주덕, “신소재 자원을 활용한 기능성 화장품의 신기술 개발 전략”대한화장품학회, 2004

3) 기능성 화장품 제도의 현황

대한화장품협회가 발표한 2004년 유형별 화장품 생산실적에 따르면 기능성화장품은 기초화장품(1조 5,855억 원)과 두발용 제품(5,527억 원)에 이어 전체 생산 점유율 13.8%를 차지하며 4,735억 원 어치가 생산된 것으로 집계됐다¹⁰⁾.

과거 국내 화장품의 단점으로 지적됐던 기초화장품의 품질력 취약점도 개선된 것으로 나타났다.

기초화장품 생산 비율 가운데 기능성 제품이 59.9%로 절반을 차지한 가운데 기능성화장품 생산실적은 2003년 4,464억 원에서 2004년 4,735억 원으로 6.1%늘었다.

기능성화장품과 관련한 연구개발 부문의 지속적인 발전에 힘입어 2003년 157억원의 생산실적을 기록했던 복합유형 기능성화장품도 2004년 264억원으로 무려 67.5%가 늘었다.

기능성화장품법이 화장품 산업에 끼친 영향은 무엇보다 연구개발 부문의 질적 향상을 가져왔다는 것이 업계 전문가들의 공통된 의견이다. 이같은 사실을 뒷받침하는 주요한 지표로 업계는 기능성화장품 원료 및 특허 점유 비, R&D (Research and development)투자비용 상승을 꼽고 있다.

더불어 신 원료, 신 제형 특허가 봇물처럼 쏟아지고 있다. 산삼 부정근, 현미, 녹차, 포공령 등 천연 조성물 및 비타민 A, C등 유화 조성물 특허 획득이 잇따르면서 기능성 시장에 대한 전망도 밝아지고 있다.

국내 화장품업계의 특허 동향은 천연소재 개발에 집중되고 있는 가운데 활성 산소 억제와 항산화 효과, 피부 안정화에 초점을 맞춘 기술이 주류를 이루고 있다.

주름개선과 관련한 활성성분으로 신규 화합물 관련 출원이 가장 높은 비율을 차지하고 있으며 천연 식물 추출물, 레티노이드, 비타민 C 등의 특허가 급증한 것으로 밝혀지고 있다¹¹⁾.

미백, 항 노화, 비타민 산화 안정화 등 다양한 분야에서 특허물질을 보유하게 된 국내 화장품 회사들은 차별화된 기술력을 바탕으로 소비자 성향에 부합하는 신상품 개발은 물론 글로벌 브랜드 육성에 적극 나서고 있다. 미백 분야는 천연 식물과 유기 화합물, 비타민 C, 코직산 유도체, AHA유도체, 알부틴 유도체, 레티놀 유도체 등의 다양한 활성물질이 상품화되고 있는 것으로 조사됐다.

10) www.kcia.or.kr 대한화장품공업협회

11) 나달수, 한국보건산업진흥원, 화장품산업분야 특허동향, 2003

자외선차단제는 UV A(Protect A grade of UV A)를 차단하는 유 무기 차단 원료 및 제품 개발에 초점이 맞춰져 나노 테크놀리지를 이용한 분산 상태 유지법 등으로 SPF 부스팅 기술이 발전하고 있으며, 자외선 차단제 지속력과 발수력을 높여 W/O, W/S제형 제품개발이 증가하고 있다.

한편 한국 보건 산업진흥원이 발간한 '2004년 보건산업백서'는 국내 주요업체들의 R&D부문 투자 비율이 전체 기업 매출의 4-5% 대로 기능성화장품 연구개발에 집중되고 있는 것으로 보고하고 있다.

주요업체의 연구개발 동향이 주름개선과 미백, 자외선차단 원료등 기능성 소재 개발과 한국 자생식물에 대한 효능과 처방 등 신토불이 원료 발굴로 모아지고 있는 가운데 국내 기술력은 시험분석 장비 도입과 연구 인력 확충, 산. 학. 연 공동연구 및 정부 지원 등에 힘입어 세계 수준에 근접했다는 평가다.

기능성 화장품이 국내 화장품 산업에 미친 또 다른 성과는 '기능성 화장품 신소재개발센터'를 출범시키는 계기를 가져와 국내 화장품 산업의 국제 경쟁력을 한 차원 높이는데 기여했다는 것이다. 지난 2000년 기능성 화장품 법 시행 이전과 비교할 때 기술개발과 품질 개선 및 신기능성 소재 개발 등의 인프라 조성이 이뤄져 국가 경쟁력 향상의 물꼬를 트는 가시적인 효과를 가져 온 것이다.

이와 관련해 최근 설립된 기능성 화장품 신소재 개발센터는 2007년까지 기능성화장품 신소재 탐색과 단리 및 구조결정 연구를 비롯해 후보물질 개발과 작용기전 규명에 힘쓸 예정으로 알려졌다. 이에 따라 기능성 화장품 후보물질 10종을 창출하는 한편 기능성 화장품 안정화 소재 1종과 신제품 개발 및 상용화 1건 등의 실적을 올릴 것으로 기대된다.

중장기적인 측면에서는 기능성 화장품 신소재의 대량 생산과 전 임상 및 임상을 통한 기술이전과 상용화 등을 가시화시킴으로써 국내 화장품 산업의 경쟁력을 선진국 수준으로 끌어 올린다는 복안이다 ¹²⁾.

12) 한국보건산업진흥원, 화장품부문 특허 동향, 2003

(1) 주름 개선 기능성화장품

① 주름 개선 화장품 시장 동향

피부 주름 개선 화장품 시장은 노화예방을 위한 선행적인 토털 케어 제품군과 노화의 결과에 의해 나타나는 주름, 미백, 탄력 등을 케어해 주는 제품군으로 세분화되어 시장이 급속히 확대되고 있다. 특히 화장품법 제정에 따라 기능성화장품이 새롭게 만들어짐으로써 노화방지 화장품 시장은 기능성화장품의 대표 제품으로 인기를 한 몸에 받고 있다.

소비자들의 인기도에 따라 현재 시중에 나와 있는 국내, 외 업체의 주름 개선 화장품은 1백여 종에 이르고 있고 식약청으로부터 기능성 화장품으로 인증 받은 제품도 수십 여종에 달하고 있다.

또 독창적인 주름개선 원료개발도 두드러져 식약청에서 기능성화장품으로 인증하고 있는 고시 원료 뿐 아니라 비 고시 원료이면서 기능성화장품으로 승인 받은 제품도 다수에 이르고 있다¹³⁾.

주름 개선 화장품의 인기가 갈수록 높아지는 것은 수명연장과 함께 여성의 자기관리욕구와 라이프스타일이 변화하면서 피부를 보다 젊어지게 하는 화장품에 대한 사용이 늘어나고 있기 때문이다. 업계가 추정하고 있는 피부 노화 화장품 시장 규모시장은 2000억대다.

노화의 대표적인 상징으로 나타나는 주름에 대한 개선은 모든 소비자의 소망이기도 하지만 연구 개발자들의 최고 목표이기도 하다. 주름 개선 화장품 출시가 증가하게 된 배경에는 1990년대 생물 공학적 기법을 활용한 원료 개발이 본격화 되고 피부과학에 대한 연구가 성과를 거두고 있기 때문이며, 2000년대 이후 피부 과학의 발전과 함께 메커니즘에 대한 연구가 활발해 지고, 국내적으로는 화장품 법이 독립 시행되어 주름 개선 기능성화장품 출시가 법적으로 가능해짐에 따라 이에 대한 연구와 함께 제품도 증가하고 있는 것으로 보여 진다.

주름의 원인 및 메커니즘을 규명하고 이를 개선하고자 하는 연구가 다방면으로 진행되어 많은 성과를 거두고 있다.

노화의 원인은 나이가 들에 따라 나타나는 자연 노화와 외부환경에 의해 나타나는 내적인 노화로 분류되는데 자연노화는 유전자적 요인 등이 많이 관여되기 때문에 제어가 어렵고, 자외선, 산화, 건조 등에 의해 나타나는 노화를 제어 개선

13) 임현, "기능성 화장품시장의 발전 동향과 향후 전망" 중앙대학교 석사학위논문 p15, p23

하기 위해 연구자들의 노력이 끊임없이 이루어지고 있다. 특히, 자외선에 의해 피부가 산화되어 프리라디칼 등에 의해 피부를 구성하는 단백질 파괴 또는 결손, 당의 산화, 유전자 등이 변형 되어 각질, 표피, 진피 등에서 기능을 저하시켜 주름이 생성되는 것으로 외적 요인에 의한 주름 생성 방지 및 개선에 초점을 두고 제품이 개발되고 있다 ¹⁴⁾ .

14) 한국보건산업진흥원, 화장품부문 특허동향, 2003

<표 1> 국내 출시된 주름개선 화장품 원료

성분명	특징	비고
레티놀 (고시 원료)	비타민 A, 콜라겐 합성 촉진, 열공기에 불안정	안정화 기술 필요
폴리에톡실레틴아마이드 (고시 원료)	메디민 A, 레티놀에 PEG 결합기술을 적용하여 안정성 및 경피 흡수성 향상	LG 생활건강
레티닐 팔미테이트 (고시 원료)	레티놀 유도체, 안정성 향상	
7-DHC(7-D EHY DROCHRES TEROL)	비타민 D 전구체	한불화장품
아데노신 (고시 원료)	피부 세포의 DNA 합성 촉진, 항상성 유지 세포 기능 향상	한국화장품
카이네틴	식물성장인자, 피부 탄력 복원기능, 피부 세포 노화방지	CJ엔프라니
빈랑자 추출물	한방 원료인 빈랑자에서 유효성분 추출, 활성산소 제거, 엘라스타제	코리아나
	및 콜라겐네이즈 저해, 섬유아세포 증식 및 합성 촉진	
옥타좁	옥타사놀을 나노 기술을 이용하여 흡수를 촉진한 물질	나드리
기타원료	비타민 E, HP, DPHP, URSOLIC ACID, 토코마이드	

자료원: 한국보건산업진흥원, 특허 동향 2003년 12월 31일

현재 주름 개선 기능성화장품의 주요 화장품 원료로는 어느 회사나 사용 가능한 식약청 고시 원료로 레티놀, 아데노신, 레티닐팔미테이트, 폴리에톡실레이트 레틴아마이드 4종과 비 고시 원료로 효력 자료가 면제 되어 사용이 자유로운 비타민 E 아세테이트, 우슬릭 에시드 등이 있으며, 독자 개발하여 개발 회사만 사용 가능한 빈랑자 추출물, 토코마이드, 보스민A, 7-DHC, 카이네틴, 옥타죐 등으로 총 14종을 넘어서고 있다.

<표 2> 주요 주름 개선 기능성화장품

업체	제품명	주성분	특징
태평양	아이오페 레티놀 2500	레티놀	신물질 MPA로 안정화 향상
LG 생활건강	이자녹스 링클디클라인 이펙티브	메디인 A	
	이자녹스 링클디클라인 MX 280		
코리아나	자인 보정 크림 . 에센스	빈랑자 추출물	빈랑자로부터 유효성분 분리, 정제
한국	A3F[ON]세럼	아데노신	
나드리	메소니에 옥타죐 4500 에센스	옥타죐	스트레스 해소 효과의 탄력 기능
한불	ICS 링클락터 D3	7-DHC	주름과 피부결 개선
엔프라니	엔프라니 에지저리스 세럼	카이네틴	20대 피부 주름 예방

자료원 : 한국보건산업진흥원, 특허 동향, 2003년 12월 31일

국내 주요 업체에서 출시중인 주름 개선 기능성 화장품으로 아이오페 레티놀 2500, LG의 이자녹스 링클 디클라인, 코리아나의 자인 보정 크림, 한국 화장품의 A3F[ON]세럼 등이 있다. 특히 코리아나 화장품의 자인 보정 크림은 국내 최초의 한방 제품과 차별화 되고 한방과학과 현대 과학을 접목시킨 기능성 화장품이다.

특허청에 따르면 2003년까지 한국은 화장품 관련 특허 중 주름 관련 특허 비율이 54%(242건)로 미국 22%, 프랑스 14%, 일본 5%에 비해 상대적으로 높은 연구 개발 비중을 보여준다. 특히 주름 개선 화장품의 특허 출원이 전체 화장품 특허출원의 68%로 이전 5년(94-98년)에 비해 205배에 달하는 등 기능성화장품법 시행 이후 활발한 연구 활동이 진행되고 있음을 보여 준다¹⁵⁾.

주름 개선 화장품의 활성 성분별로는 신규 화합물과 관련된 출원이 44%, 천연 식물 추출물이 34%, 레티노이드 8%, 비타민 C 4%등으로 신규 화합물은 대부분 디벤조일메탄 등 자외선 차단을 통해 피부의 주름생성을 방지해 주는 성분이 대부분이며 천연 식물 추출물로는 인삼, 빈랑자 추출물 등이 있다.

특히 최근 들어 미국, 유럽, 일본 등 전 세계적으로 환경 친화적 화장품에 대한 소비자의 선호도가 높아지고 있음에 따라 국내 화장품 업계의 관심이 집중되고, 국내 민간요법 또는 전통의학에 기반을 둔 원료 개발이 중심이 되고 있음을 보여준다. 또한 주름 개선 메커니즘 별로 분류해 보면 콜라겐 합성 증진을 통한 주름 개선이 32%로 가장 높은 비율을 점하고 있으며 피부에 영양공급 18%, 자외선 차단 17%, 항산화제 7%, 보습제 6%순으로 나타나고 있다.

<표 3> 국내 주름 개선 활성 성분 특허 출원 현황

활성 성분	점유율(%)	메커니즘	점유율(%)
신규 화합물	44	콜라겐합성 증진	32
천연식물추출물	34	피부 영양 공급	18
레티노이드	8	자외선 차단	17
비타민 C	4	항산화제	7
기타	10	보습제	6
		기타	20

자료원: 한국보건산업진흥원, 특허 동향, 2003년 12월 31일

15) 한국보건산업진흥원, 화장품부문 특허동향, 2003

(2) 미백 기능성 화장품

① 미백 시장 동향

전통적으로 희고 고운 피부가 미의 상징이 되어 온지는 이미 오래전부터이며, 이로 인해 미백은 주름 개선과 함께 꾸준한 관심의 대상이 되어 왔다. 일반적으로 사람의 피부색은 피부내의 존재하는 멜라닌, 카로틴, 헤모글로빈과 같은 물질에 의해 좌우 되는데 이중 가장 큰 영향을 미치는 것이 멜라닌으로 알려져 있다. 멜라닌은 피부 내 기저층에 존재하는 색소 세포인 멜라노 사이트(Melanocyte)에 의해 합성되며 주변 각질 세포(Keratinocyte)로 전이돼 사람의 피부색을 나타내는데 멜라닌의 생성은 여러 가지 인자에 따라 복잡한 기작에 의해 조절된다.

미백화장품에 가장 널리 쓰이는 물질은 색소세포 내에서 멜라닌을 합성하는데 중요한 효소인 타이로시네이즈(Tyrosinase)의 활성을 억제하는 것으로 알부틴, 감초추출물, 닥나무 추출물, 코직산, LG 106 W등의 원료가 개발 사용되고 있고, 멜라닌 합성을 차단하는 비타민 C, 글루타치온(Glutathione), Coenzyme Q10 등이 사용되고 있다.

이밖에도 보조적으로 박리를 촉진시켜 세포의 활성을 도와주는 AHA(Alpha Hydroxy Acid), Salicylic acid 등도 사용된다. 또한 미백에 관한 끊임없는 연구가 진행되어 세포간의 신호 전달 물질에 의한 색소 세포를 차단하는 것, 만들어진 멜라노좀이 이웃의 각질 형성세포로 이동하는 것을 차단하는 것 등이 새로운 미백제로 연구되고 있다¹⁶⁾.

16) 임현, "기능성 화장품시장의 발전 동향과 향후 전망" 중앙대학교 석사학위논문 p30

<표 4> 국내 출시된 미백 기능성 원료

성분명	특징	비고
알부틴 (고시원료)	Tyrosinase 활성 저해, 합성성분	대표적 원료
유용성 감초 (고시원료)	Tyrosinase 활성 저해, 천연식물성원료	항균, 항염, 면역, 항진
3-Ethoxy-VitC (고시원료)	비타민 C의안정성,피부 흡수율 개선	
닥나무 추출물 (고시원료)	유효성분 카지놀-F 함유	태평양 개발
피토클리어	Melanin 합성 발현 유전자 발현 억제	LG 생활건강
EL-1	속수자 추출물	일본 약용
AA-2G	비타민 C 안정화(Glucosyl ascorbic acid)	화장품 원료
Lucinol	전나무 성분 레조르신 유도체, Tyrosin과 Tyrosinase 결합을 방해	POLA(일) 개발
기타원료	Lactic Acid, 반하 추출물, 천궁 추출물, 알로화이트, Kojyl Caffeate, Vit -PGM, 상지 추출물, 단풍나무 추출물	

자료원: 한국보건산업진흥원, 특허 동향,2003년 12월 31일

현재 주요 미백 원료는 고시 원료 4종을 포함하여 15종이 개발되어 제품화 되고 있다. 티로시네이즈의 활성을 억제하는 물질이 대부분이고, 멜라닌 합성 발현을 억제하는 물질도 개발 되어 사용되고 있다 17).

<표 5> 국내 출시된 주요 미백 화장품

업체	제품명	핵심원료
태평양	라네즈 스타 화이트 스팟	코엔자임 Q10
	아이오펜 화이트젠 EX	글리부리딘 EX
LG 생활건강	이자녹스 화이트 포커스	피토 클리어 EL-1, 알부틴 HX-01B
코리아나	코리아나 화이트 플레닝 크림	알부틴, 상지 추출물
한국	A3F[ON]화이트 에이	알부틴
한불	ICS 화이트닝	알부틴
엔프라니	엔프라니 화이트제닉 멜라닌 락	루시놀
시세이도	Protect Whiteness	Glycyrrhizinic acid,
	Qiora White serum	알부틴
고세	Whitening solu'n	비타민 C, 황금 추출물
폴라	Whitissimo	루시놀

17) 한국보건산업진흥원, 화장품부문 특허동향, 2003

미백 화장품에 대한 특허출원 현황을 활성 성분별로 분류해 보면, 천연 식물이 57%로 가장 많고, 유기화합물 27%, 비타민 C 2%, 코직산 유도체 4%, AHA유도체 2%, 알부틴과 레티놀 유도체가 각각 3%로 나타난다.

주름 개선 화장품에서 보였던 것처럼 환경 친화적 화장품에 대한 소비자의 선호도가 높아지고 있음에 따라 국내 민간요법 또는 전통의학에 기반을 둔 천연 원료 개발이 중심이 되고 있음을 보여 주고 있다 18).

<표 6> 국내 미백 기능성 활성 성분 특허 출원 현황

활성성분 분류	점유율
천연식물	57%
유기화합물	27%
비타민C	2%
코직산 유도체	4%
AHA 유도체	2%
알부틴 유도체	2%
레티놀 유도체	3%
기타	3%

자료원: 한국보건산업진흥원, 특허 동향, 2003년 12월 31일

18) 테이코산업연구소, 기능성화장품 시장의 현황 및 전망, 2002

(3)자외선 차단 기능성화장품

① 자외선 차단 기능성 화장품 시장 동향

최근 환경오염에 의한 오존층 파괴와 더불어 피부암 발생 등의 문제가 대두 되면 자외선에 해로운 영향으로부터 피부를 방어하는 연구가 활발하게 진행되고 있다. 태양광선은 파장에 따라 감마선, X 선, 자외선, 가시광선, 적외선, 라디오파로 구분되며 이중 자외선은 가시광선의 자색보다 짧은 파장의 광선이라는 의미로 Ultraviolet 이라 하며 약어로 UV라 칭해진다. 자외선은 다시 긴 파장부터 UV A(320-400nm), UV B (280-320nm), UV C(200-280nm)로 나누어진다. 이중 UV C는 오존층에 의해 걸러지고 실제로 지표에 도달하여 해를 줄 수 있는 것은 UV A와 UV B로 알려져 있다.

이에 따라 제품도 UV A를 차단하는 기능과 UV B를 차단하는 기능을 별도로 표기하는데 흔히 말하는 자외선 차단 지수인 SPF지수는 숫자로 표시하여 UV B를 차단하는 정도를 나타내며, PA는 +의 개수 (1-4)로서 UV A 차단 효과 정도를 나타낸다.

자외선을 차단하기 위한 원료는 크게 유기 자외선 차단제와 무기자외선 차단제로 나누어 질 수 있다. 유기 자외선 차단제는 경제성과 제형 상의 용이성 등의 장점으로 꾸준히 사용되어져온 대표적인 자외선 차단제다. 대표적인 원료로는 계피산(cinnamic acid), 살리실산(salicylic acid), 벤조페논(benzophenone)의 에스테르 유도체가 있고, 트리아존류의 에스테르 유도체가 있다¹⁹⁾.

유기 자외선 차단제는 아직까지 피부 안전성과 광독성의 유발 문제 등 피부 과학자로부터 논쟁의 여지를 남겨놓고 있는 실정이다. 비교적 안전한 것으로 알려진 부틸메톡시벤조일메탄(ButylMethoxyBenzoylMethane) 경우는 열 안정도가 나쁘다는 단점을 가지고 있으며 트리아존류의 유도체는 제형에서 안정성 등의 문제를 가지고 있는 단점이 있다. 피부 안전성이 강조되면서 새롭게 대두되는 자외선 차단제가 무기 자외선 차단제이다. 현재까지는 산화티탄과 산화아연이 대부분을 차지하며 그밖에 산화 제 2철이 새롭게 검토되고 있다.

무기 자외선 차단제의 경우 유기 자외선 차단제에 비해 가격대비 효율은 떨어지는 반면 유기 자외선 차단제와 비교해 안전하다는 장점을 가지고 있다. 무기 자외선 차단제는 일정한 사이즈 영역에서 그 효과가 뛰어나며, 일반적으로 작을수

19) 장이섭,태평양기술연구원,보건산업기술대전기술혁신세미나-화장품산업의 연구

록 그 효과가 우수하다. 따라서 얼마나 작은 사이즈의 파우더 입자를 제형 내에서 유지하는가가 제형 화 기술의 초점이 된다. 때문에 최근에 나노 사이즈의 파우더 분산 기술이 각광 받고 있다. 무기 자외선 차단제는 빛을 흡수, 반사, 산란하는 방법으로 자외선을 차단한다.

이 과정에서 그 자체가 일정한 에너지를 가지는 빛에 의해 여기 (Excited)되는 반도체적 성질을 갖고 있어 유화 안정성을 해치는 경우가 종종 있다. 때문에 무기 자외선 차단제는 이러한 반응성을 억제하고자 비활성 물질로 표면처리를 하여 사용된다. 표면 처리 물질은 분산매의 성질에 따라 실리카 아루미나, 스테아린산, 알킬셀레인, 실리콘 등으로 처리하여 사용하고 있지만, 표면 처리를 통해서도 제형을 어렵게 하는 문제의 소지는 있어 잘 표면처리 된 차단제를 적절한 분산매에 적절한 분사제를 사용해 분산 될 수 있는 원료를 개발하는 연구가 활발히 진행된다. 즉 표면 처리된 차단제가 재 응집 되지 않고 초기 입자 사이즈 상태로 제형 내에서 유지 될 수 있도록 하는 연구가 진행되고 있는 것이다.

자외선 차단 화장품의 경우는 다른 제품과 마찬가지로 소비자의 선호도에 따라 개발 되고 있는데 최근에 부각되는 몇 가지 특징을 살펴보면 다음과 같다.

첫째는 기존의 즉각적인 홍반 반응을 나타내는 UV B에 초점을 맞추어진 제품 개발이 주종을 이루었지만 장기적인 피부손상을 주는 UV A차단에 대한 관심도 높아지고 있다. 따라서 UV A를 차단해 주는 유. 무기 차단 원료의 개발과 제품 개발이 많아지고 있다.

둘째는 SPF 부스팅 기술의 개발이다. 이는 적은 양의 자외선 차단제를 사용해 높은 자외선 차단 효과를 주기 위해 자외선 차단제 이외의 성분을 개발하는 것을 의미한다. 나노 테크놀리지를 이용한 분산 상태를 유지하는 방법 등으로 부스팅 효과를 주는 것을 말한다.

셋째는 자외선의 지속력과 발수력을 높이는 것인데, 소비자들의 레저 활동이 증가하면서 소비자의 이에 대한 욕구는 날로 증가하고 있다. 이에 따라 W/O, W/S등의 제형의 제품 개발이 증가하고 있으며 특수한 기능을 갖는 고분자를 이용해 지속력과 발수력을 높여주는 제품들이 개발되어지고 있다. 선 제품 시장은 환경오염과 함께 앞으로도 지속적으로 증가할 것이며, 이에 따라 피부 안전성을 확보하기 위한 제형 기술과 함께 천연 자외선 차단제의 개발 등이 활발하게 이루어 질 것이다 20).21).

20) 데이코산업연구소, 기능성화장품 시장의 현황 및 전망, 2002

21) 화장품신문, 기능성화장품제도 시행 5년, 2005년 9월 12일자

2. 외국 기능성 화장품 제도

최근에 화장품 회사들의 성쇠와 화장품 시장의 빠른 국제화는 고도로 발전하고 있는 화장품 산업을 새로운 수준으로 이끌어 가고 있다. 예를 들면 로레알사의 헤레나루빈스타인 합병과 같은 화장품 산업의 거대화는 기능성 제품의 증가하는 기술적 내용과 아울러 미래에는 마켓 셰어 획득과 유지가 보다 경쟁적일 것이라는 것을 의미한다.

대중시장 채널은 중저가 제품 판매에서 여전히 높은 셰어를 유지하고 있고 백화점에서 팔리는 고급라인은 기능성제품의 판매에 대해서 보다 좋은 루트가 될 수 있는데 고도로 훈련된 판매진은 전통적인 피부 트리트먼트 라인과 친숙하여 새로운 성분에 대해 이해하고 최적의 사용 성을 시범해 보이고 개개인 소비자의 문제점을 분석할 수 있기 때문이다. 정책에서의 변화, 규제기관에서의 증가된 감시 분위기도 역시 상당한 영향을 미친다.

(1) 외국 화장품의 규제 법률

미국, EU, 일본 등에서도 화장품 규제 법률은 있으나 실제적으로는 업계의 자율규제 관리로 이루어지고 있다.

- ① 미국에서는 화장품 법률을 FDA에서 규제하고 있으며 21. Code of Federal Regulation 73.74.82 and 700-740의 규제 법률에 의해 자율적인 규제를 받고 있다.
- ② EU
EU는 EU집행 위원회의 규제기관에서 규제를 받고 있으며 The Cosmetics Directive 76/768/ECC의 규제 법률이 제정되어 있다.
- ③ 일본
일본의 화장품 법규는 일본 후생노동성에서 제정하며 약사법에 명시되어 있는 화장품 관련 규정에 의해 규제 받고 있다.

미국, 일본, EU의 화장품 관련 규제 및 규제기관을 표로 나타내면
<표 7>과 같다.

<표 7> 각국의 화장품 관련 규제 및 규제 기관

국가	규제 법률	규제 기관	협회
미국	21Code of Federal Regulation 73.74.82 and 700-740	FDA	The cosmetic, Toiletry and Fragrance CTFA
EU	The cosmetics Directive 76/768/ECC	EU 집행 위원회	COLIPA
일본	약사법	후생 노동성	일본화장품공업협회

자료원: 식약청, 화장품안전성관리사업 연구보고서(2001)

(2) 외국의 자율 규약에 관련된 협의 및 자료

미국, EU, 일본 등에서는 업계 스스로 자율규약을 제정하여 이를 준수하여 화장품의 이미지를 제고하고 있으며 이러한 자율 규약이 관행적인 강제 의무사항 역할을 하고 있다,

① 미국

- International Cosmetic Ingredient Directory and Hand Book
- Saety Testing Guidelines
- Qulity Assurance Guideline
- Microbiology Guidelines
- OESH Guidelines
- Technical Guidelines
- Labeling Manual
- CIR Compendium

② EU

- Advisory Notes To Manufacturers of Cosmetics and Toiletries
- Colipa Sun Protection Factor Test Method
- Cosmetic Frame Formulations
- Cosmetic Good Manufacturing Practices, Guidelines for the Manufacturer of Cosmetic Products
- Guidelines for Assessment of Skin Tolerance of Potentially Irritant Cosmetic Ingredients
- Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products
- Guidelines for Percutaneous Absorption Penetration
- Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Guidelines
- Guidelines on Microbial Quality Management
- Guidelines on the Exchange of Information between Fragrance Suppliers and Cosmetic Manufacturers
- Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility

- Product Information : Guidelines Based the 6th Amendment to The EU Cosmetics Directive
- Guidelines in ingredient Labeling in the European Union for the Cosmetic Industry
- CICI 2.0 Colipa Database EU Inventory of Cosmetic Ingredients

③ 일본

- 일본 화장품공업연합회 표시명칭 명명법 통치
- 일본의 화장품안전성평가지침
- 화장품 성분표시명칭 사전²²⁾.

국내에서는 화장품 법에 근거하여 기능성화장품을 주름개선, 미백, 자외선차단 등 세 가지 종류로 한정하고 있는 반면 미국 등 해외의 경우에는 기능성화장품의 범주를 특별히 규정하고 있지 않다.

국내 기능성화장품과 유사한 미국, 일본, EU 제품들을 각각 비교해 보면 <표 8>과 같으며, 시장 출하 전 사전에 심사 받는 일본의 약용화장품의 경우에도 비교적 간편하게 허가되고 있는 실정이다.

<표 8> 우리나라 기능성 화장품과 유사한 외국 화장품 범위 비교²³⁾.

구분	우리나라	미국	일본	EU
미백	기능성화장품	Cosmeceutical 불인정	약용화장품	화장품
주름개선	기능성화장품	Cosmeceutical 불인정	화장품	화장품
자외선 차단	기능성화장품	OTC drug	화장품	화장품
심사여부	기능성화장품	OTC drug 만 사전심사	약용화장품 사전심사	사전심사 무

22) 나달수, 한국보건산업진흥원, 2004년 보건산업백서-화장품산업, 2004년 12월

23) 김강미, "우리나라 여성들의 기능성화장품에 대한 요구 및 만족도 연구"숙명여자대학교 p36

1) 미국

미국의 경우 화장품으로 판매되면서 여전히 약용의 효과를 주장하는 기능성화장품은 입법기관의 간섭을 유발시켰다. 레블론(Revlon)사의 콜라겐 크림(Collagen cream)과 에이본(Avon)사의 스킨 크림이 좋은 예이다. 미국 식약청에서는 많은 트리트먼트 화장품은 의약품에 대해 이전에 규제된 장벽을 통과해야 한다고 주장하고 있다²⁴⁾.

앞으로 시장에서 성공하기 위한 또 한 가지의 중요한 요인은 환경문제에 대응하는 회사의 능력이 될 것으로 보인다. 이들의 관심들은 동물유래 원료로부터 식물유래 원료로의 이동과 환경적으로 대응할 수 있는 화장품 용기와 동물 실험 대체 방안의 추구를 필요하게 만들 것이다. 대체로 미국의 화장품 시장은 느리나 꾸준한 성장을 하고 있으며 특수 제품 영역에서는 급작스런 증가도 보인다. 국제시장에서 능동적인 마케팅을 하는 회사에 의해 주도면밀하게 연구개발되고 마케팅 목표를 확실히 하여 지원되어지는 기능성화장품들은 젊음의 원천을 찾고자 하는 기본적인 욕구를 부분적으로 만족하는데 도움을 줄 것이다.

대체로 화장품 시장은 2000년대까지는 매년 적당한 속도인 3-4% 성장을 계속할 것으로 본다. 그러나 1990년대에 기능성화장품이 계속 도입됨에 따라 이 부분의 시장은 매년 10-15% 이상으로 빠른 성장속도로 성장해 왔다.

피부의 구조와 기능에 영향을 주는 새로운 성분을 함유하고 있는 제품들, 환경적 스트레스와 노화로부터 피부를 보호하는 향상된 제품들, 즉 기능성 제품들은 빠르게 성장하고 있는 제품부문에서 주요 몫을 차지할 것으로 보인다.

미국 CTFA에서는 1976년 화장품 원료 안전성 재평가 작업을 시작하였으며 이때 제3의 전문가에 의해 공정히 평가되고 있으므로 미국 FDA나 정부 기관에서 높은 평가를 받고 있는 실정이다.

미국 내 제조 수입되는 모든 화장품들은 사전 등록 절차 없이 신고만으로 가능하며 미국 식품의약국(FDA)의 식품, 약품 그리고 화장품 법규(food, drug and cosmetic act: FDCA)의 범주에서 규제되거나 안정성에 관한 책임은 전적으로 제조자에게 있다.

미국의 경우 화장품과 의약품의 경계 영역에 속하는 제품에 대해서는 [인체구조 기능에 다른 영향을 끼치거나 질병을 치료 또는 예방하기 위한 화장품인 동시에 OTC drug로 간주한다]고 정의하고 있으며 분류 체계는 의약품/ OTC drug/ OTC cosmetic drug/화장품으로 되어 있다²⁵⁾.

24) 추옥희, " 기능성화장품의 발달과 활용성에 대한 연구" 한성대학교 석사학위논문 p55

제품의 안전성 평가 시험 항목은 다음의 <표 9>와 같다.

<표 9> 미국의 제품 안전성 평가 26).

항목	비고
1. 급성독성(경구,경피)	기본
2. 피부 자극	기본
3. 감작성	기본
4. 광독성	기본
5. 안자극성	기본
6. 인체(사용성)	기본
7. 점막 자극성 흡수	점막 접촉 가능성 제품
8. 흡입 독성	점막 접촉, 에어로졸
9. 만성 독성	장기 연용

- 제품의 안전성이 입증되지 않았을 경우 제품에 “ 이 제품은 안전성은 확보되지 않았다”고 표기함.(FDA cosmetics handbook ,1994)
- 원료에 대한 안전성 평가 : 1976년부터 화장품 원료 심의(cosmetic ingredient review)라는 제도를 통해서 재평가 하고 있음.

25) 김지옥, “수입화장품의 마케팅 전략에 관한 연구”숙명여자대학교 석사학위논문

26) FDA cosmetic handbook, 1994

2) 일본

1960년대의 물질 충족시대와 1970년대의 고품질에 의한 가격화 시대를 지나면서 화장품 시장의 수급균형은 공급과잉으로 되었고 성숙된 시장의 색채를 강하게 띄었다.

소비자의 가치관도 그 때까지의 소유하는 즐거움에서 크게 변화하여 개성화, 다양화로 변화하게 되었다. 화장품에 대한 소비자의 의식도 종래의 메이커 정보의 수신 일변도에서 자기의 화장품 선택의 기준이 되는 과학성, 합리성 지향적으로 되었다. 특히 피부 관리에서는 피부의 노화방지 기능이 확실히 요구되게 되었다. 이 시기의 마케팅 전략으로서 특필 할 수 있는 것은 다양화 한 소비자의 가치관과 필요수요에 대응하여 비약적인 전략이 취해진 것이다.

이 당시 저, 중가 제품을 목표로 하여 세분화된 세대별 대응 브랜드, 자연지향 대응 브랜드, 간편 지향 대응 브랜드, 여드름과 민감 피부용 등의 기능, 특화 브랜드 등이 각 메이커에 의해 일제히 발매 되었다. 따라서 대중에 대한 대량판매가 위력을 잃기 시작하며 다양화된 브랜드 중에서 수요자가 자신에 적합한 특정 상품을 선택하는 방식이 생겨나게 되었다.

1980년대 후반에는 저, 중가 제품에 대한 대응책인 타 브랜드 전략에서 메이커는 소비자를 향하여 많은 양의 정보를 보냄으로써 소비자는 선별 불가능 할 정도의 정보 홍수 속에 묻히게 되었다.

소비자의 수요에 대응한다고 하는 본래의 의도를 수행하지 못하고 오히려 역효과가 나타나는 상황에 이르고 각 메이커는 타 브랜드의 정리 통합을 도모하고 각 브랜드 개념의 명확화와 차별화에 의한 브랜드 마케팅을 하지 않을 수 없게 되었다.

브랜드 개념의 강화는 과학상품으로서의 특성을 강하게 한 스킨케어에 있어서는 “효능, 효과”이외에는 얻을 수가 없었고 감성과 이미지를 갖도록 하는 메이크업에서 조차 신소재에 의한 기능을 요구 포인트로 할 정도가 되었다. 이 배경에는 메이커가 만드는 판매 프로모션에 다소 거부하는 층이 확대되고 프로모션을 종래의 이미지 전략에서 근본적으로 전환하고 효과와 기능을 소비자 장점으로 하여 명쾌히 요구시키지 않으면 안 되게 되었다.

기능성 화장품이라고 하는 것은 피부에 대한 기초연구와 화장품의 유용성, 유효성 연구의 성과에서 생기게 된 것이지만 이상의 마케팅의 흐름 중에서 필연적으로 생기게 된 상품이기도 하다²⁷⁾.

27) 임현, "기능성화장품시장의 발전동향과 향후 전망" 중앙대학교 석사학위논문 p36

1990년대에도 화장품 시장의 급격한 확대는 전망되지 않고 메이커간의 경쟁은 극심 화되었다. 따라서 1980년대의 차별화를 위한 기능경쟁은 더욱 계속 되고 보다 격화될 것으로 생각되었다. 그러나 1990년대에 있어서는 상품 기능의 진화는 간단히 하드 기능에 머무르지 않고 새로운 라이프스타일과 새로운 생활가치를 가지는 물건으로서 발전하여 왔다. 1970년대에 소비자가 메이커에 정보를 부탁하여 수동적으로 구입하던 것에 대하여 1980년대에는 소비자가 생활자 또는 생활 연출자라고 말할 수 있는 사람들로 되었고 여러 소비자는 자신의 생활스타일에 맞추어서 풍부함과 윤택한 생활을 연출하였다.

바꾸어 말하면 화장품은 효과와 기능의 기본적인 요구를 만족시키고 미래의 아름다움에의 꿈과 동경이라고 할 본능적 요구의 완전 회귀가 일어나는 것이 아닌가 생각되었다.

1960년대와 같은 정서적인 미 보다는 과학에 의한 기능성 화장품을 측면으로 재편성되어 있는 것이라고 본다. 이것은 브랜드의 강화를 필연적으로 복합 기능화하여 가는 것으로 브랜드 차별은 단순히 기능에 의한 차별에서 가치관, 라이프스타일 및 새로운 아이디어에 의하여 복합적으로 기능 화하여 브랜드 차별화에도 변화가 일어나는 것으로 보인다.

그리하여 일본 기능성 화장품은 일반 화장품에 대한 사전심사는 없으나 우리나라에서 자외선 화장품으로 분류하고 있는 일소방지용 제품과 미백화장품으로 분류하고 있는 태양광으로 인한 반점 및 주근깨 방지 등의 효능을 표기한 제품은 의약부외품 중 약용화장품으로 분류해 미국 또는 EU와는 달리 화장품 제조 또는 수입을 하려면 사전허가를 받아야 하나, 개개의 품목에 관한 사전심사 및 승인제도는 폐지되었다. 제조자 또는 수입자가 품목에 대한 모든 책임을 져야한다.

분류체계는 의약품/의약부외품/약용 화장품/화장품으로 되어 있으며. 이중 약용 화장품이라 함은 비듬, 가려움, 진무름, 피부 혈음, 피부의 거칠음, 기미, 퉁살, 여드름, 주근깨, 탈모의 완화작용 등의 효과를 갖는 화장품을 말한다²⁸⁾.

28) 배유경, "우리나라 여성들의 기능성 화장품에 대한 지식 및 이용행태 연구"숙명여자대학

<표 10> 약용화장품의 개념적 위치 29).

법적 분류	화장품	의약부외품의약품	의약품
화장품		고약효부외품	
		약용화장품	
	일반화장품		
토일레터리	토일레터리	약 토일레터리	

29) 김강미, "우리나라 여성들의 기능성화장품에 대한요구 및 만족도 연구"숙명여자대학교 p17

3) EU

유럽연합 (EU)의 화장품 규정은 기본적으로 국제간의 무역장벽을 제거하고 화장품을 사용하는 소비자들의 건강을 보호하고 소비자에게 화장품에 대한 정보를 제공하고자 하는데 있다.

모든 화장품의 경우 'Cosmetics Directive'에 따른 안전성 자료만 충족시키면, 화장품 업계 관해서는 아무런 규정을 받지 않지만, 안전성 시험과 화장품 관련 정보관리는 전적으로 기업의 책임이다. 즉, EU의 화장품 관련 규정은 화장품 제조사에서 모든 책임을 지며, 관리감독을 수행하고 있는 행정당국과 서로 행정적으로 협력하고 있다.

제조, 수입, 판매사는 원료분량, 품질 관리 자료, 안전성 자료, 검증된 유효성 자료 등을 포함한 든 제품정보를 보유하고 있어야 하며 이를 행정당국이 요구 할 때에는 즉시 제출토록 하고 있다.

분류 체계는 의약품/화장품이다 30).

오늘날 유럽과 일본 관계자들은 규제에 다소 관대해 졌다. 비록 늘어난 제품도입이 이들 시장에서처럼 보다 많은 규제 감시를 일으켰지만 성공적인 회사는 보다 엄격한 규제 장벽을 뛰어 넘고 약으로 승인 받는데 필요한 예비임상과 임상 자료를 만드는데 경험과 능력을 가진 회사가 될 것으로 보고 있다. 게다가 소위 의약품 같은 제품이 도입됨에 실험과 판촉과 새로운 기능성 화장품을 그들 소비자에게 판매하는데 피부과 의사의 역할이 증가될 것으로 보는데, 회사들은 이들 탁월한 다기능성 제품을 시장 도입 시 건강관계 전문가들과 보다 밀접한 관계를 가져서 이익을 얻으려고 한다.

30) 배유경, "우리나라 여성들의 기능성 화장품에 대한 지식 및 이용행태 연구"숙명여자대학교 pp12-14

3. 우리나라 기능성 화장품 제도의 존폐론

1) 존폐론 대두배경

(1) 존속론의 대두배경

기능성화장품제도가 시행된 후 가장 눈에 띄는 변화는 정부의 심사를 거치게 되면서 효능·효과가 없는 화장품이, 소비자들의 아름다워지고 싶은 욕구에 편승하여 이루어지는 판매가 없어졌다.

화장품산업 측면에서도 각종 임상실험 등을 통해 다양한 원료와 성분을 개발하게 되었고, 질 좋은 제품을 만들기 위해 투자 하는 회사가 시장은 물론 소비자들로부터 인정받는 바람직한 풍토가 조성되었고 특히 문제가 많았던 자외선차단 화장품은 공인된 인체적용시험 자료를 근거로 정확한 자외선차단지수 및 개인 특성에 따라 적절한 제품을 선택해 사용되었고 소비자의 안전과 편의를 향상시켰다는 평가를 얻고 있다. 또한 국제경쟁력 제고도 이뤄졌다는 것이 하나의 큰 획을 긋고 있다³¹⁾.

기능성 화장품 제도가 외국에 널리 알려지면서 미국과 일본 및 EU 등 화장품 선진국들의 우리나라 화장품에 대한 인식이 크게 높아졌다.

기능성화장품의 미백성분과 노화방지 성분을 측정하는 국내 시험방법이 국제표준(ISO) 규격 안으로 채택돼 국내 제품의 수출증대 등 해외 시장에서 경쟁력을 얻게 되었다. 산업 자원부 기술표준원은 희고 맑은 피부와 주름이 없는 팽팽한 피부를 만드는 기능성화장품의 미백성분과 주름 개선 성분을 측정하는 국내 시험방법이 국제표준(ISO) 규격 안으로 채택됐다고 밝혔다.

우리나라는 2005년 3월 화장품의 미생물분야 국제규격 제정회의에서 황색포도상구균 등 4종의 국내 미생물 표준균주를 국제표준 시험균주로 사용토록 했으며, 이번 회의에서 우리 분석기술이 그대로 적용된 '화장품 중 기능성 성분 검출 방법 2종'을 제정하게 함으로써 화장품분야 국제규격을 선도하게 됐다.

우리나라가 제안한 ISO/TC217(화장품)/WG3(화학분석)관련 국제규격 2종은 △ISO/WD 24413 Cosmetic – Determination of Retinol contents in cosmetics by HPLC(화장품 – 화장품중의 레티놀 함량 검출방법) △ISO/WD 24414 Cosmetic – Determination of Hydroquinone – BETA – D-glucopyranoside (Arbutin)

31) 화장품신문, 기능성화장품제도 시행 5년, 2005월 9월 12일자

contents in cosmetics by HPLC (화장품 - 화장품중의 알부틴 함량 검출방법) 이다 32).

국내 분석기술의 국제규격화는 프랑스, 일본 등 선진 화장품업계에 긴장감을 주고 있는 것으로 알려졌다. 이들 유명 화장품업체는 이 규격이 제정됨에 따라 소비자의 선호도가 브랜드가치보다 기능성 함량으로 바뀔 것에 대해 크게 우려하고 있는 것으로 전해졌다.

세계적으로 기능성화장품에 대한 수요는 크게 증가하는 추세로 우리나라의 경우 전체 화장품 생산량의 13%를 차지하는 반면, 화장품의 나라 프랑스는 총 스킨케어 제품의 23% 이상이 기능성제품이다.

세계 각국은 이번에 우리나라에서 제안한 레티놀과 알부틴의 함량 검출방법을 이용하여 수출입 기능성 화장품의 질을 평가할 수 있게 되었고, 소비자들은 화장품의 기능성 성분 함량에 대한 신뢰성 있는 정확한 제품정보를 얻을 수 있게 되었다 33).

WTO 체제 하에서 선진국들이 표준의 선점으로 합법적인 기술 장벽을 만들어 자국시장을 보호하고 세계시장을 제압하고 있다는 점에서 우리나라는 이번 우리 기술의 국제표준화로 국내 화장품 산업을 보호할 수 있게 되었고, 무한경쟁의 세계시장에서 우리나라의 기능성 화장품의 수출증대에 큰 기대를 할 수 있다는 평가다. 따라서 기능성 화장품은 해외시장 진출 및 글로벌 경쟁력 강화라는 가시적인 성과를 이끌어 내는데 첨병 역할을 수행함으로써 국가 경쟁력 제고에 일조했으며, 결과적으로 기능성 화장품 법은 기업 고유의 차별화된 기술과 처방, 고기능 물질 개발에 따른 제품력 향상을 꾀하여 화장품을 무역 효자상품 대열로 편입, 화장품 산업을 21세기 고부가가치 전략 산업 군으로 끌어 올리는 촉매제 역할을 하게 되었다 34).

32) 산업자원부, 보도자료, 기능성 화장품 분석기술 우리나라가 주도한다, 2005

33) www.kfda.go.kr 식품의약품안전청

34) www.kcia.or.kr 대한화장품공업협회

일반 화장품 생산과 기능성화장품 생산의 증감율을 비교해 보는 표는 아래와 같다.

< 표 11 > 국내 화장품 총생산 및 기능성화장품 생산현황

구분	전체 화장품 생산실적				
	품목수	생산금액	증감률	수량	증감률
	개	백만원	%	천개	%
2001	23,575	3,410,027	-	2,247,935	-
2002	44,015	3,745,656	9.8	2,346,597	4.4
2003	46,440	3,45,1512	-7.9	2,299,314	-2.0
2004	49,160	3,436,859	-0.4	2,322,813	-0.4

구분	기능성 화장품				
	품목수	생산금액	증감률	수량	증감률
	개	백만원	%	천개	%
2001	705	270,915	-	53,355	-
2002	1,263	12,718	15.4	63,550	19.1
2003	2,034	446,437	42.8	130,856	105.9
2004	2,608	473,479	6.1	167,265	27.8

2005년, 창간 13주년을 맞이한 화장품신문에서는 특집으로 ‘기능성화장품제도 시행 5년’을 특필하면서 소비자 설문조사를 실시하였다.

2005년 9월 1일-2일 (2일간) 전화조사로 만 19세-44세 여성 총 150명을 대상으로 실시한 결과 절대 다수의 소비자들은 기능성화장품제도가 필요하며 화장품 산업 발전에 도움이 된다고 생각하고 있는 것으로 나타났다. 또한 90% 이상의 소비자들은 기능성 화장품을 사용한 경험이 있으며 기능성 화장품에 대한 효능 및 품질에 대한 신뢰도도 70%이상으로 높았다.

따라서 기능성 화장품은 존속해야 하며 오히려 폐지보다 확대해야 한다는 게 존속론의 배경이다 35).

35) 화장품신문, 기능성화장품제도 시행 5년, 2005월 9월 12일자

(2)폐지론의 대두배경

수입화장품 업계를 대표하는 EUCCK(주한유럽연합상공회의소)에서는 기능성 화장품에 대한 폐지론의 배경을 다음과 같이 설명한다. 최근 기능성 심사 규정이 일부 개선되었음에도 불구하고 주름 개선 화장품의 경우 기능성 성분의 설정이 어려운 실정이므로 실제적으로 기능성 화장품으로 심사를 받기에는 대부분의 경우 어려움이 있다.

자외선 차단 제품 중 SPF 표기시 시험 평균치보다 20%까지 정수로 표기할 수 있게 개선되었으나, 일부 회사의 경우 자외선 차단지수 표기에 대한 어려움은 여전히 남아있다.

2004년 10월 18일 개정된 “기능성화장품 등의 심사에 관한 규정”에 의하면 부수적인 기능으로 SPF를 사용하는 SPF 10이하의 제품들의 유효성 자료 제출이 면제된다고 일부 변경되었으나 SPF수치를 표기하는 전체의 비자외선 제품들의 범위를 고려할 때 법 개선의 효과가 미약하다고 판단하였다.

뿐만 아니라 화장품에 대한 TV, 잡지 등 다양한 매체의 광고심의과정에서 의약품에 준한 제약이 따르고 있다. 화장품의 경우 공인된 시험방법이 없는 현실에서 효과를 입증할 방법을 명확하게 제시하고 있지 않으면서도 자사의 자료를 인정하지 않고 제 3기관(私기업)의 자료만을 요구하고 있다. 또한 기능성화장품 심사를 받은 제품에 대해서도 식품의약품안전청에서 허가받은 자료를 제출하였음에도 불구하고 별도의 식품의약품안전청의 확인서를 요청하는 등 현실적인 어려움이 있다 36).

지금까지 기능성 화장품이란 품목은 전 세계 어느 곳에도 볼 수 없는 개념이라고 지적하며 소비자를 인식하지 못한 제도를 위한 품목임을 강조하고 있다.

화장품은 화장품 일뿐 기능성이 내제된 화장품이라는 의미는 소비자를 우롱하는 행동이라는 것이 폐지론을 옹호하는 주장들이다. 소비자들이 화장품을 선택할 때 보다 효능, 효과가 있는 제품을 선택해야 하는데도 불구하고 국가가 인정해 준 제품이기 때문에 기능성 화장품을 선택하는 것은 ‘넌센스’라고 지적하며 국가가 나서서 ‘기능성’이라고 이름이 붙은 화장품은 다 똑 같은 효능과 효과를 보이는 것으로 선전해 주는 것이 아니냐고 반문하고 있다.

국내 화장품사(社)들이 일반 화장품으로 경쟁할 때 품질보다는 기능성이라는 국가의 훈장을 가지고 매출을 올리고 있음을 말하며 기능성이라는 것보다는 화장

36) 한국 광고자율심의기구, 광고심의, 2002년 7월 기능성화장품과 광고-기능성화장품 무엇이 문제

품의 ‘품질’이라는 것에 주안점을 맞춰야 하는 것이며, 그래야 국가 경쟁력도 고양될 수 있다는 것이 폐지론의 배경이다.

덧붙여 식약청에서 실시하고 있는 사전 심사 제도를 없애고 사전심사를 받는 시간과 돈을 아껴 제품을 개발하는 것이 더욱 효율적이며, 정부는 화장품의 안전성에 보다 신경써야한다.

지금처럼 화장품의 효능과 효과를 직접적으로 국가가 나서서 ‘선전’을 해 주는 게 아니라 시장 중심의 테스트를 거쳐 감독을 해야 한다는 것이다. 모든 화장품 선택은 소비자에게 맡겨야 올바른 시장이 정착 될 수 있다는 것이 폐지론의 배경들이다.

2) 존속론의 고찰

대한화장품협회는 화장품법 개정 추진(안)을 마련하고 기능성화장품의 존속을 고수한다는 입장을 밝혔다. 더불어 화장품협회 관계자는 화장품법 개정과 관련해 협회의 공식(안)은 기능성 제도를 유지하는 것이라며 현재 정부와 정치권에 업계의 입장을 충분히 전달하고 있다고 말했다. 협회 관계자 역시 식약청 쪽과 마찬가지로 여당이 업계 의견을 수용하지 않고 기능성 제도를 그렇게 쉽게 폐지하지는 못할 것이라는 입장이다.

현재 기능성 화장품을 제외한 대부분의 화장품은 개발, 생산 전 안전성 심사 등의 사전절차 없이 제조가 가능하므로 화장품 사용으로 인한 부작용 발생을 최소화하기 위해서는 보다 적극적이며 실효성 있는 시판 후 감시활동으로서의 부작용 모니터링 제도의 활성화에 대해서도 의지를 보이고 있다. 이밖에도 표준관리 기준(CGMP) 활성화를 위해 우수시설을 갖춘 업체에게 인센티브를 부여하는 방안과 표시광고의 합리화를 통한 국내 기업들의 연구개발에 대한 투자환경 조성 등의 방안도 심도있게 검토하고 있다³⁷⁾.

소비자의 안전과 산업발전을 가장 큰 소명으로 하고 있는 식약청의 입장으로 볼 때 기능성 화장품 제도의 폐지가 득보다는 실이 많을 것으로 판단하고 있기 때문이다. 다만 기능성 제도의 개선 및 보완에 대해서는 그 필요성을 인정하는 분위기다. 이에 따라 이미 그 효능이 널리 알려지고 안전성이 확보된 기능성 성분 및 제품에 대해서는 식약청 고시인 ‘기능성 화장품에 관한 규정 및 기능성 화장품 기준 및 시험방법’을 고시해 기능성 심사를 보다 쉽게 받을 수 있도록 한다는 방침을 세워놓고 있다. 또한 보다 적극적인 소비자 보호를 위해 화장품의 품질관리 기준을 명확하게 제시한다는 계획도 수립해놓고 있다.

기능성 화장품 존속 여부에 대한 대한화장품협회의 기본적인 입장은 국산화장품이 외국의 유명 브랜드와의 무한경쟁에서 경쟁력이 취약한 만큼 기능성화장품이라는 정부의 허가가 외국의 유명 브랜드와 대등하게 경쟁할 수 있는 기회로 작용될 수 있도록 기능성 화장품 제도는 그대로 존속될 필요가 있다는 것이 이유이다. 또한 기능성 화장품이 정부로부터 사전허가를 받은 화장품인 만큼 소비자 안전을 책임질 수 있다는 점을 강조하고 이를 통해 화장품의 이미지도 크게 개선시킬 수 있어 국내 화장품 산업을 발전시킬 수 있는 기틀을 만들기에는 의미가 크다는 것이다.

화장품협회는 기능성 화장품 제도는, ‘과거 화장품법 제정에서도 가장 중요

37) www.jangup.com 장업신문

한 부분을 차지할 만큼 큰 관심사였다'라고 어필 했으며 현재 화장품법 개정을 앞둔 시점에서 다시 이 부분이 불거지는 것은 각계의 입장이 다르기 때문이라 하며 충분히 이해는 하지만 아직은 그대로 존속되는 것이 업계 발전을 위해서 바람직하다는 입장을 피력했다. 물론 이를 그대로 존속시키기 위해서는 개선될 사항도 많다는 주장이다.

특히 기능성 화장품 심사 제도가 까다롭고 비용도 많이 든다는 주장은 충분한 설득력을 갖는다는 의견이다. 따라서 기능성 화장품 제도를 그대로 유지하기 위해서는 심사제도 완화와 비용의 절감이 먼저 선행돼야 한다고 강조하고 있다.

또한 미국의 OTC Drug을 비롯해 일본의 약용화장품, 중국의 특수화장품처럼 외국에서도 유사한 제도가 있는 만큼 국내의 기능성 화장품 제도도 필요하다는 입장을 거듭 강조하고 있다³⁸⁾.

이는 그 나라마다의 독특한 제도이기 전에 소비자 안전을 위한 또한 화장품의 기능적인 부분을 더욱 확대하기 위한 조치라고 평가되는 만큼 국내의 기능성 화장품 제도는 그대로 유지돼야 한다는 입장이며 화장품법의 개정을 앞두고 여러 가지 의견이 분분한 가운데 화장품업계도 기능성 화장품 제도가 필요하다는 것이 다수의 의견이다.

지난 2000년 시행된 이래 초기에는 많은 혼란을 겪을 수밖에 없었지만 이제는 안정화되었고, 시장 발전과 제품력 강화측면에서도 많은 기여를 했기 때문에 반드시 유지 발전 되어야 한다는 의견이 압도적이다. 특히 기능성 화장품의 제도 이전에는 주름이나 미백 등의 제품을 생산하거나 판매할 때 문제가 많았지만, 기능성 제도 도입 이후에는 과대과장광고 대신 제품력과 품질력을 통해 승부할 수 있는 길이 열려 큰 도움이 되고 있다는 것이다.

초기에는 상위기업만을 위한 제도라는 인식도 높았지만 중, 하위권 기업 모두 국내 화장품 업계의 전체 발전을 위한 초석이 됐다는 평가다.

더불어 기능성 화장품 제도가 시행된 이상 기능성화장품의 영역을 주름과 미백 자외선 차단제 등 3개의 영역에 국한하지 않고 영역의 확대를 통해 발전을 추구하는 것이 화장품업계의 발전 위해서 더 좋은 일이 될 것이라는 주장이다.

화장품 기업들뿐만 아니라 유통가에서도 기능성 화장품 제도는 소비자의 신뢰 제고에 큰 도움을 됐기 때문에 영역의 확대를 통해 더 큰 발전을 이뤄야 한다는 견해다. 제품 하나 하나를 판매할 때마다 소비자가 정말로 효능, 효과가 높은지, 제품을 믿을 수 있는지 등에 의문점을 많이 제시했었지만 기능성 화장품 제도 이후에는 정부가 공인을 한 제품이기 때문에 더욱 소비자 신뢰 제고에 큰 역할

38) [www. Dailycosmetic.com](http://www.Dailycosmetic.com) 데일리 코스메틱

을 했다는 것이다.

소비자가 정확한 인식을 가지고 제품을 사용할 수 있는 것은 물론 판매하는 사람에 대한 인식도 높아져 효능, 효과에 대한 클레임이 줄어들었고, 판매 효율성도 좋아졌다고 한다.

화장품법 개정 작업이 한창인 가운데 그동안 침묵을 지켜왔던 대한화장품협회는 2005년 4월부터 준비한 화장품법 개정(안)을 발표하였다.

발표된 개정(안)은 제4차 이사회에서 인준을 받은 것으로 업계의 입장을 적극적으로 대변하고 있는 것으로 알려졌다. 특히 기능성 화장품은 그대로 유지되어야 하는 반면 기능성 화장품 심사는 완화해야 한다는 입장이다³⁹⁾.

또한 협회 관계자의 말에 따르면 수입업체들이 기능성 화장품 제도를 폐지해줄 것을 요구하고 있음에도 불구하고 이번 개정(안)에서 기능성 화장품 제도를 그대로 유지하고자 하는 이유는 국내 화장품산업을 보호하는 것이 가장 큰 목적이고 우수한 품질을 유지하게 위한 조치라는 설명이다. 즉, 브랜드 파워가 외국 브랜드에 상대적으로 취약한 국산 제품의 경우 품질은 우수함에도 단지 브랜드 파워가 약해 소비자에게 전달되지 못하는 경우가 발생할 수 있어 국가에서 이들 제품의 품질을 보증하는 형식인 기능성 화장품 제도는 그대로 존속될 필요가 있다는 것이 업계의 주장이다.

39) [www. Dailycosmetic.com](http://www.Dailycosmetic.com) 데일리 코스메틱

3) 폐지론의 고찰

수입화장품 업계를 대표하는 EUCCK(주한유럽연합상공회의소)의 화장품위원회는 기능성 화장품 사전 심사제도 폐지를 주장하고 있다.

이 제도가 화장품 품질에 대한 보증을 정부기관이 대신하는 것으로 생각하며 소비자들이 정부가 허가한 기능성 화장품 품질에 만족하지 못할 경우 정부와 전체 화장품에 대한 불신으로 이어질 수 있다는 지적이다. 따라서 화장품 품질에 대한 판단은 정부가 서류만으로 기능성 화장품의 안전성·유효성을 평가할 게 아니라 시장기능 및 소비자 판단에 따라 결정해야 한다는 입장이다. 특히 기능성 화장품 심사 시 제출해야 하는 안전성·유효성 자료가 해당 기업에 상당한 시간과 비용을 요구하는 것도 문제지만 고시 성분만을 이용한 제품개발이 장기적으로 화장품 경쟁력을 떨어뜨리는 결과를 초래할 가능성이 크다고 말하고 있다⁴⁰⁾.

EUCCK는 또 화장품 영역을 확대해 염모제, 양모, 욕모제, 데오드란트, 치아케어, 여드름용 제품, 바디라인 관련 제품, 아토피 관련 제품 등도 질병의 치료나 예방 목적이 아닌 경우는 일반화장품으로 분류할 필요가 있다는 의견이다.

여기에 화장품 유형별 효능·효과 표현 범위가 지나치게 협소해 혁신적인 제품을 개발하더라도 기능성 오인표현(whitening, anti-wrinkle 등)을 사용할 경우 행정처분 대상이 되는 점은 부당하다고 지적하며 화장품 표시광고 금지 표현을 법으로 규정하고 연구개발에 의해 충분한 입증자료가 있을 경우 해당 제품의 광고표현을 허용해야 한다고 주장 한다 ⁴¹⁾ .

품목별 생산 군별 품질검사를 모두 요구하고 품질관리기록서를 3년간 보존토록 한 현행 품질관리 규정이 비현실적인 만큼 사후관리 체제로 전환하는 것이 바람직하다는 입장이며 전성분표시제에 대해서는 표시언어의 경우 국제적 표기방식인 INCI로 하는 것이 국내 생산제품의 해외 수출에도 도움이 될 것이라는 입장을 표명한 상태다. 아울러 수입업체도 기능성 화장품 제도는 화장품산업 발전과 소비자 보호 차원에서 볼 때 전혀 도움이 되지 않는 비효율적 제도이기 때문에 반드시 폐지돼야 한다는 입장이다.

화장품의 기능성을 포함한 품질에 대한 부분은 정부가 아닌 소비자 판단에 의한 시장기능에 맡겨야 할 문제이며, 산업발전과 소비자 안전에 전혀 기여하지 못한 채 시간과 인력을 낭비하는 제도는 시장경제 차원에 역행하는 규제라는 것이다. 이와 함께 기능성 화장품 심사를 받기 위해 소요되는 많은 시간은 소비자

40) www.eucck.org 주한유럽연합상공회의소

41) 박경식, 기능성화장품 관리 동향과 개선 방안, 보건산업기술동향, 2002

에게는 신제품을 제때 사용할 수 있는 기회를 박탈하고, 회사에게는 많은 시간과 비용을 부담하게 하는 한편 고시성분을 이용한 제품 개발에 급급하게 해 전체 화장품 산업 발전을 저해한다는 분석이다.

현재 수입사들은 정부가 전 세계적으로 유례없는 기능성 화장품 제도를 만들면서 화장품이 아닌 의약품의 인허가관리규정을 토대로 기능성 화장품 등의 심사에 관한 규정을 도입, 많은 회사들이 심사를 받을 때 어려움을 겪고 있다는 불만이 고조되고 있다. 따라서 기능성화장품 제도 폐지와 더불어 화장품 법 시행규칙상의 유형별 효능 효과의 확장을 통해 현재 의약품 또는 의약부외품으로 분류되어 있는 여드름·아토피·보디 관련 제품 등을 일반 화장품으로 분류, 화장품 영역을 확장해야 한다는 주장에 무게가 실리고 있는 상황이다. 수입업체의 한 관계자는 "아이디어가 중시되는 화장품산업에서 비효율적인 규제가 독창성을 제약해 화장품 산업 발전을 가로막고 있다"며 "자유로운 시장경쟁을 제한하는 어떤 제도나 규정도 화장품 산업을 육성하는 데 도움이 되지 않을 것"이라고 말하였다.

화장품법 개정을 두고 정부에서도 관심이 모아지면서 열린우리당은 폐지에 무게 중심을 두고 있는 것으로 알려졌다. 열린우리당의 한 관계자는 '기능성화장품 존속에 대한 관심이 높아지는 것에 대해 안타까움을 느낀다'라며 왜 기능성 화장품 제도가 이토록 높은 관심을 끌어야 하는지를 알 수 없다는 입장을 피력했다. 중요한 것은 기능성 화장품 존속 여부가 아닌 소비자의 안전과 품질의 발전이 우선될 수 있는 환경을 조성하는 것이 중요하며 이는 법을 통해 가능하다는 것이 기본적인 입장인 만큼 만약 기능성 화장품이 아닌 더욱 발전된 대안이 있다면 기능성 화장품이 존속되어도 상관없다는 입장인 만큼 화장품법 개정과 관련해 기능성 화장품 존속이 초미의 관심사가 되는 것에 대해 안타까운 마음만이 앞선다는 것이다. 특히 화장품은 패션과 함께 대표되는 트렌드 산업으로 현재의 영역보다 더욱 넓어져야 함에도 업계는 기능성 화장품이라는 굴레를 스스로 씌워놓고 스스로 구속하고 있다고 강조했다. 미국의 OTC Drug나 일본의 약용화장품을 국내의 기능성화장품과 유사한 제도라는 평가도 있지만 이는 출발부터가 기능성 화장품과 다르다는 주장이다.

5년 전 화장품법이 처음 제정될 때는 국산화장품산업 보호라는 미명아래 기능성 화장품 제도가 의미가 있었지만 5년이 지난 시점인 현재 국산화장품이 질적인 면이나 소비자 안전적인 측면에서 외국의 화장품과 경쟁해도 뒤지지 않을 만큼 질적 발전을 가져왔기 때문에 이제는 기능성화장품 제도는 철폐되어야 한다는 입장이다. 특히 산업발전을 토양을 변화시킬 시점에 이른 만큼 정부의 규제

를 벗어날 수 있는 산업이 되어야 하며 글로벌 시대에 무한경쟁을 하기 위해서라도 외국의 화장품과 당당히 경쟁해 이를 극복할 수 있는 기술의 발전이 더 큰 의미가 있지 ‘우물 안 개구리 식’으로 국내 화장품산업만을 보호하려는 움직임은 이제 지양되어야 한다는 것이다. 민간의 R&D는 무한한 가능성을 가지고 있는 만큼 이를 충분히 살려주어야 한다는 주장과 더불어 화장품산업에서도 마찬가지이며 이는 반드시 정부의 규제 속에서가 아닌 업계 스스로가 극복해 나가야 할 숙제라고 거듭 강조하였다.

이런 정부의 입장에 EUCCK 화장품위원회를 중심으로 한 기능성제도 폐지론자들도 이 법이 세계 어느 곳에서도 찾아볼 수 없는 일종의 무역장벽이라는 점을 주장해 오고 있다. 이들은 세계의 무역장벽이 사라지고 있는 최근 국제정세로 볼 때 기능성 제도는 이 같은 흐름에 역행하는 행동이라는 주장과 함께 화장품의 주무부처인 식약청은 물론 외교통상부와 재정경제부 등 무역관련 부처에 이르기까지 거센 압력을 가하고 있는 실정이다.

EUCCK는 최근 재경부가 국내에 진출해있는 외국기업들을 초청한 자리에서도 자신들의 주장을 담은 요구서를 제출, 재경부가 이를 다시 식약청에 검토를 의뢰한 바 있다. EUCCK가 재정경제부에 기능성화장품 제도를 자신들의 입장에 맞게 변경해줄 것을 요청한데 이어 재경부가 다시 이 내용을 식약청에 검토를 의뢰한 것으로 알려졌다.

EUCCK가 수정을 요청한 내용은 크게 3가지로 외국어로 기능성표시(whitening, anti-wrinkle 등)를 한 제품은 국문으로 ‘기능성화장품으로 심사받지 않은 제품’이라고 표기하는 경우에 표시·광고 위반으로 규제하지 말 것, 주름개선 기능성 화장품의 경우 기능성 성분 설정이 어려우므로 성분자료 제출 없이 완제품에 대한 시험결과만으로 기능성심사를 허용할 것 등이다. 아울러 현재 화장품 수입업자는 ‘한국의약품수출입협회’에 제조증명서를 제출해 협회의 성분검토 후 수입통관하고 있는데 이 제도를 폐지할 것도 요청하였다⁴²⁾. 따라서 화장품산업의 실질적인 발전을 위해서 기능성 화장품이 아닌 일반화장품으로 화장품의 효능·효과의 범위를 확대해야 하며 기능성 화장품 제도는 궁극적으로 폐지되어야 한다는 주장이다⁴³⁾.

42) 화장품신문 기능성화장품제도 시행 5년, 2005월 9월 12일자

43) www.cosmeticconsulting.com 김기정 코스메틱컨설팅

IV. 결론

우리나라에서는 2000년 7월 화장품법의 시행과 함께 기능성 화장품 제도가 도입되었다. 본 연구는 이러한 우리나라의 기능성 화장품 제도의 현황을 외국의 기능성화장품제도의 현황과 비교 분석하고, 최근 기능성 화장품 제도의 존속론과 폐지론이 대두되고 있는 시점에서 현재의 기능성 화장품 제도의 문제점과 개선점에 대하여 고찰하고자 한다.

본 연구에서 얻어진 결론은 3가지로 내릴 수 있다.

첫째, 우리나라 기능성 화장품 제도와 외국의 기능성 화장품 제도에 대한 비교 분석에 대한 결론은 다음과 같다.

기능성 화장품 제도는 우리나라에만 있는 제도인가 대한 의문을 풀기 위해 미국, 일본, EU의 화장품 법을 조사한 결과, 명칭만 다를 뿐 우리나라의 기능성 화장품 제도와 비슷한 규정이 시행되고 있었다.

먼저, 미국은 신체구조나 기능에 영향을 미치는 효능을 제품에 표시기재할 경우 의약품에 해당되며, 자외선 차단 제품은 일반 의약품(OTC Drug)으로 분류되어 관리하고 있었다.

일본은 미백 화장품으로 분류하고 있는 태양광으로 인한 반점 및 주근깨 방지 등의 효능을 표기한 제품은 의약부외품 중에서 약용 화장품으로 분류하여 사전 허가 또는 신고제를 적용하고 있었다.

마지막으로 EU는 모든 화장품에 대해 사전등록은 없는 대신 원칙적으로 제조, 수입, 판매사의 책임을 강하게 규정해 놓고 있었으며 제조, 수입, 판매사는 원료 분량, 품질관리 자료, 안전성 자료, 검증된 유효성 자료 등을 포함한 모든 제품 정보를 보유하고 있어야 하며 이를 행정당국이 요구할 때에는 즉시 제출하도록 하고 있었다.

따라서 유사한 법 제도가 미국, 일본, EU에서 존재하고 있었지만 우리나라 기능성 화장품처럼 제품의 범위가 한정적이지 않으며, 절차 또한 까다롭거나 복잡하지 않았으며, 승인 비용도 고비용이 아니라는 결론을 내릴 수 있다.

둘째, 기능성 화장품 제도의 문제점에 대한 고찰의 결론은 다음과 같다.

1. 존속론을 주장하는 국내 화장품 협회 의견의 문제점

국내의 자국 브랜드가 외국브랜드에 비해 비교 열세라 하여 정부가 사전에 심의하는 제도와 허가 제도를 통하여 국내의 산업을 보호 육성 발전시킨다는 이유는 글로벌 경쟁체제하에서는 다소 현실성과 호소력이 부족하다. 현재 국내 화장품은 질적인 면에서 외국의 화장품과 비교하여 뒤지지 않을 만큼 발전하였으니, 외국의 우수 브랜드들에 대한 방어벽이 아닌 우리나라 화장품의 제조 기술의 혁신의 기회로 삼아야 할 것이다.

2. 폐지론을 주장하는 화장품 수입사측 의견의 문제점

우리나라의 기능성 화장품 제도는 명칭만 다를 뿐 여러 화장품 선진국에서도 비슷한 제도나 규정이 시행되고 있으니 전면적인 부정보다는 제도의 근본 취지를 이해함을 전제로 다소 불합리적이거나 불편한 요소가 있으면 이의 의견개진으로 보완 발전시키는데 함께 연구해야 할 것이다. 현재 주무기관에서도 심사 절차의 간편화와 비용절감방안을 모색하고 있는 만큼 우리나라의 기능성 화장품제도의 근본 취지를 이해하면서 개선에 적극 참여하여 국내외의 소속을 벗어나 상호발전적인 산업의 육성에 노력해야 한다.

셋째, 기능성 화장품 제도의 개선에 대한 고찰은 다음과 같다.

1. 소비자의 안전성을 위하여 현행의 기능성 화장품 제도에서만 찾을 것이 아니라 화장품 선진국에서는 이미 전면 시행되고 있는 화장품 전성분표시제의 도입과 사용기한 표시 대상 품목의 확대, 표시 광고의 합리화, 화장품 품목, 유형 확대 등 실질적인 내용과 규정이 함께 검토되어 업계의 이해관계가 배제된 소비자를 보호하기 위한 제도로 거듭나야 한다.

2. 현재 우리나라의 기능성 화장품 제도는 근본적으로 도입 취지와 배경과 동떨어지게 일반소비자들의 기능성 화장품 제도에 대한 인지도가 30% 미만이라는 것은 제도의 홍보 부족도 문제가 되겠지만 그 실효성도 문제가 있음을 알 수가 있다. 예를 들면 수입 유명브랜드 제품들이 우리나라의 기능성 화장품의 심사와 등록을 하지 않고, 기능성 화장품이라는 표시를 하지 않았다고 해서 소비자들이 제품의 안정성에 불안함을 느껴 제품을 구매하지 않는 것은 아니기 때문에 폐지론 측에서 주장하는 현행제도의 대표적 문제점인 절차의 복잡성과 고비용 문제를 우선 선결해야 한다.

3. 지난 2000년 7월 법의 핵심이라 할 수 있는 기능성 화장품 제도가 포함된 화장품 법이 시행된 이후 업계의 전반적인 평가는 소비자 안전, 산업발전, 세계무대의 진출이라는 측면에서 대체적으로 긍정적인 평가를 하고 있다. 정부의 심사를 거치게 되면서 효능, 효과가 없는 제품들이 도태되고 업계에서는 각종 임상

실험 등을 통해 다양한 원료와 성분이 개발되고 우리나라의 과학적인 제도가 외국에 알려지면서 미국과 일본 및 EU 등 화장품 선진국들이 우리나라의 화장품에 대한 인식이 크게 높아졌다는 평가다.

그러나 글로벌 경쟁력 강화는 기능성 화장품의 세계진출은 주요 화장품의 선진국이라 할 수 있는 우리나라의 주요 수입국들에 대한 수출이 증가되어야 한다는 것이다. 현행 우리나라의 기능성 화장품 제도의 폐지를 주장하는 나라는 우리의 주요 수출국이 아니라 주요 수입국인 미국과 일본과 EU인 것이다. 미국의 뷰티 및 패션 전문 일간지인 위민스 웨어 데일리(WWD, Women's Wear Daily)가 매년 9월에 발표하는 세계의 100대 화장품 회사 명단에서 2004년에는 한국의 화장품 회사들은 한결같이 뒷걸음질 하는 것으로 나타났다⁴⁴⁾. 대표적 기업 아모레 퍼시픽은 전년도의 24위에서 25위로 한 단계 내려섰고 LG는 37위에서 40위로 떨어졌으며, 코리아나는 56위에서 67위로 떨어졌다.

상기에서 보듯이 기능성 화장품 제도가 국가산업 경쟁력을 제고 하였고 해외 시장 개척에도 일익을 담당했다는 평가는 우리의 주요 수입국에서 인정할 때까지 현행 제도의 개선을 우선으로 해야 된다.

따라서 존속이나 폐지이나 아니면 개선 후 존속이나가 문제가 아니라 제도의 합리적인 내용과 실질적인 정착만이 우리나라 기능성 화장품 제도가 나아가야 할 길이다.

44) www.wwd.com 위민스 웨어 데일리

참 고 문 헌

1. 국내 문헌

강현주, "자아존중감과 기능성화장품 사용의 관련성" 인제대학교 보건대학원 석사학위논문, 2001.

김강미, "우리나라 여성들의 기능성화장품에 대한 요구 및 만족도 연구", 숙명여자대학교 원격향장산업대학원 석사학위논문, 2004.

김주덕, 신소재 자원을 활용한 기능성 화장품의 신기술 개발 전략, 대한화장품학회, 2004.

김지옥, "수입화장품의 마케팅 전략에 관한 연구", 숙명여자대학교 원격향장산업대학원 석사학위논문, 2004.

나달수, 한국보건산업진흥원, 화장품 산업 분야 특허 동향, 2003.

대한화장품협회, 보도자료, 기능성심사개선 TFT 회의, 2005.

데이코 산업 연구소, 기능성 화장품 시장의 현황 및 전망, 2002년 8월.

박경식, 기능성 화장품 관리 동향과 개선 방안, 보건산업기술동향, 2002.

배유경, "우리나라 여성들의 기능성 화장품에 대한 지식 및 이용행태 연구" 숙명여자대학교 원격향장산업대학원 석사학위논문, 2003.

산업자원부, 기능성 화장품 분석기술 우리나라가 주도한다, 2005년 7월 20일.

이승진, "화장품 산업 발전을 위한 국내 화장품법 개정 방향", 중앙대학교 의약식품대학원 석사학위논문, 2004.

임 현, "기능성 화장품시장의 발전 동향과 향후 전망", 중앙대학교 의약

식품대학원 석사학위논문, 2004.

장이섭, 태평양기술연구원, 보건산업기술대전기술혁신세미나-화장품산업의 연구동향

주간코스메틱, 기능성화장품 관련기사, 2005년 7월 4일자, 8월 8일자, 8월 22일자, 8월 29일자.

추옥희, "기능성 화장품의 발달과 활용성에 대한 연구", 한성대학교 예술대학원 석사학위논문, 2001.

하병조, 기능성화장품. 서울:신광출판사, 2001.

한국광고자율심의기구, 광고심의, 2002년 7월호 기능성화장품과 광고-기능성화장품 무엇이 문제인가.

한국보건산업진흥원, 2004년 보건산업백서 화장품 산업, 2004년 12월.

한국보건산업진흥원, 2003년 보건산업 연구 개발 실태 조사 분석, 2003년.

화장품신문, 기능성화장품 관련기사, 2005년 7월 4일자, 8월 8일자, 8월 15일자, 8월 22일자, 8월 29일자, 9월 12일자.

2. 참고사이트

김기정코스메틱컨설팅: www.cosmeticconsulting.com

대한화장품공업협회: www.kcia.or.kr

대한화장품학회: www.scsk.or.kr

데일리코스메틱: www.dailycosmetic.com

미국식품의약품청: www.fda.gov

미국화장품협회: www.ctfa.org

식품의약품안전청: www.kfda.go.kr

유럽연합상공회의소: www.eucck.org

일본화장품협회: www.jcia.org

일본후생성: www.mhw.go.jp

장업신문: www.jangup.com

주간신문 CMN: www.cmn.co.kr

주간코스메틱: www.csmt.co.kr

화장품신문: www.hjp.co.kr

부 록

기능성화장품등의심사에관한규정

제정 2000. 7. 20 식품의약품안전청 고시 제2000-33호
개정 2000. 12. 11 식품의약품안전청 고시 제2001-64호
2001. 3. 10 식품의약품안전청 고시 제2001-15호
2001. 9. 26 식품의약품안전청 고시 제2001-60호
2003. 1. 4 식품의약품안전청 고시 제2003- 1호
2004. 10. 18 식품의약품안전청 고시 제2004-80호

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 화장품법 제4조 및 같은법시행규칙 제6조의 규정에 의하여 기능성화장품과 국내에 최초로 도입되는 화장품 원료의 심사와 관련된 자료의 작성요령 및 심사기준 등에 관한 사항을 정함으로써 기능성화장품의 안전성·유효성심사와 국내에 최초로 도입되는 원료의 규격 및 안전성 심사업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “기능성화장품”은 화장품 법 제2조제2호 및 같은 법 시행규칙 제2조의 규정에 의한 화장품을 말한다.

2. 국내에 최초로 도입되는 원료(이하 “신 원료”라 한다)는 “화장품원료 지정과기준및시험방법등에관한규정”제2조 제1항 제1호 내지 제3호에서 정하는 원료가 아닌 것으로 국내에서 최초로 사용되는 원료를 말한다.

② 이 규정에서 사용하는 용어 중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는 “의약품등의독성시험기준”의 규정에 따른다.

제3조(심사대상) ①이 규정에 의하여 안전성·유효성 심사를 받아야 하는 대상은 기능성화장품으로 한다. 또한 이미 심사완료 된 결과에 대한 변경심사를 받고자 하는 경우에도 또한 같다.

②원료의 규격 및 안전성 심사를 받아야 하는 대상은 신원료로 한다.

제2장 심사자료

제4조(제출자료의 범위) ①신 원료의 규격 및 안전성 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 신 원료의 규격검토에 관한 자료
2. 안전성에 관한 자료.

신 원료의 안전성에 관한 자료는 다음 각목의 자료를 제출하여야 한다. 다만 과학적인 타당성이 인정되는 경우에는 구체적인 근거자료를 첨부하여 일부 자료를 생략할 수 있다.

- 가. 단회투여독성시험자료
- 나. 1차피부자극시험자료
- 다. 안점막 자극 또는 기타점막자극시험자료
- 라. 피부감작성시험자료
- 마. 광독성 및 광감작성시험자료(자외선에서 흡수가 없음을 입증하는 흡광도 시험자료를 제출하는 경우에는 면제함)
- 바. 인체접촉시험자료
- 사. 반복투여독성·생식독성 또는 유전독성 등 필요한 독성시험자료
(살균방부제, 자외선차단제, 타르색소 등에 한함)
- 아. 흡입독성시험자료(분무제의 분사원료의 경우에 한하며, 의약품·의약외품에 이미 사용되었던 원료의 경우에는 면제함)

②기능성화장품의 안전성·유효성 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다. 다만, 제6조의 규정에 의하여 자료가 면제되는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료
 - 가. 기원 및 개발경위에 관한 자료
 - 나. 안전성에 관한 자료
 - (1) 제4조 제1항 제2호에서 정하는 자료
 - (2) 인체누적접촉시험자료(인체적용시험자료에서 수포형성, 화상발생 등 안전성 문제가 우려된다고 판단되는 경우에 한함)
 - 다. 유효성 또는 기능을 입증하는 자료
 - (1) 효력시험자료
 - (2) 인체적용시험자료
 - 라. 자외선차단지수(SPF) 및 자외선A차단등급(PA) 설정의 근거자료(자

외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품의 경우에 한함)

2. 기준 및 시험방법에 관한 자료(검체 포함)

제5조(제출자료의 요건) ①제4조제2항의 규정에 의한 기능성화장품의 심사자료의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료

가. 기원 및 개발경위에 관한 자료

당해 기능성화장품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 명료하게 기재된 자료

나. 안전성에 관한 자료

(1) 일반사항

“비임상시험관리기준(식품의약품안전청고시)”에 의하여 시험한 자료. 다만, 인체 첩포 시험 및 인체누적첩포시험은 국내외 대학 또는 전문 연구기관에서 실시하여야 하며, 관련분야 전문 의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당 시험 경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 함.

(2) 시험방법

(가) 별표 1의 독성시험법에 따르는 것을 원칙으로 하며 기타 독성시험법에 대해서는 “의약품등의독성시험기준(식품의약품안전청고시)”을 따를 것

(나) 다만 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있음

다. 유효성 또는 기능에 관한 자료

(1) 효력시험에 관한 자료

심사대상 효능을 포함한 효력을 뒷받침하는 비임상시험자료로서 효과 발현의 작용기전이 포함되어야 하며, 다음 중 1에 해당할 것

(가) 국내외 대학 또는 전문 연구기관에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료(시험시설 개요, 주요설비, 연구 인력의 구성, 시험자의 연구경력에 관한 사항이 포함될 것)

(나) 당해 기능성화장품이 개발국 정부에 제출되어 평가된 모든 효력 시험자료로서 개발국정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 증명한 자료

(다) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지

에 게재된 자료

(2) 인체적용시험자료

사람에게 적용 시 효능·효과 등 기능을 입증할 수 있는 자료로서, 관련 분야 전문 의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되고, 동항다목(1)의(가) 내지 (나)에 해당할 것

라. 자외선차단지수(SPF) 및 자외선A차단등급(PA) 설정의 근거자료

(1) 자외선차단지수(SPF) 설정 근거자료

식품의약품안전청장이 정한 “자외선차단효과측정방법및기준”·일본(JCIA)·미국(FDA)·유럽(Colipa) 또는 호주/뉴질랜드(AS/NZS)등의 자외선차단지수 측정방법에 의한 자료

(2) 자외선A차단등급(PA) 설정 근거자료

식품의약품안전청장이 정한 “자외선차단효과측정방법및기준” 또는 일본(JCIA) 등의 자외선A 차단효과 측정방법에 의한 자료

2. 기준 및 시험방법에 관한 자료

품질관리에 적정을 기할 수 있는 시험항목과 기준치 설정의 근거가 되는 자료

②제4조제1항의 규정에 의한 신 원료의 심사 자료의 요건은 다음 각호와 같다.

1. 규격검토에 관한 자료

규격에 관한 자료의 내용은 별표 3의 신 원료 규격의 심사기준에 따름

2. 안전성에 관한 자료

안전성에 관한 자료의 내용은 제1항 제1호 나목을 준용

제6조(제출자료의 면제등) ①“화장품원료지정과기준및시험방법등에관한규정” 제2조제1항 제1호 내지 제3호에서 정하는 원료 또는 신 원료 심사를 받은 원료로 제조되거나 제조되어 수입된 기능성화장품의 경우 제4조제2항 제1호 나목의 자료제출을 면제한다. 다만, 유효성 또는 기능성 입증자료 중 인체적용시험자료에서 수포형성, 화상 등 중대한 부작용이 발생하여 안전성 문제가 우려된다고 식품의약품안전청장이 인정하는 경우에는 그러하지 아니한다.

②제4조 제2항 제1호 다목에서 정하는 유효성 또는 기능에 관한 자료 중 인체적용시험자료를 제출하는 경우 효력시험자료를 면제할 수 있다. 다만, 이 경우에는 해당 효능·효과를 나타내는 성분을 제품 명칭의 일부로 사용하거

나 해당 성분에 대해 효능·효과를 기재·표기할 수 없다.

③별표4 자료제출이 생략되는 기능성화장품의 종류에서 성분·함량을 고시한 품목의 경우에는 제4조 제2항 제1호 가목 내지 다목의 자료를 면제하고, “기능성화장품기준및시험방법”(식품의약품안전청 고시)에 기준 및 시험 방법을 고시한 품목의 경우에는 제4조 제2항 제2호의 자료제출을 각각 면제한다.

④동일 업소의 이미 심사 완료된 품목과 그 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류, 규격 및 분량(액상인 경우 농도), 용법·용량이 동일하고, 효능·효과를 나타내게 하는 성분을 제외한 대조군과의 비교실험으로서 효능을 입증한 경우 또는 착색제, 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제, 안정제, 등장제, pH조절제, 점도조절제, 용제만 다른 품목의 경우에는 제4조 제2항 제1호의 자료를 면제한다.

⑤자외선차단이 주기능이 아닌 SPF 10이하 제품의 경우(예: 립스틱, 파운데이션, 아이섀도 등)에는 제4조 제2항 제1호 라목의 자료제출을 면제한다.

제7조(자료의 작성 등) ① 제출 자료는 제5조의 규정에 의한 요건에 적합하여야 하며 품목별로 각각 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 하며, 한글문서로 작성한 디스켓(3 ½) 1부를 함께 제출하여야 한다. 다만, 각조의 규정에 의하여 제출 자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

②외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(화장품 전문지식을 갖춘 번역자 및 확인자 날인)을 제출하게 할 수 있다.

제8조(자료의 보완 등) 식품의약품안전청장은 제출된 자료가 제4조 내지 제6조에서 정하는 자료의 제출범위 및 요건에 적합하지 않거나 제3장의 심사 기준을 벗어나는 경우 그 내용을 구체적으로 명시하여 자료제출자에게 보완 요구할 수 있다.

제3장 심사기준

제9조(제품명) 제품명은 이미 심사된 다른 기능성화장품의 명칭과 동일하지 아니하여야 한다. 다만, 수입품목의 경우 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일 품목을 수입하는 경우에는 수입자명을 병기하여 구분하여야 한다.

제10조(원료 및 그 분량) ①기능성화장품의 원료 및 그 분량은 효능·효과 등에 관한 자료에 따라 합리적이고 타당하여야 하고, 각 성분의 배합의의가 인정되어야 하며, 다음 각호에 적합하여야 한다.

1. 기능성화장품의 원료 성분 및 그 분량은 제제의 특성을 고려하여 각 성분마다 배합목적, 성분명, 규격, 분량(중량, 용량)을 기재하여야 한다. 다만, 착색제, 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제, 안정제, 등장제, pH조절제, 점도조절제, 용제등의 경우에는 적량으로 기재할 수 있다.

2. 원료 및 그 분량은 “100밀리리터중” 또는 “100그램중”(캡셀제의 경우 1캡셀중)으로 그 분량을 기재함을 원칙으로 하며, 분사제는 “100그램중”(원액과 분사제의 양 구분표기)의 함량으로 기재한다.

3. 각 원료의 성분명과 규격은 다음 각호에 적합하여야 한다.

가. 성분명은 “화장품원료지정과기준및시험방법등에관한규정”(식품의약품안전청고시) 제2조 제1항 제1호 내지 제3호에서 정하는 명칭[국제화장품원료집의 경우 INCI(International Nomenclature Cosmetic Ingredient) 명칭]을, 별첨규격의 경우 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭을 각각 한글로 기재한다.

나. 규격은 다음과 같이 기재하고, 그 근거자료를 첨부하여야 한다.

(1) 효능·효과를 나타내게 하는 성분

“기능성화장품기준및시험방법”에서 정하는 규격기준의 원료인 경우 그 규격으로 하고, 그 이외에는 “별첨규격” 또는 “별규”로 기재하며 별표2의 작성요령에 따라 작성할 것

(2) 효능·효과를 나타내게 하는 성분 이외의 성분

“화장품원료지정과기준및시험방법등에관한규정” 제2조 제1항 제1호 내지 제3호에서 정하는 원료인 경우 그 수재원료집의 명칭(예: 장원기, ICID 등)으로 하고, 그 이외에는 “별첨규격” 또는 “별규”로 기재하며 별표2의 작성요령에 따라 작성할 것

② 신 원료를 함유한 화장품의 원료 및 그 분량은 별표 3의 신 원료 규격의 심사기준에 적합하여야 한다.

제11조(성상) 그 품목의 외형적 특성과 제형을 간결하게 표현하여야 한다.

제12조(제조방법) 제조방법의 기재는 다음 각호에 적합하여야 한다.

1. 제조공정에 따라 간결하고 합리적이며, 구체적으로 기재하여야 한다.

2. 위탁제조를 할 경우에는 위탁자 및 수탁자가 행할 각각의 제조공정을 명확히 구분되도록 기재하여야 하며 수탁자의 업소 명 및 소재지를 병기하여

야 한다.

3. 특수한 제조공정, 특수한 형태의 제품은 제조방법을 별도로 기재하여야 한다.

4. 수입품인 경우에는 “제조국의 제조방법에 따른다.”라고 기재할 수 있다.

5. 제조 공정 중에 사용한 성분이 최종제품에 잔존하지 아니하는 경우에는 제조방법에 그 내용을 기재하여야 한다.

제13조(효능·효과) ①기능성화장품의 효능·효과는 화장품법시행규칙 제2조제2호 각목에 적합하여야 한다.

②자외선으로부터 피부를 보호하는 데 도움을 주는 제품에 자외선차단지수(SPF)를 표시하는 때에는 측정결과에 근거하여 평균값(소수점이하 절사)으로부터 -20%이하 범위 내 정수(예: SPF평균값이 '23'일 경우 19~23 범위 정수)로 표시하고, SPF 50이상은 SPF 50+로 표시하며, 자외선A 차단효과는 UVA 차단효과 표시방법에 따라 표시한다.

제14조(용법·용량) 기능성화장품의 용법·용량은 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재하여야 한다.

제15조(사용상의 주의사항) 화장품법시행규칙 별표 2의 화장품 유형별 사용상의 주의사항을 기재하되 별도의 주의사항이 필요한 경우에는 근거자료를 첨부하여 추가로 기재할 수 있다.

제16조(사용기한 및 저장방법) 사용기한은 안정성시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 근거자료에 의하여 30개월 미만인 경우에 설정하며, 필요한 경우 안정성이 보장될 수 있도록 저장방법을 설정하여야 한다.

제17조(기준 및 시험방법) 기준 및 시험방법에 관한 자료는 별표2의 기준 및 시험방법 작성요령에 적합하여야 한다.

제4장 보 칙

제18조(자문등) 식품의약품안전청장은 이 규정에 의한 기능성화장품의 안전성·유효성 심사, 신 원료를 함유하는 화장품의 규격 및 안전성심사를 위해 필요하다고 인정되는 경우에는 화장품심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

부 칙

①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

②(경과조치) 이 고시 제5조 제1항 제1호 가목 1)의 나) 및 다)는 2003년 1월 1일자로 폐지한다.

③(다른 예규의 폐지) 이 고시 시행과 함께 ‘새로운화장품원료의규격검토규정(식약청예규)’와 ‘새로운화장품원료의안전성검토지침(식약청예규)’은 폐지한다.

부 칙 <2000.12.11>

①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

②(경과조치) 이 고시 시행당시 이미 접수된 기능성화장품심사의뢰서는 이 규정에 의하여 처리한다.

부 칙 <2001.3.10>

①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

②(경과조치) 이 고시 시행당시 이미 접수된 기능성화장품심사의뢰서는 이 규정에 의하여 처리한다.

부 칙 <2001.9.26>

①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

②(경과조치) 이 고시 시행당시 식품의약품안전청장에게 제출된 기능성화장품심사의뢰서는 이 규정에 따른다.

부 칙 <2003.1.4>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) ①제5조제1항제1호나목규정에 의한 안전성에 관한 자료는 2002년 12월 31까지 시험이 종료된 경우 또는 종료시기와 무관하게 2003

년 1월 1일 이후에 비임상시험관리기관으로 지정받고 비임상시험관리기관으로 지정받기 위해서 제출한 시험결과보고서의 경우에는 종전고시 제5조제1항제1호가목 1)의 나) 및 다)를 적용할 수 있다.

②이 고시 시행당시 식품의약품안전청장에 접수된 기능성화장품 심사는 종전의 고시에 의한다.

부 칙 <2004.10.18>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행당시 식품의약품안전청장에게 제출된 기능성화장품 심사의뢰서는 이 규정에 따른다.

독성시험법

1. 단회투여독성시험

가. 실험 동물 : 랫드 또는 마우스

나. 동 물 수 : 1군당 5마리이상

다. 투여경로 : 경구 또는 비경구 투여

라. 용량 단계

: 독성을 파악하기에 적절한 용량단계를 설정한다.

만약, 2,000mg/kg이상의 용량에서 시험물질과 관련된 사망이 나타나지 않는다면 용량단계를 설정할 필요는 없다.

마. 투여 회수 : 1회

바. 관 찰 :

* 독성증상의 종류, 정도, 발현, 추이 및 가역성을 관찰하고 기록한다.

* 관찰기간은 일반적으로 14일로 한다.

* 관찰기간중 사망례 및 관찰기간 종료시 생존례는 전부 부검하고, 기관과 조직에 대하여도 필요에 따라 병리조직학적 검사를 행한다.

2. 1차피부자극시험

가. Draize방법을 원칙으로 한다.

나. 시험 동물 : 백색 토끼 또는 기니픽

다. 동 물 수 : 3마리 이상

라. 피 부 : 털을 제거한 건강한 피부

마. 투여면적 및 용량

: 피부 1차 자극성을 적절하게 평가시 얻어질 수 있는 면적 및 용량

바. 투여농도 및 용량

: 피부 1차 자극성을 평가하기에 적절한 농도와 용량을 설정한다. 단일농도 투여시에는 0.5ml(액체) 또는 0.5g(고체) 를 투여량으로 한다.

사. 투여 방법 : 24시간 개방 또는 폐쇄접포

아. 투여후 처치 : 무처치하지만 필요에 따라서 세정 등의 조작을 행해도 좋다

자. 관 찰 : 투여후 24, 48, 72시간의 투여부위의 육안관찰을 행한다

차. 시험결과의 평가

: 피부 1차 자극성을 적절하게 평가시 얻어지는 채점법으로 결정한다

3. 안점막자극 또는 기타점막자극시험

가. Draize방법을 원칙으로 한다.

나. 시험동물 : 백색 토끼

다. 동물수 : 세척군 및 비세척군당 3마리 이상

라. 투여 농도 및 용량

: 안점막자극성을 평가하기에 적절한 농도를 설정하며, 투여 용량은 0.1ml(액체) 또는 0.1g(고체)한다.

마. 투여 방법

: 한쪽눈의 하안검을 안구로부터 당겨서 결막낭내에 투여하고 상하안검을 약 1초간 서로 맞춘다. 다른쪽 눈을 미처치 그대로 두어 무처치 대조안으로 한다.

바. 관 찰

: 약물 투여후 1, 24, 48, 72시간후에 눈을 관찰

사. 기타 대표적인 시험방법은 다음과 같은 방법이 있다.

- (1) LVET(Low Volume Eye Irritation Test) 법
- (2) Oral Mucosal Irritation test 법
- (3) Rabbit/Rat Vaginal Mucosal Irritation test 법
- (4) Rabbit Penile mucosal Irritation test 법

4. 피부감작성시험

가. 일반적으로 Maximization Test을 사용하지만 적절하다고 판단되는 다른 시험법을 사용할 수 있다.

나. 시험동물 : 기니픽

다. 동 물 수 :원칙적으로 1군당 5마리이상

라. 시험군 : 시험물질감작군, 양성대조감작군, 대조군을 둔다

마. 시험실시요령

: Adjuvant는 사용하는 시험법 및 adjuvant 사용하지 않는 시험법이 있으나 제1단계로서 Adjuvant를 사용하는 사용법 가운데 1가지를 선택해서 행하고, 만약 양성소견이 얻어진 경우에는 제2단계로서 Adjuvant를 사용하지 않는 시험방법을 추가해서 실시하는 것이 바람직하다.

바. 시험결과의 평가

: 동물의 피부반응을 시험법에 의거한 판정기준에 따라 평가한다.
사. 대표적인 시험방법은 다음과 같은 방법이 있다.

(1) Adjuvant를 사용하는 시험법

(가) Adjuvant and Patch Test

(나) Freund's Complete Adjuvant Test

(다) Maximization Test

(라) Optimization Test

(마) Split Adjuvant Test

(2) Adjuvant를 사용하지 않는 시험법

(바) Buehler Test

(사) Draize Test

(아) Open Epicutaneous Test

5. 광독성시험

가. 일반적으로 기니픽을 사용하는 시험법을 사용한다.

다. 시험동물: 각 시험법에 정한 바에 따른다

라. 동 물 수 : 원칙적으로 1군당 5마리이상

마. 시 험 군

: 원칙적으로 시험물질투여군 및 적절한 대조군을 둔다

바. 광 원

: UV-A 영역의 램프 단독, 혹은 UV-A와 UV-B 영역의 각 램프를 겸용해서 사용한다.

사. 시험실시요령

: 자항의 시험방법 중에서 적절하다고 판단되는 방법을 사용한다

아. 시험결과의 평가

: 동물의 피부반응을 각각의 시험법에 의거한 판정기준에 따라 평가한다.

자. 대표적인 방법으로 다음과 같은 방법이 있다.

(1) Ison법

(2) Ljunggren법

(3) Morikawa법

(4) Sams법

(5) Stott법

6. 광감작성시험

가. 일반적으로 기니픽을 사용하는 시험법을 사용한다.

다. 시험동물 : 각 시험법에 정한 바에 따른다

라. 동 물 수 : 원칙적으로 1군당 5마리이상

마. 시 험 군

: 원칙적으로 시험물질투여군 및 적절한 대조군을 둔다

바. 광 원

: UV-A 영역의 램프 단독, 혹은 UV-A와 UV-B 영역의 각 램프를 겸용해서 사용한다.

사. 시험실시요령

: 자항의 시험방법 중에서 적절하다고 판단되는 방법을 사용한다. 시험물질의 감작유도를 증가시키기 위해 adjuvant를 사용할 수 있다.

아. 시험결과의 평가

: 동물의 피부반응을 각각의 시험법에 의거한 판정기준에 따라 평가한다.

자. 대표적인 방법으로 다음과 같은 방법이 있다.

(1) Adjuvant and Strip 법

(2) Harber 법

(3) Horio 법

(4) Jordan 법

(5) Kochever 법

(6) Maurer 법

(7) Morikawa 법

(8) Vinson법

7. 인체사용시험

가. 화장품의 신원료는 (1)을, 기능성화장품은 (2)를 시행하여 평가한다.

(1) 인체 첩포 시험 : 피부과 전문의 또는 연구소 및 병원, 기타 관련기관에서 5년이상 해당시험 경력을 가진 자의 지도하에 수행되어야 한다

(가) 대 상 : 30명 이상

(나) 투여 농도 및 용량

: 원료에 따라서 사용시 농도를 고려해서 여러단계의 농도와 용량을 설정하여 실시하는데, 완제품의 경우는 제품자체를 사용하여도 된다.

(다) 첩부 부위

: 사람의 상등부(정중선의 부분은 제외)또는 전완부등 인체사용시험을 평가하기에 적절한 부위를 폐쇄첩포한다.

(라) 관 찰

: 원칙적으로 첩포 24시간후에 patch를 제거하고 제거에 의한 일과성의 홍반의 소실을 기다려 관찰·판정한다.

(마) 시험결과 및 평가

: 홍반, 부종 등의 정도를 피부과 전문의 또는 이와 동등한 자가 판정하고 평가한다.

(2) 인체 누적첩포시험

대표적인 방법으로 다음과 같은 방법이 있다.

(가) Shelanski and Shelanski 법

(나) Draize 법 (Jordan modification)

(다) Kilgman의 Maximization 법

8. 유전독성시험

가. 박테리아를 이용한 복귀돌연변이시험

(1) 시험균주 : 아래 2 균주를 사용한다.

Salmonella typhimurium TA98(또는 TA1537), TA100(또는 TA1535)

(상기 균주 외의 균주를 사용할 경우 : 사유를 명기한다)

(2) 용량단계 :

5단계 이상을 설정하며 매 용량마다 2배 이상의 플레이트를 사용한다.

(3) 최고용량 :

1) 비독성 시험물질은 원칙적으로 5mg/plate 또는 5 μ l/plate 농도.

2) 세포독성 시험물질은 복귀돌연변이체의 수 감소, 기본 성장균층의 무형성 또는 감소를 나타내는 세포독성 농도.

(4) S9 mix를 첨가한 대사활성화법을 병행하여 수행한다.

(5) 대조군 :

대사활성계의 유, 무에 관계없이 동시에 실시한 균주-특이적 양성 및 음성 대조물질을 포함한다.

(6) 결과의 판정 :

대사활성계 존재 유, 무에 관계없이 최소 1개 균주에서 평판 당 복귀된 집락수에 있어서 1개 이상의 농도에서 재현성 있는 증가를 나타낼

때 양성으로 판정한다.

나. 포유류 배양세포를 이용한 체외 염색체이상시험

(1) 시험세포주 : 사람 또는 포유동물의 초대 또는 계대배양세포를 사용한다.

(2) 용량단계 :

3단계 이상을 설정한다.

(3) 최고용량 :

1) 비독성 시험물질은 $5\mu\text{l}/\text{ml}$, $5\text{mg}/\text{ml}$ 또는 10mM 상당의 농도.

2) 세포독성 시험물질은 집약적 세포 단층의 정도, 세포 수 또는 유사 분열 지표에서의 50% 이상의 감소를 나타내는 농도.

(4) S9 mix를 첨가한 대사활성화법을 병행하여 수행한다.

(5) 염색체 표본은 시험물질 처리후 적절한 시기에 제작한다.

(6) 염색체이상의 검색은 농도당 100개의 분열중기상에 대하여 염색체의 구조이상 및 숫적이상을 가진 세포의 출현빈도를 구한다.

(7) 대조군 :

대사활성계의 유, 무에 관계없이 적합한 양성과 음성대조군들을 포함한다. 양성대조군은 알려진 염색체이상 유발 물질을 사용해야 한다.

(8) 결과의 판정 :

염색체이상을 가진 분열중기상의 수가 통계학적으로 유의성 있게 용량의존적으로 증가하거나, 하나 이상의 용량단계에서 재현성 있게 양성반응을 나타낼 경우를 양성으로 한다.

다. 설치류 조혈세포를 이용한 체내 소핵 시험

(1) 시험동물 : 마우스나 랫드를 사용한다.

일반적으로 1군당 성숙한 수컷 5마리를 사용하며 물질의 특성에 따라 암컷을 사용할 수 있다.

(2) 용량단계 :

3단계 이상으로 한다

(3) 최고용량 :

1) 더 높은 처리용량이 치사를 예상하게 하는 독성의 징후를 나타내는 용량. 또는

2) 골수 혹은 말초혈액에서 전체 적혈구 가운데 미성숙 적혈구의 비율 감소를 나타내는 용량 시험물질의 특성에 따라 선정한다.

(4) 투여경로 : 복강투여 또는 기타 적용경로로 한다.

(5) 투여회수 :

1회 투여를 원칙으로 하며 필요에 따라 24시간 간격으로 2회 이상 연속 투여한다.

(6) 대조군은 병행실시한 양성과 음성 대조군을 포함한다.

(7) 시험물질 투여 후 적절한 시기에 골수도말표본을 만든다.

개체당 1,000개의 다염성적혈구에서 소핵의 출현빈도를 계수한다. 동시에 전적혈구에 대한 다염성적혈구의 출현빈도를 구한다.

(8) 결과의 판정 :

소핵을 가진 다염성적혈구의 수가 통계학적으로 유의성 있게 용량 의존적으로 증가하거나, 하나 이상의 용량단계에서 재현성 있게 양성반응을 나타낼 경우를 양성으로 한다.

[별표 2]

기준 및 시험방법 작성요령

① 일반적으로 다음 각호의 사항에 유의하여 작성한다.

1. 기준 및 시험방법의 기재형식, 용어, 단위, 기호 등은 원칙적으로 장원기에 따른다.
2. 기준 및 시험방법에 기재할 항목은 원칙적으로 다음과 같으며, 원료 및 제형에 따라 불필요한 항목은 생략할 수 있다.

번호	기 재 항 목	원 료	제 제
1	명 칭	○	×
2	구조식 또는 시성식	△	×
3	분자식 및 분자량	○	×
4	기 원	△	△
5	함량기준	○	○
6	성 상	○	○
7	확인시험	○	○
8	시 성 치	△	△
9	순도시험	○	△
10	건조감량, 강열감량 또는 수분	○	△
11	강열잔분, 회분 또는 산불용성회분	△	×
12	기능성시험	△	△
13	기타 시험	△	△
14	정량법(제제는 함량시험)	○	○
15	표준품 및 시약·시액	△	△

※주 ○ 원칙적으로 기재

△ 필요에 따라 기재

× 원칙적으로는 기재할 필요가 없음

3. 시험방법의 기재

기준 및 시험방법에는 장원기의 통칙, 일반시험법, 표준품, 시약·시액 등에 따르는 것을 원칙으로 하고 아래 “시험방법기재의생략” 경우 이외의

시험방법은 상세하게 기재한다.

4. 시험방법 기재의 생략

장원기, 식품의약품안전청고시(이하 “식약청고시”라 한다), “공정서 및의약품집범위지정”에 의한 공정서, 식품의약품안전청장이 고시로서 정한 기준 또는 기준 및 시험방법 등에 수재된 시험방법의 전부 또는 그 일부의 기재를 생략할 수 있다. 다만, 장원기 및 공정서는 최신판을 말하며 최신판에서 삭제된 품목은 그 직전판까지를 인정한다.

5. 장원기 및 공정서에 수재되지 아니한 시약·시액, 기구, 기기, 표준품, 상용표준품 또는 정량용원료를 사용하는 경우, 시약·시액은 순도, 농도 및 그 제조방법을, 기구는 그 형태 등을 표시하고 그 사용법을 기재하며, 표준품, 상용표준품 또는 정량용원료(이하 "표준품"이라 한다)는 규격 등을 기재한다.

② 기준 및 시험방법의 작성요령은 다음 각 호와 같다.

1. 원료성분의 기재항목 작성요령

다음의 기재형식에 따라 각목의 기준 및 시험방법을 설정한다.

가. 명 칭

원칙적으로 일반명칭을 기재하며 원료성분 및 그 분량난의 명칭과 일치되도록 하고 될 수 있는 대로 영명, 화학명, 별명 등도 기재한다.

나. 구조식 또는 시성식

장원기의 구조식 또는 시성식의 표기방법에 따른다.

다. 분자식 및 분자량

장원기의 분자식 및 분자량의 표기방법에 따른다.

라. 기 원

합성성분으로 화학구조가 결정되어 있는 것은 기원을 기재할 필요가 없으며, 천연추출물, 효소 등은 그 원료성분의 기원을 기재한다. 다만, 고분자화합물 등 그 구조가 유사한 2가지 이상의 화합물을 함유하고 있어 분리·정제가 곤란하거나 그 조작이 불필요한 것은 그 비율을 기재한다.

마. 함량기준

(1) 원칙적으로 함량은 백분율(%)로 표시하고 ()안에 분자식을 기재한다. 다만, 함량을 백분율(%)로 표시하기가 부적당한 것은 역가 또는 질소 함량 그 외의 적당한 방법으로 표시하며, 함량을 표시할 수 없는 것은 그 화학적 순물질의 함량으로 표시할 수 있다.

- (2) 불안정한 원료성분인 경우는 그 분해물의 안전성에 관한 정보에 따라 기준치의 폭을 설정한다.
- (3) 함량기준 설정이 불가능한 이유가 명백한 때에는 생략할 수 있다. 다만, 그 이유를 구체적으로 기재한다.

바. 성 상

색, 형상, 냄새, 맛, 용해성 등을 구체적으로 기재한다.

사. 확인시험

- (1) 원료성분을 확인할 수 있는 화학적시험방법을 기재한다. 다만, 자외부, 가시부 및 적외부흡수스펙트럼측정법 또는 크로마토그래프법으로도 기재할 수 있다.
- (2) 확인시험 이외의 시험항목으로도 원료 의약품의 확인이 가능한 경우에는 이를 확인시험으로 설정할 수 있다. 예를 들면 정량법으로 특이성이 높은 크로마토그래프법을 사용하는 경우에는 중복되는 내용을 기재하지 않고 이를 인용할 수 있다.

아. 시성치

- (1) 원료성분의 본질 및 순도를 나타내기 위하여 필요한 항목을 설정한다.
- (2) 시성치란 검화가, 굴절률, 비선광도, 비점, 비중, 산가, 수산기가, 알코올수, 에스테르가, 요오드가, 융점, 응고점, 점도, pH, 흡광도 등 물리·화학적 방법으로 측정되는 정수를 말한다.
- (3) 시성치의 측정은 장원기 일반시험법에 따르고, 그 이외의 경우에는 시험방법을 기재한다.

자. 순도 시험

- (1) 색, 냄새, 용해상태, 액성, 산, 알칼리, 염화물, 황산염, 중금속, 비소, 황산에 대한 정색물, 동, 석, 수은, 아연, 알루미늄, 철, 알칼리토류금속, 일반이물, 유연물질 및 분해생성물, 잔류용매 중 필요한 항목을 설정한다. 이 경우 일반 이물이란 제조공정으로부터 혼입, 잔류, 생성 또는 첨가될 수 있는 불순물을 말한다.
- (2) 용해상태는 그 원료 성분의 순도를 파악할 수 있는 경우에 설정한다.

차. 건조감량, 강열감량 또는 수분

장원기 일반 시험법의 각 해당 시험법에 따라 설정한다.

카. 강열잔분

장원기 일반시험의 강열잔분시험법에 따라 설정한다.

타. 기능성시험

필요한 경우 원료에 대한 기능성 시험방법 등을 설정한다.

파. 기타 시험

위의 시험항목 이외에 품질평가 및 안전성·유효성 확보와 직접 관련이 되는 시험항목이 있는 경우에 설정한다.

하. 정량법

정량법은 그 물질의 함량, 함유단위 등을 물리적 또는 화학적 방법에 의하여 측정하는 시험법으로 정확도, 정밀도 및 특이성이 높은 시험법을 설정한다. 다만, 순도시험항에서 혼재물의 한도가 규제되어 있는 경우에는 특이성이 낮은 시험법이라도 인정한다.

거. 표준품 및 시약·시액

- (1) 장원기수재 이외의 표준품은 사용목적에 맞는 규격을 설정하며 장원기 수재 이외의 시약·시액은 그 조제법을 기재한다.
- (2) 표준품은 필요에 따라 정제법(해당 원료성분 이외의 물질로 구입하기 어려운 경우에는 제조방법을 포함한다.)을 기재한다.
- (3) 정량용 표준품은 원칙적으로 순도시험에 따라 불순물을 규제한 절대량을 측정할 수 있는 시험방법으로 함량을 측정한다.
- (4) 표준품의 함량은 99.0%이상으로 한다. 다만 99.0% 이상인 것을 얻을 수 없는 경우에는 정량법에 따라 환산하여 보정한다.

2. 제제의 기재항목 작성요령

다음의 기재형식에 따라 각 목의 기준 및 시험방법을 설정한다.

가. 성 상

색, 형상 및 제형 등에 대해서 기재한다.

나. 확인시험

원칙적으로 모든 주성분에 대하여 주로 화학적시험을 중심으로 하여 기재하며, 자외부·가시부·적외부흡수스펙트럼측정법, 크로마토그래프법 등을 기재할 수 있다. 다만, 확인시험 설정이 불가능한 이유가 명백할 때에는 생략할 수 있으며 이 경우 그 이유를 구체적으로 기재한다.

다. 시성치

원료성분의 시성치 항목 중 제제의 품질평가, 안정성 및 안전성·유효성과 직접 관련이 있는 항목을 설정한다.

예 : pH

라. 순도시험

(1) 제제중에 혼재할 가능성이 있는 유연물질(원료, 중간체, 부생성물, 분해생성물), 시약, 촉매, 중금속, 무기염, 용매 등 필요한 항목을 설정한다.

(2) 제제화 과정 또는 보존중에 변화가 예상되는 경우에는 필요에 따라 설정한다.

마. 기능성시험

필요한 경우 SPF측정법, 미백측정법, 주름개선효과 측정법 등을 설정한다.

바. 함량시험

(1) 다른 배합 성분의 영향을 받지 않는 특이성이 있고 정확도 및 정밀도가 높은 시험 방법을 설정한다.

(2) 정량하고자 하는 성분이 2성분 이상일 때에는 중요한 것부터 순서대로 기재한다.

사. 기타시험(중량(용량)편차시험, 내용량시험)

“화장품원료지정과기준및시험방법등에관한규정” 별표 5 화장품의 기준 및 시험방법에 따른다.

아. 표준품 및 시약·시액

원료성분의 기재항목 작성요령의 해당항에 따른다.

3. 기준

가. 함량 기준

원료성분 및 제제의 함량 또는 역가의 기준은 표시량 또는 표시역가에 대하여 다음 각 사항에 해당하는 함량을 함유한다. 다만, 제조국 또는 원개발국에서 허가된 기준이 있거나 타당한 근거가 있는 경우에는 따로 설정할 수 있다.

(1) 원료성분 : 95.0% 이상

(2) 제제 : 90.0 % 이상

(3) 기타 주성분의 함량시험이 불가능하거나 필요하지 않아 함량기준을 설정할 수 없는 경우에는 기능성시험으로 대체할 수 있다.

나. 기타시험기준

품질관리에 필요한 기준은 다음과 같다. 다만, 근거가 있는 경우에는 따로 설정할 수 있다. 근거자료가 없어 자가시험성적으로 기준을 설정할 경우 3ロット당 3회 이상 시험한 시험성적의 평균값(이하“실측치”라 한다.)에 대하여 기준을 정할 수 있다.

(1) pH

원칙적으로 실측치에 대하여 ± 1.0 으로 한다.

(2) 중량(용량)편차시험, 내용량시험

“화장품원료지정과기준및시험방법등에관한규정” 별표5 화장품의
기준 및 시험방법에 따른다.

(3) 미생물허용시험

식약청고시 “의약품등의 미생물허용기준 및 시험방법”에 따른다.

신원료의 규격심사 기준

□ 일반적 유의 사항

1. 형식, 용어, 단위, 기호 등은 원칙적으로 장원기에 따른다.
2. 규격기준에 기재하여야 할 항목은 원칙적으로 다음의 항목으로 한다.

항목번호	기재항목	항목번호	기재항목
1	명칭	8	확인시험
2	구조식 또는 시성식	9	시성치
3	분자식 및 분자량	10	순도시험
4	기원	11	건조감량, 강열감량 또는 수분
5	함량기준	12	강열잔분
6	제조방법	13	정량법
7	성상		

다만, 원료에 따라 필요하지 아니한 것은 생략한다.

3. 각 항목의 기재요령

- 1) **명 칭** 원칙적으로 일반명칭을 기재하며 원료약품 및 그 분량 난의 명칭과 일치되도록 하고 될 수 있는 대로 영명, 화학명, 별명 등도 기재한다.
- 2) **구조식 또는 시성식** 장원기의 구조식 또는 시성식의 기재방법에 따른다.
- 3) **분자식 및 분자량** 장원기의 분자식 및 분자량의 기재방법에 따른다.
- 4) **기 원** 생약, 동물추출물 등에 있어서 그 성분을 알 수 없어 함량기준 및 정량법을 규정할 수 없는 경우에는 기원을 구체적으로 기재한다.
- 5) **함량기준** 성분의 함량을 %로 표시하고 ()안에 분자식 및 분자량을 기재한다. 다만, 함량을 %로 표시하기가 부적당한 것은 역가, 질소함량 그 외의 적당한 방법으로 기재한다. 또한, 성분이 2종 이상일 때에는 원칙적으로 각각에 대하여 기재한다.
- 6) **제조방법** 생약, 동물추출물 등에 있어서 그 성분을 알 수 없어 함량기준 및 정량법을 규정할 수 없는 경우에는 제조방법(제조시의 온도,

추출시간, 원료의 양, 용매의 종류 및 양, 수득량 등)을 구체적으로 기재한다.

- 7) **성 상** 색, 형상, 냄새, 맛, 용해성 등을 구체적으로 기재한다.
 - 8) **확인시험** 해당성분을 확인할 수 있는 화학적시험법을 기재한다. 다만, 자외부, 가시부 및 적외부흡수스펙트럼측정법 또는 크로마토그래프법으로도 기재할 수 있다.
 - 9) **시 성 치** 알코올수, 에스텔가, 응고점, 흡광도, 굴절률, 검화가, 산가, 수산기가, 비선광도, 점도, 비중, 비점, 융점, 요오드가, pH 등의 물리적 또는 화학적 정수중 필요한 것을 기재한다. 다만, 장원기 일반시험법에 따르지 않을 경우에는 그 시험법을 상세하게 기재한다.
 - 10) **순도시험** 색, 냄새, 용해상태, 액성, 산, 알칼리, 염화물, 황산염, 중금속, 철, 석, 알루미늄, 아연, 수은, 동, 납, 알칼리토류금속, 비소, 일반이물, 카드뮴, 황산에 대한 정색물 등의 시험 중에서 필요한 것을 기재한다. 다만, 비소와 납 또는 중금속시험법은 원칙적으로 기재한다.
 - 11) **건조감량, 강열감량 또는 수분** 장원기 일반시험법의 해당시험법에 따른다.
 - 12) **강열잔분** 장원기 일반시험법의 강열잔분시험법에 따른다.
 - 13) **정 량 법** 성분의 함량 등을 측정하는 물리적 또는 화학적 시험법을 구체적으로 기재한다.
4. 시험방법의 기재 시험방법은 상세하게 기재하여야 한다. 다만, 장원기, 대한약전, 식품의약품안전청장이 정하는 "공정서및의약품집의범위지정"에 의한 공정서, 식품의약품안전청장이 따로 정한 기준 및 시험방법에 등재된 일반시험법은 인용근거를 명확히 기재하고 전부 또는 일부를 생략할 수 있다.

□ 첨부자료

1. 규격 기준 및 시험방법에 관한 근거자료. 다만, 실험실측치를 근거로 하여 규격기준을 설정할 경우에는 3ロット 이상의 검체에 대해 1ロット당 3회 이상 실시한 실측치 자료.

[별표 4]

자료제출이 생략되는 기능성화장품의 종류(제6조제3항 관련)

1. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는
제품의 성분·함량(화장품법시행규칙 별표 3 제2호 관련 □□부표□□중 기초화
장용 제품류, 메이크업용 제품류에 한함)

연번	성분명	함량
1	글리세릴파바	0.5% ~ 3%
2	드로메트리졸	0.5% ~ 7%
3	디갈로일트리올레이트	0.5% ~ 5%
4	3-(4-메칠벤질리텐)-캄파	0.5% ~ 5%
5	메틸안트라닐레이트	0.5% ~ 5%
6	벤조페논-3	0.5% ~ 5%
7	벤조페논-4	0.5% ~ 5%
8	벤조페논-8	0.5% ~ 3%
9	부틸메톡시디벤조일메탄	0.5% ~ 5%
10	시녹세이트	0.5% ~ 5%
11	옥틸트리아존	0.5% ~ 5%
12	옥토크릴렌	0.5% ~ 10%
13	옥틸디메칠파바	0.5% ~ 8%
14	옥틸메톡시신나메이트	0.5% ~ 7.5%
15	옥틸살리실레이트	0.5% ~ 5%
16	파라아미노안식향산	0.5% ~ 5%
17	2-페닐벤즈이미다졸-5-설폰산	0.5% ~ 4%
18	호모살레이트	0.5% ~ 10%
19	징크옥사이드	25%(자외선차단성분으로 최대함량)
20	티타늄옥사이드	25%(자외선차단성분으로 최대함량)
21	이소아밀-p-메톡시신나메이트	10%
22	비스에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진	10%
23	디소듐페닐디벤지미다졸테트라설포네이트	산으로 10%
24	드로메트리졸트리실록산	15%

2. 피부의 미백에 도움을 주는 제품의 성분 및 함량(액, 로션, 크림 제형에 한하며, 제품의 용법·용량은 “본 품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다”로 제한함)

연번	성분명	함량
1	닥나무추출물	2%
2	알부틴	2%
3	에칠아스코빌에텔	2%
4	유용성감초추출물	0.05%
5	아스코빌글루코사이드	2%
6	마그네슘아스코빌포스페이트	3%

3. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품의 성분 및 함량(액, 로션, 크림 제형에 한하며, 제품의 용법·용량은 “본 품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다”로 제한함)

연번	성분명	함량
1	레티놀	2,500IU/g
2	레티닐팔미테이트	10,000IU/g
3	아테노신	0.04%
4	폴리에톡실레이티드레티나마이드	0.2%

ABSTRACT

A Study on the present status and an improvement of cosmecuticals

Lee, Joo Me
Major in Beauty Aesthetics
Dept. of Beauty Art & Design
Graduate School of Arts
Hansung University

This study will consider about the present status of Korean cosmecuticals system and improvement plan.

Cosmetics industry is as the cosmetics which is had an interest to functionality of cosmetics, and functionality was therefore highlighted in order to satisfy various demand of a customer were come into being, and this is beautiful while contemporary history guild becomes to an aging society, and expected wish about health is strong.

However, a social problem there were products without an effect compare with expensive prices during products sold in the cosmetics which a function was emphasized in this way particularly, and to delude finally consumers often occurred.

Specially, marked, and reward to violate a related regulation generated the effect that did not get in definition of cosmetics an advertisement.

For this reason cosmecuticals were introduced for the first time according to the cosmetics law that was enforced from 2000 July.

The present situation of foreign functionality cosmetics system and a

comparative analysis, continuation of recent functional cosmetics system and abolition are mentioned the present situation of this Korean cosmeceuticals system, and this study will consider about a problem of the current functional cosmetics system and improvement plans in points of time.

A conclusion got in this study can be brought down with 3.

The first, the conclusion that analyzed as compare, Korean cosmeceuticals system and a foreign system is as follows.

As tried to investigate the United States, Japan, cosmetics law of EU, different Korean functional cosmetics system and similar regulation were enforced a name only.

First of all marked an effect to affect physical structure or function to a product, and the United States corresponded to medicines and an ultraviolet rays interception product classified to general medicines (OTC Drug), and were managing.

The product which marked spots by solar sheds classifying in whitening cosmetics and an effect of freckle prevention etc. classified in medicinal cosmetics among the medicine off-balance, and Japan was applying the advance approval or reporting system.

Finally, while there is not, the EU advance registration manufactures in principle about all cosmetics, and will define intensely import, responsibility of sales company, and manufacturing, importer, sales company must be maintaining the all products information that included raw materials quantity, quality control data, safety data, effectiveness data verified etc., and cosmetics associated company must submit immediately if the administrative authorities require information relating to products or data.

Therefore, a similar law system was existing in the United States, Japan, EU, but range of a product is not limitative, and be fastidious procedures, too, or were not complicated, and a high cost will know, and approval cost can bring down a conclusion like Korean functional

cosmetics.

The second, a conclusion of consideration about a problem of cosmecuticals system is as follows.

1. A problem of Korea cosmetics association insisting on continuation of cosmecuticals system.

The reason that it is comparative disadvantage compare with brands abroad, and a domestic brand does, and protection rears domestic industry through a system and the approval systems that the government discusses in advance, and they developed more or less reality and appeal are short under global competition systems.

Currently must consider to a technical innovative opportunity manufacturing of the cosmetics which produced in the Korea which is not a foreign protective wall about excellent brands as the cosmetics which produced in the Korea compare in quality with foreign cosmetics, and do not search in, and developed.

2. A problem of cosmetics importer part insisting on abolition of cosmecuticals system.

As similar system or regulation are enforced, an income company part understands a purpose more fundamental than an across-the-board objection of a system in a lot of cosmetics advanced countries for Korean functional cosmetics system to be different by a name only more or less if be irrational, or there is an inconvenient element, present an early opinion to improve, and to develop a supplementation must study together. A Korean related administrative agency is groping for simplification of inspection procedures of functionality cosmetics and a cost-saving plan, and an income company part participates positively in an improvement while understanding a purpose fundamental of Korean functional cosmetics system, and get out of a domestic and foreign position, and must endeavor to a voice of the industry that is a mutual foot war record.

The third, consideration about an improvement of cosmecuticals system is as follows.

1. Cosmetics advanced countries must be borned by a system to protect the consumer whom enlarged, rationalization of an indication advertisement, cosmetics item, practical contents and regulations such as tangible expansion are reviewed together of component indication proposal introduction and a use due date indication object item before the cosmetics which are already enforced the front, and understanding relation of the industry was excluded not being finding safety of a consumer at current cosmecuticals system only.

2. The thing called 30% under public information shortage of a system will become a problem, but there be a problem, and the currently Korean functionality cosmetics system degree of recognition about functional cosmetics system of general consumers can know the efficacy so as to be far fundamentally apart with an introduction purpose and background. For example, luxury brand cosmetics imported do not register at a Korean related organization with inspection as functionality cosmetics, and preference must solve complexity of the procedures that are a problem representative of the current system that was not able to mark, and consumers state in the parts that insist on abolition of functionality cosmetics to stability of a luxury brand product for not being because of feel being uneasy, and not to buy a product called functionality cosmetics and a high cost problem.

3. Evaluation to be general of the industry since be the last 2000 July law cores, and the cosmetics law that functionality cosmetics system to be able to do was included in was enforced is generally positive in development safe industrial a consumer, the sides called advance of the world stage be evaluating.

While an effect or products without an effect are lost, and various raw materials and components are developed through all kinds of laboratory tests etc. in the industries while they are passed through governmental inspection, and a system to be scientific of our country is known abroad, cosmetics advanced countries such as American Japanese EU are the evaluation that recognition about cosmetics of our country rose greatly.

However, world advance of Korean functional cosmetics is an advanced

country of cosmetics, and national export about to be able to do had to be increased, and global strengthening competitiveness of true meaning is thing.

Be for Korea is importing cosmetics from most American Japanese EU, and this countries to be insisting just on abolition of the current Korean functionality cosmetics system enforced.

Appeared to what Korean cosmetics companies stepped uniformly backward at 100 cosmetics company lists of the world where the WWD which was American beauty and a daily special a fashion (Women's Wear Daily) announced in annual September in 2004, and did.

Stood in order to make one phase of 25 consolation, and the LG 40 consolation dropped on 37, and the Korean representative entrepreneur Amore Pacific the Coreana 67 consolation dropped on 56 on 24 of last year.

The evaluation that functionality cosmetics system raises Korean industrial competitiveness, and did as see, and played in the above statement to overseas market excavation must do an improvement of a current system to preference till admit in importing countries main of us. Therefore, contents to be reasonable of a system not being problems whether it is continuation after improvements and practical settlement only are the length that our country functional cosmetics system must go forward to whether it is abolition whether it is continuation.