



Ministry of Food and
Drug Safety

한국의 화장품 규제 동향

2016. 04. 23

화장품정책과 권오상 과장



Ministry of Food and
Drug Safety

목 차

I

식품의약품안전처(MFDS) 소개

II

한국의 화장품 시장 현황

III

한국의 화장품 제도 현황

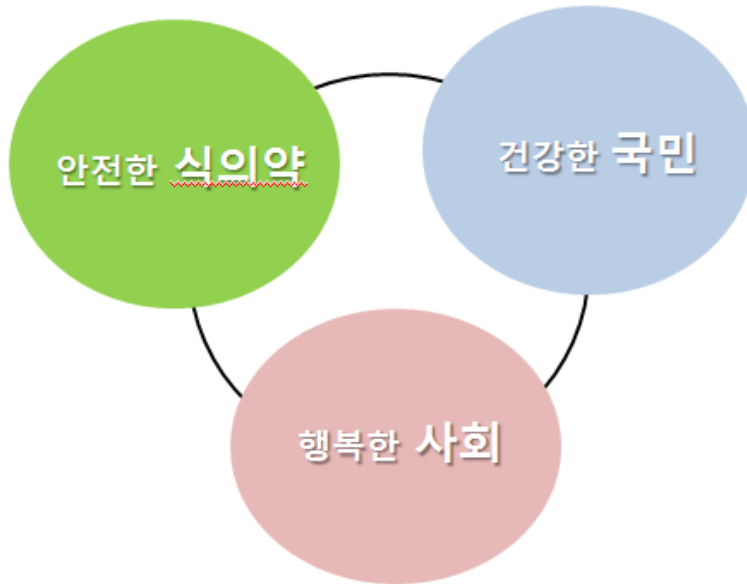
I . 식품의약품안전처 소개



Ministry of Food and
Drug Safety

비전과 목표

비전



목표

Smart Leader

안전선도

Smart Supporter

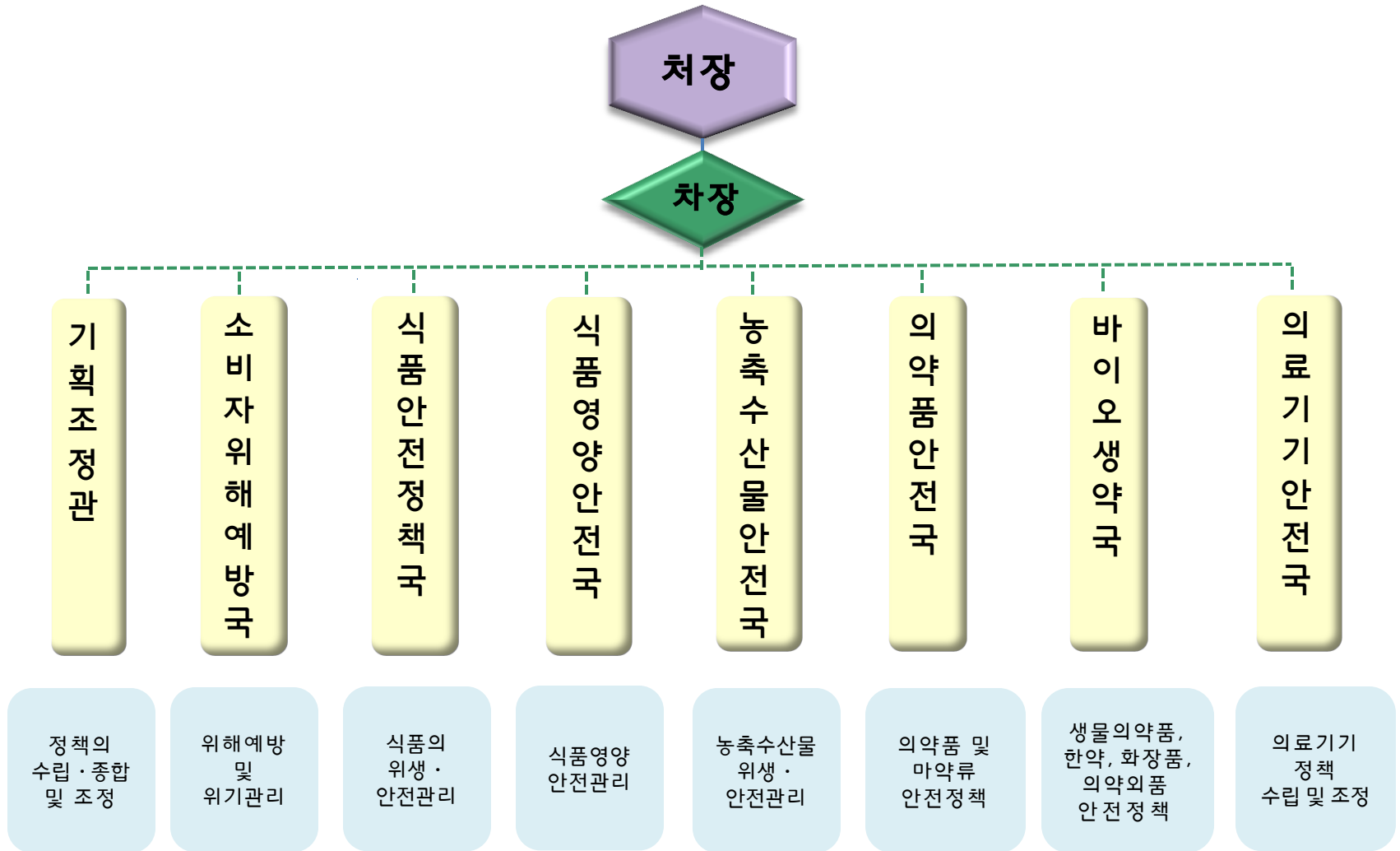
최적지원

Smart Coordinator

소통협력

조직 및 소속기관(본부)

○ 식품의약품안전처(본부) : 1관 7국 1기획관 46과



조직 및 소속기관(평가원)

○ 소속기관 : 1평가원 6지방청 2센터 15검사소

식품의약품안전평가원장

식품위해평가부

식품,
농축수산물
위해평가 및
시험방법의
개발

의약품심사부

의약품 및
마약류의
안전성·
유효성 심사

바이오생약심사부

생물의약품 및
생약(한약)제제,
의약외품,
화장품의
안전성·유효성
심사

의료기기심사부

의료기기
기술문서 등의
심사

의료제품연구부

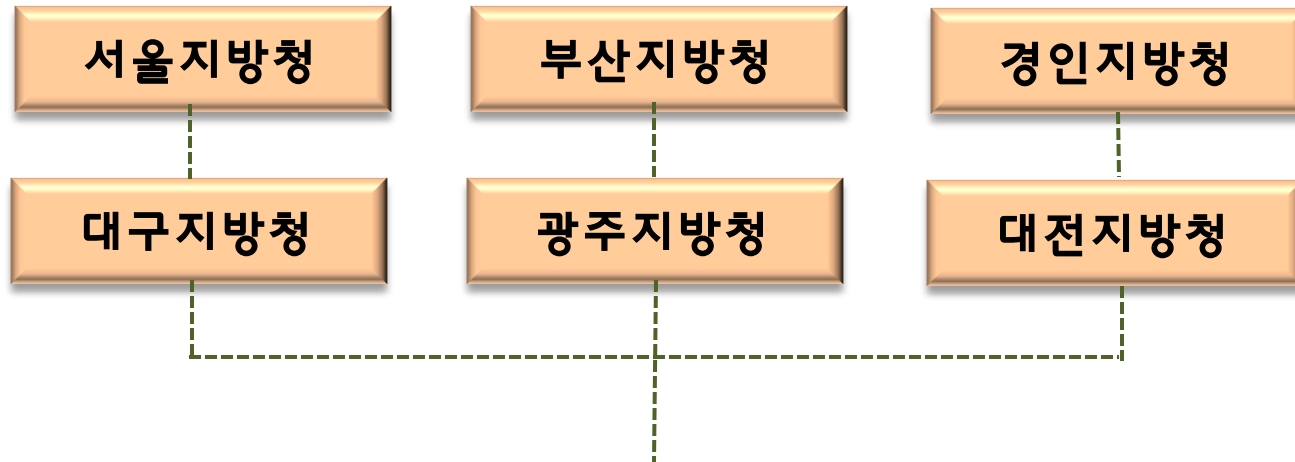
의약품, 화장품,
의약외품,
의료기기의 기준
및 시험방법 등의
개발, 조사연구

독성평가연구부

식품·의약품
등의 독성물질
국가관리에 관한
연구



조직 및 소속기관(지방청)



- 영업 및 품목의 허가, 신고수리 등 민원에 관한 사항
- 제조 · 유통업소의 지도, 단속, 수거검사에 관한 사항
- 위해우려 식품 · 의약품의 시험 · 검정 · 연구에 관한 사항
- 거짓, 과대광고 및 불법판매 행위 단속에 관한 사항
- 지역주민의 안전한 식의약 생활의 계몽 · 지원에 관한 사항

화장품 조직 및 주요업무 소개



II . 한국의 화장품 시장현황



Ministry of Food and
Drug Safety

국내 화장품 시장규모(생산실적)

○ 국내 화장품 생산실적 지속적 증가

- '14년 국내 화장품 생산실적 8조9,704억원 : '13년(7조9,720억원) 대비 12.5% 증가
- 최근 5년간 평균 성장률 10.5%

(단위 : 개, 억원)

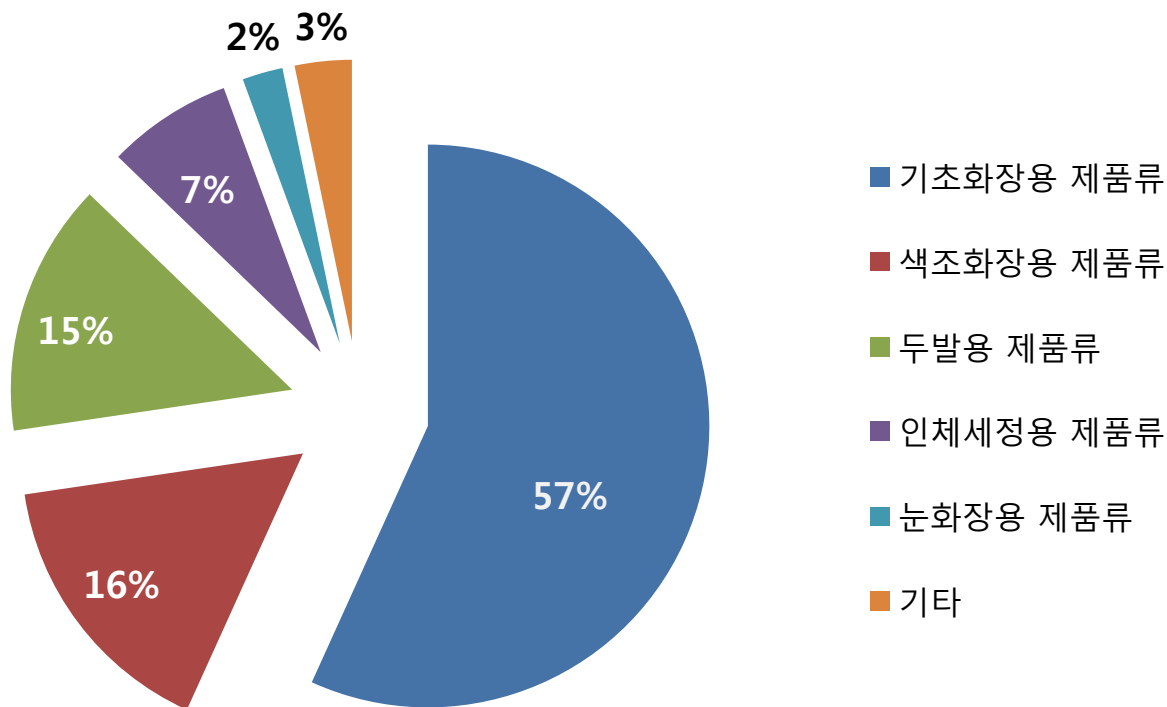
구분	2010	2011	2012	2013	2014	증감률*
생산품목	85,533	93,682	101,296	88,806	101,362	18.5%
생산금액 (성장률%)	60,146 (16.4%)	63,856 (6.2%)	71,227 (11.5%)	79,720 (11.9%)	89,704 (12.5%)	49.1%
국내시장규모**	63,084	65,898	70,221	76,309	81,432	29.1%

* 2010년 대비 2014년 증감률

** 국내시장규모 : 생산+수입-수출

화장품 유형별 생산현황

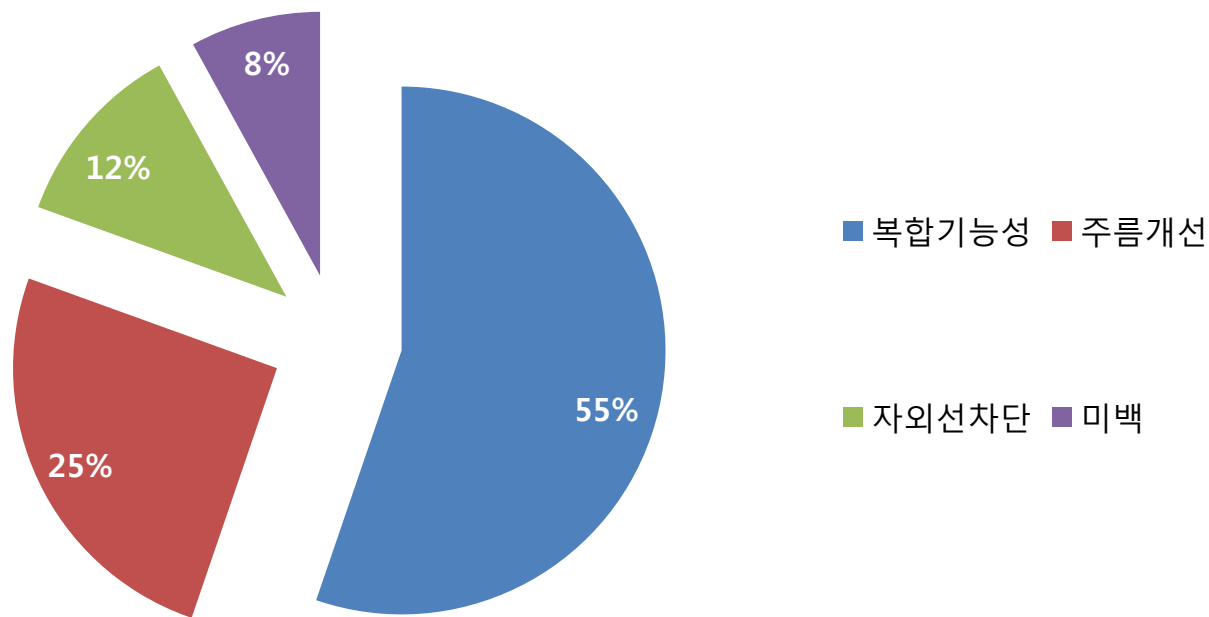
- 기초화장용 제품이 5조929억원(56.8%)으로 가장 많이 생산 (41,567 품목)
- 색조화장용 제품의 생산액은 1조4,264억원(15.9%) (17,544 품목)
- 두발용 제품의 생산액은 1조3,047억원(14.5%) (8,753 품목)



기능성화장품 유형별 생산현황

○ 기능성 화장품 생산 비중 증가 및 복합기능성 제품 생산 비중이 가장 높음

- '14년 기능성화장품 생산실적 2조9,744억원 : 전체 생산실적의 33.2%
- 복합기능성 화장품 생산실적 1조6,438억원 : 기능성화장품 중 55.3%

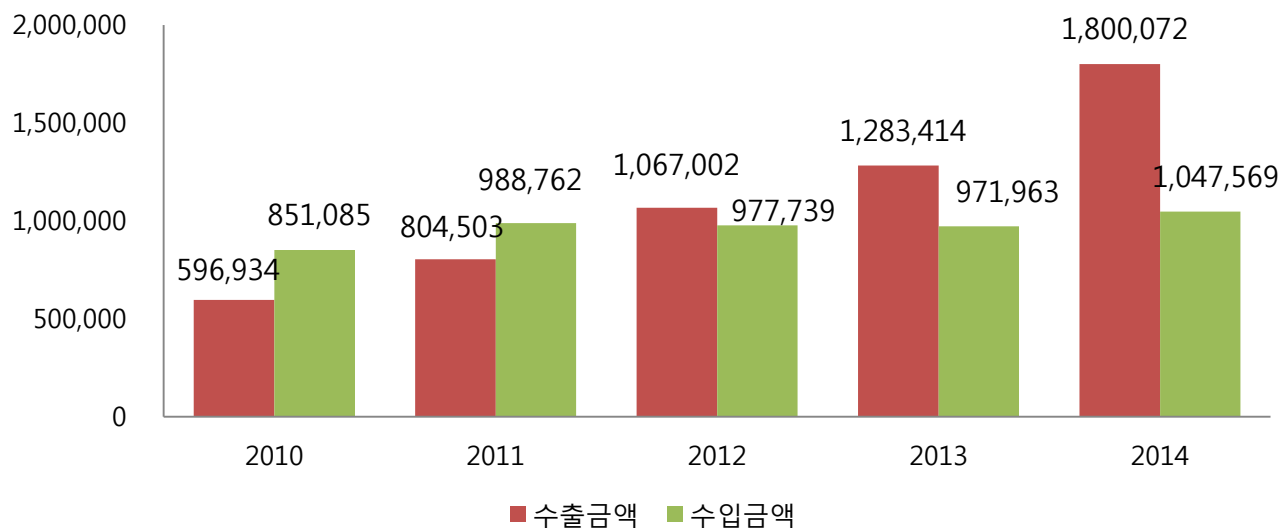


화장품 수출 · 수입실적

○ '14년 화장품 수출 18억7만달러 : '13년(12억8,341만달러) 대비 40.3% 증가

(단위 : 천달러)

구분	2010	2011	2012	2013	2014
수출금액	596,934	804,503	1,067,002	1,283,414	1,800,072
수입금액	851,085	988,762	977,739	971,963	1,047,569



한국의 대베트남 화장품 수출 · 수입현황

○ 대베트남 화장품 수출·수입실적 지속 증가

- '14년 국내 화장품의 베트남 수출실적은 4,389만달러 : '10년 대비 55% 증가
- 베트남 화장품의 국내 수입실적은 46만달러 : '10년 대비 2,775% 증가

(단위 : 천달러)

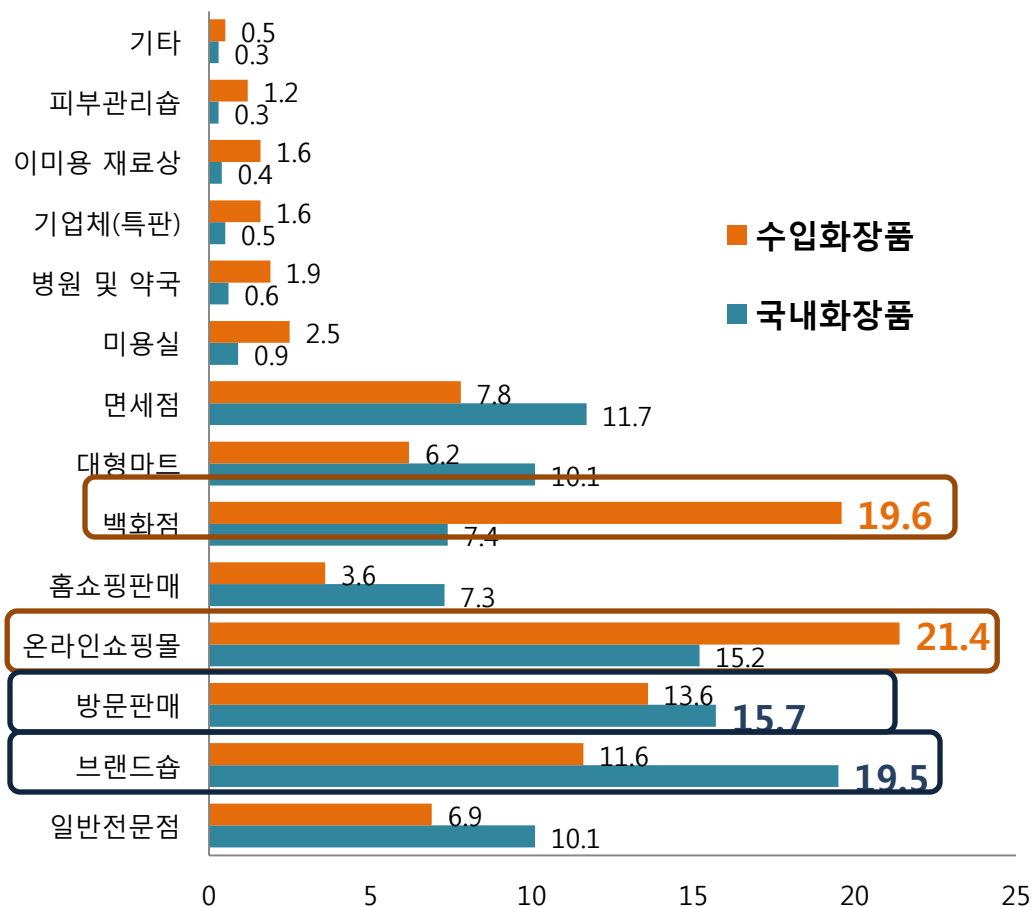
구분	2010	2011	2012	2013	2014	증감률*
수출금액	28,370	20,847	26,172	38,191	43,896	55%
수입금액	16	64	91	200	460	2,775%

* 2010년 대비 2014년 증감률

<자료출처 : 관세청 수출입 무역통계>

한국 화장품 유통현황

- '14년 국내화장품의 경우 브랜드숍 판매(19.5%) 및 방문판매(15.7%)가 많음
- '14년 수입화장품의 경우 온라인 쇼핑몰(21.4%) 및 백화점(19.6%) 판매가 많음



III. 한국의 화장품 제도현황

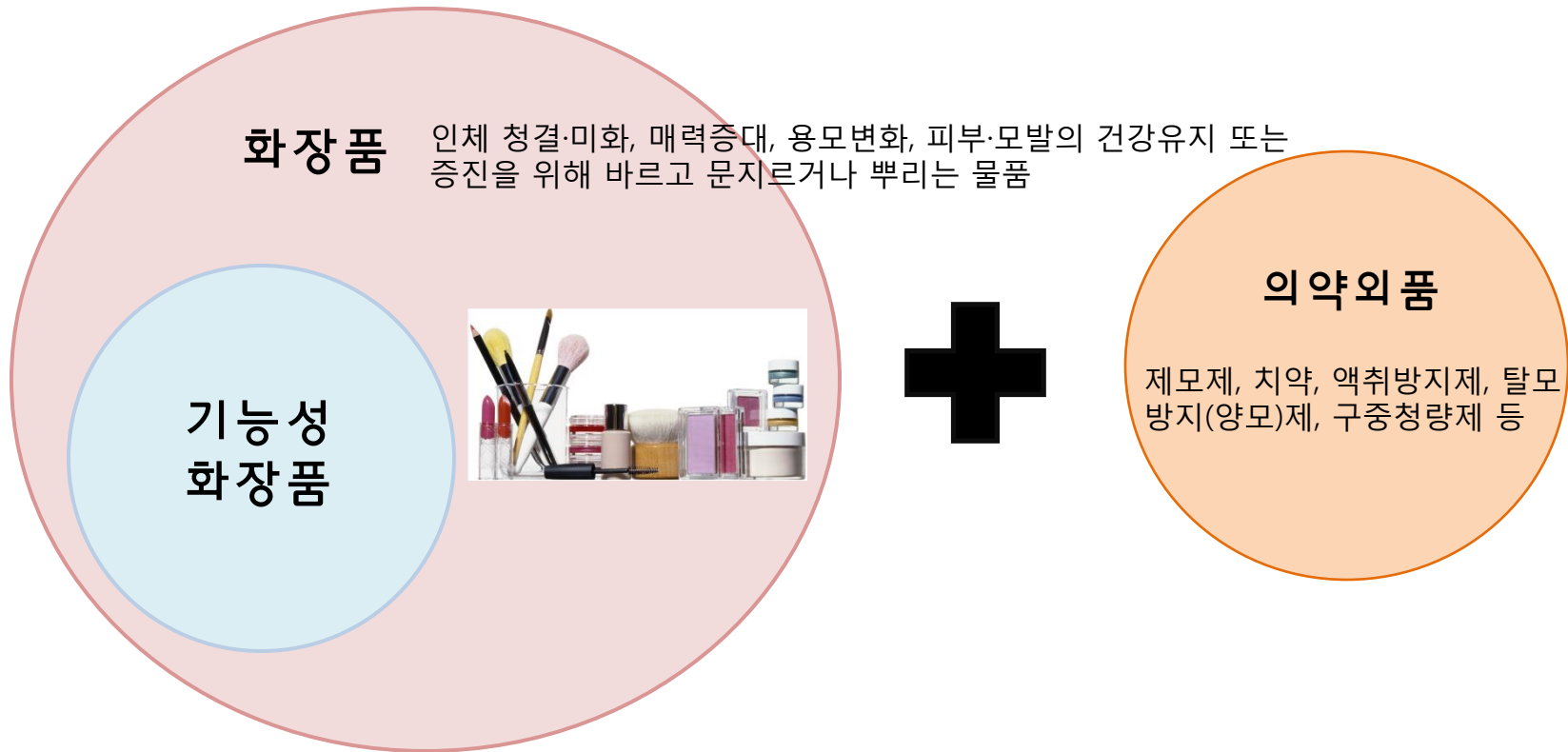


Ministry of Food and
Drug Safety

화장품 제도 변화

연 혁	주요 사항
화장품법 제정 (제정, 1999. 9. 7.)	화장품 제조업 신고제
	기능성화장품 심사제도 도입
	화장품 신원료의 규격 및 안전성 심사
화장품법 개정 (전부개정, 2011. 8. 4.)	화장품 업종 분류체계 개편(제조업, 제조판매업) 및 등록제 도입
	화장품 원료관리체계 개선 (Negative List 방식, 신원료 심사 폐지)
	화장품 표시·광고 실증제 도입
화장품법 개정 (일부개정, 2016. 2. 3.)	화장품 및 화장품 원료의 동물실험 금지

화장품 분류



※ **의약품(약사법)** : 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 않는 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것

기능성화장품 심사제도

○ 식품의약품안전처가 안전성, 유효성을 심사를 통해 사전에 검증

○ 종류

- 피부의 미백에 도움을 주는 제품
- 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품
- 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품

※ 제출자료의 범위

- 안전성에 관한 자료 : 단회투여독성시험자료 등 7종
- 유효성 또는 기능에 관한 자료 : 효력시험자료, 인체적용시험자료
- 자외선차단제의 경우 SPF, PA 설정의 근거자료
- 기준 및 시험방법에 관한 자료



화장품 안전 및 품질관리 체계

- 화장품 제조에서부터 완제품의 시장유통까지 화장품의 안전 및 품질확보를 위한 체계적인 관리체계 구축

원료관리

- 화장품 원료의 인체 내 독성 및 인체 노출 정도 등에 대한 결과 종합 후 위해 여부 평가

- 사용금지 : 1,015 종
- 사용 제한 : 색소(101종), 살균·보존제(60종), 자외선차단제(30종), 기타(69종)

제조관리

- 시설기준 사전·사후 점검
- 화장품 품질관리기준 (GQP) 준수

- 우수화장품 제조 및 품질 관리기준(cGMP) 권장
- 인증 업체 생산량이 전체 화장품 시장 약 70% 점유

완제품 관리

- 최종 완제품의 중금속 및 미생물 오염 여부 등을 제조번호별 수시점검

- 화장품 제조판매 후 안전관리기준(GVP) 준수

- 화장품 표시·광고 실증 제도 운영으로 사실에 대한 입증책임

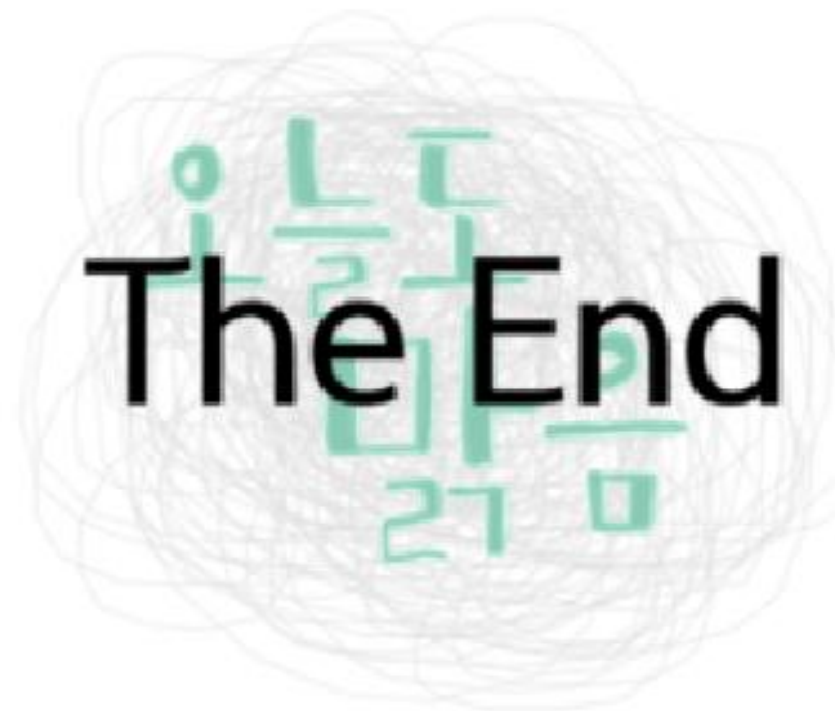


화장품 수출절차(베트남→한국)



기능성 화장품(수입 및 심사)의 경우는? 기능성 화장품의 안전성·유효성 심사·보고 절차를 거침

• 최초 수입 시 구비서류 : 제조 및 판매증명서(병행수입화장품의 경우 동일성 검사)



감사합니다!!!