[정책동향]

기능성화장품 관리동향과 개선방안

박 경 식
한국보건산업진흥원

1. 서론

화장품산업은 정보와 기술이 복합된 고부가가치 창출산업이며 지식기반산업으로서 과학과 미학을 접목할 수 있는 미래지향형 유망산업이라 할 수 있다. 이러한 화장품산업의 발전과 국민보건 향상을 위하여 화장품법(법률 제 6,025호)을 기존의 약사법에서 독립하여 제정하였으며 2000년 7월 1일부터 시행하고 있다. 화장품법에서 가장 주목되는 부분은 기능성화장품의 도입이라 할 수 있다. 동법 제2조에서 기능성화장품을 정의하고 있으며 동법 제4조에서는 기능성화장품의 안전성 및 유효성 심사에 관해 규정하고 있다. 즉 기능성화장품의 범주를 ①피부의 美白에 도움을 주는 제품(이하 '미백화장품'이라 함) ② 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품(이하 '주름개선 화장품'이라 함) ③ 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품(이하 '자외선차단화장품'이라 함)으로 규정하고 있으며, 이러한 기능성화장품을 제조 또는 수입하고자 하는 자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전청(이하 '식약청'이라 함)장의 심사를 받도록 하고 있다. 이러한 기능성화장품의 도입과 심사제도는 지난 1년여 동안 장업계를 비롯한 화장품시장에 커다란 영향을 미쳤으며 이로 인하여 화장품의 연구개발 · 유통질서 · 경쟁구조 · 정부정책 등의 재편이 불가피하게 되었다.

2. 본론

1) 기능성화장품의 승인현황

2001년에 식품의약품안전청으로부터 기능성화장품으로 승인받은 품목은 442개에 달한다("장업신문" 보도자료 참조). 2001년 2월 9일에 기능성화장품 승인품목이 최초로 나왔음을 생각할 때 매월 40여개 제품들이 기능성화장품으로 승인받은 셈이 된다.

기능성화장품 심사 시행초기에는 주요 상위업체에서만 기능성 승인을 받았지만 시간이 지나면서 승인품목이 업계 전반에 확산되어 한 품목이라도 기능성 승인을 받은 업체가 42개사를 헤아릴 수 있게 되었다(표 1). 또한 제품유형별로는 자외선차단

관련 제품이 전체 기능성 승인 품목의 442개중 55%를 차지하는 243개로서 가장 큰 비율을 점하고 있고, 미백제품이 31%를 차지하는 137개, 주름개선 제품이 14%를 차지하는 62개를 차지하고 있다. 자외선차단화장품이 기능성 승인을 많이 받은 이유는 계절적 특성과 심사의 용의성에 기인하는 것으로 볼 수 있다. 한편 식약청에서 고시한 기능성 원료로는 미백효능을 갖는 4종, 주름개선효능을 갖는 4종, 자외선차단효능을 갖는 18종이 있다(표 2). 이들 고시 원료를 화장품의 주성분으로 사용하면 기능성 심사 중 유효성 심사가 면제되므로 대다수의 업체에서는 고시 원료를 주성분으로 사용하여 기능성 승인을 받고자 하는 실정이다.

표 1 2001년 업체별 기능성화장품 승인품목수

업체명	미백 화장품	주름개선 화장품	자외선 차단 화장품	계
태평양	17	4	35	56
LG 생활건강	13	10	33	56
한국화장품	7	20	31	58
코리아나화장품	5	5	17	27
한불화장품	6	3	16	25
나드리화장품	6	3	4	13
엔프라니	2	1	3	6
애경산업	5	1	2	8
코스맥스	10	0	27	37
한국콜마	4	7	8	19
한국존슨앤존슨	0	0	3	3
씨티아이	0	0	2	2
피어리스	3	0	2	5
포쉬에	1	0	7	8
알로에마임	0	0	1	1
한국폴라	2	0	0	2
로제화장품	7	4	1	12
비봉파인	0	0	2	2
이엘씨에이	1	0	7	8
에뛰드	0	0	3	3
참존	7	3	9	19
화진코스메틱	1	0	1	2
도도화장품	3	0	3	6
네슈라화장품	0	0	1	1
생그린	0	0	1	1
한국코스모	1	0	1	2
정산실업	7	0	2	9
동아제약	7	0	2	9
사임당화장품	5	0	2	7
과일나라화장품	0	0	2	2
남양알로에	5	0	2	7
한국코스모	1	0	2	3
엘브이엠에치	1	0	0	1
브릭코스메틱	0	0	2	2
한독화장품	2	0	0	2
소망화장품	2	1	0	3
유니레버코리아	4	0	0	4
한생화장품	1	0	0	1
금비화장품	0	0	4	4
코스메카코리아	1	0	0	1
마이코스메틱	0	0	2	2
한국암웨이	0	0	3	3
계(42개 업체)	137	62	243	442

표 2 자료제출이 면제되는 기능성 원료 목록

미백 원료(4종)	
성분	함량
닥나무추출물	2%
알부틴	2%
에칠아스코빌에틸	2%
유용성감초추출물	0.05%

피부 주름개선 원료(4종)	
성분	함량
레티놀	2,500IU
레티닐팔미테이트	0.05%
아데노신	0.04%
폴리에톡실레이티드레틴아마이드	0.2%

자외선차단 원료(18종)	
성분	함량
글리세릴파바	0.5~3%
드로메트리졸	0.5~7%
디갈로일트리올레이트	0.5~5%
3-(4-메칠벤질리덴)-캄파	0.5~5%
메칠안트라닐레이트	0.5~5%
옥시벤존	0.5~5%
벤조페논-4	0.5~5%
디옥시벤존	0.5~3%
부틸메톡시디벤조일메탄	0.5~5%
시녹세이트	0.5~5%
옥틸트리아존	0.5~5%
옥토크릴렌	0.5~10%
옥틸디메칠파바	0.5~8%
옥틸메톡시신나메이트	0.5~7.5%
옥틸살리실레이트	0.5~5%
파라아미노안식향산	0.5~5%
2-페닐벤즈이미다졸-5-설폰산	0.5~4%
호모살레이트	0.5~10%

2) 기능성화장품 심사 규정과 변동사항

2000년 7월 21일에 제정 고시된 '기능성화장품등의 심사에 관한 규정'은 정부의 기능성화장품 심사에 관한 세부사항을 규정하고 있다. 즉, 기능성화장품의 안전성·유효성 심사와 관련하여 안전성에 관한 자료, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료, 기원 및 개발경위에 관한 자료의 제출을 의무화하고 있다. 한편 자료제출 면제대상도 규정하여, 대한약전, 화장품원료기준, 한국화장품원료집, 국제화장품원료집, 일본화장품원료기준, EU 화장품원료집, 식품공전, 기타 식약청장이 인정하는 공정서에 수재된 원료로 제조하거나 제조되어 수입된 화장품의 경우에는 안전성 입증자료의 제출이 면제된다. 또한 식약청장이 기능성화장품의 성분 및 함량을 고시한 품목의 경우는 유효성 또는 기능을 입증하는 자료의 제출을 기준 및 시험방법을 고시한 품목의 경우는 기준 및 시험방법에 관한 자료(사용기한 포함) 제출을 생략할 수 있다. 사용기한은 안정성시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 근거자료에 의해 30개월 미만인 경우에 설정하도록 규정하였다.

'기능성화장품등의 심사에 관한 규정'이 고시된 이후에 정부에서는 장업체를 비롯한 화장품 관련 분야의 여론을 수렴하여 이를 보완하거나 수정하는 작업을 계속해오고 있다. 우선 상기한 (표 2)와 같이 자료제출이 면제되는 기능성 원료를 고시하여 장업체의 자료제출 부담을 덜어 주고 있으며, '기능성화장품 기준 및 시험방법'을 제정 고시하여 화장품에 사용되는 원료와 배합허용한도 및 배합금지원료, 화장품의 기준 및 시험방법 등에 관련된 세부적인 사항을 정하고 있다. 또한 '자외선차단효과 측정방법 및 기준'을 제정 고시하여 자외선차단 화장품의 효능을 측정하는 세부적인 시험방법을 규정하고 있다. 한편 국회에서는 화장품을 사용하는 소비자의 안전을 제고할 목적으로 식약청장이 지정 또는 고시하는 화장품 품목에 대해서는 제조번호 및 제조연월일 대신 사용기한을 표시하도록 하며 화장품에 전 성분을 표시하도록 화장품법의 개정을 추진하고 있는데 기능성화장품이 주된 적용대상이 된다.

3) 기능성화장품 심사 제도의 과제

기능성화장품 심사제도는 화장품의 안전성 ,기능성, 안전성을 과학적으로 입증하도록 의무화함으로써 소비자에게 화장품에 대한 신뢰도를 증대시켰고 업체로 하여금 연구개발에 대한 중요성을 새롭게 인식시켜 안전하고 우수한 기능을 갖는 제품의 개발을 촉진시켰다는 점에서 긍정적인 평가를 받을 수 있다. 그러나, 그 반면에 크고 작은 문제점이 제기되어 왔고 개선되어야 할 점 또한 산적해있는 실정이다. 기능성 심사제도의 향후과제와 그 개

선방향에 대해 검토하면 다음과 같다.

■ 기능성화장품 범주의 모호성

전술한 바와 같이 화장품법에서는 기능성화장품의 범주를 구체적으로 설정해 놓고 있는데, 실제로는 거의 모든 화장품이 기능을 갖고 있어 기능성화장품과 일반화장품과의 구분이 모호하다는 것이다. 기초화장품 뿐만 아니라 색조화장품에도 그 고유한 기능이 존재하므로 화장품법에서 규정하고 있는 미백·주름개선·자외선차단 화장품만이 기능성화장품이라는 조항이 타당한지에 대한 논란이 계속되어 왔다. 물론 화장품법에서 규정하고 있는 범주의 기능성화장품이 일반화장품에 비해 생리활성이 현저하고 통계적으로 그 효능을 입증하기에 용이한 측정방법이 개발되어 있기 때문에 별도의 범주로 구분되었다는 배경을 참조하더라도 기능성화장품과 일반화장품을 객관적으로 구분할만한 근거를 찾을 수 없으므로 기능성화장품에 대한 현행 화장품법의 범주화는 설득력이 낮다고 할 것이다. 다른 어떤 국가에서도 특정 기능을 갖는 화장품만을 기능성화장품으로 구별하여 별도로 관리하지 않는 것도 이러한 이유 때문이다.

이러한 문제점을 보완하는 방안으로서 기능성화장품의 범위를 대폭 확대하는 방법 또는 기능성화장품을 따로 분류하지 않고 일반화장품에 편입시키는 방안을 생각해 볼 수 있다. 기능성화장품의 범위를 확대시킨다면 피부 가려움증 완화 화장품, 여드름 완화 화장품, 모발생장 촉진제 등을 우선 생각해 볼 수 있다. 기능성의 범위가 확대되면 기능성을 표방할 수 없었던 화장품들이 과학적 검증을 거쳐 그 기능을 표방할 수 있게 되어 화장품산업의 발전에 도움이 될 것이다. 또한 법률개정을 통해 기능성화장품과 일반화장품과의 구분을 없애고 화장품 전체에 대하여 의약품에서의 기준과는 다른 간소하고 효율적인 안전성·기능성 입증기준을 부여토록 한다면 화장품 제조업체의 부담을 덜어줄 수 있을 것으로 기대된다.

■ 기능성화장품 심사제도의 비효율성

품목별로 기능성화장품의 효능을 입증하는 자료를 정부에 제출하여 정부기관이 이를 인정하는 심사제도는 급변하는 시장경제 시스템에서 큰 비효율성을 갖는다. 제품의 안전성에 대하여 정부가 관리·감독하는 것은 타당한 일이지만 기능적 측면은 시장에서 소비자들이 판단할 문제이며 저급한 제품은 소비자들에게 외면되어 시장에서 도태되는 것이 자연스러운 현상이라 하겠다. 아울러 정부의 심사를 통과한 기능성 제품이 소비자의 주관적인 요구수준에 미치지 못할 경우에는 정부 정책에 불신감을 가중시키게 될 우려가 크다.따라서 기능성 심사 중 유효성 입증 부분은 소비자들의 판단에 일임하는 것이 시장경제 원리에 부합된다고 할 것이다. 또한 이러한 방향이 앞으로 시행될 제조물책임(PL)법의 취지에도 부합될 것이다.

한편, 화장품에 최초로 도입되는 신원료에 대해 안전성과 유효성을 입증함에 있어서도 의약품에 준하는 까다로운 기준을 적용하고 있어 화장품 신원료 개발에 부담이 되고 있다. 화장품법 제정의 취지에 부합되도록 의약품의 기준과는 차별화되는 화장품 기준규격이 설정되어야 할 것이다. 이를 위해서는 정부조직에 화장품 전담부서를 설치하고 전문인력을 충원하여 화장품 고유의 기준규격 설정에 대한 연구에 힘써야 할 것이다.

■ 전문평가기관의 부족

기능성 심사를 통과하기 위해서는 제품의 안전성과 유효성을 입증할 자료의 제출이 필요하고 이러한 자료 확보를 위해서는 안전성과 유효성을 평

가할 전문기관이 필요하게 되는데 이러한 전문평가기관이 부족하여 업체의 비용부담이 가중되고 있다. 관련규정에 공인검사기관 지정요건이 규정되어 있지 않고 식약청장이 아직까지 공인검사기관을 지정하지 않아 평가의 신뢰도가 하락할 수밖에 없다. 현재 각급병원의 피부과나 벤처 평가기관에 평가를 의뢰하는 실정인데 이들 기관에서 수행한 실험에 대해 식약청에서는 결과 보고서를 검토하는 차원에 머무르고 있기 때문에 실험의 재현성을 평가하지 못하고 있다.

제품평가의 신뢰도를 향상시키고 업체의 평가비용 부담을 경감시키기 위해서는 정부 차원에서 공인검사기관을 육성하든지 기존의 평가기관에 공인기준을 부여하여 기준을 통과한 기관을 공인하고 이들 기관에 대한 정도관리를 강화하는 방안을 모색하여야 할 것이다.

■ 기능성화장품의 사후관리대책 부재

현행 기능성 심사의 취약점 중 하나는 사후관리체계가 부실하다는 것이다. 기능성화장품으로 승인받을 때만 방대한 자료를 제출해야 하고 승인을 받은 후에는 지속적으로 그 품질이 유지되는지에 대한 검토작업이 없는 것이다. 주무부처인 식약청에서는 주기적으로 기능성화장품으로 승인받은 품목에 대하여 로트별로 수거하여 자체적으로 또는 신뢰할 수 있는 평가기관에 의뢰하여 주성분 함량 검사, 중금속 등의 유해물질 함유 검사 등을 실시하여 기능성화장품의 사후관리에 만전을 기해야 할 것이다.

3. 결론 및 시사점

최근의 대한화장품공업협회 정기총회에서 식약청장이 "화장품 전담과 신설에 최대의 노력을 기울일 예정이고, 국제적 추세에 맞춰 기능성 입증자료를 포괄적으로 인정하거나 자료면제 범위를 확대하는 방안을 강구하고 있다"고 말한 것은 정부가 예산 및 인력을 화장품 분야에 보강하고 제도적 개선을 통하여 기능성화장품 산업의 발전을 도모하고자 하는 것으로 풀이된다. 연간 7조의 생산규모로 성장한 국내 화장품 산업의 발전을 위해 정부는 화장품 분야에 예산 확충과 인력 보강을 조속히 실시하고 기능성화장품 관련 규정의 개정을 통하여 기능성화장품 부문이 전체 화장품 산업을 주도해 갈 수 있도록 여건을 조성해야 할 것이다.