

# COSMETIC REPORT

**발행처** (사)대한화장품협회  
**발행월** 2023년 1월 넷째주  
**주 소** 서울특별시 영등포구 국회대로  
750, 907호(여의도동, 금산빌딩)  
**문 의** Tel : 02-785-7985  
Fax : 02-782-6659  
E-mail : jacklbs@kcia.or.kr



**(사)대한화장품협회**  
Korea Cosmetic Association

# CONTENTS

## 화장품 정보 03

- 월드 코로나 이후 달라진 중국 무역 법규에 대응해야[장업신문] ----- 04
- 식약처, 화장품 시험검사기관 20개 지정 발표 [코스인] -----04
- 화장품, 중소기업 글로벌 시장 진출사업 늘어난다[주간코스메틱] ----- 05
- 〈국내외 정보〉중국 NMPA, 일반 화장품 등록검사 관리조치를 개선하는 것에 관한 공고 ----- 06
- 중국식품약품감독연구원, 『화장품신원료판정연구기술지도원칙(의견초안)』 발표에 따른 의견 제출의 건 ----- 06
- [Chemlinked] EU SCCS Consults on Opinion as to Hydroxyapatite (nano) -----07
- 〈해외화장품 시장동향〉2022 미국 K-뷰티 현황과 장기적 성장을 위한 과제 [코트라 해외시장뉴스] -----08

## 법령 정보 14

- 식품의약품안전처 공무원 지침서 및 민원인안내서 현황 안내 -----15

## 협회 업무추진현황 16

- 미국 화장품 규제 현대화법 (MoCRA)에 대한 웨비나 개최 안내 -----17
- [2023.2.10] 「중국 화장품 원료 등록 및 라벨 갱신 관련 웨비나」 참가 신청 안내 -----18
- 2022년 화장품 생산실적 보고 안내 (~2/28) -----19
- (맞춤형화장품판매업자) 2022년 맞춤형화장품 원료목록 보고 안내 (2023.1.1~2023.2.28) -----20
- 해외 화장품 제도 및 인허가 웨비나 녹화 영상 접속, 강의 자료 다운로드 링크 안내 ----- 21
- 「맞춤형화장품조제관리사 자격시험 대비 교육과정」 온라인 강의 실시 안내 -----28
- 화장품 규제 상담 챗봇 「코스봇」 이용 안내 -----37

## 회원사 뉴스 38

화장품 정보

**K o r e a  
C o s m e t i c  
A s s o c i a t i o n**

○ **국내 화장품 산업계 동향**

**[4]K뷰티 베이스 메이크업 경쟁력있다!**  
**(‘23.1.16)**

- 중국 여성들은 4분기에 베이스 메이크업을 구입할 때 11월에 집중적으로 구매하는 것으로 분석됐음
- 중국 여성들은 광군절 예약 판매 기간인 10월 보다는 광군절 본 판매기간인 11월에 베이스 메이크업을 집중적으로 구매하는 경향을 나타냈음. K뷰티나 중국 로컬 브랜드 혹은 글로벌 브랜드 모두 같은 시기인 11월에 가장 높은 판매량을 기록했음

- 관련링크:

<http://www.thebk.co.kr/news/articleView.html?idxno=204113>

**2022년 중국 화장품 소매판매액 4.5% ↓ ...**  
**사상 첫 역성장(‘23.1.24)**

- 중국의 2022년 화장품 총 소매판매액은 3936 억위안(약 71.7조원)으로 전년 대비 4.5% 역성장한 것으로 나타났음. 지난 1월 17일 중국 국가통계국은 12월 화장품 소매판매액은 290억 위안으로 19.3% 감소했다고 발표했음
- 중국이 3년 간 시행한 고강도 이동 통제 조치로 인한 화장품시장의 2022년 역성장은, 위드코로나 전환에 따른 2023년 ‘보복성 소비 회복’ 기대감으로 반전되리라는 관측이 우세함. 다만 전 세계적인 스태그플레이션과 불황에 위기 의식을 느낀 소비 위축이 영향을 미치리라는 점도 분명해 보임

- 관련링크:

<http://www.cncnews.co.kr/news/article.html?no=7763>

**위드 코로나 이후 달라진 중국 무역 법규에 대응해야(‘23.1.25)**

- 한국무역협회(KITA)는 13일 중국 법무법인 징두(京都)와 공동으로 ‘2023년 달라지는 중국의 주요 경제무역 법규’ 보고서를 발간했음.
- 심윤섭 한국무역협회 베이징지부장은 “최근 중국이 코로나 방역 조치를 완화하고 경제 활성화에 총력을 기울이는 만큼, 금년 초부터 시행되는 상기 법률 이외에도 내수 진작과 외국인 투자 유치 활성화를 위한 새로운 제도를 추가로 발표할 가능성이 있다”면서 “우리 기업들은 중국 경제 무역 관련 법령 변화에 대응하기 위한 경영 전략 및 중국 진출 전략을 수립해야 한다”고 강조했다

- 관련링크:

<http://www.jangup.com/news/articleView.html?idxno=89272>

**식약처, 화장품 시험검사기관 20개 지정 발표**  
**(‘23.1.17)**

- 식품의약품안전처(처장 오유경)가 지난 10일 화장품 시험검사기관 20개소를 지정, 발표했다
- 이들 화장품 시험검사기관의 유효기간은 2023년 7월 30일까지이며 일반화장품, 기능성화장품, 퍼머넌트웨이브용, 헤어스트레이트너 제품 등의 이화학, 미생물 검사를 실시할 수 있다. 자세한 사항은 식약처 홈페이지 (<https://www.mfds.go.kr/index.do>)에서 확인하면 됨

- 관련링크:

<https://www.cosinkorea.com/news/article.html?no=47221>

**일반화장품 자체 검사보고서 제출 가능 ('23.1.25)**

- 일반화장품의 △ 생산단계가 이미 성급 약품감독관리부문의 감독 범위에 포함돼 있으며 △ 제품 안전성 위험 평가 결과를 통해 제품의 안전성을 충분히 확인할 수 있는 경우 등록인은 제품을 등록할 때 자체 검사를 실시하고 발급한 검사보고서를 제출할 수 있게 됐음
- 중국 국가약품감독관리국(이하 NMPA)이 이 같은 내용을 골자로 한 ‘일반 화장품 등록검사 관리조치를 개선하는 것에 관한 공고’ (이하 일반 화장품 등록검사 개선 공고)를 발표하고 지난 18일부터 시행에 들어갔음

- 관련링크:  
<https://cosmorning.com/news/article.html?no=44798>

**화장품, 중소기업 글로벌 시장 진출사업 늘어난다('23.1.19)**

- 대표적인 중소기업 소비재 수출 품목 중 하나인 화장품의 글로벌 시장 진출을 위한 2023년도 수출지원사업이 공고되었음
- 이영 장관은 “'23년 전 세계적 수요 부진으로 수출 전망이 어두워지고 있으나 잠재력 있는 ‘세계(글로벌) 강소기업’을 발굴해 위기에 강한 수출 중소기업 육성하고, 수출이용권(바우처) 등 지원사업과 연계를 강화할 계획”이라고 말했다

- 관련링크:  
<http://www.geniepark.co.kr/news/articleView.html?idxno=50786>

**친환경 트렌드 지속, 올해도 상품개발은 '클린 뷰티'가 대세('23.1.25)**

- 장기간 이어진 코로나19 국면을 거치면서 ‘클린 뷰티’로 대표되는 친환경 트렌드가 대세로 굳어지고 있음. 이를 뒷받침하듯 올해 화장품 상품 개발 키워드로 ‘클린 뷰티’가 첫손에 꼽혔음
- CMN이 국내 화장품 기업 상품기획팀장 38명을 대상으로 진행한 ‘2023 화장품 트렌드 전망’ 설문조사 결과임. 조사 결과 코로나19 이후 두드러진 소비 변화와 친환경 흐름이 지속적으로 반영된 것으로 나타났음

- 관련링크:  
[http://www.cmn.co.kr/sub/news/news\\_view.asp?news\\_idx=40889&flag=h](http://www.cmn.co.kr/sub/news/news_view.asp?news_idx=40889&flag=h)

**中 올해도 '가성비'·'기능 강화' 주목 ('23.1.18)**

- 중국 소비자들은 가성비를 충족시키면서도 강력한 기능을 체험할 수 있는 제품을 선호하는 것으로 나타났음. 젊은 층에서도 건강관리 및 노화방지에 대한 관심이 증가하고 있어, 기능성 제품 선호 경향은 올해도 이어질 것으로 보임
- 보고서는 스킨케어 제품의 경우 소비 문턱을 낮추는 것이 중요하게 작용했다고 분석했음. 기능적 요소가 강조되며 가성비가 높은 제품의 반응이 좋았고, 소용량 제품도 높은 매출을 기록했음. 메이크업 제품은 감성 표현이 중요한 것으로 나타났다. 트렌디함을 연출해낼 수 있는 제품이 많은 선택을 받았음

- 관련링크:  
<https://www.beautynury.com/news/view/99926/cat/10>

## ○ 국내외 정보

### 중국 NMPA, 일반 화장품 등록검사 관리조치를 개선하는 것에 관한 공고

2023년 1월 18일 중국국가약품감독관리국에서는 “일반 화장품 등록검사 관리조치를 개선하는 것에 관한 공고”를 발표하였습니다. 이에 해당 내용의 원문과 국문 번역본을 유첨하오니, 상세 내용은 첨부 파일을 참조하시기 바랍니다.

붙임1: 일반 화장품 등록검사 관리조치를 개선하는 것에 관한 공고(국문)

붙임2: 일반 화장품 등록검사 관리조치를 개선하는 것에 관한 공고(원문)

- 관련링크:

[https://kcia.or.kr/home/edu/edu\\_01.php?type=view&no=15124&ss=page%3D1%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D](https://kcia.or.kr/home/edu/edu_01.php?type=view&no=15124&ss=page%3D1%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D)

※ 자세한 사항은 우리협회 홈페이지 공지사항에서 확인할 수 있습니다.

### 중국식품약품검정연구원, 『화장품신원료판정연구기술지도원칙(의견조회안)』 발표에 따른 의견 제출의 건

중국 식품약품검정연구원은 『화장품신원료판정연구기술지도원칙(의견조회안)』을 발표하였으며 이에 대한 의견을 요청하였습니다.

이와 관련하여 붙임의 자료를 검토하시어 의견이 있는 회사는 2023.2.7.(화)까지 우리협회(담당자: 박미령 대리, Tel: 070-8709-8613, email: tulip97@kcia.or.kr)로 제출하여 주시기 바랍니다.

붙임 :1) 화장품신원료판정연구기술지도원칙(의견조회안) 원문

2) 의견서(양식)

※ 국문 번역본은 제공되지 않습니다.

- 관련링크:

[https://kcia.or.kr/home/edu/edu\\_01.php?type=view&no=15124&ss=page%3D1%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D](https://kcia.or.kr/home/edu/edu_01.php?type=view&no=15124&ss=page%3D1%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D)

※ 자세한 사항은 우리협회 홈페이지 공지사항에서 확인할 수 있습니다.

## [Chemlinked] EU SCCS Consults on Opinion as to Hydroxyapatite (nano)

On January 11, 2023, EU Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) released the preliminary opinion SCCS/1648/22 on Hydroxyapatite (CAS No. 1306-06-17) in nano form. The opinion is open for comments until March 1, 2023.<sup>1</sup>

Hydroxyapatite commonly serves as an abrasive, bulking, oral care and skin-conditioning agent in cosmetics. Currently, it is not regulated under [Regulation \(EC\) No 1223/2009](#), while there is a number of products containing Hydroxyapatite (nano) being notified via the Cosmetic Product Notification Portal (CPNP). To ensure cosmetic's safe use, the European Commission requested SCCS to make an evaluation on this substance. Based on the data submitted via the notification portal, additional information provided by the industry, and other relevant information in scientific literature, SCCS conducted a safety assessment on Hydroxyapatite (nano), and released this opinion.

In the opinion, SCCS considers it safe when Hydroxyapatite (nano) is used at concentrations up to 10% in toothpaste, and up to 0.465% in mouthwash. Moreover, SCCS emphasizes that the opinion only applies to the substance with the following characteristics:

1. Composed of rod-shaped particles of which at least 95.8% (in particle number) have an aspect ratio less than 3, and the remaining 4.2% have an aspect ratio not exceeding 4.9;
2. The particles are not coated or surface modified.

### Further Reading

- [EU SCCS Consults on Opinion as to Salicylic Acid](#)
- [EU SCCS Finalizes the Scientific Advice on Triclocarban and Triclosan](#)
- [EU SCCS Publishes the Revised Opinion on Vitamin A](#)

### Reference Links

[\[1\] SCCS – Preliminary Opinion Open for Comments on Hydroxyapatite \(nano\) – Deadline: 1 March 2023](#)

출처 : [Chemlinked](#)

- 관련링크:

[https://kcia.or.kr/home/edu/edu\\_01.php?type=view&no=15131&ss=page%3D1%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D](https://kcia.or.kr/home/edu/edu_01.php?type=view&no=15131&ss=page%3D1%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D)

※ 자세한 사항은 우리협회 홈페이지 공지사항에서 확인할 수 있습니다.

## ○ 해외화장품 시장 동향

### 2022 미국 K-뷰티 현황과 장기적 성장을 위한 과제

2022-07-14 뉴욕무역관 김동그라미

- 한국, 미국의 화장품 수입국 3위로 우뚝 -

- 한국 화장품의 미국 내 장기적 성장 위해서는 브랜딩 작업 필수 -

지난 4월 LG 생활건강은 미국의 색조 화장품 브랜드 ‘더크렘샵(The Crème Shop)’ 지분 65%를 1억2000만 달러에 인수했다. 더크렘샵 인수를 통해 MZ세대를 공략하고 현지 마케팅 및 영업 역량을 활용해 북미 지역 화장품 사업 경쟁력을 강화하겠다는 전략이다. 아모레퍼시픽 역시 라네즈·이니스프리 등 대표 브랜드의 세포라, 아마존 입점을 확대하며 북미 시장 공략에 박차를 가하고 있다.

중국 내 봉쇄령과 C-뷰티의 부상 등으로 한국 화장품 업체들이 중국 의존도를 낮추는 대신 미국 시장으로 눈을 돌리고 있는 시점에서 미국 내 K-뷰티 현황과 장기적인 성장을 위한 과제를 알아본다.

미국 시장내 K-뷰티, 순항 중

미국 주류시장 안착에 성공한 K-뷰티가 견고한 성장세를 이어가고 있다. 한국은 이제 프랑스, 캐나다에 이어 미국의 3대 화장품 수입국으로 꼽힌다. K-뷰티는 지난 2020년 미국 화장품(HS Code 3304 기준) 수입시장에서 점유율 12.3%를 기록해 중국과 이탈리아를 제치고 처음으로 3위에 오른 뒤 2년 연속 같은 자리를 지키고 있다. 2021년 한국 화장품의 대미 수출액은 7억1215만 달러로 전년대비 32.2% 증가했다. 이는 이 기간 미국 전체 화장품 수입시장 성장률인 22.5%를 크게 웃도는 수치다. 수입 시장 점유율 역시 13.3%로 전년대비 1%포인트 상승했다.

〈미국 화장품 수입 동향(HS Code 3304 기준)〉

(단위: US\$ 천, %)

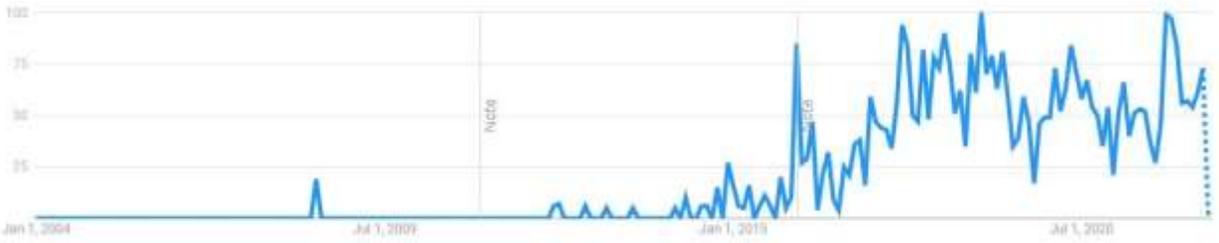
순위	국명	2019	2020	2021	점유율			'21/'22 증감률
					2019	2020	2021	
-	전체	4,985,543	4,378,382	5,363,533	100	100	100	22.5
1	프랑스	788,912	782,308	870,434	15.8	17.9	16.2	11.3
2	캐나다	748,943	636,373	796,050	15.0	14.5	14.8	25.1
3	대한민국	503,087	538,584	712,147	10.1	12.3	13.3	32.2
4	중국	705,643	495,471	559,396	14.2	11.3	10.4	12.9
5	이탈리아	553,989	408,599	528,553	11.1	9.3	9.9	29.4
6	스웨덴	151,866	158,007	275,387	3.0	3.6	5.1	74.3
7	영국	326,935	253,802	260,736	6.6	5.8	4.9	2.7
8	독일	200,098	144,765	180,682	4.0	3.3	3.4	24.8
9	일본	191,768	144,585	178,600	3.8	3.3	3.3	23.5
10	멕시코	148,295	167,090	171,199	3.0	3.8	3.2	2.5

[자료: U.S. Department of Commerce, Bureau of Census, World Trade Atlas]

K-뷰티는 한때 주요 유통업체들이 온·오프라인 매장에 한국 화장품을 모아 진열한 ‘K-뷰티 섹션’을 경쟁적으로 신설할 만큼 미국에서 큰 화제를 모았다. 지금은 그 화제성이 다소 수그러들었지만 소비자들의 높은 호감과 신뢰도를 기반으로 시장에서 하나의 카테고리로 정착하는데 성공했다는 평가다.

특히 피부 건강을 지키기 위해 함유되는 다양하고 이색적인 원료들과 아이디어 넘치고 사용하기 편리한 패키지, 합리적인 가격대는 미국에서 K-뷰티 수요를 유지하고 끌어올리는 원동력이 되고 있다. 게다가 최근 수년간 미국에서 한국 영화와 드라마, 음악 등 K-콘텐츠가 큰 호응을 얻고 있어 시장 기회도 더욱 확대되고 있다.

<2004~현재 미국 구글 사용자의 'K-Beauty' 검색어 트렌드>

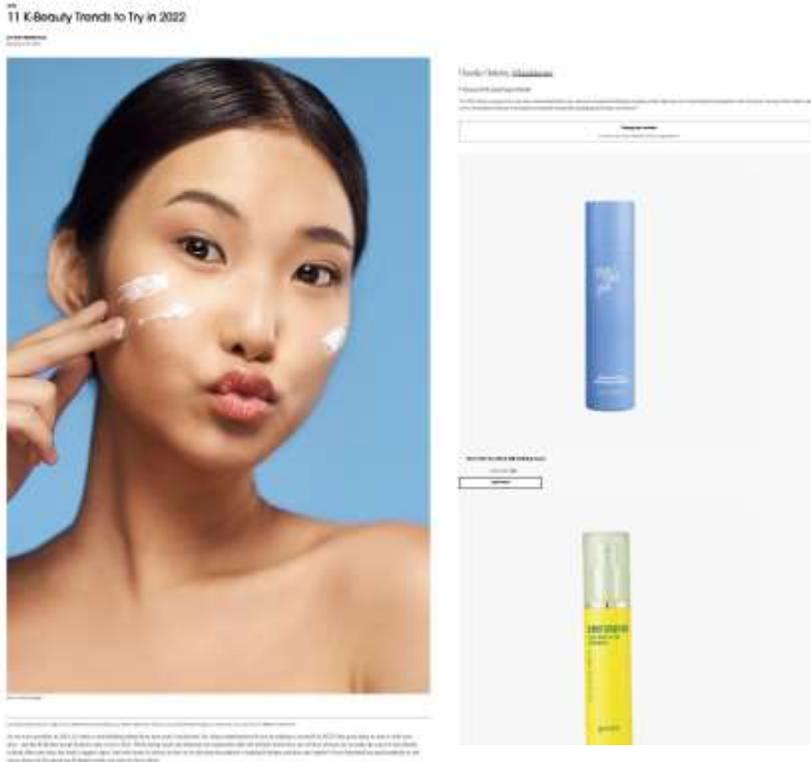


주: 1) 미국 구글 사용자의 검색어에 대한 흥미도를 나타낸 차트로 인기가 가장 높았던 시기를 100으로 놓고 시기별 사용자의 검색어 흥미도 확인 가능(흥미도 50은 해당 검색어의 인기가 가장 높았던 시기에 비해 그 인기가 반으로 줄어든 것을 의미)

2) 2022. 7. 8. 기준

[자료: trends.google.com]

<뷰티-패션잡지 보그지가 소개한 2022년 K-뷰티 트렌드 기사>



[자료: Vogue.com]

## K-뷰티 장기적인 성장 위한 브랜딩 작업 필수

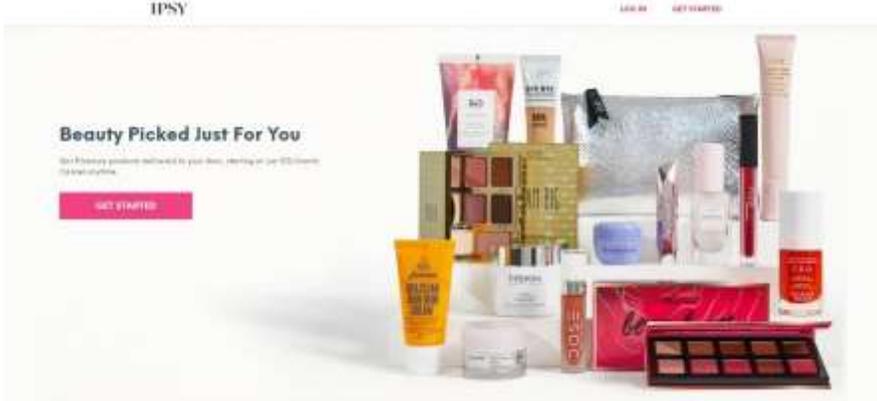
전문가들은 미국 시장에서 K-뷰티가 통령을 위한 브랜딩의 중요성을 강조했다. K-뷰티 붐이 불었던 5~6년 전만해도 한국 화장품은 기존 뷰티 제품에 싫증을 느낀 미국 소비자들을 새로움과 신선함으로 사로잡았다. 소셜미디어에는 독특한 원료를 함유한 스킨케어 제품과 마스크팩, 쿠션파운데이션이나 과일모양 핸드크림처럼 혁신적이거나 귀여운 화장품 패키지 소식이 콘텐츠로 제작돼 빠르게 확산됐다. 하지만 K-뷰티라고 하면 한번 더 관심을 가지고 들여다보았던 과거와 달리 지금은 한국 화장품이라는 이유만으로 제품을 구매하는 시대는 저물었다는 게 업계 관계자들의 공통된 의견이다.

한국 화장품의 미국 진출을 지원하고 있는 광고·홍보대행사 원섬 커뮤니케이션의 비비안 이 대표는 “미국 시장에서 K-뷰티만을 내세워 진출을 모색하기에는 어려움이 있다”고 지적하며 “K-뷰티가 크게 붐을 일으켰던 당시 대형 유통점 매장 내 K-뷰티 섹션에 진열됐던 일부 제품들이 미국에서 적절한 브랜드 구축에 실패에 결국 매대에서 철수됐다”고 말했다. 또 “K-뷰티의 성공을 위해서는 브랜딩 전략이 필수적으로 요구된다”고 조언했다. 당장 제품을 판매하는 것에 우선순위를 두기보다는 브랜딩을 위해 시장조사를 진행하고 타깃 고객 설정해 홍보·마케팅, 유통채널 진입 등 진출 전략을 수립, 수행해야 미국 시장에서 살아남을 수 있다는 것이다.

특히 미국 시장의 원활한 진출을 위해서는 홍보·마케팅 비용을 투자로 인식하고 준비할 필요가 있다고 강조했다. 이 대표는 최근 한국 화장품 브랜드의 미국 대형 유통사 A사 입점 불발 사례를 소개했다. 그는 “유통사마다 상이하지만 A사의 경우 입점과 함께 기업측에 일정 금액의 홍보비를 요구한다”며 “하지만 입점을 추진했던 브랜드가 홍보비 부담을 이유로 입점을 포기한 일이 있었다”고 안타까워했다. 이어 “A사 입점에 초기 비용이 발생할 수 있지만 입점 사실만으로 미국 내 시장 확대의 발판을 마련할 수 있다”며 “대형 유통사 입점 자체가 시장의 평판인 레퍼런스를 형성해 새로운 기회가 될 수 있기 때문”이라고 설명했다.

샘플마케팅을 통한 성공사례도 있다. 한국 화장품 L사의 스킨케어 제품 13만여 개를 입시(ipsy, 샘플사이즈의 화장품을 박스에 담아 매달 구독자에게 발송하는 업체)를 통해 미국 소비자에게 제공해 큰 호응을 얻은 케이스다. 이 대표는 “당시 입시에 개당 50센트를 지불하고 샘플을 뿌렸다”며 “이후 해당 브랜드의 아마존 판매는 물론 홈페이지 방문객과 구매가 급증해 샘플 마케팅 효과를 톡톡히 봤다”고 말했다. L사의 사례에서 볼 수 있듯 브랜드와 제품 특성에 따라 샘플마케팅을 통한 홍보 방식도 고려해볼 수 있다.

〈화장품 구독서비스를 제공하는 입시의 웹사이트〉

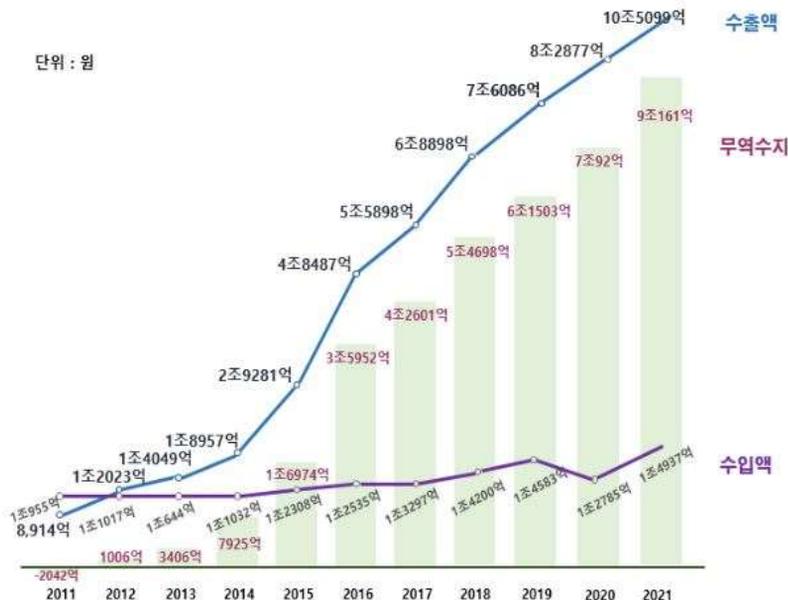


[자료: ipsy.com]

시사점

지난해 한국 화장품 수출액이 10조 원을 돌파했다. 지난 7월 7일 식품의약품안전처에 따르면 2021년 우리나라 화장품 수출액은 10조5099억 원(92억 달러)을 기록해 전년대비 21.3% 증가했다. 화장품 수출액은 한국의 주요 수출품목으로 꼽히는 가전(86억 달러), 의약품(84억 달러), 휴대폰(49억 달러)보다 높다. 역대 최고 수출실적을 달성하며 한국의 수출증가를 견인하고 있는 화장품 업계의 해외시장 성장에 기대가 더욱 커지고 있다.

〈한국의 화장품 수출액·무역수지·수입액 동향〉



[자료: 식품의약품안전처]

한국의 제2화장품 수출국인 미국은 중국 내 K-뷰티 판매액 감소를 경험하고 있는 현 시점에 전략적 가치가 큰 시장이다. 때문에 미국에서 장기적인 성장을 지속하기 위해서는 시장에 최적화된 브랜딩과 적절한 M&A 전략이 요구된다. 우리 수출기업들도 단기적인 수출 실적에 연연하기보다 중장기적 목표 설정과 그에 따른 적절한 준비와 계획, 실행을 통해 브랜드 파워를 강화해야 한다. 또 미국에서의 브랜드 성공은 중국의 매출 증대로 이어질 수 있다는 점도 브랜딩 투자의 이유가 될 수 있다.

자료 : U.S. Department of Commerce, Bureau of Census, World Trade Atlas, google, 식품의약품안전처, Vogue, 및 KOTRA 뉴욕 무역관 자료 종합

〈저작권자 : © KOTRA & KOTRA 해외시장뉴스 2022. 7. 14.〉

법령 정보

**K o r e a  
C o s m e t i c  
A s s o c i a t i o n**

## ◆ 국내 법령 정보

### ○ 식품의약품안전처 공무원 지침서 및 민원인안내서 현황 안내

식품의약품안전처 규제개혁법무담당관-788호(2023.1.25.) 관련입니다.

식품의약품안전처에서는 식·의약 관련 업무처리 표준화 및 정보 제공 등을 위하여 「식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정」에 라 공개 지침서 및 민원인 안내서를 제정하여 운영하고 있어, 이를 안내하오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 지침서 및 민원인안내서는 식품의약품안전처 홈페이지((www.mfds.go.kr)-법령정보-공무원지침서/민원인안내서)에서 확인하실 수 있습니다.

붙임: 식약처 공무원지침서·민원인안내서 등록 현황 1부. 끝.

- 관련링크:

[https://kcia.or.kr/home/edu/edu\\_01.php?type=view&no=15133&ss=page%3D%26skind%3D%26s%3D%26ob%3D](https://kcia.or.kr/home/edu/edu_01.php?type=view&no=15133&ss=page%3D%26skind%3D%26s%3D%26ob%3D)

※ 자세한 사항은 우리협회 홈페이지 공지사항에서 확인할 수 있습니다.

협회 업무추진현황

**K o r e a  
C o s m e t i c  
A s s o c i a t i o n**

## ◆ 예정 행사

### ○ 미국 화장품 규제 현대화법(MoCRA)에 대한 웨비나 개최 안내

2022년 12월 29일, 바이든 미국 대통령은 『화장품 규제 현대화법(MoCRA : Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022)』이 포함되어 있는 “2023년 통합 세출법”에 서명했습니다.

『화장품 규제 현대화법(MoCRA)』은 『연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)』의 VI 장에 중요하며 새로운 사항(GMP, 안전성 입증, 중대한 유해사례 보고, 시설 등록, 제품 등록, 추가적인 라벨링 표시사항, 기록 보관 등)을 추가하였습니다. 또한 FDA에 강제 회수 명령 권한을 부여하고 있습니다.

미국 화장품 규제 현대화법의 주요 내용은 아래 링크에서 다운로드 받으실 수 있습니다.

<http://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license03.php?ptype=view&idx=5564&category=>

이와 관련하여, 우리 협회에서는 『화장품 규제 현대화법(MoCRA)』대한 정확한 정보 제공을 위해 무료 웨비나를 아래와 같이 개최할 예정입니다. 실시간 질의응답 시간도 있을 예정이오니, 관심있는 분들은 사전등록 링크를 통해 신청하여 주시기 바랍니다.

- 아래 -

가. 일시 : 2023. 2. 14. (화), 10:00 ~ 11:30 a.m.

나. 대상 : 미국 수출 회사 또는 수출 계획 중인 회사

다. 참가비 : 무료

라. 참석방법 : 온라인 플랫폼(웨비나)을 통한 실시간 영상 송출

마. 주요내용 : 세부 사항은 붙임의 웨비나 프로그램 참고

- 미국 화장품 규제 현대화법(MoCRA)의 주요 내용

- 실시간 질의응답

바. 참가신청: 아래 사전등록 링크를 통해 신청

- 사전등록링크 : <https://forms.gle/VpfKWPhRswr1uVd7>

사. 신청기간 : **2023.2.10. (금)까지**

※ 본 웨비나는 신청기간 내 사전등록하신 분에 한하여 진행됨을 알려 드립니다.

※ 참가 신청은 선착순 마감이며, 참석 신청자가 많은 경우 안내된 신청기간보다 조기 마감될 수 있습니다.

아. 참석방법

- 사전 신청자를 대상으로 웨비나 개최 1일 전에 URL링크가 메일로 발송될 예정이며, URL링크를 통해 웨비나 접속

※ 문의: 대한화장품협회 김경옥 부장(070-8709-8614, a007@kcia.or.kr)

- 관련링크:

[https://kcia.or.kr/home/edu/edu\\_01.php?type=view&no=15091&ss=page%3D%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D](https://kcia.or.kr/home/edu/edu_01.php?type=view&no=15091&ss=page%3D%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D)

※ 자세한 사항은 우리협회 홈페이지 공지사항에서 확인할 수 있습니다.

◦ [2023.2.10] 「중국 화장품 원료 등록 및 라벨 갱신 관련 웨비나」참가 신청 안내

 세부 프로그램

시간		상세내용	연사
14:00~15:20	60분	① 원료 정보 등록 절차 및 정보 작성 요령 ② 자주 발견되는 문제	CAIQ TEST 김주연 본부장
	20분	질의응답	
15:20~15:40	20분	휴식	
15:40~17:00	60분	③ 라벨 표시 규정 해설 ④ 기존 제품 라벨 갱신 대응방안	
	20분	질의응답	
17:00		폐회	

※ 세부 커리큘럼은 상황에 따라 조정될 수 있음



**연사 정보**

CAIQ TEST 김주연 인증 규제 본부장

[주요경력]

- 중국 화장품/식품 인증규제 연구 및 컨설팅 업무 경력 11년
- 중국 화장품 규제 분야 언론 기고
- 중국 인증 분야 대외 강의 다수

**사전 등록하러 가기** 

## ◆ 추진 현황

## ○ 2022년 화장품 생산실적 보고 안내(~2/28)

화장품법 제5조 제3항, 같은 법 시행규칙 제13조의 규정 및 화장품의 생산·수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정에 의거 2022년도 화장품 생산실적을 **2023년 1월 1일부터 2023년 2월 28일까지** 책임판매업자가 대한화장품협회로 보고하도록 규정되어 있습니다.

특히, 화장품 생산실적 및 원료목록을 책임판매업자가 보고토록 하고 보고방법 또한 인터넷을 기반으로 한 시스템을 구축하여 웹을 통해 생산실적을 보고토록 시스템을 운영하고 있습니다.

이와 관련하여 첨부된 ‘생산실적 엑셀서식’을 참고하여 보고기간내에 보고하여 주시기 바라며, 국내에서 제조된 화장품 생산실적은 2023년 2월 28일까지 협회로 보고하여 주시기 바랍니다.

- 아래 -

가. 보고방법 : 협회 홈페이지(www.kcia.or.kr) ⇨ 원료목록&생산실적 보고 ⇨ 이용신청 ⇨ 생산실적 자료 제품별 입력 또는 파일 upload

나. 보고기한 : **2023년 2월 28일까지**

※ 2022년 생산실적 및 원료목록 보고는 책임판매업자가 인터넷을 통해서만 실적을 보고할 수 있으니 이점 착오 없으시기 바랍니다. (우편, 방문 및 e-mail접수 불가)

※ 원료목록보고가 사전보고로 시행(2019.3.14.) 됨에 따라 원료목록 보고된 제품만 생산실적보고가 가능한 바, 맞춤형화장품 내용물의 원료목록보고를 하지 않으신 경우 맞춤형화장품 내용물의 원료목록보고를 하신 후, 해당 제품의 생산실적을 보고하여 주시기 바랍니다.

※ 맞춤형화장품 내용물: 혼합·소분에 사용할 목적으로 화장품 책임판매업자가 맞춤형화장품판매업자에게 공급한 것(식품의약품안전처 ‘맞춤형화장품판매업 가이드라인’ (2020.5))

※ 맞춤형화장품판매업자께서는 맞춤형화장품 내용물을 제공한 책임판매업자가 맞춤형화장품 내용물의 원료목록 및 생산실적을 보고할 수 있도록 해당 책임판매업체에 안내를 부탁드립니다.

※ 문의

**생산실적 보고 : 이병수 (Tel: 02-785-7985, e-mail : jacklbs@kcia.or.kr)**

**원료목록 보고 : 조안나 (Tel: 02-761-4205, e-mail : ancho12@kcia.or.kr)**

첨 부 : 1) 생산실적 엑셀서식 1부. 끝.

- 관련링크:

[https://kcia.or.kr/home/edu/edu\\_01.php?type=view&no=15091&ss=page%3D%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D](https://kcia.or.kr/home/edu/edu_01.php?type=view&no=15091&ss=page%3D%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D)

※ 자세한 사항은 우리협회 홈페이지 공지사항에서 확인할 수 있습니다.

## ○ (맞춤형화장품판매업자) 2022년 맞춤형화장품 원료목록 보고 안내 (2023.1.1~2023.2.28)

화장품법 제5조 제6항, 같은 법 시행규칙 제13조의 규정 및 화장품의 생산·수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정에 의거 전년도에 판매한 맞춤형화장품에 사용된 원료의 목록을 매년 2월 말까지 맞춤형화장품판매업자가 대한화장품협회로 보고하도록 규정되어 있습니다.

이와 관련하여 **2022년에 판매한 맞춤형화장품에 사용된 원료의 목록을 2023년 2월 28일까지** 아래 사항을 참고하시어 협회 원료목록보고 시스템을 통해 보고하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

가. 보고방법 : 협회 홈페이지([www.kcia.or.kr](http://www.kcia.or.kr)) ⇨ 원료목록·생산실적보고 ⇨ 맞춤형화장품판매업자 전용 원료목록보고 ⇨ 이용신청 ⇨ 원료목록 입력 또는 엑셀 파일 upload

나. 보고기한 : 2023년 2월 28일 까지

※ 2022년 맞춤형화장품 원료목록 보고는 맞춤형화장품판매업자가 인터넷을 통해서만 보고할 수 있으니 이점 착오 없으시기 바랍니다.(우편, 방문 및 e-mail접수 불가)

※ 문의 원료목록 보고 : 조안나 (Tel: 02-761-4205 e-mail : [ancho12@kcia.or.kr](mailto:ancho12@kcia.or.kr))

첨 부 : 1) 맞춤형화장품판매업자 원료목록 보고 메뉴얼 1부  
2) 맞춤형화장품 원료목록 엑셀 서식 1부. 끝.

- 관련링크:

[https://kcia.or.kr/home/edu/edu\\_01.php?type=view&no=15100&ss=page%3D%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D](https://kcia.or.kr/home/edu/edu_01.php?type=view&no=15100&ss=page%3D%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D)

※ 자세한 사항은 우리협회 홈페이지 공지사항에서 확인할 수 있습니다.

## ○ 해외 화장품 제도 및 인허가 웨비나 녹화 영상 접속, 강의 자료 다운로드 링크 안내

우리협회에서 2020년~2022년도에 개최한 주요 수출대상국의 화장품 제도 및 인허가 절차에 대한 웨비나 녹화 영상 접속 링크를 아래와 같이 안내해 드립니다. (강사님이 강의 녹화 영상 공유를 허용하신 경우에 한하여 게시하였습니다.) 강의 녹화영상은 협회 Youtube 계정에서 보실 수 있습니다.

<https://www.youtube.com/channel/UCJft58am1esE4J-BwOR7utw>

강의자료 PDF 파일은 아래 링크에서 다운로드 받으실 수 있습니다.

"화장품 글로벌 규제조사 지원센터" 웹사이트 => "교육" => "교육 자료실"

<http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php>

### 2020년도

#### [20.10.27] 유럽 화장품 수출을 위한 웨비나

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=z3wRjji8ZGQ>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5192&page=1&code=edu\\_data&searchopt=subject&searchkey=%EC%9C%A0%EB%9F%BD](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5192&page=1&code=edu_data&searchopt=subject&searchkey=%EC%9C%A0%EB%9F%BD)

#### [20.10.30] 미국 화장품 수출을 위한 웨비나

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=CuNbooBamww>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5193&page=1&code=edu\\_data&searchopt=subject&searchkey=%EB%AF%B8%EA%B5%AD](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5193&page=1&code=edu_data&searchopt=subject&searchkey=%EB%AF%B8%EA%B5%AD)

### 2021년도

#### [21.03.12] 화장품 영국(브렉시트) 수출 웨비나

웨비나 녹화 영상

[https://www.youtube.com/watch?v=\\_026NEAacxU](https://www.youtube.com/watch?v=_026NEAacxU)

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5311&page=1&code=edu\\_data&searchopt=subject&searchkey=%EC%98%81%EA%B5%AD](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5311&page=1&code=edu_data&searchopt=subject&searchkey=%EC%98%81%EA%B5%AD)

#### [21.03.18] 중동 화장품 제도 및 인허가 웨비나

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=6Y20Jc5fJfA>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5312&page=1&code=edu\\_data&searchopt=subject&searchkey=%EC%A4%91%EB%8F%99](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5312&page=1&code=edu_data&searchopt=subject&searchkey=%EC%A4%91%EB%8F%99)

**[21.03.26] 브라질 화장품 제도 및 인허가 절차 웨비나**

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=rQb1d7lj8Gg>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5313&page=1&code=edu\\_data&searchopt=subject&searchkey=%EB%B8%8C%EB%9D%BC%EC%A7%88](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5313&page=1&code=edu_data&searchopt=subject&searchkey=%EB%B8%8C%EB%9D%BC%EC%A7%88)**[21.5.13] 러시아 화장품 제도 및 인허가 절차 웨비나**

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=ZmmGHrfNNt0>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5333&page=1&code=edu\\_data&searchopt=subject&searchkey=%EB%9F%AC%EC%8B%9C%EC%95%84](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5333&page=1&code=edu_data&searchopt=subject&searchkey=%EB%9F%AC%EC%8B%9C%EC%95%84)**[21.07.08] 캐나다 화장품 제도 및 인허가 절차 웨비나**

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=OvgLAT2zOvY>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5346&page=1&code=edu\\_data&searchopt=subject&searchkey=%EC%BA%90%EB%82%98%EB%8B%A4](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5346&page=1&code=edu_data&searchopt=subject&searchkey=%EC%BA%90%EB%82%98%EB%8B%A4)**[21.08.03] 미국(OTC Drug)제도 및 인허가 절차 웨비나**

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=ikw-R1DETCo>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5348&page=1&code=edu\\_data&searchopt=subject&searchkey=otc](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5348&page=1&code=edu_data&searchopt=subject&searchkey=otc)**[21.09.28] 미국 화장품 제도 및 인허가 절차 웨비나**

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=9oGHuamC1t8>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5360&page=1&code=edu\\_data&searchopt=subject&searchkey=%EB%AF%B8%EA%B5%AD](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5360&page=1&code=edu_data&searchopt=subject&searchkey=%EB%AF%B8%EA%B5%AD)**[21.10.08] 멕시코 화장품 제도 및 인허가 절차 웨비나**

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=0hyxS7qKSkM>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5364&page=1&code=edu\\_data&searchopt=subject&searchkey=%EB%A9%95%EC%8B%9C%EC%BD%94](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5364&page=1&code=edu_data&searchopt=subject&searchkey=%EB%A9%95%EC%8B%9C%EC%BD%94)

**[21.10.28] 유럽 화장품 시장 및 제도에 대한 웨비나**

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=TLBa8U7crZo>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5381&page=1&code=edu\\_data&searchopt=subject&searchkey=%EC%9C%A0%EB%9F%BD](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5381&page=1&code=edu_data&searchopt=subject&searchkey=%EC%9C%A0%EB%9F%BD)**[21.11.08] 화장품 중국 수출 인허가 실무 웨비나**

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=xYkd6J8aAUE>

강의자료 다운로드 : 본 웨비나는 연사의 요청으로 강의자료를 공개하지 않습니다.

**2022년****[22.07.22] 인도네시아화장품 인허가 절차 및 시장 현황에 대한 웨비나**

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=TdkSIlgfIOQ>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5505&page=1&code=edu\\_data&searchopt=subject&searchkey=%EC%9D%B8%EB%8F%84%EB%84%A4%EC%8B%9C%EC%95%84](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5505&page=1&code=edu_data&searchopt=subject&searchkey=%EC%9D%B8%EB%8F%84%EB%84%A4%EC%8B%9C%EC%95%84)**[22.05.26] 베트남 화장품 제도 및 인허가 절차에 대한 웨비나**

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=FPFIEyLEfOI>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5495&page=1&code=edu\\_data&searchopt=subject&searchkey=%EB%B2%A0%ED%8A%B8%EB%82%A8](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5495&page=1&code=edu_data&searchopt=subject&searchkey=%EB%B2%A0%ED%8A%B8%EB%82%A8)**[22.04.21] 일본 화장품 제도 및 인허가 절차에 대한 웨비나**

웨비나 녹화 영상

[https://www.youtube.com/watch?v=\\_VDG\\_-HzHRo](https://www.youtube.com/watch?v=_VDG_-HzHRo)

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5503&page=1&code=edu\\_data&searchopt=subject&searchkey=%EC%9D%BC%EB%B3%B8](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5503&page=1&code=edu_data&searchopt=subject&searchkey=%EC%9D%BC%EB%B3%B8)**[22.08.12] 미국 OTC 모노그래프 사용자 수수료 프로그램(OMUFA)에 대한 웨비나**

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=bwVTgHQ0MqY>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5509&page=1&code=edu\\_data&searchopt=subject&searchkey=otc](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5509&page=1&code=edu_data&searchopt=subject&searchkey=otc)**[22.08.31] 말레이시아 화장품 제도 및 인허가 절차에 대한 웨비나**

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=mDvJ6SDuH00>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5514&page=1&code=edu\\_data](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5514&page=1&code=edu_data)

[22.09.14] 미국 자외선차단제, 통관지연, 수입경보에 대한 웨비나

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=WL4Nu9XUqPo>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5518&page=1&code=edu\\_data](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5518&page=1&code=edu_data)

[22.10.06] 필리핀 화장품 제도 및 인허가 절차에 대한 웨비나

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=tkzQumjLzJs>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5529&page=1&code=edu\\_data](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5529&page=1&code=edu_data)

[22.10.13] 일본의 화장품, 의약부외품 제조 판매를 위해 필요한 체제 및 제품 개발 관련 규제의 개요에 대한 웨비나

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=opKeHUJ7N9E>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5531&page=1&code=edu\\_data](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5531&page=1&code=edu_data)

[22.10.21] 사우디 화장품 제도 및 인허가 절차에 대한 웨비나 강의자료

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=dKJLW8EJrbs>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5532&page=1&code=edu\\_data](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5532&page=1&code=edu_data)

[22.10.24] 인도 화장품 제도 및 인허가 절차에 대한 웨비나

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=uTbiggoiXyQ>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5534&page=1&code=edu\\_data](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5534&page=1&code=edu_data)

[22.11.03] 캐나다 제도 개정 방향(Self-Care Framework)에 대한 웨비나

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=oqrOb1xuNFE>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5535&page=1&code=edu\\_data](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5535&page=1&code=edu_data)

[22.11.30] 영국 화장품 제도 및 인허가 절차에 대한 웨비나

웨비나 녹화 영상

<https://www.youtube.com/watch?v=HBIQ2SxQt04>

강의자료 다운로드

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5552&page=1&code=edu\\_data](http://helpcosmetic.or.kr/pc/edu/edu03.php?ptype=view&idx=5552&page=1&code=edu_data)

## ◦ 미국 수출시 주의사항(2022년 개정판)

본 보고서는 화장품 미국 수출과 관련하여, 화장품, 일반의약품(OTC Drug), 경고 서한(Warning Letter), 수입 거부(import refusal), 수입 경고(import alert), FDA의 해외 제조소 실사(Foreign Inspection)를 중심으로 대한화장품협회에서 조사한 자료를 요약·정리하여 작성한 것입니다.

### 1. 화장품 규정

- 화장품 관련 규정 개요
- 화장품의 정의
- 화장품이면서 동시에 의약품인 경우
- 색소(Color Additives) 표기
- 색소 관련 위반을 방지하려면 어떻게 해야 하나?
- 화장품의 라벨링
- 화장품 클레임
- 화장품에서의 배합금지, 배합한도 성분
- 기타 사항

### 2. OTC Drug의 개요

- 의약품의 정의
- 미국에 의약을 시판하기 위해서는?
- OTC Drug란?
- 자외선차단제 모노그래프 히스토리
- 자외선차단제 라벨링 필수 사항
- 드러그 팩트 패널 (Drug Facts Panel)

### 3. OTC Drug 시설 등록, 제품 등록

- OTC Drug 등록 개요
- 시설 등록(Establishment Registration)
- 의약품 시설 등록시 제출해야 하는 정보
- 의약품 시설 등록은 언제 해야 하나?
- 의약품 시설 등록 갱신은 언제 해야 하나?
- 등록된 의약품 시설 정보 공개
- 라벨러 코드(Labeler Code) 부여받기
- 의약품 등록 (Drug Listing)
- 등록된 OTC Drug 정보 공개

- Daily Med 사이트에서 공개되는 정보의 주요 항목

### 4. OMUFA(모노그래프 사용자 수수료 프로그램)

- OMUFA의 배경
- OMUFA의 목적
- 누가 수수료를 지불해야 하나?
- 수수료는 언제까지 납부해야 하나?
- 시설 수수료가 더 이상 발생하지 않는 경우는 언제입니까?

### 5. 화장품과 OTC Drug의 차이점

- GMP
- 제품 등록
- 미국 수출시 발생하는 애로사항

### 6. 경고 서한(Warning Letter)

- 경고 서한이란?
- 경고 서한을 받게 되는 대표적인 사례

### 7. 수입 거부(import refusal)

- 들어가며
- 수입 거부(import refusal)란 무엇입니까?
- 수입거부 통지는 어떻게 받게 됩니까?
- 만약 내 제품이 수입 거부 통지를 받았다면 무엇을 해야 하나?
- 만약 내가 나의 제품을 폐기 또는 수출할 필요가 있다면 누구에게 연락해야 하나?
- 90일 이내에 제품을 수출 또는 폐기하지 않으면 무슨 일이 일어납니까?
- FDA에 90일 보다 기간을 연장해 줄 것을 요청할 수 있습니까?
- 수입 거부 결정에 대해 항소할 수 있습니까?
- FDA의 수입거부 명단은 어디에서 찾을 수 있습니까?

- 관련링크:

[https://kcia.or.kr/home/edu/edu\\_01.php?type=view&no=15044&ss=page%3D1%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D](https://kcia.or.kr/home/edu/edu_01.php?type=view&no=15044&ss=page%3D1%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D)

※ 자세한 사항은 우리협회 홈페이지 공지사항에서 확인할 수 있습니다.

## ○ 캐나다 수출시 주의사항

본 보고서는 캐나다 수출과 관련하여, 대한화장품협회에서 조사한 자료를 요약 정리하여 작성한 것입니다.

< 보고서 목차 >

- 1. 관련 규제 기관 및 법규
  - 규제 기관
  - 캐나다 법령 체계
  - 물품별 관련 규정 및 담당 부처
  - 규제 개요
- 2. 제품 구분(용어 정의)
  - 용어 정의 : Cosmetics, NHP, Drug
  - <주의> 자외선차단제
  - <주의> 비듬방지 샴푸
- 3. 화장품 신고
  - 화장품 신고 개요
  - 화장품 신고 양식(CNF)
  - 화장품 신고 검토
- 4. 화장품 성분 관련 규정
  - 화장품 성분 핫리스트 (Cosmetic Ingredient Hotlist)
- 5. 화장품 제조 품질
  - 화장품 제조 · 품질
  - 캐나다의 화장품 GMP
- 6. 화장품 라벨링
  - 화장품 라벨링 관련 규정
  - 화장품 라벨링 항목 세부 설명
- 7. 화장품 클레임
  - 화장품 클레임(claim)
- NHP 예시
- NHP 허가 개요
- 9. NHP 제품 허가
  - NHP 제품 허가
- 10. NHP 시설 허가
  - NHP 시설 허가 (Site Licences : SL)
  - 시설 허가의 종류 및 요건
- 11. NHP 모노그래프
  - NHP 포뮬레이션 & 성분
  - 모노그래프
  - 신청서 등급
  - 안전성 및 효능 근거 요건
- 완제품 규격
- 12. NHP 마케팅
  - 캐나다에서의 NHP 마케팅 지침
  - NHP 광고 모범 관행
- 13. Drug(의약품)
  - 의약품 식별번호(Drug Identification Number, DIN)
  - 의약품 제조소 허가 (Drug Establishment Licences : DEL)
  - 1차 자외선차단제 모노그래프 : Drug Facts Table
- 14. 해외 제조소 실사
  - 화장품의 해외제조소 실사
  - NHP, 의약품의 해외제조소 실사

- 관련링크:

[https://kcia.or.kr/home/edu/edu\\_01.php?type=view&no=15044&ss=page%3D1%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D](https://kcia.or.kr/home/edu/edu_01.php?type=view&no=15044&ss=page%3D1%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D)

※ 자세한 사항은 우리협회 홈페이지 공지사항에서 확인할 수 있습니다.

## ○ 필리핀 수출시 주의사항

본 보고서는 화장품 필리핀 수출과 관련하여, 대한화장품협회에서 조사한 자료를 요약 정리하여 작성한 것입니다.

〈보고서 목차〉

1. 관련 규제 기관 및 법규
  - 규제 기관
  - 관련 법규
2. LTO(사업 면허) 취득
  - LTO(Licence to Operate : 사업 면허) 취득 요건
3. 화장품의 정의 및 유형
  - 화장품의 정의
  - 화장품 유형 예시
4. 화장품 성분 관련 규정
  - 아세안의 화장품 성분 규제 체계
  - 화장품 배합금지 성분
  - 화장품 배합한도 제한 성분
  - 허용된 착색제
  - 허용된 보존제
  - 허용된 자외선 차단 성분
  - 미생물, 중금속 기준 한도
5. 화장품 신고(notification)
  - 화장품 신고 매뉴얼
  - 화장품 신고 세부 항목
  - 제품 신고 프로세스
6. 화장품 라벨링 요건
  - 표시기재 사항
  - 표시기재 방법

- 관련링크:

[https://kcia.or.kr/home/edu/edu\\_01.php?type=view&no=15028&ss=page%3D%26skind%3D%26s%26word%3D%26ob%3D](https://kcia.or.kr/home/edu/edu_01.php?type=view&no=15028&ss=page%3D%26skind%3D%26s%26word%3D%26ob%3D)

※ 자세한 사항은 우리협회 홈페이지 공지사항에서 확인할 수 있습니다.

## ○ 「맞춤형화장품조제관리사 자격시험 대비 교육과정」 온라인 강의 실시 안내

우리 협회에서는 맞춤형화장품 제도에 대한 이해도를 높이고 신규 사업 진출을 원하는 영업자 및 맞춤형화장품조제관리사 자격 취득을 희망하는 분들에게 도움을 주고자 맞춤형 화장품 조제관리사 자격시험 대비를 위한 교육 콘텐츠를 개발 하였습니다.

이에 「[맞춤형화장품조제관리사 자격시험 대비 교육과정](#)」을 온라인 강의로 개설하여 6월 25일부터 운영함에 따라 붙임과 같이 공지하오니 맞춤형화장품조제관리사 자격증 취득을 준비하는 관계자분들의 많은 관심과 참여 바랍니다.

해당 교육과정은 교육대상에 따라 아래와 같이 분리 운영되며 협회 온라인 교육센터에서 참여하실 수 있습니다.

-아 래-

· [회원사대상] 맞춤형화장품조제관리사 자격시험 대비 교육과정 : 10만원

\*\*\*회원사란? 협회 정관 제6조에 의거 이사회 심의를 거쳐 승인된 회사로서 매달 회비를 납부하고 협회 서비스를 제공받는 회사입니다.

( 회원사 확인 : [https://kcia.or.kr/home/inst/inst\\_company\\_list.php](https://kcia.or.kr/home/inst/inst_company_list.php) )

· 맞춤형화장품조제관리사 자격시험 대비 교육과정\_일반 : 20만원

→→→ 맞춤형화장품조제관리사 자격시험 대비교육 신청하러 바로가기 :

<http://edu.helpcosmetic.or.kr/main/index.jsp>

※ 해당 교육은 매년 받는 법정교육과 무관함을 알려 드립니다.

◦ 「2022 중국 화장품 관련 법규집(번역판)」 발간 판매

대한화장품협회

# 「2022 중국 화장품 관련 법규집」

## 발간 판매

ABOUT

중국 수출에 반드시 알아할  
중국 화장품 관리 규정

2021년 중국 화장품법 전면 개정

신규 규정 시행일정  
최신 법령 & 하위 규정  
서류 양식 한편으로 간편하게  
확인하자

PRICE

국문 번역판	중문판
 회원사: 20,000원 비회원사: 30,000원 628p	 회원사: 35,000원 비회원사: 35,000원 638p

세트 구매 특별 할인 이벤트

「번역판」 & 「중문판」 함께 구매하면 10% 할인

세트 구매 회원사 <del>55,000</del> 49,500	 세트 구매 비회원사 <del>65,000</del> 58,500
---	---

법규집 구매하러 가기 ▶

대한화장품협회  
www.kcia.or.kr

책자 구매링크: [https://kcia.or.kr/home/inst/inst\\_book\\_list.php](https://kcia.or.kr/home/inst/inst_book_list.php)

## ◦ 주요국 수출시 주의사항 보고서 다운로드 안내

대한화장품협회에서 조사한 주요국가의 수출시 주의사항 보고서 파일을 아래 링크에서 다운로드 받으실 수 있습니다. 각국의 화장품 관련 제도, 수출 절차 개요에 대한 내용으로 구성되어 있습니다.

### 러시아(유라시아) 화장품 수출시 주의사항(2021년 개정판)

[https://kcia.or.kr/home/edu/edu\\_01.php?type=view&no=13766&ss=page%3D2%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D](https://kcia.or.kr/home/edu/edu_01.php?type=view&no=13766&ss=page%3D2%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D)

### 아세안 수출시 주의사항

[https://kcia.or.kr/home/edu/edu\\_01.php?type=view&no=13766&ss=page%3D2%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D](https://kcia.or.kr/home/edu/edu_01.php?type=view&no=13766&ss=page%3D2%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D)

### 미국 수출시 주의사항

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license03.php?ptype=view&idx=5143&page=1&code=law\\_notice](http://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license03.php?ptype=view&idx=5143&page=1&code=law_notice)

### 미국 OTC 모노그래프 개혁 관련

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license03.php?ptype=view&idx=5207&page=1&code=law\\_notice](http://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license03.php?ptype=view&idx=5207&page=1&code=law_notice)

### 호주 수출시 주의사항

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license03.php?ptype=view&idx=5142&page=1&code=law\\_notice](http://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license03.php?ptype=view&idx=5142&page=1&code=law_notice)

### EU(유럽) 수출시 주의사항

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license03.php?ptype=view&idx=5141&page=1&code=law\\_notice](http://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license03.php?ptype=view&idx=5141&page=1&code=law_notice)

### 일본 수출시 주의사항

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license03.php?ptype=view&idx=5140&page=1&code=law\\_notice](http://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license03.php?ptype=view&idx=5140&page=1&code=law_notice)

### 러시아(유라시아) 수출시 주의사항

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license03.php?ptype=view&idx=5139&page=1&code=law\\_notice](http://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license03.php?ptype=view&idx=5139&page=1&code=law_notice)

### 중동(GCC) 수출시 주의사항 : 사우디, UAE, 쿠웨이트, 카타르, 오만

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license03.php?ptype=view&idx=5148&page=1&code=law\\_notice](http://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license03.php?ptype=view&idx=5148&page=1&code=law_notice)

### 브라질 수출시 주의사항 (2021년 개정판)

[https://kcia.or.kr/home/edu/edu\\_01.php?type=view&no=13717&ss=page%3D%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D](https://kcia.or.kr/home/edu/edu_01.php?type=view&no=13717&ss=page%3D%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D)

### 브렉시트로 인한 영국 수출시 주의사항 (2021년 개정판)

[https://kcia.or.kr/home/edu/edu\\_01.php?type=view&no=13718&ss=page%3D%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D](https://kcia.or.kr/home/edu/edu_01.php?type=view&no=13718&ss=page%3D%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D)

### 인도 수출시 주의사항

[http://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license03.php?ptype=view&idx=5176&page=1&code=law\\_notice](http://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license03.php?ptype=view&idx=5176&page=1&code=law_notice)

◦ "화장품 대만 수출 절차 안내서" 발간 안내

협회에서는 '19년 7월 1일부터 전면 개정된 대만의 화장품 법규에 대한 이해를 돕고자 對 대만 화장품 수출절차를 자세히 소개한 “화장품 대만 수출 절차 안내서”를 발간하였습니다. 세부내용 확인 및 책자 구매는 아래의 링크를 통하여 진행하시기 바랍니다.

관련링크 : [https://kcia.or.kr/home/inst/inst\\_book\\_view.php?no=33](https://kcia.or.kr/home/inst/inst_book_view.php?no=33)



# ◦ [한국소비자원-화장품사업자정례협의체] 「화장품 사용 후 피부 트러블, 어떻게 하지?」

한국소비자원과 화장품사업자정례협의체에서는 「화장품 사용 후 피부 트러블, 어떻게 하지?」 자료를 아래와 같이 제작 배포하였습니다.

자료는 SNS 게재 및 소비자 안내 등 다양한 부문에 활용할 수 있도록 제작되었으니 활용하시어 피부 트러블 관련 소비자와의 소통에 도움 주시기 바랍니다.



- 관련링크: [「화장품 사용 후 피부 트러블, 어떻게 하지?」](#)

※ 자세한 사항은 우리협회 홈페이지 공지사항에서 확인할 수 있습니다.

○ [한국소비자원-화장품사업자정례협의체] 「예쁜 피부를 지키기 위한 올바른 메이크업 화장품 사용법」

한국소비자원과 화장품사업자정례협의체에서는

「예쁜 피부를 지키기 위한 올바른 메이크업 화장품 사용법」 자료를 아래와 같이 제작 배포하였습니다.

자료는 SNS 게재 및 소비자 안내 등 다양한 부문에 활용할 수 있도록 제작되었으니 활용하시어 올바른 메이크업 화장품 사용방법을 소비자에게 안내할 수 있도록 도움 주시기 바랍니다.



- 관련링크:

[\[한국소비자원-화장품사업자정례협의체\] 「예쁜 피부를 지키기 위한 올바른 메이크업 화장품 사용법」](#)

※ 자세한 사항은 우리협회 홈페이지 공지사항에서 확인할 수 있습니다.

○ [한국소비자원-화장품사업자정례협의체] 「올바른 염모제 사용을 위해 '염모 전 피부 테스트 잊지 마세요」

한국소비자원과 화장품사업자정례협의체에서는

「올바른 염모제 사용을 위해 '염모 전 피부 테스트 잊지 마세요」 자료를 아래와 같이 제작 배포하였습니다.

자료는 SNS 게재 및 매장 방문 고객 안내 등 다양한 부문에 활용할 수 있도록 제작되었으니 활용하시어 올바른 염모제 사용방법을 소비자에게 안내할 수 있도록 도움 주시기 바랍니다.

<매장 POP>



\*\*첨부파일에는 세로버전과 가로버전이 각각 업로드 되어 있습니다.

- 관련링크:

[\[한국소비자원-화장품사업자정례협의체\] 「올바른 염모제 사용을 위해 '염모 전 피부 테스트 잊지 마세요」](#)

※ 자세한 사항은 우리협회 홈페이지 공지사항에서 확인할 수 있습니다.

○ [한국소비자원-화장품사업자정례협의체] 코로나19 상황 속 안전한 화장품 사용법

한국소비자원과 화장품사업자정례협의체에서는

「코로나19 예방을 위한 개인 위생 실천을 위해, 화장품 이렇게 사용해요!」 자료를 아래와 같이 제작 배포하였습니다.

자료는 SNS 게재 및 매장 방문 고객 안내 등 활용할 수 있도록 제작되었으니 활용하시어 코로나19 예방 및 건강한 화장품 사용에 도움 주시기 바랍니다.

「코로나19 예방을 위한 개인 위생 실천을 위해, 화장품 이렇게 사용해요!」

한국소비자원

화장품사업자정례협의체

코로나19 예방 개인위생 실천을 위해

# 화장품 이렇게 사용해요!

+ 내 화장품 청결하게 사용

- 내 화장품은 나만
- 사용 전 손 씻기
- 용기는 청결하게
- 미용 도구 자주 세척

- 관련링크: [\[한국소비자원-화장품사업자정례협의체\] 코로나19 상황 속 안전한 화장품 사용법](#)

※ 자세한 사항은 우리협회 홈페이지 공지사항에서 확인할 수 있습니다.

○ "대한화장품협회"와 카카오톡 플러스 친구 맺는 방법 안내

"대한화장품협회"와 카카오톡 플러스 친구 맺는 방법을 알기 쉽게 동영상으로 제작하였습니다.  
카카오톡 플러스 친구 맺고 실시간으로 화장품 최신 정보를 공유하세요!

<https://youtu.be/aw-TudxC4ss>

▶ 카카오톡 친구에게 드리는 혜택

- 1. 화장품의 법령, 정책 정보
- 2. 화장품과 관련된 교육 정보
- 3. 해외 수출 정보

세상에서 가장 쉬운 성공하는 습관

대한화장품협회 플러스 친구 맺기

화장품 관련 정보를 실시간으로 제공합니다.

언제 어디서든 확인할 수 있습니다.

대한화장품협회랑 친구맺기

카카오톡에 접속한 후 더보기 클릭

검색창에 대한화장품협회 검색

대한화장품협회 친구 추가

○ 화장품 규제 상담 챗봇「코스봇」이용 안내

식품의약품안전처에서는 화장품 제도에 대한 다빈도 질의응답을 토대로 화장품 규제 상담 실시간 대화형 챗봇인「코스봇」을 운영 중에 있사오니, 화장품 제도와 관련하여 궁금하신 사항은 아래와 같이 코스봇을 이용해 주시기 바랍니다.

- 아래 -

가. 규제 상담 분야 : 화장품 제도 관련

- 영업등록, 제조시설, 기능성화장품, 표시기재, 품질·안전, 물품분류 등

나. 이용방법

- 글로벌규제조사지원센터 (<http://helpcosmetic.or.kr/>)-규제상담-챗봇상담 접속 후 질의

※ 관련링크: [코스봇 바로가기](#)

**‘코스봇’이란?**

화장품 규제 정보를 쉽고 편리하게 전달하기 위해 온라인 상담을 제공하는 ‘실시간 대화형 화장품 챗봇’입니다.

코스봇 상담은 식품의약품안전처 다빈도 질의응답과 현행 화장품 법령을 토대로 하며, 법령 개정이나 정부의 정책 변화에 따라 달리 적용될 수 있습니다.

[코스봇 시작하기](#) →      [코스봇 이용안내](#) →

회원사 뉴스

K o r e a  
C o s m e t i c  
A s s o c i a t i o n

## ◦ [회원사] 중국 수출 최신 정보 알림 신청 안내

1. 우리 협회는 협회 회원사를 상대로 아래와 같이 중국 수출에 필요한 최신 정보를 이메일로 안내해 드리고 있습니다.

- 중국 화장품 관련 최신 법령
- 중국 수입 화장품 등록 신청 동향
- 중국 수출교육/세미나 일정 안내
- 중국 수출, 법령 관련 세미나 내용 요약
- 중국 수출 지원사업 안내
- 기타 중국 수출에 도움되는 정보

2. 관련 정보를 받아보시고자 하는 대한화장품협회 회원사의 중국 업무 담당자께서는 첨부파일을 확인하여 이메일 주소를 등록하여 주시기 바랍니다.

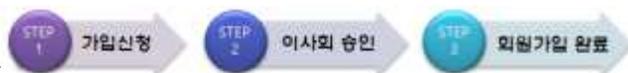
3. 협회 회원사 가입 여부 확인 방법:

대한화장품협회(www.kcia.or.kr) 홈페이지 접속 → 협회소개 → 회원사 소개 → 회사명 입력 및 검색

※ 자세한 사항은 우리협회 홈페이지 공지사항에서 확인할 수 있습니다.

○ 회원 가입 안내

## 회원 가입 안내

<b>구비서류</b>	① 대표자 이력서 ② 회사소개 ③ 회사연혁 ④ 사업전개방향 ⑤ 제조판매업등록증(제조업등록증) 사본 ※가입신청서양식은 협회 홈페이지(www.kcia.or.kr)에서 다운로드 받으실 수 있습니다.	1부 1부 1부 1부 1부
<b>회원의 자격</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 정회원</li> <li>- 화장품 제조업 또는 제조판매업을 하는 법인 또는 개인</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 준회원</li> <li>- 화장품 판매자, 원료제조·공급자, 화장품연구기관, 화장용구 제조업자</li> </ul>
<b>회비</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 정회원</li> <li>- 입회비 : 월회비 × 12월</li> <li>- 월회비 : 매출액에 따른 차등 적용(매출액이 30억원 이상인 경우)</li> <li>※ 전년도 매출액이 30억원 미만인 경우 입회비 1,800,000원, 월회비 150,000원 임</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 준회원</li> <li>- 입회비 : 500,000원(정액)</li> <li>- 월회비 : 정회원의 2/3 적용</li> </ul>
<b>회원가입시 혜택</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 총회 의결권</li> <li>▪ 회원사 애로 사항 대정부 건의</li> <li>▪ 해외마케팅 지원(중국 상해, 중국 광주, 홍콩, 인코스메틱글로벌 전시회 한국관 참가지원)</li> <li>▪ 영문증명서 발급</li> <li>▪ GMP 컨설팅</li> <li>▪ 해외 수출에 필요한 정보 제공</li> <li>▪ 국내 변화정보(법령, 시장 통계, 해외 인허가 대행 명단)제공</li> <li>▪ 성분사전(온라인) 정보 제공</li> <li>▪ 화장품 관련 정부 실시간 제공(홈페이지, SNS, 코스메틱리포트)</li> <li>▪ 중국 수출관련 심층자료 제공</li> <li>▪ 중소기업 포상 확대</li> <li>▪ 회원사 친목 도모를 위한 정보교류 강화(조찬간담회, 정기총회)</li> <li>▪ 협회 주최 교육(세미나) 등록비 할인</li> </ul> <p>수수료 우대 혜택(발간물, 영문증명수수료, 광고자문, 성분사전)                  회원사 홍보(신규회원, 경조사등 홈페이지에 홍보)</p>	
<b>회원가입절차</b>		
<b>문의</b>	대한화장품협회 경영지원팀 Tel 070-7858-0564	

