

# 『미국, 화장품』 심층분석 보고서

2023. 2.

통보문서 번호	미통보	규제분야	제품 안전, 라벨링 등
통보국	미국	HS Code	3303, 3304, 3305, 3306, 3307
작성기관	한국시험인증산업협회	작성자 문의처	임은진 02-3487-6127

# [ 목 차 ]

1. 규제 개요 .....	1
2. 규제 제개정 내용 .....	2
3. 관련 법령 및 표준 .....	6
붙임1. 규제원문 .....	7

# 1

## 규제 개요

### □ 발표 내용

- '22.12.29., 「화장품 규제 현대화법(MoCRA: Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022)」이 포함되어 있는 '2023년 통합 세출법' 제정
- MoCRA은 FDA에 강제 회수 명령 권한을 부여(Mandatory Recall Authority)하고, GMP 규칙, 착향제 알러젠 라벨링 규칙, 탈크 함유 화장품의 테스트 방법에 대한 규정을 확립할 것을 요구

규제명	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 화장품 규제 현대화법, 2022년</li> <li>▪ Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022</li> </ul>
규제부처	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 보건복지부(HHS)</li> <li>▪ The secretary of the Department of Health and Human Services</li> </ul>
요구사항 유형	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 적합성 선언/인증, 라벨링, 상품정보 제공, 등록</li> </ul>
제·개정 상태	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 제정 최종안</li> </ul>
WTO TBT 통보	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 미통보</li> </ul>
고시일	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2022년 12월 29일</li> </ul>
채택일	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ -</li> </ul>
의견수렴 마감일	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ -</li> </ul>
발효일	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 조항별 준수기한 명시</li> </ul>
시행일	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 조항별 준수기한 명시</li> </ul>

### □ 적용범위 및 수출규모

적용대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 화장품</li> <li>▪ Cosmetics</li> </ul>
HS Code	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3303, 3304, 3305, 3306, 3307</li> </ul>
對발행국 수출액 (천불)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 829,285 (2022년 기준)</li> </ul>

## □ 규제범위

- (적용대상) 화장품을 제조 또는 가공하는 수입업체 및 법인
- (예외대상) 다음에 해당하는 기업이 화장품을 수입, 제조 또는 가공하지 않는 경우
  - 미용실; 화장품 소매업체; 유통시설; 약국; 병원; 의사 사무실; 건강 관리 클리닉; 공중 보건 기관 및 기타 비영리 단체; 무료 화장품을 제공하는 법인; 무역 박람회 및 기타 무료 샘플을 제공하는 단체; 연구만 하는 단체; 라벨을 준비하고, 라벨을 재지정하고, 포장하고, 재포장하고, 보관하고, 화장품을 유통하는 주체

## □ 신규 요구사항

- 신규 요건은 『연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)』의 VI장에 추가되어, “책임자(Responsible Person)”에게 부과됨

## ◇ 책임자

‘책임자’라는 용어는 법의 섹션 609(a) 또는 공정 포장 및 라벨링 법의 섹션 4(a)에 따라 해당 화장품의 라벨에 이름이 표시된 화장품의 제조자, 포장업자, 유통업체를 의미합니다.

- 유해사례 기록 관리 및 중대한 유해사례 보고 (FDCA 섹션 605)
  - 책임자는 (i)제품 사용과 관련된 모든 건강 관련 유해사례(adverse events) 기록을 6년 동안 유지해야 함(일부 소기업의 경우 3년), (ii)중대한 유해사례에 대해 알게 된 후 15일 이내에 FDA에 보고해야 함
  - 또한, 책임자는 중대한 유해사례와 관련하여 알게 된 모든 새롭고 중요한 의료정보를 장관에게 제출해야 함
  - 화장품에 대한 보고 대상 사례에는 식이 보조제 및 OTC 의약품에 대한 기존의 중대한 유해사례 정의에 더하여, 아래 사항이 포함되어 있음
    - 감염 또는 “심각한 손상(심각하고 지속적인 발진, 2도 또는 3도 화상, 상당한 탈모 포함) 또는 습관적이거나 통상적인 사용 조건에서 의도한 것과는 다르게 외관이 지속적으로 또는 현저하게 변경됨”

◇ 중대한 유해사례

- '중대한 유해사례'이란 다음과 같은 유해사례를 의미합니다.

(A) 다음을 초래하는 경우

(i) 사망;

(ii) 생명을 위협하는 경우;

(iii) 입원;

(iv) 지속적 또는 중대한 불구 또는 기능저하;

(v) 선천적 기형 또는 선천적 장애;

(vi) 감염; 또는

(vii) 관습적이거나 통상적인 사용 조건에서 의도한 것이 아닌 심각한 손상(심각하고 지속적인 발진, 2도 또는 3도 화상, 현저한 외관 변경 포함)

(B) 합리적인 의학적 판단에 따라 단락(A)에 기술된 결과를 방지하기 위해 의학적 또는 외과적 개입이 필요한 경우

○ 시설 등록 그리고 제품(및 성분) 리스팅 의무화 (FDCA 섹션 607)

1) 시설 등록 (Facility Registration)

- 미국 유통을 위해 화장품을 제조(manufacture) 또는 가공(process)하는 각 시설은 그 시설이 미국에 있든 해외에 있든, FDA에 등록해야 함
- 이러한 요건이 적용되지 않는 시설은 다음과 같음
  - 화장品的 라벨링, 재라벨링, 포장, 재포장, 보관 및/또는 유통만을 수행하는 시설
  - 생산 테스트를 포함하여 연구 또는 평가용으로만 사용되며 소매 판매용으로 제공되지 않는 화장품을 제조 또는 가공하는 시설
  - 화장품(제품)이 아닌 화장품 성분을 제조하는 시설
- 기존 시설 : MoCRA 제정일로부터 1년 이내에 등록해야 함
- 신규 시설 : MoCRA 제정일 이후 처음으로 미국에서 유통되는 화장품을 제조·가공하는 시설을 소유 또는 운영하는 모든 사람은 해당 시설을 장관에게 다음 기간 내에 등록해야 함
  - 해당 활동에 처음 참여한 날로부터 60일 또는 기존 시설 등록 마감일로부터 60일, 이 두 가지 중에 더 늦은 날짜
- 그리고 2년마다 등록을 갱신해야 함

2) 제품 리스팅 (Cosmetic Product Listing)

- 책임자는 성분 및 화장품 제조소에 대한 정보를 포함하여 각 화장품을 FDA에 리스팅해야 함

- MoCRA(화장품 규제 현대화법) 제정 이전에 판매된 제품의 경우 책임자는 법의 제정 후 1년 이내에 제품 리스팅을 제출해야 함
- 법의 제정 후 처음 시판되는 제품의 경우, 책임자는 시판 후 120일 이내에 제품 리스팅을 제출해야 함
- 책임자는 매년 제품 리스팅을 업데이트해야 함

◇ 섹션. 607. 등록 및 제품 리스팅.

(a) 등록 제출.-

(1) 최초 등록.-

(A) 기존 시설.- 2022년 화장품 규제 현대화법 제정일에 미국에서 유통되는 화장품의 제조 또는 가공에 종사하는 시설을 소유하거나 운영하는 모든 사람은 법의 제정일로부터 1년 이내에 각 시설을 장관에게 등록해야 합니다.

(B) 신규 시설.- 2022년 화장품 규제 현대화법 제정일 이후 처음으로 미국에서 유통되는 화장품을 제조 또는 가공하는 시설을 소유하거나 운영하는 모든 사람은 해당 시설을 장관에게 다음 기간 내에 등록해야 합니다. 해당 활동에 처음 참여한 날로부터 60일 또는 (A)호에 따른 등록 마감일로부터 60일, 이 두가지 중 더 늦은 날짜.

(2) 2년마다 등록 갱신 - 단락(1)에 따라 시설을 등록해야 하는 사람은 2년마다 장관에게 등록을 갱신해야 합니다.

(3) 계약 제조자 - 책임자를 대신하여 시설에서 화장품을 제조 또는 가공하는 경우 장관은 해당 시설이 자기 화장품 또는 한 명 이상의 책임자를 대신하여 화장품을 제조 또는 가공하는 경우에도 해당 시설에 대해 단일 등록만 요구해야 합니다. 이러한 단일 등록은 해당 시설 또는 해당 시설에서 제품을 제조 또는 가공하는 책임자가 장관에게 제출할 수 있습니다.

(4) 업데이트 - (a)(1)항에 따라 등록해야 하는 사람은 (b)(2)항에 따라 요구되는 정보 변경 사항을 60일 이내에 장관에게 알려야 합니다.

(5) 약식 갱신 등록 - 장관은 (1) 또는 (2)항에 따라 해당 시설의 가장 최근 등록을 제출한 이후 등록된 시설에 대해 4항에 따른 업데이트를 제출할 필요가 없는 시설을 소유하거나 운영하는 사람을 위해 약식 등록 갱신 프로세스를 제공해야 합니다.

(b) 형식; 등록 내용.-

(1) 일반사항.- 이 섹션에 따른 등록 정보는 장관이 규정할 수 있는 시간과 방식으로 제출될 수 있습니다.

(2) 내용.- (a)항에 따른 등록은 다음을 포함해야 합니다.

(A) 시설의 이름, 물리적 주소, 이메일 주소 및 전화번호

(B) 해외 시설과 관련하여 해당 시설의 미국 대리인 연락처, 그리고 가능하다면 전자 연락처 정보

(C) (d)항에 따라 장관이 이전에 할당한 시설 등록 번호(있는 경우)

(D) 시설에서 제조 또는 가공되는 화장품이 판매되는 모든 상표명; 그리고

(E) 시설에서 제조 또는 가공되는 각 화장품의 제품 카테고리 및 책임자.

(c) 화장품 리스팅.-

(1) 일반 사항.- 각 화장품에 대해 책임자는 장관에게 화장품 리스팅을 제출하거나 장관이 정하는 시간과 방식으로 이러한 제출이 이루어지도록 해야 합니다.

(2) 화장품 제품 리스팅- 2022년 화장품 규제 현대화법 제정일에 시판되고 있는 화장품의 책임자는 2022년 화장품 규제 현대화법의 제정일로부터 1년 이내에 화장품

리스팅을 장관에게 제출해야 합니다. 또는 2022년 화장품 규제 현대화법 제정일 이후 처음으로 시판되는 화장품의 경우 해당 제품을 주(州) 간 상거래에서 시판한 후 120일 이내에 장관에게 화장품 리스iting을 제출해야 합니다.

그 이후에는 해당 목록에 대한 모든 업데이트가 단락 (4) 및 (5)에 따라 매년 이루어져야 합니다.

(3) 약식 갱신 - 장관은 책임자가 이전 리스iting을 제출한 이후 변경 사항이 없는 것과 관련하여 본 항에 따른 화장품 리스iting 갱신을 위한 약식 절차를 제공해야 합니다.

(4) 리스iting 내용.-

(A) 일반 사항. - 각 화장품 리스iting에는 다음이 포함되어야 합니다.

(i) 화장품을 제조 또는 가공하는 각 시설의 시설등록번호

(ii) 책임자의 이름과 연락처, 화장품 이름(라벨에 표시된 이름)

(iii) 해당 화장품에 적용되는 카테고리;

(iv) 연방 규정집 제21권, 701.3절에 따른 요구 또는 성분의 관용명 또는 일반명으로 식별되는 각각의 성분을 나열한 '화장품의 성분 리스iting'(착향제, 향료 또는 색소를 포함)

(v) (d)항에 따라 장관이 이전에 할당한 제품 리스iting 번호.

(B) 유연성 있는 리스iting.- 화장품에 대한 단일 리스iting 제출에는 동일한 제형의 여러 화장품이 포함될 수 있거나 색상, 착향제 또는 방향성분 또는 내용물의 양에 대해서만 다른 제형이 포함될 수 있습니다.

(5) 내용 업데이트 - 화장품 리스iting을 제출해야 하는 책임자는 해당 화장품 리스iting에 대한 모든 업데이트를 매년 제출해야 합니다.

(6) 제출.- 책임자는 시설 등록의 일부로 또는 별도로 제품 리스iting 정보를 제출할 수 있습니다.

(d) 시설 등록 및 제품 리스iting 번호.- (a)(1)항에 따른 시설의 최초 등록 또는 (c)(1)항에 따른 화장품의 최초 리스iting 시, 장관은 시설에 시설 등록 번호를 할당하고 각 화장품에 제품 리스iting 번호를 할당해야 합니다. 장관은 그러한 제품 리스iting 번호를 공개적으로 이용가능하도록<sup>1)</sup> 만들어서는 안 됩니다.

## ○ 화장품 안전성 입증 (FDCA 섹션 608)

- 책임자는 해당 화장품이 “안전”하다는 것을 보여주는 “적절한 입증”이 있는지 확인하고 이를 뒷받침하는 기록을 유지해야 함

- 적절한 안전성 입증이 없는 제품은 『연방 식품, 의약품 및 화장품법 (FDCA)』의 섹션 601에 따라 불량 제품으로 간주됨

### ◇ 섹션 608. 안전성 입증

(a) 안전성 입증 - 화장품 책임자는 해당 화장품의 안전성에 대한 적절한 입증이 있음을 뒷받침하는 기록을 확인하고 유지해야 합니다.

(b) 콜타르 염모제 - 하위 섹션(a)는 섹션 601(a)의 요건을 달리 준수하는 콜타르 염모제에는 적용되지 않습니다. 콜타르 염모제의 책임자는 해당 제품의 안전성과 관련된

1) 역주 : “공개적으로 이용 가능한(Publicly available)”이라는 것은, 해당 정보와 관련된 조건이 있다면, 연방, 주, 또는 지방정부 기록들로부터 합법적으로 이용 가능한 정보를 의미합니다.

※ 자료 : 공개된 개인정보의 활용 및 보호에 관한 법적 쟁점과 입법 동향(정보보호학회지, 2021년)

<https://koreascience.kr/article/JAKO202115463098772.page>

기록을 유지해야 합니다.

(c) 정의.- 이 섹션의 목적을 위해:

(1) 안전성의 적절한 입증.- '안전성의 적절한 입증'이란 화장품의 안전성을 평가하기 위한 과학적 훈련과 경험에 의해 자격을 갖춘 전문가가 화장품이 안전하다는 합리적인 확신을 뒷받침하기에 충분한 것으로 간주되는 테스트 또는 연구, 리서치, 분석 또는 기타 증거 또는 정보를 의미합니다.

(2) 안전.- '안전'이라는 용어는 화장품(그 성분 포함)이 라벨링에 규정된 사용 조건 또는 관습적이거나 일상적인 사용 조건에서 사용자에게 해롭지 않음을 의미합니다. 장관은 일부 사용자에게 경미하고 일시적인 반응 또는 경미하고 일시적인 피부 자극을 유발할 수 있다는 이유만으로 화장품 성분 또는 화장품이 사용자에게 유해하다고 간주해서는 안 됩니다.

이 섹션의 목적을 위해 화장품이 안전한지 여부를 결정할 때 장관은 화장품의 성분을 포함하여 화장품에 대한 누적 또는 기타 관련 노출을 적절하고 이용가능한 경우 고려할 수 있습니다.

### ○ 화장품 라벨 및 착향제 알러젠 투명성 (FDCA 섹션 609)

- 책임자가 부작용 보고를 받을 수 있는 연락처 정보를 화장품 라벨에 기재해야 함(이 요건은 법의 제정일로부터 2년 후 발효)
- 소비자 판매용 화장품에 요구되는 것과 동일한 정보를 전문가용 화장품 라벨에 기재해야 함
- 또한 “전문가\*만 이 제품을 사용할 수 있음”을 명시해야 함(이 요건은 법의 제정일로부터 1년 후 발효)
- FDA가 착향제 알레젠 규칙을 정하면 제품 라벨에 착향료 알러젠 성분 표시를 해야 함

\* 전문가 : 피부미용, 네일케어, 이발, 에스테틱 분야에서 일할 수 있도록 국가 당국에 의해 면허를 받은 개인을 의미함

#### ◇ 섹션 609. 라벨링

(a) 일반 요구 사항 - 각 화장품에는 국내 주소, 국내 전화번호 또는 전자 연락처 정보가 포함된 라벨이 부착되어야 하며, 여기에는 책임자가 해당 화장품에 대한 부작용 보고를 받을 수 있는 웹사이트가 포함될 수 있습니다.

(b) 착향제 알러젠 - 책임자는 해당 화장품에 포함된 각 착향제 알러젠을 화장품 라벨에 표시해야 합니다. 이 하위 섹션의 목적상 착향제 알러젠 물질은 규정에 따라 장관이 결정해야 합니다. 장관은 2022년 화장품 규제 현대화법이 제정된 날로부터 18개월 이내에 이 요건을 이행하는 규정을 공포하는 규칙 제안 제정 통지를 발행해야 하며, 규칙 제안 제정에 대한 공개 의견 조회 기간이 종료된 날로부터 180일 이내에 최종 규칙 제정을 발표해야 합니다. 하위 섹션을 구현하는 규정을 공표할 때 장관은 유럽 연합의 요구사항의 내용 및 형식을 포함하여 알러젠 공개에 대한 국제, 주(州) 및 지역 요구사항을 고려하고 해당 규정에 따라 공개 대상 물질 양의 임계값을 설정할 수 있습니다.

## □ 새로운 FDA 집행 기관

### ○ 시설 정지(FDCA 섹션 607)

- 해당 시설에서 제조한 화장품이 건강에 심각한 부작용을 일으킬 합리적인 가능성이 있고 해당 시설에서 제조한 다른 제품도 유사한 영향을 받을 수 있다고 FDA가 판단하는 경우, FDA는 해당 시설의 등록을 정지할 수 있는 권한을 가지게 되었습니다.
- 일단 시설 정지에 처해지면, 해당 시설은 등록이 복원될 때까지 어떤 화장품도 상업화할 수 없습니다. 이 권한은 2011년에 『연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)』에 추가된 식품 시설의 등록을 정지할 수 있는 FDA의 권한과 매우 유사합니다.

#### (f) 정지

- (1) 시설 등록 정지 - 등록된 시설에서 제조 또는 가공되고 미국에서 유통되는 화장품이 다음에 해당하는 경우 장관은 해당 시설의 등록을 정지할 수 있습니다.
  - △ 건강에 심각한 악영향을 미치거나 사람을 사망에 이르게 할 합리적 가능성이 있는 경우
  - △ 그리고 해당 시설에서 제조 또는 가공되는 다른 제품이 격리될 수가 없어서, 유사한 영향을 받을 수 있다는 합리적인 믿음을 장관이 가지고 있거나, 해당 시설에서 제조된 다른 제품에 대한 우려를 제기하기에 충분한 경우
- (2) 정지 통지 - 이 섹션에 따라 시설 등록을 정지하기 전에 장관은 다음을 제공해야 합니다.
  - (A) 시설 등록이 정지되어야 한다는 장관의 결정의 근거를 명시하는 시설 등록 정지 의도를 화장품의 시설 등록자 또는 기타 책임자에게 적절하게 통지; 그리고
  - (B) (A)호에 따라 제공된 통지 후 영업일 기준 5일 이내에 책임자가 시설 등록 정지 가능성에 대한 이유를 해결하기 위한 계획을 제공할 수 있는 기회.
- (3) 정지에 대한 청문회.- 장관은 문단 (1) 또는 (2)에 따른 명령에 따라 등록자에게 비공식 청문회 기회를 제공해야 하며, 명령 발부 후 영업일 기준 5일 이내에 가능한 빨리 개최되어야 합니다. 또는 등록 복원에 필요한 조치와 정지 대상 등록이 복원되어야 하는 이유에 대해 장관과 등록자가 합의한 기타 기간에 개최되어야 합니다. 장관은 제출된 증거에 근거하여 등록 정지를 지속할 적절한 근거가 존재하지 않는다고 결정하는 경우 등록을 복원해야 합니다.
- (4) 청문 후 시정 조치 계획.- 문단 (3)에 따라 비공식 청문회 기회를 제공한 후 장관이 등록 정지가 여전히 필요하다고 판단하는 경우, 장관이 발견한 조건을 등록자가 어떻게 수정할 계획인지를 입증하기 위한 시정 조치 계획을 등록자에게 제출 요구해야 합니다. 장관은 시정 조치 계획 제출 후 영업일 기준 14일 이내 또는 등록자와 협의하여 장관이 결정한 기타 기간 내에 해당 계획을 검토해야 합니다.
- (5) 명령 취소; 복원 - 정지 조치를 계속할 적절한 근거가 없다고 장관이 결정하면 장관은 즉시 정지를 해제하고 시설 등록을 복원시켜야 합니다.
- (6) 정지의 효과.- 이 섹션에 따라 시설 등록이 정지된 경우, 누구도 미국에서 상업적으로 도입하기 위해 해당 시설에서 화장품을 들여오거나 배송할 수 없습니다.
- (7) 위임 금지.- 등록 정지 명령을 내리거나 정지 명령을 무효화하기 위해 이 섹션에서 부여한 권한은 청장을 제외한 임원 또는 직원에게 위임되지 않습니다.

○ 기록 접근(FDCA 섹션 610)

- FDA가 제품 또는 그 성분이 불량이며 심각한 건강상의 위협이 있다고 합리적으로 믿는 경우 화장품과 관련된 기록에 접근할 수 있는 권한을 FDA가 가지게 되었습니다.
- 이 권한은 화장품 포물레이션/레시피 또는 재무, 가격, 판매, 인력 또는 연구 데이터(안전성 입증 데이터 제외)에는 적용되지 않습니다.
- 또한 새로 추가된 섹션 605는 착향제(fragrances) 또는 방향(flavors) 성분이 중대한 유해사례에 기여했다고 믿을 만한 이유가 있는 경우 FDA가 제품의 착향제 또는 방향 성분 목록을 요청할 수 있다고 규정하고 있습니다.

◇ 섹션 610. 기록

- (a) 일반 사항 - 장관이 화장품(이러한 화장품에 있는 성분을 포함하여), 및 다른 기타 화장품이 비슷한 방식으로 영향을 받을 가능성이 있다고 합리적으로 믿고, 다른 화장품이 그러한 제품의 사용이나 노출이 심각한 건강에 위협이 되는 정도로 변질될 가능성이 있다는 합리적인 믿음을 가지고 있는 경우, 건강에 심각한 악영향을 미치거나 인간의 사망을 초래할 위험이 있다고 합리적으로 믿고 있는 경우, 각 책임자 및 시설은 장관이 적법하게 지정한 공무원 또는 직원의 요청에 따라 해당 공무원 또는 직원이 적절한 자격 증명 및 서면 통지를 제시할 때 합리적인 시간, 합리적인 한도 내에서 모든 기록에 접근하고 복사할 수 있도록 허용해야 합니다. 이는 화장품이 불량인지 여부를 결정하는 데 도움이 되며 심각한 건강상의 결과 또는 인간의 죽음을 초래할 위험이 있는지 여부를 결정하는 데 필요합니다. 이 하위 섹션은 화장품의 레시피 또는 포물러, 재무 데이터, 가격 데이터, 개인 데이터(본 법에 따라 기능을 수행하는 기술 및 전문 인력의 자격에 관한 데이터 제외), 연구 데이터(안전성 입증 제외) 또는 판매 데이터(판매와 관련된 선적 데이터 제외)로 확장되는 것으로 해석되어서는 안 됩니다
- (b) 해석 규정 - 이 섹션의 어떠한 내용도 섹션 605 또는 섹션 606을 포함하여 본 법의 다른 조항에 따라 기록을 검사하거나 기록의 수립 및 유지를 요구하는 장관의 권한을 제한하는 것으로 해석되지 않습니다.

○ 회수 권한(FDCA 섹션 611)

- 화장품이 『연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)』 섹션 601 및 602의 의미 내에서 불량 또는 부정표시에 해당한다는 합리적인 가능성이 있고 제품에 대한 노출이 건강에 심각한 부작용 또는 사망을 초래할 수 있다고 판단하는 경우 FDA는 해당 제품에 대해 강제 회수를 명할 수 있음

◇ 섹션 611. 강제 회수 권한

- (a) 일반사항 - 장관이 601조에 따라 화장품이 불량이거나 602조에 따라 부정표시로 간주할만한 합당한 가능성이 있고 이러한 화장품의 사용 또는 노출이 건강에 심각한 부작용이나 사망을 초래할 것이라고 판단하는 경우, 장관은 책임자에게 자발적으로 유통을 중단하고 회수할 수 있는 기회를 주어야 합니다. 만약 책임자가 자발적인 유통 중단을 거절하거나 하지 않을 경우, 또는 장관이 규정한 시간과 방식(규정된 경우) 내에 이러한 화장품의 회수를 하지 않는 경우, 장관은 필요하다고 판단하는 경우 명령에 따라 해당 담당자에게 즉시 제품 유통을 중단할 것을 요구할 수 있습니다.
- (b) 청문회 - 장관은 (a)항에 따른 명령의 대상이 되는 책임자에게 명령을 정당화할 충분한 증거가 있는지 여부에 대해 명령이 발행된 날로부터 10일 이내에 비공식적으로 청문회를 개최할 기회를 제공해야 합니다.
- (c) 명령 결의 - (a)항 및 (b)항에 따른 절차에 따라 명령이 내려진 후 장관은 (d)항에 규정된 경우를 제외하고 다음을 수행해야 합니다.
  - (1) 장관이 명령에서 요구하는 조치를 뒷받침하기에 부적합한 근거가 존재한다고 판단하는 경우 명령을 취소할 수 있습니다.
  - (2) 해당 명령에 지정된 날짜까지 화장품 유통 중단 명령을 계속합니다. 또는
  - (3) 적절한 사람에게 통지해야 하는 요구 사항, 회수 일정, 해당 회수와 관련하여 장관에게 제공할 업데이트 일정을 포함하여 화장품 회수를 요구하는 명령을 수정합니다.
- (d) 명령에 따른 조치 - 하위 섹션 (c)의 (2) 또는 (3)에 따른 명령의 대상이 되는 모든 사람은 해당되는 경우 화장품의 유통을 즉시 중단하거나 회수해야 하며, 해당 명령에 의해 요구되는 대로 보고해야 합니다.
- (e) 영향을 받는 사람에 대한 통지 - 장관이 필요하다고 판단하는 경우, 장관은 (a)항에 따른 명령 또는 (c)항 (2) 또는 (3)항에 따른 수정된 명령의 대상자에게 본 조에 따른 회수 명령 또는 해당되는 화장품의 유통 중단 명령을 적절한 사람(명령 대상 제품을 제조, 유통, 수입 또는 판매를 위해 제공하는 자를 포함하여) 그리고 대중에게 제공하도록 요구할 수 있습니다.
- (f) 공시 - 이 섹션에 따라 회수를 수행할 때 장관은 다음을 수행해야 합니다.
  - (1) 회수에 관한 보도 자료가 게시되고 알림을 제공하기 위해 다음에 대한 적절한 경고 및 공고가 발행되도록 합니다.
    - (A) 해당 화장품이 유통되었거나 유통되었을 가능성이 있는 소비자 및 소매업체에 대한 회수 그리고
    - (B) 최소한 다음을 포함합니다.
      - (i) 회수 대상 화장품의 명칭
      - (ii) 그러한 물품과 관련된 위험에 대한 설명; 그리고
      - (iii) 실행가능한 범위 내에서, 회수의 영향을 받지 않는 유사 화장품에 대한 소비자 정보;
  - (2) 가능한 경우 단락 (1)에 설명된 보도 자료의 대상이 되는 화장품 이미지를 FDA 웹사이트에 적절하게 게시합니다.
- (g) 위임 금지 - 소환을 명령하거나 소환 명령을 무효화하기 위해 이 섹션에 의해 부여된 권한은 청장 이외의 공무원이나 직원에게 위임되어서는 안 됩니다.
- (h) 영향 - 이 섹션의 어떠한 내용도 자발적인 회수를 요청 또는 참여하거나, 유통 중단

명령을 내리거나, 이 장의 다른 조항에 따라 회수하는 장관의 권한에 영향을 미치지 않습니다.

## □ 기타 주목할만한 조항

### ○ 법률 선점주의(연방법 우선)(FDCA 섹션 614)

- 선점이론(preemption)은 미국 헌법상 이론으로 연방법과 명시적으로 모순되거나, 연방법의 입법취지에 어긋나는 각 주(州)의 법령은 그 범위 내에서 효력을 상실한다는 원칙을 의미함. 이는 미국 헌법 제6조의 연방법률 우위의 원칙에 근거하고 있음
- 이에 따라, 『연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)』에 새로 추가된 섹션 614는 등록, 제품 리스팅, GMP, 기록, 회수, 유해사례 보고, 안전성 입증 토픽과 관련해서 주법 또는 지방 법률보다 우선임을 명시하고 있음

### ○ 소규모 기업에 대한 배려

- MoCRA는 소규모 기업을 고려하는 내용이 담겨 있음
  - 섹션 606에 따라 FDA에서 발표할 GMP 규정은 소규모 기업을 위한 유연성, 단순화된 요구 사항 및 더 긴 준수 기간을 제공해야 함
  - 소규모 기업은 섹션 606(GMP) 및 607(등록 및 리스팅)에서 면제됨
  - 새로 추가된 섹션 605에 의거, 모든 건강 관련 부작용에 대한 기록을 유지해야 하나, 소규모 기업은 6년이 아닌 3년 동안 기록 유지

#### ◇ 섹션 612. 소규모 기업

- (a) 일반 사항 - 지난 3년 동안 미국에서 화장품의 평균 연간 총 매출이 인플레이션을 감안하여 \$1,000,000 미만이고 하위 섹션 (b)에 설명된 화장품의 제조 또는 가공에 관여하지 않는 책임자, 시설 소유자 및 운영자는 소규모 기업으로 간주되며 섹션 606 또는 607의 요구 사항이 적용되지 않습니다.
- (b) 모든 화장품 제조업체 및 가공업체에 적용되는 요구사항 - (a)항에 따른 면제는 다음 제품의 제조 또는 가공에 종사하는 책임자 또는 시설에 적용되지 않습니다.
  - (1) 관습적이거나 일상적인 사용 조건에서 눈의 점막에 정기적으로 접촉하는 화장품
  - (2) 주사하는 화장품
  - (3) 내복용 화장품
  - (4) 관례적이거나 일상적인 사용 조건에서 24시간 이상 외관을 변경하도록 의도된 화장품. 소비자가 제거하는 것은 관례적이거나 일상적인 사용 조건의 일부가 아닙니다.

## □ 향후 FDA 이행 조치

### ○ GMP 규칙(Current Good Manufacturing Practices Rule)

- 새로 추가된 섹션 606은 FDA가 국가 및 국제 표준과 일치하는 GMP 규칙을 수립하도록 지시하고 있음
- 법의 제정 후 2년 이내에 FDA는 규칙 제안(proposed rule)을 발표하고 제정 후 3년 이내에 최종 규칙(final rule)을 정할 것임
- 이러한 규정을 충족하지 않는 조건에서 화장품이 제조 또는 가공된 경우, 『연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)』의 섹션 601에 따라 불량 제품으로 간주됨

#### ◇ 섹션 606. 우수 제조 관행

- (a) 일반 사항 - 장관은 규정에 따라 섹션 601에 따라 국내 및 국제 표준과 일치하고 실행 가능한 범위 내에서 적절하고 일관성 있는 시설에 대한 우수 제조 관행을 수립해야 합니다. 이러한 규정은 공중 보건을 보호하고 화장품에 불순물이 섞이지 않도록 합니다. 이러한 규정은 장관이 섹션 704에 따라 수행되는 실사 중에 이 단락에 따라 장관이 규정한 GMP 준수를 입증하는 데 필요한 기록을 실사하도록 허용할 수 있습니다.
- (b) 고려 사항 - 이 섹션에 따라 우수 제조 관행에 대한 규정을 수립할 때 장관은 화장품 제조에 종사하는 기업의 규모와 범위, 해당 화장품이 공중 보건에 미치는 위험을 고려하고 다음을 제공해야 합니다.  
그러한 규정이 적용될 모든 규모 및 유형의 시설에 대해 실행 가능한 충분한 유연성. 이러한 규정은 해당 규정이 소규모 기업에 과도한 경제적 어려움을 지우지 않도록 하기 위해 소규모 기업을 위한 단순화된 GMP 요구 사항을 포함해야 하며 소규모 기업에 대한 더 긴 순응 기간을 포함할 수 있습니다.  
하위 섹션 (a)를 실행하기 위한 규정을 발표하기 전에 장관은 중소기업, 소비자 단체 및 장관이 선택한 기타 전문가를 포함한 화장품 제조업체와 협의해야 합니다.
- (c) 기한.- 장관은 2022년 화장품 규제 현대화법의 제정일로부터 2년 이내에 규칙 제안 제정에 대한 통지를 발표하고 제정일로부터 3년 이내에 그러한 최종 규칙을 발표해야 합니다.

### ○ 착향제 알러젠 공개 규칙(Fragrance Allergen Disclosure Rule)

- 새로 추가된 섹션 609는 FDA가 EU 요구사항 및 기타 국제 요구사항을 고려하여 공개해야 하는 착향제 알러젠을 식별하기 위한 규칙을 정하도록 지시하고 있음

- 법의 제정 후 18개월 이내에 FDA는 규칙 제안을 발표하고 규칙 제안에 대한 공개 의견 수렴 기간 종료 후 180일 이내에 최종 규칙을 정할 것임
- 화장품 라벨에 필수 착향제 공개가 포함되어 있지 않으면 FDCA 섹션 602(b)에 따라 부정표시(misbranded)로 간주됨

#### ○ 탈크 규칙(Talc Rule)

- 섹션 3505는 탈크(Talc) 함유 화장품에서 석면을 검출하기 위한 표준화된 테스트 방법을 확립하고 요구하는 규정을 발표하도록 FDA에 지시함
- 이 법의 제정 후 1년 이내에 FDA는 규칙 제안을 발표하고 규칙 제안에 대한 공개 의견수렴 기간 종료 후 180일 이내에 최종 규칙을 발표할 예정

#### ○ 과불화화합물 보고서(PFAS Report)

- 섹션 3506은 FDA가 화장품에 과불화화합물(PFAS)의 사용과 화장품 사용의 안전성에 관한 과학적 증거를 평가하도록 지시함
- 이 법의 제정 후 3년 이내에 FDA는 이 평가 결과를 공개 보고서로 발표할 예정

### 3

### 관련 법령 및 표준

- 2023년 통합 세출법, 화장품 규제 현대화법(MoCRA, 2022)