

2026년도 미국 OTC 제조소 등록 사전 컨설팅 지원 사업 참여 기업 모집 공고(2차)

미국 OTC 제조소 등록 사전 컨설팅 지원 사업을 다음과 같이 공고하오니,
참여를 희망하는 기업들께서는 적극 활용하여 주시기 바랍니다.

2026. 03. 13.

대한화장품산업연구원장

1. 사업개요

□ 사업목적

- 미국 비처방의약품(OTC) 제조소, 원료 제조시설 등에 대한 전문가 컨설팅을 통해 안정적 수출 기반 마련 지원
 - * 비처방의약품(OTC) 제조 시설의 경우 미국 FDA의 의약품 제조 시설 기준 (Current Good Manufacturing Practice, CGMP)을 준수
 - ** 자외선 차단제, 여드름 관리, 비듬 관리, 탈모 제품 등은 대부분의 국가에서 화장품으로 분류되나, 미국에서는 비처방의약품(OTC)로 분류

□ 모집규모 : 국내 화장품 제조소, 원료 제조소 등 23개사

□ 신청기간 : 2026. 3. 13.(금) ~ 2026. 4. 9.(목) 17:00까지

□ 사업내용

- 미국 비처방의약품(OTC) 제조소 등록 사전 컨설팅
 - 美 FDA 조사 경력 전문가 및 국내 전문가 등을 활용하여 FDA 규정 (21 CFR Parts 211)을 기반으로 제조소 생산품질 시스템 운영 관련 서류 검토
- 미국 비처방의약품(OTC) 제조소 등록 현장 모의 실사 운영
 - 美 FDA 조사 경력 전문가 등을 활용하여 FDA 규정(21 CFR Parts 211)을 기반으로 제조소 현장 모의 실사 운영

2. 지원내용

□ 지원 내용

- 미 FDA 비처방의약품(OTC) 등록·실사 준비 자료 및 사전 서류 검토
 - FDA 조사 경력 전문가 및 국내 전문가 등을 활용하여 FDA 규정(21 CFR Parts 211)을 기반으로 제조소 생산·품질 시스템 운영 관련 서류 검토
 - * 기업 현황 및 시설 정보 검토, 품질 시스템, 기록 검토, OTC 규정 문서 등
- 제조소 모의 실사 및 현장 컨설팅
 - FDA 조사 경력 전문가를 필수적으로 활용하여 FDA 규정(21 CFR Parts 211)을 기반으로 시설 및 품질 관리 기준 준수 등 현장 모의 실사 운영 (담당자별 인터뷰, 샘플 테스트 등)
 - * ▲설비, 원자재, 제조, 포장·라벨 관리, ▲샘플 점검, 시험 기록 대조, 불만·리콜 기록 관리, 밸리데이션, 적격성 평가, ▲생산, 품질 담당자 메뉴얼 숙지 여부, 실제 작업 절차, ▲개선 조치 계획 수립, 표준작업지침서 및 품질관리 시스템 보완 등

□ 지원 기간

- 2026. 4월 ~ 2026년 11월
 - * 대한화장품산업연구원에서 지정한 수행기관을 통해 선정 기업과의 일정 조정 등을 통해 최종 결정

□ 지원 규모

- (모집 규모) 미국에서 OTC로 분류되는 제품 및 원료를 생산(또는 생산 검토)하는 화장품 제조소 및 화장품 원료 기업 등 23개사
- (우대 사항) 미국 OTC 제조소 등록 후 현장 실사를 준비 중인 기업, 미국 OTC 제조소 등록 갱신 기업, FDA 실사 이후 대응에 어려움이 있는 기업 등

□ 지원 비용

- 최대 60백만원 이내(정부지원금 및 기업부담금 포함)
 - 기업 부담금: 중소기업 25%, 중견기업: 30%, 기업에 따라 지원금 차등 적용 예정
 - * 정부 지원금 및 기업부담금의 경우 연구원 지정 사업 수행사에서 최종 금액 안내 예정

3. 세부 추진 내용 및 절차

구분	내용	업무수행자
사업공고 및 기업모집	<ul style="list-style-type: none"> ○ 미국 OTC 제조소 등록 컨설팅 지원 사업 공고 실시 	대한화장품산업연구원
↓		
기업 선정	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기업 평가 및 선정 <ul style="list-style-type: none"> · 서면 평가 · 구두 평가 및 현장 검증(필요시) 	대한화장품산업연구원, 선정평가위원회
↓		
사업 수행	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기업부담금 납입 선행 ○ 수행기관에서 협의된 과업 범위에 따른 기업 지원 수행 <ul style="list-style-type: none"> · 사전 서류 검토 · 제조소 모의 실사 및 현장 컨설팅 	수행기관, 참가기업
↓		
결과 보고	<ul style="list-style-type: none"> ○ (수행기관 및 참가기업) 기업 지원 수행 결과 및 실적 보고 ○ (참가기업) 사업 참여 의견·사후 계획 등 제출 <ul style="list-style-type: none"> · 실적/성과 관련 서류 추후 제공 예정 	대한화장품산업연구원, 수행기관, 참가기업
↓		
정산	<ul style="list-style-type: none"> ○ 소요 비용 검토 및 사업비 지급 	대한화장품산업연구원, 수행기관
↓		
최종 보고	<ul style="list-style-type: none"> ○ 성과 보고 및 발표(필요시) <ul style="list-style-type: none"> · 참여 기업 간담회 진행 · 사업 결과 세미나 진행 	대한화장품산업연구원, 수행기관, 참가기업

* 추진 일정은 기업별 진행 상황에 따라 변동될 수 있음

4. 신청방법

□ 신청방법

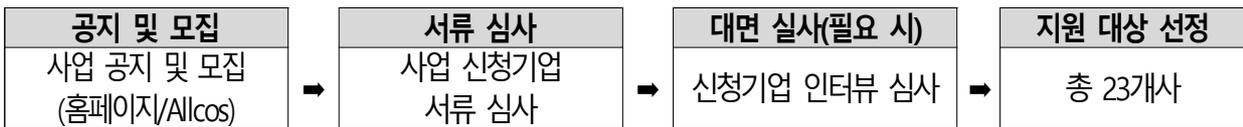
구분	공 통
신청기간	2026. 3. 13(금) ~ 2026. 4. 9(목), 17:00
신청방법	화장품산업정보포털(allcos)를 통한 신청 * 회원가입 후 로그인 → 「교육/세미나」 신청 → 「미국 OTC 제조소 등록 컨설팅 지원」 신청 ** 온라인 서류 제출

□ 향후 일정 계획

구 분	추진일정	비 고
신청 접수	2026.3.13(금) ~ 4.9(목), 17:00	· 올코스(Allcos) → 교육/세미나
서류심사 및 참여기업 인터뷰 심사(필요 시)	2026.4.10(금) ~ 4.15(수)	· (필요 시) 인터뷰 일정 개별통보
최종 참여 기업 통보	2026.4.17(금)	· 연구원 → 선정기업(개별통보)

* 상기 일정은 연구원 사정에 따라 변경 가능

□ 진행절차



□ 제출서류

연번	제출서류	제출방법	
1	사업신청서 등 신청서류	· 별첨 참고	필수
2	법인등기부등본 또는 사업자등록증	· 국세청 홈택스에서 발급 (신청일 기준 1개월 이내 발급분)	
3	국세 및 지방세 완납 증빙)		
4	화장품 제조 증명서		
5	중소·중견 기업 확인서		
6	기타 서류	· 미국 OTC 제조소 등록 후 현장 실사를 준비 중인 기업 미국 OTC 제조소 등록 갱신 기업 · 화장품 원료사의 경우 EffCI 등 증빙 서류	필요 시

* 상기 필수서류를 포함한 운영기관 요청 서류의 제출 거부, 고의 누락 시 별도 통지 없이 선정 제외될 수 있음

** 제출서류 미비, 서류 유효기간 미준수 등으로 인한 불이익 발생시, 그 책임은 제출기업에 있음

□ 신청 제외 대상

- 다음 하나에 해당하는 신청기업은 본 사업의 참여가 제한될 수 있음

신청 제외 대상

- ◆ 휴·폐업 기업 또는 가동 중에 있지 않은 기업
- ◆ 신청일 현재 **국세·지방세를 체납** 중인 법인 또는 개인사업자
 - * 단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다
- ◆ 금융기관 및 신용정보기관에 **불량거래처로 등재** 또는 민사집행법에 의거 **채무불이행자 명부에 등재**된 법인 또는 개인사업자
 - * 단, 신용회복위원회의 프리워크아웃, 개인워크아웃 제도에서 채무조정합의서를 체결한 경우, 법원의 개인회생제도에서 변제계획인가를 받거나 파산면책 선고자, 회생인가를 받은 기업, 중소벤처기업진흥공단 등으로부터 재창업자금을 지원받은 기업 등 정부·공공기관으로부터 재기지원 필요성을 인정받은 자(기업)는 가능
- ◆ 부정한 방법으로 보조금을 교부받은 사유 및 보조금을 다른 용도에 사용한 사유 등으로 교부 취소를 받은 법인 또는 개인사업자
- ◆ 그 밖에 대한화장품산업연구원(운영기관)이 지원하기 적합하지 않다고 판단되는 경우

- ※ 신청기업은 운영기관에서 신청 제외 대상 해당 여부를 문의받거나, 관련 증빙 서류 제출 요청을 받을 경우 이에 적극적으로 협조하여야 함
- ※ 지원 제외 사유 해당여부는 접수 마감일 기준으로 판단되며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정을 취소함

5. 기업선정

□ 평가방법

- (위원회 구성) 관련 분야 전문가, 사업 담당자 등을 포함
- (평가방식) 서면 평가, (필요 시) 기업별 인터뷰 진행

□ 평가기준 : 평가 항목에 따라 기업 역량, 사업 계획 등 종합 평가

구분	기준	평가기준
1	기업 역량(30)	기업의 전문인력 보유, 국내외 허가 보유 등
2	사업 계획(50)	생산 제품의 특성 및 시장성, 미국 OTC 등록 계획 등
3	기대 효과(20)	사업의 기대 성과, 미국 OTC 등록 가능성 등

□ 선정방법 : 평가위원 점수 중 최고점수와 최저점수를 제외한 점수의 ‘산술평균점수’ 를 산출하여 70점 이상 고득점순으로 대상 선정

6. 유의사항

□ (공통) 일반 유의사항

- 참가기업 선정 후 정당한 사유 없이 불참하거나 참가 규정 위반 시, 추후 (재)대한화장품산업연구원의 지원사업에서 불이익을 받을 수 있음.
- 제출 서류의 미비 또는 사실 여부 확인이 필요한 경우 추가 자료의 제출을 요구할 수 있으며, 이에 불응, 제출기일 경과 시 참가 신청 포기 간주함
- 선정이 취소되거나 기업에서 불참하는 경우 등 결원 발생에 대비하여 예비 참가기업 선발
 - ※ 결원 발생 시, 예비 기업 중 평가점수 고득점 순으로 선발

□ (공통) 부정 수급 등에 대한 조치사항

- 위조·변조된 문서 등을 입증자료로 허위 또는 과다 청구하거나 거짓사실이 적힌 신청서 등을 제출하는 등 부정행위 적발 시 국가보조금법 관계 법령에 따라 정부지원금 환수 및 향후 정부지원사업 참여에 제한을 받을 수 있음
- 사후적으로 허위·과다청구 등 부정 수익이 밝혀질 경우, 정부지원금 통합 관리지침 또는 공동재정환수법 등에 따른 환수 및 제재 조치가 취해질 수 있음

7. 관련규정

지원 근거

- 보조금 관리에 관한 법률 및 동 시행령

관련 규정

- 정부지원금 통합관리지침
- 보조사업 정산보고서 작성지침
- 보조사업 정산보고서 검증지침
- 보건복지부소관 정부지원금 관리규정
- 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 및 동 시행령, 동 시행규칙

* 지원근거 및 관련규정에 명시되지 않은 사항은 유관 관련규정(지침)을 준용하여 시행함

8. 문의처

구분	담당
운영기관	(재)대한화장품산업연구원 기획홍보팀 김종현 팀장, 031-372-1326, kimjh400@kcii.re.kr

(재)대한화장품산업연구원