



QnA

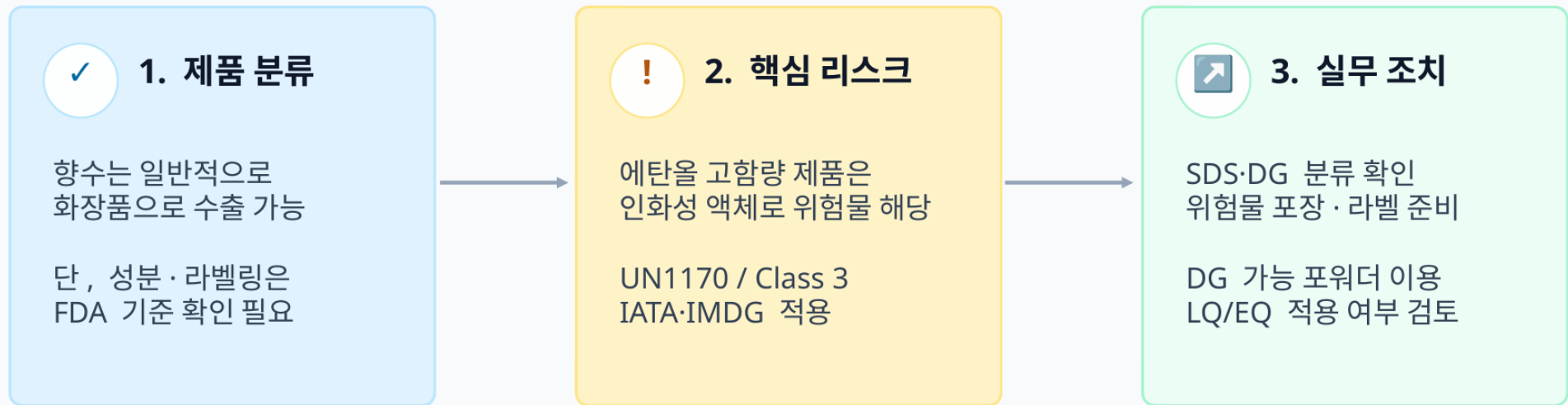
Q.1

향수처럼 고농도의 에탄올이 들어간 제품도 수출이 가능할까요?

고농도 에탄올 향수 수출 가능 여부

수출 가능

결론 : 수출은 가능하나 , 실제 관문은 FDA 보다 위험물 운송 규정 준수임



체크포인트

샘플 · 소량이어도 위험물 규정이 면제되는 것은 아니며 , 항공은 IATA DGR, 해상은 IMDG Code 기준으로 포장 · 신고 · 라벨을 검토해야 함

추가 확인 : HS Code · 관세율 , FDA 화장품 라벨링 , California Proposition 65, VOC 등 주별 규제

Q.2

미국은 주마다 규정이 다른데,
각 주의 규정을 확인할 수 있는 주소가 있을까요?

미국 화장품 규제 확인 슬라이드

연방 (FDA/MoCRA) + 캘리포니아 (CSCP) + Proposition 65 중심

FEDERAL

FDA / MoCRA

- 시설 등록 및 제품 리스팅
- 안전성 입증 자료 보관
- 중대한 이상사례 보고
- 라벨링: 성분, 책임자, 내용량, 경고문 등
- SPF·여드름·미백 등 표현은 OTC/ 의약품 분류 가능성 검토

공식 링크

[FDA Cosmetics Laws & Regulations](#)

[FDA MoCRA](#)

[FDA Labeling Guide](#)

CALIFORNIA

Safe Cosmetics Program

- 캘리포니아 판매 화장품 중 유해 가능 성분 함유 시 보고 이슈
- 제조업체 · 포장업체 · 라벨상 유통업체가 대상이 될 수 있음
- 향료 · 향미 성분 정보공개 규정도 별도 검토
- 제품 DB 에서 기존 신고 사례 확인 가능

공식 링크

[CDPH California Safe Cosmetics Program](#)

[Reporting Portal](#)

[Public Product Database](#)

PROP 65

Proposition 65

- 캘리포니아 내 발암성 · 생식독성 물질 노출 가능 시 “명확하고 합리적인 경고” 필요
- 성분 검출 자체보다 소비자 노출량 평가가 중요
- 납 · 중금속 · 불순물 · 용제 · 부산물 이슈가 자주 문제됨
- 미준수 시 민간소송 · 합의금 리스크

공식 링크

[OEHHA Businesses & Prop 65](#)

[Prop 65 Business FAQs](#)

[Prop 65 Chemical List](#)

실무 포인트

미국 전역 판매 제품은 FDA 기본 요건 확인 후, 캘리포니아 판매 여부를 기준으로 CSCP 신고 대상 성분과 Prop 65 경고 필요성을 별도 검토하는 방식이 효율적임.

※ 제품 유형 · 성분 · 광고표현 · 판매채널에 따라 의약품 /OTC, 소비자보호, 온라인 판매 규제가 추가될 수 있음.

Q.3

제재 및 수출통제 사례(Case Study)에 대한
많은 안내 부탁드립니다.

제재 및 수출통제 사례

Case Study · 화장품 기업 수출 리스크

거래처 · 결제 · 공급망 · 제품규제에서 실제로 발생할 수 있는 리스크를 실무 흐름으로 정리

KYC
SCREENING
PAYMENT
CUSTOMS

6 개 사례 한눈에 보기

화장품 기업에 직접 적용 가능한 실무형 Case Study 요약

번호	사례	핵심 요약
1	러시아 제재로 대금 동결	거래처는 문제없어 보여도 결제은행 · 중개은행에서 송금이 멈출 수 있음
2	두바이 경유 우회수출	UAE · 홍콩 · 터키 등 제 3 국 거래라도 최종 목적지가 제재국이면 리스크 발생
3	미국 거래처의 제재 지정	계약 후 거래처가 SDN 등으로 지정되면 선적 · 결제 · 물류가 즉시 중단될 수 있음
4	중국 원료 공급망 의심	완제품 문제가 없어도 원료 공급망 입증 부족 시 통관 · 납품 지연 가능
5	SPF 제품의 OTC 규제 미흡	선스틱 · 쿠션의 SPF 표시는 미국에서 OTC 의약품 규제로 연결될 수 있음
6	거래처 실사 부족	대규모 주문 · 선적 후 바이어 실체 불분명으로 대금 회수 실패 가능

Case 1-2: 금융제재와 우회수출

제품이 정상이어도 돈의 흐름과 최종 목적지가 막히면 거래 전체가 중단됨

01 러시아 제재로 대금 동결

CIS 바이어와 기존 거래를 지속했으나, 결제은행이 제재 대상 러시아 은행과 연결되어 뉴욕 중개은행 단계에서 송금이 동결됨. 제품은 선적됐지만 대금 회수가 지연됨.

- 바이어뿐 아니라 결제은행 · 중개은행 확인
- 달러 결제는 미국 금융제재 필터링에 민감
- 계약서에 제재 · 결제 지연 대응 조항 필요

02 두바이를 통한 우회수출 적발

UAE 유통사가 “중동 판매용” 이라고 설명했으나 실제 최종 목적지가 이란으로 확인됨. 은행의 AML · 제재 필터링에서 이상거래로 탐지되어 송금 거절 및 자료 제출 요구가 발생함.

- 최종 사용자 · 최종 목적지 확인은 필수
- UAE · 홍콩 · 터키 등 경유지 거래는 추가 주의
- Invoice · 계약서 · End-use 확인서 보관

공통 시사점 : “ 거래처가 제재 대상이 아니다 ” 만으로는 부족하며 , 은행 · 경유지 · 최종 목적지를 함께 보아야 함 .

Case 3 & 6: 거래처 리스크

거래 시작 시점의 정상성은 충분하지 않으며, 신규 바이어는 별도 실사가 필요함

Case 3 미국 수입업체가 제재대상으로 지정

기존 미국 유통업체가 러시아 제재 회피 관여로 OFAC SDN 에 지정됨 . 기업은 이를 모르고 선적을 준비했으나 물류회사와 은행이 거래를 거부함 .

대응 포인트

- 거래 시작 전 + 선적 전 재스크리닝
- 장기계약은 정기 모니터링
- 지정 시 계약해지 · 출고보류 조항

지속
검증



Case 6 거래처 실사 부족으로 대금 회수 실패

신규 바이어의 대규모 주문을 받고 선적했으나 , 이후 실체가 불분명하고 분쟁 이력이 있는 업체로 확인됨 . 제품은 인도되었지만 대금 회수가 어려워짐 .

대응 포인트

- 법인등기 · 사업장 · 대표자 확인
- 레퍼런스 · 소송 / 분쟁 이력 확인
- 선수금 또는 L/C 활용

Case 4-5: 공급망 및 제품규제

화장품은 원료 공급망과 기능 표시 하나로 통관 · 규제 리스크가 커질 수 있음

04 중국 원료 공급망 의심

OEM 으로 생산한 완제품 자체에는 문제가 없었으나 일부 원료가 중국 신장 지역과 연계된 공급망이라는 의심이 제기됨 . 원료 공급경로를 입증하지 못해 미국 수입업체가 자료를 요구하고 통관이 지연됨 .

문서화 필요 : 원료명세서 , 공급업체 확인서 , 원산지 · 제조공정 자료 , 구매 / 입고 기록

05 SPF 제품의 미국 OTC 규제 미흡

선스틱 · 쿠션 등 SPF 표시 제품을 일반 화장품으로만 보고 수출했으나 , 미국에서는 자외선차단 기능 표시가 OTC Drug 규제로 연결될 수 있음 . 시설등록 · 제품 리스팅 · Drug Facts 라벨 미비로 통관 보류가 발생함 .

사전 확인 필요 : SPF 표시 , active ingredient, OTC Monograph, 라벨 문구 , 제조시설 등록

공통 시사점 : 수출 전 “제품 카테고리 · 표시문구 · 원료 공급망” 을 함께 검토해야 함 .

Q.4

생산물배상책임보험 가입 관련에 대해 알고 싶습니다.

미국 수출 시 생산물배상책임보험 (PL) 가입방법

핵심 : 한국에서 가입하되, “미국 사고 · 미국 소송” 보장 여부를 반드시 확인



미국 소비자 클레임 · 소송
리스크 방어

1 어디서 가입 ?

한국 법인이 한국에서 가입 가능
국내 손해보험사 · 해외 PL 전문 브로커 · 단체보험 활용
일반 국내 PL 이 아닌 “해외 수출 PL” 로 가입

2 가입 절차

바이어 보험요건 확인 → 견적 요청
제품 · 매출 · 수출국 · 유통경로 자료 제출
보험조건 확정 후 보험료 납부 및 COI 발급

3 필수 확인조건

보장지역 : Worldwide / USA & Canada 포함
미국 법원 소송 · 변호사비 보장 여부
바이어를 Additional Insured 로 등록 가능 여부

4 권장 한도

기본 : 사고당 100 만 달러 / 연간 200 만 달러
대형 유통망 · 고위험 제품은 더 높은 한도 요구 가능
리콜비용은 별도 특약 또는 리콜보험 검토

실무 결론 : 한국에서 가입하되, 보험증권에 미국 · 캐나다 보장, 미국 소송 방어비용, 추가 피보험자 조건을 명시해야 함

Q.5

Import alert 해제를 위해서는 원칙적으로 정상 제품의 연속적인 통관 실적(n회 이상)이 필요한 것으로 알고 있으나, 조치 대상 제품의 단종이나 수출 중단 등의 사유로 추가 수출 및 통관 진행이 불가능한 상황입니다.

정상품의 통관 실적 증빙 외, 오래된 Import alert을 해제할 수 있는 제도적 대체 방안이나 예외 적용 사례가 있을까요?

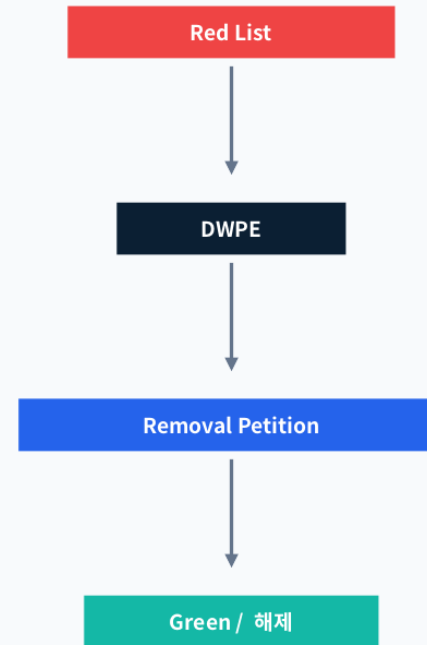
FDA Import Alert / DWPE

Removal Request 소개 및 링크 요약

정상 제품의 연속 통관 실적 확보가 어려운 경우에도 , FDA 가 요구하는 핵심은 “위반 원인 해소와 재발방지 입증” 임 .

핵심 질문

① 어떤 Import Alert 인지 ② Red List 대상이 제품인지 시설인지 ③ 위반 원인이 현재 해소됐는지 ④ 대체 증빙으로 FDA 신뢰를 확보할 수 있는지



주의 : FDA 가 “단종 · 수출중단” 만으로 자동 해제하는 제도를 둔 것은 아니므로 , 해당 Import Alert 의 Guidance 와 RPM 9-8 기준에 맞춘 사안별 소명이 필요함 .

Removal Request: FDA 가 보는 제출 논리

Red List 해제는 “과거 위반의 원인이 해소되어 향후 선적이 적법할 것”이라는 신뢰를 만드는 절차

1. Investigation

- 위반이 왜 발생했는지 원인 분석
- 제조공정 / 원료 / 시험 / 라벨 / 등록 누락
 - 당시 선적 · 검사 · 거절 기록 확인

2. Corrective Actions

- 이미 수행한 시정조치
- CAPA, SOP 개정, 설비 · 공정 개선
 - 책임자 지정, 교육, 공급업체 관리

3. Preventive Measures

- 재발방지 체계
- 품질검사, 출하승인, 원료검증
 - 미국 수출 전 라벨 · 성분 · 등록 검토

4. Evidence

- 입증자료
- 비위반 상업 선적, 시험성적서
 - 제 3 자 감사, FDA 실사 요청 / 결과
 - 제품 단종 · 수출중단 자료

FDA 공식 페이지는 Red List 해제 시 “Investigation → Corrective Actions → Preventive Measures → Evidence”의 논리로 정리할 것을 안내함. Evidence 예시에는 5 건의 clean shipments 또는 제 3 자 감사 등이 포함됨.

Green List 요청의 경우

제품에 해당 문제가 없다는 분석, 예방조치, 그 예방조치가 실제로 작동한다는 증빙을 제시하는 구조임.

실무상 가장 먼저 볼 부분

해당 Import Alert 페이지의 “Guidance” 섹션. 제출처 · 증빙 종류 · 선적 횟수 · 담당 센터가 Alert 별로 달라질 수 있음.

단종 · 수출 중단으로 “연속 정상통관” 이 어려운 경우

대체 소명은 가능하지만, 자동 예외가 아니라 “동등한 신뢰” 를 만들어야 함

대체 소명 패키지

- ① Import Alert 적용범위 확인
제품 단위인지, 제조시설 단위인지, 특정 charge 인지 확인
- ② 과거 위반 원인 해소
Root cause 분석, CAPA, SOP· 공정· 원료· 시험 개선자료
- ③ 더 이상 수출하지 않는 사유
제품 단종, 수출중단, SKU 폐지, 거래 종료, 재고 폐기 등 증빙
- ④ 현재 제조시설 신뢰성
제 3 자 GMP 감사, 최근 시험성적서, 품질시스템 개편, 교육자료
- ⑤ FDA 검토 요청
해당 Alert Guidance 에 따른 petition 제출 또는 필요 시 실사 / 재평가 요청



핵심 메시지: “정상 통관 n 회” 는 강력한 증빙이지만, 모든 Alert 에서 유일한 증빙으로만 규정되는 것은 아님. 다만 FDA 가 향후 위반 재발 가능성이 낮다고 판단할 만큼 구체적 자료가 필요함.

협회 지원 가능 범위: Import Alert 확인, Removal Request 초안· 증빙목록 정리, CAPA 문서 보완, 미국 현지 규제전문가 / 시험기관 연계, 유사 해제 요건 조사.

공식 링크 및 제출 포인트

Removal Request 준비 시 바로 확인해야 할 FDA 페이지

1

FDA Removal from DWPE Under Import Alert

<https://www.fda.gov/industry/import-alerts/removal-dwpe-under-import-alert>

2

FDA Import Alerts 검색/개요

<https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/import-alerts>

3

Industry FAQs for Import Alerts

<https://www.fda.gov/industry/import-alerts/industry-faqs-import-alerts>

4

Regulatory Procedures Manual

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-manuals/regulatory-procedures-manual>



Removal from DWPE



Import Alert 검색

제출처

Petitions: ImportAlerts2@fda.hhs.gov

※ 일부 Alert 는 Guidance 섹션상 다른 담당 Division/Compliance Officer 제출을 요구할 수 있음 .

문의

DWPE / Import Alert / Petition 관련 질문 : Imports@fda.hhs.gov

구체적 detention 은 Notice of FDA Action 의 Compliance Officer 확인 .

실무 메모 : 과거 Alert 가 남아있는 경우 , “ 제품 단종 ” 만 설명하기보다 과거 위반 원인 , 현재 제조 · 품질체계 , 동일 문제가 재발하지 않을 구조를 함께 제시해야 함 .

Q.6

기타 라벨링 관련 문의 답변

FDA Cosmetic Labeling Guide

미국 화장품 라벨링 핵심 체크맵

제품 분류 · 표시 위치 · 성분 · 경고 · 클레임을 한 번에 점검

1 제품 분류 먼저

미용 · 청결 목적은 화장품, 치료 · 예방 · 신체기능 영향 표방 시 의약품도 될 수 있음

3 정보면 필수정보

제조 · 포장 · 유통자명 및 주소, 안전한 사용법, 경고문구, 성분표시를 정보면에 정리

5 경고 · 안전성 문구

안전성 미입증, 에어로졸, 여성용 데오도란트, 버블배스 등은 별도 경고 확인

OUTER PACKAGE

PDP 전면

제품명
정체성
순내용량

정보면

성분
경고
주소
사용법

2 PDP 전면 표시

제품 정체성 · 순내용량은 전면 (PDP) 에 명확히 배치하고, 표시 크기는 면적에 맞춰 조정

4 성분표시 원칙

성분은 원칙적으로 함량순 표시. 1% 이하 성분 · 색소 · 향료 등은 예외 규칙 적용 가능

6 영어 · 가독성

필수 표시는 영어로, 외국어 표시가 있으면 필수정보도 해당 언어로 병기 필요

실무 검토 순서 | ① 제품분류 → ② PDP/ 정보면 배치 → ③ 성분 · 경고 → ④ 클레임 · 언어 → ⑤ 최종 라벨 검수



감사합니다
Thank you

