



법제처-식약처, 함께 화장품 수출 돕는다

- 법제처-식약처, ‘화장품 해외진출 법령정보 제공 업무 협약’ 체결
- 고품질 법제처 법령정보, 식약처 규제정보 제공…해외 진출 도움 기대

법제처(처장 이완규)와 식품의약품안전처(처장 오유경)는 1일 정부세종청사에서 ‘화장품 해외진출 법령정보 제공 협력 업무 협약’을 체결했다고 밝혔다.

이날 두 기관은 각각 보유하고 있는 해외 법령정보와 화장품 규제정보를 공동으로 활용하여 국민·소비자와 관련 업계에 화장품 해외 진출에 특화된 국가별 규제 및 법령정보를 제공하기 위해 협력하기로 합의했다.

먼저, 두 기관은 역할을 분담하여 화장품 기업에 맞춤형 법령정보를 제공한다. 식약처는 화장품 기업을 대상으로 번역이 필요한 외국 법령 수요를 조사하고, 법제처는 해당 법령을 번역해 제공한다.

올해는 미국 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 등 15개 국가의 화장품 법령 37건을 번역하여 제공하고, 단계적으로 제공 범위를 24개국 이상으로 확대할 예정이다.

또한, 양 기관이 보유하고 있는 법령정보를 결합해 고품질 정보를 제공할 계획이다. 식약처가 운영하는 생성형 인공지능(AI) 챗봇 ‘코스봇(COSBOT)’에 법제처의 해외법령 번역본, 동향 자료 등을 탑재해 해외 진출을 희망하는 화장품 기업에 영업 등록, 화장품 기재·표시사항, 품질·안전 규제정보 등을 폭넓게 제공할 예정이다.

식약처와 법제처가 협업해 제공하는 정보는 법제처의 세계법제정보센터(world.moleg.go.kr)*와 식약처의 글로벌 화장품 규제조화 지원센터(helpcosmetic.or.kr)** 누리집에서 쉽게 확인할 수 있으며, 필요한 해외법령 정보도 양 사이트를 이용하여 언제든지 신청할 수 있다.

- * 영세·중소기업 등의 해외 경제활동을 지원하기 위해 1만6천여 건의 해외법령 원문 및 번역본, 맞춤형 법령정보, 기사형식의 법제 동향 등 제공
- ** 화장품 수출을 지원하기 위해 해외 화장품 인허가 규정, 각 국가의 화장품 원료 사용 기준 정보, 각종 교육자료 등 제공

이완규 법제처장은 “해외 진출을 추진하는 기업이 국가별로 제각각인 법규제 정보를 구하기 어려운 경우가 많다”라면서, “이번 협약이 K뷰티 열풍을 타고 우리 화장품 산업이 전 세계로 뻗어가는 밑거름이 되기 바란다”라고 밝혔다.

오유경 식약처장은 “식약처가 가지고 있는 화장품 산업의 규제 전문성과 법제처의 법제 전문성이 더해져 높은 품질의 해외 법령정보를 업계에 제공할 수 있게 되었다”라면서, “양 기관의 노력이 화장품 기업의 해외 진출과 수출증대에 실질적이고 효과적으로 도움이 되기를 기대한다”라고 말했다.

법제처와 식약처는 앞으로도 기관 간 협력을 강화하여 우수한 국산 화장품 수출을 적극 지원할 계획이다.

담당 부서	기획조정관실 법제교류협력담당관실	책임자	과 장	박지은	(044-200-6825)
		담당자	사무관	이일	(044-200-6826)
담당 부서	바이오생약국 화장품정책과	책임자	과 장	고지훈	(043-719-3401)
		담당자	사무관	김지연	(043-719-3404)



별첨1

번역본 제공 대상 법령

연번	국가	법령명
1	뉴질랜드	2020 화장품산업군표준
2	러시아	향수제품 및 화장품의 안전에 관한 관세동맹 기술규정(TP TC 009/2011)
3	말레이시아	1984 약품 및 화장품관리규정
4	미국	인증 면제 색상 첨가제 규칙
5	미국	인증 대상 색상 첨가제 규칙
6	미국	공정포장표시규칙
7	미국	연방 식품, 의약품 및 화장품법
8	미국	식품의약품청 일반집행규정
9	미국	화장품 일반 규칙
10	미국	화장품 표시 규칙
11	미국	화장품 경고문 규칙
12	UAE	GSO 화장품 안전성규정- 화장품 및 개인위생용 제품 안전요건 (GSO 1943)
13	영국	2020 제품안전(장난감 및 화장품) 및 계측(측정 및 비자동계량기) (개정)(EU 탈퇴) 규정
14	인도	화장품 규칙 2020
15	인도네시아	의약품 및 식품의 인도네시아 영토 반입 규제에 관한 식품의약품청규정
16	인도네시아	화장품 제품 정보 지침에 관한 식품의약품청규정
17	인도네시아	화장품 광고 규제에 관한 식품의약품청규정
18	인도네시아	할랄제품보증 분야의 시행에 관한 정부령
19	인도네시아	화장품 라벨링 기술 요건에 관한 식품의약품청규정
20	인도네시아	화장품 신고서 제출 절차에 관한 식품의약품청규정
21	일본	의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률
22	일본	의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 시행규칙
23	일본	화장품기준(고시)
24	일본	화장품 표시에 관한 공정경쟁규약
25	카자흐스탄	향수제품 및 화장품의 안전에 관한 관세동맹 기술규정(TP TC 009/2011)
26	캐나다	식품의약품법
27	캐나다	화장품 규정
28	캐나다	식품의약품 규정
29	키르기스스탄	향수제품 및 화장품의 안전에 관한 관세동맹 기술규정(TP TC 009/2011)
30	태국	2015년 화장품법
31	필리핀	식품, 의약품, 의료기기 및 화장품법
32	호주	2024 치료제(독극물 기준-2024.02.) 규칙
33	호주	2020 소비재(화장품)정보기준
34	호주	2023 치료제(허용성분-변경신청에 수반되어야 하는 정보) 결정
35	호주	2022 산업용 화학물질 환경관리(등록)규정
36	호주	2021 산업용 화학물질 환경관리(등록)법
37	호주	2023 산업용 화학물질 환경관리(등록)개정규정



화장품 산업 해외진출 지원을 위한 외국 법령정보 제공 협력 업무협약서

제1조(목적) 이 협약은 법제처, 식품의약품안전처가 보유한 외국 법령 정보를 공동으로 활용하고 협력하여 우리나라 화장품 산업의 수출과 해외진출을 지원하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 협약에서 “외국 법령정보”란 다음 각 호의 정보를 말한다.

1. 법제처, 식품의약품안전처(이하 “각 기관”이라 한다)가 보유한 세계 각국, 국제기구 등의 법령, 각종 규정의 원문본, 번역본 등
2. 각 기관이 보유한 세계 각국, 국제기구 등에 관련한 규제정보, 법제 동향, 연구보고서 등

제3조(협력사항) 각 기관은 다음 사항에 대해 상호 협력하고, 이를 더욱 발전시키도록 적극 노력한다.

1. 국민과 기업의 외국 법령정보 수요의 상호 공유
2. 각 기관이 보유한 외국 법령정보의 상호 제공 및 공동 활용
3. 각 기관의 외국 법령정보 번역 및 해설 자료 제작 시 상호 기술적 지원
4. 각 기관이 운영 중인 외국 법령정보 제공 플랫폼의 연계
5. 그 밖에 각 기관이 상호 협의하여 결정하는 사항

제4조(협약이행) 이 협약을 성실히 이행하기 위하여 상대방 의견과 입장을 우선적으로 고려하도록 노력하며 세부적인 사항은 상호 합의로 정한다.

제5조(협약해석) 이 협약의 해석이나 적용에 관한 이견은 각 기관 간 상호 협력에 의해 우호적으로 해결한다.

제6조(저작권) 각 기관은 제공하는 정보에 대하여 저작권 협의가 된 것으로 간주한다. 다른 기관의 정보를 활용하는 경우에는 해당 기관의 홈페이지 등에 그 출처를 명시해야 한다.

제7조(협약의 변경) 이 협약의 내용에 변경이 필요한 경우에는 기관 간 상호 협의하여 개정할 수 있다.

제8조(협약기간) 이 협약은 각 기관이 서명한 날부터 3년간 효력이 있다. 협약기간 만료 3개월 전까지 어느 한쪽이 서면으로 협약을 변경하거나 종료하겠다는 의사를 표시하지 않으면, 이 협약은 같은 내용으로 3년씩 연장된다.

제9조(보관) 이 협약의 체결을 확인하고 이를 증명하기 위하여 협약서 2부를 작성하여 각 기관 대표가 서명한 후 각 1부씩 보관한다.

2024년 5월 1일



처장 이완규



처장 오유경

별첨3

세계법제정보센터, 글로벌 규제조화 지원센터

※ 세계법제정보센터 메인 화면



※ 미국 「화장품 규제 현대화법 2022」 원문 및 번역문(세계법제정보센터 제공)



세계법제정보센터



한국법령정보원

「화장품 규제 현대화법 2022」

- 국가·지역: 미국
- 법률번호: 공법 제117-328호 제32편 제3장 제5절
- 제정일: 2022년 12월 29일

원 문	번 역 문*
Consolidated Appropriations Act, 2023 DIVISION FF--HEALTH AND HUMAN SERVICES TITLE III--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION Subtitle E--Cosmetics SEC. 3501. SHORT TITLE. This subtitle may be cited as the "Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022". SEC. 3502. AMENDMENTS TO COSMETIC REQUIREMENTS. Chapter VI of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 361 et seq.) is amended by adding at the end the	「종합세출예산법 2023」 제 32 편 보건부 제 3 장 식품의약품청 제 5 절 화장품 제 3501 조 약칭 이 절의 명칭은 「화장품 규제 현대화법 2022」로 한다. 제 3502 조 화장품 요건의 개정 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제6장(미국법전 제21편제361조 이하)의 마지막에 다음을 신설한다.

※ 글로벌 규제조화 지원센터 > 글로벌 인허가 규제정보 > 해외법령



글로벌 인허가 규제정보

시행중인 법령

홈 > 글로벌 인허가 규제정보 > 해외법령 > 시행중인 법령

국내법령
화장품 법령
민원안내서
기타 관련 법령
중국법령
시행중인 법령
입법/행정예고
해외법령
시행중인 법령
입법/행정예고
TBT 통보문
온라인 강의 보기
인허가 대행사 명단

번호	구분	제목	등록일	조회
[공지]	[아시아-태평양]	아세안 성분규정(배합금지, 배합한도) 및 미생물 한도 가이드라인	20.10.30	6449
[공지]	[아시아-태평양]	아세안 화장품 지침과 아세안 6개국 국가별 규정 및 제품등록 매뉴얼 관련	20.10.30	8485
101	아시아-태평양	대만 「화장품 외포장, 용기, 라벨 또는 설명서의 표시규정」 및 기타 표시 관련 규정	24.02.23	104
100	아시아-태평양	대만 「국내에서 소분 충전한 수입 화장품, 그 외포장 또는 용기에 대한 소분충진 문구 추가표시」 (2021년 7월 1일 발효)	24.02.23	82
99	아시아-태평양	대만 「화장품 제품 정보파일 관리방법」	24.02.23	135
98	아시아-태평양	대만 「화장품 제품 등록 방법」 (2019.7.1발효)	24.02.23	95
97	아시아-태평양	대만 「화장품 범위 및 종류표」	24.02.23	102
96	아시아-태평양	대만 「화장품 위생안전관리법」 (2019.7.1발효, 일부 2021.7.1발효) (국문/원문/영문)	24.02.23	80
95	아시아-태평양	대만 「화장품 미생물 허용량 기준표」 개정 (2022년 1월 1일부터 발효)	24.02.23	78
94	아시아-태평양	대만 「화장품 방부제 성분명칭 및 사용 제한표」 개정 (2020년 7월 1일부터 발효)	24.02.23	73
93	아시아-태평양	대만 「화장품 색소성분 사용 제한표」 개정 (2021년 7월 1일부터 발효)	24.02.23	56
92	아시아-태평양	대만 화장품 자외선차단제 성분 사용 제한표(개정 예고안) (2024년 7월 1일 발효)	24.02.23	75

※ 글로벌 규제조화 지원센터 > 코스북

코스북

화장품 수입 관련

수입화장품 표시기재

화장품 원료 수입 관련

중국

아세안

미국

유럽

중동

일본

러시아

화장품 수출 인허가 대행사 (2외 국가)

기타 수출 관련 정보

수출전용 화장품

일본 표시

신용 내용

증명서 내용

중국 수출 관련

미국

미국 화장품 수출정보에 대해 안내해드립니다.

궁금하신 내용을 말씀해 주세요.

미국 화장품 법규

미국 책임금지 정보

미국 허용 색소리스트

미국 수입허가부

미국 수입정보

미국 VCRP

미국수출 인허가 대행사

미국 OTC Drug 규정

미국 화장품 라벨링 관련 규정

미국 화장품 법령

- 연방국가인 미국은 단일국가인 우리나라와는 다른 법령체계를 가지고 있으므로, 연방법, 연방 규정 그리고 주법이 있습니다.
- 각 주별로 특정 성분의 사용을 금지하는 등의 규정이 도입될 수도 있으므로, 수출 시의 주의가 필요합니다.
- 화장품에 대한 기본 법령은 1938년에 제정된 「연방 식품, 의약품 및 화장품 법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)」이며, 이 법은 보통 FD&C Act라고 불리고 있습니다.
- 연방법인 FD&C Act는 제품 안전에 대한 세부적인 요구조건까지 명시하고 있지만, 제조업체가 안전성을 보장할 수 있는 화장품을 시장에 출시해야 하며, 이를 위반하는 것은 연방법을 위반하는 것임을 명시하고 있습니다.
- FD&C법의 지원 및 시행을 위해서 우리나라의 시행규칙과 비슷한 CFR(The Code of Federal Regulations, 연방법규집)이 있는데 화장품에 관한 내용은 CFR의 Title 21에 있으며, 보통 21 CFR이라고 부릅니다.
- 미국 FDA 홈페이지 - 「Cosmetics」 - 「Guidance & Regulations」 - 「Laws & Regulations」 - 「Cosmetics Laws & Regulations」에서 화장품 관련 법규를 확인하실 수 있습니다.

미국 FDA 홈페이지

- 7 -