

각 국가별 화장품 등록제도 비교 및 사례를 통한 기업 대응 전략





각 국가별 화장품 등록제도 비교 및 사례를 통한 기업 대응 전략



공지연
한국화학융합시험연구원 글로벌소비재센터
책임연구원

한국 화장품 산업은 K-뷰티의 인기로 힘입어 글로벌 시장에서 높은 경쟁력을 유지하고 있으며, 최근 몇 년간 지속적인 성장세를 보이고 있다. 2024년 한 해 동안 국내 화장품 수출 규모가 1년 전보다 20.6% 증가한 102억 달러를 기록하였다. 특히, 주요 FTA(자유무역협정) 체결 국가로의 수출이 지속적으로 증가하고 있으며, 국가별 순위는 중국(1위, 25억 달러), 미국(2위, 19억 달러) 등의 순으로 나타났다.

이처럼 한국 화장품의 글로벌 시장 점유율이 확대됨에 따라, 기업들은 다양한 국가로 수출을 추진하고 있다. 그러나 각국의 화장품 인증 및 신고·등록 절차는 상이하며, 국가별로 규제가 다르게 적용됨에 따라 기업들은 수출 과정에서 많은 어려움을 겪고 있다.

본 리포트에서는 한국이 FTA를 체결한 주요 수출 대상국인 중국, 미국, 유럽연합, 베트남과 포괄적 경제동반자협정(CEPA)을 맺은 아랍에미리트의 화장품 인증 제도를 비교 분석한다. 또한, 인증 및 신고·등록 업무를 수행하며 기업들이 실제로 겪었던 애로사항을

기반으로, 한국 화장품 기업들이 각국의 규제에 효과적으로 대응할 수 있는 전략을 모색하고자 한다. 이를 통해 글로벌 시장에서 지속적인 경쟁력을 유지하고, 수출 확대를 위한 실질적인 해결책을 제시하는 데 조금이나마 기여하고자 한다.

1. 각 국가별 화장품 제도 비교

화장품을 글로벌 시장에 성공적으로 진출시키기 위해서는 각국의 규제 차이를 정확히 이해하고, 이에 맞춰 제품 인증 및 신고·등록 전략을 수립하는 것이 필수적이다.

각 국가별 운영 시스템은 크게 인증제(Certification)와 신고·등록제(Notification/Registration)로 구분할 수 있다. 인증제는 화장품이 시장에서 판매되기 전에 정부나 공인 기관의 심사를 거쳐 허가(승인)를 받아야 하는 제도로 안전성이 확보되었음을 정부가 공식적으로 보증하는 형태라고 볼 수 있다. 신고·등록제는 일정 요건을 충족하는 경우, 정부 기관포털에 신고 또는 등록만 하면 제품을 시장에 유통할 수 있는 제도이다. 따라서 비교적 절차가 간단하며 승인 없이 빠르게 시장에 출시가 가능하다.

현재 중국, 아랍에미리트의 경우 이런 인증제를 통해 화장품 인증업무가 진행되고 있으며, 유럽, 미국, 베트남의 경우 신고·등록제도로 운영되고 있다.

특히, 제품의 효능에 따라 인증 절차가 구분되는 경우가 있는데, 중국 및 미국의 경우 탈모, 미백, 자외선차단, 신규 효능의 경우에는 비특수 화장품 또는 OTC 의약품에 해당되어 좀 더 까다로운 규정과 절차를 거쳐 인증 및 신고·등록이 진행된다.

각 국가들은 특정 원료에 대해 사용가능 및 불가능한 원료를 규정하고 있으며, 중국의 경우에는 ‘기사용 원료목록’이라는 사용 가능한 화장품 원료목록이라는 규정을 두어 해당 원료 외 신규원료를 사용할 시에는 별도의 원료 등록, 허가를 진행한 뒤 제품에 사용할 수 있다.

아울러, 중국 및 아랍에미리트의 경우 기본 안전성 시험은 반드시 현지에서 진행해야 하며, 해외 효능 시험 성적서를 인정하고 있는 타 국가와는 달리 중국은 특수 화장품의 효능에 한해 반드시 중국에서 시험해야하는 조건을 두고 있다.



각 국가별 라벨링 표기사항은 조금씩 차이가 발생하는데, 제품명, 기능, 사용방법, 사용시 주의사항 등 필수 표기사항들에 대해서는 반드시 중문, 영문 등으로 표기해야 한다. 특히 중국의 경우, 한국어 문안까지 확인 작업이 필요한 것이 특징이다. 또한 수정된 라벨 내용에 대해 유럽, 미국 등의 국가는 부분적으로 스티커 작업으로 수정이 가능하나 중국, 아랍에미리트의 경우에는 반드시 검토가 마무리된 단상자 및 라벨을 생산하여 수출하여야 한다.



또한 이러한 모든 인증 업무를 진행하기 위해서는 반드시 내 제품을 현지에서 책임져 줄 수 있는 개인 또는 법인을 선임해야 한다.

지금까지의 비교 내용을 바탕으로 볼 때, 기업들이 인증 취득 과정에서 겪는 주요 어려움은 다음과 같다. 이미 생산된 제품이 수출 대상국의 금지 성분을 포함하고 있는 경우, 라벨링에서 허용되지 않은 효능 문구를 표기 한 경우, 신뢰할 수 있는 현지 법정대리인을 찾는 데 어려움이 있는 경우 등이 있다. 이러한 요인들은 수출 지연 및 추가 비용 발생으로 이어질 수 있으므로, 철저한 사전 준비와 전략적인 접근이 필요하다.

[각 국가별 화장품 인증 및 신고·등록 제도 비교]

구분	중국	유럽	미국	아랍에미리트	베트남
제도	인증(허가)	신고/등록	신고/등록	인증(허가)	신고/등록
명칭	NMPA (National Medical Products Administration)	CPNP (Cosmetic Product Notification Portal)	FDA (Food and Drug Administration)	ECAS (Emirates Conformity Assessment Scheme)	DAV (Drug Administration of Vietnam)
강제여부	강제	강제	강제	강제	강제
제품구분	비특수, 특수	화장품	일반화장품, OTC 의약품	화장품	화장품

구분		중국	유럽	미국	아랍에미리트	베트남
주요 법령		화장품 감독관리조례	Regulation (EC) No 1223/2009	Title 21, Code of Federal Regulations (CFR)	Cabinet Resolution No. 18 of 2014	Circular No. 06/2011/TT- BYT
화장품 성분	포지티브	기사용화장품 원료목록 방부제 착색제 염모제 자외선차단제	방부제 착색제 염모제 자외선차단제	방부제 착색제 염모제 자외선차단제	착색제 염모제 OTC Monograph 성분	방부제 착색제 염모제 자외선차단제
	네거티브	사용 금지 물질 제한성분	사용 금지 물질 제한성분	사용 금지 물질 제한성분	사용 금지 물질 제한성분	사용 금지 물질 제한성분
기본시험		중국 내 지정시험소	국외 시험성적서 인정 가능	국외 시험성적서 인정 가능	아랍에미리트 내 지정시험소	국외 시험성적서 인정 가능
효능시험		특수 화장품: 중국 내 인체시험 비특수 화장품: 국외 인체시험, 시험실시험, 문헌자료 인정	국외 시험자료, 문헌자료 인정	국외 시험자료, 문헌자료 인정	국외 시험자료, 문헌자료 일부 인정	국외 시험자료, 문헌자료 인정
인증기간 (기업별 상이)		비특수: 4~8개월, 특수화장품: 1년~	4~5개월	1개월 내	4~5개월	3~5개월
제조시설 준수사항		ISO 22716 또는 CGMP	ISO 22716	ISO 22716 (미정)	ISO 22716	ISO 22716
안전성보고서		필수	필수	X	X	X
유해사례 기록		필수	필수	필수	필수	필수
라벨링 한국어 문안검토	필수사항 중문표기	필수사항 영문표기	필수사항 영문표기	필수사항 영문표기	필수사항 영문, 아랍어 표기	필수표기사항 영문 및 베트남어
	X	X	X	X	X	X
법정대리인		중국 내 경내책임회사 (필수)	현지 Responsible person (필수)	시설등록-US Agent, 제품등록- Responsible person	현지 Legal Representative person (필수)	현지 수입자 [필수]



2. 기업 애로 발생 사례

1) 국가별 사용 금지 성분 사전 확인 필요

각 국가로 화장품을 수출하기 위해서는 제품이 해당 국가의 화장품 규제를 준수해야 하며, 특히 사용이 금지된 성분을 사전에 확인하는 것이 필수적이다. 각국의 규제기관은 소비자 안전을 위해 특정 성분을 금지하거나 제한하고 있으며, 이를 준수하지 않으면 제품 등록이 거부되거나 시장에서 퇴출될 수 있다.

특히 한국 화장품 산업은 신규 원료를 적극적으로 활용하는 글로벌 선도국으로, 다양한 원료를 화장품에 도입하는 경향이 있다. 그러나 일부 생체 유래 성분(Bio-derived Ingredients)은 다수의 국가에서 안전성 및 윤리적 문제를 이유로 사용이 금지되거나 엄격한 제한을 받고 있다. 예를 들어, 줄기세포 추출물(Stem Cell Extract), 태반 단백질 추출물(Placenta Extracts), 제대혈 추출물(Umbilical Cord Blood Extracts), 인체유래 성장인자 추출물(Epidermal Growth Factor)과 같은 성분은 미국 FDA, 유럽 CPNP, 중국 NMPA, 아랍에미리트 ECAS 등 대부분의 국가에서 화장품 성분으로 사용이 금지되거나 엄격하게 규제되고 있다.

이러한 규제를 고려할 때, 해외 시장 진출을 계획하는 기업은 제품 개발 초기부터 국가별 금지 성분을 면밀히 검토하고 대체 원료를 고려하는 것이 필수적이다. 첫째로는 국가별 성분 금지 목록을 검토 및 적용하도록 한다. 또한, 금지 성분을 대체할 수 있는 안전한



원료를 사용하도록 해야 한다. 예를 들어 EGF(성장인자)의 경우 펩타이드 복합체(Peptide Complexes) 또는 식물유래 성장인자 활용하거나 태반 추출물의 경우에는 발효 추출물(Fermented Extracts) 또는 해양 콜라겐(Marine Collagen) 사용하도록 하여 화장품 포뮬러 개발 단계에서 해외 수출을 고려한 전략적 성분 설계가 필요하다.

결론적으로, 기업이 사용 금지 성분을 사전에 인지하고 대체 성분을 활용하는 전략을 마련한다면, 글로벌 시장 진출 시 불필요한 규제 리스크를 피하고 원활한 수출이 가능할 것이다.

2) 국가별 화장품 효능 표기 규제

한국 화장품 산업은 혁신적인 제품 개발과 마케팅 전략을 통해 글로벌 시장에서 경쟁력을 확보하고 있다. 그러나 해외 수출 시, 제품명 및 마케팅 문구에서 사용이 금지된 단어를 포함하는 사례가 많아 등록이 거부되거나 판매에 제한이 생기는 경우가 빈번하다. 각국의 화장품 규제 기관은 소비자 보호와 허위·과장 광고 방지를 위해 특정 용어의 사용을 엄격히 제한하고 있으며, 이를 준수하지 않으면 시장 철수 및 벌금 부과 등의 제재를 받을 수 있다.

특히 한국에서 주로 사용되는 ‘의약적 효능을 암시하는 단어’, ‘과학적 근거가 부족한 표현’, ‘소비자를 오도할 가능성이 있는 용어’ 등이 해외에서 문제될 가능성이 크다. 이에 따라 기업들은 국가별 금지 용어를 사전에 검토하고, 대체 가능한 표현을 활용하는 전략을 마련해야 한다.

예를 들어, 한국 기업들이 많이 사용 하는 효능 중 하나인 Rejuvenate(회춘) 등은 의약품에 주로 사용되는 용어로 삭제하는 것이 좋으며, 선크림에 사용하는 ‘Sunblock’의 경우에는 물리적인 차단을 의미하는 것으로 자외선을 흡수하여 피부에 도달하지 못하게 한다는 ‘Sun screen’이라는 단어가 올바르다. 그 외 성분의 ‘무첨가’ 또는 ‘Free’라는 표현도 주의해야 한다.

또한, 미국과 중국과 같은 일부 국가에서는 라벨에 기재된 효능에 따라 제품의 등록 및 허가 절차가 달라지므로, 사전에 이를 면밀히 검토하고 확정하는 것이 중요하다. 예를 들어, 제품명에 ‘Whitening Cream’이 포함될 경우, 미국에서는 OTC(일반의약품)로, 중국에서는 특수화장품으로 분류된다. 이 경우, 등록 절차가 더욱 복잡해질 뿐만 아니라, 현지 인체시험이 의무적으로 요구될 수 있어 제품의 효능 표기를 신중하게 결정해야 한다.



금지 용어 유형	문제 용어 예시	대체 용어 예시	설명
완벽한 효과를 암시하는 표현	Total Solution, Rejuvenate	Skin Revitalization, Deep Hydration	화장품이 특정 문제를 100% 해결한다고 암시하는 표현 불가
의약품 용어와 유사한 표현	Healing, Therapeutic, DNA Repair, Health	Skin Soothing, Recovery, Skin Strengthening	치료(Treatment) 또는 의약적 효능을 암시하는 단어는 사용 금지
선크림 관련 용어	Sunblock	Sunscreen, UV Protection	'Sunblock'은 자외선을 물리적으로 차단한다는 의미
피부 변화를 단기간 내 보장하는 표현	Instant Effect, Immediate Lifting	Gradual Firming, Long-lasting Hydration	즉각적인 효과를 보장하는 표현은 허위·과장 광고로 간주될 가능성
미백 관련 용어 (특정 국가에서 제한됨)	Whitening, Lightening	Brightening, Skin Tone Improvement	'Whitening'은 미국에서 OTC 의약품으로 분류, 중국에서는 특수화장품으로 분류됨
항균·항염	Antibacterial, Anti-inflammatory	Skin Purifying, Soothing	'Antibacterial' 등은 의약품으로 분류

3) 각 국가별 라벨링 표기사항 규제 미준수

한국 화장품 기업이 글로벌 시장으로 수출할 때 각국의 라벨링 규정을 정확히 준수하는 것이 필수적이다. 그러나 기업들이 국가별 라벨링 요건을 충분히 검토하지 않거나 표기를 잘못하는 경우가 많아, 수출 후 현지 시장에서 수정 작업이 발생하거나 제품 등록이 거부되는 사례가 빈번하다.

각국 규제 기관은 소비자 보호 및 제품의 정확한 정보 제공을 위해 성분명, 사용법, 경고 문구, 제조 정보, 유통기한 표기 방식 등에 대한 구체적인 규정을 적용하고 있으며, 이를 준수하지 않으면 제품 반송, 판매 금지, 통관 금지 등의 불이익을 받을 수 있다.

따라서 기업들은 출고 전 라벨링 오류를 최소화하고, 국가별 요구사항을 정확히 반영하는 전략을 마련하는 것이 필수적이다. 예를 들어, 성분 표시사항 기준으로 향료 및 물의 표기를 'Parfum', 'Aqua'로 표기하는 유럽과 달리 중국 및 미국 화장품에서는 'Fragrance' 및 'Water'로 표기하고 있어 표기 시 주의를 해야 한다. 아울러 유럽, 미국의 경우 책임회사 정보를 기재하도록 강화되었으며, 아랍에미리트의 경우 필수표기사항 등은 영어로, 제품명, 효능, 사용방법, 주의사항에 대해서는 아랍어로 병기표시를 해야 한다. 중국의 경우 한국어 문안검토 외 별도의 중문라벨 스티커를 만들어 단상자에 부착해야 한다.

한국 화장품 기업이 해외 시장에서 경쟁력을 유지하기 위해서는 국가별 라벨링 규정을 철저히 준수하는 것이 필수적이다. 라벨링 오류로 인해 발생하는 불필요한 시간 낭비와 비용을 최소화하기 위하여 제품 개발 초기 단계부터 라벨링 요건을 검토하고 공통적인 표시 사항에 대해서는 다국어 라벨링 전략도 활용할 수 있겠다.

4) 기타 애로 사항(신기술 적용, 현지 책임회사 선임)

최근 화장품 산업은 첨단 기술과 융합하여 새로운 형태의 제품과 기기를 개발하는 방향으로 발전하고 있다. 특히, 마이크로니들이 포함된 제품, IoT 기반으로 그 자리에서 맞춤형 화장품을 만들어주는 스마트 기기 등이 주목받고 있다. 그러나 이러한 신기술이 적용된 제품은 기존의 화장품 인증 제도에 명확하게 포함되지 않는 경우가 많아, 등록이 어렵고 시장 진입이 지연되는 문제가 발생하고 있다.

예를 들어, IoT 기반 스마트 뷰티 디바이스 (AI 피부 분석, 피부 맞춤형) 에 따라 화장품을 생산해 낼 수 있는 기계의 경우 GMP 인증서를 제출하기도 어려울뿐더러 데이터 수집 및 개인화 기능이 추가될 경우 보건·의료기기 규제에 포함될 가능성이 있다. 아울러, 마이크로니들이 포함된 화장품의 경우 바늘이 피부에 침투하여 의료기기로 분류될 가능성이 높고, 화장품법 기준에 부합하지 않아 인증 불가하다.

많은 국가에서 아직까지는 화장품의 경계를 명확히 구분하고 있으며, 새로운 기술이 적용된 제품이 화장품인지, 그 외 카테고리로 분류될지 불명확한 경우 등록 과정이 복잡해진다. 따라서 기업들은 제품 개발 단계에서부터 규제 기관의 기준을 철저히 검토하고, 시장 출시 전략을 신중하게 수립할 필요가 있다.



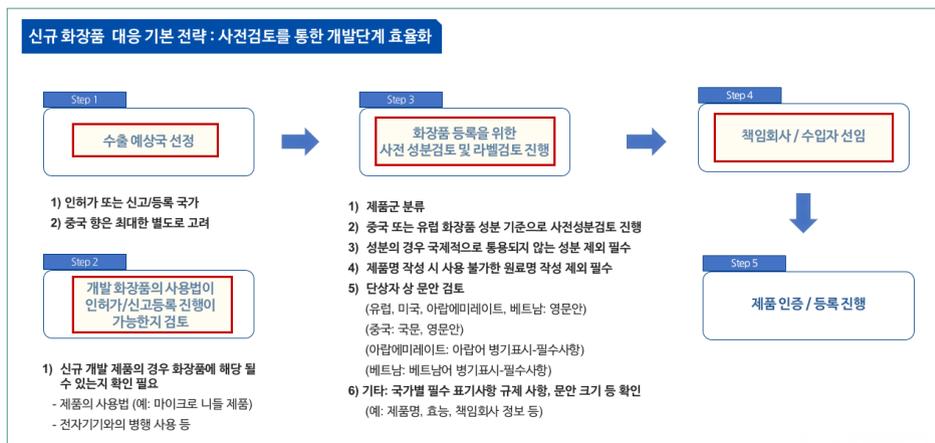


또한, 화장품을 해외 시장에 성공적으로 진출시키기 위해서는 해당 국가의 법적 요건을 준수할 수 있는 책임회사(Local Responsible Person, LRP 또는 법정대리인)를 반드시 선임해야 한다. 책임회사는 제품의 안전성 및 규제 준수 여부를 관리하며, 소비자 및 규제 기관과의 주요 연락 창구 역할을 수행한다. 책임회사를 선정할 때는 해당 회사가 실제로 법적 책임을 질 수 있는 공식적인 법인인지 검토하는 것이 중요하며, 제품 원료 및 포뮬러 등의 기밀 유지 가능 여부도 반드시 확인해야 한다. 단순히 바이어를 신뢰하고 인증 및 신고·등록을 일임할 경우, 연락이 두절되거나, 책임회사 변경 시 협조가 원활하지 않는 문제가 발생할 수 있으므로 주의가 필요하다. 또한, 책임회사 유지비용 및 추가 서비스 비용이 발생할 수 있으므로, 사전에 명확한 비용 구조를 확인하는 것이 바람직하다.

3. 기업 사례 및 세부 대응 방안

신규 화장품을 글로벌 시장에 성공적으로 출시하기 위해서는 초기 단계에서부터 국가별 규제 사항을 검토하고, 인증 및 등록 절차를 효율적으로 관리하는 전략이 필요하다. 이에 따라, 기업이 주로 발생하고 있는 애로사항들을 사전에 방지하고 수출 예상국 선정부터 제품 인증까지의 프로세스를 단계별로 체계적으로 진행함으로써 불필요한 지연을 방지하고 시장 출시를 원활하게 할 수 있다.

[사전검토를 통한 개발단계 효율화]



제품 생산에 앞서, 우선적으로 인증 요구 사항을 고려해 타겟 국가를 선정하는 것이 중요하다. 두 번째 단계는 개발 방향성 설정 및 사전 검토로, 제품 기획 단계에서 수출



국가의 화장품 등록 요건을 미리 검토하고, 화장품으로 등록이 어려워 의약품 등으로 분류될 가능성도 염두에 두어야 한다. 특히, 신기술을 접목한 화장품을 개발 시 이러한 점들을 주의해야 한다. 세 번째 단계는 사전 성분 및 라벨 검토를 통해 포뮬라 등 개발 방향을 명확히 설정하는 것이다. 이 과정에서 각 국가별 허용 성분 및 사용 가능 여부를 확인하고, 인증 및 등록 신고 가능성을 고려한 원료와 포뮬러 구성이 필요하다. 또한, 제품 분류(기능성, 일반)와 특정 효능문기 표기 사항에 대해 라벨 문안도 미리 검수해 보는 것이 좋다. 아울러, 제품 개발이 완료될 경우 공통적으로 요구되는 서류인 전성분표, 단상자 및 1차 용기 라벨 아트워크, 향료 정보(IFRA), 제조사 ISO 22716 등의 서류를 미리 준비하면 인증 및 신고·등록 시작이 훨씬 수월해 질 수 있다.

[인증 진행 전 공통 준비 서류 사전 준비]

신규 화장품 대응 기본 전략 : 인증 서류 사전준비를 통한 인증취득 시간 단축

No.	인증 필요 서류	중국		아랍에미리트		유럽		미국		베트남	
		제품 검토	제출여부	제품 검토	제출 여부	제품검토	제출여부	제품검토	제출여부	제품검토	제출여부
1	책임회사 계약서	○	○	○	○	X	X	X	X	X	X
2	수권서 및 공증진행	○	○	X	X	X	X	X	X	○	○
3	성분표	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4	단상자	○	○	○	○	○	○	○	X	○	○
5	라벨 아트워크	○	○	○	○	○	○	○	X	○	○
6	제품의 COA, MSDS	X	X	○	○	○	X	X	X	○	X
7	원료의 COA, MSDS	필요시	필요시	X	X	○	X	X	X	○	X
8	용기 정보 DoC, MSDS	X	X	X	X	○	X	X	X	○	X
9	향료정보 (IFRA)	○	○	○	○	○	X	X	X	○	X
10	시험성적서 (미생물, 중금속 등)	○	○	○	○	○	X	○	X	○	X
11	효능시험성적서 / 문헌자료	○	○	○	○	○	X	○	X	○	X
12	안전성평가보고서	○	○	X	X	○	X	X	X	X	X
13	허도급계약서 (기입·OEM)	○	○	○	○	X	X	X	X	X	X
14	ISO 22716 또는 CGMP 사본	○	○	○	○	○	X	X	X	X	X
15	CFS 사본	○	○	○	○	X	X	X	X	○	○
16	제조공정도	○	○	X	X	○	X	X	X	○	X
17	기타서류 (나노물질, 동물테스트)	X	X	○	○	○	X	X	X	X	X

마지막으로, 책임회사와 계약 조건을 미리 확인한 후 인증 및 신고·등록 업무를 진행하면 보다 빠르고 원활하게 진행할 수 있을 것이다.