

# 化粧品 關聯法規의 變化와 對應方案

安 正 琳

((株)太平洋 學術開發室)

## 1. 서 론

化粧品은 모든 사람들에게 아름다움을 提供하는 物品에서 이제는 아름다움뿐 아니라 만족감과 풍요로움을 주는 製品으로 變化되었다.

또한, 嗜好성이 강한 이미지 商品이어서 라이프사이클이 짧고 새로운 製品 開發이 이루어지는 特性을 갖고 있다. 化粧品 産業은 多品種 少量生産의 高附加價值 創出 産業으로 모든 科學의 綜合的 應用이 必要한 精密化學工業에 속한다.

化粧品은 人體에 직접 使用되므로 安全性이 중요시 되고 있어 一般 工產品과 달리 別途로 藥事法 規程에 따라 保健福祉部의 製造, 品質, 表示, 廣告등 모든 規制를 받고 있다.

우리나라의 化粧品産業은 해방 이전 家內手工業 형태에서 해방이후 근대적인 企業 형태로 변모하기 시작하였으며 70년대에 들어서 국내 經濟의 發展과 더불어 量的, 質的으로 크게 發展하였다.

70~75年 사이에는 生産額이 8배 增加되는 등 飛躍的인 發展을 보였으며 80年代에도 女性의 社會進出이 增加됨에 따라 需要가 급속히 擴大되어 왔으나, 80年代 輸入自由化에 따른 輸入增加와 국내 化粧品産業의 增加 등에 따라 최근 국내 化粧品産業은 供給 物量 飽和로 성장세가 鈍化되고 있다. 또, 流通業 開放 등에 따라 외국 有名會社의 국내 上陸과 선진화된 마케팅 戰略에 따라 국내시장 占有率이 높아지고 있으며 80年代末부터 급격히 割引販賣가 擴散되고 상시 割引이 관행화됨에 따라 더욱 어려움을 겪고 있다.

이러한 시점에서 국내 化粧品 시장의 變化와 規制法令의 變化, 이에 따른 對應方案 등을 살펴보기로 한다.

## 2. 국내 化粧品 關聯 環境의 변화

### 1. 重要 豫想 變化

#### 1) 消費者 要求의 變化

전세계의 급속한 變化로 우리 社會의 基本 價値觀들이 바뀌고 있으며 그동안 지켜온 社會의 傳統이 허물어지고 있다. 이에 對應하는 새로운 價値體系가 수립될 것으로 展望된다.

21C의 顧客은 健康하고 活動的이며 좋은 生活을 원하는 老人 人口의 增加와 個性이 강하고 정의하기 곤란하며 개인주의적이고 다양한 傾向을 소유하고 있는 X세대 등이 增加될 것이며 이들의 購買욕구와 심리는 홈쇼핑 등의 편리성, 生活의 質, 價値概念의 즐거움의 추구 등으로 變化가 豫想되며, 아울러 消費者의 安全保護를 위한 要求는 더욱 增大될 것이다.

또한, 地球 環境의 급속한 惡化 威脅으로 인하여 持續possible한 開發이 점점 더욱 강력히 要求될 것이며 環境保全을 위한 意識이 더욱 높아질 것이다.

#### 2) 企業 經營形態의 變化

大企業들이 規模의 競爭에서 利益을 얻어 好況을 누릴 수 있었으나 급속히 變化하는 시장에서는 더 이상 큰 것이 반드시 유리하지는 않게 되었다. 消費者 趣向의 급속한 變化와 이러한 새로운 要求에 신속히 適應하며, 柔軟하게 消費者 指向的이 되어야 하므로 새로운 組織 모델인 리엔지니어링을 採擇하게 되며 이러한 모델의 採擇으로 企業들은 變化하는 技術과 시장 조건에 보다 迅速하게 對應하고 보다 낮은 費用으로 最上의 商品과 서비스를 提供하기 위해 最大의 노력을 기울이게 될 것이다.

또한, 企業은 創意力을 갖고 生産性의 增大를 위하여 여러가지 生産과정의 革新이 必要하다. 또한, 企業은 단지 株主의 利益 創出만을 目的으로 해서는 안되며 企業의 價値觀이 倫理的, 道德的이며 環境的으로 變化되어야 만이 生存해 나갈 수 있게 될 것이다.

#### 3) 政府 役割의 變化

앞으로 政府의 많은 機能이 民間 團體로 이양되어 작은 政府가 되고, 政府도 더욱 많은 競爭力이 要求될 것이다. 현재까지 政府가 管理者와 規制者의 役割에서 調整者의 役割로 變化될 것이며 또한 國際化, 世界化의 推進에 따라 각종 政府의 規制도 한 國家의 차원에서가 아니라 글로벌화된 規制가 推進될 것이다.

표1. 年度別 化粧品 生産실적 推移

&lt;單位 : 千원 · %&gt;

| 年度   | 化粧品 生産額    | 前年對比 増減率 | 年度   | 化粧品 生産額       | 前年對比 増減率 |
|------|------------|----------|------|---------------|----------|
| 1951 | 8,000      | -        | 1974 | 21,990,806    | 75.3     |
| 1952 | 12,121     | 51.5     | 1975 | 32,951,294    | 49.8     |
| 1953 | 12,053     | -0.58    | 1976 | 59,024,230    | 79.1     |
| 1954 | 12,959     | 7.5      | 1977 | 77,698,481    | 31.6     |
| 1955 | 265,310    | 1,947.3  | 1978 | 86,292,790    | 11.1     |
| 1956 | 276,420    | 4.2      | 1979 | 113,235,167   | 31.2     |
| 1957 | 275,855    | -0.2     | 1980 | 162,470,836   | 34       |
| 1958 | 164,124    | -40.5    | 1981 | 164,732,037   | 1.39     |
| 1959 | 59,038     | -64.0    | 1982 | 228,927,797   | 39       |
| 1960 | 97,250     | 64.7     | 1983 | 300,933,138   | 31.4     |
| 1961 | 108,154    | 11.2     | 1984 | 362,356,056   | 25.2     |
| 1962 | 255,960    | 137      | 1985 | 386,755,405   | 5.3      |
| 1963 | 613,118    | 140      | 1986 | 444,773,682   | 15.4     |
| 1964 | 782,869    | 27.7     | 1987 | 529,048,256   | 18.9     |
| 1965 | 865,325    | 10.5     | 1988 | 650,231,159   | 22.9     |
| 1966 | 677,669    | -22      | 1989 | 789,825,368   | 21.5     |
| 1967 | 1,459,209  | 115.3    | 1990 | 902,404,395   | 14.2     |
| 1968 | 2,189,991  | 50       | 1991 | 1,079,787,622 | 19.6     |
| 1969 | 2,809,857  | 28.3     | 1992 | 1,357,183,330 | 25.7     |
| 1970 | 4,413,107  | 57       | 1993 | 1,676,789,232 | 23.5     |
| 1971 | 4,765,641  | 7.9      | 1994 | 2,134,748,746 | 27.3     |
| 1972 | 6,821,724  | 44.0     | 1995 | 2,385,371,550 | 11.7     |
| 1973 | 12,535,591 | 83.8     |      |               |          |

## 3) G.N.P 對比 生産額 비중의 變化

국내 化粧品 生産 비중은 1970年 G.N.P의 0.15%에서 75년에는 0.32%로 5年 사이에 배 이상 늘어났으며 80년에는 0.44%, 85년에는 0.49%로 높아졌고, 90年代 들어 빠른 속도로 높아져 95年度에는 0.94%를 차지하는 등 90年代에는 국내 經濟에서 化粧品 産業이 차지하는 비중이 급속도로 높아졌다.

표2. 國民總生産과 化粧品 總生産額 增加 推移

<單位: 억원 · %>

| 區分<br>年度 | GNP       |      | 化粧品     |      | 비중   |
|----------|-----------|------|---------|------|------|
|          | 金額        | 增加率  | 金額      | 增加率  |      |
| 1970     | 2,776.9   | -    | 4.1     | -    | 0.15 |
| 1975     | 10,135.8  | 29.6 | 32.9    | 51.7 | 0.32 |
| 1980     | 36,749.7  | 29.4 | 162.5   | 37.6 | 0.44 |
| 1985     | 78,088.4  | 16.3 | 385.3   | 18.8 | 0.49 |
| 1990     | 178,261.1 | 17.5 | 902.4   | 18.6 | 0.51 |
| 1991     | 194,458.8 | 9.8  | 1,079.8 | 19.7 | 0.56 |
| 1992     | 204,231.0 | 5.0  | 1,233.6 | 14.2 | 0.60 |
| 1993     | 215,641.4 | 5.6  | 1,676.8 | 35.9 | 0.78 |
| 1994     | 233,940.2 | 8.5  | 2,134.7 | 27.3 | 0.91 |
| 1995     | 255,655.1 | 8.0  | 2,385.4 | 11.7 | 0.94 |

### 3. 輸出入 現況

#### 1) 輸入 現況

1983年 輸入이 開放되기 시작하여 1986年 輸入이 全面 自由化되었으며 流通시장도 1990年 7月 化粧品 都賣業이 開放되고 1992年 小賣業이 일부 開放되고 96년에는 化粧品 流通業이 완전히 開放된 바 있고 輸入節次도 점점 簡素化되었으며 關稅率도 漸進적으로 引下되어 왔다.

輸入業소는 이와 반대로 90年 39個所에서 91年 45個, 92年 103個, 93年 195個, 94年 205個, 95年 460個로 增加 추세에 있다.

#### 2) 輸出 現況

1971年 (株)太平洋이 泰國에 8,500달러의 輸出을 시작으로 하여 1987년에는 輸出額이 US\$11,417,414로 처음으로 1천만달러 輸出신지를 나타냈으며 94년에는 34개사에서 26개국에 총 3천 92만달러를 輸出하였다.

표3. 年度別 化粧品의 輸出入 推移

<單位:US\$·%>

| 年度   | 輸出額        | 增加率   | 輸入額         | 增加率   | 備考          |
|------|------------|-------|-------------|-------|-------------|
| 1983 | 990,450    | 18.7  | 67,016      | -     |             |
| 1984 | 2,064,115  | 108.4 | 681,884     | 917.4 |             |
| 1985 | 2,650,293  | 28.4  | 241,934     | -64.5 |             |
| 1986 | 4,774,410  | 80.1  | 862,284     | 256.4 |             |
| 1987 | 11,417,414 | 139.1 | 1,919,613   | 122.6 |             |
| 1988 | 16,611,273 | 45.5  | 4,016,187   | 109.2 |             |
| 1989 | 4,906,805  | -28.4 | 7,786,668   | 93.9  | <국내생산실적증가율> |
| 1990 | 13,177,393 | 168.6 | 15,820,208  | 103.2 | 18.6        |
| 1991 | 16,596,102 | 26.5  | 19,356,389  | 22.4  | 19.7        |
| 1992 | 15,675,770 | -5.55 | 43,548,859  | 124.9 | 14.2        |
| 1993 | 19,391,247 | 23.70 | 78,036,959  | 79.2  | 35.9        |
| 1994 | 30,921,538 | 59.46 | 124,564,894 | 59.6  | 27.3        |
| 1995 | 30,062,319 | -2.78 | 180,974,923 | 45.3  | 11.7        |

4. 消費動向의 變化

85년부터 94년까지 化粧品 生産은 기초, 메이크업, 두발용제품이 그 주종을 이루고 있으나 목욕용, 면도용, 염모용, 일소방지용제품이 급격히 成長하여 왔다. 또한, 방향용제품도 많은 成長을 하였으나 메니큐어용, 두발용제품은 감소추세를 나타내고 있다.

이는 과거 기초제품에만 集中됐던 消費性向이 經濟力의 向上에 힘입어 消費者 個性에 따라 製品을 多樣하게 使用하게 되었으며 특히 면도용제품의 增加는 男性의 化粧品 使用이 급속히 增加하고 있다는 것을 나타낸다.

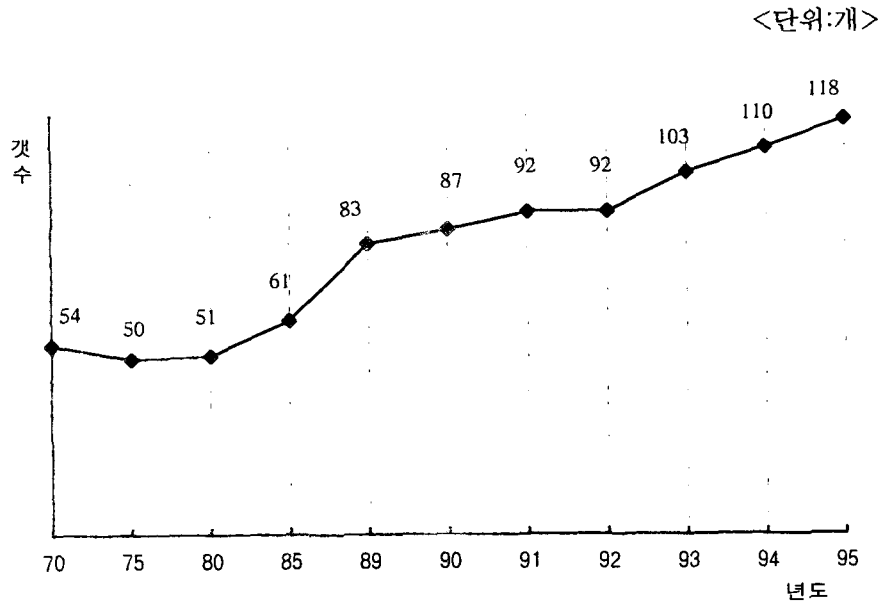
또한, 國民 한사람이 使用한 化粧品 購入額은 84年 8,944원에서 94년에는 약 44,500원으로 推定되며 이는 10年 사이에 약 5배 增加된 것이다.

## 2. 化粧品 市場의 變化

### 1) 製造業體의 增加

化粧品産業은 80年代 中반에 들어 高附加價値 産業으로 認識되면서 參與하는 新規 製造業體數가 크게 늘었다. 1995年末까지 전체 化粧品 製造業體는 1백18개로 1970年 54개에 비해 100%이상 늘어났다. 이같이 化粧品業體가 持續적으로 늘어난 것은 賣出額 對比 營業利益이 타 製造業種에 비해 높은 편이며 80年 中반이후 規制가 없어서 新規進入이 어렵지 않게 되었기 때문이다. 年度別 化粧品 製造業體數를 보면 1970年 54개사에서 1975年과 1980年에는 각각 50개사, 51개사로 감소세를 나타냈다. 1985년에는 61개사로 늘어났으며 1990년에는 87개사, 1993년에는 1백3개사, 1994년에는 1백10개사, 1995년에는 1백18개사로 늘어났다.

그림1. 年度別 化粧品 製造業體數



### 2) 生産실적의 增加

生産실적이 公式적으로 集計된 때는 1951年으로 8백만원 規模였으며 이듬해인 1952년에는 1천2백만원 規模로 51.5%의 成長을 나타냈다. 이후 1955년에 2억원 돌파, 1967년 10억원 돌파, 1973년에 1백억원을 넘어섰고 1979년에 1천억원 고지에 올랐다. 특히 1991년에 1조원 時代를 열자마자 3年만인 1994년에 2조원을 돌파, 95년에 2조 3800억원을 記錄하는 등 빠른 성장추세를 보여왔다.

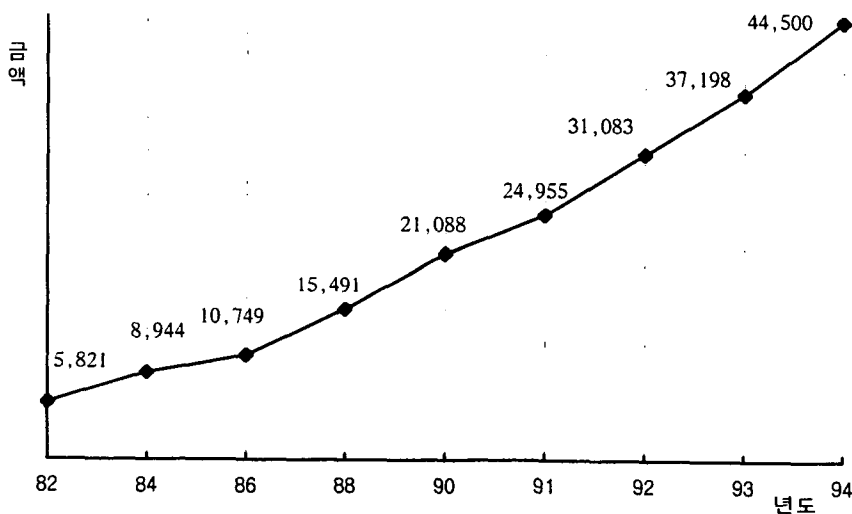
표4. 類型別 生産實積의 變化

<單位:천원·%>

| 화장품 코드 | 유형별 품목        | '85년도       |        | '94년도         |        | '95년도         |        |
|--------|---------------|-------------|--------|---------------|--------|---------------|--------|
|        |               | 생산금액        | 점유율    | 생산금액          | 점유율    | 생산금액          | 점유율    |
| 2010   | 어린이용제품류       | 6,812,054   | 1.77   | 39,281,294    | 1.84   | 38,906,011    | 1.63   |
| 2020   | 목욕용 제품류       | 72,903      | 0.019  | 17,622,628    | 0.83   | 22,092,572    | 0.93   |
| 2030   | 눈화장용 제품류      | 11,838,546  | 3.07   | 100,897,622   | 4.73   | 111,878,521   | 4.69   |
| 2040   | 방향용 제품류       | 3,578,971   | 0.98   | 40,929,396    | 1.92   | 51,815,217    | 2.17   |
| 2050   | 두발용 제품류       | 77,196,953  | 20.04  | 315,204,201   | 14.77  | 318,777,850   | 13.36  |
| 2060   | 염모용 제품류       | 6,687       | 0.0017 | 5,394,840     | 0.25   | 8,078,690     | 0.34   |
| 2070   | 메이크업용 제품류     | 53,238,190  | 13.82  | 369,260,033   | 17.30  | 411,848,515   | 17.27  |
| 2080   | 메니큐어용 제품류     | 6,511,968   | 1.69   | 11,149,822    | 0.52   | 11,842,285    | 0.50   |
| 2090   | 면도용 제품류       | 6,549,890   | 1.70   | 133,668,208   | 6.26   | 154,398,302   | 6.47   |
| 2100   | 기초화장용 제품류     | 212,715,922 | 55.21  | 988,673,208   | 46.31  | 1,064,922,202 | 44.64  |
| 2110   | 일소 및 일소방지용제품류 | 5,977,508   | 1.55   | 112,672,076   | 5.28   | 190,811,385   | 8.00   |
|        | 총누계           | 384,499,592 | 100.00 | 2,134,748,746 | 100.00 | 2,385,371,550 | 100.00 |

그림2. 年度別 國民 1人當 化粧品 生産金額 推移

<單位:원>



주: 金額은 製造業體 供給價 基準. 1994年은 展望值

### 3. 國內 化粧品 關聯 規制의 變化

#### 1. 規制의 概要

化粧品에 대한 規制는 原料에서부터 製品의 廣告 表示에 이르기까지 가장 많은 부분을 藥事法에서 規制받고 있고 또한, 消費者保護法, 環境關聯法規, 産業安全保健法, 特別消費稅法 등의 規制를 각 分野別로 받고 있다.

W.T.O體制的 出帆으로 國際化가 급속히 推進될 展望이며, 또한 O.E.C.D加入을 눈앞에 두고 있으며 消費者의 安全 욕구의 增大로 製造物責任法 立法이 豫想되고 있으며 각종 國際的 環境協約 推進, 安全性, 有效性의 事後管理 強化를 위한 食品·醫藥品安全管理本부의 發足, 地方化 時代에 따른 地方 政府의 規制가 強化될 展望이다.

이 중 주로 藥事法上的 規制에 대하여 살펴보기로 한다.

#### 2. 重要 規制 部署의 變化

그동안 保健福祉部 藥政局에서 化粧品에 關聯된 대부분의 業務, 즉 政策 수립, 인허가, 指導監督 등 規制를 하여 왔으나 1996. 4. 6. 食品醫藥品安全本부와 地方食品醫藥品廳의 設置에 따라 福祉部長官 權限중 많은 業務가 내부 委任되었다. 委任된 業務는 製造業所에 대한 監視, 輸入者에 대한 處分, 收去, 檢査, 表示記載에 대한 流通監視, 表示記載違反 輸入化粧品 行政處分, 輸入品 國文表示檢討依賴書 檢討, 化粧品 價格調查, 輸入者確認證, 輸入者 種別許可證 發給, 休閉業의 申告 등으로 각 地方廳에 委任된 바 있다.

#### 3. 藥事法規의 變化

##### 1) 定義의 變化

化粧品の 定義가 '91.12.31. 藥事法 개정에 따라 아래와 같이 皮膚 또는 毛髮을 健康하게 維持시키는 目的이 追加되었으며 '92.7.1. 藥事法 施行規則 개정시 種別許可基準과 化粧品の 範圍가 制定된 바 있다. 또한, 醫藥部外品の 範圍도 擴大되어 왔다.

##### 化粧品の 定義

人體를 清潔 또는 美化하고, 皮膚 또는 毛髮을 健康하게 維持하기 위하여 도찰·撒布



기타 이와 類似한 方法으로 使用되는 物品으로서 人體에 대한 作用이 輕微한 것을 말함. 다만, 이러한 使用目的이외에 醫藥品의 使用目的을 겸하여 使用되는 物品은 例外로 함.

### 醫藥部外品の 定義

人體에 作用이 輕微하거나 人體에 직접 作用하지 아니하며 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 類似한 것으로서 保健福祉部長官이 指定하는 것을 말함. 다만, 이러한 使用目的에 醫藥品의 使用目的을 겸하여 使用되는 物品은 除外한다.

### 醫藥部外品の 範圍

#### 1. 구취 또는 체취 방지제

##### 가. 구중청량제

: 구기 기타 불쾌감의 방지를 목적으로 하는 내용제 및 양치제

##### 나. 체취방지제

: 액취의 방지를 목적으로 하는 외용제 및 외음부 세정액

##### 다. 땀띠분제

: 땀띠, 피부미란등 방지목적으로 하는 외용살포제

##### 라. 치약제

##### 마. 욕용제

: 체취방지 또는 피부질환 보조요법제로서 비누조성의 제제 또는 욕조중에 투입사용하는 외용제

#### 2. 탈모방지 또는 양모제

#### 3. 파리, 모기 등의 구제제, 기피제, 유인살충제

#### 4. 염모제

#### 5. 먼류제(지면류제 포함.)

### 2) 化粧品 製造業 및 品目許可制度의 變化

1953年 藥事法 制定으로 製造業을 하고자 하는 자는 製造業과 製造品目許可를 받게 되었으며 이를 變更할 때도 許可를 받도록 되게 되었다.

1953年 法 개정후 약 140여개 製造業所가 許可를 받았으며 65年 施設基準令을 制定, 업소를 整備한 후 許可가 制限되어 오다 1979.7.20일 삼푸를 特殊化粧品으로 指定함에 따라 두발용제품을 製造하고자 하는 자에게 條件附 製造業 許可가 開放되어 왔다.

이후 80年末 K.G.M.P에 준하는 施設을 갖추면 製造業 許可가 개방되고 93년부터 C.G.M.P에 適合한 施設을 갖추면 新規 製造業許可를 득할 수 있게 되었다.

91.12.31 藥事法 개정과 1992.7.1 藥事法施行規則의 개정으로 品目許可制와 種別許可制가 導入되었으며 1993.3.5 藥事法施行規則의 개정, 種別許可基準에 適合한 品目에 대하여서는

申告제도 廢止되어 이제 국내 최초로 소개되는 原料와 種別許可基準(45개 總 750종 原料)에 適合하지 아니한 品目에 대하여서만 許可制度가 維持되고 기타 製品은 자유스럽게 製造할 수 있게 되었다.

### 3) 原料에 대한 規制의 變化

化粧品에 使用될 수 있는 原料에 대하여 保健福祉部에서 原料와 基準을 指定하고 配合限度 등을 規程하였으며 여기에 該當되지 아니한 原料에 대하여서는 매 品目許可시 安全性, 有效性에 대한 심사를 거쳐 許可하여 왔었다.

化粧品の 原料基準은 1968年 6月 指定된 후 71年 128품목, 75年 197품목, 76年 카본블랙의 삭제로 196품목이 되고 79年 433품목, 86年 616품목으로 개정, 지정하였으며 92年 粧原基의 原料 303품목을 별도로 지정고시하였다.

또한, 1971年 特殊原料配合限度를 指定, 여성홀몬, 부신피질홀몬, 살균방부제, 기타 配合禁止原料를 規程하였으며 1986年 原料指定과 配合限度를 함께 規制하는 “化粧品 原料指定 및 特殊原料 配合限度” 告示를 制定하여 홀몬, 항히스타민제, 비타민, 메칠알콜, 방부살균제, 자외선차단제 등 原料의 配合限度規程原料를 指定하였다.

'93年 6月, 이 原料에 대한 規制를 品目許可등 處理指針에 包含시켜 配合禁止原料를 408개 품목으로 擴大하고 살균방부제 등의 配合限度 등을 개정하였다.

또한, 化粧品에 使用될 수 있는 原料를 粧原基에 登載된 原料, 種別許可基準에 適合한 原料외에도 大韓民國化粧品原料集, International Cosmetic Ingredient Dictionary(ICID), 日本化粧品原料基準(日粧原基), 日本化粧品種別配合成分規格(日粧配規) 또는 保健福祉部長官이 認定하는 公定書에 登載된 原料 등을 모두 化粧品 原料로 使用할 수 있도록 指定하였다.

위와 같은 化粧品原料基準에 適合하지 아니한 것으로 국내에 최초로 소개되는 새로운 原料가 配合되는 化粧品에 대한 安全性 檢討資料는 다음과 같다.

- ① 급성독성시험자료(원료)
- ② 1차피부자극시험자료(원료)
- ③ 안점막자극 또는 점막자극시험자료(원료)
- ④ 피부감작성시험자료(원료)
- ⑤ 자가시험에 의한 사용성시험자료(완제품)
- ⑥ 흡입독성시험자료(분무제의 분사원료)
- ⑦ 광독성시험자료(자외선흡수제등 광과민성을 나타낼 우려가 있는 원료)

### 4) 타르색소의 規程

醫藥品, 醫藥部外品, 化粧品에 使用되는 타르색소는 내복용 타르색소(8종), 점막을 포함한 외용색소(35종), 점막을 제외한 외용색소(34종)로 區分하여 指定하였으며 이와 함께 레이크의 種類도 指定하였다.

## 5) 化粧品의 品質管理規程

藥事法上 化粧品 제조시 아래와 같은 內容을 遵守하여야 한다.

가. 保健衛生上 危害가 없도록 製造所의 施設을 衛生的으로 管理하여 곤충등의 침입, 교차汚染 또는 외부로부터의 汚染등을 防止하여야 한다.

나. 從業員의 保健衛生狀態를 철저히 點檢하고 品質이 優秀한 化粧品の 生産을 위한 敎育, 監督에 주력하여야 한다.

다. 製造管理基準書, 製品標準書 등에 의하여 正確히 製造하여야 한다.

라. 作業所에는 危害가 發生할 念慮가 있는 물건을 두어서는 아니되며, 作業所에 國民保健에 有害한 物質이 流出되거나 放出되지 아니하여야 한다.

마. 原料 및 資材의 入庫로부터 完製品의 出庫에 이르기까지 必要한 試驗檢査 또는 檢定을 철저히 하고, 製造管理記錄書와 品質管理記錄書を 作成, 備置하여야 하며, 이를 3年 以上 保管하여야 한다.

바. 化粧品の 自家品質檢査結果에 따라 合格된 製品에 한하여 出庫하여야 한다.

사. 化粧品の 容器는 當該 品目用으로 製造된 것만을 使用하여야 한다.

또, 化粧品에 대한 基準 및 試驗方法은 71年 制定되어 내용량, pH, 낡, 분말도, 메탄올이 規制가 되고 75年 포름알데히드, 수은이 추가 規制되어 왔으며 1987年 퍼머넌트용제 제품에 대한 基準 및 試驗方法이 함께 告示되었다.

이 基準 및 試驗方法중 不必要한 분말도, pH시험등을 削除하고 特殊成分에 대한 確認含量試驗등의 追加가 學論되고 있다.

또한, 92年 保健社會部 例規로 制定된 優秀化粧品 製造 및 品質管理基準이 國內 化粧品の 品質向上에 寄與한 바 크지만 이제는 더욱 더 製造의 效率性和 品質保證을 위한 品質管理시스템으로의 轉換이 必要하게 되었다.

## 6) 表記에 관한 變化

現行 容器등의 記載事項은 다음과 같다.

1. 製品의 名稱
2. 製造業者 또는 輸入者의 商號 및 住所
3. 容量 또는 重量
4. 製造番號 및 製造年月日
5. 價格
6. 主要成分의 名稱
7. 第44條第2項의 規程에 의하여 基準이 정하여진 製品에 있어서는 그 貯藏方法
8. 기타 保健福祉部令으로 정하는 事項

73年 以前에는 價格表示. 義務化가 되어 있지 않았었지만 73年 消費者의 信賴와 價格의

安定化를 위하여 價格表示가 義務化되었으나 지금은 오히려 이러한 價格表示制度로 인해 價格割리등 非正常的인 販賣形態가 慣行化되고 상시 割리되므로서 製品의 信賴性을 떨어뜨리게 되었다. 이러한 價格表示制度는 最終 販賣者가 실거래 價格을 表示함으로써 消費者를 保護하고 製品의 信賴性을 確保하게 될 것이다.

또한, 消費者 團體 등에서 化粧品에 대한 全成分表示에 대한 要求가 있으나 現行 規程에서 이미 타르색소, 살균방부제, 자외선차단제 등 特殊原料 등에 대한 表記를 義務化하고 있으며 사용상의 주의사항을 記載하도록 義務化하고 있어 전성분의 表記보다는 消費者의 安全에 問題가 있는 原料를 점진적으로 擴大하여 表記하며 副作用 發生시 이에 대한 原因究明, 處理對策 등을 講求할 수 있는 현실적인 制度를 導入하여 消費者를 保護하는 것이 더욱 바람직할 것이다.

#### 7) 최근 化粧品에 대한 規制動向

國內에서는 藥事法規외에도 消費者保護活動이 強化되고 있어 消費者保護法施行令의 개정 등으로 리콜제도가 擴大되고 있으며 또한 製造物責任法의 立法이 推進되고 있어 더욱 企業의 負擔과 責任이 增加되고 있으며 또한, 化粧品 産業이 公害産業은 아니나 전반적으로 環境에 대한 規制 制度가 強化되고 있고 包裝廢棄物에 대한 負擔이 加重되고 있는 실정이다.

國際적으로는 서로 相異한 國家間의 規制에 대한 情報交換과 相互 理解를 통하여 범세계적인 調和를 促進하고 維持 發展시키려는 노력이 계속되고 있으며 또한, 각종 規制節次緩和가 繼續적으로 推進되고 있다.

그러나, 業界 스스로가 消費者의 安全을 위한 노력이 더욱 더 要求되고 있는 것도 사실이다.

參考적으로 EU와 日本의 規制의 變化를 보면 다음과 같다.

#### ◇ EU 化粧品 規制의 動向

製造業者에게 製品의 成分, 物理化學的, 微生物學的 特徵 및 管理項目, 品質管理 등에 대한 情報維持와 最終製品에 대한 安全性 평가를 위한 노력, GMP 遵守, 副作用, 效能에 대한 증빙자료의 具備義務와 1997.1.1일부터 전성분에 대한 表記가 義務化되고 1998.1.1일부터 動物試驗이 禁止되었다.

#### ◇ 日本 化粧品 規制의 動向

規制緩和로 CLS의 擴張, 並行輸入 許容('96.4.5.), 輸入節次期間의 短縮, 原料成分의 分析確認方法, 原料 規制를 위한 positive list와 negative list에 대한 比較 研究, 許可制度와 申告制 등에 대한 比較研究를 통한 制度改善 등이 推進되고 있다.

## 4. 우리의 對應戰略과 對應方案

### 1. 對應戰略

企業들의 對應戰略은 여러가지로 수립될 수 있으나 아래와 같이 對應戰略을 수립하여 보았다.

- 1) 모든 環境의 變化를 規制의 強化라는 側面보다 顧客滿足을 위한 초우량 企業의 前提條件으로 認識하며 對應方案을 통하여 企業의 責任을 實踐해 나간다.
- 2) 모든 規制의 수단과 대상부분이 상이하나 實踐主體는 우리 자신임으로 이를 統合하여 다시 業務分擔規程 개정등을 통하여 具體的 實踐方案을 수립한다.
- 3) 이들이 製品에 미치는 影響등을 고려하며, 製品을 더욱 강점으로 轉換할 수 있는 요소로 變更시킨다.
- 4) 規制에 대한 受動的인 受容態勢에서 能動的인 姿勢로 轉換하여 效率的이고 合理的인 規制가 될 수 있도록 개선하며 化粧品 産業의 國際 競爭力을 높일 수 있도록 한다.

### 2. 對應方案

#### 1) 化粧品 産業에 대한 새로운 認識과 長期 發展計劃의 수립

化粧品 産業은 에너지 節約産業이며 附加價値가 높은 産業이다. 세계 化粧品 市場이 600 억달러에 이르고 있으며 앞으로의 化粧品 市場의 展望이 어둡다고만 생각할 수는 없다. 그리고 우리나라 化粧品 生産도 G.N.P의 1% 수준에 달하는 産業임을 재인식하고 化粧品 産業의 高度化를 통하여 國家基幹産業으로 育成되어야 하며 國內뿐 아니라 國際的인 競爭力을 갖을 수 있도록 각종 政策開發이 必要하며 아울러 化粧品은 단순히 사치품으로 또는 廣告를 많이 하는 利益많은 製品이라는 誤解를 解消시킬 수 있는 弘報戰略이 必要하다.

#### 2) 化粧品의 품질수준 향상노력

化粧品 産業의 效率性を 提高하기 위한 節次는 簡素化되어야 하나 보다 優秀한 品質의 製品을 生産하고 企業 스스로 品質을 保證할 수 있도록 品質管理水準을 向上시키는 노력이 必要하다.

이에 따라 化粧品에 使用되는 原料의 規格基準을 強化하여야 한다.

또한, 個別 品目에 대한 QC도 重要하지만 企業 스스로 品質保證을 할 수 있도록 하는 시스템도입을 誘導하여 全般的인 化粧品 品質水準을 向上시키는 노력이 함께 必要하다.

### 3) 自律的인 規制노력의 增進

業界 스스로의 效率性を 높이고 競爭力 培養을 위하여 自律的 規制를 強化하고 表示, 廣告 등에 虛偽 誇大廣告를 止揚하고, 製造, 輸入販賣시 모든 問題點을 自律的으로 解決할 수 있는 共同노력이 必要하다.

### 4) 化粧品 關聯規程의 國際化

世界化를 지향하고 있고 OECD加入을 目前에 두고 있는 우리나라는 化粧品 關聯規程의 國際化를 통하여 國內 企業의 國際競爭力을 向上시키고 貿易摩擦 등의 소지를 없애기 위한 노력이 必要하다.

또한, 化粧品 關聯規程을 全般的으로 再檢討하여 國民保健을 沮害하지 않고 産業의 效率性を 높이기 위한 研究가 推進되어야 하며 必要하다면 化粧品의 特性이 고려되어지는 별도의 法令 制定도 推進되어야 할 것이다.

이상과 같이 無限競爭時代의 도래에 따라 新世界가 理念과 體制를 함께 하여 經濟 實利를 追求하게 되었으며 이 시대적 흐름의 變化에 따라 각종 規制도 變化될 展望이므로 化粧品 産業은 이러한 어려운 環境을 극복하고 오히려 先進經濟로의 跳躍과 企業의 계속적인 존속을 위해서는 스스로 技術革新과 經營革新을 통하여 品質을 改善하고 국민들로부터 信賴를 받을 수 있도록 하는 持續的인 노력이 必要하다.

이러한 노력을 통하여 消費者에게 最上의 品質 製品과 서비스 提供을 통하여 化粧品 産業의 發展을 도모하는데 우리 學會가 앞장서야 할 것이다.

## 참고문헌

1. 대한공정서협회, 최신약사관계법령집(1991, 1995)
2. 대한화장품협회, 유형별 화장품 생산실적(1984~1995)
3. 대한화장품협회, 한국장업 50년사(1996)
4. 대한화장품협회, 한국장업사(1986)
5. 보건사회부, 화장품원료기준(1986)
6. 정철수 편, 약사법전(1972, 1979, 1981)
7. 한국도시행정연구소, 전국통계연감(1996)

8. J. DUPUIS, The EEC Cosmetic Directive(1976~1994)
9. John E. Bailey, Trends in Cosmetic Regulation(USA)(1996.4)
10. Jun Yoshida, Trends in Cosmetic Regulation in Japan(1996.4)
11. US Department of Health and Human Services, FDA's Cosmetic Handbook(1994)
12. Walter Deklerck, Trends in Cosmetic Regulation(EU)(1996.4)