

기술개발과 상품시장에 대한 규제 영향 - 기능성화장품을 중심으로

박정민 · 이상필 · 설성수 · 손은수

I. 서설

1. 문제제기

최근 소비수준이 높아지고 중·장년층의 급속한 확대 및 여성의 사회적 활동의 증가로 화장품도 기존의 단순 기능, 보호 기능의 차원을 넘어서 고기능성 화장품에 대한 관심이 높아지고 있다. 이런 환경의 변화에 발맞추어 국내에서는 1999년에 「화장품법」을 제정하여 기능성화장품을 정의하고 규제하기 시작하였다. 법에서는 기능성화장품을 명문화하는 한편, 기능성화장품의 경우에는 시판 전에 유효성 및 안전성을 입증하는 심사를 필히 거치도록 규정하고 있는 것이다.

이 제도는 기술개발에도 영향을 미쳐 나달수(2001)는 기능성화장품의 특허동향을 분석한다. 또한 안정림(2001)은 이 제도가 소비자의 화장품 산업에 대한 인식 및 위상을 제고하고, 소비자의 다양한 욕구에 부응할 수 있는 기반을 닦았으며, 유효성과 안전성 심사를 통해 소비자 보호의 개념이 강화되었음을 지적하고 있다. 이와 함께 새로운 화장품에 대한 연구개발 의욕을 증대시켰다고 평가한다. 박경식(2002)은 이 제도가 화장품의 기능성, 안전성을 과학적으로 입증하도록 의무화함으로써 소비자에게 화장품에 대한 신뢰도를 증대시키는 한편, 업체로 하여금 연구개발에 대한 중요성을 새롭게 인식시켜 안전하고 우수한 기능을 갖는 제품개발을 촉진시켰다는 점에서 긍정적인 평가를 받을 수 있다고 지적한다.

그런데 다른 나라의 견해는 이와 정반대이다. 기능성화장품의 명문화 및 관련 심사기준은 세계에서 유일한 것이다. 세계 각국에서는 기능성화장품을 따로 규정하지 않을뿐더러 일반 화장품의 경우에는 특별한 규정없이 판매가 가능하고, 인체에 영향을 미치는 제품은 의약품과 동일한 수준의 절차를 밟고 있다. 그로 인해 미국 및 유럽의 화장품 업계는 한국의 기능성화장품 승인제도가 시장진입을 억제하는 조치라며 통상압력을 가하고 있고, 이에 따라 보건복지부에서는 오는 10월중에 화장품법을 개정하는 것을 검토하고 있다 (주간코스메틱, 2002. 8. 13).

이러한 상황에서 본 연구는 기능성화장품이라는 상품에 대한 특별한 규정 및 심사제도가 기술개발이나 상품시장에 구체적으로 어떠한 영향을 미쳤는지를 검토하고자 한다. 이

를 위해 먼저 기능성화장품이 무엇인지, 관련 규제가 어떻게 변화하고 있는 지를 살펴볼 것이다. 다음으로는 기술개발 및 시장에 미친 영향을 고찰하기 위해 기술개발동향, 특허 동향 및 시장의 변화를 살펴보고자 한다.

2. 기존 연구

기술혁신이 수요측 요인에 자극되어 이루어진다는 유발혁신(induced innovation)은 Hicks가 1932년에 발표한 임금론에서 지적한 높은 임금으로 인해 노동의 대체가 이루어진다는 언급에서부터 연유한다. 이후 이 이론은 1960년대에 소위 유발혁신논쟁으로 이어진다. von Weizsäcker(1962)와 Kennedy(1964)는 이 논의가 혁신가능곡선과 유발혁신으로 구성된다고 밝힌다. 수요측 요인에 의해 기술변화가 이루어지려면 요소간 대체가 즉각적으로 가능한 혁신가능곡선의 존재가 필요하다는 것이다. 이어 Samuelson(1965), Drandakis & Phelps(1966) 등은 요소가격과 요소의 회소성이 기술변화에 주는 관계를 더 규명한다.

그런데 기술변화는 초기에는 사용하는 요소비율의 변화라는 형태로 인식되었으나, 논쟁이 진행되며 신고전파 내부에서도 요소비율의 변화와 기술변화는 구분되어야 한다는 점이 추가되었다. 또한 기술혁신을 유발하는 요인은 요소가격이나 요소부존은 물론이고 정책이나 제도변화 등 수요측 요인 일반으로 확대되었다.

최근에는 Newsell, Jaffe & Stavins(1999)는 실증분석을 통해 기술변화율은 에너지 가격이나 규제에 독립적이나 일부 상품에 있어서는 요소가격이 기술변화의 방향을 결정한다는 점을 추가한다. 또한 Funk(2002)는 이들의 연구를 뒷받침하며 유발혁신은 장기적으로는 요소수정형 기술변화가 노동수정 형태로 주어진다는 점을 밝힌다. 한편 농업분야에서는 Thirtle, Schimmelpfenig & Townsend(2002)에서와 같이 생산요소의 대체를 가능하게 하는 기술혁신이 통계에 의해 실증적으로 뒷받침되는 지에 대한 연구가 집중되고 있다.

신고전파에 의한 이러한 논의(demand pull)는 기술변화는 과학기술의 독자적인 발전에 의한 것(technology push)이라는 전통적인 신습페터주의자들의 견해와 대치되는 것이었다. 그로 인해 기술혁신의 원천에 관한 논쟁으로 이어졌으며, 1980년대에는 두 요인 모두 기술혁신에 작용한다는 상호작용설 등이 등장한다 (설성수, 1996).

그런데 본 연구는 생산요소의 가격이나 부존이 아니라 규제가 대상이 되고 있으며, 기술변화도 특정상품에 있어서의 요소대체가 아니라 특정 분야의 상품 자체를 탄생시키는 역할을 하고 있는 사례를 다룬다. 이 과정에서, Rosenberg(1976)에서 지적된 바와 같이

규제로 인한 기술변화는 기술변화의 능력이 있는 경우에 더 크게 활용됨을 보일 것이다.

II. 기능성화장품과 규제변화

1. 기능성화장품

국내 「화장품법」에 따르면 화장품이란 인체를 청결, 미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부, 모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 완화된 것으로 정의한다(화장품법 제2조 1항). 더불어 기능성화장품을 따로 정의하면서 그 범위를 “피부의 미백에 도움을 주는 제품(미백제품)”, “피부의 주름 개선에 도움을 주는 제품(주름개선제품)”, “피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품(자외선차단제품)”으로 명시하고 있다(화장품법 제2조 2항). 뿐만 아니라 제4조에서는 기능성화장품을 제조 또는 수입하고자 하는 자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전청장의 심사를 받아야 한다고 규정한다.

원래 기능성화장품이라는 용어는 1993년 미국 펜실베이니아대학 피부과의 명예교수인 Kligman이 *Cosmetics & Toiletries*에 코스메슈티컬스(Cosmeceuticals)라는 단어를 사용하면서 처음으로 등장했다. Kligman은 이 단어를 제안하면서 화장품(Cosmetics)과 의약품의 양 그룹 사이에 존재하면서 유효성과 안전성이 향상된 제품을 의미하는 것으로 사용했다. 그러나 미국 내에서도 기능성화장품(Cosmeceuticals)은 아직 법적 인정을 획득하지 못했으므로 따로 구분하지 않으며, 화장품이 인체의 구조나 기능에 영향을 미친다면 의약품으로 여겨 동일한 법적인 절차를 거쳐야 한다. 우리나라에서 기능성화장품으로 규정되어 있는 것들이 일반의약품(OTC Drug, Over-the-Counter Drug)에 포함되어 있는 경우¹⁾가 있으며, 이때는 시판 전에 FDA(식품의약품안전청)의 허가를 얻지 않아도 되며 단지 몇가지 금지된 물질에 대해서만 규제한다. 유럽은 EU의 「화장품지침」²⁾에 의해 원칙적으로 제조자가 생산·효능·표시·판매 등에 대한 모든 책임을 지는 제도를 원칙으로 하고 있고 제품의 효능을 객관적으로 입증하면 된다. 한편 일본은 「약사법」에 화

1) 단드루프 샴푸(Dandruff shampoo), 향균 비누, 선스크린(Sunscreens), 액취제, 항충치 치약, 호르몬크림(Hormone creams), 미백제(Skin bleaches)

2) 미백에 도움을 주는 제품(Skin whitening products)과 주름개선에 도움을 주는 제품(Anti-wrinkle products), 일광욕 제품(Sunbathing products), 일광을 필요로 하지 않는 피부태우기용 제품(Products for tanning without sun) 등

장품과 의약부외품을 별도로 정의하고 특별한 기능을 가진 **화장품은 의약부외품(특히 약용화장품³⁾)**으로 구분한다. 의약부외품은 후생노동성에서 하나의 상품마다 신청·허가받아야 한다 (<표 1> 참고).

2000년 7월부터 화장품법이 시행됨에 따라, 2001년 2월 19일 국내 최초의 기능성화장품이 승인되기에 이른다. 국내에서 최초의 승인 제품은 태평양의 헤라화이트프로그램(미백제품)과 LG생활건강의 이자녹스링클디클라인(주름개선)이다.

<표 1> 각국의 기능성화장품 분류

제품구분		한국	일본	EU	미국
미백제품		기능성화장품	화장품	화장품	화장품/ 일반의약품
주름개선		기능성화장품	화장품	화장품	화장품
자외선차단제		기능성화장품	화장품	화장품	화장품/ 일반의약품
시판전 사전승인	미백	○	×	×	×
	주름개선	○	×	×	×
	자외선차단	○(전부)	×(기존제품) ○(신제품)	×(기존제품) ○(신제품)	×(기존제품) ○(신제품)

자료: 주간 코스메틱 2001년 9월

2. 규제변화

현재 화장품 관련법규는 미국, 일본, 유럽에 모두 존재하고 있다. 그러나 기능성화장품으로 표시하기 위해 심사를 받아야 하는 국가는 우리나라가 유일하다. 우리나라의 경우에는 심사를 거쳐 승인을 받지 못하면 기능성화장품으로 표시할 수 없고, 기능성화장품의 범위를 미백, 주름개선, 자외선차단의 세가지 범주로 한정하고 있다. 우리나라의 기능성화장품과 가장 유사한 것은 미국의 일반의약품(OTC)에 속해 있는 화장품류, 일본의 의약부외품에 속하는 약용화장품이다. 이들은 의약품에 준하는 사전 심사를 거치도록 규정되어 있다. 그러나 미국에서는 화장품에 대한 규제가 가장 적은 편이고 실제로 상당한 기능성

3) 피부 알러지, 여드름, 미백, 피부살균 등의 제품군으로서 종류에는 샴푸, 린스, 화장수, 크림·유액·핸드크림·화장용유, 면도용제, 자외선차단제, 팩, 약용비누(세안료 포함) 등 8가지 항목으로 분류됨.

화장품이 시장에서 유통되고 있다. 이에 반해 유럽의 경우는 기능성화장품류의 대부분이 일반화장품에 속해 있고 이들의 효능 검증에 대해서는 제조물책임(PL)법의 취지에서 제조업자가 제품에 관한 모든 책임을 지도록 하고 있다.

국내에서는 1995년부터 화장품과 관련된 독자적인 법률안을 제정하자는 논의가 진행되어 1999년 8월 12일 국회에서 의결되고, 1999년 9월 7일 법률 제6025호로 공포되었다. 화장품법은 2000년 7월 1일부터 시행되었는데, 이로써 법률 제정 이전까지는 화장품의 제조·수입·판매 등이 「약사법」의 적용을 받아 의약품과 동일하고 동등한 규제를 받던 것이 큰 변화를 맞이한다. 우선 화장품 생산시설의 기준이 신고제로 전환되고, 수입자확인 절차가 폐지되어 제조업체가 늘어나고 수입이 급증하는 등 화장품 산업 내의 경쟁이 치열해 지고 있다. 또한 약국에서의 화장품 판매가 보편화되었다. 이후 「화장품법시행령」, 「화장품법시행규칙」이 제정되고, 「화장품원료지정과기준및시험방법등에관한규정」, 「기능성화장품기준및시험방법」, 「기능성화장품등의심사에관한규정」이 차례로 제정되어 화장품 원료, 기능성시험방법 및 심사 시 제출해야 하는 서류 등 관련 법률이 정비되었다.

Ⅲ. 기술개발에 미친 영향

1. 전반적인 기술개발의 방향

화장품과 관련된 현재의 연구는 주로 3가지 차원에서 이루어진다. 첫째는 화장품의 기능을 향상시키기 위한 연구로 주로 피부의 보습이나 주름방지, 여드름 방지, 자외선 차단 등을 통한 피부 보호, 미백 및 육모 등의 분야에서 활발한 연구가 진행되고 있다. 이 분야에서는 기능의 구현과 함께 새로운 소재를 개발하기 위한 연구 및 주변 기술인 바이오 기술과 나노 기술을 화장품에 접목하기 위한 연구도 진행된다. 둘째는 제형개발, 화장품 분체의 개발, 유휴기술 개발 등과 같은 화장품 생산기술에 관련한 연구이며, 마지막으로 화장품의 기능성에 대한 효능과 효과를 확인할 수 있는 실험방법과 관련한 연구이다. 이러한 연구들 중에서 본고의 논의는 국내에서 기능성화장품으로 분류되는 피부의 미백, 주름의 개선 및 자외선 차단에 관한 연구개발을 중심으로 살펴볼 것이다.

먼저 색소의 침착은 장시간 햇빛에 노출되었을 때 생성된 멜라닌(Melanin)이 정상적으로 배설되지 못해 균형이 깨지게 되면 발생한다. 따라서 현재 미백제의 개발은 멜라노사이트 내에서 멜라닌의 생성을 억제하는 것과 멜라노 사이트 자극물질을 조절하는 것, 멜

라닌의 배설을 촉진시키는 것 등 크게 3가지 방향으로 이루어지고 있다. 이중에서 최근 20년간 멜라닌의 생성을 억제하는 것이 연구의 주류를 이루고 있으며, 인간유전체 연구가 거의 완성단계에 도달하게 됨에 따라 유전자레벨에서의 연구결과를 활용한 피부미백제의 개발이 기대되고 있다.

다음으로 피부의 주름은 진피를 구성하는 결합조직이 탄력성과 유연성을 상실함으로써 형성되는 것으로 정의되고 있다. 이러한 피부의 노화는 나이가 들에 따라 일어나는 것이 일반적이지만 때로는 물리적 화학적 자극에 의해 일어나기도 한다. 피부주름을 개선하기 위한 연구로는 피부 노화 자체를 지연하거나, 피부주름의 생성 메카니즘을 예방하는 것, 또는 발생한 피부주름을 개선하는 것으로 나누어진다. 피부의 주름을 개선하는 물질로는 레티노이드(Retinoids) 계열인 레티노인산(Retinoic acid 비타민A산)이 있다. 이 물질은 자극성 등의 안전성 때문에 구미에서는 화장품으로는 사용할 수 없고 의약품으로만 허가되어 있다. 한편 미국과 일본에서는 피부의 각질을 벗겨내서 새로운 피부 형성을 촉진시키는 AHA(α -hydroxy acid) 방식이 활용되기도 한다.

세 번째 자외선 차단제는 피부에 대한 유해반응을 방지하거나 개선하기 위한 것, 또는 화장품 자체를 보호하기 위한 것 등의 크게 두가지의 용도로 사용된다. 관련 제품군은 자외선 흡수제(유기물 계통) 및 자외선 산란제(무기물 계통)로 나뉘는데 주로 흡수제 계통이 많이 사용되고 산란제는 연구 중이다. 시판되고 있는 자외선차단 화장품은 대부분 피부의 외측에서 자외선을 차단하는 제품이었으나 최근 들어서는 피부 내부에서 작용하도록 하는 화장품이 개발되고 있다. 한편 1993년부터 미FDA에서는 사용 가능한 흡수제 및 배합의 상한선을 게재했다. 일본에서는 종별허가기준에 흡수제의 종류를 기재하는 한편, 제품의 10%를 초과하여 배합 시에는 안전성데이터를 첨부하도록 되어 있다.

2. 국가별 기술개발 특성

화장품에 대한 연구개발은 전세계적으로 1980년대부터 활발하게 진행되고 있으며, 3개 분야 중에서 자외선 차단과 관련한 연구개발이 가장 활발한 것으로 보인다. 이런 전반적인 추세는 국가별로 약간씩 차이를 보이는 데, 미국 및 유럽 등 서구에서는 미백제품에 대한 연구개발은 상대적으로 아주 적은 부분을 차지하는 데 반해 일본 등 동양에서는 미백제품에 대한 연구가 활발하다. 이는 인종에 의한 차이로 백인종이 많은 서구에서는 미백에 대한 소비자의 요구가 적기 때문인 것으로 풀이된다.

한편 국가별 기술개발의 차이를 살펴보기 위해 1980년부터 2000년까지 20여년간 출원된 특허를 KISTI(한국과학기술정보연구원)에서 제공하는 각국 특허청에서 제공받은 특

허정보 데이터베이스- EUPA(유럽특허청 제공), JEP A(일본특허청 제공), USPA(미국특허청 제공)-를 통해 검색하였다. 이에 따르면 기능성화장품 분야에서 세계적으로 특허출원이 가장 활발한 기업은 일본의 시세이도(677건)인 것으로 나타난다. 다음으로는 프랑스의 로레알, 카오(일본), 가네보(일본)의 순으로 300건이 넘는 특허를 출원하고 있어 일본 기업의 기술개발활동이 두드러짐을 알 수 있다.

먼저 미국은 1980년대 초반부터 활발한 연구개발이 진행되었고 자외선 차단제와 관련한 특허가 763건으로 전체 특허 1,278건 중에서 59.7%를 차지하고 있어 이와 관련한 연구개발이 가장 활발함을 알 수 있다. 다음으로 주름개선제(357건), 미백제(158건)와 관련한 연구개발의 순이다. 주름개선제에 대한 연구는 1990년대에 들어서며 증가하고 있는데 이는 기능성화장품의 수요자들이 건강에 관한 기능에서 젊어 보이고자 하는 미용적 기능을 중시하는 것으로 추세가 바뀌는 것을 반영하는 것으로 보인다. 한편 유럽은 1980년대 중반부터 연구개발이 활발해져서 미국보다 수년 정도의 시차가 있는 것을 제외하고는 미국과 큰 차이를 보이지 않는다.

일본은 1980년대 초반부터 관련 연구개발이 이루어지다가 1980년대 중반을 기점으로 특허출원이 매우 급격한 증가세를 보이고 있는데, 자외선차단(1,543건), 주름개선(1,311건), 미백(1,063건)으로 세가지 기능과 관련한 특허가 시간 차이 없이 동시에 출원되는 경향을 보인다. 일본은 세계 1위의 국가답게 미국 및 유럽의 3-4배, 한국의 7배 정도의 특허를 출원하고 있으며 자국 기업의 기술수준이 높아 외국 기업의 시장침투가 어려울 정도이다.

한국의 경우에는 화장품에 관한 연구개발이 제형 등의 화장품을 생산하는 생산기술과 관련된 부분에 집중된 것으로 추정된다. 이에 반해 화장품의 기능을 향상하는 연구는 화장품법 제정에 대한 논의가 시작되기 이전까지는 매우 미흡했던 것으로 판단된다. 화장품법 제정 이후 한국의 연구개발은 활발하게 진행되고 있는데, 주로 미백제품에 관련한 것이 많아 세계적인 동향과는 차이를 보이고 있다.

3. 기술개발과 특허에 미친 영향

1) 기술개발

화장품법 제정은 국내의 기술개발을 촉진시키는 결과를 낳았다. 그러나 외국의 경우에는 화장품 관련 연구개발이 매우 활발하게 진행되었지만 식품의약품안전청에서 기능성화장품의 심사규정 등의 기준을 마련하는 것에 따른 변화는 보이지 않고 있다. 최근 들어

국내의 특허출원에서 외국인의 출원이 증가하는 추세를 보이고는 있으나 커다란 변화없이 이전의 연구개발 기초가 그대로 유지되는 것으로 추정된다.

<표 2>는 국내 화장품 업계의 연구개발비 비중을 나타낸다. 이에 따르면 국내 업체의 평균 기술개발 투자비는 1997년 약 3%에서 2000년에는 약 4% 대에 근접하고 있다. 이는 1995년부터 시작된 법규 제정의 논의가 국내의 연구개발 의욕을 견인하고 있어 나타나는 현상으로 화장품법이 제정된 1999년에는 전년대비 증가폭이 약 10%, 본격적으로 시행되었던 2000년에는 전년대비 약 20%의 증가폭을 보여 연구개발비의 비중이 증가하고 있음을 보인다. 특히 화장품원료를 집중적으로 개발하는 한국콜마, 코스맥스 등의 기업들은 각각 매출액 대비 R&D비율이 6.0%, 8.5%로 업체 평균을 훨씬 상회하고 있어 국내 업체들의 원료와 관련한 연구가 활발함을 보인다. 국내 업체들과 달리 다국적 기업인 한국존슨&존슨은 내부 규정을 통해 매년 약 10%의 연구개발비의 비중을 유지토록 되어 있어 국내 기업에 비해 매우 높은 수준의 연구개발비중을 보인다.

<표 2> 화장품업계의 매출액 대비 R&D비용 변화 (단위: %)

업체명	1997년	1998년	1999년	2000년
태평양	3.7	3.7	3.8	4.0
LG화학	2.2	1.9	2.3	2.7
코리아나화장품	3.1	3.0	3.3	3.5
한국화장품	-	2.6	2.5	3.0
애경산업	1.5	1.2	1.8	2.6
라미화장품	1.8	1.7	2.2	3.9
피어리스	4.0	4.0	4.0	5.0
한국존슨&존슨	9.8	9.8	9.8	9.8
참존	2.8	3.2	3.8	5.0
한국콜마	5.3	4.9	5.4	6.0
코스맥스	7.3	9.2	8.0	8.5
업계평균	3.1	3.1	3.3	3.8

자료: 대한화장품공업협회 내부자료, 화장품신문사

또한 화장품법의 제정으로 화장품과 관련한 인식이 제고됨에 따라 보건복지부와 산업자원부를 중심으로 화장품에 대한 국책연구과제가 진행되어 관련 연구개발에 활기를 불어넣고 있다. 특히 보건복지부의 “보건의료기술연구개발사업” 중 화장품분야의 제품화연구개발사업으로 2001년까지 연간 3억-4억원 정도가 지원되었고, 2001년부터 2002년 사이에는 10억원 이상이 지원될 것으로 전망된다. 이 과제의 주요 연구분야는 주름개선 신소재 개발, 자외선과 미백화장품의 기능성 관련 연구, 피부질환 치료 유효성분의 개발 등이

포함되어 있다 (한국과학기술정보원, 2002).

<표 3> 기능성화장품 승인을 받은 품목 및 업체수

	2001년 8월		2002년 6월		증가율
	업체수	품목수 (비중)	업체수	품목수 (비중)	
미백	18	73 (22.7)	48	292 (34.6)	300.0
주름개선	5	29 (9.0)	22	120 (14.2)	313.8
자외선차단	29	219 (68.0)	53	425 (50.3)	94.1
2중 기능성	1	1 (0.3)	4	8 (0.9)	-
합계 ¹⁾	31	322 (100.0)	69	845 (100.0)	162.4

자료: 식품의약품안전청 발표자료

주 1) 중복되는 업체 제외

<표 4> 기능성화장품 10개 이상 승인업체의 인증획득현황 (2002.6. 현재) (단위:건)

회사명	미백	주름개선	자외선	복합기능 ¹⁾	합계
태평양	18	7	68	2	95
LG생활건강	28	10	46	-	84
한국화장품	18	26	34	4	82
한국콜마	15	23	28	-	66
코스맥스	28	-	37	-	65
코리아나	12	7	31	-	50
참존	18	6	16	-	40
한불화장품	10	5	23	-	38
나드리	12	4	13	-	29
정산생명공학	10	7	4	-	21
동아제약 화장품공장	8	4	7	-	19
애경산업	10	1	5	-	16
로제화장품	6	4	5	-	15
포쉬애	7	-	7	-	14
엔프라니	7	3	4	-	14
한국코스모	9	1	4	-	14
이엘씨에이	-	-	11	-	11
네슈라화장품	5	-	5	-	10
사임당화장품	5	3	2	-	10
19개 업체 소계	226	111	350	6	693
기타	66	9	75	2	152
합 계	292	120	425	6	845

자료: 식품의약품안전청

주 1) 이중 기능성제품으로 미백+주름개선 제품, 미백+자외선차단 제품 등이 현재 출시.

앞서 살펴본 것처럼 기능성화장품은 2001년 2월에 미백제품, 주름개선제품 각각 한

개의 제품이 최초로 승인되었다. 2002년 6월 현재 기능성화장품으로 승인된 품목은 845개로 최초 승인 후 매월 약 50개 정도의 제품이 승인을 받았다. 이는 업체에서 제품화와 관련된 연구개발이 매우 활발한 것을 나타내는 것으로 기능성화장품을 하나라도 출시한 업체의 수 역시 2001년 8월 31개 업체에서 2002년 6월에는 69개 업체로 약 2.2배 증가한다. 각 기능별 제품이 모두 품목수의 증가를 보이고 있으나 자외선 차단 제품의 경우에는 비중이 감소하는 추세에 있다. 한편 미백과 주름개선의 기능을 동시에 가지고 있거나, 미백과 자외선차단의 기능을 가지는 2중 기능성제품의 출시가 두드러진다. 이러한 경향은 최근의 복합기능성 및 고기능성에 대한 소비자의 욕구가 반영된 결과라 볼 수 있다 (<표 3> 및 <표 4> 참조).

식품의약품안전청에서는 기능성화장품에 사용할 수 있는 원료를 미백 원료 4종, 피부 주름개선 원료 4종, 자외선 차단 원료 20여종으로 고시하는 한편 안전성과 유효성에 대한 입증을 통해 새로운 원료로 인정받을 수 있는 방법을 허용하고 있다. 기능성화장품의 원료에 관한 연구개발은 공통적으로 전래 민간요법이나 한방관련 전통의학에 기반하여 이루어지며 식물성 원료에 집중되어 있다. 새로운 미백물질로는 상지(Mulberrin) 추출물, 닥나무 추출물, 반하추출물 등이 개발되어 미백제품에 활용되고 있으며 최근들어 상황버섯 추출물을 원료로 활용하기 위한 연구가 진행 중이다. 주름개선 제품에 사용되도록 고시된 원료는 레티놀(Retinol), 아데노신(Adenosine), 폴리에톡실화 레틴아마이드(Poly ethoylated Retinamide) 등이다. 이 물질들은 공기와 열에 민감하므로 제품화 공정이 까다로운 반면에 뛰어난 효능을 가지고 있다. 레티놀의 경우에는 공기에 노출되면 제품의 변질이 일어나므로 항산화제를 첨가해야 하는 등 제품화 공정 시 첨가제에 관한 연구가 활발하다. 자외선차단 제품의 원료는 크게 자외선 산란제와 자외선 흡수제로 나뉜다. 자외선 흡수제의 경우에는 자외선을 흡수하여 화학적인 독성을 나타낼 수도 있어 피부 안전성이 향상된 물질을 개발하기 위한 노력이 진행 중이다.

보건산업진흥원(2001)에서 진행한 화장품분야의 기술예측 결과 예측대상과제 113개 중 중요도가 높은 상위 30개 과제 중에서 10개가 기능성화장품과 직접 관련된 과제로 전체 화장품 기술 중에서 기능성화장품과 관련된 기술의 중요성이 매우 높음을 알 수 있다. 특히 상위 10개중에서는 7개의 과제가 기능성 관련 과제이다. 이 기술예측은 보건산업 전체 5개 분야의 전문가풀을 구성하여 델파이법에 의해 각분야별 기술예측 및 기술수준비교를 실시한 결과이다.

2) 특허동향

기능성화장품과 관련된 국제특허의 동향을 살펴보면 <표 5>와 같다. 특허를 분석하기 위해 한국과학기술정보연구원(<http://www.kisti.re.kr>)에서 제공하는 각국의 특허정보 데이터베이스를 활용하여 출원연도를 기준으로 1980년도부터 2000년까지의 기간동안 출원된 특허를 검색하였다. 미국, 일본, 유럽, 한국을 대상으로 하여 관련 정보를 검색하였는데, 미국의 경우는 등록분이고 나머지 국가는 출원분이다. 특허출원은 통상 출원 후 18개월이 지나야 일반에게 공개되므로 현시점에서 2001년도 이후 특허출원분은 공지시점이나 데이터베이스 제작시점에 좌우되어 전체적인 정보를 반영하지는 못하므로 가급적 제외하고, 출원분 전체를 반영할 수 있는 1980년부터 2000년까지의 특허출원분을 분석의 대상으로 하였다.

기능성화장품과 관련된 특허정보의 총 검색건수는 7,000여건이었으나, 이 중에서 최종적으로 관련도가 높은 6,831건을 추출하여 특허동향을 살펴보았다. 1980년부터 2000년까지 세계적으로 출원된 화장품 관련 특허는 화장품 전체가 64,736건이고 이 중에서 기능성화장품과 관련된 특허는 10.6%에 달하는 6,831건이다. 기능성화장품을 세가지 영역으로 나누어 보면 자외선 차단이 3,151건(46.1%)으로 가장 많고, 다음으로 주름개선이 2,092건(30.6%), 미백 관련이 1,588건(23.3%)을 차지한다. 전체 화장품 관련 특허 중에서 기능성화장품에 대한 특허는 1980-84년 사이에는 전체 특허수 5,531건 중에서 기능성화장품과 관련된 특허수가 320건으로 약 5.8% 정도에 지나지 않았는데, 2000년에는 6,556건 대비 625건으로 전체의 9.5%로 증가하고 있다. 특히 화장품 전체의 특허는 최근 20년간 7.4배 정도 증가한 데 비해 기능성화장품은 13.9배 정도로 급격하게 증가하고 있다.

<표 5> 기능성화장품의 국제특허동향

연도	화장품	기능성화장품			
		소계	자외선차단	주름개선	미백
1980-84	5,531	320	132	108	80
1985-89	9,729	924	489	271	164
1990-94	16,570	1,984	928	537	519
1995-99	26,350	2,978	1,371	942	665
2000	6,556	625	231	234	160
총 합계	64,736	6,831	3,151	2,092	1,588

자료: 한국과학기술정보연구원(2002)

이를 국가별로 살펴보면 전세계적으로 일본의 특허출원이 화장품 전체 및 기능성화장에서 가장 높다. 세부적으로도 일본은 미백, 주름개선, 자외선차단의 모든 영역에서 공통적으로 나타나고 있으며 다음으로 미국, 유럽, 한국의 순으로 특허를 출원하고 있다. 미국 및 유럽은 자외선 차단에서 강세를 보이고, 특히 미국의 경우에는 주름개선 관련 특허가 많이 출원되고, 반면 한국에서는 미백과 관련한 특허출원 수가 높다(한국과학기술정보원, 2002).

한국에서 기능성화장품과 관련된 특허는 1985년 처음으로 출원되어 1990년대 이전까지는 매년 약 5건 내외의 출원을 보이다가 1990년대 중반 이후 급격한 증가세를 보여, 현재는 미국 및 유럽과 비슷한 수준의 출원율을 나타내고 있다. 특히 1998년부터 3년 동안 급격한 증가세를 보여 1998년 80건, 1999년 93건, 2000년 152건으로 전체 출원수(600건)의 54.26%가 집중되었다. 기술별로 특허 출원을 보면 미백제품이 250건으로 41.7%를 차지하고 있어 자외선차단 관련 특허가 과반수 이상을 차지하는 국제특허 동향과 차이를 보인다. 다음으로 주름개선 29.0%, 자외선차단이 29.3%의 순이다. 주름개선과 자외선차단의 비중은 거의 유사하나 최근들어 주름개선 관련 특허출원 수가 약간 증가하는 추세이다.

<표 6> 기능성화장품의 국내특허동향

출원연도(A)	미백	자외선차단	주름개선	총 합계
1985-87	2	5		7
1988-90	11	9	4	24
1991-93	19	21	9	49
1994-96	58	47	33	138
1997-99	93	60	77	230
2000	67	34	51	152
총 합계	250	176	174	600
(내/외국인)	(195/55)	(69/107)	(124/50)	(388/212)

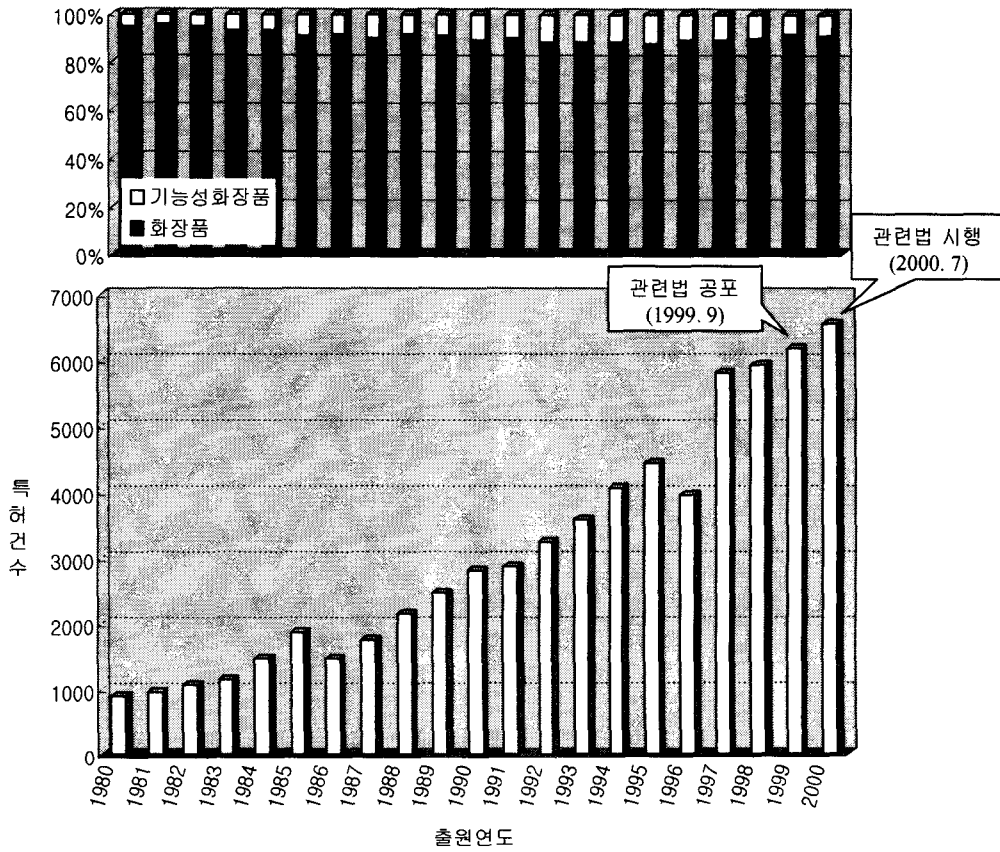
자료: 한국과학기술정보연구원(2002)

이와 같이 법규의 제정(1999년) 및 시행(2000년) 전후로 관련 특허의 수가 급증한 것은 관련 논의가 1995년부터 진행되었고, 또한 업계에서도 법규의 제정을 원하고 있었으므로 법률의 공포 이전에 이미 상당한 준비가 시작되었다고 보는 것이 타당할 것이다.

국내 특허의 경우 주로 식물자원의 다양한 천연물 원료가 화장료의 조성물로 이용하는 것이 많으며, 특히 내국인의 출원(388건)이 외국인 출원(212건)보다 약 1.8배 정도 많다. 자외선 차단에서만 외국인 출원이 내국인 출원보다 많고, 다른 부문에서는 내국인 출원율이 매우 높다. 특히 미백 관련 특허에서는 외국인 출원(55건)보다 3.5배 정도 높은 출원율

을 보이고 있다.

<그림 1> 기능성화장품의 특허출원건수 추이



나달수(2001)는 기능성화장품의 국내특허 동향을 분석하며, 국내특허의 전망을 제시하고 있다. 그에 따르면 기능성화장품으로 지정되는 분야가 확대될 것으로 전망되는 가운데, 기능성화장품의 영역에 추가로 진입할 것이 확실시되는 분야는 여드름, 자극완화, 가려움, 피지억제, 살갗의 틈, 땀띠, 동상, 면도로 인한 상처, 피부 거칠음 방지, 아로마 콜로지 효과 등이며 이에 따른 기술선점을 위한 연구개발이 확대될 것으로 전망한다. 또한 원료에 있어서도 천연물질을 활용한 원료의 개발은 국내업체가 경쟁력을 가질 수 있는 부분으로 꼽고 있다. 마지막으로 최근에는 다목적으로 사용되는 성분을 통한 다기능적인 원료가 등장할 것이므로 용도의 다양성을 추구하는 특허출원이 이루어 질 것으로 전망했다.

IV. 시장에 미친 영향

1. 시장구조

국내의 화장품 관련 시장은 소득수준 향상과 여성의 취업증가로 인하여 매년 10% 이상의 증가세를 보인다. 이러한 시장규모의 증가추세는 2000년 이후 기능성화장품 출시로 인해 고기능성 제품의 신장세가 증가됨에 따른 것으로 파악된다. <표 7>은 화장품의 11개 유형별 생산실적을 보여준다. 이에 따르면 국내 화장품 시장은 2000년 3조 1,051억원에서 2001년 3조 4,100억원으로 증대되었다. 기능성화장품 시장은 2001년 2,709억원으로 전체 11개 유형 중에서 시장점유율 7.9%로 4위에 올랐다. 한편 기능성화장품의 시장확대는 전체 화장품시장 증가분(2,599억원)의 대부분을 차지하는 것으로 화장품 시장의 확대가 기능성화장품의 증가로 인해 유인되었음을 알 수 있다.

<표 7> 화장품 유형별 생산실적 (단위: 억원, %)

유형분류	2000년	2001년		
		금액	점유율	
어린이용	488	463	1.36	
목욕용	721	537	1.57	
눈화장용	1,166	1,370	4.02	
방향용	478	459	1.35	
두발용	4,553	4,835	14.18	
염모용	92	109	0.32	
메이크업	5,588	4,968	14.57	
메니큐어용	172	174	0.51	
면도용	1,037	1,055	3.09	
기초화장용	16,167	17,420	51.08	
기능성 화장품	주름개선	-	671	1.97
	미백	-	515	1.51
	자외선 차단	589	1,523	4.47
	소 계	589	2,709	7.94
합 계	31,051	34,100	100	

자료: 대한화장품공업협회

국내 고급 화장품시장에서 수입업체가 차지하는 비중은 매우 크다. 이는 기능성 제품에서도 동일했는데 최근에는 약간의 변화가 나타나고 있다. 최근 국내 전체 화장품시장에서 수입브랜드가 차지하는 점유율은 20%를 상회하는 것으로 집계되며 화장품 수입업체 수

는 1993년 266개에서 현재 560개로 10년 동안 2배 이상 늘어났다 (주간코스메틱, 308호). 그런데 2002년 상반기까지 승인된 기능성화장품 845개 품목 중에서 수입화장품은 6%에도 미치지 못하는 49건에 불과하다.⁴⁾

국내 업체의 수출액은 2001년도에는 8천만달러로 1997년에 비해 2배 가까이 증가한다. 그러나 2001년 수입 규모가 약 3억 8천만달러로 무역적자 규모는 약 3억달러에 달한다. 그런데 2001년에는 수출은 늘어나는데, 수입은 줄어드는 현상이 발생한다. 이러한 추세가 지속된다면 제도변화가 무역수지에 분명 영향을 주었다고 판단할 수도 있겠지만, 현 단계에서는 이러한 추세가 지속될 지 판단하기 어렵다.

<표 8> 화장품의 수입과 수출 (1995-2001) 만달러

	수출	수입	무역적자
1995 ²⁾	3,006	18,100	15,094
1996 ¹⁾	3,120	28,417	25,297
1997	4,108	27,129	23,021
1998	4,435	11,360	6,925
1999	4,473	21,673	17,199
2000	7,649	39,559	31,910
2001	8,014	37,946	29,932

자료: 한국의약품수출입협회, 식품의약품안전청(2002) 재인용

1) 보건산업진흥원 웹사이트에서 재인용

2) 1996년도의 전년대비 성장률을 바탕으로 추정

<표 9> 화장품 생산실적: 1997-2001

	업체수 ¹⁾	품목수	생산금액(억원)
1995 ²⁾	118	11,512	2조 3,854
1996 ²⁾	125	11,516	2조 6,656
1997	130	13,774	2조 7,327
1998	136	15,387	2조 3,836
1999	130	17,073	2조 8,001
2000	152	21,108	3조 1,050
2001	230	28,600	3조 4,100

자료: 대한화장품공업협회, 식품의약품안전청(2002) 재인용

주 1) 생산실적이 있는 업소의 수.

2) 보건산업진흥원 웹사이트에서 인용

4) 수입브랜드 중 처음으로 기능성화장품으로 승인된 제품은 한국존슨앤드존슨의 '존슨즈 베이비로션 UV 프로텍션'으로 자외선 차단제품이다. 이 외에도 수입브랜드는 상대적으로 자외선 차단제품에서 강세를 보이고 있는 데, 그 원인은 SPF지수가 일정 수준 이상이 되고 일반적인 자료만 있으면 상대적으로 승인이 용이하기 때문으로 풀이된다.

국내의 화장품 제조업체는 <표 9>에서 보는 바와 같이 1997년 당시 130개 정도에서 화장품법이 시행된 2000년에는 152개 업체, 2001년에는 230개 업체로 화장품법 시행과 함께 급격하게 증가했다. 품목수도 화장품법 이전에는 신규품목이 년 1,600-1,700개 정도 이었으나 2,000년 4,000여개, 2001년 7,500개로 급증한다. 그러나 생산규모의 증가는 매년 10%를 약간 상회하는 정도로 업체수나 품목수 증가를 따르지 못하고 있다.

<표 10> 화장품업체의 경영성과 (단위: 억원, %)

업체 ¹⁾	매출액			영업이익			경상이익		
	2000	2001	증감률	2000	2001	증감률	2000	2001	증감률
(주)태평양	7930	9713	22.5	1251	1636	30.8	1295	1755	35.5
(주)LG생활건강 ¹⁾²⁾	-	8311	-	-	785	-	-	792	-
코리아나화장품	3061	3436	12.3	328	345	5.1	329	344	4.7
애경산업(주) ¹⁾	2617	2690	2.8	121	74	-38.9	72	34	-52.3
한불화장품	1225	1430	16.7	92	114	23.3	44	84	88.8
한국화장품	1023	1384	35.3	- 26	62	후자전환	- 97	58	후자전환
유니레버코리아 ¹⁾	826	1207	46.2	41	86	113.4	38	65	69.0
한국J&J	648	815	25.8	82	66	-20.0	78	51	-34.8
(주)참존	602	667	10.8	79	80	0.9	62	31	-49.6
(주)알로에마임	409	654	59.9	21	44	108.3	16	40	145.5
태평양종합산업	567	637	12.4	111	130	18.0	94	113	20.9
아트피아화장품	428	560	31.0	28	15	-48.0	30	19	-36.8
나드리화장품	558	554	-0.8	- 73	16	후자전환	- 56	3	후자전환
소망화장품	406	542	33.7	49	41	-15.7	35	37	6.9
보령메디앙스(주)	502	500	-0.5	68	9	-86.2	65	13	-80.2
(주)웰라코리아	496	481	-3.2	105	77	-26.2	110	80	-27.0
라미화장품(주)	502	466	-7.2	-190	-185	적자지속	-282	-236	적자지속
(주)무궁화 ¹⁾	445	421	-5.3	5	16	201.9	1	4	222.7
(주)에뛰드	331	366	10.8	27	43	56.6	26	35	33.6
시슬리코리아(주)	282	328	16.4	85	101	20.2	91	104	14.1

자료: 장업신문(<http://www.jangup.com/>)

주: 1) 생활용품을 생산 판매하는 기업이나 화장품 사업도 많은 부분을 차지하므로 포함.

2) 2001년 4월 1일자로 분사했기 때문에 2000년도 실적자료는 없음.

3) 2002년 4월 17일 현재 금융감독원에 사업보고서 또는 감사보고서를 제출한 기업들을 대상으로 했음.

2. 생산자 동향

2001년의 매출액을 비교해 보면 국내에서 화장품 업체의 선두 주자는 태평양이다. 다음으로 LG생활건강, 코리아나화장품, 애경산업, 한불화장품, 한국화장품, 유니레버코리아의 순으로 매출액 1천억원을 넘어섰다. 또한 라미화장품을 제외한 상위 20개의 업체가 모두 흑자를 내고 있어 경영성과 측면에서 획기적으로 개선되었음을 알 수 있다. 화장품 업계에 따르면 2000년도에는 매출액 상위 10개 업체 중에서 한국화장품, 나들이화장품, 라미화장품 등 3개 업체의 적자가 지속되고 있었으며, 한국존슨&존슨이 2000년도에 들어서야 흑자로 전환되었다.

기능성화장품을 생산하는 업체별로는 태평양이 1,158억원으로 수위를 차지했고, LG생활건강이 881억원으로 2위, 다음으로 한국화장품(185억원), 코리아나(155억원), 한불화장품(131억원)의 순이다. 이에 따르면 상위 5개 업체가 기능성화장품 전체 시장(2,709억원)의 92.0%를 점유하고 있다 (장업신문, 2002. 7. 4일자).

3. 소비자 동향

아직까지 기능성화장품의 역사가 짧아 그에 대한 소비자의 반응을 정확하게 파악하는 것은 쉽지 않다. 그러나 기능성화장품의 승인 후 기능성 제품에 대한 소비자의 인식이 제고되고 제품에 대한 신뢰도가 높아지고 있음은 분명한 사실이다. 특히 화장품 판매 전문점을 중심으로 기능성 승인이 소비자에게 신뢰감을 준다는 의견이 나타난다. 어떤 판매전문점에서는 “카운슬러에게 제품을 설명할 때 기능성 제품은 허가여부를 꼭 설명하려고 교육한다”며 “식약청의 승인을 받았다고 구체적으로 설명하면 소비자들이 신뢰를 한다”고 말했다 (주간코스메틱, 2002. 2. 26일자).

V. 결어

사전승인제도의 성격판단

국내의 화장품 특히 기능성화장품과 관련된 기술은 세계수준에 많이 미흡하다. 또한 기능성화장품의 사전 승인제도는 소비자를 보호하고자 하는 성격도 있다.

사전승인제도의 한계

얼마전 코리아나의 EGF(표피성장인자, 피부재생인자)는 미 화장품협회(CTFA)에서 발간하는 국제화장품원료집(ICID)의 2002년 4월 원료집에 'DW-EGF'의 명칭으로 등재되었다. 따라서 공식적으로 국내·외에서 화장품 원료로서 사용이 가능하게 되었다. 현행 화장품법의 신원료사용기준(식약청 고시 제2001-15호)에 의하면 CTFA의 ICID에 등재된 최초의 신원료는 국내 식약청의 심사 승인여부와는 별개로 화장품 원료로 사용할 수 있다고 규정되어 있다. 따라서 현재 EGF 원료는 국내 식품안전의약청에서 화장품 신원료로 심사 중에 있지만 그 결과에 상관없이 기능성화장품의 원료로 사용할 수 있게된 것이다. 이로써 EGF와 관련된 국내의 논란은 잠재워졌다 (주간코스메틱 2002.3.22). 이처럼 아직까지 국내의 기능성화장품 심사 관련 내용은 논란 많이 존재하고 있다.

사전승인제도 개선

최근 미국 및 유럽의 통상압력에 대응해서 대한화장품학회에서 기능성화장품 심사 관련 연구를 진행했다. 그 결과 제도의 간소화 합리화 등과 함께 중장기적으로는 기능성심사를 폐지하는 것이 바람직하다고 밝혔다. 이에 따른 개선방향으로 학회는 △ 심사대상 범위를 명확히하고, △ 제출자료를 최소화, △ 제도의 간편성과 투명성을 높여야 한다고 제시했다.

이러한 국내의 논의를 바탕으로 기능성화장품기준이 오는 10월 중에 개정될 예정이다. 대체적인 개정의 방향은 첫째 미백, 주름개선, 자외선 차단 등 기능성 입증 방법을 전향적으로 개선, 둘째 국내·외 기능성화장품의 원활한 시장진입 도모 및 개발 촉진을 유도하는 것으로 모아지고 있다.

< 참고 문헌 >

- 나달수(2001), “기능성 화장품 특허동향”, 「보건산업기술동향」 봄, 104-110.
- 데이코산업연구소(2001), 「기능성화장품시장의 현황 및 전망」
- 박경식(2002), “기능성화장품 관리동향과 개선방안”, 「보건산업기술동향」, 봄, 132-136.
- 설성수(1996), “과학기술의 사회경제적인 요구”, 1996 과기정책 심포지움 발표논문, 대덕 과학정책연구회, 10.
- 식품의약품안전청(2002), 「식품의약품 통계연보 제4호」, 9.2.
- 안정립(2001), “화장품법 제정에 따른 변화 및 향후 전망”, 「보건산업기술동향」, 여름, 169-173.
- 한국과학기술정보연구원(2002), 「유망기술의 심층정보분석연구: 기능성화장품」, 6.
- 한국보건산업진흥원(2001), 「보건산업백서」.
- 한투증권 리서치센터(2001), 「기능성화장품산업」.
- 한화증권(2002), 「기업분석보고서」, 1.21.
- 주간코스메틱, 각 호.
- 富士經濟(株)(2001), 「機能性化粧品マーケティング要覽 2001」.
- Drandakis, E. M., E. S. Phelps(1966), "A Model of Induced Invention, Growth, and Distribution", *Economic Journal*, 76, 823-840.
- Funk, P.(2002), "Induced Innovation Revisited", *Economica*, 69, 155-171.
- Hicks, J.(1932), *The Theory of Wages*, London: Macmillan.
- JETRO(2000), "Japanese Market Report", 3.
- JETRO(2000), "Yearbook of Chemical Industries, Japan Exports and Imports".
- Kennedy, C.(1964), "Induced Bias in Innovation and the Theory of Distribution", *Economic Journal*, 74, 803-819.
- Market Report, "Intelligence on the Cosmetics Market in Japan", August.
- Newell, Richard G., Adam B. Jaffe, Robert N. Stavins(1999), "The Induced Innovation Hypothesis and Energy-Saving Technological Change", *The Quarterly Journal of Economy*, Aug., 941-975.
- Rosenberg, N.(1976), "Science, Invention and Economic Growth", *Perspectives on Technology*, Cambridge University Press, Cambridge.
- Samuelson, P. A.(1965), "A Theory of Induced Innovation Along Kenney-Weizsäcker", *Economic Journal*, 75, 352-356.

cker Lines, *Review of Economics and Statistics*, 47, 343-356.

The Freedonia Group(2002), *Cosmeceuticals to 2005*.

Thirtle, Colin G., David E. Schimmelpfenning, Robert F. Townsend(2002), "Induced Innovation in US Agriculture, 1880-1990: Time Series Tests and an Error Correction Model", *Amer. J. Agr. Econ.*, 84(3), 598-612.

von Weizsäcker , C. C.(1962), *A New Technical Progress Function*, Mimeo, MIT: reproduced as Bonn University Discussion Paper A3, 1972.

Wheelen, Thomas L. & J. David Hunger(2001), *Strategic Management and Business Policy*.

<http://healthguide.kihasa.re.kr/kor/statistics>