

화장품과 약사법

박 무 삼
(보건사회부)

Cosmetics and Pharmaceutical Affairs Law

Moo-sam Park
(Ministry of Health and Social Affairs)

모든 사람들은 건강하고 행복한 삶을 누리기 위하여 꾸준히 노력하여 왔고 앞으로도 계속 노력할 것입니다.

또한 경제개발의 성공적 성장을 이룩함과 더불어 풍요한 사회를 이룩하기 위하여 각 분야에서 눈부신 발전을 거듭하고 있습니다.

약사관계 제법령은 국민의 생명, 건강에 직접 또는 간접으로 관계되는 의약품에 비롯한 의약부외품, 화장품, 의료용구 및 위생용품에 관하여 필요한 사항을 규정하고 적정을 기하며, 국민보건향상에 기여함을 목적으로 합니다.

약사법은 1953년 12월 18일 제정 공포되어 그동안 11회 개정된 바 있습니다. 약사법이 인체에 대한 안전성의 확보를 강조하다 보니, 일부에서는 규제 일변도의 법률로 오해를 받기도 했었으나, 근본 취지는 법적인 규제를 통한 국민보건의 향상과 국내 관련 산업의 발달과의 조화에 있습니다.

1991년 12월 31일자로 개정된 약사법과 92년 6월 30일자로 개정된 약사법시행규칙에서 화장품에 관련된 규정은 의약품과 그 안전성 및 특성에 차이가 있으므로 화장품의 특수성이 어느정도 반영되어 표시기재사항과 광고관련 규정이 의약품과 차별화된 바 있습니다.

개정된 약사법중 화장품과 관련된 부분을 살펴보면 다음과 같습니다.

1. 화장품의 정의

화장품은 약사법에서 인체를 청결 또는 미화하고 피부 또는 모발을 건강하게 유지 하기 위하여 도장, 살포 기타 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말하며, 다만 이러한 사용목적외 의

약품의 사용목적에 접하는 것은 제외하도록 되어 있습니다.

정의에서 피부 또는 모발을 건강하게 하는 목적이 추가 되었습니다.

2. 화장품의 제조 및 수입허가

화장품 제조업을 하고자 할 때에는 제조소 별로 보건사회부장관의 제조업 허가를 받아야 하며, 제조업 신규허가는 우수화장품제조 및 품질관리기준 (CGMP)에 적합한 시설이어야하고, 품목허가는 화장품종별허가기준에 해당되는 품목은 종별로 허가를 받고, 동일 종별에 속하는 품목은 제조하고자하는 경우 품목신고를 하게 되어있으며, 그러나 제조종별허가기준에 해당되지 않는 경우에는 제조품목허가를 받아야 합니다.

3. 화장품의 제조 및 품질관리

제조업소는 대통령령으로 규정한 시설기준령에 의한 제조시설과 시험시설을 갖추어야하며, 약사 또는 화학사용 제조관리사로 하여금 제조업무를 관리하도록 하고 제조 관리사는 제조업무에 종사하는 종업원의 지도, 감독, 품질관리 및 제조시설의 관리와 기타 필요한 사항을 관리하여야하며, 원료 및 자재의 출고에 이르기까지 시험검사 또는 감정을 철저히 하고 제조관리기록서의 품질관리기록서를 작성 비치하여야 하며, 이를 3년이상 보관하여야 합니다.

또한 자가품질검사 결과에 따라 합격한 제품에 한하여 출고되어야 하며, 출고된 제품에 대하여 안전성, 유효성의 문제가 있거나 품질이 불량한 때에는 지체없이 유통중인 당해 제품을 스스로 회수하여야 합니다.

4. 표시 및 기재사항

약사법 제58조의 규정에 의하면 화장품 용기포장에는 다음사항을 기재하여야 합니다.

- 1) 제품의 명칭
- 2) 제조일자 또는 수입사의 상호 및 주소
- 3) 용량 또는 중량
- 4) 제조번호 및 제조년월일
- 5) 가격
- 6) 주요성분의 명칭
- 7) 기타 보건사회부령으로 정하는 사항(사용상의 주의사항)

상기와 같은 규제사항중 내용량이 15g(ml)이하인 제품과 기재사항이 외부의 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재되어 있는 그 적정의 용기 또는 포장에

는 명칭, 상호 및 가격외의 기재사항을 생략할 수 있도록 되어 있습니다.

화장품은 기호성 제품으로 용기나 포장에 대한 디자인이 상품의 가치를 결정하는 중요한 요소가 되며, 안정성이 의약품과 다르므로 특수한 경우 국민보건에 위해가 발생되지 않는다면 표기항목등에 대해서 융통성 있는 표시제도 운영을 할 예정이나, 과대표현이나 의약품등으로 오인시킬 수 있는 표현등은 강력히 규제하고 있으며 업계에서는 자율적인 규정을 스스로 작성 운영하여 국민보건에 위해가 발생되지 않도록 하는 것이 바람직합니다.

5. 광 고

화장품의 명칭, 제조방법, 효능이나 성능에 관하여 허위, 과대광고를 하지 못하며, 약사법 시행규칙 제70조 제1항에 광고 금지 규정을 규정하고 있으며 그리고 화장품의 과대, 허위광고를 방지하기 위해서 화장품공업협회에서 광고에 대한 사전심의를 자율적으로 실시하고 있습니다.

6. 행정처분 및 과징금제도

약사법의 효율적인 수행을 위하여 각종 위반사항에 대한 행정처분을 항목별로 나열하였으며, 일부 행정처분에 의한 업무정지 처분에 갈음하여 생산자의 부담을 줄이기 위하여 과징금을 부과할 수 있도록 하였습니다.

지금까지 화장품의 관련 규정을 살펴본 바와 같이 많은 관계 규정이 개선되었으며, 개선할 수 있는 근본적인 바탕은 화장품 제조업에 종사하시는 모든 분과 특히, 여기 모인 화학자들의 끊임없는 연구 노력으로 화장품 품질수준이 전반적으로 개선 되었기 때문이라고 생각합니다.

물론 이와같은 개정이 있었음에도 아직 미흡한 부분이 많이 있으리라 생각됩니다. 차후 개정의 필요성이 있고 이 개정으로 국민보건이 향상되고 업계의 경쟁력을 배양시키는데 도움이 된다면 관계법률과 규정의 개정을 추진하여 화장품산업 발달에 도움을 드리고자하며, 그리고 1993년에는 화장품의 제조시 허가절차를 더욱 간소화시켜 현재의 신고 절차까지 생략할 수 있는 방안을 검토중에 있습니다.

그러나 모든 개정은 반드시 국민보건 향상에 그 기본이 된다는 인식을 바탕으로 하여 업계 스스로 노력하여 제품의 관계 법령, 규정등이 업계 스스로의 자율적인 규정으로 발전해 나갈 수 있어야 할 것입니다.

또한 오늘 SPF에 관한 심포지움은 대단히 큰 의미가 있다고 생각되며, 오늘의 연구 결과도 약무행정에 적극 반영될 수 있도록 할 예정입니다. 이러한 화장품에 대한 지속적인 연구 노력은 국산화장품의 품질을 향상시키고 경쟁

력을 배양하는데 큰 기여가 있을 것으로 생각되며, 끊임없는 연구로 국산
화장품의 품질향상을 위해 함께 노력하고 보건사회부에서도 이를 위해 적극
지원 하겠습니다.