

화장품인가, 의약품인가 혹은 둘 다인가? (아니면 비누인가?)

항균 비누에 대한 주의 사항: 최신 정보가 궁금하다면, [FDA가 최종 발표한 항균 비누의 안전성과 효과를](#) 확인하세요.

제품이 법적으로 화장품에 해당하는지 또는 의약품에 해당하는지는 해당 제품의 사용 목적에 따라 결정됩니다. 각 제품 유형별로 서로 다른 법률과 규제가 적용됩니다. 기업은 종종 화장품을 의약품처럼 홍보하거나, 혹은 의약품을 화장품처럼 홍보하며 의약품의 규제사항을 준수하지 않는 법률 위반을 저지르곤 합니다.

법에서는 화장품을 어떻게 정의하는가?

[미 연방 식품, 의약품, 화장품 법](#)(이하 FD&C Act)에서는 화장품을 "세정, 미용, 매력 증진, 또는 용모 개선을 목적으로 하여...인체에 바르거나, 붓거나, 뿌리거나, 분사하거나, 기타 도포하는 품목"으로 정의합니다[FD&C Act, sec. 201(i)]. 이 정의에 포함되는 제품에는 피부 보습제, 향수, 립스틱, 매니큐어, 메이크업 제품, 세정 샴푸, 폼제, 염모제, 데오도란트를 포함하며, 화장용 제품의 구성 요소로 사용될 의도로 만들어진 모든 물질 또한 포함됩니다.

[화장품 규제 현대화법 2022](#)(이하 MoCRA)에서는 FD&C Act를 개정하여 "화장용 제품"을 포함시켰으며, 이를 "최종 제품에 사용하기 위하여 화장품 원료를 질적 및 양적으로 정해진 성분으로 조제한 것"으로 정의합니다[FD&C Act, sec. 361]. 이 새로운 용어는 FD&C Act의 해당 수정 사항에 적용됩니다.

법에서는 의약품을 어떻게 정의하는가?

FD&C Act에서는 의약품을 "사람이나 그 밖의 동물의 질병에 대한 진단, 치유, 완화, 치료 또는 예방 목적으로 사용하는 물품" "사람이나 그 밖의 동물의 신체 구조 또는 기능에 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품(식품이 아닌 것)"으로 정의합니다 [FD&C Act, sec. 201(g)(1)].

하나의 제품이 화장품과 의약품에 모두 해당할 수 있는가?

일부 제품은 동시에 화장품과 의약품의 정의에 모두 해당할 수 있습니다. 하나 이상의 사용 목적이 있을 때 그렇습니다. 예를 들어, 비듬 방지 샴푸는 사용 목적에 머리카락 세정 기능이 있으므로 화장품에 해당하며, 비듬을 치료하기 위한 목적도 있으므로 의약품이기도 합니다. 기타 화장품/의약품에 불소를

함유해 구취를 제거하고 구강을 세정한다는 문구의 치약을 예시로 들 수 있습니다. 마찬가지로, 발한 억제 기능이 있는 데오도란트와 자외선 차단 효과 문구와 함께 판매되는 보습제와 메이크업 제품도 화장품/의약품에 해당합니다. 이러한 제품들은 화장품과 의약품에 대한 요구 사항을 모두 준수해야 합니다.

"코스메슈티컬"이란 무엇인가?

FD&C Act에는 "코스메슈티컬" 분류가 없습니다. 하나의 제품은 의약품, 화장품, 또는 둘 다에 해당할 수 있지만, "코스메슈티컬"이라는 용어는 법적으로 아무런 의미가 없습니다.

제품의 사용 목적은 어떻게 성립하는가?

사용 목적은 여러 가지 방법으로 성립할 수 있습니다. 다음 예시를 살펴봅시다.

- 제품의 라벨, 광고, 또는 기타 홍보 자료에 여러 문구가 명시되어 있습니다. 제품을 화장품으로 판매하더라도, 특정 문구는 해당 제품을 의약품으로 추정하도록 합니다. 제품의 사용 목적이 질병을 치료하거나 예방하거나 또는 인체의 구조와 기능에 영향을 끼친다는 문구가 있다면, 해당 제품을 의약품으로 추정할 수 있습니다. 몇 가지 예시로 모발 성장 회복, 셀룰라이트 감소, 정맥류 치료, 피부 멜라닌 색소 증가 또는 감소, 혹은 세포 재생 등의 문구를 들 수 있습니다.
- 소비자의 인식은 제품의 평판을 통해 성립될 수 있습니다. 이 말은 소비자가 이 제품을 왜 구매하는지, 소비자가 이 제품에게 기대하는 바가 무엇인지 묻는 것을 의미합니다.
- 제품을 의약품으로 추정하도록 만드는 성분은 (일반 대중과 업계에서) 치료 용도로 널리 알려진 성분입니다. 한 예시로 치약에 든 불소가 있습니다.

이러한 원칙은 "에센셜 오일"에도 적용됩니다. 예를 들어, 매력 증진을 위해 판매되는 향료는 화장품입니다. 하지만 수면에 도움이 된다거나 금연에 도움을 줄 수 있다는 문구가 포함된 "아로마테라피" 목적으로 판매되는 향료는 그 사용 목적이 의약품의 정의에 부합한다고 볼 수 있습니다. 마찬가지로, 피부를 부드럽게 하고 향기를 전하는 목적의 마사지 오일은 화장품이지만, 만약 근육 통증 완화와 같은 치료 용도로 사용된다면 의약품이 됩니다.

화장품과 의약품에 관한 법과 규제는 어떻게 다른가?

다음 정보는 화장품 또는 의약품 법과 규제에 대한 완전한 설명을 제공하지 않습니다. 단지 승인, 제품 품질 관리, 등록 라벨링과 관련한 화장품 및 의약품의 법적, 규제적 차이점과 유사점을 알려드리기 위한 설명입니다. 의약품 법과 규제에 대한 질문은 FDA의 [Center for Drug Evaluation and Research](https://www.fda.gov/oc/center-for-drug-evaluation-and-research)(CDER)를 살펴보세요.

승인 요구 사항이 어떻게 다른가?

FD&C Act에 따르면, 색상 첨가제를 제외한 화장용 제품과 성분은 시장 출시 전 FDA 승인을 받을 필요가 없습니다. 하지만 의약품은 일반적으로 FDA의 신약 신청 절차를 통해 사전 시장 승인(NDA)을 받거나, FDA가 검토한 비처방(OTC) 특정 의약품 카테고리의 "모노그래프"를 준수해야 합니다. 이 모노그래프는 OTC 의약품이 일반적으로 안전하고 효과적이라고 인식되며(GRASE), 부정 표시되지 않도록 함으로써 조건을 구체화시키기 위해 사용됩니다. 특정 OTC 의약품은 해당 의약품 클래스의 모노그래프가 최종 규제를 받지 않는 한, NDA 승인 없이 판매될 수 있습니다. 그러나 FDA가 어떤 OTC 의약품 카테고리에 대한 최종 결정을 내린 후에는, NDA 대상이 되거나 [FD&C Act, sec. 505(a) and (b)], 혹은 적절한 OTC 의약품 모노그래프를 준수해야 합니다.

이 용어들은 무슨 의미인가?

- **NDA**는 임상시험 의뢰자가 FDA에 미국에서의 판매 및 홍보 승인을 공식적으로 요청하는 절차입니다. FDA는 예를 들어, 약물의 안전성과 효과를 보여주는 데이터가 적절한지, 이득이 위험을 초과하는지 등을 확인한 후에야 NDA를 승인할 수 있습니다. NDA 절차는 새로운 성분이나 새로운 적응증이 OTC 시장에 처음 도입될 때도 필요합니다. 예를 들어, 새로운 OTC 제품(이전에 처방전으로만 가능했음)이 처음 NDA 절차를 통해 승인되면, OTC 상태로 "전환"도 NDA 시스템을 통해 승인됩니다.
- FDA는 다양한 OTC 의약품 카테고리에 대한 규칙인 모노그래프를 게시합니다. 이 모노그래프들은 연방 관보에 게시되며, 비처방 의약품의 카테고리에 대한 요구사항, 예를 들어 어떤 성분을 사용할 수 있는지, 사용 목적 등을 명시합니다. OTC 모노그래프가 적용되는 비처방 의약품 카테고리에는 다음과 같은 의약품이 해당합니다
 - 여드름 치료제
 - 비듬, 지루성 피부염, 건선 치료제
 - 자외선 차단제

FDA 웹사이트에서 정보를 더 찾아볼 수 있습니다. [개발 및 승인 과정\(의약품\)](#)과 [의약품은 어떻게 개발 및 승인되는가](#)를 읽어보시길 바랍니다. NDA 및 OTC 모노그래프나 의약품 규제에 대한 의문이 있다면, [CDER](#)을 살펴보세요. CDER의 소기업 지원 관련 문의는 CDERSBIA@fda.hhs.gov로, 일반적인 의약품에 관한 문의는 CDER의 의약품 정보 부서 druginfo@fda.hhs.gov로 연락하세요.

화장품과 의약품이 서로 다른 제조 및 품질 관리 기준을 가지고 있는가?

현재, FDA는 [업계를 위한 초안 안내: 우수 화장품 제조 품질 관리 기준](#)을 제공하여 업계 및 기타 이해관계자들이 화장품의 품질에 영향을 끼칠 수 있는 기준과 문제를 인지하는 데 도움을 주고자 합니다. MoCRA는 FD&C 법을 개정하여 FDA가 미국에서 유통되는 화장품을 제조 및 가공하는 시설에 대한 우수 화장품 제조 품질 관리 기준(GMP)을 만들도록 요구했습니다. MoCRA로 인해, FDA는 화장품 GMP 규제 조건을 2025년 12월 29일까지 설정해야 합니다. 이 법은 특정 예외를 제외하고 산업이 이러한 GMP 기준을 철저히 지키도록 요구할 것입니다. GMP 절차를 따르지 않은 화장품은 불순물이 섞인 것으로 봅니다[FD&C Act, sec. 601(f)]. 이 규정은 공공의 건강을 보호하고 화장품이 불순물이 섞이거나 잘못 표기되는 일이 없도록 하기 위한 목적입니다.

의약품에 관한 법은 GMP 요구 사항을 엄격하게 적용하고 있으며, 의약품에 관한 최소한의 현행 GMP 요구 사항에 대한 규제가 [Title 21 of the Code of Federal Regulations (CFR), parts [210](#) and [211](#)]에 명시되어 있습니다. GMP 절차를 따르지 않은 의약품은 불순물이 섞인 것으로 봅니다[FD&C Act, sec. 501(a)(2)(B)].

등록 규정이 어떻게 다른가?

MoCRA에 따라, 일부 소규모 기업에게 적용되는 특정 예외를 제외하고, 화장품 시설과 제품의 등록 및 목록은 의무 사항입니다. [화장품 시설과 제품의 등록 및 목록](#)에서 더 알아보세요. 또한 제약 회사가 보유한 시설과 의약품을 FDA에 등록하는 것도 의무입니다 [FD&C Act, sec. 510; [21 CFR 207](#)]. [의약품 등록 및 목록 시스템\(DRLS and eDRLS\)](#)도 읽어보세요.

라벨링 규정이 어떻게 다른가?

화장용 제품은 화장품 라벨링 규정에 따라 라벨을 부착해야 합니다. [화장품 라벨링](#)에서 화장품 라벨링에 대한 안내와 관련 규정 링크를 확인 할 수 있습니다.

OTC 의약품은 반드시 OTC 의약품 규제를 따라 라벨이 부착되어야 하며 [21 CFR 201.66](#)에 명시된 바와 같이 "Drug Facts"라벨도 포함되어야 합니다. OTC 의약품/화장품 모두에 해당한다면, OTC 의약품/화장품 라벨 모두 부착되어야 합니다. 예를 들어, 의약품 성분은 "활성 성분"를 알파벳 순서대로 나열하여야 하며, 이후 "비활성 성분"인 화장품 성분을 함유량에 따라 내림차순 정렬해야 합니다.

제품이 만일 "비누"라면 어떻게 되는가?

비누는 특별한 설명이 필요한 카테고리입니다. 왜냐하면 "비누"의 규제된 정의가 일반적으로 사람들이 사용하는 단어와 거리가 있기 때문입니다. "비누"의 정의에 해당하는 제품은 FD&C Act의 규제를 받지

않습니다. 그 이유는 Section 201(i)(1)에서 "세정용...제품"을 화장품의 정의에 포함했으나, Section 201(i)(2)에서 비누를 화장품의 정의에서 제외했기 때문입니다.

FDA는 "비누"를 어떻게 정의하는가?

비누로 판매되는 모든 제품이 FDA의 정의와 일치하는 것은 아닙니다. FDA는 "비누"라는 용어를

- 대부분이 지방산 알칼리염으로 이루어진 제품으로 비휘발 물질이며, 제품의 세정 기능이 알칼리-지방산에 의한 것일 때,
- 또한 제품이 오로지 비누로 라벨링, 판매, 표시될 때만 적용되는 것으로 해석합니다[[21 CFR 701.20](#)].

비누의 정의에 해당하는 제품은 [소비자 안전 위원회](#) (CPSC)에서 관리하며, FDA 규제 대상이 아닙니다. 제품의 안전성과 라벨링 요구사항과 같은 질문은 CPSC로 문의하시기 바랍니다.

만일 세정제가 비누의 모든 기준을 만족시키지 못한다면...

인체를 세정하기 위한 제품이 위에 나열된 모든 비누의 조건을 만족시키지 못한다면, 화장품이나 의약품으로 분류됩니다. 예를 들자면

어떤 제품이

- 세정제, 또는
- 주로 지방산의 알칼리염으로 구성되어 있으면서
- 세정뿐만 아니라 화장용으로 사용될 수 있다면,

화장품으로 규제됩니다. 화장품 사용의 예시에는 데오도란트를 사용하거나, 향기를 부여하거나 피부에 수분을 공급하는 것 등 사용자를 매력적으로 보이게 하는 것이 포함됩니다.

어떤 제품이

- 세정제, 또는
- 주로 지방산의 알칼리염으로 구성되어 있으면서
- 세정뿐만 아니라 치유, 치료, 질병 예방 또는 인체의 구조와 기능에 영향을 끼치는 사용 목적이 있는 경우,

의약품으로 규제되거나, 혹은 의약품과 화장품 둘 다에 해당할 수 있습니다. 항균 세정제와 여드름 치료용 세정제를 예로 들 수 있습니다.

어떤 제품이

- 오로지 인체를 세정하는 것이 목적이며,
- 소비자가 일반적으로 비누라고 생각하는 특징을 가지고 있으면서
- 주로 지방산의 알칼리염으로 구성되어 있지 않다면,

라벨에는 비누로 표시될 수 있으나, 화장품으로 규제됩니다.

자료

- [아로마테라피](#)
- [화장품의 의약품 홍보 문구에 대한 CDER-CFSAN 합의](#)
- [코스메슈티컬](#)
- [항균비누? 필요 없어요, 일반 비누와 물을 사용하세요](#)
- [임상 연구자, 임상시험 의뢰자, IRB를 위한 지침 임상 시험 계획 신청\(INDs\) — 인체 대상 연구가 IND 없이 수행될 수 있는지 여부 결정 \(PDF - 305KB\)](#)
- [수출 경보 #66-41: 미국에서 판매 미승인 신약의 물리적 검사 없는 역류](#)
- [비누에 관한 자주 묻는 질문](#)
- [허벅지 크림\(셀룰라이트 치료\)](#)
- [화장품으로 판매되는 제품의 의약품 효능 주장에 대한 경고서](#)
- [주름 치료와 기타 안티 에이징 제품](#)