
1381 해외인증자료



무단 도용 배포 금지

(문의)

일본 화장품 Part 1. 기본 규제

아래에는 해외 원문 문서를 번역한 내용이 포함되어 있으나, 1381인증·표준정보센터는 원칙적으로 해외원문 문서의 번역서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 따라서 정확한 내용은 반드시 문서 내 링크 또는 문서 하단 ※ 자료 출처의 링크를 통해 원문으로 확인해주시기 바랍니다.

또한 제품에 해당 규제가 적용되는지 여부는 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증·표준정보센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다.

일본의 화장품 정의 및 분류

일본에서의 화장품 정의 및 분류는 다음과 같습니다.

	화장품	의약부외품(약용화장품)
정의	청결 유지와 미적 효과(아름다움)를 위해 사용하는 것	화장품과 의약품의 중간 단계로, 인체에 미치는 작용이 의약품보다 완화된 것(한국의 기능성 화장품과 비슷)
표방할 수 있는 효능 및 효과	56개의 효능 및 효과	유효성분에 따라 승인된 효능+화장품 효능 및 효과
제품 신고	도도부현에 신고	승인신청제도(심사: PMDA(일부 도도부현), 승인: 후생노동성)
법정 표시	모든 성분 표기가 원칙이며, 일본화장품공업연합회(粧工連)에 등록된 일본어 표시 명칭을 사용	'의약부외품'을 반드시 기재 유효성분과 기타 성분을 구분해 표시

출처 : KOTRA 해외시장뉴스 <https://me2.do/xmtogHrY>
[자료: 일본 무역진흥기구(JETRO), 후생노동성, 의약품의료기기종합기구(PMDA)]

화장품은 '의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(약칭: 의약품의료기기등법)'에 의해 규제되고 있으며, 일본 내에서 제조한 제품이나 **해외에서 수입한 제품을 화장품으로서 일본시장에 출시하기 위해서는 '화장품 제조판매업 허가'나 '화장품 제조업 허가'의 취득 등이 필요합니다.**

화장품의 인증, 허가는 수입자(바이어)가 등록해야 하며 공급사(한국기업)는 공장정보, 수출자정보, 성분표를 준비해야 합니다.

※출처

- KOTRA 해외시장뉴스 : 일본 현지 전문가가 알려주는 화장품 수입규정 Q&A(2022-07-06) <https://me2.do/xmtogHrY>
- KOTRA 해외시장뉴스 : 일본 화장품 산업 정보(2019-11-26) <https://me2.do/F6I42GfH>

일본의 화장품 기준

化粧品の原料は、それに含有される不純物等も含め、感染のおそれがある物を含む等その使用によって保健衛生上の危険を生じるおそれがある物であってはならない。

화장품 원료는, 그것을 함유하는 불순물 등도 포함하며 감염의 우려가 있는 것을 포함하는 등, 그 사용에 의해 보건위생상의 위험을 발생시킬 우려가 있는 것이어서는 아니된다.

1. 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の禁止
(방부제, 자외선 흡수제 및 타르 색소 이외의 성분 배합 금지)
2. 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の制限
(방부제, 자외선 흡수제 및 타르 색소 이외의 성분 배합 제한)
3. 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素の配合の制限
(방부제, 자외선 흡수제 및 타르 색소의 배합 제한)
4. 化粧品に配合されるグリセリンは、当該成分 100g 中ジエチレングリコール 0.1g以下のものでなければならない。
(화장품에 배합되는 글리세린은, 해당 성분 100g 안에 디에틸렌글리콜 0.1g 이하여야 합니다.)

※출처

- 일본 후생노동성 : 化粧品基準

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/keshouhin/dl/keshouhin-a.pdf>

일본의 화장품 수입 관련 규제

화장품은 「의약품, 의료기기등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률」(의약품의료기기등법)의 규제를 받습니다. (일본으로) 수입함에 있어서는 충분한 주의가 필요합니다. 단, 개인사용목적으로서 표준 사이즈 1품목 24개이내의 경우에는 의약품의료기기등의 규제대상외입니다.

■ (일본으로)수입시의 규제

1. 의약품, 의료기기등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률(의약품의료기기등법)
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (医薬品医療機器等法)
- a. 화장품 제조 판매업 허가과 화장품 제조업 허가

化粧品を輸入し販売するには、**化粧品製造販売業許可**が必要です。製造販売業許可は、販売しようとする事業所(総括製造販売責任者の所在する事務所)所在地の**都道府県業務主管課**に申請します(法第12条)。許可申請書に、登記簿謄本、申請者が精神障害者などではない旨を証する医師の診断書、組織図、常任の総括製造販売責任者が必要とされる資格(薬剤師など)を有することを証する書類などを添えて提出します。また、輸入した化粧品の包装・表示・保管などを行う場合は、**化粧品製造業許可**が必要です(法第13条、同法施行規則第26条)。申請は製造所所在地の**都道府県業務主管課**に行います。製造(輸入)が保健衛生上支障なく行われることを確保するため、製造業の構造設備の状況、人的適格性などが審査され、製造所ごとに許可が与えられます。また、薬剤師などの必要な資格を持つ責任技術者を常任で置かなければなりません。化粧品製造販売業許可と化粧品製造業許可の両方を有する場合には、総括製造販売責任者が責任技術者を兼務できますが、いずれも常任雇用であることが条件です。詳細は都道府県業務主管課にお問い合わせください。

화장품을 (일본에) 수입해 판매하기 위해서는 **화장품 제조 판매업 허가**가 필요합니다. 제조 판매업 허가는 판매하려는 사업소(총괄 제조판매 책임자 소재의 사무소) 소재지의 **도도부현 약무주관과**에 신청합니다(법 제12조). 허가신청서에 등기부등본, 신청자가 정신장애인이 아니라는 것을 증명하는 의사의 진단서, 조직도, 상임 총괄 제조판매 책임자가 필요로 하는 자격(약제사 등)을 가지고 있다는 것을 증명하는 서류 등을 첨부하여 제출합니다. 또한 수입한 **화장품의 포장, 표시, 보관 등을 할 경우 화장품 제조업 허가**가 필요합니다(법 제13조, 동법시행규칙 제26조). 신청은 제조소 소재지의 **도도부현 약무주관과**에 합니다. 제조(수입)이 보건위생상 지장 없이 행해질 것을 확보하기 위해 제조업의 구조설비 상황, 인적 적격성 등을 심사하며, 제조소별로 허가가 부여됩니다. 또한, 약제사 등 필요한 자격을 가진 책임기술자를 상임으로 두어야 합니다. 화장품 제조 판매업 허가 와 화장품 제조업 허가 둘 다를 가진 경우에는, 총괄 제조 판매 책임자가 책임 기술자를 겸임할 수 있습니다만, 모두 상임 고용인 것이 조건입니다. 자세한 사항은 **도도부현 약무주관과**에 문의하십시오.

b. 외국제조업자인정

外国で製造販売または製造した化粧品を日本に輸入し販売する為に、**輸入前に日本国内の製造販売業者が外国製造業者の認定を受けることができます** (法第13条の3)。当該会社が認定を受けることが、c項の製造販売業者による製造販売承認の要件となっています。

申請先: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA)

ただしc項にあるように、化粧品基準に適合し、全成分を表示した場合、製造販売承認が不要となる場合があります。この場合の化粧品の外国製造業者については適用が除外されるため、**当該化粧品の外国製造業者名、住所等を厚生労働大臣宛に届け出ることとなっています**。

외국에서 제조판매 또는 제조한 화장품을 일본에 수입하여 판매하기 위하여 **수입 전에 일본 국내 제조판매업자가 외국제조업자의 인정을 받을 수 있습니다**(법 제13조의 3). 해당 회사가 인정을 받는 것이 C항의 제조 판매업자에 의한 제조 판매 승인 요건이 됩니다.

신청처 : 독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA)

단, C항에 있는 것처럼 화장품 기준에 적합하고 전성분을 표시하는 경우, 제조 판매 승인이 불필요한 경우가 있습니다. 이 경우 **화장품 외국제조업자에 관해서는 적용이 제외되기 때문에 해당化粧品の 외국제조업자명, 주소 등을 후생노동대신에게 신고**할 것으로 되어있습니다.

c. 품목별 제조판매승인

厚生労働大臣が指定する成分を含有する化粧品は、**厚生労働大臣の承認が必要**です (法第14条第1項)。ただし、化粧品基準 (2000年9月29日厚生省告示第331号) に適合し、全成分を容器等に表示し、都道府県知事にこの旨の届出を行った場合はにこの承認は不要となります。

全成分を表示しない場合は、都道府県經由もしくはPMDAに直接申請を行います。輸入しようとする化粧品等の品目、成分・分量、製造方法、用法・用量、効能・効果、貯蔵方法・有効期間、規格・試験方法その他の必要な事項を審査のうえで総合的に判断されます。

후생노동대신이 지정한 성분을 함유하는 화장품은 **후생노동대신의 승인이 필요**합니다(법 제14조 제1항) 단, 화장품기준(2000년 9월 29일 후생성고시 제331호)에 적합하고 전성분을 용기 등에 표시하며, 도도부 현지사에 이 사안을 신고한 경우에는 이 승인이 불필요합니다.

전성분을 표시하지 않는 경우, 도도부현 경우 또는 PMDA에 직접 신청합니다. 수입하려고 하는 화장품 등의 품목, 성분, 분량, 제조방법, 용법, 용량, 효능·효과, 보관 방법, 유효기간, 규격·시험방법 그 외의 필요한 사항을 심사하며 종합적으로 판단합니다.

d. 규격기준과 라벨표시의무

- i. 규격기준

輸入・販売するには「化粧品基準」等に適合していることが必須条件です。化粧品基準には**配合禁止**・配合制限成分(ネガティブ・リスト)および特定成分群の配合可能成分(ポジティブ・リスト)が定められています。

수입·판매하기 위해서는 **[화장품 기준]등에 적합한 것이 필수조건**입니다. 화장품기준에는 **배합금지**, 배합제한성분(네거티브·리스트) 및 특정 성분군의 배합가능성분(포지티브·리스트)이 정해져있습니다.

▶ 일본 후생노동성 : 「化粧品基準」 화장품 기준

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/keshouhin-standard.pdf>

- ii. 라벨표시의무

直接の容器・被包に、製造販売業者名、商品名称、製造番号などのほか、成分名称は原則として**全成分表示が義務付けられています**。虚偽または誤解を招くおそれのある表示等は禁止されています。

직접 용기·피포에 제조 판매업자명, 상품명칭, 제조번호 등과 성분 명칭은 **원칙적으로 전성분 표시가 의무화**되어있습니다. 허위 또는 오해를 살 우려가 있는 표시 등은 금지되어있습니다.

2. 관세법(지적재산권침해물품) : 関税法(知的財産権侵害物品)

가짜 브랜드상품 등 지적재산권(상표권, 저작권, 저작인접권, 특허권, 실용신안권, 의장권)을 침해하는 물품의 수입은 금지되어있습니다. 수입자가 가짜인 것을 몰랐을 경우에도 침해물품으로서 수입하는 것을 금지당합니다.

■ 판매시의 규제

1. 부당경품류 및 부당표시방지법(경품표시법) : 不当景品類及び不当表示防止法(景品表示法)

원산지 허위 또는 오인표시가 있는 제품은 수입시에는 관세법, (일본)국내 판매시에는 경품표시법에 의해 수입판매가 금지되어있습니다. 과대 경품부판매도 금지되어있습니다. [의약품, 의료기기등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률]에서 화장품에 해당하는 품목은 동법에 근거한 업계자주기준으로서 화장품 공정거래협약회가 제정한 [화장품 표시에 관한 공정경쟁규약]이 있으며, 표시·광고·포장 등에 관해 규제하고 있습니다.

※출처

- JETRO : 化粧品の輸入手続き : 日本

<https://www.jetro.go.jp/world/qa/04M-010768.html>

1381 인증표준정보센터 해외인증자료 신청 방법

해당 자료는 제품 분류 및 품목에 대한 일반적인 규제 및 절차로서, 세부 품목에 따라 별도의 절차 및 규제가 있을 수 있습니다. 이에 1381 인증표준정보센터에서는 국내기업의 해외수출에 필요한 국가별, 제품별로 적용되는 강제 규제 또는 특정 인증에 대하여 해외정보자료를 무료로 조사하여 드립니다.

해외인증자료 신청을 원하시는 경우, 자료실에 첨부되어있는 '1381 해외인증자료 신청 방법' 파일을 다운로드, 절차를 참조하시어 신청하시면 제품에 대한 해외 국가의 규제 및 인증 관련 자료를 조사해 드립니다.

참고

저희 1381인증표준정보센터에서는 인터넷 상에서 무료로 공개된 자료만 검색이 가능하므로 위의 내용이 최신 현지 정보를 반영하지 못할 수 있습니다. 따라서 더 상세한 최신 현지 규제에 대해서는 일본 현지의 수입업체나 일본 내 KOTRA 등을 통해 문의하셔야 합니다. 따라서 해당 내용에 대해 더 자세히 알아보고 싶으시다면 일본 현지의 수입업체 또는 아래의 현지 기관 등을 통해 문의해 주십시오.

- KOTRA 도쿄 무역관 : <https://www.kotra.or.kr/tokyo/index.do>
TEL : (81-3) 3214-6951/FAX : (81-3) 3214-6950/kotratky@kotra.or.jp
- KOTRA 오사카 무역관 : <https://www.kotra.or.kr/osaka/index.do>
TEL : (81-6) 6262-3831/FAX : (81-6) 6262-4607/osaktc@kotra.or.jp
- KOTRA 후쿠오카 무역관 : <https://www.kotra.or.kr/fukuoka/index.do>
TEL : (092) 473-2005/6 /FAX : (092) 473-2007/fukuoka@kotra.or.jp
- KOTRA 나고야 무역관 : <https://www.kotra.or.kr/nagoya/index.do>
TEL : (81-52)561-3936/FAX : (81-52)561-3945/nagoya@kotra.or.jp
- KITA trade pro <https://www.kita.net/tradePro/tradeProMain/tradeProMain.do>

유의사항

기업의 수출활동과 관련이 없는 학술·학습 목적의 문의, 해당조사를 통해 수익활동을 하는 컨설팅, 대행기관 등으로부터의 문의는 대응이 불가능한 점 양해하여 주시기 바랍니다.

상세 실무(비용, 소요기간)와 관련된 문의는 인증 업무를 담당하는 인증기관 및 컨설팅업체에 하시기 바랍니다. 원칙적으로 저희 정보센터에서는 대행기관(컨설팅회사)을 추천해드릴 수 없습니다. 관련 대행기관들은 인터넷 포털에서 검색으로 찾으실 수 있습니다. 아래의 링크에서 중소기업수출지원센터에 등록된 컨설팅기관 리스트를 확인할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원 > 컨설팅기관검색
<https://www.smes.go.kr/globalcertification/info/concList.do?key=9093>

해외규격인증획득지원센터 전담대응반

중소벤처기업부에서 지원하는 해외규격인증획득지원사업의 일환으로, 주요 인증분야(CE, NMPA, FDA, CPNP, NRTL, FCC, IECEE, PSE 및 ESG·탄소중립 분야)에 대한 전담대응반을 설치하여 유선·모바일·온라인 등을 통해 상시 문의사항 상담 및 교육을 지원하고 있습니다.

1. 지원대상 : 해외시장 진출(예정) 중소기업
2. 지원내용 : 주요 인증 분야 (유럽 CE, CPNP, 중국 NMPA, 미국 FDA, NRTL, FCC, IECEE, PSE 및 ESG·탄소중립)에 대한 문의 사항 상담 및 교육 지원
3. 상담절차 : 상담 채널 (유선/모바일/온라인) → 주요 인증 분야 문의 → 애로 해결 지원 (유선/1:1상담/게시판 답변)



4. 문의처
 - 유선 ARS 대표번호 : 1577-9911
 - 모바일 카카오톡 채널 검색 : 해외규격인증 전담대응반
 - 온라인 홈페이지 문의 게시판 : 해외규격인증획득지원센터 → 전담대응반 (<https://www.smes.go.kr/globalcerti/user/exclusiveCharge/exclusiveChargeOnaList.do>)

5. 운영방법
 - 관리기관 내 대응 채널(유선-ARS, 모바일-카카오톡 채널, 온라인-홈페이지 게시판)을 통하여 상시 애로 접수·상담 운영
 - 미 해결시 방문형 컨설팅과 연계하여 인증전문가 현장 방문을 통한 심층 지원
 - 중소기업 인증 담당자의 인증획득 성공률 및 경쟁력 강화를 위한 온·오프라인 인증 교육 실시

※ 주의 !

1381인증표준콜센터는 해외원문문서의 번역 서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 상기 안내 사항은 각 항목 하단에 링크된 참고와 출처 페이지의 일부내용을 발췌, 번역한 것으로 정확한 내용은 반드시 아래의 자료 참고, 출처 링크에서 원문으로 확인해 주시기 바랍니다.

상기 자료는 온라인 정보에 근거하여 정리한 내용으로 귀사에서 본 자료를 활용할 시 정확한 사실 여부를 재확인하여 주시기 바랍니다.

비용 및 소요 기간은 귀사 제품에 적용되는 시험 항목, 시험 기관, 귀사의 관련 서류제출 및 대응 속도에 따라 변수가 있는 사안이므로 해당 인증을 진행하는 인증기관/시험기관의 실무자와 협의하여야 합니다. 귀사 제품의 사양과 함께 해당 인증기관에 연락하여 견적을 받아보시기 바랍니다.

이 내용은 법적 효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닌 단순 참고자료이므로 각종 불복청구 등의 증거자료로 효력이 없습니다. 1381콜센터에서 제공한 정보의 수정·보완이 필요한 경우 우리 센터에 즉시 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

※ 본 답변은 고객이 제시한 자료를 바탕으로 작성하였으며, 법적 효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닙니다. 따라서 각종 신고, 이의제기 등의 증거자료로 사용할 수 없습니다. 또한 이 자료는 무단 수정/배포 불가합니다.

