Regulatory Guide for K-Beauty

K-뷰티 미국 진출 규정 가이드

미국에 화장품을 판매하기 전에 꼭 확인해야 할 FDA 규정과, 제품 카테고리별로 필요한 준비를 한눈에 정리했습니다. 마지막 장의 체크리스트로 우리 브랜드의 준비 상태를 바로 점검해 보세요.

2026년 10월 기준 정리

01 먼저 알아야 할 핵심 3가지

"인증"이 아니라 "등록과 준수"

FDA는 화장품을 사전 승인하지 않고, 승인 증명서도 발급하지 않습니다. **브랜드가 규정을 지키고 그 기록을 보관**하는 구조입니다.

기본은 MoCRA

2022년 제정된 미국 화장품 규제 현대화법입니다. **시설 등록, 제품 리스팅, 라벨 연락처, 부작용 보고**가 핵심 의무입니다.

선크림은 "의약품"

SPF를 표기한 선크림, 여드름·비듬 효능 제품은 미국에서 **일반의약품(OTC)**입니다. 화장품 등록만으로는 판매할 수 없습니다.

02 MoCRA 의무 한눈에 보기

의무	누가	내용	상태
시설 등록	제조 공장	FDA에 제조시설 등록, 2년마다 갱신. 해외 공장은 미국 대리인(US Agent) 지정 필수	시행 중
제품 리스팅	브랜드 (책임자, RP)	제품별 성분·제조시설 정보 등록, 매년 갱신. 신제품은 출시 후 120일 이내	시행 중
라벨 부작용 연락처	모든 제품	미국 내 주소, 전화번호 또는 전자 연락처를 라벨에 표기	시행 중
중대한 부작용 보고	책임자	인지 후 15영업일 이내 FDA 보고, 부작용 기록 6년 보관	시행 중
안전성 입증	책임자	제품이 안전하다는 근거 자료를 보유하고 기록 유지	시행 중
향료 알레르기 성분 표기	-	법에는 규정돼 있으나 FDA 세부 규칙 미발표 (2026년 11월 제안 예정)	규칙 대기
화장품 GMP	-	법에는 규정돼 있으나 FDA 세부 규칙 미발표	규칙 대기

실무 팁: 제조사의 FEI 번호부터

대형 OEM·ODM 공장은 이미 FDA 시설 등록이 된 경우가 많습니다. **제조사에 FEI 번호(FDA 시설 식별번호)를 요청**하면 첫 단계가 빨라집니다.

소기업 예외

최근 3년 미국 화장품 매출이 평균 **연 100만 달러 미만**이면 시설 등록·제품 리스팅·GMP가 면제됩니다. 단, **라벨·부작용 보고·안전성 입증은 면제되지 않으며**, 눈 점막에 닿는 제품이나 24시간 넘게 외모를 바꾸는 제품 등은 예외가 적용되지 않습니다.

"FDA 인증서"에 대해

FDA는 등록 사실을 증명하는 **인증서나 확인서를 발급하지 않으며**, 등록 번호는 FDA 승인을 뜻하지 않습니다. "FDA 인증서"를 판매한다는 안내는 주의하세요.

03 카테고리별 준비 난이도

첫 출시 제품은 🟢 그룹에서 고르는 것이 가장 빠르고 비용도 적게 듭니다.

🟢 GREEN · 바로 진행 가능

MoCRA + 영문 라벨이면 충분

토너 · 세럼·앰플 · 크림·로션 · 클렌저 · 시트 마스크 · 일반 샴푸·바디 · 일반 메이크업*

* 색조 제품은 사용 색소가 미국 허용 목록에 있는지 확인이 필요합니다.

🏁 첫 출시(히어로) 제품으로 추천

🟡 YELLOW · 확인 필요

처방이나 표현을 손볼 수 있음

- **색조 제품**: 미국 FDA 허용 색소만 사용 가능
- **아이 제품**: 소기업이어도 등록·리스팅 필수
- **염색약·오래가는 틴트**: 소기업 예외 미적용
- **향수·스프레이·고알코올**: 배송 시 위험물 분류, SDS 필요
- **미백·주름개선 문구**: 피부 구조를 바꾼다는 표현은 의약품으로 간주

🔍 성분·문구 점검 후 진행

🔴 RED · 의약품(OTC) 절차

별도 의약품 절차가 필요함

선크림·선쿠션 (SPF 표기) · 여드름 효능 제품 · 비듬·탈모 효능 샴푸 · 땀 억제 데오드란트

한국 선크림에 흔한 자외선 차단 성분 상당수가 미국에서 허용되지 않습니다. 비스-에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진(티노소브 S)만 2026년 8월부터 6%까지 추가 허용되었습니다.

⏳ 첫 출시에서는 제외 권장

⚠ 🔴 의약품(OTC)으로 판매하려면 필요한 것

의약품 제조시설 등록(매년 갱신) · 제품별 NDC 번호 발급과 리스팅 · 미국식 의약품 표시(Drug Facts) 라벨 · 의약품 GMP · 해외 시설의 미국 대리인 지정

🗺 주(State)별 규제도 확인하세요

캘리포니아·워싱턴·오리건·메릴랜드 등은 **PFAS(과불화화합물)**와 일부 방부제·프탈레이트 등을 화장품에서 금지합니다. 캘리포니아는 **Prop 65 경고문** 대상 성분과 향료 성분 보고 의무도 있습니다. 미국 전역 판매 시에는 가장 엄격한 주 기준에 맞추는 것이 안전합니다.

04 미국 라벨 필수 표기

- ☑ **영문** 표기
- ☑ **제품명** (무슨 제품인지 알 수 있는 명칭)
- ☑ **용량**: 미국 단위(oz, fl oz)와 g·mL 병기
- ☑ **전성분**: INCI 명칭, 함량 많은 순
- ☑ **제조사 또는 유통사** 이름과 주소
- ☑ **미국 내 부작용 연락처** (전화·주소·이메일)
- ☑ **경고문** (해당 제품의 경우)
- ☑ **원산지**: Made in Korea

05 우리 브랜드 준비 상태 체크리스트

아래 자료를 준비해 주시면 SKU별 미국 진출 적합성을 진단해 드립니다.

제품 자료

- ☐ 진출 희망 제품 목록 (SKU)
- ☐ 제품별 **전성분표** (INCI 명칭, 함량 순)
- ☐ 현재 **라벨·패키지 이미지** (앞·뒷면)
- ☐ 상세페이지·광고에 쓰는 **효능 문구** 목록
- ☐ 색조 제품의 경우 **사용 색소** 목록
- ☐ SPF·여드름·비듬 등 **효능 표기 여부**

제조·안전 자료

- ☐ 제조사 정보와 **FEI 번호** (FDA 등록 여부)
- ☐ 제조사 **GMP·ISO 22716** 보유 여부
- ☐ 안전성·시험 성적서 (자극·안정성·미생물 등)
- ☐ 물질안전보건자료 **(SDS)**
- ☐ 기존 미국 판매 이력과 연 매출 규모
- ☐ 보유 인증 (비건·크루얼티 프리·EWG 등)

필수는 아니지만 마케팅에 도움이 되는 인증

비건, 크루얼티 프리(Leaping Bunny·PETA), EWG Verified, 피부과 테스트·임상 시험 등은 미국 소비자와 크리에이터 콘텐츠에서 신뢰 포인트가 됩니다. **효능 문구를 쓰려면 그 근거가 되는 시험 자료**가 있어야 합니다.

06 진행 순서

STEP 1

적합성 진단

체크리스트 자료로 SKU를 GREEN·YELLOW·RED로 분류합니다.

STEP 2

첫 출시 제품 선정

GREEN 제품 1~2개로 시작해 준비 기간과 비용을 줄입니다.

STEP 3

등록·라벨 준비

전문기관과 함께 미국 대리인 지정, 등록·리스팅, 영문 라벨을 준비합니다.

STEP 4

출시 후 확장

매출과 리뷰가 쌓이면 YELLOW·RED 제품으로 넓힙니다.

도움받을 수 있는 곳

중소기업 수출규제대응지원센터(중소벤처24, smes.go.kr/globalcerti): 해외 규격 인증 지원과 상담 · **KTR 한국화학융합시험연구원**: FDA MoCRA 등록 지원 · **대한화장품협회**: 미국 규제 자료와 교육 · **수출바우처**: 해외 인증 지원 가능 여부 확인

---

synergybranding91@gmail.com kbeauty-b2b-hub.netlify.app

이 자료는 2026년 10월 기준 공개 정보를 바탕으로 정리한 안내 자료이며 법률 자문이 아닙니다. 규정은 수시로 바뀌므로, 실제 등록과 판정은 FDA 공식 자료와 전문 기관을 통해 확인하시기 바랍니다.

출처: FDA Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA) · FDA Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products · FDA Q&A on OTC Sunscreen (Final Order OTC000039)