

REGULATORY REVIEW

호주 화장품 치료용품 인허가 규제 검토 보고서

TGA · AICIS · ACCC 규제 구조 및 ARTG 등재(AUST L / AUST R) 분석

핵심 요약 (Executive Summary)

호주는 **화장품(Cosmetic)** 과 **치료용품(Therapeutic Good)**으로만 나뉘고, 그 기준은 '제품의 클레임과 성분·기능'이다. 따라서 사업은 두 개의 별도 트랙으로 설계해야 한다.

- 화장품 트랙 → 제품 등록 없음. AICIS(사업자등록·성분) + ACCC(라벨링) 준수만으로 공급 가능.
- 치료용품 트랙(선크림 등) → ARTG 등재(AUST L 또는 AUST R) + **제조시설 의약품 GMP 필수**.
- 한국 선크림은 대부분 표준 UV 필터를 사용하므로 실무상 **AUST L(즉시 등재) 경로에 해당**.

1. 호주 규제 기본 구조 — 3 개 기관 분할 관할

호주는 단일 '화장품 규제기관'이 없고, 아래 3개 기관이 영역별로 나누어 관할한다.

영역	기관	근거법	무엇을 보는가
성분(화학물질)	AICIS	Industrial Chemicals Act 2019	화장품 성분은 산업용 화학물질로 취급되어 AICIS 규제 대상
라벨·안전·클레임	ACCC	Consumer Goods (Cosmetics) Information Standard 2020	일반 판매 제품의 안전·성분표시·클레임에 대한 주된 규제기관
치료 클레임 제품	TGA	Therapeutic Goods Act 1989	치료용품만 규제. 제품이 '치료 클레임'을 할 때만 TGA 관할에 진입

핵심: TGA는 '치료 클레임이 붙은 제품'만 본다. 외관개선·세정·보습·향 등 화장품 클레임이면 TGA는 관여하지 않고 AICIS + ACCC만 적용된다.

2. 한국 기능성화장품의 호주 분류 매핑

한국 기능성 품목	호주 분류	비고
자외선차단(선크림)	TGA 치료용품	UV 차단이 주목적인 primary sunscreen → 대부분 AUST L(listed). TGA 핵심 품목.
미백	경계(클레임에 따라)	SPF 없는 일부 미백 = 화장품(AICIS). 단 '치료'성 클레임으로 마케팅되는 미백 로션은 대부분 TGA 관할.
주름개선·안티에이징	AICIS 화장품	SPF 미함유 시 ARTG 등재 불필요
여드름(anti-acne)	조건부	Excluded Goods Determination 2018 준수 시 화장품, 치료 클레임 방식에 따라 TGA.

3. 화장품 경로 (AICIS + ACCC) — 제품등록 불필요

화장품(비치료용품)은 개별 제품 등록·시설 등록 개념이 없으며, 하기 규제 조항만 충족하면 됨

AICIS (성분·사업자)

- 수입업체 사업자 등록(business registration) 필수 — 판매량·금액 기준 없이 등록.
- 전성분이 호주 산업용화학물질 인벤토리(AIIC)에 수재돼 있어야 함.
- 신규 성분은 별도 도입 평가(introduction) 절차 필요.

ACCC (라벨링)

- 라벨은 Consumer Goods (Cosmetics) Information Standard 2020 준수

화장품 경로 요약: 제품등록·시설등록 없음 + AICIS 사업자등록/성분적합 + ACCC 라벨링 준수.

4. TGA 경로 (선크림 등 치료용품) — ARTG 등재 + GMP(

치료용품은 제품을 ARTG에 등재(AUST L 또는 AUST R) 해야 하며, 등재 여부와 무관하게 제조시설 GMP 요건(PIC/S Guide(PE009-13)) 이 함께 적용된다.

* 해외 제조사는 TGA GMP Clearance 필요

5. AUST L vs AUST R 구분 기준 (핵심)

두 등재 경로를 가르는 기준은 단 하나, 제품의 위험도(risk)이며 실무적으로 아래 3가지로 판정된다.

구분 기준	AUST L (Listed · 즉시 등재)	AUST R (Registered · 평가 후)
① 성분	사전승인 허용성분 목록(Permissible Ingredients Determination) 내 성분만, 허용 농도 이내	비허용·신규 성분 포함 또는 고위험 성분 (Poisons Standard 상위 스케줄)
② 클레임	사전승인된 낮은 수준 적응증만	높은 수준의 치료 클레임 가능
③ 사전평가	없음 — sponsor가 적합성 자가인증	있음 — 품질·안전·유효성 전부 TGA 평가, 라벨도 사전승인
등재 시점	사실상 즉시 (신청·인증·수수료)	수개월 (평가 통과 후)

선크림 적용: TGA가 규제하는 치료용 선크림은 대부분 저위험 AUST L 경로로 등재된다 → 즉시 등재. 반면 허용 목록에 없는 신규 성분을 넣으려면 TGA 평가를 반드시 거쳐야 하므로 → AUST R(또는 신규 성분 평가)로 전환되어 기간이 크게 늘어난다.

결론: '허용성분 + 표준 클레임'이면 AUST L(즉시), '신규성분 또는 고위험·고수준 클레임'이면 AUST R(수개월 평가). 한국 선크림은 글로벌 표준 필터를 쓰는 경우가 많아 실무상 거의 AUST L 경로.

6. Sponsor 자격요건, 역할 및 책임

호주 TGA의 정식 명칭은 **Sponsor**. (유럽 CPNP·영국 SCPN의 **RP(Responsible Person)** 와 유사)

아래 세 조건을 **동시에** 충족해야 한다.

1. 호주에 설립(**incorporated**)된 법인일 것
2. 호주에서 실제로 사업을 수행할 것
3. 그 회사의 대표가 호주에 거주할 것

또한, 관련 규제(Therapeutic Goods Act 1989 s 3(1))에서 (b)항에 호주로 **해당 제품을 수입하거나 수입을 주선하는 자로 기재되어있음**

sponsor, in relation to therapeutic goods, means:

- (a) a person who exports, or arranges the exportation of, the goods from Australia; or
- (b) a person who imports, or arranges the importation of, the goods into Australia; or**
- (c) a person who, in Australia, manufactures the goods, or arranges for another person to manufacture the goods, for supply (whether in Australia or elsewhere);

but does not include a person who:

- (d) exports, imports or manufactures the goods; or
- (e) arranges the exportation, importation or manufacture of the goods;

on behalf of another person who, at the time of the exportation, importation, manufacture or arrangements, is a resident of, or is carrying on business in, Australia.

Sponsor는 **ARTG 등재 신청/기록보관 주체이자 호주 내 제품에 대한 법적 책임 주체**로, 시판 후 이상사례 보고·리콜·광고 준수 등 지속 의무를 부담한다.

[Sponsor 관련 조항번호]

조항	내용
s 3(1)	sponsor 정의 + 자격(거주/사업 영위) 단서
s 28	등록·등재의 조건(Conditions of registration or listing) — GMP 증빙 유지, 약물감시, 기록보관 등 지속 의무의 핵심 근거
s 28A	등재 신청 후 해외 제조단계 인증(해외 제조 관련)
s 29A / 29AA	이상반응 등 통지 의무(형사/민사)
s 30EA	공개 통지 및 리콜(recall)
s 21 / 21A / 21B	미등재 제품 공급 등에 대한 처벌

협업 체크포인트(아론 법인): 법인 설립지(호주 여부)·호주 내 사업 수행 실태·대표 거주지 3가지를 확인한 뒤 Sponsor 구조를 확정할 것

7. 인허가 절차 (경로별)

화장품 (AICIS + ACCC)

- AICIS 사업자 등록 → 전 성분 인벤토리 확인·카테고리화 → (신규성분 시) 도입 평가 → 수입/공급 → 기록보관·연간보고. 라벨은 ACCC 표준 준수.

TGA 선크림 — Listed (AUST L)

- TGA client ID / TBS 포털 접근 권한 확보
- 성분이 Permissible Ingredients Determination 적합 확인
- AS/NZS 2604 기준 SPF · Broad Spectrum · Water Resistance(필요시) 시험
- 제조사 의약품 GMP Clearance 확보
 - * PIC/S Guide(PE009-13))
 - ** TGA(호주) & MFDS(한국) 모두 PIC/S(의약품 GMP 실사 협력기구)로 CV(실사 신뢰) 제출
- 미생물관련 표준(TGO 100)
 - * 영국약전(BP)·유럽약전(Ph. Eur.)·미국약전(USP-NF) 각각을 "수시 개정본"으로 채택
 - ** 한국약전(KP)와 상당부분 호환
- TBS 전자 신청 + 수수료 납부
- Sponsor 자가인증(법적 적합성 보증)
- AUST L 부여 · ARTG 등재 (사전평가 없음)
- 사후 시장 감시 (TGA 시판 후 검사·리콜 가능)

TGA — Registered (AUST R)

- 신청 레벨 결정(OTC: N1~N5, 위험도 기준) — N1(단순 클론·향/색 변형)부터 N3 이상(추가 안전·유효성 데이터 필요)까지
- CTD 형식 도시에 제출(품질·안전·유효성 데이터) + GMP clearance(또는 신청 증빙) + 수수료
- TGA 스크리닝 → 평가(필요 시 추가자료 요청) → 라벨 사전승인
- Delegate 결정 → ARTG 등재(AUST R) → 사후 시장 감시

관련 규제 정리

- 화장품 / 치료용품 구별: <https://www.tga.gov.au/resources/guidance/determining-if-your-product-cosmetic-or-therapeutic-good>
- AICIS(산업용 화학물질법): <https://www.legislation.gov.au/C2019A00012/latest/text>
- AIC(산업용화학물질 성분 DB): <https://www.chemradar.com/inventory-wiki/cpqj89cpfksg>
- 비처방의약품 호주의약품등록부(ARTG) 등록절차: <https://www.tga.gov.au/products/medicines/non-prescription-medicines/supply-non-prescription-medicine/understand-non-prescription-medicine-pathways/entering-non-prescription-medicine-australian-register-therapeutic-goods>
- 일반의약품(OTC) 등록절차: <https://www.tga.gov.au/products/medicines/over-counter-medicines/application-and-market-authorisation>
- Sunscreen ingredients: <https://www.tga.gov.au/resources/explore-topic/sunscreens/sunscreen-ingredients>
- TBS 등록포털(TGA 온라인 비즈니스 서비스):
https://adfs.tga.gov.au/adfs/ls/?wtrealm=https%3a%2f%2fbusiness.tga.gov.au&wctx=WsFedOwinState%3dafDpL4fvxuene3ofk_qJShdxCLR1kTA9JaV2uXAM0haecDbUnnQPhdGlojuMWXL-LBCBibWrRWSBFgFSeFB306ww7L9v_t7eaE3atdzeK5Laen6iapm6yNvllzsTFe6&wa=wsignin1.0
- Therapeutic Goods Act 1989(Sponsor 관련 규제):
<https://www.legislation.gov.au/C2004A03952/latest/text>