

2026년도 미국 OTC 제조소 등록 사전 컨설팅 지원 사업 참여 기업 모집 공고(상시)

미국 OTC 제조소 등록 사전 컨설팅 지원 사업을 다음과 같이 공고하오니,
참여를 희망하는 기업들께서는 적극 활용하여 주시기 바랍니다.

2026. 04. 17.
대한화장품산업연구원장

1. 사업개요

□ 사업목적

- 미국 비처방의약품(OTC) 제조소, 원료 제조시설 등에 대한 전문가 컨설팅을 통해 안정적 수출 기반 마련 지원
 - * 비처방의약품(OTC) 제조 시설의 경우 미국 FDA의 의약품 제조 시설 기준 (Current Good Manufacturing Practice, CGMP)을 준수
 - ** 자외선 차단제, 여드름 관리, 비듬 관리, 탈모 제품 등은 대부분의 국가에서 화장품으로 분류되나, 미국에서는 비처방의약품(OTC)로 분류

□ 모집규모 : 국내 화장품 제조소, 원료 제조소 등 23개사

□ 신청기간 : 2026. 04. 17.(금) ~ 선정 완료 시까지 상시

- * 매주(월~금) 신청 기업을 취합·평가하여 선정 예정

□ 사업내용

- 미국 비처방의약품(OTC) 제조소 등록 사전 컨설팅
 - 美 FDA 조사 경력 전문가 및 국내 전문가 등을 활용하여 FDA 규정 (21 CFR Parts 211)을 기반으로 제조소 생산품질 시스템 운영 관련 서류 검토
- 미국 비처방의약품(OTC) 제조소 등록 현장 모의 실사 운영 등
 - 美 FDA 조사 경력 전문가 등을 활용하여 FDA 규정(21 CFR Parts 211)을 기반으로 제조소 현장 모의 실사 운영

2. 지원내용

□ 지원 내용

- 미 FDA 비처방의약품(OTC) 등록·실사 준비 자료 및 사전 서류 검토
 - FDA 조사 경력 전문가 및 국내 전문가 등을 활용하여 FDA 규정(21 CFR Parts 211)을 기반으로 제조소 생산·품질 시스템 운영 관련 서류 검토
 - * 기업 현황 및 시설 정보 검토, 품질 시스템, 기록 검토, OTC 규정 문서 등
- 제조소 모의 실사 및 현장 컨설팅
 - FDA 조사 경력 전문가를 필수적으로 활용하여 FDA 규정(21 CFR Parts 211)을 기반으로 시설 및 품질 관리 기준 준수 등 현장 모의 실사 운영 (담당자별 인터뷰, 샘플 테스트 등)
 - * ▲설비, 원자재, 제조, 포장·라벨 관리, ▲샘플 점검, 시험 기록 대조, 불만·리콜 기록 관리, 밸리데이션, 적격성 평가, ▲생산, 품질 담당자 메뉴얼 숙지 여부, 실제 작업 절차, ▲개선 조치 계획 수립, 표준작업지침서 및 품질관리 시스템 보완 등

□ 지원 기간

- 2026. 5월 ~ 2026년 11월
 - * 대한화장품산업연구원에서 지정한 수행기관을 통해 선정 기업과의 일정 조정 등을 통해 최종 결정

□ 지원 규모

- (모집 규모) 미국에서 OTC로 분류되는 제품 및 원료를 생산(또는 생산 검토)하는 화장품 제조소 및 화장품 원료 기업 등 23개사
- (우대 사항) 미국 OTC 제조소 등록 후 현장 실사를 준비 중인 기업, 미국 OTC 제조소 등록 갱신 기업, FDA 실사 이후 대응에 어려움이 있는 기업 등

□ 지원 비용

- 최대 60백만원 이내(정부지원금 및 기업부담금 포함)
 - 기업 부담금: 중소기업 25%, 중견기업: 30%, 기업에 따라 지원금 차등 적용 예정
 - * 정부 지원금 및 기업부담금의 경우 연구원 지정 사업 수행사에서 최종 금액 안내 예정

3. 세부 추진 내용 및 절차

구분	내용	업무수행자
사업공고 및 기업모집	○ 미국 OTC 제조소 등록 컨설팅 지원 사업 공고 실시	대한화장품산업연구원
↓		
기업 선정	○ 기업 평가 및 선정 · 서면 평가 · 구두 평가 및 현장 검증(필요시)	대한화장품산업연구원, 선정평가위원회
↓		
사업 수행	○ 기업부담금 납입 선행 ○ 수행기관에서 협의된 과업 범위에 따른 기업 지원 수행 · 사전 서류 검토 · 제조소 모의 실사 및 현장 컨설팅	수행기관, 참가기업
↓		
결과 보고	○ (수행기관 및 참가기업) 기업 지원 수행 결과 및 실적 보고 ○ (참가기업) 사업 참여 의견·사후 계획 등 제출 · 실적/성과 관련 서류 추후 제공 예정	대한화장품산업연구원, 수행기관, 참가기업
↓		
정산	○ 소요 비용 검토 및 사업비 지급	대한화장품산업연구원, 수행기관
↓		
최종 보고	○ 성과 보고 및 발표(필요시) · 참여 기업 간담회 진행 · 사업 결과 세미나 진행	대한화장품산업연구원, 수행기관, 참가기업

* 추진 일정은 기업별 진행 상황에 따라 변동될 수 있음

4. 신청방법

□ 신청방법

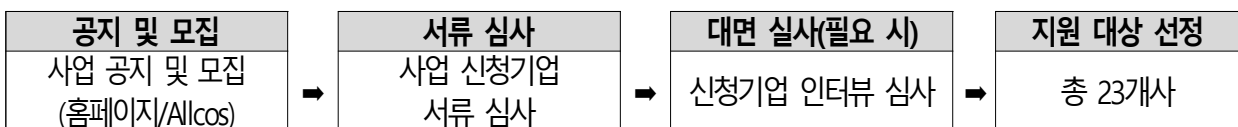
구분	공 통
신청기간	2026. 4. 17(금) ~ 선정 완료 시까지
신청방법	화장품산업정보포털(allcos)를 통한 신청 * 회원가입 후 로그인 → 「교육/세미나」 신청 → 「미국 OTC 제조소 등록 컨설팅 지원」 신청 ** 온라인 서류 제출

□ 향후 일정 계획

구 분	추진일정	비 고
신청 접수	2026.4.17(금) ~ 선정 완료 시	· 올코스(Allcos) → 교육/세미나
서류심사 및 참여기업 인터뷰 심사(필요 시)	매주 신청된 기업을 취합하여 평가	· (필요 시) 인터뷰 일정 개별통보
최종 참여 기업 통보	별도 안내	· 연구원 → 선정기업(개별통보)

* 상기 일정은 연구원 사정에 따라 변경 가능

□ 진행절차



* 평가 후 23개사가 모집 완료되면, 기업 모집 종료

□ 제출서류

연번	제출서류	제출방법	
1	사업신청서 등 신청서류	• 별첨 참고	필수
2	법인등기부등본 또는 사업자등록증	• 국세청 홈택스에서 발급 (신청일 기준 1개월 이내 발급분)	
3	국세 및 지방세 완납 증빙)		
4	화장품 제조 증명서		
5	중소·중견 기업 확인서	• 중소기업 현황정보시스템 등	
6	기타 서류	• 미국 OTC 제조소 등록 후 현장 실사를 준비 중인 기업, 미국 OTC 제조소 등록 갱신 기업	필요 시
		• 화장품 원료사의 경우 EFCI 등 증빙 서류	

* 상기 필수서류를 포함한 운영기관 요청 서류의 제출 거부, 고의 누락 시 별도 통지 없이 선정 제외될 수 있음

** 제출서류 미비, 서류 유효기간 미준수 등으로 인한 불이익 발생시, 그 책임은 제출기업에 있음

□ 신청 제외 대상

- 다음 하나에 해당하는 신청기업은 본 사업의 참여가 제한될 수 있음

신청 제외 대상

- ◆ 휴·폐업 기업 또는 가동 중에 있지 않은 기업
- ◆ 신청일 현재 **국세·지방세를 체납** 중인 법인 또는 개인사업자
 - * 단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다
- ◆ 금융기관 및 신용정보기관에 **불량거래처로 등재** 또는 민사집행법에 의거 **채무불이행자 명부에 등재**된 법인 또는 개인사업자
 - * 단, 신용회복위원회의 프리워크아웃, 개인워크아웃 제도에서 채무조정합의서를 체결한 경우, 법원의 개인회생제도에서 변제계획인가를 받거나 파산면책 선고자, 회생인가를 받은 기업, 중소벤처기업진흥공단 등으로부터 재창업자금을 지원받은 기업 등 정부·공공기관으로부터 재기지원 필요성을 인정받은 자(기업)는 가능
- ◆ 부정확한 방법으로 보조금을 교부받은 사유 및 보조금을 다른 용도에 사용한 사유 등으로 교부 취소를 받은 법인 또는 개인사업자
- ◆ 그 밖에 대한화장품산업연구원(운영기관)이 지원하기 적합하지 않다고 판단되는 경우

- ※ 신청기업은 운영기관에서 신청 제외 대상 해당 여부를 문의받거나, 관련 증빙 서류 제출 요청을 받을 경우 이에 적극적으로 협조하여야 함
- ※ 지원 제외 사유 해당여부는 접수 마감일 기준으로 판단되며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정을 취소함

5. 기업선정

□ 평가방법

- (위원회 구성) 관련 분야 전문가, 사업 담당자 등을 포함
- (평가방식) 서면 평가, (필요 시) 기업별 인터뷰 진행

□ 평가기준 : 평가 항목에 따라 기업 역량, 사업 계획 등 종합 평가

구분	기준	평가기준
1	기업 역량(30)	기업의 전문인력 보유, 국내외 허가 보유 등
2	사업 계획(40)	생산 제품의 특성 및 시장성, 미국 OTC 등록 계획 등
3	기대 효과(30)	사업의 기대 성과, 미국 OTC 등록 가능성 등

□ 선정방법 : 평가위원 점수 중 최고점수와 최저점수를 제외한 점수의 ‘산술평균점수’를 산출하여 70점 이상 고득점순으로 대상 선정

6. 유의사항

□ (공통) 일반 유의사항

- 참가기업 선정 후 정당한 사유 없이 불참하거나 참가 규정 위반 시, 추후 (재)대한화장품산업연구원의 지원사업에서 불이익을 받을 수 있음.
- 제출 서류의 미비 또는 사실 여부 확인이 필요한 경우 추가 자료의 제출을 요구할 수 있으며, 이에 불응, 제출기일 경과 시 참가 신청 포기로 간주함
- 선정이 취소되거나 기업에서 불참하는 경우 등 결원 발생에 대비하여 예비 참가기업 선발
 - ※ 결원 발생 시, 예비 기업 중 평가점수 고득점 순으로 선발

□ (공통) 부정 수급 등에 대한 조치사항

- 위조·변조된 문서 등을 입증자료로 허위 또는 과다 청구하거나 거짓사실이 적힌 신청서 등을 제출하는 등 부정행위 적발 시 국가보조금법 관계 법령에 따라 정부지원금 환수 및 향후 정부지원사업 참여에 제한을 받을 수 있음
- 사후적으로 허위·과다청구 등 부정 수익이 밝혀질 경우, 정부지원금 통합 관리지침 또는 공동재정환수법 등에 따른 환수 및 제재 조치가 취해질 수 있음

7. 관련규정

☐ 지원 근거

- 보조금 관리에 관한 법률 및 동 시행령

☐ 관련 규정

- 정부지원금 통합관리지침
 - 보조사업 정산보고서 작성지침
 - 보조사업 정산보고서 검증지침
 - 보건복지부소관 정부지원금 관리규정
 - 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 및 동 시행령, 동 시행규칙
- * 지원근거 및 관련규정에 명시되지 않은 사항은 유관 관련규정(지침)을 준용하여 시행함

8. 문의처

구분	담당
운영기관	(재)대한화장품산업연구원 기획홍보팀 김종현 팀장, 031-372-1326, kimjh400@kcii.re.kr

(재)대한화장품산업연구원

「2026년도 미국 OTC 제조소 등록 사전 컨설팅 지원 사업」 신청서

신 청 기 업 개 요	기업명				주요 생산품		
	사업자등록번호				설립연도		
	대표자명				대표자 연락처		
	소재지	본 사	우편번호()				
		제 조 소	우편번호()				
	신청기업 현황 (2025. 12기준)		기업유형	매출액	종업원 수	수출액	
			(중간기업 중소기업 등)	백만원	명	백만원	
	생산·제조·품질 인증 현황		☐ 식약처 화장품 GMP(CGMP) ☐ ISO22716 ☐ 화장품 원료 제조 국제 표준(EFfCI) ☐ 기타 ()				
	총괄 책임자	성명		소속		직위	
		직장전화		휴대전화		E-mail	
실무 담당자	성명		소속		직위		
	직장전화		휴대전화		E-mail		

당사는 위와 같이 2026년 「미국 OTC 제조소 등록 사전 컨설팅 지원사업」에
참여하고자 신청서를 제출합니다.

- 첨부 1. 미국 OTC 제조소 등록 사전 컨설팅 지원 사업 계획서 1부.
2. 기타 신청관련 인증 증빙서류 각 1부, 끝.

20 年 以 內

신 청 인(대표) : (서명 또는 인)

(재)대한화장품산업연구원장 귀하

제출서류는 반환하지 아니하며, 심사를 위한 경우를 제외하고 신청자의 동의 없이는 신청 서류의 내용을 공개하지 않습니다.

2026년 미국 OTC 제조소 등록 사전 컨설팅 지원 사업 계획서

2026. 00

지원 사업 계획서 요약본	
사업명	2026년 미국 OTC 제조소 등록 사전 컨설팅 지원
지원 사업 요약 (목표, 생산 품목의 시장성, 지원 필요성, 활용 계획 등)	
지원대상 여부 확인	① 본 사업을 수행할 수 있는 조직, 인원, 자금 등의 능력을 가지고 있는 기업 ☐ 보유 ☐ 미보유
	② 화장품 제조업 등록 기업 또는 화장품 원료 제조 등록 기업 ☐ 화장품 제조사 ☐ 화장품 원료사
	③ 공고일 기준으로 공정거래위원회의 공시대상기업집단(공정거래법 제14조의 1)에 포함되지 않는 기업 ☐ 포함 ☐ 미포함
	④ 공고문 및 공고안내서 내 신청 대상 제외 기준에 해당하지 않는 기업 ☐ 해당 ☐ 미해당(문제 없을 시)

목 차

I. 기업 현황

1. 기업 소개 및 일반 현황
2. 기업의 인력현황
3. 최근 3년간 정부 지원사업 참여 실적
4. 국내외 화장품 관련 인허가 보유 현황

II. 사업 내용

1. 사업 지원 배경
2. 사업 추진 인력 현황
3. 생산제품 특성 및 시장성
4. 제조소 개요
5. 미국 OTC 제조소 기등록 현황 또는 향후 등록 계획
6. 향후 제조·영업·수출 등 계획

III. 기대 효과

1. 사업의 기대성과
2. 향후 1년 이내 미국 OTC 제조소 등록 가능성 등

IV. 첨부 서류

I 기업 현황

1. 기업 소개 및 일반 현황

○ 연혁 및 일반현황

- 연혁

2000. 00.

2000. 00

* 년 / 월 / 내용 기재

* 수출관련 활동(시장개척단, 해외전시회 및 박람회, 인증 등) 필히 기재
(사업 계획서 제출 시 삭제)

- 인증 및 기술력 보유현황

☐ 공장등록여부 [☐ 등록 ☐ 미등록 (년도)]

☐ 특허 ()건 (기술분야) ☐ 실용신안 ()건 (분야)

☐ ISO 인증 ()

☐ 수상현황 (명칭 (년도))

☐ 기술력 인증, 기업인증 현황

인증년도	인증명	인증기관	비고

○ 주요 생산품 및 제품

-

2. 기업의 인력 현황

* 품질관리, 품질보증, RA 등 업무분야별로 작성
(사업 계획서 제출 시 삭제)

○ 조직도

<조직도 첨부>

○ 품질(QA/QC/RA 등) 담당부서 현황

부서명	업무내용	인원	비고

○ 수출활동 실적(최근 3년)

구분	연도	내용	비고
해외마케팅 활동			
수출준비활동			
기타			

3. 최근 3년 간 정부 지원 사업 참여 실적

번호	지원사업명 (시행부처/기관)	사 업 명	기간	출연금 (천원)	자부담 (천원)	주관/공동 /위탁	세부 내용
1							
2							
3							

4. 국내외 화장품 관련 인허가 보유 현황

* 국가별 강제 인증의 내용 작성

예) 완제품의 경우 : 중국 위생허가, 미국 MoCRA, EU CPNP

원료의 경우 : 중국 신원료, EU REACH

** 비건(Vegan) 코셔(KOSHER), 인도네시아 할랄 인증 등은 비 강제 인증으로 해당 안됨

(사업 계획서 제출 시 삭제)

국가	인증명	발급기관	유효기간	비고
해외/				

II 사업 내용

1. 사업 지원 배경

○

-

* 사업지원계기 및 배경, 참여동기 기재
(사업 계획서 제출 시 삭제)

2. 사업 추진 인력 현황

○ 사업추진 인력 현황

연번	부서	직위	성명	주요경력
1				
2				
3				

3. 생산 제품 특성 및 시장성

○

-

* 자사 제품의 특성 및 기술 우수성
* 제품의 시장성 전망
* 미국 OTC 품목과의 연관성 및 확장성 등
(사업 계획서 제출 시 삭제)

4. 제조소 개요

○ 인증 대상 공장 사진 및 도면

	인증대상 공장
전경	
부분 1	
부분 2	

○ 시설 보유현황 및 도입계획

분류	순번	명칭 또는 모델명	기능 및 목적	보유 수량	비고
보유 시설	1				
	2				
	3				
도입 예정 시설	1				
	2				
	3				

5. 미국 OTC 제조소 기등록 현황 또는 향후 등록 계획

○

6. 향후 제조·영업·수출 등 계획

○

1. 사업의 기대 성과

- 고용 측면 기대 효과

-

- 매출 측면

-

- 수출 측면

-

2. [신규 등록] 미국 OTC 제조소 등록 계획 및 가능성 등

- (신규 등록 기업) 향후 1년 이내 미국 OTC 제조소 등록 계획 등

- (기등록 기업) 미국 OTC 시설 실사 준비 계획 등

IV 첨부서류

○신청 시 제출서류

번호	서류명	비고	부수	비고
1	제출공문	모든 기관(기업) 제출	1부	자유양식
2	사업계획서		1부	제공 서식
3	기업부담금 확인서(현금)		1부	별지1호
4	지원서약서		1부	별지2호
5	신청기관 대표의 참여의사 확인서		1부	별지3호
6	개인정보 수집·이용·제공 동의서		1부	별지4호
7	법인등기부등본 또는 사업자등록증		1부	
8	국세·지방세 완납 증명서		1부	
9	화장품 제조 증명서		1부	
10	중소 기업 확인서 또는 중견기업 확인서		1부	
11	미국 OTC 제조소 등록 서류 등 해당 증빙 서류	해당 시	1부	
12	화장품 원료사의 경우 EffCI 등 증빙 서류		1부	

<별지 제1호 서식> 기업부담금 확인서(현금)

기업부담금 확인서(현금)	
신청기관	
총괄책임자	
신청기관 부담금	☐ 중소기업(25%) ☐ 중견기업(30%) * 최대 60백만원 이내(정부지원금, 기업 부담금 포함) ** 정부 지원금 및 기업부담금의 경우 연구원 지정 사업 수행사 선정 이후 최종 금액 안내 예정, 기업에 따라 지원금 차등 적용 *** 최종 선정된 이후 30일 이내 기업 부담금 납부 후 사업 수행
『2026년 미국 OTC 제조소 등록 컨설팅 지원 사업』의 성공적 추진을 위해 기업부담금(현금) 출자 내용이 있는 것을 확인하였으며, 추후 비용 안내 시 납부하도록 하겠습니다. 20 년 월 일 기업명 : 대표자: 서 명 또는 인 (재)대한화장품산업연구원장 귀하	

지 원 서 약 서

본인은 (재)대한화장품산업연구원에서 시행하는 『2026년 미국 OTC 제조소 등록 컨설팅 지원 사업』의 신청서를 제출함에 있어 다음 사항에 동의합니다.

- 본 사업의 지원 대상 선정 방식 및 이와 관련된 위원회의 공정한 심사와 객관적인 내부절차에 의한 제반 결정에 이의를 제기하지 않을 것임
- 제출된 지원 신청서의 기재된 모든 내용(문서 등)은 허위 사실이 없음을 확인하고, 향후 허위 사실 발견 시 (재)대한화장품산업연구원의 지원 사업에서 불이익을 감수할 것임
- 당사는 5년 간 정부 보조금 지원 사업 참여에 제한을 받은 적이 없음
- 본 사업 종료 후에도 필요한 경우, 추가자료 요청(수출 실적 등)에 적극적으로 협조할 것임

20 년 월 일

기 업 명 :

대 표 자 : (인)

(재)대한화장품산업연구원장 귀하

<별지 제3호 서식> 신청기관 대표의 참여의사 확인서

신청기관 대표의 참여의사 확인서			
사 업 명	2026년 미국 OTC 제조소 등록 컨설팅 지원		
신청기관		총괄책임자	
당사에서는 본 사업에 있어서 당사가 부담하여야 할 비용을 출연하고, 본 사업에 참여할 의사가 있음을 확인합니다. 20 년 월 일 (기업명) _____ (인) (대표자) _____ (인) (총괄책임자) _____ (인)			

- ※ 법인업체인 경우는 (법인)인감, 개인업체인 경우는 개인인감, 대학 및 공공연구소의 경우는 직인을 각각 날인
 ※ 기관장 및 총괄책임자도 서명 날인하여야 함

신청기업 개인정보 수집·이용·제공 동의서

소속기관		성명	직위	동의여부	서명
지원			대표	☐ 동의 / ☐ 거부	
기업				☐ 동의 / ☐ 거부	

※ 본 사업과 관련된 담당자 및 대표는 모두 서명해 주시기 바랍니다.

본인은 (재)대한화장품산업연구원의 「2026년 미국 OTC 제조소 등록 컨설팅 지원 사업」 신청과 관련하여, 아래와 같이 개인정보의 수집·이용·제공에 동의합니다.

가. 수집·이용·제공 목적

(재)대한화장품산업연구원에서 수행하는 「2026년 미국 OTC 제조소 등록 컨설팅 지원 사업」 참여에 따른 관련 서류 확인 및 사업 추진 등을 위한 정보 수집

나. 수집·이용·제공하는 개인정보의 항목

- 신청사 및 수행기관 대표자의 성명, 전자우편, 휴대폰 번호 등
- 신청사 및 수행기관 담당자의 성명, 직위, 휴대폰 번호, 전자우편 등

다. 개인정보의 보유 및 이용·제공기간

- 본 동의서가 작성된 때로부터 참가 서류 관리를 위한 보유기간까지(3년)

라. 동의를 거부할 권리와 거부에 따른 불이익

- 상기 본인은 상기 개인정보의 수집에 대하여 거부할 권리를 보유하고 있음을 인지하고 있음
- 거부에 따른 불이익 : 선발 및 협약체결 대상에서 제외

※ 상기 개인·기업정보 활용 동의서는 신청된 개인 또는 기업의 원료 국산화 품질 시험·검사 지원 사업의 업무에 활용되며, 기타 다른 목적으로 사용되지 않음을 명시합니다.

20 년 월 일

(재)대한화장품산업연구원장 귀하