



청결한 식약처
국민 안심의 시작

화장품 외부 포장의 기재·표시 질의·응답집(민원인 안내서)

2024. 9.



식품의약품안전처

바이오생약국 화장품정책과

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

화장품 외부 포장의 기재·표시 질의·응답집(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서 · 안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2024년 9월 24일

담당자
확 인(부서장)

이선미
고지훈

이 안내서는 「화장품법」 개정법률(법률 제20248호, 2024.2.6. 개정, 2025.2.7. 시행) 및 「화장품법 시행규칙」 일부개정령안 입법예고(식약처 고시 제2024-388호, 2024.9.24.)에 따라 화장품의 외부 포장에 기재·표시 상세 원칙과 적용 예시 등을 수록한 지침으로 기재·표시 세부 기준에 대해 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2024년 9월 24일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오 생약국 화장품정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3409

팩스번호: 043-719-3400

제 · 개정 이력서

화장품 외부 포장의 기재 · 표시 질의 · 응답집(민원인 안내서)

연번	제 · 개정번호	발행일자	주요내용
1	안내서-1371-01	2024. 9. 24.	화장품 외부 포장의 기재 · 표시 질의 · 응답집(민원인 안내서) 제정

화장품 외부 포장의 기재·표시 질의·응답집

I. '외부 포장에 기재' 관련

「화장품법 시행규칙」 제19조(화장품 포장의 기재·표시 등) ① 법 제10조제1항에 따른 화장품의 기재사항은 화장품의 외부 포장에 직접 기재하여야 한다. 다만, 외부 포장의 전부 또는 일부가 투명한 경우 등 소비자가 화장품의 포장을 개봉하지 않아도 외부에서 기재사항을 확인할 수 있는 경우에는 외부 포장에 기재·표시한 것으로 본다.

1. 「화장품법 시행규칙」 제19조제1항에 신설된 조문에서 '포장을 개봉하지 않아도 외부에서 기재사항을 확인할 수 있는 경우'에 해당하는 사례는?

- ☞ 외부 포장의 전부가 투명하거나, 일부의 면이 투명 또는 개방된 형태로 제작되어 소비자가 2차 포장 등의 외부 포장을 개봉하지 않고도 「화장품법」 제10조제1항의 정보를 확인할 수 있다면 외부 포장에 기재·표시한 것으로 인정될 수 있습니다.



2. 판촉 행사 등을 목적으로 개별로 판매되는 제품을 추가로 묶어 포장하는 경우 주의해야 할 사항은?

- ☞ 여러 개의 제품을 묶음 형태로 판매할 때도(N+1, 증정품 등) 소비자가 각각의 제품 기재·표시를 확인할 수 있어야 합니다.
- ☞ 따라서, 외부 포장의 기재·표시 위치에 묶음용 필름·시트가 접착제 등으로 제품에 직접 부착되거나 고정되어 기재 사항을 가리지 않도록 해야 합니다.



3. 맞춤형화장품의 경우에 '외부 포장에 기재'는 어떻게 적용되는지?

- ☞ 맞춤형화장품을 판매할 때 맞춤형화장품판매업자는 소비자에게 '사용할 때의 주의사항' 등을 설명하고, 소비자가 화장품의 첨부문서에서 필요한 사항을 확인할 수 있도록 하였다면 '외부 포장에 기재'한 것으로 인정될 수 있습니다.
- ☞ 또한, 첨부문서는 2차 포장 안에 넣거나 스티커로 붙이는 방식으로 포장에서 빠지지 않도록 소비자에게 제공해야 합니다.

Ⅱ. '세트 포장' 기재 관련

「화장품법 시행규칙」 [별표 4] 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법

5. 제조번호

나. 두 개 이상의 화장품을 하나의 세트로 포장하여 판매하려는 경우 해당 세트 포장의 외부 포장에는 법 제5조의2에 따른 회수 조치 시 회수 대상을 고려하여 각각 다음과 같이 기재·표시할 수 있다.

- 1) 세트를 구성하는 모든 화장품의 제조번호를 기재·표시 : 회수 대상 제조번호가 기재·표시된 세트만 회수
- 2) 세트를 구성하는 모든 화장품의 제조번호를 대신하여 세트의 관리 번호를 기재·표시 : 회수 대상 제조번호를 확인할 수 있는 관리 번호가 기재·표시된 세트만 회수
(관리 번호 설정: 세트의 포장일, 사용기한 등 고려)
- 3) 제조번호 또는 관리 번호의 기재·표시를 생략하고 아래의 예시와 같이 제조번호의 기재·표시 위치를 안내하는 문구를 기재·표시 : 회수 대상 제조번호와 관계 없이 회수 대상과 제품명이 같은 제품을 포함한 세트를 전부 회수 (예시: “제조번호 : 제품에 별도 표시”)

6. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

다. 두 개 이상의 화장품을 하나의 세트로 포장하여 판매하려는 경우 해당 세트 포장의 외부 포장에는 다음과 같이 기재·표시할 수 있다.

- 1) 사용기한 : 세트를 구성하는 화장품의 사용기한 중 사용기한이 가장 빨리 도래하는 화장품의 사용기한만 기재·표시하고 이외의 화장품의 사용기한은 아래의 예시와 같이 기재·표시의 위치를 안내하는 문구를 기재 (예시: “사용기한 : 제품에 별도 표시”)
- 2) 개봉 후 사용기간 : 세트를 구성하는 화장품의 개봉 후 사용기간은 아래의 예시와 같이 기재·표시의 위치를 안내하는 문구를 기재 (예시: “개봉 후 사용기간 : 제품에 별도 표시”)

4. '두 개 이상의 화장품을 하나의 세트로 포장하여 판매하려는 경우'의 의미는?

- ☞ 세트 포장을 구성하는 개별 '화장품'은 그 자체가 판매의 단위가 될 수 있는 것으로 「화장품법」 제2조(정의)에 부합하여야 합니다. 일반적으로 스킨·로션 등의 여행용 세트나 기초화장품 3종 세트 등이 해당할 수 있습니다.
- ☞ 화장품 정의에 부합하는 '화장품'으로서 그 사용 목적과 효능·효과 등을 갖기 위해 반드시 함께 사용해야 하는 제품을 하나로 포장한 것은 세트 포장으로 볼 수 없습니다.

※ 예시 : 1제와 2제 각각의 용기를 하나로 포장하여 판매하는 염모제 : 세트 포장 X

5. 세트로 포장한 제품에서 '외부 포장에 기재·표시'는 어떻게 적용되는지?

- ☞ 두 개 이상의 화장품을 하나의 세트로 포장 시 해당 세트 포장은 「화장품법」 제2조(정의)에 따라 "2차 포장"에 해당하므로 원칙적으로 「화장품법」 제10조제1항에 따라 모든 기재 사항을 외부에서 확인할 수 있도록 기재하여야 합니다.
- ☞ 단, 여러 개의 화장품을 하나로 포장한 뒤, 별도로 표시해야 하는 '제조번호' 및 '사용기한(또는 개봉 후 사용기간)'에 대해서는 부분적으로 예외를 적용할 수 있습니다.

* 6~8번 질문 참고



6. 별표4 제5호(제조번호) 나목 중 세트의 '관리 번호'의 의미는 무엇인지?

- ☞ 세트 포장의 외부 포장에는 업체별 관리 상황에 맞게 해당 세트를 구성하는 개별 화장품 각각의 제조번호를 기재하는 대신 별도로 생성한 관리 번호를 기재할 수 있습니다.
- ☞ 관리 번호는 개별 제품의 제조번호를 조합하거나 세트의 포장일, 사용기한 등의 정보를 포함하는 번호가 될 수 있으며, 업체의 내부 기준에 따라 설정합니다.

7. 별표4 제5호(제조번호) 나목 중 세트의 '관리 번호'는 회수·폐기 시 어떻게 적용되는지?

- ☞ 「화장품법」 제5조의2, 제23조 등에 따른 회수·폐기 명령이 있을 시, 세트 포장에 개별 제품의 제조번호를 모두 기재·표시하는 경우, 해당 제조번호가 기재되어 있는 세트만 회수할 수 있습니다.
 - ☞ 단, 각 제품의 제조번호를 관리 번호로 간소화하여 기재하거나 제조번호 기재 생략하는 경우 아래와 같이 회수 대상의 범위가 달라집니다.
- ※ (관리 번호로 표시) 해당 관리 번호를 표시한 세트 전부 회수
 (제조번호 기재 생략) 회수 대상 제품명이 포함된 세트 전부 회수

8. 별표4 제6호(사용기한 또는 개봉 후 사용기간) 다목 중 '사용기한'의 적용 사례는?

- ☞ 두 개 이상의 화장품을 하나의 포장으로 구성한 세트 포장의 외부 포장에는 '사용기한'이 가장 빨리 도래하는 제품의 사용기한만을 기재할 수 있습니다.

사용기한이 모두 다른 경우	사용기한이 일부만 다른 경우
	
<p>A: 2027년 8월 1일까지</p> <p>B: 2028년 8월 1일까지</p> <p>C: 2029년 8월 1일까지</p>	<p>A: 2027년 8월 1일까지</p> <p>B: 2027년 8월 1일까지</p> <p>C: 2029년 8월 1일까지</p>
<p>☞ 사용기한이 가장 빨리 도래하는 A의 사용기한을 외부 포장에 기재</p>	<p>☞ 사용기한이 가장 빨리 도래하는 A, B의 사용기한 하나만 외부 포장에 기재</p>

Ⅲ. '사용할 때의 주의사항' 기재 예외 관련

「화장품법 시행규칙」 [별표 4] 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법

8. 사용할 때의 주의사항

제2조제6호·제7호에 해당하는 기능성화장품의 경우에는 별표 3 제1호에 따른 공통사항을 외부 포장에 기재하고 이 외의 사항은 첨부문서에 기재할 수 있다.

9. 염모제(탈염·탈색 포함)와 제모제는 '사용할 때의 주의사항'을 어떻게 기재하는 것이 일반적인지?

- ☞ 염모제(탈염·탈색 포함), 제모제의 경우, 2차 포장에는 공통주의사항만 기재할 수 있습니다.
- ☞ 이 경우 유형별로 고시된 염모제, 탈염·탈색제 및 제모제의 '사용할 때의 주의사항'은 첨부문서에 기재하여 2차 포장의 안쪽에 넣는 등의 방법을 활용할 수 있습니다.

IV. 기타 사항

10. 「화장품법」 제10조제1항 단서에 따른 내용량이 소량인 화장품의 포장 또는 제10조제2항에 따른 1차 포장 기재 의무는 각각 어떻게 적용되는지?

「화장품법」 제10조(화장품의 기재사항) ① 1차 포장만으로 구성되는 화장품의 외부 포장과 1차 포장에 2차 포장을 추가한 화장품의 외부 포장에는 총리령으로 정하는 바에 따라 각각 다음 각 호의 사항을 기재·표시하여야 한다. 다만, 내용량이 소량인 화장품의 포장 등 총리령으로 정하는 포장에는 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다. 이하 이 조에서 같다)만을 기재·표시할 수 있다.

② 1차 포장에 2차 포장을 추가한 화장품의 1차 포장에는 다음 각 호의 사항을 기재·표시하여야 한다. 다만, 소비자가 화장품의 1차 포장을 제거하고 사용하는 고형비누 등 총리령으로 정하는 화장품의 경우에는 그러하지 아니한다.

1. 화장품의 명칭
2. 영업자의 상호
3. 제조번호
4. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

- ☞ 「화장품법」(법률 제20248호, 개정일 2024.2.6., 시행일 2025.2.7.) 제10조제1항 및 제2항의 개정 취지는 화장품의 기재 사항을 소비자가 외부에서 확인할 수 있도록 관련 문언이 명확히 해석되도록 정비한 것입니다.
- ☞ 따라서, 「화장품법」 제10조제1항의 단서와 제10조제2항은 기존과 동일하게 적용됩니다.

본 민원인 안내서는 2024년 9월 기준으로 작성되었으며,
관련 규정은 지속적으로 제·개정 될 수 있으므로 반드시
최신의 규정을 확인하시기 바랍니다.

화장품 외부 포장의 기재·표시 질의·응답집

발 행 일 2024년 9월 24일

발 행 인 식품의약품안전처

편집위원장 식품의약품안전처

편 집 위 원 식품의약품안전처 바이오생약국 화장품정책과

도움주신 분

발 행 부 서 식품의약품안전처 바이오생약국 화장품정책과

연 락 처 식품의약품안전처 바이오생약국 화장품정책과

전 화 번 호 043) 719-3409

팩 스 번 호 043) 719-3400