

| '24년 화장품 제도 변경사항



순서

1. 소비자 안전 확보를 위한 제도 변경사항
2. 산업 성장 지원을 위한 규제개선
3. 제도 개선을 위한 시범사업 운영현황
4. 민·관 상시 소통을 위한 협의체 운영

1. 소비자 안전 확보를 위한 제도 변경사항

1. 소비자 안전 확보를 위한 제도 변경사항

☑ 화장품 외부 포장 기재 · 표시 사항 명확화

🕒 (개정이유) 소비자가化妆품을 구매하기 전 기재 · 표시 사항을 확인할 수 있도록 법령 보완

* 기존 화장품법(제10조제1항)은 기재 · 표시 사항을 1차 포장과 2차 포장 중 임의로 선택하여 표시할 수 있는 것으로 해석상 오해의 소지가 있었음

🕒 (변경사항) 영업자가 표시해야 하는 화장품의 명칭, 성분, 사용기한 등 기재사항을 외부에서 확인할 수 있도록 화장품법 문언 정비

▶ (기존) 1차 포장 또는 2차 포장 → (명확화) 1차 포장만으로 구성되는 화장품의 외부 포장과 1차 포장에 2차 포장을 추가한 화장품의 외부 포장

* 2024.2.6 개정, 2025.2.7 시행, 기존 기재 · 표시 용기 또는 포장은 시행일로부터 1년까지 제조에 사용 가능

🕒 (추진현황) 화장품 외부 포장의 세부 기재 표시 방법 · 예외 사항 마련(시행규칙 개정중)

* (기재 예외사항) ▲외부가 투명한 포장 ▲ 세트포장인 경우 제조번호, 사용기한 중 일부 기재 간소화

▲특정 제품류(예: 염모제 등)의 사용 시 주의사항 ※ 상세 원칙 및 예시 등을 안내하는 가이드라인 배포(9.24)

1. 소비자 안전 확보를 위한 제도 변경사항

☑ 소용량 화장품 기재 · 표시 강화

- (개정이유) 소비자가 화장품을 사용할 때 특별한 주의가 필요한 제품의 경우에도 소용량 화장품(50mL(g) 이하)인 경우에는 표시 사항 일부가 생략되어 안전 공백 우려
 - (변경사항) ▶ 소용량 화장품이라도 사용 시 특별한 주의가 필요하다고 식약처장이 정하여 고시하는 화장품은 간소화 표시 제외 (시행규칙 개정완료, 7월 9일)
 - ▶ 간소화 표시 제외 대상으로 '외음부 세정제', '속눈썹용 퍼머넌트 웨이브 제품' 지정(식약처 고시 개정완료, 9월 24일)
- * 2025.7.10 시행, 기존 기재 · 표시 용기 또는 포장은 시행일로부터 1년까지 사용 가능

1. 소비자 안전 확보를 위한 제도 변경사항

☑ 화장품 표시 · 광고 관리 강화

- (개정이유) 인체 내 주입(스킨부스터, 이너케어젤 등) 등 화장품의 범위를 벗어나는 사용법에 대한 표시 · 광고 관리 강화 필요
- (변경사항) 화장품의 범위를 벗어나 안전성이 확보되지 않은 사용법 등의 표시 · 광고 금지 규정을 명확히 하고 행정처분 기준 강화 (시행규칙 개정중)
 - ▶ (기존) 가. 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 내용, 제품의 명칭 및 효능 · 효과 등에 대한 표시 · 광고를 하지 말 것
→ (명확화) 가. 1) 법 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나 안전성이 확보되지 않은 방법으로 사용하게 하거나 이를 암시하는 표시 · 광고
가. 2) 현행과 동일 (기존 가.)
 - ▶ (처분강화) '가. 1)' 위반 시 : (1차) 해당 품목 판매, 광고 정지 3개월, (2, 3차) 전 품목 판매, 광고 정지 4, 6개월
'가. 2)' 위반 시 : 현행과 동일, 해당 품목 판매(표시위반) 또는 광고(광고위반) 정지 3, 6, 9 개월

2. 산업 성장 지원을 위한 규제개선

2. 산업 성장 지원을 위한 규제개선

☑️ 화장품 GMP 기준 국제 조화

- 🕒 (배경) 국제표준으로 운영되는 기준과의 비교분석을 통한 **국내 GMP 개선으로 국산 화장품의 국제적 신인도 향상** 및 업계의 **이중 인증 부담 해소**

* (국내) '우수화장품 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)'로 GMP 기준 운영, (해외) 민간 및 정부에서 ISO22716 채택

- 🕒 (주요내용) 화장품 GMP와 국제 표준 ISO 기준 간 주요 차이점 **비교 분석** 후 CGMP 10개 항목 등 **관련 기준을 개정**(예: 국제표준에 맞는 용어, 시설기준 및 작업기준)하여 **영업자 불편 해소**

* 8월23일자로 고시 개정완료

- ▶ 용어 추가/개정 : (추가) '검체', '검체채취', '폐기물' / (개정) '품질보증부서' → '품질부서' 등
- ▶ 국제조화 : 교육담당자 지정 삭제, 환기시설 중 '공기조화시설' 예시 삭제, 원자재 공급자 평가내용 구체화 등

- 🕒 (향후계획) GMP 해설서 개정

2. 산업 성장 지원을 위한 규제개선

☑ 자동색상배합기 사용 염모제 맞춤형 심사

- (배경) 염모제 기능성화장품 심사 시, **제품별 1개 색상**에 대하여 심사 중이나, **자동색상배합기를 활용한 염모제**는 카트리지(염색제) 배합으로 **다양한 색상을 발현**하여 기존 심사 방식으로는 자동색상배합기 평가에 **한계**
- (주요내용) 자동색상배합기 사용 염모제의 특성을 반영한 기능성화장품 심사방안 마련
 - * 패키지 허가처럼 10여종의 카트리지(염색제)를 일괄 심사하고, 카트리지 간의 조합으로 나타낼 수 있는 다양한 색상을 '색상계통' 별로 심사 및 관리 (6월 적극행정 심의 완료)

2. 산업 성장 지원을 위한 규제개선

☑ 화장품 표시·광고 자율 관리체계 마련

- ◉ (배경) 화장품 표시·광고 사전심의 제도에 대한 식약처의 행정적 지원을 통해 표시·광고의 객관성·신뢰성 향상, 자발적 관리 정착 및 자정 노력 확산 유도
- ◉ (주요내용) 표시·광고 사전심의 및 인체적용시험 자율규약 준수 등 자발적 관리체계를 유도하기 위한 민·관 협력 및 지원
 - * 지원방안으로 인센티브 부여 방안 등을 민관협의체에서 검토중
- ◉ (향후계획) '25년 화장품 제조·유통관리 기본계획에 자율 관리방안 반영

2. 산업 성장 지원을 위한 규제개선

☑️ 화장품 등록필증 등 전자문서로 발급

- (배경) 종이 등록필증 등의 수령 · 제출 · 관리에 드는 시간적 · 경제적 불편 해소를 위해 시간적 · 공간적 제약이 없는 전자 등록필증 등 발급 추진
- (주요내용) 온라인을 통한 등록필증 관리 · 제출 · 수령 · 재발급 절차 등 전자 서비스 제공

구분	기존
등록필증 관리	종이 등록필증으로 보관 등 관리
등록필증 제출 · 수령	우편, 방문 등 원본 제출 · 수령 필요
등록필증 발급	신규 처리 후 1회 발급 가능
등록필증 재발급	훼손 · 분실 시 재발급 신청
폐업 · 취하	방문신청(원본 제출)



개선
종이 등록필증 관리 불필요
원본 제출 · 수령 불필요
상시 열람 · 발급 가능
재발급 불필요
온라인 민원 신청 가능

- (추진현황) ▶ 업 등록(제조업, 책임판매업 등) 전자허가증 서비스 개시(1월)
▶ 전자허가증 서비스 전면 시행(3월)

2. 산업 성장 지원을 위한 규제개선

☑️ 화장품에 대한 인증 업계 자율 운영

- (배경) 소비자의 신뢰 제고를 위해 운영하는 인증 범위와 인증기관 신뢰성 인증 절차가 다양한 민간 인증 운영과 시장 발전을 저해한다는 의견에 따라 인증 자율 운영 추진
 - * 외국의 경우에도 화장품 인증을 민간에서 자율 운영중
- (주요내용) 민관 기관에서 자율적으로 운영하는 인증은 영업자가 인증 결과에 대해 실증할 수 있는 자료를 갖추고 영업자 책임하에 광고할 수 있도록 제도 개선
 - ▶ (기존) 그 밖의 자(식약처장이 정하는 기관 제외)가 지정 · 공인 · 추천 등 내용 표시 · 광고 금지
 - (개선) 그 밖의 의 · 약 분야의 전문가가 지정 · 공인 · 추천 등 내용 표시 · 광고 금지
- (추진현황) 시행규칙 개정 및 관련 고시 폐지(7월 9일)
 - * '화장품 표시 · 광고를 위한 인증 · 보증기관의 신뢰성 인정에 관한 규정'

3. 제도 개선을 위한 시범사업 운영현황

3. 제도 개선을 위한 시범사업 운영현황

☑ 조제관리사 없는 화장품 소분(리필) 판매장 운영

- ◉ (배경) 화장품 리필 활성화로 포장재 사용을 줄여 녹색 소비문화에 기여하고, 조제관리사 채용이 어려운 소규모 매장에서 안전관리를 할 수 있는 환경 조성
- ◉ (시범사업) 대용량 화장품(샴푸, 린스, 액체 비누, 바디 클렌저)을 리필용기에 덜어서 구매할 수 있는 리필매장을 조제관리사 없이 운영
- ◉ (운영현황) 신청기업(2개 업체) 대상 시범사업 운영 ('22.1월 ~ '24.1월 시범사업 완료 ✔)
- ◉ (향후계획) 화장품법 개정추진

* 총리령으로 정하는 화장품을 소분하여 판매하는 경우 소분 및 위생·안전 등 교육 이수자를 두는 방안을 검토중

3. 제도 개선을 위한 시범사업 운영현황

☑️ 화장품 전자적 정보제공(e-라벨)

- (배경) 제한된 포장 면적에 작은 글씨로 표시하던 화장품 정보를 효율적이고 명확하게 제공하기 위해 전자적 표시정보(e-라벨) 도입 검토

* 화장품 포장재 인쇄 면적 제한으로 소비자의 가독성이 떨어지고 업계는 포장 변경 시 비용 증가

- (시범사업) 국내 유통 · 판매하는 화장품(일부 제외)*의 용기 · 포장에는 주요 정보를 표시 및 e-라벨에는 모든 정보를 표시하여 전자적으로 제공

* (제외품목) 염모제, 탈염 · 탈색용 제품, 퍼머넌트 웨이브, 헤어 스트레이트너, 외음부 세정제, 체모제거용 제품류

- (운영현황) 자체 e-라벨 플랫폼 구축 · 운영이 가능한 영업자(6개 업체) 대상 시범사업 운영

* (사업기간) '24.3월 ~ '25.2월 (현재 6개 업체에서 19개 e-라벨 제품 출시)

- (향후계획) 시범사업 연장 시행 추진

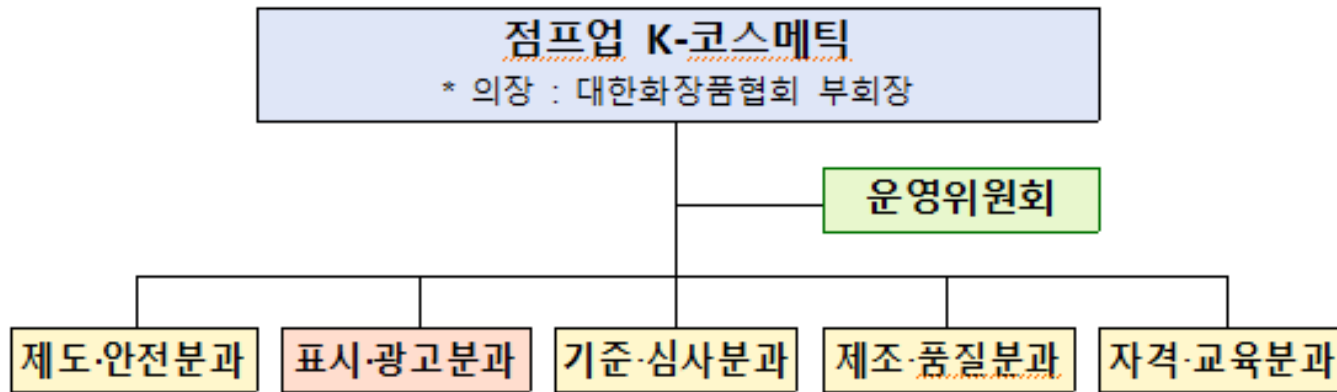
* 시범사업 참여업체 확대 및 기간연장(대한화장품협회 홈페이지 통해 공지 예정)

4. 민 · 관 상시 소통을 위한 협의체 운영

4. 민·관 상시 소통을 위한 협의체 운영

✓ 점프업 K-코스메틱 운영

- (도입목적) 화장품 분야 정책수립 및 법령개정 등 수요에 대한 의견수렴, 규제개선 및 산업지원 건의 등에 대한 민·관 상시소통 창구 운영 ('22.6월 출범)
- (협의체 구성) 업체, 식약처, 기관·단체 등 78명, 5개 분과·1개 위원회로 운영중



* 분과 : 분과장(업계), 분과위원(업계·유관기관·식약처) 및 간사(협회)

4. 민 · 관 상시 소통을 위한 협의체 운영



점프업 K-코스메틱 운영



올해 분과별 과제현황

1. 제도 · 안전 분과 : 안전성 평가 제도 도입 방안, 안전성 평가 가이드라인
2. 표시 · 광고 분과 : 2차 포장 기재 예외사항, 비건 표시 · 광고 지침, 광고 자율규제 방안 등
3. 기준 · 심사 분과 : 옴모제 정의 · 범위 명확화 등
4. 제조 · 품질 분과 : CGMP 고시 국제조화, 해설서 개정 등
5. 자격 · 교육 분과 : 맞춤형화장품판매업 소분인력 양성 교육프로그램 마련, 책임판매관리자 등 교육 제도 개선

국민 **안심**이 기준입니다

YOUR SAFETY IS OUR STANDARD



식품의약품안전처