

〈2024년 화장품 정책설명회〉  
화장품 제조·유통관리 기본계획(지침),  
표시·광고 지침 및 위반사례 등 안내

식품의약품안전처 화장품정책과

2024. 11. 5.

# 화장품 감시의 법적 근거

**화장품법 제18조(보고와 검사 등)** ① 식품의약품안전처장은 필요하다고 인정하면 영업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자에 대하여 필요한 보고를 명하거나, 관계 공무원으로 하여금 화장품 제조장소·영업소·창고·판매장소, 그 밖에 화장품을 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은化粧품의 품질 또는 안전기준, 포장 등의 기재·표시 사항 등이 적합한지 여부를 검사하기 위하여 필요한 최소 분량을 **수거하여 검사할 수 있다.**

③ 식품의약품안전처장은 총리령으로 정하는 바에 따라 제품의 판매에 대한 모니터링 제도를 운영할 수 있다.

④ 제1항의 경우에 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 관계인에게 내보여야 한다.

⑤ 제1항 및 제2항의 관계 공무원의 자격과 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

# 화장품 감시의 구조

## 정기 감시

- 자율점검제 운영 → 자체평가보고서 검토 후 미흡 업체에 대해서는 현장 감시
  - (제조업자, '23년 4천여개) 3년에 1회, GMP 적합 업체는 사후 실사로 같음
  - (책임판매업자 '23년 3만여개, 맞춤형화장품판매업자 '23년 2백여개) 지방청 별 자체 계획

## 수사·기획 감시

- (수사) 고발·진정·제보 등에 따라 실시, 제기된 위법사항에 국한하여 감시
- (기획) 사전 계획에 따른 위해·취약 분야에 대한 예방적 감시

## 품질 감시

- 유통 중인 화장품을 수거하여 “화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처 고시)”의 유통화장품의 안전관리 기준에 따라 시험검사
- 기준 부적합 제품은 신속히 회수·폐기 → 소비자 피해 예방 및 최소화

## 표시·광고 감시

- (표시) 품질 감시 시 표시·기재 적정성 확인(수거검사)
- (광고) 허위과대광고로 인한 소비자 피해사례 방지(사이버조사팀)

# 화장품 책임판매업자 감시 시 중점 고려사항

## ① 품질관리 적정성 여부

- 품질관리 업무 절차서 작성·보관 및 이에 따른 적정 이행 여부
- 제품 표준서 및 품질관리기록서 보관 여부
- 수입한 화장품에 대해 수입관리기록서 작성·보관 여부
- 유통 전 제조번호별로 품질검사 실시 여부
- 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우, 수탁자에 대한 관리·감독 철저 여부

## ② 책임 판매 후 안전관리의 적정성 여부

## ③ 표준통관예정보고를 하지 아니하고 수입한 화장품을 유통·판매한 행위

# 화장품 책임판매업자 감시 시 중점 고려사항

## ④ 다음 사항에 해당하는 화장품책임판매업자의 변경등록 여부

- 화장품책임판매업자의 변경(법인인 경우 대표자 변경)
- 화장품책임판매업자의 상호 변경(법인은 법인의 명칭 변경)
- 화장품책임판매업소의 소재지 변경
- 책임판매관리자의 변경
- 화장품책임판매업 유형 변경

## ⑤ 원료 적정 사용 여부

- 부적합 원료의 사용 여부
- 고가·미량 사용 원료, 기능성화장품 제조 원료의 적정 사용 여부
- 배합 금지 및 배합 한도 초과 원료 사용 여부

# 화장품 책임판매업자 감시 시 중점 고려사항

## ⑥ 책임판매관리자 근무 상황

- 책임판매관리자 의무 이행
- 책임판매관리자가 품질 및 안전관리 업무 이외 업무에 종사 여부

## ⑦ 기타 점검사항

- 행정처분 이행 여부
- 각종 행정지시사항 및 수입 실적·원료 목록 보고 등 이행 여부
- 심사를 받지 않거나 미 보고·거짓 보고한 기능성화장품의 판매 여부
- 영유아·어린이 화장품 안전성 자료 구비 여부
- 기타 화장품 법령 등 관련 규정 준수여부 등

# 맞춤형화장품판매업자 감시 시 중점 고려사항

## ① 품질관리 및 위생관리 적정성 여부

- 보건 위생상 위해 또는 오염 여부
- 내용물 또는 원료의 품질 성적서 확인 여부
- 맞춤형화장품 판매 내역서 작성·보관 여부
- 시설·기구의 적정 유지·관리 여부

## ② 조제·판매 시 안전관리의 적정성 여부

- 혼합·소분 안전관리기준 준수 여부
- 소비자에게 유통·판매되는 화장품을 임의로 혼합·소분 여부

## ③ 판매 적정성 여부

- 맞춤형화장품 사용 시의 주의사항 등 소비자 설명 여부
- 소비자 확인 없이 미리 혼합·소분한 맞춤형화장품 보관 여부
- 맞춤형화장품의 사용기한 설정의 적정성 여부

# 맞춤형화장품판매업자 감시 시 중점 고려사항

## ④ 다음 사항에 해당하는 맞춤형화장품판매업자의 변경신고 여부

- 맞춤형화장품판매업자의 변경(법인인 경우 대표자 변경)
- 맞춤형화장품판매업자의 상호 변경(법인은 법인의 명칭 변경)
- 맞춤형화장품판매업소의 소재지 변경
- 맞춤형화장품조제관리사의 변경
- 맞춤형화장품판매업 유형 변경

## ⑤ 원료 적정 사용 여부

- 맞춤형화장품에 사용할 수 없는 원료의 사용 여부
- 품질 부적합 원료의 사용 여부
- 사용기한 또는 개봉 후 사용기간이 지난 내용물 또는 원료 사용 여부



# 맞춤형화장품판매업자 감시 시 중점 고려사항

## ⑥ 맞춤형화장품조제관리사 근무 상황

- 맞춤형화장품조제관리사 외 인원의 혼합. 소분 여부

## ⑦ 기타 점검사항

- 행정처분 이행 여부
- 각종 행정지시사항 및 부작용 보고 등 이행 여부
- 심사를 받지 않거나 미 보고·거짓 보고한 기능성화장품의 판매 여부
- 맞춤형화장품에 사용된 모든 원료 목록 보고(년 1회) 이행 여부
- 기타 화장품 법령 등 관련 규정 준수여부 등

# 최근 1년간(23년 하~24년 상) 행정처분 현황('24년9월 발표)

## □ 위반사항 유형

유형		건수(%)	
표시·광고	의약품 오인	134건(41%)	243건(74%)
	소비자 오인	69건(21%)	
	기능성화장품 오인	19건(6%)	
	기재사항 거짓 또는 미표시	12건(4%)	
	기타	9건(2%)	
업 등록 또는 변경 위반		45건(14%)	
영업자 준수사항 미준수		30건(9%)	
사용상의 제한이 필요한 원료 사용		5건(2%)	
안전성 자료 미작성 및 미보관		3건(1%)	
식품 모방 화장품 제조판매		2건(1%)	
합계		328건(100%)	

- 의약품 오인 : 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고
- 소비자 오인 : 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고
- 기능성화장품 오인 : 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사 결과와 다른 내용의 표시·광고

# 부당한 표시·광고의 범위

## 법 제13조1호



의약품으로  
잘못 인식 우려

## 법 제13조2호



기능성 화장품 오인 우려  
및 기능성화장품의  
안전성·유효성에 관한  
심사를 받은 범위를  
벗어나거나  
심사결과와 다른 내용

## 법 제13조3호



천연·유기농화장품이 아닌  
화장품을  
천연·유기농화장품으로  
잘못 인식 우려

## 법 제13조4호



사실과 다르게  
소비자를 속이거나  
소비자가 잘못 인식 우려

# 부당한 표시·광고 판단 시 고려사항

## ➤ 거짓 광고 vs. 오인 광고

법 13조	거짓 광고	오인 광고
1호		의약품으로 <b>잘못 인식할 우려</b> 가 있는
2호	기능성 화장품의 <b>심사결과와 다른</b>	기능성화장품으로 <b>잘못 인식할 우려</b> 가 있는
3호		천연, 유기농화장품으로 <b>잘못 인식할 우려</b> 가 있는
4호	<b>사실과 다르게</b> 소비자를 속이거나	소비자가 <b>잘못 인식하도록 할 우려</b> 가 있는

★ 광고 내용이 비록 사실이라도 소비자들을 잘못 인식하게 만들 **“우려”**가 있으면 오인 광고

# 부당한 표시·광고 판단 시 고려사항

화장품 원료에 관련 설명이 사실이더라도 소비자는 화장품(완제품)에 대한 효과로 오인할 수 있음

## 위반 사례

주원료를 소개합니다.

- \* Aloe Barbadensis (aloe vera) 습윤, 유연.
- \* Lavandula Angustifolia (lavender) 세포성장촉진, 피지분비조절.
- \* Syzygium Aromaticum (clove bud) 향하스타인.
- \* Commiphora Myrrha (myrrh) 노화방지, 습진, 상처치유.
- \* Absolute Vetiveria Zizanioides (vetiver) 해독.
- \* Extra, Pogotemon Cablin (patchouli) 소독, 살충, 방충.
- \* Elettaria Cardamomum seed (cardamom) 피로회복.
- \* Citrus x Limon (lemon) 살균, 수렴.
- \* Simmondsia Chinensis (jojoba) 보습.
- \* Origanum Vulgare (oregano) 허브의 일종, 항산화, 살균, 피부개선.
- \* Thymus Vulgris (thyme) 뛰어난 항균, 항곰팡이, 방부.
- \* Aproprietary Source and Forulation of Jasminum officinale (jasmin) 화상치료.
- \* Cananga Odorata (ylang ylang) 염증, 여드름, 무좀.
- \* Santalum Spicatum (sandalwood) 항바이러스.
- \* Citrus Reticulata (mandarin orange) 여드름.

## 결론

많은 피부질환에 어마어마한 효능을 가지고 있다.

여드름, 피부습진, 마른버짐(건선피부), 과다한 피지증상, 잡티, 피부곰팡이, 베인데, 데인데, 굵힌데, 벌레물린데, 그리고 수많은 피부질환에 효능을 느낄 수 있다.

Herbal Face Food는 지구상에 있는 최고의 유기농 식물 원료를 사용하였으며, 현재는 미국 특허청에 출원 중에 있는 제품입니다

파코  
3,30

한입  
22,0

# 부당한 표시·광고 판단 시 고려사항

화장품 원료에 관련 설명이 사실이더라도 소비자는 화장품(완제품)에 대한 효과로 오인할 수 있음

위반  
사례



*relax body oil*

- ☑ 불면증, 근육이완, 긴장, 불안, 두통에 도움
- ☑ 스트레스 완화 휴식을 주는 편안한 향
- ☑ 피부에 풍부한 수분과 영양을 주고 탄력을 유지
- ☑ 편안하고 안락함을 주어 심신 안정에 도움



라벤더

스트레스와 긴장완화  
불면증에 탁월한 효과



마조람

두통, 근육통 완화  
심신안정, 향우울



로만캐모마일

중추신경 진정작용  
피부트러블에 효과



패출리

우울, 분노 완화  
해독, 소독 작용

\* 위 내용은 원료적 특성에 대한 설명입니다.



# 부당한 표시·광고 판단 시 고려사항

## 화장품 표시·광고 위반의 판단기준

전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가  
해당 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로  
판단

(대법원 2003.2.28 선고 2002두 6180판결)

- ★ 일반 소비자의 눈으로 판단
- ★ 광고의 특정 문구만으로 판단하지는 않음

# 화장품 표시·광고 관리 지침(가려움의 완화 표현)

위반  
사례



소양크림 soyang cream 가려움 완화 전용  
크림

30%

30,000원

고객을 위한 혜택

최대 적립 포인트

690원 ?

기본적립

390원

**TIP.** 포인트 더 받는 방법

+최대 3,510 원

**N + 멤버십** 최대 5% 적립, 무료 시작 > 1,560원

**N + 멤버십** 네이버 현대카드 결제 시 > 1,950원

**N + 멤버십** 네이버페이머니 결제 시 최대 적립 > 780원

**N + 멤버십** 3월 한정! 최대 15% 쿠폰 잡아오 >

무이자할부 | 카드 자세히보기 ?



# 화장품 표시·광고 관리 지침(가려움의 완화 표현)

위반  
사례

## 스테로이드 제품과 [REDACTED]의 차이점



VS



• 가려움 일시적 해결

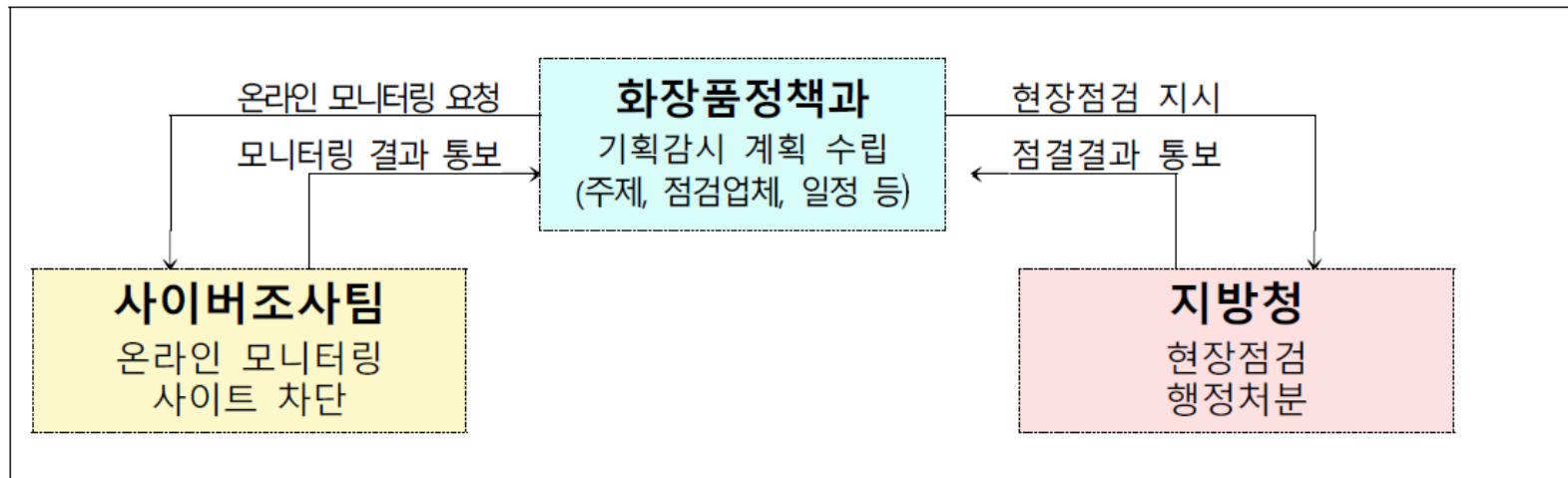
- 부작용 우려
- 끈적이는 제형
- 피부 면역력 약화

✓ 가려움 해결

- ✓ 부작용 걱정없는 순한 성분
- ✓ 끈적임없이 촉촉한 제형
- ✓ 피부 면역력 강화

# 온-오프 연계 부당광고 기획 감시

- 기존 신문고 등 신고에 따른 수시 감시의 틀을 벗어나 **사전 계획(사각지대 등 주제 선정)** 및 **온라인 점검(사이버조사팀)-오프라인 점검(화장품정책과-지방청)** 연계를 통해 예방적·효율적 부당광고 감시 체계 마련
  - 주제 선정 : 사각지대 분야, 수시 보도자료 모니터링 등을 통해 국회·언론 등 외부 지적에 선제적으로 대응할 수 있는 주제 선정
  - 점검 주기 : 분기별 1회 이상
  - 감시 체계 : ON(온라인 모니터링)→OFF(책임판매업자 현장점검) 연계



# 부당광고 적발 사례(여성청결제)

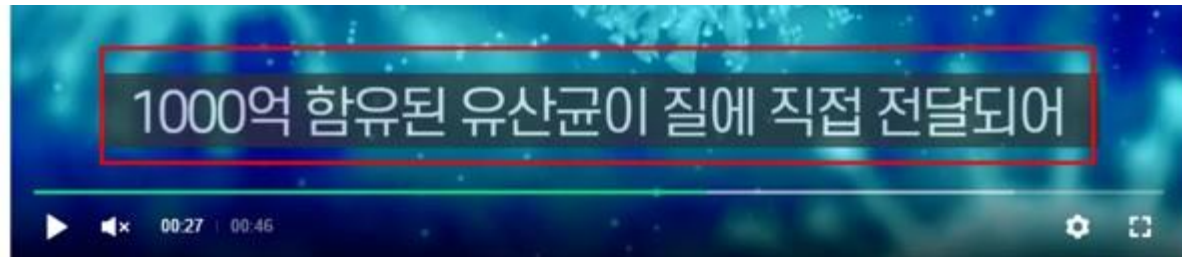
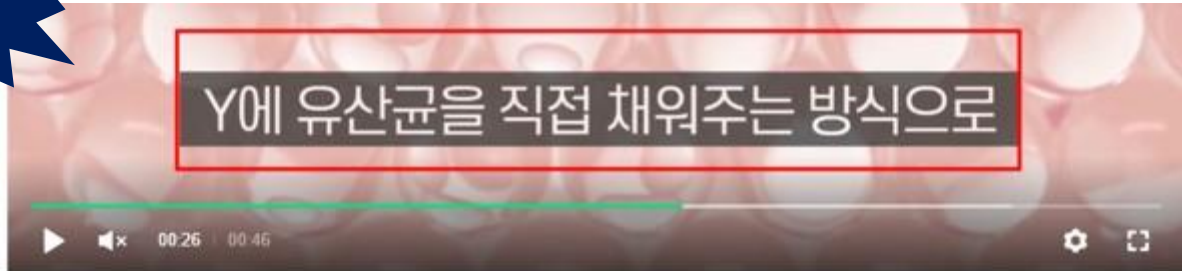
- 여성청결제(외음부세정제)를 표방하는 화장품은 외음부의 세정 목적으로만 사용 가능
- ★ 질 내에 사용하도록 안내·유도하거나, 의약품의 효능·효과를 표방한 표시·광고 금지

## < 사용부위 및 사용목적에 따른 제품 구분 >

구분	의약품	의료기기 (질 세정기)	화장품 (외음부 세정제)
사용 부위	질 내부, 외음부	질 내부	외음부
사용목적 (성능, 효능·효과 등)	질염 등 질병의 치료·경감·처치 등	질 세정	외음부의 세정
식약처 심사 여부	품질, 안전성·유효성 등 심사하여 허가		식약처 심사대상 아님

# 부당광고 적발 사례(여성청결제)

위반  
사례



"출산 후 염증 이많이 걸렸는데 추천 받고 이제품 사용해서 효과가 좋아 몇개째 사용하고 있어요. 순하고 염증 예방에 좋습니다^^" (구매자 yoo-\*\*\*님)

#청결제 #질염예방

# 부당광고 적발 사례(여성청결제)

위반  
사례

이너 리프레싱 젤은 Y존의 유익균과  
pH 밸런스를 유지하도록 도와줍니다

동물 실험을 진행하지 않고, 동물성 원료를 배제  
한국비건인증원에서 정식으로 비건인증 마크 획득

# 부당광고 적발 사례(여성청결제)

위반  
사례

특허받은 **체내액체투여기** 디자인  
외음부에 적용하기 편리한 인체공학적 디자인  
체내액체투여기 디자인 특허  
[특허번호  호]



# 부당광고 적발 사례(여성청결제)

위반  
사례

개발 특허 성분

Y존 고민을 유발하는

특정 바이러스를 억제하는

특허조성물은 Y존 케어에

도움을 줍니다.

# 부당광고 적발 사례(탈모 관련 제품)

➤ ‘탈모 증상 완화에 도움을 주는 화장품’은 기능성화장품

심사(또는 보고) 필요

★ 기능성화장품으로 인정된 화장품의 경우에도,

- 탈모 치료 효과가 있는 것처럼 의약품으로 오인하게 하거나,
- 사실과 다르게 잘못 인식할 우려가 있는 광고 금지



# 부당광고 적발 사례(탈모 관련 제품)

위반  
사례

성분 **15종**으로 업그레이드!

각종 펩타이드가 종합적으로 작용하여  
탈모 증상을 완화시키고 새로운 모발 성장을  
촉진하는 펩타이드 폭탄 샴푸입니다.



\* 카복트라이펩타이드-1, 노스펩타이드-1, 폴리보닐트라이펩타이드-1, 아세틸헥사펩타이드-22, 아세틸헥사펩타이드-8,  
올리고펩타이드-28, 에스테이지-옥타펩타이드-4, 카복시올트라이펩타이드-1, 에스테이지-헵타펩타이드-10, 에스테이지-데카펩타이드-7,  
에스테이지-올리펩타이드-22, 에스테이지-올리고펩타이드-1, 에스테이지-올리고펩타이드-2, 에스테이지-올리펩타이드-1, 에스테이지-올리펩타이드-3

# 부당광고 적발 사례(탈모 관련 제품)

위반  
사례

## 진세노사이드 성분이란 ?

인삼에 있는 사포닌을 일컫는 말로, 인삼과 배당체의 합성어이다. 모낭 세포 증식과 모발 성장을 촉진시켜 탈모 완화에 도움을 준다.

모공 사이즈 보다 입자가 크면 두피 깊숙이 영양이 흡수되지 않습니다. 진세노사이드는 리포솜 기술을 이용해서 나노 사이즈화하였습니다. 세밀한 입자가 두피 깊숙이 유효성분을 전달 해줍니다.

# 부당광고 적발 사례(탈모 관련 제품)

위반  
사례

## 실제 찐 만족 후기



속는셈 치고 샀는데  
가르마가 빼곡해지네요

ch\*\*\*\*님의 리뷰입니다.

오래만에 신랑 전수리를 봤는데

눈에 띄게 모발 밀집도가 풍성해졌어요.

써보니 거품도 부드럽고 향도 좋구요~~!!!

★★★★★ 5 hhhy5\*\*\*\* 님

# 부당광고 적발 사례(탈모 관련 제품)

위반  
사례

(지루성 두피염 개선)



사용전



4주 사용후

출처 : 원데이원 매거진 에디터의 사용성 테스트 결과



5개월 지속 사용

[모발 두께 및 밀도 개선]

| **50대 남성** |

“ 항상쓰던 모자 이제는 잘 안써요 ”

# 부당광고 적발 사례(미세침, 니들)

- 미세침, 니들 등 표방 화장품은 화장품 원료로 사용하는 실리카 등을 침 모양으로 굳혀, 피부에 바르거나 문지르는 사용방법으로 **피부 표피를 관통하지 않고, 피부를 눌러 화장품 접촉 면적을 넓히는 역할만 가능**
- 피부 표면에 작용하는 것이 아닌 피부에 바늘, 침 등을 이용한 **침습적인 방법으로 유효성분을 전달**하는 제품은 화장품에 해당하지 않음
- ★ 미세침, 니들 등 표방 화장품은 **피부 표피를 관통하고, 진피층까지 도달하여 의료시술과 유사한 효능·효과가 나타나는 것처럼 광고 금지**

# 부당광고 적발 사례(마이크로니들)

위반  
사례

마이크로니들을 통해 피부 깊숙히 들어가  
탄력 리프팅, 기미 안색개선, 피부 10층보습!  
안티에이징 관리까지!

나노골드와 보톡스 펩타이드, 핵심 원료인 바이오마이크로니들이  
피부 깊숙한 층까지 침투하여 72시간 동안 피부의 턴오버 주기를 앞당겨주는 솔루션이며  
EGF가 함유된 강력한 피부 보습과 탄력, 안티에이징에 집중된 EWG등급의 안전한 앰플로  
피부의 근본적인 문제 해결을 위한 연구와 끊임없는 노력의 결과물입니다.

# 부당광고 적발 사례(마이크로니들)

위반  
사례

속부터 탄탄히 차오르는  
쫀쫀 재생 케어 피부 솔루션

#쫀쫀 수분막

#강력한 안티에이징

#항염 항산화 항노화

#속건조 해결

2. 피부 재생 및 피부결 개선





# 부당광고 적발 사례(마이크로니들)

위반  
사례





# 부당광고에 대한 조치 강화 방안

- (화장품법 시행규칙 개정) 인체 주입 등 안전성이 확보되지 않은 사용방법을 광고하는 경우, 판매 업무 정지를 추가하는 행정처분 강화(입법예고 9.24.~11.4.)

\* (현재) 해당 품목 광고업무정지 3개월

(강화) 해당품목 판매 및 광고 업무정지 3개월(차수에 따라 업등록 취소)

- (화장품법 표시광고 관리지침) 의약품 효능, 화장품 범위를 벗어나는 부당광고 표시광고 문구(마이크로니들, 이너케어 등) 추가

# 인체적용시험기관 대상 정책설명회

## ➤ 정책설명회 개요

- 배경 : 화장품 광고 및 인체적용시험을 활용한 광고 증가에 따른 관리 필요
- 목적 : '24년도 화장품 주요 정책 방향 및 인체적용시험 관리방안 등 공유
- 일시 : 2024. 11. 20.(수), 14:00~15:00
- 장소 : 서울역 공간모아 (서울특별시 중구 통일로 26 한일빌딩 10층)
- 대상 : 화장품 인체적용시험기관 담당자(관리자급) 등