

발 간 등 록 번 호

11-1471000-000576-10

국민 안전이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

2024 자주하는 질문집

화장품

MINISTRY OF
FOOD AND
DRUG
SAFETY



 식품의약품안전처

  
출처표시 변경금지
공공누리 공공저작물 자유이용허락

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

2024 자주하는 질문집(화장품)

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 세부기준 이나 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.
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em;">2024 년 11 월 28 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자 확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>사무관 유미숙 과 장 김정미</p> </div> </div>	

이 안내서는 전화상담, 국민신문고 등을 통하여 화장품 분야에 대한 질의·답변 내용을 선별·정리하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2024년 11월 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 문의 사항이 있을 경우 식품의약품안전처 고객지원담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 1577-1255, 043-719-1051

팩스번호 : 043-719-1000

제 · 개정 이력

연번	제 · 개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1395-01	2024. 11. 28.	2024 자주하는 질문집 (화장품) 민원인 안내서 제정



CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (화장품 분야)



I. 화장품법

제1장. 총 칙 3

1. 정 의 3

화장품 해당여부

1. 화장품 해당여부(동전마스크팩) 3

2. 화장품 해당여부(잔류염소 제거제) 4

3. 화장품 해당여부(귀세정 제품) 4

4. 화장품 해당여부(남성청결제, 물휴지) 5

5. 화장품 해당여부(반영구 화장 색연필) 6

6. 화장품 해당여부(생활화학제품, 방향제) 7

7. 화장품 해당여부(속눈썹 연장용 아이패치) 8

8. 화장품 해당여부(실리콘 겔 패드) 8

9. 화장품 해당여부(자외선차단 붙이는 패치) 9

10. 화장품 해당여부(지방분해 장비) 10

11. 화장품 해당여부(질세정용 파우더) 11

12. 화장품 해당여부(파라핀왁스) 12

13. 화장품 해당여부(피부,인체 부착 방향제품) 12

14. 화장품 해당여부(피지 오일 페이스 롤러) 13

15. 화장품 해당여부(하이드로콜로이드) 14



CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (화장품 분야)



16. 화장품 해상여부(헤어드라이기 노즐) 15

제2장. 화장품의 제조·유통 16

1. 영업의 등록 16

17. 화장품 영업의 등록(영업자 기준) 16

18. 화장품 영업의 등록(영업자 준수사항) 17

19. 화장품 영업의 등록(원료 소분 판매) 18

20. 화장품 영업의 등록(원료 수입 및 판매) 19

21. 화장품 영업의 등록(판매자) 20

2. 화장품 책임판매업 21

화장품 책임판매업의 등록 등

22. 화장품 책임판매업의 등록 등(개인 간 거래, 기업과 소비자 간 거래) ... 21

23. 화장품 책임판매업의 등록 등(구매대행, 국문라벨) 22

24. 화장품 책임판매업의 등록 등(수입대행형거래, 단순판매) 23

25. 화장품 책임판매업의 등록 등(수출용 화장품) 24

26. 화장품 책임판매업의 등록 등(일시적, 임시적 양도) 25

27. 화장품 책임판매업의 등록 등(절차 및 구비서류) 26



CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (화장품 분야)



화장품 책임판매업 등의 변경등록

- 28. 화장품 책임판매업 등의 변경등록(상호변경) 27
- 29. 화장품 책임판매업 등의 변경등록(양도양수) 28
- 30. 화장품 책임판매업 등의 변경등록(주소지변경, 부자재 유예기간) 29
- 31. 화장품 책임판매업 등의 변경등록(주소지변경, 출고제품) 30

책임판매관리자의 자격기준 등

- 32. 책임판매관리자의 자격기준 등(정규직, 상근직) 31
- 33. 화장품책임판매업 자격기준(정보시스템학부) 32

책임판매관리자 등의 교육

- 34. 화장품책임판매관리자 교육(이수기한 연장) 33

3. 맞춤형화장품판매업 34

맞춤형화장품판매업의 신고

- 35. 맞춤형화장품판매업의 신고(온라인 및 전화 판매) 34

4. 기능성화장품 심사·보고 35

기능성화장품의 심사 등

- 36. 기능성화장품의 심사 등(기준 및 시험방법) 35
- 37. 기능성화장품의 심사 등(사용할 때의 주의사항) 37



CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (화장품 분야)



- 38. 기능성화장품의 심사 등(심사자료) 37
- 39. 기능성화장품의 심사 등(용법·용량) 38
- 40. 기능성화장품의 심사 등(원료 및 그 분량) 39
- 41. 기능성화장품의 심사 등(유효성 근거자료) 41
- 42. 기능성화장품의 심사 등(제품명) 41
- 43. 기능성화장품의 심사 등(제형) 42

기능성화장품 보고서 제출 대상 등

- 44. 기능성화장품 보고서 제출 대상 등(원료성분 검색) 44
- 45. 기능성화장품 보고서 제출 대상 등(제조원 추가·변경) 44

5. 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 관리 45

- 46. 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 관리(신생아부터 사용) 45
- 47. 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 관리(어린이 사용 화장품) 46

6. 영업자의 의무 등 47

영업자의 의무

- 48. 영업자의 의무(견본품 원료목록보고) 47
- 49. 영업자의 의무(사용기한 연장) 48
- 50. 영업자의 의무(책임판매업자의 준수사항 등) 49



CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (화장품 분야)



제3장. 화장품의 취급 50

1. 기 준 50

화장품 원료 사용 가능 여부

- 51. 화장품 원료 사용 가능 여부(Clotrimazole) 50
- 52. 화장품 원료 사용 가능 여부(HC blue No.2) 52
- 53. 화장품 원료 사용 가능 여부(리모넨, 과산화물가) 53
- 54. 화장품 원료 사용 가능 여부(생녹두추출) 54
- 55. 화장품 원료 사용 가능 여부(셀레늄) 54
- 56. 화장품 원료 사용 가능 여부(염모제) 55
- 57. 화장품 원료 사용 가능 여부(자외선 차단 성분) 56
- 58. 화장품 원료 사용 가능 여부(징크피리치온) 57
- 59. 화장품 원료 사용 가능 여부(향료) 58

화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 신청

- 60. 화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 신청(고시성분 외 성분) 59
- 61. 화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 신청(신원료) 61

화장품의 색소 종류 및 기준

- 62. 화장품의 색소 종류 및 기준(CI14720 색소) 62

유통화장품의 안전관리 기준 등

- 63. 유통화장품의 안전관리 기준 등(국내 규제 정보관련 법령) 63
- 64. 유통화장품의 안전관리 기준 등(과산화수소수, 일시염모제) 64



CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (화장품 분야)



65. 유통화장품의 안전관리 기준 등(미생물 한도 시험)	65
2. 표시·광고·취급	67
화장품의 기재사항	
66. 화장품의 기재사항(2차포장 표시)	67
67. 화장품의 기재사항(2종류 제품 사용기한확인)	68
68. 화장품의 기재사항(2차포장 생략, 3차포장 표시)	69
69. 화장품의 기재사항(2차포장 제품설명서)	70
70. 화장품의 기재사항(2차포장 중복기재)	71
71. 화장품의 기재사항(2차포장작업, 제조업자 기재)	72
72. 화장품의 기재사항(고체형태의 세안비누 표시)	73
73. 화장품의 기재사항(공통사항 표시)	74
74. 화장품의 기재사항(기능성화장품 소용량 제품)	75
75. 화장품의 기재사항(기능성화장품 문구)	76
76. 화장품의 기재사항(기능성화장품 주성분, 기타성분 구분 표시)	77
77. 화장품의 기재사항(기능성화장품 추가 주의사항 표기)	77
78. 화장품의 기재사항(내용량 초과)	78
79. 화장품의 기재사항(마스크팩, 전성분 표시)	79
80. 화장품의 기재사항(무지비닐 표시라벨 부착)	80
81. 화장품의 기재사항(별도표기)	81
82. 화장품의 기재사항(부자재 유효기간)	82



CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (화장품 분야)



83. 화장품의 기재사항(부자재 유예기간, 지침효력)	82
84. 화장품의 기재사항(비매품 표시사항)	83
85. 화장품의 기재사항(사용기한 2중 표기)	84
86. 화장품의 기재사항(사용기한 변경)	85
87. 화장품의 기재사항(사용기한 변경에 따른 스티커 작업)	86
88. 화장품의 기재사항(사용기한 표기)	87
89. 화장품의 기재사항(사용기한)	88
90. 화장품의 기재사항(선물 상자 바코드 표시)	89
91. 화장품의 기재사항(선물포장 기재표시)	90
92. 화장품의 기재사항(성분 표시 생략)	91
93. 화장품의 기재사항(소용량 제품 인쇄물)	93
94. 화장품의 기재사항(소용량제품 전성분 표기)	94
95. 화장품의 기재사항(소용량화장품 1차포장 표시)	96
96. 화장품의 기재사항(소용량화장품 표시)	97
97. 화장품의 기재사항(소용량화장품 전성분)	98
98. 화장품의 기재사항(소용량화장품 제조번호)	99
99. 화장품의 기재사항(소용량화장품 비닐파우치)	100
100. 화장품의 기재사항(수입화장품 국문 표기, 내용량시험 표기)	101
101. 화장품의 기재사항(수입화장품 사용기한 표기)	102
102. 화장품의 기재사항(수입화장품 원산지 별도 표기)	103
103. 화장품의 기재사항(수입화장품 제조사 표기)	103



CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (화장품 분야)



104. 화장품의 기재사항(수입화장품 제조원 정보 기재)	104
105. 화장품의 기재사항(수출·국내용제품 사용기한 표기 순서)	105
106. 화장품의 기재사항(수출전용 화장품 외국어표기)	106
107. 화장품의 기재사항(슬리브형태 포장)	107
108. 화장품의 기재사항(알레르기 유발성분 표시)	108
109. 화장품의 기재사항(알레르기 유발물질 전성분 표시기재)	109
110. 화장품의 기재사항(에어로졸 전성분 분사가스)	110
111. 화장품의 기재사항(영업자 동일상호 일괄표기)	111
112. 화장품의 기재사항(영업자 상호 표시, 1차포장)	112
113. 화장품의 기재사항(영업자 상호 표시)	113
114. 화장품의 기재사항(영유아화장품, 보존재 함량 표기)	114
115. 화장품의 기재사항(완제품 최종 함량순 표시)	114
116. 화장품의 기재사항(원산지 표시)	115
117. 화장품의 기재사항(유통기한 설정방법)	116
118. 화장품의 기재사항(아웃박스 표시기재)	117
119. 화장품의 기재사항(전성분 변경)	118
120. 화장품의 기재사항(전성분 표기 위치, 국·영문)	118
121. 화장품의 기재사항(전성분 표기)	120
122. 화장품의 기재사항(전성분, 향료함량초과, 알레르기 유발물질)	121
123. 화장품의 기재사항(전성분 표기 혼합원료)	122



CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (화장품 분야)



124. 화장품의 기재사항(제조번호 등 한글 및 가격표시)	122
125. 화장품의 기재사항(제조번호 및 사용기한 오버라벨링)	124
126. 화장품의 기재사항(제조사 2곳일 경우 표시 대상)	125
127. 화장품의 기재사항(제조업 표기)	126
128. 화장품의 기재사항(제조업자 표기 총진·포장)	127
129. 화장품의 기재사항(제조업자 표기 OEM)	128
130. 화장품의 기재사항(제조업체명 표기)	129
131. 화장품의 기재사항(제조일자 병행표기 위반)	130
132. 화장품의 기재사항(제품명 국문명 영문명)	131
133. 화장품의 기재사항(제품명에 성분명 일부사용, 레몬향)	132
134. 화장품의 기재사항(제품명에 성분명 일부사용, 그린티)	132
135. 화장품의 기재사항(제품명에 성분명 일부사용, 바세린)	133
136. 화장품의 기재사항(제품명에 성분명 일부사용, 병풀추출물)	134
137. 화장품의 기재사항(제품명에 성분명 일부사용, 비타)	135
138. 화장품의 기재사항(제품명에 성분명 일부사용, 비타민)	136
139. 화장품의 기재사항(제품명에 성분명 일부사용, 허브)	137
140. 화장품의 기재사항(제품명에 성분명 일부사용, 허브추출물)	138
141. 화장품의 기재사항(제품명에 성분명 일부사용, 히비스커스, 닥풀꽃추출물)	140
142. 화장품의 기재사항(중량 표기)	141
143. 화장품의 기재사항(착색제 전성분 표기)	142
144. 화장품의 기재사항(착향제 및 착색제)	143



CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (화장품 분야)



- 145. 화장품의 기재사항(책임판매업자 2개 업체 기재) 144
- 146. 화장품의 기재사항(추가표시) 144
- 147. 화장품의 기재사항(태그형식 라벨) 145
- 148. 화장품의 기재사항(표시기재 국문표기, 포장 훼손) 146
- 149. 화장품의 기재사항(표시기재 생략 성분) 147
- 150. 화장품의 기재사항(표시사항 개정 유효기간) 147
- 151. 화장품의 기재사항(표시사항 내부설명서) 148
- 152. 화장품의 기재사항(해외제조소 주소변경) 149

화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시

- 153. 화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시(부자재 유효기간) ... 150
- 154. 화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시(고농도 AHA 성분) · 151
- 155. 화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시(에어로졸 제품) ... 152
- 156. 화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시(에어로졸, 수입품) · 153
- 157. 화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시(우레아 풋필링) ... 153
- 158. 화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시
(유발성분 함유 초과) 154

화장품의 가격표시

- 159. 화장품의 가격표시(가격표시 의무자) 155
- 160. 화장품의 가격표시(납품시 판매가격 표시) 156

기재·표시상의 주의

- 161. 화장품의 기재사항(국내유통제품 국·영문 표시) 157
- 162. 기재·표시상의 주의 (외국어 병행 표시) 158
- 163. 기재·표시상의 주의(사업자 명칭 로고 사용) 158



CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (화장품 분야)



화장품 바코드 등 표시

- 164. 화장품 바코드 등 표시(QR 코드 표시) 159
- 165. 화장품 바코드 등 표시(바코드 변경, 상호변경) 160
- 166. 화장품 바코드 등 표시(바코드 변경, 제품명변경) 161
- 167. 화장품 바코드 등 표시(바코드 인터넷 발급) 162
- 168. 화장품 바코드 등 표시(QR 코드, 바코드 훼손) 163
- 169. 화장품 바코드 등 표시(바코드 없는 화장품 사전공지) 164
- 170. 화장품 바코드 등 표시(스티커 인쇄 부착) 165

부당한 표시·광고 행위 등의 금지

- 171. 부당한 표시·광고 행위 등의 금지(수입화장품 표시) 166

표시·광고 내용의 실증 등

- 172. 표시·광고 내용의 실증 등(블루라이트 차단) 167
- 173. 표시·광고 내용의 실증 등(피부 생기 관련 실증자료) 168
- 174. 표시·광고 내용의 실증 (면역기능을 담당함, 면역세포배양액) 169
- 175. 표시·광고 내용의 실증 등(ANIMAL-TEST-FREE) 170
- 176. 표시·광고 내용의 실증 등(eczema) 171
- 177. 표시·광고 내용의 실증 등(highest, 최고, 최상, 절대적) 172
- 178. 표시·광고 내용의 실증 등(PH, 약산성) 173
- 179. 표시·광고 내용의 실증 등(가려움 완화) 174
- 180. 표시·광고 내용의 실증 등(과대광고 규정, 사전심의기관) 175



CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (화장품 분야)



181. 표시·광고 내용의 실증 등(광고업무정지처분 상세정보 노출)	176
182. 표시·광고 내용의 실증 등(국내·수출 제품전성분 표시 등)	177
183. 표시·광고 내용의 실증 등(기능성화장품 기재·표시 방법)	178
184. 표시·광고 내용의 실증 등(기능성화장품 용법용량)	179
185. 표시·광고 내용의 실증 등(기능성화장품 제품명 표시)	180
186. 표시·광고 내용의 실증 등(기능성화장품, 마이크로 니들)	181
187. 표시·광고 내용의 실증 등(기능화장품, 감소, 개선 문구)	182
188. 표시·광고 내용의 실증 등(기미 수, 주름 수 개선)	183
189. 표시·광고 내용의 실증 등(기미, 탄력, 리프팅, 멜라닌 등)	184
190. 표시·광고 내용의 실증 등(다이어트, 체중 감량, 셀룰라이트감소, 붓기완화)	185
191. 표시·광고 내용의 실증 등(대학교수, 전문강사 개발참여)	187
192. 표시·광고 내용의 실증 등(독소배출, 디톡싱)	189
193. 표시·광고 내용의 실증 등(두피먼지세정, 노폐물세정)	190
194. 표시·광고 내용의 실증 등(리포좀, 피부흡수에 도움)	192
195. 표시·광고 내용의 실증 등(모발 내부 밀도 개선)	193
196. 표시·광고 내용의 실증 등(모발 단백질 결합에 도움)	194
197. 표시·광고 내용의 실증 등(모발속 단백질 손실)	195
198. 표시·광고 내용의 실증 등(모발속 단백질 침투,모발내 단백질 밀도 개선) ..	196
199. 표시·광고 내용의 실증 등(모발의 풍성함)	197
200. 표시·광고 내용의 실증 등(무표현, 실증시험)	198
201. 표시·광고 내용의 실증 등(미백, 기미, 주근깨 방지)	199
202. 표시·광고 내용의 실증 등(미백, 안티에이징, 콜라겐)	200



CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (화장품 분야)



203. 표시·광고 내용의 실증 등(미용사)	201
204. 표시·광고 내용의 실증 등(민간협회 비건인증)	202
205. 표시·광고 내용의 실증 등(붉은기 생성률 감소)	203
206. 표시·광고 내용의 실증 등(비듬완화, 비듬개선, 가려움 완화)	204
207. 표시·광고 내용의 실증 등(산모, 임신부용)	205
208. 표시·광고 내용의 실증 등(상품명, 아로마테라피)	207
209. 표시·광고 내용의 실증 등(색상트러블 흔적)	208
210. 표시·광고 내용의 실증 등(색소 종류 및 기준, 레이크 해석)	209
211. 표시·광고 내용의 실증 등(성분 사전 정보 광고 게시)	210
212. 표시·광고 내용의 실증 등(성분 소량함유제품명 사용)	211
213. 표시·광고 내용의 실증 등(성분명 변경 표시)	212
214. 표시·광고 내용의 실증 등(셀룰라이트 감소)	213
215. 표시·광고 내용의 실증 등(수입 clinical test 자료 사용 가능 여부 문의) ..	214
216. 표시·광고 내용의 실증 등(수입화장품 1차 용기 표시)	215
217. 표시·광고 내용의 실증 등(수입화장품 제조업자 표기)	216
218. 표시·광고 내용의 실증 등(아기, 아이)	217
219. 표시·광고 내용의 실증 등(아기사용, 동물실험, 무파라벤, mit)	218
220. 표시·광고 내용의 실증 등(아로마오일, 방향제사용)	222
221. 표시·광고 내용의 실증 등(아토피, 항산화)	223
222. 표시·광고 내용의 실증 등(알레르기 유발물질 표시)	224
223. 표시·광고 내용의 실증 등(암환자 사용, 의사홍보)	225



CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (화장품 분야)



224. 표시·광고 내용의 실증 등(엑소좀)	227
225. 표시·광고 내용의 실증 등(영유아 화장품 표시·광고)	228
226. 표시·광고 내용의 실증 등(온가족, 영유아 또는 어린이화장품)	229
227. 표시·광고 내용의 실증 등(우유엑소좀)	230
228. 표시·광고 내용의 실증 등(유기농 미인증 제품 '유기농' 표시)	231
229. 표시·광고 내용의 실증 등(유기농 원료 '유기농' 표시)	233
230. 표시·광고 내용의 실증 등(유기농 함량 표시)	234
231. 표시·광고 내용의 실증 등(인공색소 미사용, 무 표현)	235
232. 표시·광고 내용의 실증 등(인체적용시험 요약 인입 가능 여부 문의)	236
233. 표시·광고 내용의 실증 등(인체적용시험, 항균 표기)	237
234. 표시·광고 내용의 실증 등(일반화장품 샴푸, 자외선 효과 있음)	239
235. 표시·광고 내용의 실증 등(일반화장품 여드름 표현)	240
236. 표시·광고 내용의 실증 등(일시적 모발 온도 상승, 단백질 침투 등)	242
237. 표시·광고 내용의 실증 등(임상지원, 소아과, 피부과)	243
238. 표시·광고 내용의 실증 등(자외선에 의한 피부 민감도 감소)	244
239. 표시·광고 내용의 실증 등(저자극)	245
240. 표시·광고 내용의 실증 등(제약회사 화장품 사업부)	246
241. 표시·광고 내용의 실증 등(제품명 Repair(회복))	248
242. 표시·광고 내용의 실증 등(제품명 네이처, 에코, 내추럴 사용)	249
243. 표시·광고 내용의 실증 등(제품명 변경에 따른 스티커 작업)	250
244. 표시·광고 내용의 실증 등(제품명 약초고)	251



CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (화장품 분야)



245. 표시·광고 내용의 실증 등(제품명, 진정크림)	252
246. 표시·광고 내용의 실증 등(즉각적 피부보습 개선)	253
247. 표시·광고 내용의 실증 등(진피, 표피)	254
248. 표시·광고 내용의 실증 등(처방)	255
249. 표시·광고 내용의 실증 등(추출물 함량표시)	256
250. 표시·광고 내용의 실증 등(탈모완화, 특허원료)	257
251. 표시·광고 내용의 실증 등(특정인·공인 또는 기관의 지정)	258
252. 표시·광고 내용의 실증 등(특허원료명, 특허번호)	259
253. 표시·광고 내용의 실증 등(패치 원단 자외선 차단 기능)	260
254. 표시·광고 내용의 실증 등(패치 필름(시트) 원단 자외선차단 기능)	261
255. 표시·광고 내용의 실증 등(패치제품, 매수 또는 개수 표시)	263
256. 표시·광고 내용의 실증 등(피부 구성 물질 증가 또는 활성화, 최고, 추출물 함유로 지친 피부에 활력 부여)	263
257. 표시·광고 내용의 실증 등(피부 구성 물질 증가, 감소, 활성화)	265
258. 표시·광고 내용의 실증 등(피부 노화 완화, 안티에이징)	266
259. 표시·광고 내용의 실증 등(피부 두께 증가, 강화, 논문인용)	267
260. 표시·광고 내용의 실증 등(피부과 브랜드, 피부과 의사 광고)	268
261. 표시·광고 내용의 실증 등(피부노화 완화, 안티에이징)	269
262. 표시·광고 내용의 실증 등(한방화장품 효능효과)	270
263. 표시·광고 내용의 실증 등(항균)	272
264. 표시·광고 내용의 실증 등(항균력 지속 효과)	273
265. 표시·광고 내용의 실증 등(항료 중 알레르기유발물질 표시)	274



CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (화장품 분야)



266. 표시·광고 내용의 실증 등(향료, 무첨가)	275
267. 표시·광고 내용의 실증 등(화장품 광고표시 문의)	276
268. 표시·광고 내용의 실증 등(화장품 유형, 향균 표시)	277
269. 표시·광고 내용의 실증 등(화장품 사용기한)	278
270. 표시·광고 내용의 실증 등(화장품과 화학제품 세트상품)	279
271. 표시·광고 내용의 실증 등(활성산소 억제, 산화 방지, 항산화)	280
272. 표시·광고 내용의 실증 등(흰머리, 노화 방지)	281
273. 표시·광고 내용의 실증 등(ISO 22716 인증, FDA마크)	282
274. 표시·광고 내용의 실증 등(기능성화장품 심사(보고) 하지 않은 제품)	283
275. 표시·광고 내용의 실증 등(내용량 oz, fl.oz 병행표기)	285
276. 표시·광고 내용의 실증 등(동물실험 하지 않는다)	286
277. 표시·광고 내용의 실증 등(동물실험, LEAPING BUNNY 가입)	287
278. 표시·광고 내용의 실증 등(모발 pH 밸런스를 맞춰준다)	288
279. 표시·광고 내용의 실증 등(모발탈락)	289
280. 표시·광고 내용의 실증 등(무첨가, free, No Sulfates, No Parabens)	290
281. 표시·광고 내용의 실증 등(무첨가, free, 미세플라스틱)	291
282. 표시·광고 내용의 실증 등(무첨가, free, 실리콘, 알코올)	293
283. 표시·광고 내용의 실증 등(무첨가, free, 파라벤, EDTA)	294
284. 표시·광고 내용의 실증 등(물휴지, 향균)	295
285. 표시·광고 내용의 실증 등(미백)	296
286. 표시·광고 내용의 실증 등(무첨가, free, 미생물 불검출)	297
287. 표시·광고 내용의 실증 등(브라이트닝)	298



CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (화장품 분야)



288. 표시·광고 내용의 실증 등(비듬, 두피가려움)	299
289. 표시·광고 내용의 실증 등(선크림 SPF수치 표기)	300
290. 표시·광고 내용의 실증 등(성분명, 특허)	301
291. 표시·광고 내용의 실증 등(속눈썹 영양제)	303
292. 표시·광고 내용의 실증 등(손상, 피부 장벽 손상 케어)	304
293. 표시·광고 내용의 실증 등(실증자료, 수분공급, 피부진정)	305
294. 표시·광고 내용의 실증 등(알러지프리향, ewg)	306
295. 표시·광고 내용의 실증 등(여드름완화 기능성화장품, AC 또는 아크)	308
296. 표시·광고 내용의 실증 등(영유아화장품 실증자료)	309
297. 표시·광고 내용의 실증 등(용법용량)	310
298. 표시·광고 내용의 실증 등(워터프루프)	311
299. 표시·광고 내용의 실증 등(원료 효능)	312
300. 표시·광고 내용의 실증 등(일반화장품을 기능성화장품으로 전환판매)	313
301. 표시·광고 내용의 실증 등(임상내용 Clinically Tested 표기)	315
302. 표시·광고 내용의 실증 등(제품명, 국가대표)	316
303. 표시·광고 내용의 실증 등(제품명, 닥터, 셀)	317
304. 표시·광고 내용의 실증 등(제품명, 풍성한모)	318
305. 표시·광고 내용의 실증 등(제품명, 필러)	319
306. 표시·광고 내용의 실증 등(제품명, 화이트닝)	320
307. 표시·광고 내용의 실증 등(외음부세정제 주사기타입 용기, 이너케어)	321
308. 표시·광고 내용의 실증 등(주사기타입, 이너케어)	323



CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (화장품 분야)



- 309. 표시·광고 내용의 실증 등(지루성두피) 324
- 310. 표시·광고 내용의 실증 등(최고) 325
- 311. 표시·광고 내용의 실증 등(탄력) 326
- 312. 표시·광고 내용의 실증 등(태열, 홍조) 327
- 313. 표시·광고 내용의 실증 등(특허 미백) 328
- 314. 표시·광고 내용의 실증 등(특허원료, 특허번호) 329
- 315. 표시·광고 내용의 실증 등(표시·광고 등 행정처분 책임의 주체) 330
- 316. 표시·광고 내용의 실증 등(플럼핑, 볼륨감) 331
- 317. 표시·광고 내용의 실증 등(피부 건조에 기인한 가려움의
일시적 완화, 진정) 333
- 318. 표시·광고 내용의 실증 등(피부과 테스트 완료) 334
- 319. 표시·광고 내용의 실증 등(피부노화개선) 335
- 320. 표시·광고 내용의 실증 등(피부장벽 손상의 개선에 도움, 리페어) 337
- 321. 표시·광고 내용의 실증 등(한방비누팩, 청소년) 338
- 322. 표시·광고 내용의 실증 등(혼합성분 함량) 340
- 323. 표시·광고 내용의 실증 등(홍보물 유효기간) 341
- 324. 표시·광고 내용의 실증 등(화장품 사용 전, 후 비교 이미지) 343
- 325. 표시·광고 내용의 실증 등(흰색가운) 344

천연화장품 및 유기농화장품의 기준

- 326. 천연화장품 및 유기농화장품의 기준(ISO 16128에 따른 계산결과) 345



CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (화장품 분야)



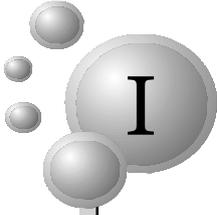
3. 제조·수입·판매 등의 금지 346

식품의 용기 및 포장 모방 등

- 327. 식품의 용기 및 포장 모방 등(식품형태 모방화장품관련 가이드) 346
- 328. 식품의 용기 및 포장 모방 등(요거트 이미지) 347
- 329. 식품의 용기 및 포장 모방 등(종이팩) 348

판매 등의 금지

- 330. 판매 등의 금지(화장품 포장 제거 판매) 349



화장품법



제1장. 총 칙

1 정 의

화장품 해당여부

Q1

압축 건조된 시트지에 물을 부어 사용하는 동전마스크팩은 화장품으로 분류되나요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
- 일반적으로 부직포 등의 부자재는 화장품에 해당하지 않으며 다만, 특정 성분을 추가하여 화장품 정의에 부합하는 사용목적과 효능·효과 등을 갖도록 만든 제품이라면 화장품법에 따른 화장품에 해당될 것으로 판단됩니다.
- 또한, 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1] 1. 화장품의 유형에는 기초화장용 제품류 중 "팩, 마스크" 유형이 분류되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q2

세안, 반신욕, 족욕에 사용하는 수돗물 잔류염소 제거제(액상)인데 세정 효과 없고, 거품 발생하지 않는 이 제품은 화장품에 해당 되나요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 수돗물의 잔류염소를 제거하기 위해 사용하는 제품은 '화장품'에 해당하지 않습니다.

Q3

뭍은 액상 형태로 귀 세정 용도이며 귀지를 씻어내는 제품으로 증류수에 아세트 엑시드 성분을 함유한 제품이 화장품으로 등록 가능한가요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 화장품의 해당여부는 제품에 사용된 원료만으로 판단하고 있지 않으며, 제품의 사용 목적과 효능·효과, 적용부위 등을 종합적으로 고려하여 판단하고 있음을 알려드립니다.
 - 현행 화장품법령에 따른 화장품의 사용 대상은 인체의 외부(피부, 외음부, 모발, 손·발톱 등)이며, 내부(구강점막, 코 점막, 귀의 안쪽, 질 등)는 화장품의 사용 대상에 포함되지 않아 해당 제품은 화장품에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q4

외음부세정제는 남성의 외음부용 청결제가 포함되나요? 포함되지 않을 경우 바디클렌저로 남성의 외음부 사용이 가능한가요? 또한 여성 외음부에 사용하는 물휴지의 경우 인체세정용 제품류 아니면 물휴지로 분류되나요?

- ‘화장품’은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여
- ‘인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
- 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1]에서는 외음부세정제 주의사항 기재문구 중 "외음부에만 사용하며, 질 내에 사용하지 않도록 할 것"과 "임신 중에는 사용하지 않는 것이 바람직하며 분만 직전에 외음부 주위에는 사용하지 말 것" 등을 규정하고 있음을 감안할 때, 화장품법에서 정하고 있는 외음부 세정제는 여성에 한해 사용되는 제품으로 판단됩니다.
- ‘또한, 남성의 외음부에 사용하도록 개발한 제품이 일반적인 바디 클렌저와 동일한 효능·효과 등을 갖는 물품이라면 사용할 때의 주의사항을 별도로 기재하여야 하는 ‘외음부세정제’로 분류하는 것은 적절치 않습니다.
- ‘또한, 동 고시 [별표 1] 1. 화장품의 유형에서 다. 인체세정용 제품류 중 6) 물휴지가 규정되어 있으며, ‘물휴지’는 물을 주성분으로 하여 물리적으로 더러움을 제거하는 것을 주된 목적으로 하는 제품으로 사료되며, 물휴지의 성분이 인체에 남아 있는 점을 고려할 때 ‘씻어내지 않는 제품’으로 분류하는 것이 적절할 것으로 사료됩니다.
- 아울러, 제품이 화장품인 ‘물휴지’와 동일한 형상, 사용형태를 갖고 있으며 제품의 사용방법 등으로 고려할 때, 해당 제품은 외음부 세정제가 아닌 물휴지에 해당할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q5

반영구 화장할 때 피부에 스케치를 하는 용도로 사용되는 제품으로 면봉으로 문지르면 가볍게 지워지는데 이 제품 화장품에 해당하나요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 피부의 반영구 화장 등에 스케치 목적으로 사용하는 물품은 화장품법 정의에 부합하지 않아 '화장품'에 해당하지 않습니다.

Q 6

방향제 포장박스에 안전확인대상 생활화학 표기하고 MASSAGE BATH & SHOWER SKIN CARE와 같이 표기하면 화장품법 위반 등 제재사항이 되나요?

- 「화장품법」 제2조에서는 '화장품'이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(의약품 제외)으로 규정하고 있습니다.
 - 화장품 해당여부는 제품의 사용목적과 사용방법, 효능·효과 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 하며, 일반적으로 생활공간 등에 적용하여 향을 발산 또는 약취를 제거하기 위해 사용하는 '생활화학제품(방향제, 탈취제 등)'은 「화장품법」에 따른 화장품에 해당하지 않습니다.
- 해당 제품이 생활화학제품(방향제, 탈취제 등)에 해당 된다면 제품의 표시·기재와 관련하여 「화장품법」 적용이 어려움을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 현행 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q7

속눈썹 연장시 접착제가 피부에 묻는것을 방지하기 위해 눈밑에 부착하는 패치를 수입하려고 하는데 해당제품이 화장품에 해당하나요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 단순히 부직포 등으로 구성되어 인조속눈썹 등 모발의 부착 시술 시 피부를 물리적으로 덮어주는 용도로만 사용되는 제품이라면 동 법령에 따른 화장품에 해당하지 않을 것으로 판단되며, 다만, 해당 패치 제품에 추가적인 성분이 포함되어 위 정의에 부합하는 사용목적과 효능효과 등을 갖는 물품이라면 화장품에 해당할 수 있습니다.

Q8

실리콘 겔패드 100%로 주름개선 및 보습효과를 가지고 있고 얼굴, 목부위에 부착하여 사용하는 제품입니다. 피부저자극시험을 완료했는데 화장품 분류는 어떻게 되나요? 주름개선, 보습효과를 홍보할 수 있나요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 고품의 실리콘만으로 구성되어 실리콘이 갖는 물리적 탄성을 이용하여 피부의 탄력, 주름 개선 등 효능을 갖는 물품은 화장품에 해당하지 않습니다.

Q9

피부(얼굴)에 부착하여 사용하는 패치 원단의 재질이 폴리우레탄으로 자외선 차단효과를 나타내는데 화장품에 해당 하나요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 일반적으로 자외선 차단 기능을 갖는 원단 또는 필름은 화장품에 해당되지 않으나, 특정 성분을 추가하여 화장품 정의에 부합하는 사용목적과 효능·효과 등을 갖도록 만든 제품이라면 화장품법령에 따라 관리되어야 할 것으로 사료됩니다.
 - 또한, 해당 패치 제품에 추가된 성분에 의해 화장품 정의에 부합하는 효과(보습, 미백 등) 등을 표방하고자 하는 경우 해당 물품은 화장품으로 관리되어야 하며, 「화장품법」 제2조제2호 정의에 따른 기능성화장품인 경우 법 제4조에 따라 기능성화장품 심사·보고 대상임을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 10

화장품을 '히알펜'처럼 공기압을 이용해서 피부로 주입하는 기술을 피부관리실에서 사용해도 되나요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 바늘(미세침 포함) 또는 공기압 등을 이용해 피부 내로 물질을 주입하여 사용하는 경우, 해당 물품은 화장품법 정의에 부합하지 않아 화장품에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.
 - 또한, 화장품은 법 제2조 화장품의 정의에 맞게 사용(바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법)하도록 하여야 하는 바, 특정 기기를 이용하여 피부 내로 물질을 주입하는 행위는 화장품의 적절한 사용방법이 아님을 알려드리니 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 11

질세정용 뿌리는 생균 유산균 파우더 제품을 화장품으로 출시하는데 문제가 없나요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
- 화장품법상, '인체세정용 제품류'의 경우 일반적으로 물 등 액체로 물리적 씻음을 통해 세정효과를 갖는 제품을 의미하며, 「화장품법 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1] 1. 화장품의 유형에서 규정하는 외음부 부위에 사용하는 제품은 다. 인체세정용 제품류의 4) 외음부 세정제만 존재합니다.
- 따라서 화장품(외음부세정제)은 여성의 외음부(바깥부분)를 세정하는 목적으로 사용되는 제품으로서, 질 내부에 적용되는 사용방법을 갖는 물품이라면 화장품법 정의에 부합하지 않아 화장품에 해당하지 않습니다.

Q 12

파라핀베스 의료기기에 사용되는 파라핀왁스가 공산품에 속하는지 화장품에 속하는지요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
- '파라핀 기계'를 이용하여 통증 등의 치료 목적으로 사용하는 제품이라면 화장품 법령에 따른 화장품에 해당하지 않습니다.

Q 13

피부·신체에 직접 부착하여 향기가 나는 패치, 스티커로 사용하는 방향제품으로 목걸이형, 주머니 등 신체에 착용하는 제품 및 분말향이 화장품에 해당하나요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
- 스티커와 같이 붙이는 방식으로 사용하는 물품(향기가 나는 스티커, 패치 등), 착용하는 물품(목걸이형 등) 및 분말향 등은 화장품법에 따른 화장품에 해당되지 않습니다.

Q 14

피지 오일 흡수 페이스 롤러라는 제품이며 화산석으로 되어있고 돌을 문질러서 피부에 피지를 제거하는 제품인데 수입시 인증이 따로 필요한가요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 화장품의 해당 여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용 원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단함을 알려드립니다.
- 해당 롤러는 단순히 화산석으로만 구성되어 얼굴을 물리적으로 흡수하여 제거하는 효과를 갖는 물품이라면 「화장품법」에 따른 화장품에 해당하지 않을 것으로 판단되며, 화장품법령에는 관련 물품에 대한 인증 등 의무를 두고 있지 않으니 이점 참고하시기 바랍니다.

Q 15

여드름 완화 및 트러블 부위에 부착하는 하이드로콜로이드 패치가 기초화장용으로 분류되나요? 또한 기능성화장품 보고가 반드시 필요한가요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
- 일반적으로 피부의 상처난 피부 부위에 사용하며 피부의 재생 등을 목적으로 사용하는 물품은 화장품법 정의에 부합하지 않아 화장품에 해당하지 않습니다.
- 또한, 제품의 사용목적과 표방하고자 하는 효능·효과 등이 여드름이 생긴 피부의 보호와 처치·완화 등의 사용 목적을 갖는 물품이라면 화장품 정의에 부합하지 않아 화장품에 해당하지 않으며, 하이드로콜로이드 제품은 국내에서 의약품, 의약외품 등으로 허가된 제품들이 있어 상기 물품이 화장품 이외의 타물품에 해당하는지 여부는 추가 문의가 필요할 것으로 사료됩니다.

Q 16

헤어드라이기 노즐 안에 향기가 나는 솜을 넣어 머리카락을 말리면서 향기가 나게 하는 이 제품이 화장품인가요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
- 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1] 화장품의 유형에는 방향용 제품류가 있으며, '향수'와 같이 인체에서 나는 향을 좋게 하기 위해 뿌리거나 바르는 방법으로 사용하는 물품이 분류되어 있습니다.
- 해당 제품이 드라이기에서 나오는 바람을 통해 단순히 공기 중에 향을 발산하도록 하는 방식으로 사용하는 물품이라면 해당 제품은 화장품법 정의에 부합하지 않아 '화장품'으로 보기 어려움을 알려드립니다.



제2장. 화장품의 제조·유통

1 영업의 등록

Q 17

'단순판매자'와 '책임판매자'의 차이가 무엇인가요? 화장품 제조업자가 책임판매업자 또는 단순판매자에게 화장품을 납품 할 경우 제조업자도 유통·판매 행위로 해석 되어 책임판매업 등록 대상인가요?

- 「화장품법」 제2조에 따라 '화장품책임판매업'이란 취급하는 화장품의 품질 및 안전 등을 관리하면서 이를 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하는 영업을 말하고,
 - 같은 법 시행령 제2조에서 화장품책임판매업의 유형을 화장품제조업자가 화장품을 직접 제조하여 유통·판매하는 영업을 하거나 화장품제조업자에게 위탁하여 제조된 화장품을 유통·판매하는 영업을 할 경우 등으로 분류하고 있습니다.
- 「화장품법」 제11조에 따라 소비자에게 화장품을 직접 판매하는 자를 '판매자'로 규정하고 있으며,
 - 참고로 화장품책임판매업자로부터 화장품을 공급받아 단순히 판매하는 '판매자'의 경우 화장품책임판매업 등록 대상이 아님을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 화장품책임판매업 등록과 관련된 상세한 내용은 실제 민원 처리 부서인 소재지 관할 지방식약청으로 문의하시기 바랍니다.

Q 18

화장품 제조업 및 책임판매업 등록에 관한 세부적인 사항을 알고 싶습니다. 영업자의 역할 및 등록절차는 어떻게 되나요?

- 화장품책임판매업을 등록하려는 자는 「화장품법」 제3조에 따라 책임판매관리자를 두어야 하며, 같은 법 제5조 및 같은 법 시행규칙 제12조에 따라 품질관리기준, 책임판매 후 안전관리기준, 품질 검사 방법 및 실시 의무 등을 준수하여야 합니다.
- 또한, 화장품제조업을 등록하려는 자는 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제3조 및 제6조에 따라 작업소, 보관소, 시험실 및 품질검사에 필요한 시설 및 기구 등을 갖추어야 하며, 같은 법 시행규칙 제11조에 따른 화장품제조업자의 준수사항을 준수하도록 규정하고 있습니다.
 - 상기 규정에 따라, 화장품제조업자는 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정 등을 하여야 하며,
 - 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우, 제조 또는 품질검사가 적절하게 이루어지고 있는지 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 제조 및 품질관리에 관한 기록을 받아 유지·관리하여야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 아울러, 「화장품법 시행규칙」 제3조 및 제4조에 따라 화장품제조업 및 화장품책임판매업을 등록하려는 자는 지방식품의약품안전청에 등록신청서를 제출하고, 지방식품의약품안전청은 요건을 갖춘 경우 등록필증을 발급하도록 정하고 있으므로, 제조업 및 책임판매업 등록에 관한 세부적인 사항에 대해서는 소재지 관할 지방식품의약품안전청의 검토를 받아 등록 절차를 진행해주시기 바랍니다.

Q 19

화장품 원료 유통·판매 업체로 완제품이 아닌 단일(100%) 또는 혼합으로 구성된 화장품용 원료를 단순 소분 하고자 할 때 추가로 필요한 자격요건이 있나요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
- 화장품 관계 법령에서는 화장품 원료의 제조(소분 포함)에 대하여 필요한 자격요건이나 관련기준 등을 별도로 규정하고 있지 않습니다.
- 다만, 해당 원료가 그 자체로 충전·포장된 제품으로서 「화장품법」 제2조 화장품의 정의에 부합하거나, 화장품의 정의에 부합하는 목적과 사용방법을 지닌 제품으로 표시·광고 또는 유통·판매하는 경우라면, 화장품제조업 및 화장품책임판매업 등록 대상임을 알려드리니 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

Q 20

화장품에 사용되는 주원료를 수입, 판매하려면 수입자에 대한 자격 요건이 있나요? 또한 국내 화장품 제조업자에게 판매 가능한가요?

- 「화장품법」 제3조에 따라 화장품의 전부 또는 일부를 제조하려는 자는 화장품 제조업을, 직접 제조하거나 위탁하여 제조한 화장품을 유통·판매하거나 수입된 화장품을 유통·판매하려는 자는 화장품책임판매업을 소재지 관할 지방식약청장에게 등록을 하여야 합니다.
- 해당 원료 그 자체로 충전·포장된 제품이 「화장품법」 제2조 화장품의 정의에 부합하는 목적과 사용방법을 가진다면 이는 화장품으로 판단되어 영업등록 대상이 되나,
- "원료"가 화장품법에서 정하는 화장품이 아닌 경우 원료의 제조 또는 공급을 위한 화장품법령 상 별도의 업등록을 정하고 있지 않습니다.
- 현행 「대외무역법」 관련 「통합공고」 (산업통상자원부 고시) 제31조 등에서 화장품 원료 수입에 필요한 사항을 정하고 있으며,
- 이와 관련하여 수입 시 통관과 관련한 서류 및 절차 등에 관한 세부 사항은 표준 통관예정보고 및 수출입요건확인 기관인 한국의약품수출입협회(02-2162-8000)로 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 21

화장품책임판매업체에서 제조된 화장품을 위탁·공급 받아 판매하려는데 화장품 책임판매업을 등록해야 하나요?

- 「화장품법」 제2조제11호에 따르면, "화장품책임판매업"이란 취급하는 화장품의 품질 및 안전 등을 관리하면서 이를 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여(授與)하는 영업으로 규정하고 있으며,
- 그 업무 범위는 「화장품법」 제3조(영업의 등록), 같은 법 시행령 제2조(영업의 세부 종류와 범위)에 따라 화장품제조업자가 화장품을 직접 제조하여 유통·판매하는 영업, 화장품제조업자에게 위탁하여 제조된 화장품을 유통·판매하는 영업, 수입된 화장품을 유통·판매하려는 영업, 수입대행형 거래(「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 전자상거래만 해당한다)를 목적으로 화장품을 알선·수여(授與)하는 영업으로 규정하고 있습니다.
- 단순히 화장품책임판매업자로부터 제조 또는 수입된 화장품을 공급받아 판매만 하는 경우 화장품법령에서 정하는 영업등록의 대상에는 해당하지 않습니다.
- 다만 화장품의 시장 출하, 위탁제조·수입관리 등 품질관리 업무 또는 안전관리에 관한 업무를 직접 수행하는 경우 화장품책임판매업 등록이 필요함을 알려드리니 이점 참고하시기 바랍니다.

2 화장품 책임판매업

화장품 책임판매업의 등록 등

Q 22

전자상거래법상 통신판매중개자가 국내 제조, 수입 화장품의 '개인 간 거래' 또는 '기업과 소비자 간 거래'를 플랫폼을 통해 중개하는 경우 통신판매중개자가 영업 등록을 해야 하나요?

- ☞ 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행령 제2조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 직접 또는 화장품제조업자에게 위탁하여 제조된 화장품이나 수입한 화장품을 유통·판매하려는 자 및 수입대행형 거래를 알선·수여(구매대행)하려는 자는 화장품책임판매업을 등록하여야 하며, 품질관리기준, 책임판매 후 안전관리기준 준수 의무 등 화장품법령을 준수하도록 하고 있습니다.

 - 다만, 국내 화장품책임판매업자로부터 화장품을 공급받아 판매하는 단순판매자는 화장품법령에 따른 업등록 대상에 해당되지 않으며,
 - '개인 간 거래' 또는 '기업과 소비자 간 거래'를 중개하는 경우에도 공급받은 화장품이 국내 "화장품책임판매업자"로부터 품질관리기준 등의 화장품법령을 준수하여 유통·판매된 경우라면, 업등록 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 23

수입화장품을 인터넷 쇼핑몰에서 판매하려면 구매대행형 화장품책임판매업을 등록해야 하나요? 그렇다면 화장품에 국문라벨을 부착해야 하는 건가요?

- 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행령 제2조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 수입대행형 거래(전자상거래만 해당한다)를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자는 소재지 관할 지방청에 화장품책임판매업을 등록하여야 합니다.
 - 수입대행형 거래가 '국내사업자가 인터넷 쇼핑몰을 통해 국내고객(구매자)의 주문 의뢰를 받아 해외에서 물품을 소비자에게 바로 발송하는 형태'라면 상기 규정에 따라 화장품책임판매업 등록 대상임을 알려드립니다.
- 또한 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 19조를 준수하여 표시·기재를 완료하여 유통·판매하는 것이 원칙이나, 수입대행형 거래의 경우 소비자 명의로 수입되어 바로 배송되는 특성에 따라 제품에 한글표시가 현실적으로 불가함을 고려하여 한글 표시기재 의무 예외를 적용하고 있음을 알려드립니다.
- 참고로, 「화장품법」 제5조, 같은 법 시행규칙 제12조에 따라 화장품책임판매업자는 화장품을 수입할 때마다 「대외무역법」에 따른 수출·수입요령을 준수하여야 하며, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하여야 합니다.
 - 수입 시 관련 구비서류 및 세부절차 등에 관해서는 통관업무를 담당하고 있는 한국의약품수출입협회(02-2162-8000)로 문의하시어 처리하시기 바랍니다.

Q 24

화장품 거래처에서 위탁 받아 단순 온라인 판매만 할 경우 화장품 판매관련 허가 절차가 따로 필요한가요?

- 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행령 제2조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 직접 또는 화장품제조업자에게 위탁하여 제조된 화장품이나 수입한 화장품을 유통·판매하려는 자 및 수입대행형 거래를 알선·수여(구매대행)하려는 자는 화장품책임판매업을 등록하여야 하며, 품질관리기준, 책임판매 후 안전관리기준 준수 의무, 생산 실적 또는 수입실적 및 제조과정에 사용된 원료 목록 보고 의무 등 화장품법령을 준수하도록 하고 있습니다.
 - 다만, 국내 화장품책임판매업자로부터 화장품을 공급받아 판매하는 단순판매자는 화장품법령에 따른 업등록 대상에 해당되지 않음을 알려드립니다.

Q 25

국내에서 화장품을 제조하고 전량 해외 수출할 경우에도 화장품책임판매업 등록이 필요한가요?

- 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행령 제2조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 직접 또는 화장품제조업자에게 위탁하여 제조된 화장품이나 수입한 화장품을 유통·판매하려는 자 및 수입대행형 거래를 알선·수여(구매대행)하려는 자는 화장품책임판매업을 등록하여야 하며,
 - 품질관리기준, 책임판매 후 안전관리기준 준수 의무, 생산실적 또는 수입실적 및 제조과정에 사용된 원료 목록 보고 의무 등 화장품법령을 준수하도록 하고 있습니다.
- 「화장품법」 제30조에는 수출만을 목적으로 하는 제품은 제4조, 제8조부터 제12조까지, 제14조, 제15조제1호·제5호, 제16조제1항제2호·제3호 및 같은 조 제2항을 적용하지 아니하고 수입국의 규정에 따를 수 있다고 규정하고 있으나, 화장품책임판매업자의 업 등록을 규정한 제3조를 예외로 하고 있지 않습니다.
 - 또한, 현행 「대외무역법」 관련 「통합공고」 (산업통상자원부 고시) 제31조제1항제4호에서 화장품의 수출입시 취급자는 화장품책임판매업자로 규정하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 26

화장품 책임판매업 등록필증 일시적, 임시적 양도계약이 불법인가요? 또한 책임 판매업체가 제조 위탁으로 제품 브랜드 런칭이 가능한가요?

- 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조, 제5조에서는 화장품책임판매업 및 화장품제조업 등의 변경등록에 관한 사항을 정하고 있습니다.
 - 화장품책임판매업자의 변경 등 동 규정에서 정하는 변경등록을 하는 경우에는 소재지 관할 지방식품의약품안전청에 변경등록을 하여야 함을 알려드립니다.
- 또한, 같은 법 제26조에 따라 영업자가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 영업자가 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 영업자의 의무 및 지위(행정제재 처분 효과 포함)를 승계하여야 함을 알려드립니다.
- 상기 법령의 취지를 고려할 때 영업등록 필증의 일시적, 임시적 양도 계약 및 위탁으로 제품 브랜드 런칭 등을 하는 행위는 바람직하지 않을 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 27

화장품책임판매업 등록 시 필요조건 및 서류는 어떤 것이 있나요?

- 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조에서는 화장품책임판매업자의 등록에 관한 사항을 정하고 있으며, 화장품책임판매업자는 같은 법 제5조 및 같은 법 시행규칙 제12조에 따라 품질관리기준, 책임판매 후 안전관리기준 준수 의무 등을 준수하여야 합니다.
 - 이에 따라, 화장품책임판매업을 등록하려는 자는 책임판매관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류를 비롯한 구비서류를 소재지의 관할 지방식품의약품안전청장에게 제출하도록 정하고 있으며, 지방식품의약품안전청에서는 제출받은 서류의 적절성을 검토 후 영업 등록 절차를 진행하고 있으므로, 영업 등록과 관련한 세부적인 사항은 소재지의 관할 지방식품의약품안전청에 문의하여 주시기 바랍니다.

화장품 책임판매업 등의 변경등록

Q 28

화장품책임판매업자의 사업자등록증상 상호명과 등록번호가 변경된 경우 책임 판매업 등록필증도 변경해야 하나요? 또한 기능성화장품 심사제외품목 보고도 모두 취하 후 재보고 해야 하는지요?

- 「화장품법」 제3조제1항 및 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 화장품책임판매업자의 상호 변경(법인인 경우에는 법인의 명칭 변경)의 사유가 발생한 경우에는 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 관할 지방식품의약품안전청에 변경등록을 해야함을 알려드립니다.
- 아울러 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 기능성 화장품의 심사결과와 다른 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 제품이 「화장품법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제9조에 따라 심사를 받지 아니하고 보고서를 제출한 기능성화장품이며 업체 상호 등의 변경으로 기존의 보고 내용과 상이한 경우, 해당 기능성화장품 보고를 취하하여 재보고한 후 해당 품목을 유통·판매하여야 하니 업무에 참고하시길 바랍니다.

Q 29

화장품 책임판매업을 다른 업체로 양도양수할 경우 자사가 구비해야 하는 서류가 있나요?

- 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제5조에서는 화장품 제조업 등의 변경 등록에 관한 사항을 정하고 있습니다.
 - 화장품책임판매업자의 변경 등 동 규정에서 정하는 변경등록을 하는 경우에는 소재지 관할 지방식품의약품안전청에 변경등록을 하여야 함을 알려드립니다.
- 또한, 같은 법 제26조에 따라 영업자가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 영업자가 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 영업자의 의무 및 지위(행정 제재처분 효과 포함)를 승계하여야 함을 알려드립니다.

Q 30

소재지 변경에 따른 기존 제작된 부자재의 법적사용 가능 기간이 어떻게 되나요?

- 「화장품법」 제3조제1항 및 「화장품법 시행규칙」 제5조에 따라, 화장품책임판매업자는 상호, 소재지, 책임판매관리자 및 책임판매 유형 변경 등의 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 해당 소재지 관할 지방식품의약품안전청에 변경 등록을 하여야 합니다.
- 「화장품법」 제10조에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시 하여야 하는 사항에 대하여 정하고 있으며, 이와 관련하여 동법 시행규칙 제19조제6항 관련 [별표 4]에서는 영업자의 상호 및 주소는 등록필증에 적힌 소재지 또는 반품·교환 업무를 대표하는 소재지를 기재·표시하도록 정하고 있습니다.
 - 원칙적으로 화장품책임판매업자의 주소가 변경된 경우, 변경등록이 완료된 즉시 변경된 주소를 기재·표시 하여야 하나,
 - 다만 주소 외에 상호, 고객상담 전화번호와 홈페이지 등의 변경이 없이 포장재 기재사항을 근거로 제품문의나 불만 접수창구가 유지되는 경우에 한해 신규 포장재 제작기간 등을 감안하여 변경등록 시점부터 2개월 동안은 기존 포장재 사용할 수 있을 것으로 사료되며, 2개월 이후에는 변경된 주소를 기재·표시 하여야 함을 알려드립니다.

Q 31

화장품책임판매업자 주소지 변경시, 변경전 주소지로 기재·표시되어 제작된 부자재 사용에 대한 유예기간과 이미 생산되어 출고된 제품들은 어떻게 해야 하는건가요?

- 「화장품법」 제3조제1항 및 「화장품법 시행규칙」 제5조에 따라, 화장품책임판매업자는 상호, 소재지, 책임판매관리자 및 책임판매 유형 변경 등의 사유가 발생날부터 30일(행정구역 개편에 따른 소재지 변경의 경우에는 90일)이내에 해당 소재지 관할 지방식품의약품안전청에 변경 등록을 하여야 합니다.
- 「화장품법 시행규칙」 제19조제7항 관련 [별표 4] 제2호가목에는 영업자의 주소는 등록필증 또는 신고필증에 적힌 소재지 또는 반품·교환 업무를 대표하는 소재지를 기재·표시해야 한다고 정하고 있습니다.
- 원칙적으로 화장품책임판매업자의 주소가 변경된 경우, 변경등록이 완료된 즉시 변경된 주소를 기재·표시 하여야 하나,
 - 다만, 영업자의 상호, 고객센터 전화번호 및 홈페이지 등의 변경 없이 영업자의 주소(소재지)만이 변경된 경우에는 포장재의 기재사항을 근거로 제품문의나 불만접수 창구 등이 유지되는 경우에 한해 신규 포장재의 제작기간 등을 감안하여 변경등록 시점부터 2개월 동안은 기존 포장재 사용을 허용하고 있음을 알려드리며, 변경등록이 완료된 시점부터 2개월이 경과된 후에는 변경된 사항을 반영하여(오버레이블링 등) 기재·표시하여야 함을 알려드립니다.
 - 아울러, 변경등록일 이전에 생산되어 시장출하가 승인된 제품에 대하여는 수정 등 별도의 조치 없이 판매가 가능할 것으로 사료됨을 알려드립니다.

책임판매관리자의 자격기준 등

Q 32

화장품 책임판매관리자 등록하려면 반드시 자사에 재직중인 직원이나 대표여야 하나요?

- 「화장품법」 제3조제3항 및 같은 법 시행규칙 제8조제2항에 따라 책임판매업자는 화장품의 품질관리, 책임판매 후 안전확보 업무 등을 관리할 수 있는 책임판매관리자를 두어야 하며, 책임판매관리자는 「화장품법 시행규칙」 제8조제1항제1호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당하는 사람이어야 합니다.
 - 현행 화장품 법령에서 책임판매관리자의 고용 형태 등에 대해 규정하고 있지는 않으나, 법령에서 부여된 의무를 충분히 수행할 수 있도록 정규직(상근직) 직원으로 임용하는것이 적절하다고 판단됩니다.
 - 책임판매업 및 관리자 등록과 관련하여 보다 구체적인 사항은 「화장품법 시행규칙」 제4조에서 화장품책임판매업을 등록하려는 자는 책임판매관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청에 등록신청서를 제출하고, 지방식품의약품안전청은 요건을 갖춘 경우 책임판매업 등록필증을 발급하도록 정하고 있으므로, 소재지 관할 지방식품의약품안전청의 종합적인 검토를 받아 등록 절차를 진행해 주시기 바랍니다.

Q 33

화장품 책임판매관리자 등록하려고 합니다. 경상대학 소속 정보시스템학부이며 이수과목도 공학관련 과목이 대부분인데 졸업증명서에는 경영학사로 표기되어 있으면 자격이 안되나요?

- 「화장품법」 제3조제3항에 따라 화장품책임판매업을 등록하려는 자는 책임판매관리자를 두어야 하며, 같은 법 시행규칙 제8조제2항에 따라 책임판매관리자는 품질관리기준에 따른 품질 관리 업무, 책임판매 후 안전관리기준에 따른 안전확보 업무 등을 수행하여야 합니다.
 - 또한, 「화장품법 시행규칙」 제8조제1항제2호에 「국가과학기술경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」(이공계지원법) 이공계 학과 또는 향장학·화장품과학·한의학·한약학과 등을 전공하여 학사 이상의 학위를 취득한 사람은 책임판매관리자로 등록할 수 있도록 정하고 있습니다.
 - 참고로, 이공계 학과 여부는 통상적으로 '졸업증명서'의 '이학사/공학사' 또는 '자연과학계열/공학계열'의 표기여부 등을 기준으로 판단하고 있음을 알려드립니다.
- 「화장품법 시행규칙」 제4조에 '화장품책임판매업을 등록하려는 자는 책임판매관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청에 등록신청서를 제출하고, 지방식품의약품안전청은 요건을 갖춘 경우 책임판매업 등록필증을 발급'하도록 정하고 있으므로
 - 소재지 관할 지방식품의약품안전청의 종합적인 검토를 받아 등록 절차를 진행해 주시기 바랍니다.

책임판매관리자 등의 교육

Q 34

책임판매관리자 교육을 연내 미이수 했을 경우 이수 기한 연장 가능한가요?
화장품책임판매업 폐업 신청 절차는 어떻게 되나요?

- 「화장품법」 제3조제3항에 따라 화장품 책임판매업을 등록하려는 자는 책임판매관리자를 두어야 하며, 같은 법 제5조에 따른 품질관리기준, 안전관리기준 준수 의무 등을 준수하여야 하고 해당 책임판매관리자는 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 매년 받아야 합니다.
 - * 미이수시 같은 법 제40조제1항에 따라 과태료(50만원) 부과
 - 이에 따라, 화장품책임판매업에 종사했던 책임판매관리자는 매년 1월부터 12월 사이에 교육을 이수하였어야 하며,
 - 해당 기간 안에 이수하지 못했을 경우 교육 대상자 간 형평성 등을 고려하여 이수 기한 연장은 불가함을 알려드리니 양해하여 주시기 바랍니다.
- 또한, 폐업 신청 수리 여부 확인과 관련하여는 영업자가 폐업하려는 경우, 「화장품법 시행규칙」 제15조에 따라 폐업 신고서 등 관련 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청에 제출하도록 정하고 있음을 알려드립니다.

3 맞춤형화장품판매업

맞춤형화장품판매업의 신고

Q 35

맞춤형화장품판매업자 준수규정에 따라 온라인몰에서 소비자 피부유형, 선호도 파악 관련 설문 후 전화, 문자 등을 통해 인체세정용, 두발용 제품(샴푸)을 소분 판매 하려고 하는데 가능한가요?

- 「화장품법」 제2조에서 정의하고 있는 "맞춤형화장품"은 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식약처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품 또는 제조·수입된 화장품의 내용물을 소분한 화장품을 말합니다.
- 「화장품법」 제5조 및 같은 법 시행규칙 제12조의2에서 맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 대해 정하고 있으며
 - 다만, 화장품법령에는 맞춤형화장품의 온라인 판매에 대해 별도로 제한하고 있는 사항이 없음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

4 기능성화장품 심사·보고

기능성화장품의 심사 등

Q 36

기준 및 시험방법은 무슨 항목을 작성해야 하나요?

- 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 [별표 2]에 따라 제품의 품질관리에 적정을 기할 수 있는 시험항목과 기준, 시험방법을 작성하여야 합니다.
- 이에 따라 심사신청사는 기준 및 시험방법(한글파일)을 작성하여 제출하되 ‘기준’과 ‘시험방법’을 구분하여 작성하고 이에 부합하는 근거자료(시험성적서, 시험일지 및 시험기초자료 등 포함)를 제출하여야 합니다

※ 작성요령

- 1) 제형 : 심사의뢰서의 제형과 일치하여야 한다.(3.3. 제형 항 참조)
- 2) 확인시험 : 주성분에 대하여 시험한 자료를 확인하며 특이성 있는 시험으로 설정되어야 한다.
 - 특이성이 높은 크로마토그래프법을 사용하는 경우에는 검액과 표준액의 주피크 유지시간이 각각 같음을 확인한다.
 - 무기성분(티타늄디옥사이드, 징크옥사이드)은 정성시험으로 설정하고 색 변화, 침전물 생성 등 판단기준을 명확하게 기재한다.
- 3) pH : ‘실측치 ± 1.0’으로 설정되어야 함에 따라 3룻트당 3회 이상 시험한 시험성적의 평균값에 대하여 기준을 설정한다.
- 4) 히드로퀴논 : 알부틴을 함유하는 제품에 한하여 설정하는 항목으로 기준은 1 ppm 이하이어야 한다.

5) 함량시험

- 함량기준 : 제제의 함량기준은 90.0 % 이상이어야 하며 단, 사용상의 제한이 필요한 원료(자외선 차단성분 등)는 사용한도를 넘지 않도록 관리되어야 한다. 또한 체모를 제거하는데 도움을 주는 제품 중 치오글리콜산은 90.0 ~ 110.0%로 한다.
- 계산식은 회석배수 등을 고려하여 작성되어야 한다.
- 조작조건(분석조건)은 반드시 기재되어야 한다.

예. HPLC : 검출기 파장, 칼럼, 이동상, 유량, 주입량

ICP-OES : 측정파장, 플라즈마가스(순도 포함)

극초단파분해장치 : 출력(파워), 온도, 분해시간

- 단일농도 피크면적 비교분석법의 경우 시험하는 검액과 표준액의 농도가 동일한지 확인한다.
 - 검량선용 표준액을 사용하는 분석법의 경우 시험하는 검액의 농도가 검량선의 범위 중간값이 되는지 확인하고 함량기준(표시량의 90.0% 이상)이 검량선 범위 내 있는지 확인한다.
 - 시험성적서, 시험일지 및 기초자료(raw data)는 시료명, 시험일자, 담당자 및 책임자 서명 등 신뢰성이 확인되어야 하며 기초자료의 타당성(시험방법의 밸리데이션)이 검증되어야 한다.
- ※ 시험방법은 다른 배합 성분의 영향을 받지 않는 특이성이 있고 정확도 및 정밀도가 높은 시험방법을 설정한다.

- 6) 염모력시험 : KFCC 염모력시험법에 따라 시험할 때 효능·효과에서 표시한 색상이 확인되어야 한다.

Q 37

사용할 때의 주의사항은 어떻게 작성하나요?

- 「화장품법 시행규칙」 [별표 3] 중 ‘공통사항’을 반드시 기재하고 제품 유형별, 함유 성분별 주의사항을 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1]에 따라 작성하여야 합니다.

Q 38

기능성화장품 심사를 받으려면 무슨 자료를 준비해야 하나요?

- 기능성화장품은 「화장품법 시행규칙」 제9조(기능성화장품의 심사)에 따라 ‘안전성 유효성 또는 기능을 입증하는 자료’ 및 ‘기준 및 시험방법에 관한 자료(검체 포함)’를 제출하여야 합니다. 이와 관련한 기능성화장품 심사 신청 시 제출자료의 범위, 제출자료의 요건, 제출자료의 면제 등에 대하여는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제4조, 제5조 및 제6조에서 정하고 있습니다.
- 심사를 신청하는 품목별 특성에 따라 적용되는 제출자료의 범위가 다양하므로 규정을 확인하여 필요시 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제7조에 따라 제출자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 같은 규정 제6조 중 해당되는 ‘면제사유서’를 기재하여 제출(공문, 이미 심사받은 품목의 결과통지서 등)

※ 제출자료 예시

1) 기원 및 개발경위

2) 「비임상시험관리기준」(GLP)에 따라 시험한 안전성에 관한 자료

- [별표 1] 독성시험법을 따르는 것을 원칙으로 함
 - OECD 또는 식품의약품안전처가 인정하는 동물대체시험법
- 3) 유효성 또는 기능에 관한 자료
- 효력시험자료
 - 인체적용시험자료
 - 염모효력시험자료(화장품법 시행규칙 제2조제6호의 화장품에 한함)
- 4) 자외선차단지수(SPF), 내수성차단지수 및 자외선A차단등급(PA) 설정의 근거자료
- 5) 기준 및 시험방법 근거자료(검체 포함)

Q 39

용법·용량은 어떻게 작성하나요?

- ☉ 인체적용시험자료 또는 염모효력시험자료를 제출하는 경우 연구대상자에게 안내된 사용방법 및 염모효력시험자료의 상세 시험방법은 용법·용량 작성의 근거가 되므로 보고서 내 명확한 시험방법 작성이 필요합니다.
- ☉ 또한 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 [별표 4]에 고시된 품목 또는 이미 심사를 받은 품목을 근거로 제출자료를 면제받는 경우 고시된 품목의 용법·용량 또는 이미 심사받은 품목의 용법·용량과 동일하여야 합니다.
- ☉ 제형에 따라 에어로졸 제품의 경우 ‘본 품을 충분히 흔든 다음 ~’, 1제와 2제를 혼합하여 사용하는 제품의 경우 ‘제1와 제2제를 잘 섞은 후 ~’ 등 제품의 특성을 고려한 용법·용량 작성이 필요한지 검토되어야 합니다.

Q 40

기능성화장품 심사의뢰서 작성할 때 원료성분 및 배합비율을 어떻게 작성하면 되나요?

- 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제10조(원료 및 그 분량)에 따라 ‘본 품 100 그램 중’을 기준으로 각각의 원료의 배합목적, 성분명, 규격 및 분량을 기재되어야 합니다. 다만 예를 들어 2제형 염모제의 경우 제1제와 제2제, 지지체에 침적된 원료의 경우 내용물과 지지체, 에어로졸제의 경우 내용물과 분사제 등과 같이 일부의 경우 제품의 특성을 고려하여 별도의 세부구성을 분리하여 작성하도록 하고 있으니 참고 바랍니다.

※ 원료성분 및 배합비율 보완시 심사신청서의 변경이 불가능하므로 별도로 원료성분 및 배합비율을 엑셀파일로 작성하여 제출 필요

※ 체크리스트

- 분량의 합은 100 그램이 되는가?
- 세부구성을 분리하여 작성해야 할 품목인지?
- 배합목적이 타당한가?
- 성분명은 국제화장품원료집에 수재된 원료의 경우 INCI명으로 작성되었는지?
- 규격 설정이 제10조에 따라 작성되었는가?
 - 효능·효과를 나타내게 하는 성분 : KFCC, 별규
 - 효능·효과를 나타내게 하는 성분 외
 - ① ICID ② 착색제 : 화장품 색소 고시 ③ 기타(지지체, 조합향료 등) : 별규
- 별첨규격의 원료인 경우 별첨규격(한글파일) 및 설정 근거자료(규격서, 성적서 및 시험방법 근거자료 등)가 제출되었는지?

- ‘적량’으로 기재 가능한 배합목적의 원료인지?
- 사용상의 제한이 있는 원료의 분량이 실량으로 작성되었는지?
- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 적합한 원료 및 제품인지?
- 「화장품법」 제8조(화장품 안전기준 등)제2항에 따라 보존제, 색소, 자외선차단제 등 사용상의 제한이 필요한 원료가 식약처장이 고시한 원료인지?

Q 41

기능성화장품 심사를 받으려면 유효성 근거자료는 어떻게 준비해야 하나요?

- 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제4조(제출자료의 범위)에 따라 신청 효능·효과별 ‘유효성 또는 기능에 관한 자료’ 및 자외선차단지수(SPF), 내수성자외선차단지수, 자외선A차단등급(PA) 설정 근거자료가 제출되어야 하며 해당 자료는 제5조(제출자료의 요건)에 부합하여야 합니다.
- 효능·효과 중 미백, 주름 개선, 탈모, 여드름, 피부장벽, 튼살의 경우 유효성평가 가이드라인을 참고하여 이에 따라 수행한 근거자료로 제출하고 자외선차단지수(SPF) 등은 [별표 3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준, ISO 등 동 규정 제5조(제출자료의 요건)1호라목에 따라 고시된 시험방법으로 수행한 근거자료가 제출되어야 합니다.
 - ※ 심사신청 품목을 시험물질로 시험한 인체적용시험자료이어야 함에 따라 심사신청사는 시험제품 정보를 확인할 수 있도록 제조번호와 같이 식별할 수 있는 정보를 포함한 근거자료(제조지시기록서, 시료접수확인증 등)를 구비하고 있어야 합니다. 이와 관련하여 효능·효과 중 (지속)내수성, 튼살 및 피부장벽 등의 심사신청 품목은 원료성분 및 배합비율에서 각 원료의 분량을 실량 작성을 권장하고 있습니다.

Q 42

제품명은 어떻게 작성하나요?

- 제품명은 한글사용이 원칙이며 특수기호나 문자는 포함되지 않아야 합니다. 다만 자외선차단제를 위한 SPF, PA, +와 동일 품목을 수입하는 경우 화장품책임판매업자를 병기하기 위한 괄호()의 사용은 가능합니다.
- 또한 소비자 오인의 우려가 없도록 제품명은 제형과 일치하는 것을 권장하고 있으며 제품명은 중복 사용이 허용되지 않으므로 의약품안전나라에서 기능성화장품 제품정보(심사 또는 보고)에서 동일한 제품명이 사용 중인지 확인이 필요합니다.

Q 43

제형은 어떻게 작성하나요?

- 제형은 기준 및 시험방법에서 육안으로 관찰하는 시험방법으로 설정하는 ‘제형’ 기준과 일치되어야 합니다. 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 통칙에서 제형의 정의를 정하고 있으니 이를 참고하여 작성 바랍니다.
- 또한 세부구성이 분리된 품목은 이를 반영하여 각 세부구성의 제형을 구분하여 작성하거나 제품 특성을 반영하여 명확한 제형으로 작성이 필요합니다.

※ 제형 예시

- 액제: 화장품에 사용되는 성분을 용제 등에 녹여서 액상으로 만든 것을 말한다.
- 로션제: 유화제 등을 넣어 유성성분과 수성성분을 균질화하여 점액상으로 만든 것을 말한다.
- 크림제: 유화제 등을 넣어 유성성분과 수성성분을 균질화하여 반고형상으로 만든 것을 말한다.
- 에어로졸제(분사제가 있는 제형)
 - 로션제가 충전된 에어로졸제(분사제가 섞여 있는 경우)
 - 로션제가 내압용기에 충전된 에어로졸제(분사제가 분리된 경우)
- 침적마스크제(부직포 등 지지체에 내용물이 단순 침적된 마스크 제형)
 - 부직포(지지체 명확하게 기재)에 침적된 로션제
- 하이드로겔(겔형성화제 등으로 모양이 형성된 제형)
 - 하이드로겔제
 - 나일론메쉬포(지지체 명확하게 기재)에 도포된 하이드로겔

- 쿠션(합성수지 등 지지체에 단순 침적된 제형)
 - 폴리우레탄 스펀지(지지체 명확하게 기재)에 침적된 로션제
- 분말제 : 균질하게 가루 상태로 만든 것을 말한다.
- 압축분말제 : 분말제를 압축하여 만든 제형
- 고형제 : 화장품에 사용되는 성분에 유화제 등을 넣어 균질화하여 고형상으로 만든 것을 말한다.
- 세부구성으로 제형이 구분되는 경우(예. 2제형, 3제형 산화형 염모제)
 - 제1제 : 크림제, 제2제 : 액제, 제3제 : 액제

기능성화장품 보고서 제출 대상 등

Q 44

원료성분 쉽게 찾는 방법이 있나요?

- 보고서 작성 시 원료성분 및 배합비율에서 키워드 입력 예를들어 '레조시놀' 경우 '레조'까지만 입력 후 조회되는 원료명 선택

Q 45

현재 제조원이 1개인데 포장만 다른 제조원에서 하고 싶어요

- 기허가 제품의 제조원에 해당되는 제조원이 포함되도록 반영된 심사결과통지서를 근거로 취하 후 다시 보고해야 합니다.
- 제조업자개발품목(ODM) 설정 된 경우 제조원 추가·변경 불가능 합니다.

5 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 관리

Q 46

영유아용 화장품 패키지에 '신생아부터 사용 가능'이라는 문구를 넣어서 판매를 하려고 합니다. 해당 문구 사용 시 충족되어야 하는 조건이 있나요?

- ① 우리처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 검토하시기 바랍니다.
- ② 「화장품법」 제4조의2 및 같은 법 시행규칙 제10조의2에 따라 화장품책임판매업자는 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 특정하여 표시·광고하려는 경우에 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 자료를 작성·보관하여야 함을 알려드립니다.
 - 아울러 「영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」(식약처 고시)에서 정하고 있는 안전성 자료의 작성·보관 방법 및 절차에 관한 세부사항을 참고하여 주시기 바랍니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우 같은 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 제24조에 따른 업무 정지 등의 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.
- ③ 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 등의 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
 - 또한, 같은 법 제14조에서는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 함을 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증자료, 시험자료의 요건 등을 정하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 47

화장품의 안전성 서류가 구비될 경우 어린이도 사용 가능하다는 표현이 가능한가요?

- 「화장품법」 제4조의2 및 「화장품법 시행규칙」 제10조의2, 제10조의3에 따라 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 표시·광고를 하는 경우, 제품별 안전성 자료를 구비하여야 합니다.
 - 「영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」(식약처 고시)에 구체적인 안전성 평가자료로서 제조방법에 대한 설명자료, 원료에 대한 안전성 자료 등 제품별로 안전성 자료를 구비하도록 하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
 - ※ 우리처에서는 '20년 7월 '영유아·어린이 사용 화장품 관련 법령 및 규정'에 대해 온라인설명회를 개최한 바 있으며, 관련 자료는 식약처 홈페이지 (www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 자료실 > 심포지엄 발표자료 메뉴에서 확인하실 수 있습니다.
 - ※ 또한, (사)대한화장품협회에서도 '영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 작성방법 안내서'를 발간하여 배포한 바 있으니 참고하시기 바랍니다.

6 영업자의 의무 등

영업자의 의무

Q 48

화장품 벌크제품을 수입 후 국내 위탁제조 및 충전·포장하여 견본품을 유통하려고 합니다. 견본품도 생산실적보고 및 원료목록 보고를 대한화장품협회에 해야 하나요?

- 「화장품법」 제5조제5항 및 같은 법 시행규칙 제13조에 따라 화장품을 유통·판매하고자 하는 경우 화장품책임판매업자는 화장품의 제조과정에서 사용된 원료의 목록을 보고하여야 합니다.
- 「화장품의 생산·수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정」(식약처 고시) 제3조에서는 국내 제조 화장품의 원료목록은 대한화장품협회에 보고하도록 정하고 있으므로 보고 절차 등 세부적인 내용은 대한화장품협회(02-761-4205)로 문의하시기 바랍니다.

Q 49

화장품 제조에 사용되는 원료기준으로 사용기한이 만료된 경우 원료의 재시험을 통해 사용기한 연장하는것이 가능한가요?

- 「화장품법」 제2조에 따라 "사용기한"이란 '화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한'으로,
 - 사용기한은 안정성시험자료 등 과학적이고 타당한 근거를 바탕으로 제품의 제조일자와 보관상태 및 제품의 특성 등을 전반적으로 고려하여 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 기한으로 설정한 것으로
 - 설정된 사용기한이 경과된 화장품의 사용기한을 연장하는 것은 적절하지 않음을 알려드립니다.
- 화장품제조업자는 원료 제조원의 설정된 사용기한 내에서 재시험 등 과학적인 근거자료를 통해 원료의 사용기한 연장 등을 관리할 수 있을것으로 사료되나,
 - 사용기한이 만료된 원료의 경우 재시험을 통한 연장은 적절하지 않음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 50

화장품책임판매업자는 제조업체와 위수탁계약 체결하고 관리·감독 및 품질관리 하면 되는건가요? 또한 책임판매관리자는 완제품 보관업무를 품질관리업무 담당자에게 일임할 수 있나요?

- 「화장품법」 제5조 및 동법 시행규칙 제11조 내지 제12조에 따라 화장품제조업자는 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정을 하여야 하며, 화장품책임판매업자는 제조번호별로 품질검사를 철저히 한후 유통 시켜야 합니다.
- 화장품책임판매업자는 「화장품법 시행규칙」 제6조제2항제2호에 따라 화장품의 원료·자재 및 제품에 대한 품질검사를 제조업자에게 위탁할 수 있습니다.
 - 이 경우 화장품책임판매업자는 제조 또는 품질검사가 적절하게 이루어지고 있는지 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 하며, 제조 및 품질관리에 관한 기록을 받아 유지·관리하고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 하도록 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 또한 「화장품법」 제3조제3항에 따라 화장품책임판매업을 등록하려는 자는 책임판매관리자를 두어야 하며, 같은 법 제5조에 따른 품질관리기준, 안전관리기준 준수 의무 등을 준수하여야 합니다. 또한, 책임판매관리자는 같은 법 시행규칙 제8조 제2항의 품질관리기준에 따른 품질관리 업무, 책임판매 후 안전관리기준에 따른 안전확보 업무 등을 수행하여야 합니다.
 - 상기 규정에 따라 품질관리 업무를 책임판매관리자가 아닌 다른 관계자에게 일임하는 것은 적절하지 않음을 알려드립니다.
- 화장품 법령에서 '관리품 보관'과 관련하여 별도로 정하고 있지 않으나, 「화장품법 시행규칙」 제11조제2항 및 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 제21조제3항에서는 완제품의 보관용 검체는 적절한 보관조건 하에 지정된 구역 내에서 제조단위별로 사용기한 경과 후 1년간 보관하도록 화장품제조업자에게 권장하고 있으니 업무에 참고하시길 바랍니다.



제3장. 화장품의 취급

1 기준

화장품 원료 사용 가능 여부

Q 51

성분사전에 등록된 '클로트리마졸(clotrimazole)' 원료를 수입하려는데 화장품 원료로 사용 가능 한가요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
- 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에서는 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며, 그 외의 원료에 대해서는 책임판매업자의 안전성에 대한 책임하에 사용하도록 규정하고 있습니다.
 - 따라서, 화장품의 원료는 화장품법 제2조 '화장품 정의'에 부합되는 배합목적, 배합량으로 사용되어야 하고 화장품책임판매업자는 원료에 대한 적절한 기준·규격 설정과 위해성에 대한 충분한 검토를 하여야 함을 안내드립니다.

- 참고로, 질의하신 성분을 주성분으로 하는 피부질환 치료제(의약품)가 다수 신고되어 있음을 알려드리며, 위 설명과 같이 약리활성(효과)을 기대하는 의약품은 화장품의 범위에 해당하지 않음을 알려드리니 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.
- 참고로, 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2] 및 「화장품의 색소 종류 및 기준」(식약처 고시) [별표1] 이외에 화장품에 사용할 수 있는 원료를 별도로 정하고 있지 않으며,
- 화장품 성분사전은 “화장품 전성분 표시”에 사용하는 표준화 명칭을 제공하기 위한 것으로, 성분사전에 등재된 모든원료들이 화장품에 반드시 사용할 수 있다는 것은 아님을 해당 홈페이지에서 안내하고 있음을 알려 드립니다.

Q 52

일시적으로 모발을 염색해주는 제품에 고시되지 않은 원료인 'HC blue No.2'가 포함되어 있는데 사용 가능한가요?

- 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에서는 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며, 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 (식약처 고시) [별표 1]에서는 화장품의 제조 등에 사용할 수 있는 색소를 지정하고 있습니다.
- 아울러, 「화장품법」 개정(법률 제14264호, 2016.5.29. 공포) 및 같은 법 시행규칙 개정 (총리령 제1357호, 2017.1.12. 공포, 2017.5.30. 시행)에 따라 염모제, 제모제 등이 의약외품에서 기능성화장품으로 전환되었으며,
 - 전환되는 품목군의 주요성분들을 해당 화장품에 사용가능 하도록 에이치시 청색 No. 2의 단서 사항(다만, 비산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.8 % 이하는 제외)을 포함하여 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 개정(2017.5.23, 시행 2017.5.30) 된 바 있음을 알려 드립니다.
- 따라서, 에이치시 청색 No. 2는 「화장품법 시행규칙」 제2조제6호에 따른 '모발의 색상을 변화시키는 기능을 가진 화장품(다만, 일시적으로 모발의 색상을 변화시키는 제품은 제외)'중 비산화염모제에 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.8 % 이하로 사용하는 경우에 한하여 사용 가능함을 알려드립니다.

Q 53

화장품 성분 중 리모넨은 단서조항에 '과산화물가 20mmol/L를 초과하면 사용할 수 없음'이라고 되어있는데 리모넨 단독 성분이 아닌 오일원료에 포함되는 원료로 사용되었다면 과산화물가 단서조항을 적용할 수 있나요?

- 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에서는 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있습니다.
- 상기 고시 [별표 1] '화장품에 사용할 수 없는 원료'에 과산화물가가 20mmol/L을 초과하는 d-리모넨, 과산화물가가 20mmol/L을 초과하는 dl-리모넨, 과산화물가가 20mmol/L을 초과하는 l-리모넨이 포함되어 있으며,
 - 별도의 예외 규정을 두고 있지 않음을 알려 드리니, 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

Q 54

생녹두추출 화장품 원료를 판매하려면 어떠한 심사와 인증이 필요한가요?

- ☉ 화장품 관계 법령에서는 화장품의 원료의 제조(소분 포함) 및 유통·판매에 필요한 자격요건이나 관련 기준 등을 별도로 규정하고 있지 않습니다.
 - 다만, 해당 원료가 그 자체로 충전·포장된 제품으로서 「화장품법」 제2조 화장품의 정의에 부합하는 경우라면 화장품 제조업 등록 대상임을 알려드립니다.
- ☉ 참고로, 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에서는 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며 그 외 원료에 대해서는 책임판매업자의 안전성에 대한 책임 하에 사용하도록 상기 법령 등에 규정하고 있습니다.
 - 특정 물질을 화장품의 원료로 사용하기 위해서는 상기 규정의 취지에 맞도록 해당 원료에 대한 충분한 검토와 적절한 기준·규격 설정 후 안전성에 대한 책임 판매업자의 책임 하에 사용하여야 하며, 그 배합량 및 배합목적이 화장품 정의에 부합하여야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 55

화장품 제조에 셀레늄 성분 사용 및 제조가 가능한가요?

- ☉ 화장품은 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있습니다.
 - 성분과 관련하여 동 고시 [별표 1]에서 ‘셀렌 및 그 화합물(셀레늄아스파테이트는 제외)’을 사용할 수 없는 원료로 지정하고 있음을 알려 드리니, 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

Q 56

염색약의 전성분에 [p-페닐렌디아민]과 [p-아미노페놀]이 포함됩니다. 이 두 가지 성분은 식약처에서 밝힌 독성물질인 [니트로-p-페닐렌디아민], [황산 o-클로로-p-페닐렌디아민], [o-아미노페놀], [황산 o-아미노페놀] 등과는 전혀 무관한 인체에 사용 가능한 물질인가요?

- 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에서는 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며,
 - 화장품 법령에 따라 위해평가 등을 거쳐 사용할 수 없는 원료로 지정하거나 사용 한도 기준을 설정·변경하고 있습니다.
- 현재 우리 처는 「화장품법」 제8조에 따라 염모제 성분에 대해 위해평가를 순차적으로 진행 중에 있으며, 도출되는 결과에 따라 사용금지 등의 조치를 취하고 있습니다.
 - o-아미노페놀을 포함한 5성분의 경우 화장품에 사용할 수 없는 원료로 지정('23.2.21 개정, '23.8.22 시행)하고, 2-아미노-4-니트로페놀 등 9종 성분에 대하여 사용금지 원료 추가 및 사용제한 기준을 강화하는 내용으로 관련 고시(「화장품 안전기준 등에 관한 규정」)를 개정한 바 있습니다.
 - * 관련내용은 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr> -> 정보공개 -> 보도 자료) 참조

Q 57

기능성화장품인 자외선 차단제 성분중 판매하면 안 되는 성분은 어떤게 있나요?

- 현행, 「화장품법」 제2조 및 동 법 시행규칙 제2조(기능성의 범위)에서는 '강한 햇빛을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능을 가진 화장품', '자외선을 차단하여 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품' 등을 기능성화장품으로 정하고 있습니다.
- 이에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품 책임판매업자 등은 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 하며,
 - 자외선차단제 주성분의 경우 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제4조(사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 사용기준)에 따라 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 및 그 사용기준을 준수하여야 합니다.

Q 58

'징크피리치온(Zinc Pyrithione)은 화장품에 금지 성분인가요?

- 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에서는 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있습니다.
 - '징크피리치온'은 상기 규정에 따라 [별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료 (보존제 : 사용 후 씻어내는 제품에 0.5%, 이외 목적 : 비듬 및 가려움을 덜어 주고 씻어내는 제품(샴푸, 린스) 및 탈모증상의 완화에 도움을 주는 제품에 총 징크피리치온으로서 1.0%, 기타 제품에는 사용 금지)로 지정되어 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 참고로, 국내외 화장품 원료 규제정보 및 화장품 관련 규정, 지침 등의 자료는 '글로벌 규제조화 지원센터' 홈페이지(helpcosmetic.or.kr)에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.
 - ※ 글로벌규제조화지원센터(helpcosmetic.or.kr) > 오른쪽상단 '화장품자료실' 메뉴이용

Q 59

화장품 원료로서 '향료' 제조 시에도 신고를 하거나 보고해야 하는 사항이 있나요?

- 화장품 관계 법령에서는化粧品の 원료의 제조(소분 포함) 및 유통·판매에 필요한 자격요건이나 관련 기준 등을 별도로 규정하고 있지 않습니다.
 - 다만, 해당 원료가 그 자체로 충전·포장된 제품으로서 「화장품법」 제2조 化粧品の 정의에 부합하는 경우라면 化粧품제조업 및 化粧품책임판매업 등록 대상이며, 표시·광고, 품질관리 등 化粧품 관련 법령을 준수하도록 하고 있습니다.
- 참고로, 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에서는 각각 化粧품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며 그 외 원료에 대해서는 책임판매업자의 안전성에 대한 책임 하에 사용하도록 상기 법령 등에 규정하고 있습니다.
 - 특정 물질을 化粧品の 원료로 사용하기 위해서는 상기 규정의 취지에 맞도록 해당 원료에 대한 충분한 검토와 적절한 기준·규격 설정 후 안전성에 대한 책임판매업자의 책임 하에 사용하여야 하며, 그 배합량 및 배합목적이 化粧품 정의에 부합하여야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 아울러, 化粧품 관련 규정 및 지침 등의 자료는 '국가법령정보센터' 또는 '글로벌 규제조사 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.
 - ※ 글로벌규제조사지원센터(helpcosmetic.or.kr) > 오른쪽상단 '化粧품자료실' 메뉴이용

화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 신청

Q 60

화장품 고시에 따른 보존제, 염모제, 미백성분 또는 색소 사용에 있어서 고시된 성분외의 성분을 허가받기 위해서는 어떤 절차와 서류가 필요한가요?

- 화장품 원료는 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며, 같은 법 제8조제2항에 따라 사용기준이 지정·고시된 원료 외의 보존제, 색소, 자외선차단제 등은 사용할 수 없습니다.
 - 다만, 같은 법 제8조제6항에 따라 지정·고시되지 않은 원료의 사용기준을 지정·고시하거나 지정·고시된 원료의 사용기준을 변경해 줄 것을 신청하려는 경우에는 별지 제13호의2서식의 원료 사용기준 지정(변경지정) 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 함을 알려드립니다.
 1. 제출자료 전체의 요약본
 2. 원료의 기원, 개발 경위, 국내·외 사용기준 및 사용현황 등에 관한 자료
 3. 원료의 특성에 관한 자료
 4. 안전성 및 유효성에 관한 자료(유효성에 관한 자료는 해당하는 경우에만 제출한다)
 5. 원료의 기준 및 시험방법에 관한 시험성적서
- 참고로, 화장품 원료는 네거티브 제도 도입 취지에 맞도록 화장품법 제2조 ‘화장품 정의’에 부합되는 배합목적, 배합량으로 사용되어야 하고, 해당 원료에 대한 적절한 기준·규격 설정 및 충분한 위해성을 검토한 후 제조(제조판매)업체에서 안전성에

대한 책임 하에 화장품 제조 등에 사용하여야 함을 알려드리니 업무에 만전을 기해주시기 바랍니다.

- 아울러, 화장품 관련 규정 및 지침 등의 자료는 '글로벌 규제조화 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.

※ 글로벌규제조화지원센터(helpcosmetic.or.kr) > 오른쪽상단 '화장품자료실' 메뉴이용

Q 61

화장품용 신원료를 국내에 등재하려면 식약처의 심사를 받아야 하나요? 등재에 필요한 자료 및 절차는 어떻게 되나요?

- 화장품법 제8조 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)에서 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며, 그 외의 원료에 대해서는 화장품책임판매업자의 안전성에 대한 책임 하에 사용토록 하는 네거티브 제도를 도입하여 운영하고 있음을 알려 드립니다.
- 참고로, 다음 각 호에 따른 성분의 경우 「화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 심사를 신청 할 수 있음을 알려 드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
 1. 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) [별표 2]에 따라 고시되지 아니한 보존제, 자외선 차단성분 등
 2. 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) [별표 1]에 따라 고시되지 아니한 색소
 3. 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) [별표 2] 또는 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) [별표 1]에 고시된 원료 중 사용기준을 변경하려는 것
- 아울러, 화장품 원료의 경우 네거티브제도 도입 취지에 맞도록 화장품법 제2조 ‘화장품 정의’에 부합되는 배합목적, 배합량으로 사용되어야 하고 해당 원료에 대한 적절한 기준·규격 설정 및 충분한 위해성을 검토한 후 제조(제조판매)업체에서 안전성에 대한 책임 하에 화장품 제조 등에 사용하여야 함을 알려드립니다.

화장품의 색소 종류 및 기준

Q 62

CI14720(색소)을 함유한 화장품이 수입 가능 한가요?

- 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품의 색소 종류 및 기준」 (식약처 고시)에서 화장품에 사용할 수 있는 화장품의 색소 종류와 기준을 정하고 있으며, 사용기준이 지정·고시된 색소 외의 색소는 사용할 수 없습니다.
- ‘CI14720’의 경우 「화장품의 색소 종류 및 기준」 [별표 1]에서 동일 명칭으로 확인되지는 않으며, 해당 성분의 이명등을 확인하시는 등 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.
- 참고로, 특정 성분의 화장품 사용 가능여부를 확인하실때 도움될 수 있도록 성분별 각국 규제현황을 '글로벌 규제지원 센터(helpcosmetic.or.kr)'에서 지원하고 있으니 참고 하시기 바랍니다.

유통화장품의 안전관리 기준 등

Q 63

화장품 국가별 규제정보에 국내 규제정보는 어떤 법령들이 있나요?

- 화장품의 제조, 수입, 판매 및 수출 등에 관한 사항을 「화장품법」, 「화장품법 시행령」, 「화장품법 시행규칙」 및 관련 고시 등에서 규정하고 있으며, 동 규정은 국가 법령정보센터(www.law.go.kr)에서 찾아보실 수 있습니다.
- 참고로, 「화장품법」 제8조에 따라 식약처는 화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료를 지정·고시하고 있으며, 보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여 그 사용기준을 지정·고시 하고 있습니다.
 - 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에서 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며, 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」(식약처 고시) [별표 1]에서는 화장품의 제조 등에 사용할 수 있는 색소를 지정하고 있습니다.

Q 64

염모제는 과산화수소 사용한도를 염모제(탈염탈색 포함)에서 과산화수소로서 12.0%”로 제한하고 있습니다. 혹시 해당 한도가 기능성화장품 염모제가 아닌 일시염모용 제품(염모용 화장품)에도 적용 되나요?

- 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에서는 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며,
 - 과산화수소수의 경우 염모용 제품류에 산화제로 사용할 경우 제품 중 과산화수소로서 12.0 %, 두발용 제품류에 과산화수소로서 3%, 손톱경화용 제품에 과산화수소로서 2%를 사용한도로 정하고 있습니다.
- 염모용 제품류에서의 과산화수소수 사용기준(12%)은 「화장품법」 개정(법률 제14264호, 2016.5.29. 공포) 및 같은 법 시행규칙 개정(총리령 제1357호, 2017.1.12. 공포, 2017.5.30. 시행)에 따라 염모제, 제모제 등을 의약외품에서 기능성화장품으로 전환하면서 설정된 사용기준입니다.
 - 이에, 기능성화장품이 아닌, 일시적염모제의 경우는 질의하신 한도(12%)가 해당하지 않음을 알려 드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 65

화장품 미생물한도 시험 대상 구분 및 국내외 기준이 다른가요? 또한 제조사별로 시험방법 및 시험기준일수가 다르던데 정해진 기준이 있는건가요?

- 「화장품법」 제8조 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제6조에 서는 유통화장품의 안전관리 기준을 정하고 있으며, 유통화장품은 해당 안전관리 기준에 적합하여야 함을 알려 드립니다.
 - 미생물 한도의 경우 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조제4항에서 다음과 같이 정하고 있음을 알려 드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
1. 총호기성생균수는 영·유아용 제품류 및 눈화장용 제품류의 경우 500개/g(mL) 이하
 2. 물휴지의 경우 세균 및 진균수는 각각 100개/g(mL)이하
 3. 기타 화장품의 경우 1,000개/g(mL)이하
 4. 대장균(*Escherichia Coli*), 녹농균(*Pseudomonas aeruginosa*), 황색포도상구균(*Staphylococcus aureus*)은 불검출
- 동고시 [별표 4] 유통화장품 안전관리 시험방법 중 1. 일반화장품 11. 미생물 한도 2) 총 호기성 생균수 시험법에 따라 세균은 적어도 48시간 배양, 진균은 적어도 5일간 배양하여 시험하도록 규정되어 있습니다.
 - 특정세균에 대하여 동고시 3) 특정세균시험법에 따라 대장균은 24~72시간 배양, 녹농균 및 황색포도상구균은 24~48시간 배양하여 시험하도록 규정되어 있습니다. 다만, 양성반응이 확인되면 동고시에 규정된 시험 방법에 따라 다음 단계를 진행하셔야 함을 알려드립니다.

- 참고로, 식약처 화장품연구과에서는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 제시된 미생물한도 시험법 수행에 도움을 드리고자 용어 정의, 각 시험 단계의 목적 및 주의사항, 실제 실험 방법 사례 등을 알기 쉽게 설명한 ‘화장품 미생물한도 시험법 가이드라인(민원인 안내서)’를 발간하였으니, 업무에 참고하시기 바랍니다.
(식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원 지침서/민원인안내서 → 민원인안내서)

2 표시·광고·취급

화장품의 기재사항

Q 66

화장품 사용기한과 제조번호를 1차포장에 기재했다면 2차포장에는 기재안해도 되나요? 또한 2차포장에 착인표시 의무사항이 아닌경우 라벨에 인쇄하여 2차 단상자 포장에 부착해도(덧방) 되나요?

- ① 「화장품법」 10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재 사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 같은 법 제10조제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
- ② 현행 화장품의 기재·표시사항 법령은 소비자가 제품 구매 후 제거하거나 사용하지 않는 단상자 등의 2차 포장이 아닌 직접 내용물과 접촉하는 1차 포장에 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 등의 필수정보를 의무적으로 표시하도록 함으로써 소비자가 제품을 사용하는 동안 필요한 정보를 계속하여 확인할 수 있도록 하고자 함에 있으며,
 - 해당 법령의 취지를 고려할 때 화장품의 표시·기재사항을 화장품의 포장이 1차 포장만 되어있는 경우 1차 포장에 모두 표시하도록 안내하고 있으며, 2차 포장까지 되어있는 제품에는 2차 포장에 기재·표시하여 소비자에게 정보를 제공하는 것이 바람직함을 안내하고 있음을 알려드립니다.
- ③ 또한, 화장품 의무 표시·기재사항을 기재 완료한 후, 추가 기재를 위해 오버레이 블링 등의 방법으로 2차 포장에 기재·표시하는 것은 가능할 것으로 사료되나, 이 경우, 화장품책임판매업자의 책임하에 유통과정에서 분실되거나 훼손되지 않도록 주의하여 주시기 바랍니다.

Q 67

하나의 용기에 두가지 내용물을 구분하여 충전 후 제품 사용시에는 한곳에서 한번에 토출하여 사용하는 제품입니다. 2종류의 내용물의 제조번호와 사용기한 착인 시 둘중에 사용기한이 빠른 내용물만 착인 가능한가요?

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 해당 제품을 확인하고 사용에 필요한 정보를 확인할 수 있도록 각 내용물의 제조번호와 사용기한을 표시하는 것이 바람직할 것으로 사료되며, 사용기한을 판매단위에 따라 통일하여 판매하고자 할 경우에는 가장 짧은 기한을 적용하여 표시할 수 있을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 68

화장품 포장관련하여 1차 용기, 2차 비닐 파우치, 3차 상자 포장이 가능한가요?
그리고 2차 포장에 필수 표시·기재하지 않고 3차인 상자에만 필수 표시를 기재하는 것이 가능한가요?

- 「화장품법」 제2조 정의에서 화장품의 '1차 포장'이란 화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기를 말하며, '2차 포장'이란 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등을 포함한다)으로 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 상기 법령의 취지를 고려할 때 비닐 파우치에 표시 면적이 확보되는 경우에는 소비자가 해당 제품을 확인할 수 있도록 기재사항을 표시하는 것이 바람직할 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 69

제품의 설명서에 주의사항, 기능성화장품 관련 효능효과, 용법용량, 전성분 등이 기록되어 있다면 2차 포장(단상자)에 표시·기재하지 않아도 되나요?

- 「화장품법」 제2조 정의에는 화장품의 '1차 포장'이란 화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기를 말하며, '2차 포장'이란 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등을 포함한다)으로 규정하고 있습니다.
- 또한, 「화장품법」 제10조제1항에는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재하여야 하는 사항들을 규정하고 있으며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 1차 포장에 반드시 표시하여야 하는 사항들을 정하고 있습니다.
 - 아울러, 같은 법 제12조에 따라 같은 법 제10조 및 제11조에 따른 기재·표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 하며, 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하도록 규정하고 있습니다.
- 상기 규정에 따라, 화장품의 표시·기재사항은 소비자들이 구매 시 해당 제품을 확인하고 사용에 필요한 정보를 미리 확인할 수 있도록 하는 것이 바람직하며,
 - 기재면적이 충분함에도 기재가 필요한 정보사항을 첨부문서로 대체하여 소비자들이 구매전 확인이 곤란하도록 하는 행위는 법령의 취지상 바람직하지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 70

수입화장품 1차포장에 화장품책임판매업자, 제조원, 원산지, 전성분, 사용상 주의사항, 고객센터, 제조번호, 제조일자, 바코드가 기재되어 있습니다. 2차 포장에는 별도 표시가 없어도 되나요?

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 화장품법령에서 정하고 있는 표시·기재 의무는 상기의 규정이 준수된다는 전제 하에, 1차 포장에 기재한 사항을 반드시 2차 포장에도 중복적으로 기재하도록 규정하고 있는 것은 아님을 알려드립니다.
 - 다만, 화장품 포장의 표시·기재에 관한 영업자의 의무는 소비자에게 해당 제품에 대한 올바른 정보를 제공하고 소비자가 화장품을 안전하게 사용하도록 하기 위한 것으로 동 법률의 입법취지를 고려할 때, 포장의 면적이 확보된다면 1차 포장에 기재된 내용을 2차 포장에도 추가 기재하는 것이 바람직할 것으로 판단 됨을 알려드립니다.
- 화장품 관련 법령 등은 국가법령정보센터(<https://law.go.kr>)에서 검색하여 확인 하실 수 있습니다.

Q 71

화장품의 1차포장된 제품을 구입하여 2차포장 작업만 진행한 경우 제조업자로 기재해도 되나요?

- 「화장품법」 제2조에서는 '화장품제조업'이란 화장품의 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외한다)하는 영업으로 규정하고 있으며, '2차 포장'이란 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부분서 등을 포함)으로 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재 사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 같은 법 제10조제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
- 상기 법령에 따라 하고자 하는 영업이 제품의 2차 포장 또는 표시만의 공정에 해당하는 경우라면 화장품제조업에 해당하지 않으며, 해당 제품의 화장품 제조업자로 표시·기재할 수 없음을 알려드립니다.

Q 72

화장품 고형비누는 1차포장을 제거하고 사용하여야 하는 특성상 1차포장에 표시하지 않아도 된다고 알고 있습니다. 그렇다면 영유아 목욕용 제품(파우더타입) 처럼 1차포장을 제거하고 사용하는 제품도 표시하지 않아도 되나요?

- 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 검토하시기 바랍니다.
- 「화장품법」 제2조제6호 및 제7호에서는 "1차 포장"이란 화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기로, "2차 포장"이란 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등을 포함한다)으로 정의하고 있습니다.
- 「화장품법」 제10조제1항에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시 하여야 하는 사항을 정하고 있습니다.
 - 동 규정 제2항에서는 그럼에도 불구하고 1차 포장에 표시하여야 하는 사항을 정하고 있으나, 다만 소비자가 화장품의 1차 포장을 제거하고 사용하는 고형 비누 등 총리령으로 정하는 화장품의 경우에는 그러하지 아니할 수 있으며, 다만, 이 때 고형비누라 함은 고체형태의 세안용 비누로 정하고 있음을 알려 드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 참고로 해당 규정을 위반할 경우, 법 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 73

화장품 용기 표시사항 중 '사용할 때의 주의 사항' 항목의 공통표시사항 기재 후 제품별로 주의사항을 표시해야 하나요? 아니면 공통표시사항을 변형하여 표시해도 되는지요?

- 「화장품법」 제10조 및 시행규칙 제19조에 따라 화장품의 포장에 기재 표시하여야 하는 사용할 때의 주의사항을 정하고 있으며
 - 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1] 화장품의 유형과 유형별·함유성분별 사용할때의 주의사항 표시 문구 2. 사용할 때의 주의사항을 정하고 있습니다.
 - 사용할 때의 주의사항은 영업자가 임의로 변경할 항목이 아니므로 화장품 법령에서 정하고 있는 내용과 동일하게 표시·기재하시기 바랍니다.

Q 74

용량 10g 이하의 소용량의 제품으로 주름개선 기능성화장품의 경우 1차 포장 용기에 의무 기재사항을 모두 표시했습니다. '기능성화장품' 글자 표기는 생략해도 문제가 없나요?

- 「화장품법」 제10조제1항에 따라 화장품의 1차포장 또는 2차포장에는 기능성화장품의 경우 "기능성화장품"이라는 글자 또는 기능성화장품을 나타내는 도안으로서 식품의약품안전처장이 정하는 도안을 포함하여 화장품의 명칭, 영업자의 상호 및 주소 등을 기재·표시하여야 하며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
- 「화장품법 시행규칙」 제19조제1항에 따라 내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 포장의 경우 1차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 화장품 책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간만을 기재·표시할 수 있습니다.
- 다만, 「화장품법」 제12조(기재·표시상의 주의)에 따라 제10조 및 제11조에 따른 표시·기재는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하도록 규정하고 있는 바,
 - “기능성화장품”이라는 글자의 경우 반드시 1차 포장에 표시하도록 규정하고 있는 것은 아니나, 소비자들이 해당 제품을 확인하고 사용에 필요한 정보를 확인할 수 있도록 쉽게 볼 수 있는 곳에 표시·기재하여야 함을 알려드립니다.

Q 75

주름 개선, 미백 효과가 있는 제품으로 기능성화장품으로 심사(보고) 승인 받았 습니다. 1,2차 포장 표시기재시 '기능성화장품' 문구를 반드시 표기해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조제1항에 따라 화장품의 1차포장 또는 2차포장에는 기능성화장품의 경우 "기능성화장품"이라는 글자 또는 기능성화장품을 나타내는 도안으로서 식품 의약품안전처장이 정하는 도안을 포함하여 화장품의 명칭, 영업자의 상호 및 주소 등을 기재·표시하여야 하며,
 - 「화장품법」 제2조제2호 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따라 피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품은 기능성화장품에 해당 함을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제12조에 따라 제10조 및 제11조에 따른 표시·기재는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하도록 규정하고 있습니다.
 - “기능성화장품”이라는 글자의 경우 반드시 1차 포장에 표시하도록 규정하고 있는 것은 아니나, 소비자들이 해당 제품을 확인하고 사용에 필요한 정보를 확인할 수 있도록 쉽게 볼 수 있는 곳에 표시·기재하여야 함을 알려드리니 업무에 참고 하시기 바랍니다.

Q 76

기능성화장품 전성분 표시와 관련하여 원료의 효능·효과를 주성분과 기타성분 등으로 구분지어 표시·기재해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조제1항에 따라 화장품의 1차포장 또는 2차포장에는 해당 화장품의 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외한다)을 기재하여야 합니다.
- 「화장품법 시행규칙」 제19조제7항 관련 [별표 4]에 따라 화장품의 제조에 사용된 함량이 많은 순서대로 기재·표시하여야 하며, 다만 1퍼센트 이하로 사용된 성분, 착향제 또는 착색제는 순서에 상관없이 기재·표시할 수 있다고 규정하고 있습니다.
- 기능성화장품 여부와 무관하게 상기 규정에 따라 기재·표시하여야 함을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 77

기능성화장품으로 심사(보고)된 제품입니다. 포장에 심사(보고)된 주의사항 외에 제품별 특성에 따라 추가로 주의사항 표기하는것이 가능한가요?

- 「화장품법」 제4조에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 합니다.
- 「화장품법」 제10조제1항에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 사용할 때의 주의사항 등을 포함한 기재사항을 표시하여야 합니다.
 - 기능성화장품의 표시·기재사항은 해당 제품의 심사결과 통지서 또는 보고서와 동일하게 기재되어야 합니다.
 - 다만, 법령에서 정하고 있는 주의사항 이외에 제품의 특성에 따라 주의사항을 추가 기재하는 것은 가능할 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 78

화장품 용기에 내용물을 52ml를 채웠으나 제품 표시사항에 50ml로 기재하는 것이 무방한가요?

- 화장품책임판매업자는 화장품법 시행규칙 제12조 및 동 규칙 [별표 1]에 따라 품질관리를 하여야 하며 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조 제5항에 따른 안전기준을 준수하여야 합니다.
 - 이에 따라 제조하고자 하시는 제품에 대한 품질관리 기준을 정하여 이에 부합하도록 제조관리를 하여야 하며, 제품의 내용량이 안전기준에 적합하도록 품질관리 하여야 합니다.
- 상기 안전기준의 내용량에 적합하지 않은 제품에 대한 행정처분은 화장품법 시행규칙 [별표 7] 에 내용량 97% 미만인 제품에 대한 행정처분의 기준에 대하여 정하고 있으나, 내용량 기준을 초과하는 제품에 대한 처분의 기준에 대해서는 정하고 있지 않음을 알려드립니다.

Q 79

화장품 마스크팩을 1차로 파우치에 담고 2차로 파우치를 단상자(박스)에 10개씩 담아서 포장하여 박스 단위로 판매하고 있습니다. 화장품 전성분을 2차 포장에 표기하면 1차 포장인 파우치에는 전성분을 기입하지 않아도 되나요?

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있으며, 같은 법 제10조제2항에는 같은 법 제10조제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 따라서, 「화장품법」 제10조제1항에 따라 화장품의 1차포장 또는 2차포장에는 해당 화장품의 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외한다)을 기재하여야 합니다.
- 화장품의 특성 상 소비자가 오랜기간 사용한다는 점을 고려할 때, 정보제공을 위해 면적이 확보된다면 1차 포장에도 표시사항을 기재하는 것이 바람직할 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 80

수입 향수제품으로 1차포장은 유리병본품, 2차포장은 종이박스, 3차 포장은 무지비닐로 구성되어 있습니다. 이럴 경우 3차 포장을 제거한 후 고객 배송용 택배박스 또는 3차포장 위에 2차 포장의 한글라벨 부착이 가능한가요?

- 「화장품법」 제2조 정의에서 화장품의 '1차 포장'이란 화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기를 말하며, '2차 포장'이란 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등을 포함한다)으로 규정하고 있습니다.
 - '택배박스'가 완제품을 단순히 상자 등에 담아주는 것이라면 3차 포장에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.
- 「화장품법」 제10조(화장품의 기재사항)에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항을 정하고 있습니다.
- 3차 포장(무지비닐) 위에 한글라벨을 부착하는 것은 가능할 것으로 사료되며, 이 경우 화장품의 기재·표시 사항이 유통과정에서 훼손되거나 떨어지지 않도록 주의하시기 바랍니다.
- 참고로, 같은 법 제16조에 따라 화장품의 포장 및 기재·표시 사항이 훼손된 제품의 판매(판매목적의 보관·진열을 포함)를 금지하고 있음을 알려드립니다.

Q 81

화장품 1차와 2차 포장재에 "사용기한 및 제조번호:별도표기" 라는 문구가 법적으로 의무표기 사항인가요?

- 「화장품법」 제2조 정의에서는 화장품의 '1차 포장'이란 화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기를 말하며, '2차 포장'이란 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등을 포함한다)으로 규정하고 있으며,
 - 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있으며, 같은 법 제10조제2항에는 같은 법 제10조제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
- 또한, 같은 법 제12조(기재·표시상의 주의)에 따라 제10조 및 제11조에 따른 기재·표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 상기 규정에 따라 '제조번호' 및 '사용기한'은 반드시 1차포장에 기재·표시하여야 하는 사항으로 정하고 있으며,
 - 아울러 화장품법에서는 '별도표기' 관련 기재·표시 의무사항을 별도로 규정하고 있지 않으나 화장품의 기재·표시 사항은 소비자들이 구매 시 확인할 수 있도록 쉽게 볼 수 있는 곳에 표시하여야 하는 바, 1차, 2차 포장에서 '제조번호' 및 '사용기한'을 쉽게 확인하여 볼 수 있도록 '별도표기' 등을 통해 안내하는 것이 적절할 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 82

'화장품 표시·광고 관리 지침' 개정에 따라 기존 부자재 사용 유효기간은 언제까지 인가요? 또한 추출물 근거자료를 원료 조성비자료와 제조지시서로 갈음할 수 있나요?

- 「화장품 표시·광고 관리 지침(민원인안내서)」 개정과 관련하여, 추출물 화장품의 성분 표시·광고 지침이 추가됨에 따라 우리 처에서는 원칙적으로 개정된 사항에 대해 즉시 시행하도록 안내하고 있습니다. 다만, 포장재의 신규 제작 기간 소요 및 폐기 비용 발생 등을 고려하여 시행일('23.11.23.)이전에 제작된 포장재는 시행일로부터 2년 동안 사용이 가능하도록 유효기간을 두고 있음을 알려드립니다.
- 또한, 동 지침에 따라 추출물의 함량은 추출된 물질과 희석용매 등을 분리하여 작성된 원료의 조성 정보에 관한 자료 및 제품에서 해당 원료의 사용량을 확인할 수 있는 자료로 입증하도록 안내하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 83

"화장품 표시·광고 관리 지침('23.11.23)" 개정에 기재된 추출물 함량 표시 관련 기존 제품의 부자재 유효기간 및 "지침"은 법률 규정과 같은 효력이 있는건가요?

- 「화장품 표시·광고 관리 지침(민원인안내서)」 개정과 관련하여, 추출물 함량의 표시·광고의 경우 즉시 시행이 원칙이나 기존 포장재에 한하여 시행일('23.11.23.) 이전에 제작된 포장재는 시행일로부터 2년 동안 사용 가능함을 알려드립니다.
- 아울러, 동 지침은 「화장품법」 제10조, 제13조, 제14조 및 같은 법 시행규칙 제19조, 제22조, 제23조, 별표 5와 관련하여, 화장품의 용기·포장 또는 첨부 문서의 표시 또는 광고에 사용되는 금지표현의 예시와 화장품 표시·광고 실증자료 요청에 관한 주요 대상을 정함으로써 소비자를 허위·과장 광고로부터 보호하고 화장품제조업자·화장품책임 판매업자·맞춤형화장품판매업자 및 판매자가 화장품의 표시·광고를 적정하게 할 수 있도록 유도함을 목적으로 하고 있으며, 위반 시 관련 법령에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.

Q 84

향수를 위탁생산하여 판매 준비 중입니다. 비매품 샘플(2ml) 제품의 필수표기 사항은 어떻게 되나요? 로트번호(제품생산번호)가 필수 표시되어야 하나요? 필수 표기사항을 스티커 부착해도 되는지요?

- 「화장품법」 제10조제1항에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항을 규정하고 있으며, 내용량이 소량이 화장품 등 총리령으로 정하는 화장품의 포장에는 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품 판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 기재·표시할 수 있도록 규정하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 제19조제1항에 따라 내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 포장 또는 판매의 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조된 화장품에 대해서는 1차 포장 또는 2차 포장에 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격(건본품이나 비매품 등), 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간만을 기재·표시할 수 있음을 알려드립니다.
 - ※ 상기 규정은 국가법령정보센터(<https://law.go.kr>)에서 확인하실 수 있음을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제12조에서는 같은 법 제10조 및 제11조에 따른 기재·표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하도록 규정하고 있으며, 같은 법 제16조에서는 화장품의 포장 및 기재·표시 사항을 훼손 또는 위조·변조한 제품의 판매(판매목적의 보관·진열을 포함)를 금지하고 있습니다.
- 따라서 화장품의 표시·기재사항은 소비자들이 화장품을 사용하는 동안 필요한 정보를 확인할 수 있도록 하여야 하며, 화장품법령에서는 화장품 포장의 표시요건 등에 대해서는 규정하고 있으나, 표시의 방식 등에 대해 구체적으로 정하고 있지는 않습니다.

- 다만, 법 제10조에 따른 기재·표시사항은 제품에서 쉽게 탈락되지 않도록 하여야 하고, 또한 동 제품이 법 제15조 제9호에 따라 금지하고 있는 사용기한 또는 개봉기한을 위조·변조한 화장품으로 오인되지 않도록 주의하여 표시 후 유통 하시기 바랍니다.

Q 85

화장품 사용기한 표기를 내수용에는 년월일로 표기, 수출용은 년월만 표기해도 되나요?

- ① 「화장품법」 제2조에서는 '사용기한'이란 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한으로 정의하고 있습니다.
- ② 또한 「화장품법 시행규칙」 제19조제7항 관련 [별표 4]에서는 화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 기재·표시 방법에 대하여 정하고 있습니다.
 - 사용기한은 "사용기한" 또는 "까지" 등의 문자와 "연월일"을 소비자가 알기 쉽도록 기재·표시해야 하며 다만, "연월"로 표시하는 경우 사용기한을 넘지 않는 범위에서 기재·표시해야 하도록 규정하고 있음을 알려드립니다.
- ③ 「화장품법」 제12조(기재·표시상의 주의)에 따라 제10조 및 제11조에 따른 표시·기재는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 표시·기재하도록 정하고 있습니다.
- ④ 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
 - 국내 유통과 동시에 수출을 목적으로 하는 제품인 경우 사용기한을 표시할 때 하나의 제품에 두 개 국가의 서로 다른 규정을 적용하는 것은 소비자가 오인할 우려가 있어 적절치 않을 것으로 판단될 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 86

제조 당시 24개월로 사용기한을 설정하여 표기하였으나 제품의 보관상태 및 제품의 특성을 고려하여 30개월로 사용기한을 변경하였습니다. 24개월로 표기했던 기한을 30개월로 변경하여 판매해도 되나요?

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있으며,
 - 「화장품법」 제2조제5호에 따라 "사용기한"이란 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한으로 정의하고 있습니다.
 - 화장품의 사용기한은 화장품 영업자의 책임 하에 안정성 시험 자료 등 과학적이고 타당한 근거를 바탕으로 제품의 제조일자와 보관상태 및 제품의 특성 등을 전반적으로 고려 후 제품별로 설정하여 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 적절한 기한으로 설정하여야 합니다.
- 다만 「화장품법」 제15조제9호에 따라 사용기한 또는 개봉 후 사용기한(병행 표기된 제조연월일을 포함한다)을 위조·변조한 화장품을 판매(수입대행형 거래를 목적으로 하는 알선·수여를 포함)하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열을 금지하고 있으니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 87

수입화장품 세트포장 단상자에 사용기한이 인쇄되어 있는데 본품이 새로 입고 되면서 사용기한이 변경되었습니다. 새로 입고된 제품에 동일한 사용기한을 표기하기 위해 기존패키지 겉면에 변경된 사용기한을 스티커로 덧붙여도 되나요?

- 「화장품법」 제10조에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 ‘사용기한 또는 개봉 후 사용기간’ 등을 기재·표시 하여야 하며, 같은 법 제15조에서는 화장품의 포장 및 기재·표시 사항을 훼손 또는 위조·변조한 제품의 판매(판매목적의 보관·진열을 포함)를 금지하고 있습니다.
- 또한 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 2차 포장에 기재된 사용기한을 1차 포장의 사용기한과 동일하게 하고자 스티커를 붙이는 등의 방법으로 수정한 경우, 동 제품이 법 제15조제9호에 따라 금지하고 있는 ‘사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 위조·변조한 화장품’으로 오인될 우려가 있어 **바람직하지 않을 것으로 사료됨을 알려드리니 이해있으시기 바랍니다.**

Q 88

화장품 사용기한을 1차 포장재(용기)에만 표시·기재하고 2차 포장재(단상자)에는 사용기한을 표기 하지 않아도 되나요?

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 따라서, 「화장품법」제10조제1항에 따라 화장품의 1차포장 또는 2차포장에는 해당 화장품의 사용기한을 기재하여야 합니다.
- 아울러 같은 법 제12조(기재표시상의 주의)에 따라 제10조 및 제11조에 따른 기재·표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 상기 규정에 따라 '사용기한'은 반드시 기재표시하여야 하는 사항으로 정하고 있으며, 화장품의 기재·표시 사항은 소비자들이 구매 시 확인할 수 있도록 쉽게 볼 수 있는 곳에 표시하여야 하는 바, 1차, 2차 포장에서 '사용기한'을 쉽게 확인하여 볼 수 있도록 기재·표시하여야 함을 알려드립니다.

Q 89

화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간이 법적으로 정해진 것이 있나요?

- 「화장품법」 제2조에서 '사용기한'이란 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한으로 정의하고 있습니다.
 - 화장품책임판매업자는 취급하는 화장품의 품질 및 안전에 대한 책임이 있으며, 이와 관련하여 같은 법 제5조 및 같은 법 시행규칙 제12조에 따른 품질관리기준 및 책임판매 후 안전관리기준 등을 준수하여야 합니다.
 - 이에 따라, 사용기한은 화장품영업자의 책임 하에 과학적 근거를 기반으로 제품 별로 설정하여야 합니다.
- 또한 「화장품법 시행규칙」 제19조제7항에 따른 [별표 4]에서는 화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 기재·표시 방법에 대하여 정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 90

화장품 완제품을 선물 상자에 담아 포장할 때, 선물 상자에도 바코드가 표시되어 있어야 하나요?

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 참고로 「화장품법」 제2조 정의에 따라 ‘1차 포장’이란 화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기를 말하며, ‘2차 포장’이란 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등을 포함한다)으로 정의하고 있습니다.
- 소비자가 구매 후 단순히 물품을 담아주는 선물상자라면 화장품법에서 정의하는 2차 포장에 해당하지 않습니다.

Q 91

화장비누 4종을 세트구성하여 선물 포장하여 판매하려고 합니다. 이러한 경우 선물 포장에도 기재사항을 모두 표시해야 하나요?

- 「화장품법」 제2조 정의에서 화장품의 '1차 포장'이란 화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기를 말하며, '2차 포장'이란 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등을 포함한다)으로 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항을 규정하고 있으며,
 - 「화장품법」 제10조제2항에서는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
- 다만 '선물박스'에 대해 정확히 알 수는 없으나, 소비자들이 해당 제품을 확인하고 사용에 필요한 최소한의 정보를 미리 확인할 수 있도록 안내하는 것이 바람직할 것으로 사료됨을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 92

'화장품법시행규칙 제19조에 따라 내용량 10ml 초과 50ml 이하 제품에 전성분 생략 후 표시성분 표기 진행시 제2항제3호 바.식품의약품안전처장이 배합 한도를 고시한 화장품 원료' 항목에 대한 기준이 무엇인가요? 또한 알레르기 유발물질 중 보존제로서 한도가 규정된 성분들도 표기해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조제1항에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있으며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다. 또한, 제12조에 따라 의무적으로 해야하는 표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼수 있는 곳에 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하도록 하고 있습니다.
- 「화장품법」 제10조1항제3호에 따라 화장품에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외한다)을 제품의 1차 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 합니다.
- 다만, 「화장품법」 제10조제1항 단서에 따라 같은 법 시행규칙 제19조제2항 제3호에 내용량이 10밀리리터 초과 50밀리리터 이하 또는 중량이 10그램 초과 50그램 이하 화장품의 포장인 경우에는 타르색소, 금박, 샴푸와 린스에 들어있는 인산염의 종류, 과일산, 기능성원료, 식품의약품안전처장이 배합한도를 고시한 원료 등을 제외한 성분의 표시를 생략할 수 있도록 하고 있으나,
 - 동 규칙 제19조제5항에 따라 전성분을 생략하려는 경우에는 소비자가 모든 성분을 즉시 확인할 수 있도록 포장에 전화번호나 홈페이지 주소를 적거나, 모든 성분이 적힌 책자 등의 인쇄물 등으로 정보를 제공하도록 정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.
- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1] '사용할 수 없는 원료'는 '식품의약품안전처장이 배합한도를 고시한 원료'와 무관하게 화장품에

사용이 금지된 원료이나, 다만 [별표 1]에서 단서조항이 표기된 원료의 경우에도 상기 '배합한도를 고시한 원료'에 해당되는 것으로서 성분명을 기재·표시하는 것이 적절함을 알려드립니다.

- 또한, 질의하신 '알레르기 유발 물질'이 '식품의약품안전처장이 배합한도를 고시한 원료'에 해당된다면, 내용량이 10밀리리터 초과 50밀리리터 이하 또는 중량이 10그램 초과 50그램 이하 화장품에 해당 성분을 기재·표시하여야 함을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 93

화장품 10mL 혹은 10g 이하 소용량 제품 포장에 '전화번호' 또는 '홈페이지 주소', '인쇄물 비치' 중 하나만 충족하면 전성분 생략이 가능한가요? 전성분을 표시할 수 있는 공간이 있는데 표시하지 않는 것이 법적 위반행위 인가요?

- 「화장품법」 제10조제1항에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있습니다. 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
- 다만, 「화장품법 시행규칙」 제19조제1항에 따라 내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 포장의 경우 1차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간만을 기재·표시할 수 있음을 알려드립니다.
- 상기 규정에 따라 해당 화장품의 제조에 사용된 성분의 기재·표시를 생략하려는 경우, 「화장품법 시행규칙」 제19조 제5항에 따라 소비자가 모든 성분을 즉시 확인할 수 있도록 포장에 전화번호나 홈페이지 주소를 적거나, 모든 성분이 적힌 책자 등의 인쇄물 등으로 정보를 제공하도록 하고 있습니다.
 - 따라서, 내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하의 소용량 화장품에 해당하여 화장품의 제조에 사용된 성분의 기재·표시를 생략하려는 경우에는 상기 다목의 어느 하나에 해당하는 방법으로 생략된 성분을 확인할 수 있도록 하여야 함을 알려드립니다.
- 상기 규정에 따라 소용량 제품의 전성분 기재·표시는 필수 사항은 아니나, 다만 소비자에게 정보제공 등을 위해 면적이 확보된다면 전성분을 기재하는 것이 바람직할 것으로 사료됨을 알려드리며, 질의하신 '주요성분' 추가 기재 가능 여부는 화장품법에서 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

Q 94

화장품 용량 30ml 6개 제품으로 1차 용기에 면적이 적어 기초 표시사항 외에 제품의 전성분을 표기하지 않았다면 2차 포장재(단상자)에는 각 제품의 전성분을 반드시 표기해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있으며, 같은 법 제10조제2항에는 같은 법 제10조제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있으며,
 - 따라서, 「화장품법」 제10조제1항에 따라 화장품의 1차포장 또는 2차포장에는 해당 화장품의 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외한다)을 기재하여야 합니다.
- 또한, 같은 법 제12조(기재·표시상의 주의)에 따라 제10조 및 제11조에 따른 기재·표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 상기 규정에 따라 '전성분'은 반드시 기재·표시하여야 하는 사항으로 정하고 있으며, 화장품의 기재·표시 사항은 소비자들이 구매 시 확인할 수 있도록 쉽게 볼 수 있는 곳에 표시하여야 하는 바, 1차, 2차 포장에서 '전성분'을 쉽게 확인하여 볼 수 있도록 기재·표시하여야 함을 알려드립니다.
- 다만, 「화장품법」 제10조제1항 단서에 따라 같은 법 시행규칙 제19조제2항제3호에 내용량이 10밀리리터 초과 50밀리리터 이하 또는 중량이 10그램 초과 50그램 이하 화장품의 포장인 경우에는 타르색소, 금박, 샴푸와 린스에 들어있는 인산염의 종류, 과일산, 기능성원료, 식품의약품안전처장이 배합한도를 고시한 원료 등을 제외한 성분의 표시를 생략할 수 있도록 하고 있으나,

- 동 규칙 제19조제5항에 따라 전성분을 생략하려는 경우에는 소비자가 모든 성분을 즉시 확인할 수 있도록 포장에 전화번호나 홈페이지 주소를 적거나, 모든 성분이 적힌 책자 등의 인쇄물 등으로 정보를 제공하도록 정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.
- 제품의 1차포장이 상기 규정에 따른 '10밀리리터 초과 50밀리리터 이하 또는 중량이 10그램 초과 50그램 제품'에 해당하고 부득이하게 면적상의 이유로 1차 포장에 전성분을 기재하지 못하는 경우, 소비자가 모든 성분을 즉시 확인할 수 있도록 포장에 전화번호나 홈페이지 주소를 적거나 모든 성분이 적힌 책자 등의 인쇄물 등으로 정보를 제공하도록 하여야 하며, 아울러 2차포장에는 반드시 '전성분'을 기재·표시하여야 함을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

Q 95

10밀리 이하 소용량 화장품의 경우 1차 포장에 표시 기재없이 2차 포장에 화장품 명칭, 책임판매업자, 제조번호 와 사용기한 만을 기재하여도 되나요?

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재 사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 같은 법 제10조제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 또한, 「화장품법 시행규칙」 제19조제1항에 따라 내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 화장품 책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격(견본품이나 비매품 등), 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다)만을 기재·표시할 수 있습니다.
- 영업자 및 판매자는 위의 규정에 따라 화장품 표시·기재 사항은 소비자들이 구매 시 정보를 확인할 수 있도록 쉽게 볼 수 있는 곳에 표시·기재 하여야 하는바, 1차 포장만 있는 제품에는 1차 포장에, 2차 포장까지 되어있는 제품에는 2차 포장에 기재·표시하는 것이 바람직함을 알려드립니다.
 - 이와 관련하여, 소용량 제품의 기재·표시 생략 가능 규정은 제품의 면적을 고려 하여 반드시 기재하여야 할 사항을 규정한 것으로 표시·기재를 할 수 있는 면적이 확보된다면 소비자들이 제품을 구매하고 사용할 때 다른 표시사항들도 확인할 수 있도록 1차 포장만 있는 제품에는 1차 포장에, 2차 포장까지 되어있는 제품에는 2차 포장에 다른 사항도 기재·표시하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

Q 96

향수 2ml 제품으로 크기가 매우 작아 1차 포장에 제품명과 유통기한을 기재하고 2차포장에 모든 사항을 기재해도 되나요?

- 「화장품법」 제10조제1항에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있습니다. 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
- 다만, 「화장품법 시행규칙」 제19조제1항에 따라 내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 포장의 경우 1차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간만을 기재·표시할 수 있음을 알려드립니다.
 - 상기 규정은 소용량 제품의 포장 면적 등을 고려하여 표시하여야 할 사항을 정한 것으로 반드시 1차 포장에 표시하도록 규정하고 있는 것은 아니나, 다만 화장품의 특성 상 제품의 개봉 후 소비자가 오랜기간 사용한다는 점을 고려할 때, 면적이 확보된다면 1차 포장에 표시사항을 기재하는 것이 바람직할 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 97

소용량 화장품은 사용한 보존제의 함량만 기재하고 전성분 표시를 생략할 수 있는지요?

- 「화장품법」 제10조제1항 및 「화장품법 시행규칙」 제19조제1항에 따라 내용량이 소량(10밀리리터 이하 또는 10그램 이하)인 화장품의 포장의 경우 1차 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간만을 기재·표시할 수 있습니다.
 - 다만, 같은 법 시행규칙 제19조제5항에서는 '해당 화장품의 제조에 사용된 성분'의 기재·표시를 생략하려는 경우 소비자가 해당 성분을 즉시 확인할 수 있도록 포장에 전화번호나 홈페이지 주소를 적거나, 해당 성분이 적힌 책자 등의 인쇄물을 판매업소에 갖추어 두도록 규정하고 있습니다.
 - 따라서 소용량 제품의 경우, 「화장품법」 제8조제2항에 따라 사용기준이 지정·고시된 원료 중 보존제의 함량은 화장품의 1차 또는 2차 포장에 기재·표시를 생략할 수는 있으나, 소비자가 해당 성분을 즉시 확인할 수 있도록 상기 규정에 따라 조치하여야 함을 알려드립니다.

Q 98

10ml 이하 소용량 화장품의 1차, 2차포장(단상자, 케이스)에 제조번호와 사용기한이 필수로 표시되어야 하나요? 표기하지 않을 경우 행정처분이 있는지 궁금합니다.

- 「화장품법」 제10조제1항에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있습니다. 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우 법 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- 다만, 「화장품법 시행규칙」 제19조제1항에 따라 내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 포장의 경우 1차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간만을 기재·표시할 수 있음을 알려드립니다.
- 상기 규정은 소용량 제품의 포장 면적 등을 고려하여 표시하여야 할 사항을 정한 것으로, 해당 제품의 면적이 확보된다면 1차 및 2차 포장에 표시사항을 기재하는 것이 바람직할 것으로 사료됨을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 99

소용량(1ml) 화장품 용기에 표시 공간 부족한 경우 완충재로 사용한 종이비닐 파우치의 종이에 제조번호와 사용기한을 착인해도 될까요?

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재 사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 같은 법 제10조제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
- 또한, 「화장품법 시행규칙」 제19조제1항에 따라 내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격(견본품이나 비매품 등), 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다)만을 기재·표시할 수 있습니다.
- 제조번호 및 사용기한 또는 개봉 후 사용기간은 상기 법령에 따라 제품 표시 면적의 너비와 상관없이 반드시 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 합니다. 따라서, 귀하가 질의한 종이비닐 파우치에 대해 정확히 알 수 없지만, 표시상의 목적이 아닌 완충재의 목적으로 사용한 것이라면 2차 포장에 해당하지 않을 것으로 사료되며, 해당 포장에 화장품 기재 사항을 표시하는 것은 적절하지 않을 것으로 판단됨을 알려드립니다.
 - 이와 관련하여, 소용량 제품의 기재·표시 생략 가능 규정은 제품의 면적을 고려하여 반드시 기재하여야 할 사항을 규정한 것으로 표시·기재를 할 수 있는 면적이 확보된다면 소비자들이 제품을 구매하고 사용할 때 다른 표시사항들도 확인할 수 있도록 1차 포장만 있는 제품에는 1차 포장에, 2차 포장까지 되어있는 제품에는 2차 포장에 다른 사항도 기재·표시하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

Q 100

수입화장품의 외국 제조원 주소는 영문 또는 국문 무엇으로 기재해야 하나요?
또한 내용량시험은 용량 및 중량 기재 및 단위 표기는 어떻게 해야 하나요?

- 화장품 포장에는 「화장품법」 제10조제1항에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 합니다.
 - 「화장품법 시행규칙」 제19조제4항제6호에 따라 수입화장품인 경우에는 제조국의 명칭(「대외무역법」에 따른 원산지를 표시한 경우에는 제조국의 명칭을 생략할 수 있다), 제조회사명 및 그 소재지를 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.
- 또한 「화장품법」 제12조(기재·표시상의 주의)에 따라 제10조 및 제11조에 따른 표시·기재는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 표시·기재하여야 하며, 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하되, 외국어를 함께 기재할 수 있습니다.
 - 따라서, 화장품의 표시·기재사항은 소비자들이 해당 제품을 확인하고 사용에 필요한 정보를 미리 확인할 수 있도록 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 표시하여야 하며, 외국어를 함께 기재할 수 있음을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제10조제1항제4호에서는 내용물의 용량 또는 중량을 화장품의 포장에 기재·표시하여야 하며, 「화장품법 시행규칙」 [별표 4]에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장의 무게가 포함되지 않은 용량 또는 중량을 기재·표시해야 한다고 정하고 있습니다.
 - 따라서 실제 시험한 내용량을 기준으로 용량 또는 중량을 표시하여 소비자에게 정확한 정보를 전달하여야 함을 알려드립니다.
 - 아울러 용량 또는 중량의 단위는 화장품 법령에서 별도로 정하고 있지 않으나, 단위 사용에 대하여 규정하는 일반법인 「계량에 관한 법률」 및 하위 법령(산업부 소관)과 「법정단위의 올바른 사용을 권고하기 위한 기준」(산업부 고시) 등에 따라 표기하는 것을 권장 드립니다.

Q 101

수입화장품으로 사용기한 표시가 월(영문), 년도(숫자) 형태로 기재되어 있습니다. 동일한 형태로 표시기재하는 것이 문제가 되나요?

- 「화장품법」 제10조제1항제6호 및 제2항제4호에 따라 화장품의 포장에는 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 기재·표시하여야 하며, 개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 합니다.
- 「화장품법 시행규칙」 제19조제7항 관련 [별표 4]에서는 화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 기재·표시 방법에 대하여 정하고 있습니다.
 - 사용기한은 "사용기한" 또는 "까지" 등의 문자와 "연월일"을 소비자가 알기 쉽도록 기재·표시해야 하며 다만, "연월"로 표시하는 경우 사용기한을 넘지 않는 범위에서 기재·표시해야 하도록 규정하고 있습니다.(예) "사용기한 2024년 12월 31일" 또는 "2024년 12월 31일 까지"
 - 또한 개봉 후 사용기간은 "개봉 후 사용기간"이라는 문자와 "00월" 또는 "00개월"을 조합하여 기재·표시하거나, 개봉 후 사용기간을 나타내는 심벌과 기간을 기재·표시할 수 있습니다.(예) "개봉 후 사용기간 12월", 또는 "개봉 후 사용기간 12개월"
 - 따라서 사용기한은 상기 규정에 따라 표시하여야 함을 알려드립니다.

Q 102

수입 화장품에 제조국가 표기 시 '원산지 별도'로 표기 하지 않아도 되나요?

- 화장품 포장에는 「화장품법」 제10조에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 합니다.
 - 또한, 같은 법 시행규칙 제19조제4항제6호에 따라 수입화장품인 경우에는 제조국의 명칭(「대외무역법」에 따른 원산지를 표시한 경우에는 제조국의 명칭을 생략할 수 있다), 제조회사명 및 그 소재지를 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.
 - '원산지 별도' 표기는 필수 기재사항이 아니며, 수입화장품인 경우에는 상기 기재사항을 소비자가 잘 보이는 곳에 표시하여야 함을 알려드립니다.

Q 103

수입화장품을 A사가 B사에게 위탁제조 의뢰 했다면 화장품 및 단상자 한글 라벨에 B사의 회사정보를 반드시 넣어야 하나요?

- 화장품 포장에는 「화장품법」 제10조제1항에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 합니다.
 - 또한, 같은 법 시행규칙 제19조제4항제6호에 따라 수입화장품인 경우에는 제조국의 명칭(「대외무역법」에 따른 원산지를 표시한 경우에는 제조국의 명칭을 생략할 수 있다), 제조회사명 및 그 소재지를 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.
- 따라서, 수입화장품의 제조회사명은 실제 해당 제품을 제조한 곳을 기준으로 기재하시기 바랍니다.
 - 참고로, 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 제2조제2호에서 "제조"란 원료 물질의 칭량부터 혼합, 충전(1차포장), 2차포장 및 표시 등의 일련의 작업으로 정하고 있으니 이점 참고하시기 바랍니다.

Q 104

수입화장품 라벨에 제조원은 위탁제조원의 상호 및 주소를 기재하면 되나요?

- 화장품 포장에는 「화장품법」 제10조제1항에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 합니다.
 - 또한, 같은 법 시행규칙 제19조제4항제6호에 따라 수입화장품인 경우에는 제조국의 명칭(「대외무역법」에 따른 원산지를 표시한 경우에는 제조국의 명칭을 생략할 수 있다), 제조회사명 및 그 소재지를 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.
- 따라서, 수입화장품의 제조회사명은 실제 해당 제품을 제조한 곳을 기준으로 기재하시기 바랍니다.
 - 참고로, 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 제2조제2호에서 "제조"란 원료 물질의 칭량부터 혼합, 충전(1차포장), 2차포장 및 표시 등의 일련의 작업으로 정하고 있으니 이점 참고하시기 바랍니다.

Q 105

수출과 국내용 병행 판매 제품으로 해외 기준에 맞춰 국내용 판매 제품에 사용기한을 일/월/연 순서로 표기해도 되는지요?

- 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- 「화장품법」 제10조제1항제6호 및 제2항제4호에 따라 화장품의 포장에는 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 기재·표시하여야 하며, 개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 합니다.
- 「화장품법 시행규칙」 제19조제7항에 따른 [별표 4]에서는 화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 기재·표시 방법에 대하여 정하고 있습니다.
 - 해당 별표에서는 사용기한은 "사용기한" 또는 "까지" 등의 문자와 함께 해당 연도와 월, 일에 대하여 "연월일"의 순서로 소비자가 알기 쉽도록 기재·표시하도록 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 해당 규정을 위반할 경우 법 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 106

국내 유통이 되지 않는 화장품의 역직구 제품의 필수 표시사항을 국문없이 외국어로만 표기해도 되나요?

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제30조에는 수출만을 목적으로 하는 제품은 제4조, 제8조부터 제12조까지, 제14조, 제15조제1호·제5호, 제16조제1항제2호·제3호 및 같은 조 제2항을 적용하지 아니하고 수입국의 규정에 따를 수 있다고 규정하고 있습니다.
- '화장품역직구'의 의미를 정확히 알 수는 없으나, 국내에 유통·판매하지 않고 수출만을 목적으로 하는 제품에 대해서는 상기 규정을 적용할 수 있음을 알려드리며,
 - 다만, 동 조항은 화장품법 관련 모든 조항의 적용을 예외로 하고 있는 것은 아니므로 전량 수출을 목적으로 하는 제품이라 할지라도 화장품 제조 및 유통은 화장품법 정의에 부합하는 제품이어야 하며, 제외되지 않는 관련 규정을 준수하여야 함을 알려드립니다.
 - 아울러 해당 제품이 국내에서 유통되는 경우, 「화장품법」 관련 위반여부에 따라 처벌을 받을 수 있으니 각별히 주의하시기 바랍니다.

Q 107

화장품 1차포장에 슬리브 형태로 끼워져 있을 경우 1차 포장에 해당 되나요?
그렇다면 필수 기재사항을 해당 슬리브에 표기해도 되는지요?

- 「화장품법」 제2조 정의에는 화장품의 '1차 포장'이란 화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장 용기를 말하며, '2차 포장'이란 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등을 포함한다)으로 규정하고 있습니다.
 - 내용물과 직접 접촉하는 1차 포장된 제품 위에 끼워져 있는 '슬리브' 형태의 포장은 2차 포장에 해당할 것으로 판단됩니다.
 - 귀하께서 아시는 바와 같이, 「화장품법」 제10조, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항들을 규정하고 있습니다.
 - 상기 규정의 취지를 고려하여 소비자가 해당 제품의 구매와 사용 시에 필요한 정보를 확인할 수 있도록 화장품의 표시·기재 사항을 1차 포장만 있는 제품에는 1차 포장에, 1차 및 2차 포장까지 되어있는 제품에는 2차 포장에 기재·표시하여 정보를 제공하는 것이 바람직 함을 알려드립니다.
 - 아울러, 소비자가 제품을 사용하는 동안 화장품의 표시·기재사항이 훼손·탈락의 우려 없이 유지되어야 하므로 화장품의 1차 포장의 표시·기재 사항은 인쇄 또는 스티커 등으로 1차 포장에 직접 표시·기재하는 것이 바람직할 것으로 판단되며, '슬리브'형태의 2차 포장의 경우에는 화장품책임판매업자의 책임하에 유통과정에서 분실되거나 훼손되지 않도록 주의하여 주시기 바랍니다.

Q 108

알레르기 유발성분의 전성분 표시할 때 별도로 알레르기 유발물질이라고 기재해야 하나요? 아니면 전성분에 성분명만 포함하면 되나요?

☉ 「화장품법」 제10조1항제3호에 따라 화장품에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외한다)을 제품의 1차 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 합니다.

- 또한 「화장품법 시행규칙」 제19조 관련 [별표 4]에 따라 착향제는 “향료”로 표시할 수 있으나 착향제의 구성 성분 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 알레르기 유발성분이 있는 경우에는 향료로 표시할 수 없고, 해당 성분의 명칭을 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.

☉ 이에 알레르기 유발성분임을 별도로 표시할 경우 해당 성분만 알레르기를 유발하는 것으로 소비자가 오인할 우려가 있어 적절하지 않으며, 표시방법과 관련하여 ‘화장품 향료 중 알레르기 유발물질 표시 지침’을 참고하시기 바랍니다.

※ 해당 지침은 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>) '법령/자료 - 자료실 - 안내서/지침'에서 확인할 수 있습니다.

Q 109

제품에 함유된 천연 에센셜오일 성분 중 리모넨, 리날룰, 시트로넬을, 제라니올, 벤질벤조에이트 등이 있습니다. 화장품법령상 알레르기 유발물질로 분류되어 있고 함량이 0.1% 정도로 낮는데 전성분에 기재해야 하나요? 함량 의무 표기 기준 용량이나 비율이 있나요?

- 「화장품법」 제10조1항제3호에 따라 화장품에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외한다)을 제품의 1차 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 합니다.
- 또한 「화장품법 시행규칙」 제19조 관련 [별표 4]에 따라 착향제는 “향료”로 표시할 수 있으나 착향제의 구성 성분 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 알레르기 유발성분이 있는 경우에는 향료로 표시할 수 없고, 해당 성분의 명칭을 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.
 - 이와 관련하여 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 2]에 따라서 착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분에는 사용 후 씻어내는 제품에는 0.01% 초과, 사용 후 씻어내지 않는 제품에는 0.001% 초과 함유하는 경우에는 기재토록 정하고 있습니다.
- 다만 「화장품법」 제10조제1항 단서에 따라 같은 법 시행규칙 제19조제2항제3호에 내용량이 10밀리리터 초과 50밀리리터 이하 또는 중량이 10그램 초과 50그램 이하 화장품의 포장인 제품의 타르색소, 금박, 샴푸와 린스에 들어있는 인산염의 종류, 과일산, 기능성원료, 식품의약품안전처장이 배합한도를 고시한 원료 등을 제외한 성분의 표시를 생략할 수 있도록 하고 있으나,
 - 동 규정 제5항에 따라 전성분을 생략하려는 경우에는 소비자가 모든 성분을 즉시 확인할 수 있도록 포장에 전화번호나 홈페이지 주소를 적거나, 모든 성분이 적힌 책자 등의 인쇄물 등으로 정보를 제공하도록 정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 아울러 알레르기 유발성분 표시와 관련한 법령의 취지를 고려할 때 표시 면적이 확보되는 경우에는 소비자가 알레르기 유발 성분을 인지할 수 있도록 표시하는 것이 바람직할 것으로 사료됨을 알려드립니다

Q 110

에어로졸 화장품의 내용물과 분사가스의 전성분 기재시 분사가스는 어떻게 기재해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외) 등을 기재·표시 하여야 합니다.
 - 이와 관련하여「화장품법 시행규칙」 [별표 4]에서 “화장품 제조에 사용된 성분”은 화장품 제조에 사용된 함량이 많은 것부터 기재·표시하여야 합니다.
 - 이 경우 화장품 표시·기재사항은 소비자들이 구매 시 확인할 수 있도록 쉽게 볼 수 있는 곳에 표시하여야 합니다.
- 에어로졸 제형의 화장품 전성분 표기 시, 내용물과 분사체가 별도로 분리되어 있고, 내용물에 영향을 주지 않는다면 부자재로서 전성분 표기에 포함되지 않을 것으로 사료되나, 이 경우 소비자에게 해당 제품의 분사체 성분에 대해 알 수 있도록 정보 제공을 위해 기재·표시를 권장합니다.
 - 다만, 해당성분이 단순한 분사의 효능 외에 내용물과 섞여 내용물에 영향을 주거나 내용물의 제형을 변화시키는 성분이라면 상기 규정에 따라 기재·표시 대상임을 알려드립니다.

Q 111

화장품 1차 포장에 영업자의 상호 표기시 화장품책임판매업과 맞춤형화장품 판매업의 상호가 동일한 경우 한번에 표기가 가능한가요?

- ☉ 「화장품법」 제2조제10호에서는 "맞춤형화장품"이란 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식약처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품, 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분한 화장품을 말하며,

 - 맞춤형화장품판매업자는 화장품책임판매업자로부터 맞춤형화장품의 혼합·소분 용도로 사용되는 내용물을 제공받아야 하며, 같은법 제5조제3항에 따라 화장품 판매업자가 소비자에게 그대로 유통·판매할 목적으로 제조 또는 수입한 화장품을 임의로 맞춤형화장품의 혼합·소분에 사용할 수 없음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- ☉ 「화장품법」 제10조제1항 및 같은 법 시행규칙 제19조에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
- ☉ 같은 법 시행규칙 제19조제7항 관련 [별표 4] 2. 영업자의 상호 및 주소에서는 "화장품제조업자", "화장품책임판매업자" 또는 "맞춤형화장품판매업자"는 각각 구분하여 기재·표시해야 하며, 다만 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자가 다른 영업을 함께 영위하고 있는 경우에는 한꺼번에 기재·표시할 수 있다고 규정하고 있습니다.
- ☉ 상기 규정에 따라 해당 맞춤형화장품의 '맞춤형화장품판매업자 및 화장품책임판매업자'라면 영업자의 상호를 한꺼번에 기재·표시할 수 있음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 112

화장품 1차 포장에 반드시 표시해야 하는 영업자 상호는 책임판매업자와 제조업자 중 하나만 표시하면 되나요? 아니면 둘다 표시해야 되나요?

- 「화장품법」 제2조의2제1항에서는 화장품제조업, 화장품책임판매업, 맞춤형화장품판매업을 영업의 종류로 정하고 있습니다.
 - 또한, 동 법 제10조제1항에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있으며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
- 다만, 「화장품법 시행규칙」 제19조제1항에 따라 내용량이 10밀리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 포장의 경우 1차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간만을 기재·표시할 수 있습니다.
- 영업자의 상호는 화장품제조업자 및 화장품책임판매업자(또는 맞춤형화장품판매업자)를 기재·표시하여야 하며, 다만 화장품 내용량이 10밀리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 포장의 경우, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자만을 기재·표시할 수 있음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 113

표시면적 협소 등의 이유로 '화장품제조업자', '화장품책임판매업자'를 '제조업자', '책임판매업자'로만 기재해도 될까요?

- 「화장품법」 제2조에서는 "화장품제조업", "화장품책임판매업"의 정의를 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항에 대하여 정하고 있으며, 같은 법 제10조제2항에는 같은 법 제10조제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 제19조 관련 [별표 4] 2. 영업자의 상호 및 주소 나목에서는 "화장품제조업자", "화장품책임판매업자" 또는 "맞춤형화장품판매업자"는 각각 구분하여 기재·표시해야 한다고 정하고 있습니다.
- 상기 규정에 따라 영업자의 상호는 "화장품 제조업자", "화장품책임판매업자"로 각각 기재·표시하여야 함을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 114

단상자에 영유아화장품이라고 기재가 되어있을 시 전성분에 보존제 함량을 기재해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조제1항에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있으며,
 - 동 법 시행규칙 제19조제4항제8호에 따라 3세 이하의 영유아용 제품류 및 4세 이상부터 13세이하까지의 어린이가 사용할 수 있는 제품임을 특정하여 표시·광고하려는 경우에는 「화장품법」 제8조제2항에 따라 사용기준이 지정·고시된 원료 중 보존제의 함량을 기재·표시하여야 합니다.

Q 115

화장법 시행규칙 별표4 '화장품제조에 사용된 함량이 많은 것부터 기재 표시한다'의 의미는 투여량 기준인가요? 아니면 완제품 성분량 기준인가요?

- 「화장품법」 제10조1항제3호에 따라 화장품에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외한다)을 제품의 1차 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 합니다.
 - 이와 관련하여, 「화장품법 시행규칙」 제19조 관련 [별표 4]에 따라 화장품 제조에 사용된 성분을 표시·기재 시 화장품 제조에 사용된 함량이 많은 것부터 기재·표시(다만 1퍼센트 이하로 사용된 성분, 착향제 또는 착색제는 순서에 상관 없이 기재·표시)하여야 합니다.
- 화장품 제조에 사용된 성분의 함량을 기재할 때는 완제품을 기준으로 해당 성분이 완제품에 실제 함유된 최종 함량을 계산하여 기재·표시하여야 함을 알려드립니다.

Q 116

외국에서 화장품 내용물(반제품)을 벌크통에 수입해 한국에서 다른 공정없이 용기에 단순 소분할 경우 원산지 표시를 어떻게 해야하는지요?

- 「화장품법」 제2조에서는 화장품제조업을 화장품의 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외한다)하는 영업으로 규정하고 있습니다. 또한 (식약처 고시) 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」에는 "제조"를 원료 물질의 칭량부터 혼합, 충전(1차포장), 2차포장 및 표시 등의 일련의 작업으로 규정하고 있습니다.
- 해외에서 제조된 반제품(벌크원료)을 수입하여 국내 화장품 제조시설에서 충전·포장을 완료한 제품은 상기 규정에 따라 국내 제조 화장품으로 분류되며, 이 경우 제조업자 표기는 내용물을 충전·포장한 국내 화장품제조업자를 기재·표시하여야 합니다.
- 「화장품법」에서는 '원산지' 의무표기를 별도로 규정하고 있지 않으며, 다만 같은 법 시행규칙 제19조제4항6호에 따라 수입화장품인 경우 제조국의 명칭(「대외무역법」에 따른 원산지를 표시한 경우에는 제조국의 명칭을 생략할 수 있다), 제조회사명 및 그 소재지를 기재하도록 하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
 - 아울러, 「대외무역법」에 따른 원산지 표시대상여부 및 표시기준 등에 대한 사항은 소관부처에 별도로 확인하여 주시기 바랍니다.

Q 117

화장품 유통기한 설정방법이 있나요? 기초 화장품, 헤어 화장품(로션, 크림, 샴푸, 린스, 염모제 등) 개봉 전 유통기한을 4년으로 표시해도 되는지요? 가능하다면 필요한 서류는 무엇인지요?

- 「화장품법」 제2조에서는 '사용기한'이란 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한으로 정의하고 있으며,
 - 화장품의 사용기한은 안정성시험자료 등 과학적이고 타당한 근거를 바탕으로 제품의 제조일자와 보관상태 및 제품의 특성 등을 전반적으로 고려하여 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 적절한 기한으로 설정하여야 함을 알려드립니다.
- 화장품의 사용기한 설정을 위한 관련 시험 등은 「화장품 안정성시험 가이드라인」에서 안내하고 있으며,
 - 이에 따라 상기 가이드라인에서는 시험의 종류와 방법을 제시하고 있는 바, 이를 참고하시어 제품의 특성 등을 고려해 자체적으로 설계·수행된 시험 결과를 갖추셔야 함을 알려 드립니다.
- 아울러, 화장품책임판매업자는 「화장품법」 제5조 및 같은 법 시행규칙 제12조에 따른 화장품책임판매업자의 준수사항과, 같은 규칙 [별표 1] 및 [별표 2] 각각에서 정하고 있는 품질관리기준과 책임판매후 안전관리기준 등을 준수하여야 하는 바, 상기 법령에 따라 화장품책임판매업자는 화장품의 사용기한을 설정하여 관리하여야 함을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 아울러 「화장품법」 제15조(영업의 금지)에서는 '전부 또는 일부가 변패(變敗)된 화장품' 등을 판매하거나 판매의 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열하는 것을 금지하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 118

숙박업소에 납품되는 바디로션, 바디워시 제품은 충전 후 단상자 없이 카톤(아웃박스) 단위로 판매됩니다. 이에 카톤(아웃박스)에 화장품 표시기재 사항 전성분, 사용할때의 주의사항 등을 모두 입력하고 라벨부착하여 판매해도 되나요?

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제12조(기재·표시상의 주의)에 따라 제10조 및 제11조에 따른 표시·기재는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 표시·기재하도록 정하고 있습니다.
 - 상기 법령의 취지를 고려할 때 화장품의 표시·기재는 소비자들이 해당 제품을 확인하고 사용에 필요한 정보를 미리 확인할 수 있도록 하는 것이 바람직할 것으로 판단되며, 1차 포장에 표시 면적이 확보되는 경우에는 소비자가 해당 제품을 확인할 수 있도록 기재사항을 표시하는 것이 바람직할 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 119

화장품제조사인데 원료공급사 사정으로 원료의 전성분 긴급 변경사항 발생 시 기존 포장재 사용 유효기간이 있나요?

- 「화장품법」 제10조제1항에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외한다)을 기재·표시하여야 합니다.
 - 화장품의 표시·기재사항은 소비자들이 구매 시 확인할 수 있도록 쉽게 볼 수 있는 곳에 표시하여야 하며, 변경된 원료 사용 시 별도의 유효기간 없이 변경된 전성분을 기재·표시하여야 함을 알려드립니다

Q 120

화장품에 전성분을 단상자 겉 표면이 아닌 단상자 내부 표면에 기입해도 되나요? 만약 내부 기입이 불가하면 밖에는 국문 표기하고, 안에는 영문 표기해도 될까요?

- 「화장품법」 제10조제1항에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있습니다. 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
- 다만, 「화장품법 시행규칙」 제19조제1항에 따라 내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 포장의 경우 1차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭,

- 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간만을 기재·표시할 수 있음을 알려드립니다.
 - 아울러, 동 시행규칙 제19조제2항에 따라 내용량이 10밀리리터 초과 50밀리리터 이하 또는 중량이 10그램 초과 50그램 이하 화장품의 포장인 경우에는 가목부터 바목까지의 일부 성분들을 제외한 나머지 성분들의 기재·표시를 생략할 수 있습니다.
- 다. 상기 규정에 따른 소용량 화장품의 경우 제조에 사용된 성분의 기재·표시를 생략할 수 있으나 이러한 소용량 제품의 기재·표시는 제품의 면적을 고려하여 반드시 기재하여야 할 사항을 규정한 것으로, 소비자에게 정보제공 등을 위해 면적이 확보된다면 성분명을 기재하는 것이 바람직할 것으로 사료됨을 알려드리며,
 - 상기 소용량 화장품의 제조에 사용된 성분의 기재·표시를 생략하려는 경우, 「화장품법 시행규칙」 제19조 제5항에 따라 소비자가 모든 성분을 즉시 확인할 수 있도록 포장에 전화번호나 홈페이지 주소를 적거나, 모든 성분이 적힌 책자 등의 인쇄물을 판매업소에 늘 갖추어 두도록 규정하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.
- 라. 「화장품법」 제12조에서는 제10조 및 제11조에 따른 기재·표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 하며, 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하되, 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있음을 알려드리며,
 - 따라서 '전성분'은 쉽게 볼 수 있도록 소비자들이 구매 시 확인할 수 있도록 1차포장 또는 2차포장에 기재하여야 함을 알려드리며, 질의하신 '영문(전성분)' 추가 기재 가능 여부는 화장품법에서 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

Q 121

기능성화장품 탈모완화 심사받았습니다. 전성분의 경우 심사받은 명칭인 "징크피리치온액(50%), 비오틴"이 아닌 징크피리치온, 비오틴으로 기재하여도 되나요?

- 「화장품법」 제4조에서 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자등은 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 식품의약품안전처장에게 보고서를 제출하도록 정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 「화장품법」 제10조제1항에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외한다)을 기재·표시하여야 합니다.
- 기능성화장품의 경우에는 심사받거나 보고서에 기재된 원료명을 표시하여야 함을 알려드립니다.

Q 122

화장품 전성분에 향료가 1%를 초과하고 표시 의무대상인 알레르기 유발물질이 함유되어 있을 경우 어떻게 표기를 해야하나요?

- 「화장품법」 제10조1항제3호에 따라 화장품에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외한다)을 제품의 1차 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 합니다.
- 「화장품법 시행규칙」 제19조 관련 [별표 4]에 따라 화장품 제조에 사용된 성분을 표시·기재 시 화장품 제조에 사용된 함량이 많은 것부터 기재·표시(다만 1퍼센트 이하로 사용된 성분, 착향제 또는 착색제는 순서에 상관없이 기재·표시)하여야 합니다.
 - 또한, 착향제는 “향료”로 표시할 수 있으나, 착향제의 구성 성분 중 식품의약품 안전처장이 정하여 고시한 알레르기 유발성분이 있는 경우에는 향료로 표시할 수 없고, 해당 성분의 명칭을 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.
 - 이와 관련하여, 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 2]에 따라서 착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분에 대해 사용 후 씻어내는 제품에는 0.01% 초과, 사용 후 씻어내지 않는 제품에는 0.001% 초과 함유하는 경우에는 기재하도록 규정하고 있습니다.
- 착향제의 경우, 위의 규정에 따라 함량 순서에 상관없이 기재·표시할 수 있는바, 화장품책임판매업자의 책임하에 해당 규정을 검토하여 표시·기재 사항을 준수하여 주시기 바랍니다. 또한, 착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분이 포함되어 있다면, 향료로 표시할 수 없고 해당 성분의 명칭을 기재·표시하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 123

화장품 제조 시 변성알코올에 디나토늄 벤조에이트를 넣어 만들려고 합니다. 전성분을 어떻게 표기해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조제1항에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외한다)을 기재·표시하여야 합니다.
 - 이와 관련하여, 같은 법 시행규칙 제19조제7항 관련 [별표 4]에 따라 화장품 제조에 사용된 성분 중 혼합원료는 혼합된 개별 성분의 명칭을 기재·표시하여야 합니다.
 - 원료에 대해 정확히 알 수 없으나, 제조에 사용된 성분이 혼합원료라면 혼합된 개별 성분의 명칭을 기재·표시하여야 함을 알려드립니다.

Q 124

화장비누를 수입하는데 제조번호등 표시사항을 한글로 표기해야 하나요? 또한 가격 표기는 누가하나요?

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재 사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 동법 제10조제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다. 다만 소비자가 화장품의 1차 포장을 제거하고 사용하는 고형 비누 등 총리령으로 정하는 화장품의 경우에는 그러하지 아니할 수 있습니다.
 - '제조번호'는 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항이며, 동법 제11조에 따라 제10조 제1항제7호에 따른 가격은 소비자에게 화장품을 직접 판매 하는 자(이하 "판매자"라 한다)가 판매하려는 가격을 표시하여야 합니다.
 - 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 제2조에 따라 제조번호는 원료물질의 칭량부터 포장 및 표시까지 하나의 균질성을 갖는 일정한 제조단 위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시한 번호로 해당 제품의 추적성 등을 보장하여야 하며, 화장품책임판매업자는 제조 번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시켜야 합니다. 따라서, 화장품책임판매업자의 책임하에 화장품 표시·기재 관련 법령을 준수하여 관련 법령에 저촉 하지 않도록 주의하여야 함을 알려드립니다.
- 또한, 「화장품법」 제12조에 따라 제10조 및 제11조에 따른 기재·표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 하며, 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하되 외국어를 함께 기재할 수 있습니다.
 - 「화장품 표시·광고 관리 지침」에 따라 수입화장품의 외국어로 표현된 표시 또는 광고에 대하여 국내 규정에 적합하도록 하기 위하여 수정, 오버레이블링 ((over-labelling) 등의 적절한 방법을 사용할 수 있으며 이 경우 유통과정에서 스티커 등이 훼손되거나 떨어지지 않도록 주의하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 125

화장품 제조번호와 사용기한이 표기되는 부분에 오버라벨링을 하여 그 위에 다시 제조번호나 사용기한을 표기하여도 문제가 없는지요?

- 「화장품법」 제10조에 따라 화장품의 포장에는 ‘제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간’ 등을 포함한 기재사항을 표시 하여야 합니다.
- 「화장품법」 제15조에서는 화장품의 포장 및 기재·표시 사항을 훼손 또는 위조·변조한 제품의 판매(판매목적의 보관·진열을 포함)를 금지하고 있습니다.
- 또한 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 제조번호와 사용기한이 기재된 부분에 오버라벨링으로 수정한 경우, 동 제품이 법 제15조제9호에 따라 금지하고 있는 ‘사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 위조·변조한 화장품’으로 오인될 우려가 있어 바람직하지 않을 것으로 사료됨을 알려드리니 이해있으시기 바랍니다.

Q 126

화장품 제조회사 표시기재시 제조공정이 2곳에서 이루어졌을 경우, 1곳은 생략할 수 있다는 규정을 보았습니다. 기재 또는 생략제조사는 공정 비중이 높은 곳을 필수적으로 넣어야 되는 건가요?

- 「화장품법」 제10조에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항에 대하여 규정하고 있으며, 「화장품법 시행규칙」 제19조제6항 관련 [별표 4] 제2항 다목에서는 화장품 영업자의 상호 및 주소에 대하여, 공정별로 2개 이상의 제조소에서 생산된 화장품의 경우에는 일부 공정을 수탁한 화장품 제조업자의 상호 및 주소의 기재·표시를 생략할 수 있도록 정하고 있습니다.
 - 제조공정이 2개 이상의 제조소에서 이루어질 경우 모두 기재하는 것이 원칙이나, 제품 포장의 단면적이 협소한 등의 이유로 제조업자의 기재·표시를 일부 생략하고자 한다면 화장품 제조업자 계약관계에서 위·수탁 관계를 확인하여 진행하여 주시고 아울러 주요 공정(벌크제조 등)을 수행한 화장품제조업자를 기재하는 것이 바람직할 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 127

화장품 제조업체 A사가 제품제조와 1차 포장을 하고 B사는 2차 포장을 진행하는 경우 화장품 제조업자를 A사로 표기해도 되나요?

- 「화장품법」 제2조에서는 '화장품제조업'이란 화장품의 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외한다)하는 영업으로, 또한 '2차 포장'이란 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부분서 등을 포함)으로 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항에 대하여 정하고 있으며, 같은 법 제10조제2항에는 같은 법 제10조제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 「화장품법」 제10조에 따라 화장품의 1차 또는 2차 포장에는 영업자의 상호 및 주소를 기재·표시 하여야 하며, 동법 시행규칙 제19조 관련 [별표 4] 2. 다목에서는 공정별로 2개 이상의 제조소에서 생산된 화장품의 경우에는 일부 공정을 수탁한 화장품제조업자의 상호 및 주소의 기재·표시를 생략할 수 있도록 정하고 있습니다.
- '2차 포장부터'의 의미를 정확히 알 수는 없으나, 상기 규정에 따라 '2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외한다'에 해당되는 경우라면 화장품제조업의 유형으로 판단하기 어려울 것으로 사료됨을 알려드리며,
 - 아울러 화장품법에서는 영업자 간의 계약관계 등 관련 사항은 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

Q 128

화장품 벌크(반제품 형태)를 수입하여 단순 충전 및 포장하여 국내에 유통하면 제품 제조업자는 자사 상호가 들어가야 하나요?

- 「화장품법」 제2조제10호에서는 "화장품제조업"이란 화장품의 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외)하는 영업으로 정하고 있으며, 「우수 화장품 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 제2조제2호에서는 "제조"란 원료 물질의 칭량부터 혼합, 충전(1차포장), 2차포장 및 표시 등의 일련의 작업으로 정하고 있습니다.
- 벌크제품을 해외로부터 수입하여 국내에서 충전 및 포장을 하려는 경우 해당 작업은 상기 규정에 의거 '화장품제조업자'가 실시하여야 하며, 「화장품법」 제10조에 따른 기재·표시사항 중 화장품제조업자는 내용물을 충전·포장한 국내 화장품제조업자를 기재하여야 함을 알려드립니다.

Q 129

화장품책임판매업체인데 타 업체에 OEM방식으로 외주 제작 할 경우 화장품 제조업자 표기란에 당사 업체명을 기재하는 것이 맞나요?

- 「화장품법」 제2조에서는 "화장품제조업"이란 화장품의 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외한다)하는 영업으로 규정하고 있습니다.
 - 또한「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)에는 "제조"를 원료 물질의 칭량부터 혼합, 충전(1차포장), 2차포장 및 표시 등의 일련의 작업으로 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항에 대하여 정하고 있으며, 같은 법 제10조제2항에는 같은 법 제10조제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 「화장품법」 제10조에 따라 화장품의 1차 또는 2차 포장에는 영업자의 상호 및 주소를 기재·표시 하여야 하며, 동법 시행규칙 제19조 관련 [별표 4] 2. 다목에서는 공정별로 2개 이상의 제조소에서 생산된 화장품의 경우에는 일부 공정을 수탁한 화장품제조업자의 상호 및 주소의 기재·표시를 생략할 수 있도록 정하고 있습니다.
- 상기 규정에 부합하는 “화장품제조업”에 해당하는 경우 화장품제조업자의 상호 및 주소를 기재·표시할 수 있을 것으로 사료됨을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 130

화장품 제조업체에 위탁생산으로 반제품을 납품 받아 당사에서 충전·포장 후 유통하고 있는데 제조업체명을 어느 업체로 기재해야 하는지요?

- 「화장품법」 제2조에서는 "화장품제조업"이란 화장품의 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외한다)하는 영업으로, 또한 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)에는 "제조"를 원료 물질의 칭량부터 혼합, 충전(1차포장), 2차포장 및 표시 등의 일련의 작업으로 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항에 대하여 정하고 있으며, 같은 법 제10조제2항에는 같은 법 제10조제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 「화장품법」 제10조에 따라 화장품의 1차 또는 2차 포장에는 영업자의 상호 및 주소를 기재·표시 하여야 하며, 동법 시행규칙 제19조 관련 [별표 4] 2. 다목에서는 공정별로 2개 이상의 제조소에서 생산된 화장품의 경우에는 일부 공정을 수탁한 화장품제조업자의 상호 및 주소의 기재·표시를 생략할 수 있도록 정하고 있습니다.
- 상기 규정에 부합하는 '제조' 공정별로 2개 이상의 제조소에서 생산된 화장품의 경우 해당 제조업자의 상호를 모두 기재하여야 하나, 일부 공정을 수탁한 화장품 제조업자의 상호를 생략할 수 있음을 알려드리며, 이는 일반화장품 또는 기능성 화장품에 따라 다르게 적용되는 사항은 아님을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
 - 아울러 화장품법에서는 영업자 간의 계약관계 등 관련 사항은 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

Q 131

제품에 사용기한을 표기하고 추가로 개봉 후 사용기간 마크를 표기할 경우 제조 일자를 병행표기 하지 않으면 표시기재 위반사항으로 행정처분 대상인가요?

- 「화장품법」 제10조제1항제6호 및 제2항제4호에 따라 화장품의 포장에는 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 기재·표시하여야 하며, 개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다고 규정하고 있으며,
 - 아울러 「화장품법 시행규칙」 제19조제7항 관련 [별표 4]에서는 화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 기재·표시 방법에 대하여 정하고 있습니다.
- 상기 규정에 따라 개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
 - 참고로 해당 규정을 위반할 경우, 법 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 132

화장품 제품명을 표시할 때 국문명과 영문명이 달라도 되나요? 국내용과 수출전용 제품의 경우도 궁금합니다.

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며,
 - 「화장품법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제21조에 따라 제10조 및 제11조에 따른 표시·기재는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 하며, 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하되, 외국어를 함께 기재할 수 있습니다.
- 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며,
 - 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호 바목에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 상기 규정에 따라 소비자가 잘못 인식할 우려 등 관계 법령에 저촉되지 않도록 '국문 제품명'은 해당 영문 제품명의 의미를 그대로 사용하는 것이 적절함을 알려드리니 이해 있으시기 바라며,
 - 아울러 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 「화장품법」 제30조에 따라 제4조, 제8조부터 제12조까지, 제14조, 제15조제1호·제5호, 제16조제1항제2호·제3호 및 같은 조 제2항을 적용하지 아니하고 수입국의 규정에 따를 수 있음을 알려드리니 해당 예외적용 규정에 대해서는 별도로 확인하여 주시기 바랍니다.
- 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 133

제품명에 '레몬향'을 사용하려면 향료 함량 필수 기재 사항인? 총 함량 중 알려진 함량을 포함하여 기재해야 하는지요?

- 「화장품법」 제10조제1항제3호 및 같은 법 시행규칙 제19조제4항제3호에서는 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외함)을 기재하도록 규정하고 있습니다.
 - 향료 또한 화장품 제조에 사용되는 성분에 해당하는 것으로 판단되므로 상기 규정에 따라 '레몬향'을 나타내는 향료의 함량을 기재·표시 하여야 함을 알려드립니다.

Q 134

화장품 제품명에 "그린티"라는 단어가 포함되지만, 전성분에 그린티가 포함되지 않았다면 해당 제품명은 사용 할 수 없나요?

- 「화장품법」 제10조에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는성분은 제외)을 기재·표시 하여야 하며, 같은 법 시행규칙 제19조제4항에 따라 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량을 기재하도록 규정하고 있습니다.
- 화장품 표시·광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단하고 있는 바,
 - 따라서, 제품에 포함되어 있는 특정 성분들을 총칭하거나, 제품의 성분적 특성을 나타내는 의미로서, 성분의 명칭을 제품명에 사용하는 경우에도 소비자가 해당 성분이 제품에 포함되어 있다고 인지할 수 있으므로 해당 성분명과 함량을 기재 하여야 함을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
 - * 식·의약품에 대한 정보는 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)를 이용하시면 보다 편리하게 식·의약 관련 정보를 얻으실 수 있습니다. 많은 이용 바랍니다.

Q 135

제품명으로 "바세린"을 사용할 경우 "바세린"을 성분의 명칭으로 봐야 하나요?
이에 따라 화장품법 시행규칙 19조제4항제3호에 따라 '페트롤라툼'의 함량을 표시
해야 하는지요?

- 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제10조에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외)을 기재·표시 하여야 하며, 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량을 기재하도록 규정하고 있습니다.
- 화장품 표시·광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단해야 한다는 판례(대법원 2003.2.28 선고 2002두 6180판결)가 있음을 알려드리며,
 - '바세린'은 성분명에 해당되진 않으나 해당 제품의 성분인 '페트롤라툼'을 의미하는 명칭으로 사료되는 바, '바세린'을 제품명에 사용하는 경우 해당 성분(페트롤라툼)의 함량을 기재하여야 할 것으로 판단됨을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 136

'병풀추출물을 함유한 제품명이 '시카 로션'일 경우 '병풀추출물'에 대한 함량을 기재해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조제4항3호에 따라 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우, 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외함)을 기재 하도록 규정하고 있습니다.
 - '시카'를 제품명의 일부로 사용한 경우 원료의 직접적 명칭이 아니더라도 소비 자들이 '시카'와 관련된 성분 등이 포함되어 있다고 인지할 수 있는 바, '시카'와 관련된 모든 성분과 함량을 기재·표시하여야 함을 알려드립니다.

Q 137

제품명에 성분명이 들어가서 국문 전성분에 성분 함량표기 했는데 영문 전성분에도 꼭 함량표기해야 하나요? 또한 제품명에 성분명이 정확하지 않고 비타로 표기할 경우 비타민 성분 함량을 꼭 표기해야 하는지요?

- 「화장품법」 제10조에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외)을 기재·표시 하여야 하며, 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량을 기재하도록 규정하고 있습니다.
 - 또한, 「화장품법」 제12조에서는 제10조 및 제11조에 따른 기재·표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 하며, 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하되, 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있음을 알려드립니다.
- 국내에서 판매되는 화장품은 모두 화장품법 적용 대상임을 알려드리며,
 - 상기 규정에 따라 해당 제품에 한글 기재·표시와 외국어를 함께 기재할 수 있으나, 다만 혼동이 없도록 동일하게 기재하는 것이 적절할 것으로 사료됨을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 아울러 화장품 표시·광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단하고 있는 바,
 - 제품에 포함되어 있는 특정 성분들을 총칭하거나, 제품의 성분적 특성을 나타내는 의미로서 성분의 명칭을 제품명에 사용하는 경우에도 소비자가 해당 성분이 제품에 포함되어 있다고 인지할 수 있으므로 해당 명칭과 관련된 모든 성분명과 함량을 기재하여야 함을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 138

화장품 제품명에 성분명 사용시 성분의 함량을 기재해야 하는데 비타민 일 경우 여러 종류의 비타민 각각의 함량을 모두 기재해야 하는 건가요? 아니면 총 함량을 기재해도 되는 건가요?

- 「화장품법」 제10조제1항에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있으며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 또한, 같은 법 시행규칙 제19조제4항에 따라 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량을 기재하도록 정하고 있음을 알려드립니다.
- 상기 규정에 따라 해당 제품명으로 사용한 성분과 관련된 모든 성분명과 함량을 기재하여야 함을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

Q 139

화장품 전성분에 '유칼립투스잎추출물, 로즈마리잎추출물, 페퍼민트잎추출물'이 포함된 경우 '허브'라는 표현으로 제품명에 사용 시 해당 성분 함량을 기재해야 하나요?

- 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제10조에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외)을 기재·표시 하여야 하며, 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량을 기재하도록 규정하고 있습니다.
 - 화장품 표시·광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단해야 한다는 판례(대법원 2003.2.28 선고 2002두 6180판결)가 있음을 알려드립니다.
 - 따라서, 제품에 포함되어 있는 특정 성분들을 총칭하거나, 제품의 성분적 특성을 나타내는 의미로서, 성분의 명칭을 제품명에 사용하는 경우에는 소비자가 해당 성분이 제품에 포함되어 있다고 인지할 수 있으므로 해당 성분의 함량을 기재하여야 할 것으로 판단됨을 알려드리니 참고하시기 바랍니다
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 140

허브 추출물이 들어간 헤어케어 제품으로 추출물은 라벤더, 레몬밤잎, 로즈마리 추출물 등으로 샴푸, 트리트먼트와 같은 제품인데 제품명을 '00브랜드 허브 샴푸'로 판매해도 될까요? 화장품법의 표시광고 관련하여 문제가 없을까요?

- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며,
 - 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5] 제2호 아목에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 표시·광고 하거나 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있으며,
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 '직접적인' 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제10조에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외)을 기재·표시 하여야 하며, 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량을 기재하도록 규정하고 있습니다.

- 화장품 표시·광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단하고 있는 바,
 - 제품에 포함되어 있는 특정 성분들을 총칭하거나, 제품의 성분적 특성을 나타내는 의미로서 성분의 명칭을 제품명에 사용하는 경우에도 소비자가 해당 성분이 제품에 포함되어 있다고 인지할 수 있으므로 해당 성분명과 함량을 기재하여야 함을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 141

'닥풀꽃추출물' 성분을 사용하여 화장품을 제조하고자 할 때, 닥풀꽃 학명인 히비스커스를 제품명의 일부로 사용할 수 있나요?

- ① 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- ② 「화장품법」 제10조에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외)을 기재·표시 하여야 하며, 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량을 기재하도록 규정하고 있습니다.
- ③ 화장품 표시·광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단하고 있음을 알려드리며,
 - 제품명 '히비스커스' 기재·표시만으로 화장품법 위반사항으로 판단하기 어려우나, 해당 제품명 사용시 성분명인 '닥풀꽃추출물'을 의미하는 명칭으로 사료되는 바, 상기 규정에 따라 해당 성분(닥풀꽃추출물)의 함량을 기재하여야 함을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
- ④ 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 142

화장품 자운고밤 중량 표시할 때 중량과 건조중량을 모두 표기 해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조제1항에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있으며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 이와 관련하여 「화장품법 시행규칙」 제19조제6항 관련 [별표 4] 제4호에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장의 무게가 포함되지 않은 용량 또는 중량을 기재·표시하도록 정하고 있으며, 화장 비누(고체 형태의 세안용 비누를 말한다)의 경우에는 수분을 포함한 중량과 건조중량을 함께 기재·표시하도록 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 상기 규정에 따른 '화장비누'의 경우 수분을 포함한 중량과 건조중량을 함께 기재·표시하도록 규정하고 있으나, 해당 제품 이외의 제품에 대한 건조중량 기재·표시 여부는 화장품법에서 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

Q 143

기능성화장품 염모제품의 단상자에 주성분 전성분 표기할 때 착색제 개념으로 +/- 기재, 표시 가능한가요?

- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조제6항 [별표 4] 3의 나에 따라 화장품 제조에 사용된 성분은 화장품 제조에 사용된 함량이 많은 것부터 기재·표시 하며, 다만, 1퍼센트 이하로 사용된 성분, 착향제 또는 착색제는 순서에 상관없이 기재·표시 할 수 있습니다.
 - 또한, 같은 법 시행규칙 제19조제6항 [별표 4] 3의 라에 따라 색조 화장용 제품류, 눈 화장용 제품류, 두발염색용 제품류 또는 손발톱용 제품류에서 호수별로 착색제가 다르게 사용된 경우 '± 또는 +/-'의 표시 다음에 사용된 모든 착색제 성분을 함께 기재·표시할 수 있다고 규정하고 있습니다.
- 해당 성분이 상기 규정에 따른 화장품의 유형 및 착색제(호수별)에 해당된다면, '± 또는 +/-' 표시 다음에 해당 착색제 성분을 함께 기재·표시할 수 있음을 알려 드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 144

화장품 전성분 표기 시 착향제 및 착색제 성분은 순서와 상관없이 표기가 가능한가요?

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
- 이와 관련하여「화장품법 시행규칙」 [별표 4]에서 “화장품 제조에 사용된 성분”은 화장품 제조에 사용된 함량이 많은 것부터 기재·표시하여야 하며, 다만 착향제 또는 착색제는 순서에 상관없이 기재·표시할 수 있습니다.
 - 착향제 또는 착색제는 순서에 상관없이 기재·표시할 수 있음을 알려드립니다.

Q 145

두 업체가 공동으로 연구개발하였고 책임판매업자의 의무도 각 업체가 업무분장하여 진행하였는데 업체명에 두 업체 모두 표기해도 되나요?

- 「화장품법」 제2조에서는 "화장품책임판매업"이란 취급하는 화장품의 품질 및 안전 등을 관리하면서 이를 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하는 영업으로 규정하고 있습니다.
 - 「화장품법」 제3조제3항에 따라 화장품책임판매업자는 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 관한 기준을 갖추어야 하며, 같은 법 시행규칙 제12조에 따라 [별표 1]에 따른 품질관리기준 및 [별표 2]에 따른 책임판매 후 안전관리 기준을 준수하여야 하는 등 의무를 이행하여야 합니다.
 - 따라서, 동일한 하나의 제품에 복수의 화장품책임판매업자가 존재하는 것은 해당 법령의 취지에 적절하지 않은 것으로 사료되며, 상기 규정에 따라 해당 제품의 품질 및 안전 등을 관리하는 영업자(화장품책임판매업자)를 표시·기재하여야 함을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

Q 146

제조번호 및 사용기간을 표기하고, 개봉 후 사용기한 심볼 추가 표시 한다면, 제조일자도 반드시 추가 표시해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조제1항제6호 및 제2항제4호에 따라 화장품의 포장에는 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 기재·표시하여야 하며, 개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행표기하여야 합니다.
 - 사용기한을 표시할 경우 개봉 후 사용기간은 필수기재사항에 해당하지 않으나, 소비자에게 추가 정보제공의 목적 등을 생각할 때 가능할 것으로 생각되며 이 경우 제조연월일을 병행 표기하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

Q 147

화장품 용기의 분리배출 및 재활용을 생각하여 용기에 붙이는 라벨이 아닌 병목에 거는 태그형식으로 라벨을 제작해도 되나요?

- 「화장품법」 제2조 정의에서 화장품의 '1차 포장'이란 화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기를 말하며, '2차 포장'이란 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등을 포함한다)으로 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
- 또한 「화장품법」 제12조(기재·표시상의 주의)에 따라 제10조 및 제11조에 따른 표시·기재는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하도록 규정하고 있습니다.
 - 화장품의 표시·기재사항은 소비자들이 화장품을 사용하는 동안 필요한 정보를 확인할 수 있도록 하여야 하며, 쉽게 훼손되거나 탈락되지 않도록 하여야 하는 바, '화장품 용기의 병목에 거는 태그' 형식 등의 표시·기재 방법은 훼손 및 분실 등의 우려가 있어 바람직하지 않다고 판단됨을 알려드립니다.

Q 148

일본수출제품으로 1차포장에 필수기재사항 국문 표기완료, 2차포장에 전성분 등 모두 표기하고 최종 포장재에는 국문이 아닌 일본어로 전체 표기되어 있습니다. 이 경우 표시사항을 국문 설명서로 출력하여 제품안에 투입 후 발송하게 되면 행정처분 대상이 될 수 있나요?

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제12조에서는 제10조 및 제11조에 따른 기재·표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 하며, 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하되, 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있음을 알려 드립니다.
 - 상기 규정을 위반할 경우 법 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- 「화장품법」 제16조에서는 누구든지 화장품의 포장 및 기재·표시사항을 훼손 또는 위조·변조한 것을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하는 것을 금지하고 있습니다.
 - 참고로 해당 규정을 위반하는 경우, 법 제36조에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 등의 처분을 받을 수 있음을 안내해 드립니다.
- 2차 포장에 기재·표시 사항은 한글로 정확히 기재·표시하여야 하며, 해당 기재·표시 사항을 국문 설명서로 출력하여 별도로 제품안에 투입하는 등 화장품의 포장을 훼손하는 경우는 관계 법령 위반사항에 해당됨을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 149

원료 제조과정상 성분 합성에 의해 생성된 잔여물과 제조공정후 남아있지 않은 성분을 표시해야 하나요?

- 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
 - 다만 「화장품법」 제10조제1항제3호 및 「화장품법 시행규칙」 제19조제2항에 따라 '제조과정 중에 제거되어 최종 제품에는 남아 있지 않은 성분', '안정화제, 보존제 등 원료 자체에 들어 있는 부수 성분으로서 그 효과가 나타나게 하는 양보다 적은 양이 들어 있는 성분'에 한하여 표시·기재를 생략할 수 있습니다.
- 해당 규정을 위반할 경우, 법 제38조에 따른 200만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따른 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.

Q 150

'화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정'이 개정되어 '사용 시의 주의사항→사용할 때의 주의사항, 보관 및 취급 시의 주의사항→보관 및 취급 시 주의사항'으로 수정 필요합니다. 유효기간과 완료해야 하는 시점이 있나요?

- 「화장품법」 제10조제1항에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 사용할 때의 주의사항 등을 포함한 기재사항을 표시하여야 합니다.
- 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발 성분 표시에 관한 규정」(식약처 고시)은 '22.6.19일자로 시행되었으며,
 - '사용할 때의 주의사항' 등은 어려운 법령 용어의 순화 등의 목적으로 변경되었으며, 귀하의 질의와 관련하여 화장품책임판매업자 등은 제품의 제조일정 등을 고려하여 순차적으로 적용할 수 있을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 151

화장품 포장의 기재·표시사항을 단상자가 아닌 내부 설명서에 표기해도 될까요?

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제12조에 따라 제10조 및 제11조에 따른 기재·표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 하며, 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하되 외국어를 함께 기재할 수 있습니다.
- 화장품의 표시·기재사항은 소비자들이 해당 제품을 확인하고 사용에 필요한 정보를 미리 확인할 수 있도록 쉽게 볼 수 있는 곳에 한글로 표시하여야 하며, 내부 설명서에 기재사항을 표시할 경우 소비자가 해당 정보를 확인할 수 없어 법령의 취지를 고려할 때 적절하지 않을 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 152

수입 화장품의 해외 제조소 주소 변경에 따른 포장재 표시사항 변경은 어떻게 해야 하나요?

- 화장품 포장에는 「화장품법」 제10조에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시 하여야 합니다.
 - 이와 관련하여 동법 시행규칙 제19조제4항제6호에서는 수입화장품인 경우에는 제조국의 명칭(「대외무역법」에 따른 원산지를 표시한 경우에는 제조국의 명칭을 생략할 수 있다), 제조회사명 및 그 소재지를 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있습니다.
- 수입화장품 소재지는 변경된 사항을 반영하여(오버레이블링 등) 기재·표시하여야 함을 알려드립니다.
 - 다만, 주소가 변경되더라도 상호, 고객상담 전화번호와 홈페이지 등의 변경 없이 포장재 기재사항을 근거로 제품문이나 불만 접수창구가 유지되는 경우에는 변경등록 시점부터 2개월 동안은 기존 포장재를 사용할 수 있을 것으로 사료되며, 2개월 이후에는 변경된 주소를 기재·표시 하여야 함을 알려드립니다.
 - 참고로, 수입화장품의 표시 또는 광고는 수정, 삭제, 오버레이블링(over-labelling) 등의 적절한 방법을 사용하여 적합하게 하여야 하며, 이 경우 유통과정에서 스티커 등이 훼손되거나 떨어지지 않도록 하여야 합니다.
- 아울러, 화장품책임판매업자는 취급하는 화장품의 품질 및 안전에 대한 책임이 있으며, 이와 관련하여 「화장품법」 제5조 및 동법 시행규칙 제12조에 따른 품질 관리기준 및 책임판매 후 안전관리기준 등을 준수하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시

Q 153

'화장품 사용 할 때의 주의사항'으로 개정('22.2.18.) 되었는데 화장품 2차 용기에 사용 시의 주의 사항으로 표시되어 있습니다. 이 경우 2차 용기 소진 시까지 사용 가능한가요?

- 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- 「화장품법 시행규칙」 개정('22.2.18.)에 따라 종전에 동 규칙 [별표 3]에서 규정하고 있던 화장품의 유형 및 유형별로 사용할 때의 주의사항은 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발 성분 표시에 관한 규정」 (식약처 고시)으로 위임되었습니다.
 - 다만, '사용할 때의 주의사항'은 어려운 법령 용어의 순화 등의 목적으로 변경 되었으며, 화장품책임판매업자 등은 제품의 제조일정 등을 고려하여 순차적으로 적용할 수 있을 것으로 판단됨을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 154

제품에 AHA(α -hydroxyacid) 0.5% 이상 첨가되었으나 10% 초과가 아니며 PH 기준이 3.5 ± 0.5 일 경우 '고농도의 AHA 성분이 들어 있어 부작용이 발생할 우려가 있으므로 전문의 등에게 상담할 것'이라는 주의사항에 문구 추가해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조, 같은 법 시행규칙 제19조 및 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라, 알파-하이드록시 에시드(α -hydroxyacid, AHA)(이하 "AHA"라 한다) 함유제품(0.5퍼센트 이하의 AHA가 함유된 제품은 제외한다) 중 'AHA 성분이 10퍼센트를 초과하여 함유되어 있거나 산도가 3.5 미만인 제품'의 경우
 - '고농도의 AHA 성분이 들어 있어 부작용이 발생할 우려가 있으므로 전문의 등에게 상담할 것'의 문구를 기재하도록 하고 있습니다.
- 제조하고자 하시는 제품의 pH가 3.0~4.0인 경우 소비자 안전을 고려하여 동 기준의 운영을 최대한 보수적으로 적용 하는 것이 바람직 할 것으로 사료 되니 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

Q 155

화장품 충전 에어로졸 제품은 화장품법에 의한 에어로졸 주의사항과 고압가스법 에어로졸 주의 사항이 다른데 어느 것을 표시해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조1항에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 총리령으로 정하는 바에 따라 기재·표시하여야 하는 사항들을 규정하고 있으며, 동법 시행규칙 제19조제3항에 따라 사용할 때의 주의사항을 기재·표시하여야 합니다.
 - 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발 성분 표시에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1] ‘고압가스를 사용하는 에어로졸 제품’에 대한 주의사항 기재문구 중 가목에서 「고압가스 안전관리법」 제22조의2에 따른 고압가스 용기 및 차량에 고정된 탱크 충전의 시설·기술·검사·안전성평가 기준(KGS FP211)」 3.2.2.1.1 (11) 표3.2.2.1.1 기재사항'을 규정하고 있습니다.
 - 따라서 제품이 ‘고압가스를 사용하는 에어로졸 제품’인 경우 해당 규정사항을 포함한 「화장품법」에 따른 기재사항을 모두 기재·표시 하여야 함을 알려드립니다.

Q 156

에어로졸 용기를 사용하는 제품입니다. 수입할때마다 매번 용기에 제조번호, 제조일자까지 기재하는 것이 어려운데 수입업자를 위한 예외사항이 있나요? 또한 필수 기재사항의 정확한 기준이 있는지요?

- 「화장품법」 제10조1항에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 총리령으로 정하는 바에 따라 기재·표시하여야 하는 사항들을 규정하고 있으며, 동법 시행규칙 제19조제3항에 따라 사용할 때의 주의사항을 기재·표시하여야 합니다.
 - 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발 성분 표시에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1] ‘고압가스를 사용하는 에어로졸 제품’에 대한 주의사항 기재문구 중 가목에서 「고압가스 안전관리법」 제22조의2에 따른 고압가스 용기 및 차량에 고정된 탱크 충전의 시설·기술·검사·안전성평가 기준(KGS FP211)」 3.2.2.1.1 (11) 표3.2.2.1.1 기재사항’을 규정하고 있습니다.
 - 제품이 ‘고압가스를 사용하는 에어로졸 제품’인 경우 해당 규정사항을 포함한 「화장품법」에 따른 기재사항을 모두 기재·표시 하여야 함을 알려드립니다.

Q 157

사용할때의 주의사항 제품 유형별 항목에 우레아를 포함하는 풋필링(씻어내는 제품)도 포함될까요?

- 현행, 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조 및 [별표 1]에서는 ‘손·발의 피부연화 제품(우레아를 포함하는 핸드크림 및 풋크림)’과 관련하여 사용할 때의 주의사항을 기재·표시토록 하고 있습니다.
- 물품이 우레아를 포함하는 발의 피부 연화 제품(크림)인 경우 위 고시에 따른 사용할 때의 주의사항을 기재하는 것이 바람직할 것으로 판단됨을 알려 드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 158

'바디폼 핫라인 젤크림 QC 진행 중 흡수시키는 제품은 0.001% 초과 시 전성분 표기 필요하다고 하는데 맞나요?

- (식약처 고시) 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」에 따라 사용 후 씻어내는 제품에는 0.01% 초과, 사용 후 씻어내지 않는 제품에는 0.001%를 초과하여 알레르기 유발성분을 함유하는 경우에 해당 성분의 명칭을 기재·표시 하도록 규정되어 있습니다.
 - 알레르기 유발성분의 표시는 해당 성분에 대해 알레르기를 일으키는 소비자의 안전에 관련된 사항으로 보수적으로 적용, 해석하는 것이 타당하며, 해당 기준을 조금이라도 초과하는 경우는 기재·표시하는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.

화장품의 가격표시

Q 159

화장품책임판매업체로 당사 브랜드 제품을 매장에서 판매하는 경우 제품의 포장에 가격을 직접 표시해도 되나요? 매장에 제품 납품할 경우 가격 표시 의무자는 누가 되는 건가요?

- ① 「화장품법」 제10조, 제11조 및 같은 법 시행규칙 제20조에 따라 화장품의 포장에는 소비자에게 직접 화장품을 판매하는 자(판매자)가 판매하려는 가격을 일반 소비자가 알기 쉽도록 표시하도록 규정하고 있습니다.
- ② 「화장품 가격표시제 실시요령」(식약처 고시) 제4조제1항에 따라 화장품을 일반소비자에게 소매 점포에서 판매하는 경우 소매업자(직매장을 포함)가 표시의무자가 됩니다.
- ③ 화장품 가격 표시와 관련된 해당 규정의 입법 취지는 화장품을 판매하는 자에게 당해 품목의 실제거래 가격을 표시하도록 함으로써 소비자의 보호와 공정한 거래를 도모하기 위함임을 알려드리며,
 - 화장품을 일반 소비자에게 판매하는 소매업자(직매장을 포함)가 표시의무자가 됨을 알려드립니다.

Q 160

화장품의 가격표시는 최종 판매자가 하게 되어 판매점에서 가격 스티커 작업을 해야하지만 제조업체에게 스티커 작업해서 납품 해 달라고 요청합니다. 외부에 가격표시를 해서 납품할 수 있도록 법규 변경 안되나요?

- 「화장품법」 제10조, 제11조 및 같은 법 시행규칙 제20조에 따라 화장품의 포장에는 소비자에게 직접 화장품을 판매하는 자(판매자)가 판매하려는 가격을 일반 소비자가 알기 쉽도록 표시하도록 규정하고 있습니다.
- 「화장품 가격표시제 실시요령」(식약처 고시) 제4조제1항에 따라 화장품을 일반 소비자에게 소매 점포에서 판매하는 경우에는 소매업자(일반 판매자)가 표시의무자에 해당되며, 그 외 화장품책임판매업자, 화장품제조업자는 그 판매 가격을 표시하여서는 안된다고 규정하고 있습니다.
 - 또한, 동 고시 제5조(가격표시)에 따라 판매가격의 표시는 일반소비자에게 판매되는 실제 거래가격을 표시하여야 하며, 제6조(표시방법)에서 판매가격의 표시는 유통단계에서 쉽게 훼손되거나 지워지지 않으며 분리되지 않도록 스티커 또는 꼬리표를 표시하도록 하고 있습니다.
- 화장품 가격 표시와 관련된 해당 규정의 입법 취지는 화장품을 판매하는 자에게 당해 품목의 실제거래 가격을 표시하도록 함으로써 소비자의 보호와 공정한 거래를 도모하기 위함임을 알려드리며, 해당 규정을 위반할 경우 법 제40조에 따라 100만원 이하의 과태료 등의 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.

기재·표시상의 주의

Q 161

국내 유통제품에 국·영문 모두 표시기재하는 경우 별도표시 또는 기재위치를 달리 해야 하나요? 또한 국·영문 전성분 순서가 동일한 경우 각 수출국 기준으로 기재하고자 하면 각각 단상자별로 생산해야 하는지요?

- 「화장품법」 제10조 및 제12조에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분을 기재·표시 하여야 하며, 화장품 표시는 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하되, 외국어를 함께 기재할 수 있습니다.
 - 상기 규정에서 정하고 사항을 화장품의 포장에 기재·표시함에 있어 외국어를 함께 기재하는 것은 어디까지나 국내 소비자를 대상으로 추가적인 정보를 제공하기 위함이므로, 국내 유통되는 제품에 국문과 영문을 모두 기재하는 경우 동일한 순서로 표시하여야 함을 다시 한번 알려드립니다.
- 다만, 「화장품법」 제30조에 따라 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 동법 제10조 및 제12조를 적용하지 아니하고 수입국의 규정에 따를 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 국내 유통과 동시에 수출을 목적으로 하는 제품인 경우, 하나의 제품에 두 개 국가의 서로 다른 규정을 적용하는 것은 수출국의 규정이 국내와 다를 경우, 국내 소비자가 오인할 수 있어 적절치 않을 것으로 판단되며, 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 저촉될 수 있음을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

Q 162

기능성화장품 단상자 겉면에 전성분을 영문으로 기재 후 아래에 '전성분(한글)은 안쪽에 표기되어 있습니다.'로 기재하고 단상자 안쪽(내지)에 전성분을 한글로 기재해도 되나요?

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제12조에 따라 제10조 및 제11조에 따른 기재·표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 하며, 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하되 외국어를 함께 기재할 수 있습니다.
 - 따라서, 화장품의 표시·기재사항은 소비자들이 해당 제품을 확인하고 사용에 필요한 정보를 미리 확인할 수 있도록 쉽게 볼 수 있는 곳에 한글로 표시하여야 하며, 단상자 겉면에 영문을 기재하고, 단상자 안쪽에 한글을 기재하는 것은 법령의 취지를 고려할 때 바람직하지 않을 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 163

화장품 2차포장 단상자에 책임판매업자와 제조업자의 명칭 및 주소 등 정보 기재시 사업자의 명칭을 텍스트가 아닌 로고를 사용해도 되나요?

- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에서는 ‘영업자의 상호 및 주소’를 포함한 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항을 정하고 있으며, 같은 법 제12조에 따라 화장품 표시는 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 합니다.
 - ‘영업자의 상호’는 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 “한글”로 정확히 기재·표시하여야 함을 알려드립니다.

화장품 바코드 등 표시

Q 164

화장품 표시사항으로 바코드 대신 QR코드 표시가 가능한가요?

- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조 제4항 제1호에서는 식품의약품 안전처장이 정하는 바코드를 화장품의 포장에 표시·기재하도록 규정하고 있으며, 그 세부사항은 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」(식약처 고시)에서 정하고 있습니다.
- 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」제5조(바코드의 종류 및 구성체계 등)에 따라 화장품바코드는 국제표준바코드인 GS1 체계 중 EAN-13, ITF-14, GS1-128, UPC-A 또는 GS1 DataMatrix 중 하나를 사용하여야 하며,
 - 동 고시 제6조에서는 화장품책임판매업자 등은 품목별·포장단위별로 개개의 용기 또는 포장에 제5조의 규정에 의한 바코드 심벌을 표시하도록 규정하고 있습니다.
- 상기 규정에 따른 화장품바코드를 사용하여야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 165

화장품책임판매업 양도양수하여 회사만 변경되었는데 판매제품의 경우 바코드 변경이 필요한가요?

- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조 제4항 제1호에서는 식품의약품 안전처장이 정하는 바코드를 화장품의 포장에 표시·기재하도록 규정하고 있으며, 그 세부사항은 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」(식약처 고시)에서 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제2조(정의)에 따라 '화장품바코드'라 함은 개개의 화장품을 식별하기 위하여 고유하게 설정된 번호로서 국가식별코드, 화장품제조업자 등의 식별코드, 품목코드 및 검증번호를 포함한 12 또는 13자리의 숫자로 규정하고 있으며, 화장품의 바코드는 화장품 유통현대화의 기반을 조성하여 유통비용을 절감하고 거래의 투명성을 확보함을 목적으로 하고 있는 바, 화장품책임판매업자의 책임 하에 관리하여야 함을 알려드립니다.
- 상기 규정에서는 화장품책임판매업자의 상호 변경 등에 따른 바코드 변경 절차에 대해서 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드리며, 바코드의 정보 수정 등과 관련된 사항은 해당 바코드를 발급받은 기관에 문의하시기 바랍니다.

Q 166

제품명 변경에 따라 명칭과 디자인만 다르고 성분 및 함량, 제조공정 등은 모두 동일한데 바코드 변경해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조, 같은 법 시행규칙 제19조에 따라 식약처장이 정하는 바코드를 화장품의 포장에 기재·표시 하도록 정하고 있으며 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」(식약처 고시)에 세부사항을 정하고 있습니다.
- 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」(식약처 고시) 제2조에 따라 '화장품코드'라 함은 개개의 화장품을 식별하기 위하여 고유하게 설정된 번호로서
 - 같은 고시 제5조에 따라 화장품바코드는 국제표준바코드인 GS1 체계 중 EAN-13, ITF-14, GS1-128, UPC-A 또는 GS1 DataMatrix 중 하나를 사용하여 하며
 - 같은 고시 제6조에 따라 화장품책임판매업자 등은 화장품 품목별·포장단위별로 개개의 용기 또는 포장에 제5조의 규정에 의한 바코드 심벌을 표시하여야 합니다.
- 화장품 법령에서 화장품의 제품명 변경 등에 따른 바코드 변경 절차에 대해서 별도로 정하고 있지 않으나
 - 기 발급 받은 바코드에 포함된 변경 전 제품정보와 변경 후 제품정보가 동일한 경우 제품변경 전 발급받은 기존 바코드를 제품변경 후에도 사용할 수 있을 것으로 판단되나
 - 기 발급 받은 바코드에 포함된 변경 전 제품정보와 변경 후 제품정보가 상이할 경우 제품변경 전 발급 받은 기존 바코드를 제품변경 후 사용하는 것은 적절하지 않은 것으로 사료되며
 - 추가로 바코드의 정보 수정 등과 관련된 사항은 해당 바코드를 발급 받은 기관에 문의하시기 바랍니다.

Q 167

화장품 바코드 표시를 위해 유통표준바코드를 사용하는 대신 관련 규정 기준에 맞추어 인터넷에서 발급받은 국제표준바코드를 사용하여도 되나요?

- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조 제4항 제1호에서는 식품의약품 안전처장이 정하는 바코드를 화장품의 포장에 표시·기재하도록 규정하고 있으며, 그 세부사항은 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」(식약처 고시)에서 정하고 있습니다.
- 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」 제5조(바코드의 종류 및 구성체계 등)에 따라 화장품바코드는 국제표준바코드인 GS1 체계 중 EAN-13, ITF-14, GS1-128, UPC-A 또는 GS1 DataMatrix 중 하나를 사용하여야 하며,
 - 동 고시 제6조에서는 화장품책임판매업자 등은 품목별·포장단위별로 개개의 용기 또는 포장에 제5조의 규정에 의한 바코드 심벌을 표시하도록 규정하고 있습니다.
- 화장품의 바코드는 화장품 유통현대화의 기반을 조성하여 유통비용을 절감하고 거래의 투명성을 확보함을 목적으로 하고 있는 바, 상기 규정에 따른 화장품바코드를 사용하여야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 168

화장품 바코드의 필수 기재사항(코드, 제조번호, 사용기한 등) 외 개인정보만 삭제하고 QR코드를 붙였을 경우 바코드 훼손에 해당되나요? 또한 '방문판매업 신고증'이 있으면 오픈마켓에서 판매할 경우 자체적으로 마련한 QR코드를 사용할 수 있는건가요?

- 「화장품법」 제16조에서는 누구든지 화장품의 포장 및 기재·표시사항을 훼손 또는 위조·변조한 것을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하는 것을 금지하고 있습니다.
 - 참고로 해당 규정을 위반하는 경우, 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있음을 안내해 드립니다.
- 아울러 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」(식약처 고시) 제5조(바코드의 종류 및 구성체계 등)에 따라 국제표준바코드인 GS1 체계 중 EAN-13, ITF-14, GS1-128, UPC-A 또는 GS1 DataMatrix 중 하나를 사용하여야 하며, 다만 화장품 판매업소를 통하지 않고 소비자의 가정을 직접 방문하여 판매하는 등 폐쇄된 유통경로를 이용하는 경우에는 자체적으로 마련한 바코드를 사용할 수 있습니다.
 - 오픈마켓을 통한 유통은 '폐쇄된 유통경로'라고 판단하기 어려우므로 관련 규정을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 169

화장품 판매 시 상세페이지 및 바코드가 없는 상품이라는 걸 사전 공지한다면 바코드 없는 화장품 판매 가능한가요?

- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조 제4항 제1호에서는 식품의약품 안전처장이 정하는 바코드를 화장품의 포장에 표시·기재하도록 규정하고 있으며, 그 세부사항은 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」(식약처 고시)에서 정하고 있습니다.
- 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」 제5조(바코드의 종류 및 구성체계 등)에 따라 화장품바코드는 국제표준바코드인 GS1 체계 중 EAN-13, ITF-14, GS1-128, UPC-A 또는 GS1 DataMatrix 중 하나를 사용하여야 하며,
 - 동 고시 제6조에서는 화장품책임판매업자 등은 품목별·포장단위별로 개개의 용기 또는 포장에 제5조의 규정에 의한 바코드 심벌을 표시하도록 규정하고 있습니다.
- 화장품의 바코드는 화장품 유통현대화의 기반을 조성하여 유통비용을 절감하고 거래의 투명성을 확보함을 목적으로 하고 있는 바, '사전공지' 여부와 무관하게 상기 규정에 따른 화장품바코드를 기재·표시하여야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 170

화장품 제조 시 바코드를 스티커로 인쇄하여서 용기에 부착해도 되나요?

- ☉ 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- ☉ 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에서는 바코드를 포함한 기재 사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 합니다.
 - 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」 제4조에 따라 화장품책임판매업자는 제5조 (바코드의 종류 및 구성체계 등)에서 정하고 있는 바코드를 표시하여야 하며, 화장품 바코드 표시는 유통단계에서 쉽게 훼손되거나 지워지지 않도록 하여야 함을 알려드리니 참고하여 주시기 바랍니다.
- ☉ 참고로, 해당 규정을 위반할 경우 법 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 또는 업무정지 등의 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.

부당한 표시·광고 행위 등의 금지

Q 171

미국에서 제조된 화장품으로 미국 OTC제품 라벨이 부착되어 있는 그 위에 '한국 수출용화장품' 라벨이 부착되어 있습니다. 또한 유통기한이 OTC는 2년, 화장품 라벨에는 3년으로 다르게 표기 되어있는데 국내 판매시 문제가 없나요?

- ① 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- ② 「화장품 표시·광고 관리 지침」에 따라 수입화장품에 외국어로 표현된 표시 또는 광고는 수정, 삭제, 오버레이블링(over-labelling) 등의 적절한 방법을 사용하여 상기 규정에 적합하도록 하여야 하며, 이 경우 유통과정에서 스티커 등이 훼손되거나 떨어지지 않도록 하여야 합니다.
 - 해당라벨로 인해 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 경우 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 저촉될 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
- ③ 「화장품법」 제2조제5호에 따라 "사용기한"이란 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한으로 정의하고 있습니다.
 - 화장품의 사용기한은 화장품 영업자의 책임 하에 안정성 시험 자료 등 과학적이고 타당한 근거를 바탕으로 제품의 제조일자와 보관상태 및 제품의 특성 등을 전반적으로 고려 후 제품별로 설정하여 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 적절한 기한으로 설정하여야 하는 바,
 - '사용기한'의 표기가 다른 경우 동 제품이 「화장품법」 제15조제9호에 따라 금지하고 있는 '사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 위조·변조한 화장품'으로 오인될 우려가 있어 바람직하지 않을 것으로 사료됨을 알려드리니 이해있으시기 바랍니다.

표시·광고 내용의 실증 등

Q 172

자외선차단 기능성화장품으로 블루라이트 차단 효과에 대한 인체적용시험을 진행하여 해당 효과를 온·오프라인 광고에 활용하고자 합니다. 블루라이트 차단을 표시 및 광고할 수 있나요?

- ☉ 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 검토하시기 바랍니다.
- ☉ '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - '블루라이트 차단'의 경우 화장품법 상의 화장품의 정의, 사용 목적 또는 기능에 부합하는지 여부에 대한 판단이 우선되어야 할 것으로 사료됩니다.
- ☉ 「화장품법」 제13조에서는 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 법 제2조 제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있음을 알려드립니다.
 - 참고로 상기 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 등의 처분을 받을 수 있습니다.

Q 173

광고 문구로 '피부에 생기를 부여한다', '피부에 생기가 돈다' 와 같은 표현을 하고자 할 경우 실증자료는 어떤 데이터를 구비해야 하나요?

- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과 등의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 '직접적인' 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 「화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인」에 '피부생기'에 대한 시험 방법은 별도로 없습니다. 하지만, 화장품 표시·광고를 실증하기 위하여 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처고시)제4조(시험결과 등의 요건)에 따라 실시한 타당한 근거 자료가 필요함을 알려 드립니다.
- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며,
 - 「화장품법」 제13조와 관련하여 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 '홍조, 홍반을 개선, 제거한다', '혈액순환' 등 내용에 대해 금지표현으로 안내 하고 있음을 알려드립니다.
- 화장품 사용으로 인한 효능·효과 '피부진정' 등 광고시 상기 규정에 부합하는 실증자료를 구비한 뒤, 해당 자료의 범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리며,
 - 아울러 관련 자료의 유무와 무관하게 광고 전반적으로 검토했을 때 관계 법령에 저촉되지 않도록 주의하여야 하는 사항임을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 174

NK세포배양액 화장품에 '엔케이세포-면역기능을 담당함'과 엔케이세포배양액을 '면역세포배양액'으로 표현할 수 있나요?

- 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에서는 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며 그 외 원료에 대해서는 책임판매업자의 안전성에 대한 책임 하에 사용토록 상기 법령 등에 규정하고 있습니다.
 - 특정 물질을 화장품 원료로 사용하기 위해서는 상기 규정의 취지에 맞도록 해당 원료에 대한 충분한 검토와 적절한 기준·규격 설정 후 안전성에 대한 책임판매업자의 책임 하에 사용하여야 하며, 그 배합량 및 배합목적이 화장품의 정의에 부합하여야 합니다.
 - 동 고시 [별표 1]에 따라 '인체 세포·조직 및 그 배양액'은 원칙적으로 화장품에 사용할 수 없으나, 별표 3에 따른 '인체 세포·조직 배양액 안전기준'을 준수할 경우에만 제한적으로 사용이 가능합니다. 따라서 배양액이 아닌 세포나 조직의 특정 성분을 추출·분리·정제하여 얻어진 원료는 화장품의 원료로 사용할 수 없음을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 또한, 같은 법 시행규칙 제22조(표시·광고의 범위 등)에 따른 [별표 5]에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 내용, 제품의 명칭 및 효능·효과 등에 대한 표시·광고를 암시하는 등의 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- '면역기능을 담당함, 면역세포배양액' 표현의 경우 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서 '면역 강화, 줄기세포 관련 표현'이 금지되어 있는바 적절하지 않을 것으로 사료됨을 알려드립니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 175

비건 인증 마크 자체에 'ANIMAL-TEST-FREE'라고 표기되어 있을 경우, 비건 인증 마크를 이용한 광고가 가능한가요?

- 「화장품법」 제15조의2에 따라 화장품책임판매업자는 「실험동물에 관한 법률」 제2조 제1호에 따른 동물실험을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조 또는 수입한化妆품을 유통·판매를 금지하고 있습니다.
 - 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 않도록 규정하고 있으며, 같은 법 제14조에 따라 영업자는 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 실증할 수 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
 - 「화장품 표시·광고 관리 지침」에 따라 사용금지 표현에 해당하는 단어와 동일/유사한 의미의 영어 등 외국어로 표현하는 경우에도 일반적인 소비자가 받아들이는 전체적인 광고의 인상을 고려하여 금지표현의 범주로 판단할 수 있는바
 - 따라서 'ANIMAL-TEST-FREE' 마크의 경우 '동물실험을 실시하지 않았다' 등 동물 실험과 관련 있을 것이라고 소비자가 오인할 우려가 있어 해당 표시·광고는 적절하지 않음을 알려드리니 이해있으시기 바랍니다.
- ※ 상기 지침은 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)→공무원 지침서/민원인 안내서→민원인 안내서를 이용하실 수 있습니다.
- 아울러 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 176

화장품에 'may be prone to eczema' 라는 문구가 붙어있는 제품 판매할 수 있나요? 또는 'eczema' 라는 문구를 라벨지나 스티커로 가린다면 화장품으로 판매 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
- 또한, 같은 법 시행규칙 제22조 및 [별표 5]에서는 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관 또는 그 밖의 의약분야의 전문가가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 않도록 정하고 있습니다.
- 따라서, 제품이 질병의 치료 또는 예방을 위한 의약품이 아니며, 화장품법 제2조에 따른 화장품의 정의에 부합하는 경우 유통 전에 반드시 '습진' 관련 문구와 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용을 정정 등 조치하시기 바랍니다.

Q 177

화장품 브랜드명이 하이이스트 highest 로 최고급을 의미합니다. '최고 또는 최상, 절대적' 이란 표현이 과대광고에 해당하나요?

- 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 제2호 바목에서는 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현의 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며, 사목에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- 화장품의 표시·광고 위반 여부의 판단은 화장품으로서의 효능이 있고 없음에 관계 없이 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단(대법원 판례 93도271)하고 있으며, 광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적인 인상을 기준으로 하여 객관적으로 판단하여야 함에 따라 광고의 전반적인 맥락을 기준으로 위반 여부를 판단하고 있습니다.
 - 브랜드 명칭이 해당 브랜드와 관련된 모든 제품의 광고와 관련 있는 것으로 일반적인 소비자들이 이해할 수 있음을 고려할 때, 화장품 브랜드명인 'highest' 단어만으로 위반 여부를 판단하는 것은 어려움을 알려드리며, 해당 브랜드의 화장품 표시·광고 내용을 전반적으로 검토하였을 때 일반소비자로 하여금 브랜드명과 연관되어 상기 규정에 따라 배타성을 띤 최고, 최상의 의미로 오인할 우려가 없도록 표시·광고에 각별히 주의하여 주시기 바랍니다.
- 화장품법령상 화장품의 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실행하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 178

일반 화장품의 바디워시 같은 씻어내는 제품(linse off 타입)의 pH를 약산성 범위에 맞추고 약산성을 소구 할 수 있나요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 또한 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제4조 및 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식약처 고시) [별표 1] 통칙 제19호에서는 약산성(약 3~5)을 포함한 pH 범위를 정하고 있습니다.
 - '약산성' 표현의 경우 상기 규정에 충족하도록 시험한 실증자료 범위 내에서 광고가 가능할 것으로 사료됨을 알려드립니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 179

일반화장품에 인체적용시험 자료를 인용하여 '일시적인 가려움 완화', '피부 건조에 의한 가려움 완화' 등 표시 광고 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 또한 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 '가려움을 완화한다' 표현에 대하여 금지표현으로 정하고 있습니다.
 - 다만, 보습을 통해 피부건조에 기인한 가려움의 일시적 완화에 도움을 준다는 표현은 제외하고 있음을 알려드립니다.

Q 180

화장품 과대광고 관련 규정이 있나요? 패키지 온라인 광고 문안을 사전심의 받는 기관은 어디인가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
 - 이와 관련하여 「화장품법 시행규칙」 제22조 [별표 5]에서는 ‘화장품 표시·광고의 범위 및 준수사항’을 정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
 - ※ 상기 규정은 국가법령정보센터(<https://law.go.kr>)에서 확인하실 수 있음을 알려드립니다.
- 「화장품법 표시·광고 관리 지침」에서는 화장품 표시·광고 표현의 범위 및 기준에 따른 금지표현과 실증이 필요한 대상을 안내하고 있으며, 해당 자료는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr)→ 공무원 지침서/민원인 안내서→ 민원인 안내서를 이용하실 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 181

화장품 광고업무정지 처분을 받은 경우 제품명, 제품 사진, 전성분 등 상세정보를 불특정 다수에게 노출해도 되나요?

- 「화장품법」 제24조에 따라 ‘해당 품목에 대한 광고업무정지’ 처분을 받은 경우, 행정 처분 부서로부터 통지 받은 처분서에 기재되어 있는 행정처분 기간 동안 해당 품목에 대한 광고업무를 금지하고 있습니다.
 - 화장품법령에서 광고의 범위에 대해서 정하고 있지 않지만, 해당제품에 대한 판매를 목적으로 하는 내용을 불특정 다수에게 노출하는 것은 바람직하지 않은 것으로 사료됩니다.
- 다만, 상기 법령의 운영과 관련하여서는 실제 처분 담당부서인 소재지 관할 지방 식약청(운영지원과)에 문의하시기 바랍니다.

Q 182

국내 유통 제품에 국문과 영문을 모두 기재하려고 합니다. 이런 경우 소비자 오인이 없도록 별도 표시하거나 위치를 달리해야 하나요? 또한 국·영문 전성분 순서가 동일한 경우 각 수출국 기준으로 기재하려면 단상자를 별도 생산해야 하는지요?

- 「화장품법」 제10조 및 제12조에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분을 기재·표시 하여야 하며, 화장품 표시는 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하되, 외국어를 함께 기재할 수 있습니다.
 - 상기 규정에서 정하고 사항을 화장품의 포장에 기재·표시함에 있어 외국어를 함께 기재하는 것은 어디까지나 국내 소비자를 대상으로 추가적인 정보를 제공하기 위함이므로, 기 답변드린대로 국내 유통되는 제품에 국문과 영문을 모두 기재하는 경우 동일한 순서로 표시하여야 함을 다시 한번 알려드립니다.
- 다만, 「화장품법」 제30조에 따라 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 동법 제10조 및 제12조를 적용하지 아니하고 수입국의 규정에 따를 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 국내 유통과 동시에 수출을 목적으로 하는 제품인 경우, 하나의 제품에 두 개 국가의 서로 다른 규정을 적용하는 것은 수출국의 규정이 국내와 다를 경우, 국내 소비자가 오인할 수 있어 적절치 않을 것으로 판단되며, 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 저촉될 수 있음을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

Q 183

'기능성화장품', '질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님' 표시기재와 함께 '피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 기능성화장품' 이라는 광고 문구 사용 가능한가요?

- 「화장품법」 제10조제1항에 따라 화장품의 1차포장 또는 2차포장에는 기능성 화장품의 경우 "기능성화장품"이라는 글자 또는 기능성화장품을 나타내는 도안으로서 식품의약품안전처장이 정하는 도안을 포함하여 화장품의 명칭, 영업자의 상호 및 주소 등을 기재·표시하여야 하며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
- 「화장품법 시행규칙」 제19조제4항에 따라 기능성화장품의 경우 심사받거나 보고한 효능·효과, 용법·용량을, 또한 동 시행규칙 제2조제8호부터 제11호까지에 해당하는 기능성화장품의 경우에는 "질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님"이라는 문구를 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있으며,
 - 아울러, 동 시행규칙 제19조제7항 관련 [별표 4]에서는 기능성화장품의 기재·표시 방법에 대하여 정하고 있음을 알려드립니다.
- 해당 제품이 상기 규정에서 기능성화장품인 경우 심사받거나 보고한 효능·효과 및 기능성화장품의 기재·표시 방법을 그대로 기재·표시하여야 하는 바, '질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님', '피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 기능성화장품' 등의 기재·표시는 가능할 것으로 사료됨을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다

Q 184

기능성화장품 용법용량은 '부착 후 20~30분 후 떼어낸다.'로 보고 완료하였으나 실제 판매 시 '야외활동 시 n시간 이상 사용이 가능하다'라고 더 긴시간 사용 가능한 것으로 제시해도 무방한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 정하고 있습니다.
 - 해당 제품의 사용방법 등에 대한 구체적인 자료가 없어 답변드리기는 어려우나, 원칙적으로 기능성화장품의 효능·효과를 기재할 시에는 심사 또는 보고 받은 결과 그대로 기재하여야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 185

기능성화장품 포장 또는 상세페이지 광고 시에 기능성화장품 심사(보고)신청시 기재했던 제품명을 그대로 표시해야 하나요?

- 「화장품법」 제4조에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품 제조업자 또는 화장품책임판매업자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 하며, 기능성화장품 심사 의뢰서 및 기능성화장품 심사 제외 품목 보고서에는 해당 품목의 ‘제품명’을 기재하도록 정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에서는 ‘화장품의 명칭’을 포함한 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항을 정하고 있으며, 동법 제12조에 따라 화장품 표시는 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하되, 외국어를 함께 기재할 수 있습니다.
 - 기능성화장품의 경우에는 심사받거나 보고서에 기재한 ‘제품명’을 기재·표시하여야 합니다.
 - 다만, ‘제품명’을 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하고 추가적으로 영어와 특수기호 등이 포함된 제품명을 함께 기재하는 것은 가능할 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 186

기능성화장품에 마이크로 니들을 탑재할 경우 제품명에 '마이크로 니들', '니들 패치' 표현이 가능한가요?

- ① 「화장품법」 제2조에서는 '화장품'이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(의약품 제외)으로 규정하고 있습니다.
- ② 화장품 해당여부는 제품의 사용목적과 사용방법, 구성성분, 효능·효과, 작용기전 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 하는 바, 일반적으로 피부에 바르는 등의 방법으로 사용하여 피부의 보습 등 효과를 갖는다면 해당 제품은 「화장품법」 정의에 부합하는 '화장품'에 해당합니다.
 - 다만 단순히 화장품을 피부 외부에 바르고 문지르거나 뿌리는 등의 방법으로 사용하는 제품이 아닌, 제품에 포함된 마이크로니들(미세침)이 피부를 찔러 그 틈으로 피부 내에 약액 등을 주입하기 위해 개발된 제품은 화장품에 해당하지 않을 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- ③ 화장품법령에 부합하는 화장품에 대하여 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 않도록 규정하고 있습니다.
- ④ 또한 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 '뽀루지를 개선한다.', '피부재생', '피부의 상처나 질병으로 인한 손상을 치료하거나 회복 또는 복구한다' 등으로 광고하는 것은 금지표현으로 안내하고 있습니다.
- ⑤ 아울러 화장품 해당여부에 대한 답변과 별개로 마이크로 니들 또는 니들 용어를 사용하는 것은 주사 등 소비자에게 의학적 효능·효과를 갖는 것으로 오인할 우려가 있어 적절하지 않음을 알려드립니다.

Q 187

미백 기능성화장품 심사제외보고 제품 광고 시 '감소, 개선' 등 표현을 사용할 경우 임상시험 결과 자료가 필요한가요?

- 「화장품법 시행규칙」 제10조(보고서 제출 대상 등) 제1항제1호부터 제3호까지 기능성화장품 심사를 받지 않고 식품의약품안전평가원장에게 보고서를 제출하여야 하는 대상의 요건을 명시하고 있으며, 해당 요건에 부합하는 경우 심사제외 품목으로 보고할 수 있습니다.
 - 동 규정 제2항에 따라 별지 제10호 서식의 기능성화장품 심사 제외 품목 보고서를 제출하는 품목의 경우 보고서 제출 외에 별도의 자료(임상시험결과 보고서 등)를 제출하거나 검토하는 절차가 있지 않습니다.
- 화장품 표시·광고를 실증하기 위하여「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조(시험 결과의 요건)에 따라 해당 제품으로 실시한 타당한 근거자료가 필요합니다.
 - 다만, 「화장품 표시·광고 관리 지침」(민원인안내서)의 [별표 2] 화장품 표시·광고 주요 실증대상에서는 미백/주름과 관련한 실증 대상 표현에 대하여 기능성화장품 심사(보고)자료로 입증 가능하도록 안내하고 있으니 참고하시기 바랍니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 188

인체적용시험으로 실증되었다면 미백, 주름 기능성화장품 관련하여 '기미수, 주름수 개선'이란 표현 가능한가요?

- 「화장품법」 제2조 및 「화장품법 시행규칙」 제2조에서는 '피부에 멜라닌 색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품'과 '피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품'을 기능성화장품으로 규정하고 있습니다.
 - 이와 관련하여 「화장품법」 제4조, 같은 법 시행규칙 제9조에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 등은 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식약처장의 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 합니다.
- 따라서 원칙적으로 기능성화장품의 효능·효과를 기재할 시에는 심사 또는 보고 받은 결과 그대로 기재하여야 하며, 심사(보고)완료된 결과를 준수하여 표시·광고하는 것이 바람직함을 알려드립니다.
- 참고로, 「화장품법」 제13조에서는 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 189

주름개선 기능성화장품으로 제품명을 '00 기미크림 혹은 기미완화크림'이라고 표현해도 되나요? 또한 광고시 '피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가졌다, 리프팅 혹은 탄력 증진에 도움을 줄 수 있다, 멜라닌 색소가 침착하는 것을 방지하여 기미, 주근깨의 생성을 억제할 수 있다, 피부에 침착된 멜라닌 색소의 색을 옅게 하여 피부에 미백을 줄 수 있다'는 표현을 사용해도 되나요?

- 「화장품법」 제13조에서는 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며,
 - 동법 시행규칙 [별표 5] 제2호 아목에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하는 것을 금지하고 있습니다.
- 또한, 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 '직접적인' 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 원칙적으로 기능성화장품의 효능·효과를 기재할 시에는 심사 또는 보고 받은 결과 그대로 기재하여야 하며, 심사(보고)완료된 결과를 준수하여 표시·광고하는 것이 바람직함을 알려드립니다.
 - 참고로, '탄력' 표현의 경우, 식약처 고시 「화장품 표시·광고 실증을 위한 시험 방법 가이드라인」 제2장 '피부 탄력개선'을 참고할 수 있으며, 「화장품 표시·광고

관리 지침]에서는 '원료 관련 설명시 완제품에 대한 효능·효과로 오인될 수 있는 표현' 등을 포함한 화장품 표시·광고 금지표현을 안내하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

※ 해당 자료는 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)→공무원 지침서/민원인 안내서→민원인 안내서에서 확인하실 수 있습니다.

- 아울러, 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 이점 참고하시기 바랍니다.

Q 190

다이어트 향수에 대해 임상실험을 통해 효과를 입증하였다면 '다이어트, 체중감량, 일시적 셀룰라이트 감소, 붓기완화' 등의 표현 가능한가요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
- 「화장품법」 제2조 및 같은법 시행규칙 제2조에서는 각각 기능성화장품의 정의와 범위에 대해 규정하고 있음을 알려드리며, 귀하의 제품에 대한 정보는 알 수 없으나, 다이어트를 위해 사용하는 물품은 화장품법에 따른 화장품(기능성화장품 포함)에 해당하지 않음을 알려드립니다.

- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성 심사결과와 다른 내용의 표시·광고 또는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 또한, 같은 법 시행규칙 [별표5]제2호에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않은 표시·광고를 금지하고 있으며, 해당 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- 아울러, 「화장품법」 제13조 및 제14조에 따른 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 제3조에서는 실증자료의 내용이 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 한다고 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 관리 지침」에서는 화장품에 대해 '다이어트', '체중감량' 등의 표현을 금지하고 있으며, 다만, 실증을 통해 '일시적 셀룰라이트 감소', '붓기완화' 등의 표현을 사용할 수 있도록 운영하고 있으니 참고하시기 바랍니다.
- 해당 자료는 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)→공무원 지침서/민원인 안내서→민원인 안내서를 이용하실 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 191

기초 화장품 판매하면서 개발에 참여한 대학교수, 전문강사 등이 참여했다고 표시, 광고해도 되나요?

- 「화장품법」 제13조에서 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 제2호 사목에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- 「화장품법 시행규칙」 제22조 관련 [별표 5] 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호 다목에서는 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관 또는 그 밖의 자가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 금지하고 있으며, 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 특정한 또는 기관이 지정, 공인 관련 내용에 대하여 'OO 대학교 출신 의사가 공동 개발한 화장품', 'OO 의사가 개발한 화장품' 등을 금지표현으로 안내하고 있습니다.
 - 동 규정에서의 주체는 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그에 준하는 전문가의 지위에 있는 자가 포함될 것으로 사료됨을 알려드립니다.
- 화장품의 표시·광고 위반 여부의 판단은 화장품으로써의 효능이 있고 없음에 관계 없이 명칭, 표시된 사용 목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단(대법원 판례93도271)하고 있으며, 광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적인 인상을 기준으로 하여 객관적으로 판단하여야 함에 따라 광고의 전반적인 맥락을 기준으로 위반 여부를 판단하고 있습니다.
 - 화장품 개발에 참여한 자가 대학교수임을 해당 제품의 광고에 사용할 경우,

해당 제품의 판매 광고 내용을 전반적으로 검토하였을 때, 일반소비자로 하여금 대학교수가 추천, 개발 및 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등 상기 규정에서 정하는 금지표현의 의미로 받아들여질 우려가 있다고 판단될 시, 해당 광고는 적절하지 않을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

- 화장품법령상 화장품의 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실행하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 192

화장품 광고 시 '독소배출'이나 '디톡싱'이라는 표현을 사용할 수 있나요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 또한 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- '독소배출, 디톡싱' 표현의 경우 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서 '피부 독소를 제거(디톡스)'가 금지되어 있는바 적절하지 않을 것으로 사료됨을 알려드립니다.
- 아울러, 화장품 시험검사기관 지정 현황은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 정책정보 > 시험검사기관 > 시험검사기관 지정현황 에서 확인 가능하니 참고하시기 바랍니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 193

삼푸 광고 시 두피 먼지 세정 또는 노폐물 세정이라고 표현하려면 실증자료를 갖춰야 하나요?

<화장품정책과>

- 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 따라 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 또한 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에 따라 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 함을 알려드립니다.
- 아울러 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

<화장품심사과>

- (협조 질의 관련) 표시·광고에서 주장하는 내용을 확인할 수 없어 명확한 답변을 드리지 못하는 점 양해 바랍니다. 다만 예를 들어 두피 또는 두발의 세정을 위한 각질 개선(○%), 미세먼지 세정 등 화장품의 표시·광고를 증명하기 위한 실증 자료로서 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조(시험 결과의 요건)에 따라 실시한 타당한 근거자료가 필요함을 알려드립니다.

Q 194

입자 유연화를 통한 흡수 증가에 대한 리포솜 기술 특허 구비, 1/n 사이즈로 제품 사이즈 확인 및 논문을 통한 얼굴 모공 사이즈 확인 실증자료로 증빙된다면 광고 시 '리포솜 특허를 통하여 모공의 1/n로 모공 속으로 피부 흡수에 도움이 된다'라는 표현 사용 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 '직접적인' 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 화장품 사용으로 인한 효능·효과 '피부 흡수에 도움' 등 관련 내용으로 광고 시 상기 규정에 부합하는 실증자료를 구비한 뒤, 해당 자료의 범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리며, 이 경우에도 실증자료 유무와 무관하게 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 광고 등은 관계 법령에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 195

모발 내부 밀도 평가를 완료하고 실증 자료를 갖추었을 때 '모발 내부 밀도 개선, 모발 속을 채워준다.' 표현이 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조제1항에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- 화장품 표시·광고를 실증하기 위하여 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조(시험 결과의 요건)에 따라 실시한 타당한 근거자료가 필요함을 알려드립니다.
 - 아울러 기능성화장품의 경우 효능·효과는 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품으로 규정하고 있습니다.
- 귀하의 시험방법 등에 관한 정보가 부족하여 명확한 답변이 어려운 점 양해부탁드립니다.
- 다만, '모발 내부 밀도 개선'의 구체적인 작용원리를 파악할 수 없으나, 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 '모발 등의 성장을 촉진 또는 억제한다', '모발의 두께를 증가시킨다' 등의 표현에 대하여 금지표현으로 정하고 있음을 고려할 때 해당 표현은 적절하지 않을 것으로 사료됨을 알려드립니다.
- 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 196

모발에 사용하는 트리트먼트 및 앰플 제품에 단백질 성분이 있으며 모발 단백질 결합 임상자료를 가지고 있습니다. 제품 광고 시 '모발(내, 외부)의 단백질 결합에 도움' 또는 '모발 외부 단백질 결합에 도움' 문구 사용이 가능하나요?

- 「화장품법」 제13조제1항제1호에는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며, 「화장품·의료기기·의약외품 허위·과대광고 질의응답집」(민원인 안내서)에서는 '단백질 침투력에 도움' 표현을 '화장품'의 범위를 벗어나는 광고에 해당한다고 안내하고 있습니다.
- '모발 단백질 결합에 도움'의 구체적인 의미를 파악할 수 없으나, 모발의 단백질 내에 특정 성분을 침투시켜 이에 따른 의약적인 효과를 표방하는 의미를 말씀하는 것이라면 화장품의 범위를 벗어나는 광고에 해당될 수 있음을 알려드립니다.
- 또한, 「화장품법」 제2조제2호 및 같은 법 시행규칙 제2조제8호에 따른 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품을 표방하려는 경우, 기능성화장품으로 품목별로 심사를 받거나 또는 보고하여야 함을 알려드립니다.
- 아울러, 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 197

헤어케어 화장품에 제품 설명이 아닌 '외부 자극에 의한 손상으로 모발 속 단백질이 손실되는 모발 다공성 현상'이라는 손상된 모발에 대하여 설명할 경우 화장품법 위반사항에 해당하나요?

- ☉ 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- ☉ 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 따라 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 법 제2조 제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- ☉ 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에 따라 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 함을 알려드립니다.
- ☉ 참고로 '모발의 손상을 개선한다' 표현의 경우, 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 2]에 따라 인체 적용시험 자료 또는 인체외 시험 자료로 입증하도록 정하고 있음을 알려드립니다.
- ☉ 아울러 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 198

헤어케어 화장품에 대해 외부기관에서 시험한 실증자료가 있는 경우 '모발 속 단백질 침투로 인한 모발 내 단백질 밀도 개선 효과'라는 광고를 해도 되나요?

- ☉ 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- ☉ '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
- ☉ 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 또한, 동법 시행규칙 [별표 5] 제2호 아목에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 화장품법 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있음을 알려드립니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- ☉ 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 199

탈모 기능성 화장품 광고 문구로 '모발의 풍성함'이란 표현 사용 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다. 또한, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 이와 관련하여 같은 법 시행규칙 제22조 관련 [별표 5]에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하는 것을 금지하고 있습니다.
- '모발의 풍성함'에 대한 상세한 기전이나 설명이 없어(예: 흑채, 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품 등) 명확한 답변이 어려운 점 양해하여 주시기 바랍니다.
- 표방하고자 하는 사항이 기능성화장품의 효능효과에 해당하는 경우 이를 심사받거나 보고하지 않은 경우, 『화장품법』 제13조제1항제2호를 위반한 제품에 해당하니 이점 유의하시기 바랍니다.

Q 200

'제품에 특정성분이 들어 있지 않다는 '무'표현을 사용할 경우 시험 분석 자료로 입증하라는데 공인시험 성적서로만 입증이 가능한가요? 아니면 직접 시험한 결과도 입증이 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며,
 - 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5] 제2호 사목에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 하지 말도록 규정하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 2]에서는 제품에 특정 성분이 들어 있지 않다는 '무표현'에 대하여 시험 분석 자료로 입증하도록 안내하고 있으나, 다만, [별표 1]에서는 배합금지 원료를 사용하지 않았다는 표현(무첨가, free 포함)을 금지표현으로 안내하고 있음을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품 영업자 및 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 (식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있으며,
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 '직접적인' 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- '무'(무첨가 등)'표현 관련 내용으로 광고시 상기 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 제4조(시험 결과의 요건) 등 해당 규정에 부합하는 실증자료를 구비하여 해당 자료범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 201

화장품을 구매대행하여 판매하려고 합니다. 화장품에 '미백, 기미, 주근깨 방지'라고 쓰여있는데 판매해도 될까요?

- 「화장품법」 제4조(기능성화장품의 심사 등)에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 등은 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 하며, 기능성화장품으로 심사(보고)되지 않은 화장품은 '기능성화장품'으로 표시·광고하여 판매할 수 없습니다.
 - 같은 법 시행규칙 제2조(기능성화장품의 범위)에서는 '피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품', '피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 얹게 하여 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품' 등을 기능성화장품으로 정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제13조에서는 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 정하고 있습니다.
- 화장품 사용으로 인한 효능·효과 '미백' 등 관련 내용으로 광고 시 상기 내용의 기능성화장품으로 심사(또는 보고)를 완료하여야 하며, 해당 심사(또는 보고)결과 자료범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.
- 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 202

인체적용시험기관에서 받은 성분분석 자료가 있으면 '미백 효과, 안티에이징, 콜라겐 활성화' 표현을 사용해도 되나요?

- 화장품법령은 법 제2조(화장품의 정의)에 부합하는 "화장품"에 대해서만 적용되고 있음을 알려드리며, 우리 처에서는 개별 제품의 광고 적절성 등에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- 「화장품법」 제13조에는 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나, 기능성화장품의 안전성·유효성 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다. 또한, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호아목에는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하는 것을 금지하고 있으며, 위반 시 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.
- 또한, 「화장품법」 제14조에 따른 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 (식약처 고시)에도 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 한다고 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 "피부구성 물질(예: 효소, 콜라겐 등)을 증가, 감소 또는 활성화 시킨다"를 금지 표현으로 정하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 203

미용실 사용 수입화장품 표시·광고에서 '특정인 또는 기관의 지정, 공인관련' 광고는 금지표현으로 되어 있는데 미용사도 해당되는지요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 또한, 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호 다목에서는 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관 또는 그 밖의 자가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 동 규정에서의 주체는 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그에 준하는 전문가의 지위에 있는 자가 포함될 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 204

민간협회에서 비건 화장품 인증을 받았다면 그 협회의 기준과 가이드라인에 맞게 표시광고가 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며, 같은 법 제14조에 따라 화장품 영업자는 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대해 실증하도록 규정하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 제22조 관련 [별표 5]에서는 의사 또는 그 밖의 의약분야의 전문가가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 않도록 정하고 있습니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- 또한, 「화장품 표시·광고를 위한 인증·보증기관의 신뢰성 인정에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조에서는 표시·광고할 수 있는 인증·보증의 종류를 정하고 있으며, 제3조제1항에 따라 동 고시 제2조제1항 각 호의 인증·보증은 신뢰성을 인정받지 않고 화장품의 표시·광고에 사용(다만, 국내 법령에 따라 기준이 있는 경우에는 그 인증·보증의 기준이 국내 기준보다는 동등 이상이어야 함)할 수 있음을 알려드립니다.

Q 205

자외선차단 기능성화장품으로 보고 후 인체적용시험 실증자료 구비 시 3일 사용 후 자외선에 의한 '붉은기 생성률' 감소 문구 사용 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 인체적용 시험 결과 자료와 무관하게, 질의하신 '붉은기 생성률 감소' 표현은 메이크업으로 가리는 제품을 제외하면 의약품으로 오인될 우려가 있는 광고에 해당하여 금지하고 있으니 이점 이해 있으시기 바라며
- 현행 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 206

삼푸 제품에 '비듬 완화, 비듬 개선, 가려움 완화' 문구를 사용하려고 하는데 실증 자료가 있어야 하나요? 아니면 실증자료 없이 일반적으로 표시 광고 할 수 있는건가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성 심사결과와 다른 내용의 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 이와 관련하여 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 표시·광고 하는 것을 금지하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
 - 또한 「화장품 표시·광고 관리지침」 [별표 1]에서는 '가려움을 완화한다(단, 보습을 통해 피부 건조에 기인한 가려움의 일시적 완화에 도움을 준다는 표현 제외)' 표현에 대해 금지표현으로 정하고 있습니다.

※ 해당 자료는 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)→공무원 지침서/민원인 안내서→민원인 안내서에서 이용하실 수 있습니다.
- 아울러 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 하며, 상기 규정에 부합하는 실증자료를 구비한 뒤 해당 자료의 범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드립니다.

- 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 207

일반화장품 탈모샴푸 및 바디워시 제품에 '산모 및 임신부용'으로 표기 가능한가요?

- 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 정하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호에서는 배타성을 띤 절대적 표현의 표시·광고, 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않은 표시·광고, 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방한다고 의심이 되는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.

- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 아울러 「화장품법」 제4조에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 등은 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 하며, 기능성화장품으로 심사(보고)되지 않은 화장품은 '기능성화장품'으로 표시·광고하여 판매할 수 없습니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 208

식물성오일 및 에센셜오일이 함유되어 있는 10ml 용량 바디미스트 상품명 하단 부에 'Aromatherapy Mist' 라고 기재되어 있습니다. 상품명 또는 광고문구에 'Aromatherapy' 또는 '아로마테라피'를 사용할 수 있나요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 제품이 생활공간, 의류·섬유 등에 적용하여 향을 발산 또는 악취를 제거하기 위해 사용하는 생활화학제품(방향제, 탈취제 등)은 화장품법에 따른 화장품에 해당하지 않습니다.
- 다만 해당 제품이 「화장품법」 제2조의 정의에 부합하는 화장품이라면 「화장품법」 제13조에 따라 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있거나, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 등의 표시·광고를 금지하고 있으므로 '테라피' 문구 사용은 적절치 않을 것으로 사료됩니다.
- 아울러, 수입화장품에 외국어로 표현된 표시 또는 광고는 국내 규정에 적합하도록 수정, 삭제, 오버레이블링(over-labelling) 등의 적절한 방법을 사용할 수 있으며 관련 내용은 「화장품 표시·광고 관리 지침」을 참고하시기 바랍니다.

Q 209

제품관련 실증자료 구비 후 '색상트러블 흔적'이란 표현을 하려면 책임판매업자 책임하에 사용 가능한가요?

- ☉ 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- ☉ 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사 결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 또한 동법 시행규칙 [별표 5] 제2호아목에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 법 제2조 제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- ☉ 참고로 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 ‘OOO의 흔적을 없애준다’ 등의 표현 등에 대하여 금지표현으로 정하고 있음을 알려드립니다.
 - 아울러, 해당 규정을 위반할 경우, 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등에 해당하는 처분을 받을 수 있습니다.
 - ※ 해당 자료는 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)→공무원 지침서/민원인 안내서→민원인 안내서를 이용하실 수 있습니다.
- ☉ 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 210

'화장품의 색소 종류 및 기준 (식약처 고시)' [별표 1] 색소의 종류에서 염의 종류 및 '*'로 표시된 색소의 허용 및 사용금지 해석을 어떻게 하면 될까요?

- 「화장품법」 제8조에 따라 식약처는 보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시하고 있으며, 사용기준이 지정·고시된 원료 외의 보존제, 색소, 자외선차단제 등은 사용할 수 없습니다.
- 「화장품의 색소 종류 및 기준」(식약처 고시) [별표 1]에는 화장품에 사용할 수 있는 색소의 종류에 대해 지정·고시하고 있으며,
 - 각 색소별로 CI 및 상세 성분명(염 포함)을 기재하고 있음을 알려 드립니다.
- 아울러, 「화장품의 색소 종류 및 기준」(식약처 고시) 제4조에서는 레이크의 종류로 '타르 색소의 나트륨, 칼륨, 알루미늄, 바륨, 칼슘, 스트론튬 또는 지르코늄염(염이 아닌 것은 염으로 하여)을 기질에 확산시켜서 만든 레이크'로 정의하고 있으며,
 - [별표 1]에서 '*'로 표시된 경우 해당 색소의 바륨, 스트론튬, 지르코늄레이크는 사용할 수 없음을 알려 드립니다.

Q 211

화장품 광고 시 대한화장품협회 성분 사전에 게시된 내용 '배합목적 및 기원 및 정의 등'을 온라인 상세페이지에 기재 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 않도록 규정하고 있습니다.
 - 또한 「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 사목에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 원료 관련 설명 시 의약품 또는 기능성 오인 우려가 있거나 완제품에 대한 효능·효과로 오인될 수 있는 표현 등에 대하여 금지표현으로 정하고 있습니다.
 - '배합목적 및 기원 및 정의 등'에 대하여 정확히 알 수 없으나, 화장품 표시·광고의 위반 여부는 단순히 표시·광고한 단어가 아닌 수식된 문구, 문자, 숫자, 도형 등 전체적인 내용을 검토하여 관련 법 위반 여부를 판단하고 있는바, 해당 원료로 인하여 의약품으로 오인되거나 완제품에 대한 효능·효과로 오인되지 않도록 주의하여 주시기 바랍니다.
 - ※ 상기 지침은 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)→공무원 지침서/민원인 안내서→민원인 안내서를 이용하실 수 있습니다.
- 아울러 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 212

화장품 전성분에 '비건 콜라겐 성분'이 아주 소량(5ppm) 들어가도 함량 공개를 하면 화장품 제품명을 '콜라겐 세럼'이라고 사용할 수 있나요?

- ☉ 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- ☉ 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있습니다. 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 아울러, 상기 규정에 따라 화장품의 1차 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분을 기재·표시 하도록 규정하고 있습니다.
- ☉ 또한, 같은 법 시행규칙 제19조제4항에 따라 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량을 기재하도록 정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우, 법 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 또는 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- ☉ 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우, 같은 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등에 해당하는 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.
- ☉ 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 213

기능성화장품 탈모완화 심사받은 제품으로 전성분의 경우 심사받은 명칭인 "징크피리치온염, 비오틴"이 아닌 징크피리치온, 비오틴으로 기재하여도 되나요?

- 「화장품법」 제4조에서 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자등은 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 식품의약품안전처장에게 보고서를 제출하도록 정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 「화장품법」 제10조제1항에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외한다)을 기재·표시하여야 합니다.
- 기능성화장품의 경우에는 심사받거나 보고서에 기재된 원료명을 표시하여야 함을 알려드립니다.

Q 214

제품 표시광고 시 미용기기와 화장품을 함께 사용했을 때 셀룰라이트 감소 효과가 있다는 문구 사용이 가능한가요?

- 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- ‘화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인(민원인안내서)’은 해당 화장품의 표시·광고를 실증할 수 있는 시험법을 제시하는 안내서입니다.
 - 동 가이드라인에서 화장품의 일시적 셀룰라이트 감소에 대한 인체적용시험 수행 시 시험물질 이외에 시험에 영향을 줄 수 있는 자극(기기적인 마사지 등)을 제외하도록 안내하고 있으므로 참고하시기 바랍니다.
- 제공된 URL 확인 결과 ‘미용기기’로 확인되어 화장품법 적용 대상이 아닌 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 215

수입 화장품 제조원에서 제공한 clinical test 자료의 경우 국내에서 화장품 표시 광고 실증에 활용할 수 있나요?

- 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있으며, 동 고시 제4조(시험 결과의 요건)에서 외국의 자료는 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출할 수 있어야 한다고 정하고 있습니다.
- 영문 시험자료 등을 광고에 활용하는 것 자체는 가능할 수 있으나 상기 규정에 부합하는 실증자료로서 국문으로 된 실증자료를 구비 및 제출할 수 있어야 함을 알려드리며, 다만 이 경우에도 자료 유무와 무관하게 관련 법령에 저촉되지 않아야 함을 알려드립니다.

Q 216

단상자 포장이 완료된 화장품 수입시 1차 용기에 표시사항 부착하려면 봉인씰(버진씰)을 제거해야 합니다. 이러한 경우 국문 라벨을 부착하여 수입해야 하는지 아니면 국내로 물건이 들어온 후 라벨 부착을 해야 하는건지요? 또한 상자 개봉이 불가피하다면 별도로 상자만 제작하여 교체할 경우 상자에 국문라벨 내용을 직접 인쇄하는 방식으로 제작해도 되나요?

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 「화장품법」 제12조에서는 제10조 및 제11조에 따른 기재·표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 하며, 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하되, 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있음을 알려드립니다.
- 수입화장품의 국문라벨 부착과 관련해서는 화장품의 표시·기재는 원제조원에서 실시하는 것이 원칙이며, 포장 등의 훼손 우려 등을 고려하여 수출국으로부터 국문라벨 작업 후 수입하는 것이 적절할 것으로 판단되나,
 - 다만, 수입단계에서 어려운 경우 책임판매업자의 책임하에 국문표시를 할 수 있음을 알려드리며, 제품 판매 전에 한글 표시·기재가 완료되어야 할 것으로 사료됩니다.
- 아울러 화장품법에서 국문라벨 부착 방법 등에 대해서는 별도로 규정하고 있지 않으나, 「화장품법」 제5조 및 같은 법 시행규칙 제12조에서 정하고 있는 화장품 책임판매업자의 준수사항에 따라 수입화장품을 수입한 책임판매업자의 책임 하에 유통·판매되어야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 제16조에서는 화장품의 포장 및 기재·표시 사항을 훼손 또는 위조·변조한 것을

판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하는 것을 금지하고 있습니다.

- 따라서 상자만 따로 제작하여 새로운 상자를 만들어 상자교체하는 것은 상규정에 저촉될 수 있음을 알려드리니 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 217

수입 화장품의 경우 화장품제조업자의 회사명과 소재지 영문 표기 가능한가요?

- ☉ 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- ☉ 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 「화장품법 시행규칙」 제19조제4항제6호에 따라 수입화장품인 경우에는 제조국의 명칭(「대외무역법」에 따른 원산지를 표시한 경우에는 제조국의 명칭을 생략할 수 있다), 제조회사명 및 그 소재지를 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.
- ☉ 또한 「화장품법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제21조에 따라 제10조 및 제11조에 따른 표시·기재는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 하며, 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하되, 외국어를 함께 기재할 수 있음을 알려드립니다.
- ☉ 참고로 해당 규정을 위반할 경우, 법 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 218

수입화장품 국내 유통 시 광고 문구에 '아기', '아이' 용어 사용 시 필요한 인증이 있나요?

- ☉ 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- ☉ 「화장품법」 제4조의2 및 같은 법 시행규칙 제10조의2에 따라 화장품책임판매업자는 영유아(만3세 이하) 또는 어린이(만4세 이상부터 만13세 이하)가 사용할 수 있는 화장품임을 특정하여 표시·광고하려는 경우에 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 자료를 작성·보관하여야 함을 알려드립니다.
 - 「영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 안전성 자료의 작성·보관 방법 및 절차에 관한 세부사항을 규정하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
 - 상기 규정을 위반할 경우 같은 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 제24조에 따른 업무 정지 등의 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.
- ☉ 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- ☉ 또한, 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.

- 아울러, 화장품법령에서는 인체적용시험기관을 별도로 지정 관리하고 있지 않음을 알려드립니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 219

화장품 상세페이지에 '아기들도 걱정없이 사용가능, 안전하게 사용가능함, 비동물성 재료, 비동물실험제품, 파라벤 무첨가(시험에서 무첨가가 확인되었을 경우), mit, cmit는 포함하지 않는다' 이러한 문구를 사용해도 되나요?

- 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며,
 - 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5] 제2호 아목에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 표시·광고하거나 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있으며,

- 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 '직접적인' 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제4조의2 및 같은 법 시행규칙 제10조의2에 따라 화장품책임판매업자는 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 특정하여 표시·광고하려는 경우에 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 자료를 작성·보관하여야 하며,
 - 「영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 구체적인 안전성 평가자료로서 제조방법에 대한 설명자료, 원료에 대한 안전성 자료 등 제품별로 안전성 자료를 구비하여야 합니다.
- '아기들도 사용' 등 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 특정하여 표시·광고하려는 경우 상기 규정에 따른 관련 자료를 구비하여야 함을 알려드립니다.
- 「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 제2호 바목에서는 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현의 표시·광고, 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - '안전하게 사용가능'의 의미를 정확히 알 수는 없으나, 다만 해당 내용 관련 광고 시 '직접적인' 관계가 있는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따른 실증자료를 구비하여 해당 자료범위 내에서만 광고가 가능할 것으로 사료되며, 또한 화장품 표시·광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단하고 있는 바, '안전' 표현자체만이 아닌 광고 전반적으로 검토했을 때 배타성을 띤 절대적 표현이거나 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 광고 등은 관련 자료의 유무와 무관하게 관계 법령에 저촉됨을 알려드리니 각별히 주의하시기 바랍니다.
- 「화장품법」 제15조의2에 따라 「실험동물에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 동물 실험을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조 또는 수입한 화장품의 유통·판매를 금지하고 있습니다.

- 이와 관련하여, 모든 화장품은 원칙적으로 동물실험을 실시하지 않고 있는 바, '동물실험을 실시하지 않았다' 등 관련 내용 광고는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 등 관계법령 위반사항에 해당됨을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

● 화장품은 「화장품법 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료 및 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 (식약처 고시) [별표 1]에서 화장품에 사용할 수 있는 색소의 종류를 정하고 있으며, 그 외의 원료에 대해서는 책임판매업자의 안전성에 대한 책임 하에 사용토록 상기 법령 등에 규정하고 있습니다.

- 아울러 보존제, 염모제 성분 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 성분의 종류와 사용한도 등을 규정하고 있으며, 같은 법 제8조 제2항에 따라 사용기준이 지정·고시된 원료 외의 보존제, 색소, 자외선차단제 등은 사용할 수 없음을 알려드리니 참고하시기 바라며,
- 또한, 「화장품 표시·광고 관리 지침」에서는 배합금지 원료를 사용하지 않았다는 표현(무첨가, free 포함) 관련 내용에 대하여 금지표현으로 정하고 있습니다.
- '파라벤' 자체가 배합금지 원료는 아닌 것으로 확인되나, '파라벤' 무첨가 (Free) 등 관련 내용으로 광고를 하고자 하는 경우 소비자가 화장품 원료로서 사용되는 모든 '파라벤' 성분이 제품에 포함되어 있지 않다고 인지할 수 있으므로 해당 광고 내용에 대해 상기 규정에 따른 실증자료를 구비하여야 하는 실증대상임을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.
- 참고로 「화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인(민원인안내서)」에서는 무(無)파라벤에 대한 시험방법에 대해 안내하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

- 아울러 'mit, cmit'와 관련하여, 메칠이소치아졸리논의 경우 사용 후 씻어내는 제품에 0.0015%로 사용한도가 정해져 있으며 이 경우 메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물과 병행 사용은 금지되어 있으며,
 - 메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물(염화마그네슘과 질산 마그네슘 포함)의 경우 사용 후 씻어내는 제품에 0.0015%로 사용한도가 정해져 있으며 이 경우 메칠클로로이소치아졸리논:메칠이소치아졸리논=(3:1) 혼합물로서만 사용이 가능함을 알려드립니다.
 - 따라서 해당 원료에 대한 사용한도(사용가능제품 포함)가 상기 규정에 부합하지 않는 경우라면, 배합금지 원료에 해당하므로 관련 내용으로 '무첨가' 등 관련 내용으로 광고시 금지표현에 해당됨을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.
- 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 220

피부에 사용하는 화장품으로 판매하고 있는 아로마오일 제품으로 발향 또는 방향제 목적으로 사용해도 된다고 안내 및 홍보, 광고하는 것이 가능한가요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 화장품 해당여부는 제품의 사용목적과 효능·효과 등을 종합적으로 고려하여 판단하고 있습니다. 그러나 제품의 사용 방법, 효능·효과 등의 구체적인 정보가 없어 화장품 해당 여부에 대해 판단하기 어렵습니다.
- 「화장품법」 제13조에서는 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으므로 귀하의 판매 중인 제품이 화장품에 해당하는 경우 참고 바랍니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- 참고로 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 따른 생활화학제품 (방향제, 탈취제 등)에 대한 추가 질의는 소관부처인 환경부로 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 221

화장품 광고 관련 사용후기에 '아토피' 문구 및 원료특징으로 '항산화'라는 문구 사용이 가능한가요?

- ① 우리 처에서는 개별 제품의 위반 여부 및 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- ② 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 수 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호아목에는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하는 것을 금지하고 있습니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- ③ 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 또한 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- ④ 참고로 「화장품 표시·광고 관리 지침」에서는 '아토피, 가려움을 완화한다' 등을 포함한 화장품 표시·광고 금지표현을 안내하고 있습니다.
 - 해당 자료는 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)→공무원 지침서/민원인 안내서→민원인 안내서를 이용하실 수 있습니다.

- 아울러 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 222

50ml이하 화장품 라벨에 알레르기 유발물질만 생략한 성분으로 실제 제조에 배합된 원료들만 표기 가능한가요? 또한 알레르기 유발 성분 중 배합한도가 있는 '벤질알코올, 시트랄, 리모넨, 메틸2-옥티노에이트'의 경우는 필수 표기하여야 하나요?

- 「화장품법」 제10조제1항 단서에 따라 같은 법 시행규칙 제19조제2항제3호에 내용량이 10밀리리터 초과 50밀리리터 이하 또는 중량이 10그램 초과 50그램 이하 화장품의 포장인 제품의 타르색소, 금박, 샴푸와 린스에 들어있는 인산염의 종류, 과일산, 기능성원료, 식품의약품안전처장이 배합한도를 고시한 원료 등을 제외한 성분의 표시를 생략할 수 있도록 하고 있습니다.
- 다만, 전성분을 생략하려는 경우에는 동 규정 제5항에 따라 소비자가 모든 성분을 즉시 확인할 수 있도록 포장에 전화번호나 홈페이지 주소를 적거나, 모든 성분이 적힌 책자 등의 인쇄물 등으로 정보를 제공하도록 정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.
- 50ml 이하 화장품 포장의 표시기재 사항 중 '착향제의 구성성분 중 알레르기 유발성분'은 포함되지 않으나, 알레르기 유발성분 표시와 관련한 법령의 취지를 고려할 때 표시 면적이 확보되는 경우에는 소비자가 알레르기 유발 성분을 인지할 수 있도록 표시하는 것이 바람직할 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 223

화장품 표시광고로 '항암치료 후 거칠어지고 붉어진 피부를 완화 또는 개선할 수 있는, 암환자도 사용이 가능하다' 등으로 홈페이지에 표시 광고 가능한가요? 또한 해당 제품을 병원 또는 의료센터에서 판매 및 의사가 홍보할 수 있는 범위가 어디까지 인가요?

- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 제2호 아목에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 법 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- 항암치료 후 거칠어진 피부 및 붉은기를 완화 또는 개선한다는 표현, 암환자도 사용이 가능하다는 광고 표현은 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에 따라 소비자가 의학적 효능·효과를 표방하는 금지표현으로 오인할 우려가 있다고 판단되며, 화장품 표시·광고에 적절하지 않음을 알려드립니다.
- 또한, 화장품의 판매처에 대해 별도로 제한을 두고 있지 않지만, 병원 또는 의료센터에서 화장품을 판매할 시 해당 제품의 판매 광고 내용 등이 일반소비자가 화장품을 의약품으로 오인할 우려가 없도록 화장품 표시·광고에 각별히 주의하여야 하는 사항을 알려드립니다.
- 「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 제2호 다목에서는 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관 또는 그 밖의 의약분야의 전문가가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 금지하고 있으며, 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 특정인 또는 기관이 지정, 공인 관련 내용에 대하여 'OO 대학교 출신 의사가 공동 개발한 화장품', 'OO 의사가 개발한 화장품' 등을 금지표현으로 정하고 있습니다.

- 이와 관련하여, 화장품 표시·광고의 위반 여부는 해당 제품의 광고 내용 등을 객관적이고 종합적으로 검토하여야 하는바, 의사가 화장품의 개발 등에 참여하였다는 광고 표현의 경우 의사가 해당 제품의 추천, 개발 및 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등 상기 규정에서 정하는 금지표현의 의미로 받아들여질 우려가 있다고 판단될 시, 해당 광고는 적절하지 않을 것으로 판단됨을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.
- 화장품법령상 화장품의 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 화장품 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 224

화장품 원료 중 우유엑소솜이라는 원료가 등록되어 있습니다. 엑소솜이란 단어를 광고나 제품명에 사용할 수 있나요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 또한 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- ‘엑소솜’ 표현은 상기 규정에 충족한 실증자료 범위 내에서 광고가 가능할 것으로 사료되며, 다만 이 경우에도 자료 유무와 무관하게 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 광고는 관련 법령에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
- 참고로 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 '출기세포가 들어 있는 것으로 오인할 수 있는 표현' 등을 금지 표현으로 정하고 있으며, 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 225

영유아 화장품 안정성 등 품질 자료를 구비한다면 영유아 화장품으로 광고 및 판매 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- 화장품책임판매업자는 취급하는 화장품의 품질 및 안전에 대한 책임이 있으며, 이와 관련하여 「화장품법」 제5조 및 같은 법 시행규칙 제12조에 따른 화장품책임판매업자의 준수사항과 같은 시행규칙 [별표 1] 및 [별표 2] 각각에서 정하고 있는 품질관리기준과 책임판매후 안전관리기준 등을 준수하여야 합니다.
- 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 특정하여 표시·광고하려는 경우, 「화장품법」 제4조의2 및 같은 법 시행규칙 제10조의2에 따라 화장품책임판매업자는 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 자료를 작성·보관하여야 하며,
 - 「영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 구체적인 안전성 평가자료로서 제조방법에 대한 설명자료, 원료에 대한 안전성 자료 등 제품별로 안전성 자료를 구비하여야 함을 알려드립니다.
- 영유아 또는 어린이 사용 관련 광고시 상기 규정에 부합하는 자료를 구비하여 해당 자료범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 아울러 우리 처에서는 '20년 7월 '영유아·어린이 사용 화장품 관련 법령 및 규정'에 대해 온라인설명회를 개최한 바 있으며, 관련 자료는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 자료실 > 학술토론회 메뉴에서 확인하실 수 있으며,
 - (사)대한화장품협회에서도 '영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 작성방법 안내서'를 발간하여 배포한 바 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 현행 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 226

제품에 '온 가족이 사용 가능한 화장품'이라는 표현을 사용하고자 합니다. 이런 경우에도 영유아 또는 어린이화장품 안전성 자료 작성대상에 포함이 되나요?

- 「화장품법」 제4조의2 및 같은 법 시행규칙 제10조의2에 따라 화장품책임판매업자는 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 특정하여 표시·광고하려는 경우에는 제품별 안전성 자료를 작성·보관하여야 합니다.
- '온가족 사용'이라는 단순한 문구만으로는 영유아 또는 어린이용 사용 화장품임을 특정하여 표시·광고하는 경우로 보기 어려우나, 해당 제품이나 관련한 표시·광고 문구 및 이미지 등을 전체적으로 검토하여 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 특정하는 것으로 받아들여지는 경우, 해당 법령에 따른 영유아 또는 어린이 사용 화장품으로 판단될 수도 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 아울러 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 227

화장품에 원료 등재된 우유엑소솜(MILK EXOSOMES)을 30% 처방시 해당 제품명을 '밀크 엑소솜 앰플'이라고 표기해도 되나요?

- ☉ 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 정하고 있으며,

 - 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 '줄기세포가 들어 있는 것으로 오인할 수 있는 표현' 등을 금지 표현으로 정하고 있습니다.
- ☉ 「화장품법」 제14조에 따라 화장품 영업자 및 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.

 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- ☉ 화장품 원료명(성분명)을 제품명으로 사용하는 것 자체만으로 관계 법령 위반 사항으로 판단하기 어려울 것으로 사료되나, 해당 내용 관련 화장품 효능·효과 광고 시 상기 규정에 부합하는 실증자료를 별도로 구비하여야 하며, 해당 자료범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

 - 아울러 화장품 표시·광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단하고 있는 바, 해당 제품명을 포함하여 광고 전반적으로 검토했을 때 자료유무와 무관하게 의약품 오인 광고 또는 소비자 오인 광고 등 관계 법령에 저촉되지 않도록 각별히 주의하여 광고하여야 하는 사항임을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

- 「화장품법」 제10조에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외)을 기재·표시 하여야 하며, 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량을 기재하도록 규정하고 있습니다.
 - 따라서 상기 규정에 따라 화장품 전성분 기재·표시 시 해당 성분명과 함량을 기재하여야 함을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다
- 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니 함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 228

유기농 화장품으로 인증 받지 않은 제품인데 제품명에 '유기농' 문구 사용이 가능한가요?

- 「화장품법」 제2조에서는 유기농화장품이란 유기농 원료, 동식물 및 그 유래 원료 등을 함유한 화장품으로 정의하고 있으며, 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 원료의 종류 및 제조공정 등이 적합하고 중량 기준으로 유기농 함량이 전체 제품에서 10% 이상이며, 유기농 함량을 포함한 천연 함량이 전체 제품에서 95% 이상으로 구성되어야 한다고 규정하고 있습니다.
 - 같은 법 제14조에서는 영업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 실증하도록 규정하고 있는 바, 귀하의 제품이 상기 규정에 부합하는 경우, 별도의 인증절차 없이 관련 실증자료 구비 후 '유기농화장품'으로 표시 또는 광고가 가능함을 알려드립니다.

- 다만, 귀하의 제품에 대해 '유기농화장품 인증' 등의 내용으로 광고하고자 하는 경우에는 「천연화장품 및 유기농화장품 인증기관 지정 및 인증 등에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 지정된 인증기관으로부터 관련 '인증'을 득하여야 하는 사항을 알려드리니 관계 법령에 저촉되지 않도록 주의하시기 바랍니다.
- ① 「화장품법」 제10조에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외)을 기재·표시 하여야 합니다.
- ② 화장품법령에서는 '특수문자' 사용가능 여부에 대해 별도로 규정하고 있지 않으나 다만 '자연유래', '자연유래방부제'는 그 정의, 분류 근거 등이 명확하지 않아 해당 성분을 '자연유래' 등으로 분류하여 표시하는 것은 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 광고에 해당될 수 있어 바람직하지 않음을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.
- ③ 아울러, 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 및 그 사용기준은 「화장품 안전 기준 등에 관한 규정」 [별표 2]와 같으며, [별표 2]의 원료 외의 보존제, 자외선 차단제 등은 사용할 수 없도록 정하고 있으니 이점 유의하시기 바랍니다.
- ④ 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 229

화장품 원료에 대해 유기농 인증을 받은 경우 화장품 제품명에 '유기농' 표시 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 천연화장품 또는 유기농화장품이 아닌 화장품을 천연화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 또한, 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 '원료 관련 설명시 완제품에대한 효능·효과로 오인될 수 있는 표현' 등을 금지 표현으로 정하고 있습니다.
 - 따라서, 제품명은 부분적으로 사실이라 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 유기농화장품으로 오인할 가능성이 있어 적절하지 않을 것으로 사료됨을 알려드립니다.
- 아울러, 현행 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr) 에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 230

화장품 국제유기농 인증을 보유하고 있는데 제품의 한글 문안 기재 시 'Natural, Organic' 인증받은 성분의 함량을 전성분에 표기해야 하나요? 아니면 전체 유기농 함량만 표기해도 되는 건가요?

- ☉ 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- ☉ 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있습니다. 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 아울러, 상기 규정에 따라 화장품의 1차 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분을 기재·표시 하도록 규정하고 있습니다.
- ☉ 또한, 같은 법 시행규칙 제19조제4항에 따라 화장품에 천연 또는 유기농으로 표시·광고하려는 경우에는 원료의 함량, 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량을 기재하도록 정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우 법 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 또는 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.

Q 231

제품 광고에 '인공색소를 사용하지 않았습니다.' 또는 '無' 로 표현하고자 할 때 시험분석자료를 준비해야 하나요?

- ☉ 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- ☉ 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (식약처 고시) [별표 1] 및 [별표 2]에서는 화장품에 사용금지 및 사용제한 원료를 각각 지정·고시하고 있으며, 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 (식약처 고시) [별표 1]에는 화장품에 사용할 수 있는 색소의 종류에 대해 지정·고시하고 있습니다.
 - 동 고시 제2조(정의)에서는 "색소"라 함은 화장품이나 피부에 색을 띄게 하는 것을 주요 목적으로 하는 성분으로 정의하고 있음을 알려드립니다.
- ☉ 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며, 동법 시행규칙 [별표 5] 제2호 아목에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하는 것을 금지하고 있습니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- ☉ 「화장품법」 제14조에 따른 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 (식약처 고시) 제3조에서는 실증자료의 내용이 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- ☉ 아울러 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 232

화장품 인체적용시험결과 인용 시 시험기관, 대상, 기간 등과 같은 정보는 결과 대로 표시해야 하나 공간 부족 등의 이유로 해당 내용을 요약하여 기재해도 되나요?

- 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 또한, 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처고시)에서는 실증자료, 시험결과 등의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 화장품 효능·효과 등 관련 내용으로 표시·광고 시에는 「화장품법」 제14조에 부합하는 실증자료를 구비한 뒤, 해당 자료의 범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리며, 이 경우에도 실증자료 유무와 무관하게 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 광고 등은 관계 법령에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
 - 해당 실증자료 내용 관련 광고시 자료에 포함되어 있는 사실 그대로 광고하는 것이 바람직할 것으로 사료되며, 아울러 화장품법령에서는 '시험(인체적용시험 등) 정보에 대한 인입 방식이나 기준' 등에 대해 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드리니 양해하여 주시기 바랍니다.

- 화장품 광고자문 기준 및 해설서'는 화장품 표시·광고 등에 대한 업계의 자발적 관리를 지원하도록 하기 위한 것으로서, 해당 내용과 관련한 자세한 사항에 대해서는 '대한화장품협회'에 문의하시는 것이 적절할 것으로 사료됩니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 233

인체세정용 제품에 항균 인체적용시험 시 백선균(무좀균), 대장균, 포도상구균, 칸디다균 등으로 실험이 가능한가요? 가능하다면 질병과 연관성 없이 균주에 대한 내용도 미표기 한다면 인체적용시험 후 '항균'에 대한 표기 가능한가요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 따라서, 세균, 진균, 바이러스 등의 미생물을 특정 성분에 의해 살균(제균, 소독 등)하는 효능·효과와 사용목적에 갖는 물품은 화장품에 해당되지 않습니다.
 - 또한, 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1]에서 정하고 있는 화장품의 유형 중 일반적으로 물 등 액체로 물리적 씻음을 통해 세정효과를 갖는 제품을 '인체 세정용 제품류'로 분류하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며, 같은 법 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있습니다.
 - 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
 - 따라서, 화장품 정의에 부합하는 '화장품'에 대하여 '항균' 표현은 상기 규정에 충족하도록 시험한 실증자료 범위 내에서 광고가 가능할 것으로 사료되며, 다만 이 경우에도 자료 유무와 무관하게 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 광고는 관련 법령에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러, '항균' 표현은 인체세정용 제품에 한하여야 하므로, 인체적용시험 시 세정 과정이 포함되어야 하며, 이 때, 시험에 사용되는 균주는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 4] '미생물 한도'시험방법에 제시된 균주를 참고하시기 바랍니다.
 - 현행 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 234

기능성화장품이 아닌 일반화장품 샴푸 광고 시 문구에 '자외선에 효과 있음' 이라고 표시해도 되나요?

- 「화장품법」 제4조에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품 제조업자, 화장품책임판매업자 등은 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품 안전처장의 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 하며, 기능성화장품으로 심사(보고)되지 않은 화장품은 '기능성화장품'으로 표시·광고하여 판매할 수 없습니다.
 - 동 법 시행규칙 제2조(기능성의 범위)에서는 '자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품' 등을 기능성화장품으로 정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제13조에서는 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 정하고 있습니다.
- 화장품 표시·광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단하고 있는 바,
 - '자외선에 효과 있음' 관련 광고 내용은 자외선차단 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려 등 관계 법령 위반사항에 해당될 것으로 사료되어 적절치 않음을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.
- 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 235

기능성화장품으로 심사(보고)받지 않은 일반화장품의 경우 인체적용시험 자료가 있다면 '여드름성 피부 사용에 적합하다'라는 표현 사용이 가능한가요?

- ☉ 우리 처에서는 개별 물품의 화장품 해당여부 및 적절성에 대하여 판단하여 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- ☉ '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 일반적으로 자외선 차단 기능을 갖는 원단만으로 구성된 물품은 화장품에 해당되지 않으나, 특정 성분을 추가하여 화장품 정의에 부합하는 사용목적과 효능·효과 등을 갖도록 만든 제품이라면 화장품법령에 따라 관리되어야 할 것으로 판단됨을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.
- ☉ 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 따라 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 법 제2조 제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있습니다.

- 상기 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등에 해당하는 처분을 받을 수 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에 따라 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 함을 알려드립니다.
- ‘여드름’의 경우 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표1]에서는 금지표현으로 정하고 있습니다.
 - 다만, 기능성화장품의 심사(보고)된 ‘효능효과’ 표현 또는 동 가이드라인 [별표 2] 화장품 표시·광고 주요 실증대상에서 ‘여드름성 피부에 적합’ 표현에 대하여 인체 적용시험 자료로 입증하도록 정하고 있음을 알려드립니다.
- 아울러 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 236

화장품 헤어팩의 인체적용시험결과 실증자료를 제시하면 '일시적 모발 온도 상승, 모발 속 밀도 개선, 단백질 침투, 단백질 결합 지속에 도움' 등의 표현을 광고할 수 있나요?

- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 또한, 「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 제2호 아목에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 법 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며,
 - 「화장품·의료기기·의약외품 허위·과대광고 질의응답집」 (민원인안내서)에서는 '단백질 침투력에 도움' 관련 표현에 대해 '화장품'의 범위를 벗어나는 광고에 해당한다고 안내하고 있음을 알려드립니다.
- 해당 제품의 광고를 전반적으로 검토했을 때 '일시적 모발 온도 상승', '단백질 침투' 등의 표현이 상기 규정에 따른 화장품의 범위를 벗어나 모발의 단백질내에 특정 성분을 침투시켜 이에 따른 의학적인 효능·효과를 표방하는 의미라면 화장품의 범위를 벗어나 의약품으로 소비자가 오인할 우려가 있을 것으로 판단되며 화장품 광고로 적절하지 않을 것으로 사료됨을 알려드립니다.
- 다만, 「화장품법」 제2조제2호 및 같은 법 시행규칙 제2조제8호에 따른 기능성 화장품에 해당하는 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품을 표방하려는 경우, 기능성화장품으로 품목별로 심사를 받거나 또는 보고하여야 함을 알려드립니다.
- 화장품법령상 화장품의 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니 함을 양해하여 주시기 바라며, 화장품 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 237

'000기관 000센터 임상지원 제품, 소아과 전문의, 피부과 전문의 임상시험 완료' 등의 문구로 표시 광고해도 되나요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 또한, 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호 다목에서는 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관 또는 그 밖의 의약분야의 전문가가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 따라서, '소아과/피부과 전문의' 표현의 경우 상기 규정에 따라 적절하지 않을 것으로 사료됨을 알려드립니다.
- 아울러, 부당한 표시·광고 여부는 보통의 주의력을 가진 일반소비자가 당해 표시·광고 등 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 종합적으로 판단하고 있는바
 - '000기관 000센터 임상지원 제품' 단어만으로 위반여부를 판단하기 어려우나, 전체적으로 보아 해당 광고가 의료기관 또는 그 밖의 자가 지정·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등으로 소비자에게 받아들여질 때 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 238

'자외선 기능성화장품 홍보 시 '자외선에 의한 피부 민감도 감소' 표현 사용 가능 하나요?

- 인체적용 시험 결과 자료와 무관하게 질의하신 '붉은기 생성률 감소' 표현은 메이크업으로 가리는 제품을 제외하면 의약품으로 오인될 우려가 있는 광고에 해당됨을 다시 한번 알려드리며,
 - 아울러, 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 피부 관련 표현으로 '홍조, 홍반을 개선, 제거한다'를 금지표현으로 안내하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 (식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 '직접적인' 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 화장품 사용으로 인한 효능·효과 '자외선에 의한 피부 민감도 감소' 등 광고시 상기 규정에 따라 상기 규정에 부합하는 실증자료를 구비한 뒤, 해당 자료의 범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 현행 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 239

화장품 임상시험기관에서 피부자극테스트를 실시하고 결과에 저자극으로 판단 받으면 화장품 광고에서 '저자극 제품'으로 광고할 수 있나요?

〈화장품정책과〉

- ☉ 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- ☉ 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 따라 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 또한 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- ☉ 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에 따라 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 함을 알려드립니다.
- ☉ 아울러 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

<화장품심사과>

- (협조 질의 관련) 표시·광고에서 주장하는 내용을 확인할 수 없어 명확한 답변을 드리지 못하는 점 양해 바랍니다.
 - 피부자극에 관한 화장품의 표시·광고를 증명하기 위한 실증자료는 국제 접촉 피부염연구회(ICDRG), 미국화장품협회(PCPC)의 안전성 평가 가이드라인 등을 종합적으로 고려하여 적용하는 시험방법 및 평가 기준에 따른 '저자극'에 대한 시험 결과가 확인되어야 합니다. 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조(시험 결과의 요건)를 참고 바랍니다.

Q 240

제약회사 대신 '제약회사의 화장품 사업부'임을 표시하고 제품이 아닌 회사소개로 '전세계 수출하는 글로벌 제약 기업 0000' 제약회사임을 밝히는 것이 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 제2호 사목에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.

- 또한, 「화장품법 시행규칙」 제22조 관련 [별표 5] 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호 다목에서는 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관 또는 그 밖의 의약분야의 전문가가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 아울러 화장품의 표시·광고 위반 여부의 판단은 화장품으로써의 효능이 있고 없음에 관계없이 명칭, 표시된 사용 목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단(대법원 판례93도271)하고 있으며, 광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적인 인상을 기준으로 하여 객관적으로 판단하여야 함에 따라 광고의 전반적인 맥락을 기준으로 위반 여부를 판단하고 있는바,
 - 화장품 광고에 제약회사의 화장품 사업부 개발 화장품 등의 광고 문구를 포함하여 해당 제품의 판매 광고 내용을 전반적으로 검토하였을 때, 일반소비자가 제약회사가 해당 제품의 추천, 개발 및 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등 상기 규정에서 정하는 금지표현의 의미로 받아들여질 우려가 있다고 판단될 시, 해당 광고는 적절하지 않을 것으로 사료되며
 - 또한, 제약회사 소개 내용을 화장품에 표시·광고하는 것은 의약품으로 오인할 우려가 있을 것으로 판단되어 적절하지 않음을 알려드리니 화장품 표시·광고에 각별히 주의하여 주시기 바랍니다.
- 화장품법령상 화장품의 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실행하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 241

화장품 제품명이 버블리 네일 리페어 세럼인데 'Repair(회복)'라는 문구 사용이 가능한가요?

- ☉ 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 검토하시기 바랍니다.
- ☉ 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 등의 표시·광고를 금지하고 있으며 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호 아목에서는 화장품법 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- ☉ 「화장품법」 제14조에서는 화장품의 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에 따라 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- ☉ 「화장품 표시·광고 관리 지침」에서는 '피부의 상처나 질병으로 인한 손상을 치료하거나 회복 또는 복구한다'(일부 단어만 사용하는 경우도 포함. 단, [별표 2] 1.에 해당하는 표현은 제외)를 금지표현으로 안내하고 있습니다.
- ☉ 아울러 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 242

화장품 제품명 문구로 '네이처, 에코, 내추럴'을 사용하려고 합니다. 국내 적용 법적기준 또는 관련 가이드라인이 있나요?

- ☉ 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 검토하시기 바랍니다.
- ☉ 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 천연화장품 또는 유기농화장품이 아닌 화장품을 천연화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- ☉ 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 하며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조제3항에 따라 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 함을 알려드립니다.
- ☉ 참고로 「화장품 표시·광고 관리 지침」에서는 화장품의 표시·광고 표현 범위 및 기준에 따른 금지표현과 실증이 필요한 대상을 안내하고 있습니다.
 - 해당 자료는 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)→공무원 지침서/민원인 안내서→민원인 안내서를 이용하실 수 있습니다.
- ☉ 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 243

제품명 변경과 관련하여 재고보유분 제품에 변경된 제품명의 스티커를 덧붙여 판매하는 것이 가능한가요? 또한 스티커 작업 후 제품표준서에 제품명 개정이력을 기록하여 관리하려고 하는데 수정 및 보완해야 할 품질서류가 있나요?

- 우리 처에서는 개별 제품의 적절성 및 위반여부에 대해 판단해드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 상기 규정을 위반할 경우, 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등에 해당하는 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.
- 또한, 화장품책임판매업자는 취급하는 화장품의 품질 및 안전에 대한 책임이 있으며, 이와 관련하여 같은 법 제5조 및 같은 법 시행규칙 제12조에 따른 품질 관리기준 및 책임판매 후 안전관리기준 등을 준수하여야 합니다.
- 아울러 제품명 등이 변경된 제품의 경우, 시장출하가 되지 않고 영업자가 보유 중인 재고는 스티커 부착 등의 방법으로 수정하여 유통하여야 할 것으로 사료됨을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 244

쑥, 병풀 등 한방 추출물이 함유된 로션, 크림 브랜드명으로 '약초고' 문구 사용이 가능한가요?

- ☉ 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- ☉ '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 따라서, 염증의 개선이나 치료 등의 목적으로 사용하는 '고약'은 화장품법에 따른 화장품에 해당하지 않음을 알려드립니다.
- ☉ 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 법 제2조 제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있으며, 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 항염·진통, 찰과상 등 의학적 효능·효과와 관련된 내용을 금지표현으로 안내하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우, 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.
- ☉ 아울러 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 245

기능성화장품 제품명에 '진정크림'이라고 표현하고자 합니다. 해당 문구 사용이 가능하다면 어떤 자료가 있어야 하나요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 이와 관련하여 같은 법 시행규칙 제22조 관련 [별표 5]에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하는 것을 금지하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - '진정' 표현은 동 고시 제3조에 따라 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 합니다.
 - 참고로, 「화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인」에 '피부 진정'에 대한 시험방법이 별도로 없음을 알려드립니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 246

임상테스트기관에서 즉각적 피부 보습 개선 효과 테스트 결과를 받고 수분측정 가능한 기계를 구매해서 '즉각적 피부 보습 개선'에 대한 홍보를 해도 되나요?

- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 임상테스트기관에서 받은 '즉각적 피부보습개선 효과 테스트' 관련 자료에 대해 정확히 알 수는 없으나, 상기 규정에 부합하는 실증자료(인체적용시험자료, 인체외 적용시험자료 등) 여부를 확인하시기 바라며,
 - 아울러 '수분측정' 관련 자료(측정값, 개선 전·후 이미지 등)를 이용하는 것 자체만으로 관계 법령 위반사항으로 판단하기 어려울 것으로 사료되나, 해당 내용 관련 화장품 효능·효과 광고 시 상기 규정에 부합하는 실증자료를 별도로 구비하여야 하며, 해당 자료범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.
- 참고로, 화장품 표시·광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단하고 있는 바, 광고 전반적으로 검토했을 때 자료유무와 무관하게 해당 내용이 의약품 오인 광고 또는 소비자 오인 광고 등 관계 법령에 저촉되지 않도록 각별히 주의하여 광고하여야 하는 사항임을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

- 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 247

실증자료를 보유하고 있다면 "진피-표피 경계부까지 깊이 흡수되는 OO성분"이라고 표현이 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 정하고 있습니다.
- 화장품의 표시·광고 위반여부의 판단은 화장품으로서의 효능이 있고 없음에 관계 없이 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단(대법원 판례93도271)하고 있으며, 광고가 일반소비자를 대상으로 하는 경우 소비자를 오인시킬 우려가 있는지 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적인 인상을 기준으로 하여 객관적으로 판단하여야 함에 따라 광고의 전반적인 맥락을 기준으로 위반여부를 판단하고 있는바,
 - ‘진피-표피 경계부’ 표현의 구체적인 작용원리를 파악할 수 없으나 화장품 정의는 ‘인체에 작용이 경미한 것’으로서 ‘진피-표피 경계부’ 표현의 경우 화장품의 범위를 벗어난 제품 및 광고에 해당될 수 있으므로 적절하지 않다고 판단됨을 알려드립니다.
- 아울러 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 248

'화장품 표시 광고시 '처방' 이라는 단어 사용 가능한가요?

- 우리 처에서는 개별 제품의 위반여부 및 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 따라서, '화장품'은 위 정의와 같이 남녀노소 일반인들이 사용할 수 있는 물품으로 병·의원 등에서 특수한 목적과 치료적 용도를 위해 사용하도록 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 수 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 또한, 「화장품법 시행규칙」 [별표 5]에는 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관 또는 그 밖의 의약분야의 전문가가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 화장품의 부당한 표시·광고 여부는 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 해당 표시·광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 종합적으로 판단되어야 하는 바, '처방' 등 관련 내용을 화장품 표시·광고에 활용함으로써 소비자가 해당 제품에 대해 의약품의 효능·효과를 기대하도록 하는 경우라면 동 법령에 따른 부당한 광고에 해당할 수 있음을 알려드립니다.

- 아울러, 해당 규정을 위반하는 경우, 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분이 있을 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 249

추출물은 표시·광고 관리 지침서에 기재된 내용과 같이 희석용매 등의 함량을 제외한 추출물질의 함량을 표시기재하는 거라면 화장품 성분 중 "~~수(水)" 로 표시되는 성분들도 추출물과 동일하게 표시 기재를 해야하는 것인가요?

- 추출물의 함량은 화장품 완제품을 기준으로 원물을 추출용매로 녹였을 때 추출된 물질(추출용매 등을 날리고 남은 분말 또는 농축액)의 함량을 표시·기재해야 하며, 추출 공정 중 제거되어 최종 추출된 물질에 남아 있지 않는 추출용매는 제외하여야 합니다.
 - 또한 추출된 물질로 부터 추출물 원료를 제조할 때 첨가되는 희석용매, 보존제, 기타 첨가제 등은 제외하여야 합니다.
- 아울러 「화장품법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제21조에 따라 화장품의 성분을 표시하는 경우에는 표준화된 일반명을 사용하도록 정하고 있습니다.
 - '~~~~수(水)'가 구체적으로 무엇인지 알 수 없으나 개정된 「화장품 표시·광고 관리 지침」에서는 '추출물(extract)'의 함량 표시·광고 방법을 안내한 것이며, ○○잎수(Leaf water) 또는 ○○꽃수(Flower water)의 경우 동 지침의 '추출물'에 해당하지 않음을 알려드립니다.
 - 참고로 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있으므로 특정 성분에 대한 함량을 표시·광고하고자 하는 경우 소비자가 오인하지 않도록 업무에 만전을 기하여 주시길 바랍니다.

Q 250

특히 원료를 '탈모완화 기능성 샴푸'에 배합할 경우 온라인 상세페이지에 원료의 특히 제목과 특허증 이미지 올리는 것이 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조에는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 기능성화장품의 안전성·유효성 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다. 또한, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 또한 「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 사목에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 '탈모방지, 탈모치료' 표현 및 원료 관련 설명 시 의약품 또는 기능성 오인 우려가 있거나 완제품에 대한 효능·효과로 오인될 수 있는 표현 등에 대하여 금지표현으로 정하고 있습니다.
 - 따라서 "탈모방지에 도움" 등의 표현은 관계 법령 위반 사항임을 알려드립니다.
 - ※ 상기 지침은 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)→공무원 지침서/민원인 안내서→민원인 안내서를 이용하실 수 있습니다.
- 아울러 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 251

화장품 판매 시 단순히 전문가 추천, 전문기관 추천 등 '전문'이라는 문구가 화장품 표시 또는 광고에 사용 가능한가요?

- 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 따라 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
 - 또한, 같은 법 시행규칙 제22조 관련 [별표 5]에서는 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관 또는 그 밖의 의약분야의 전문가가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 금지하고 있음을 알려드립니다.
 - 아울러, 해당 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 252

특히 원료를 함유한 화장품에 '특히 원료명', '특허번호'를 표시, 광고하려고 합니다. 특허내용은 제외할 건데 표시, 광고 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있거나, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 법 제2조 제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 '원료 관련 설명 시 완제품에 대한 효능·효과로 오인될 수 있는 표현'에 대하여 금지 표현으로 정하고 있습니다.
- 특허번호는 상기 규정에 충족한 실증자료 범위 내에서 광고가 가능할 것으로 사료되며, 다만 해당 표현이 화장품의 범위를 벗어나거나, 완제품에 대한 효능·효과 등으로 오인될 경우 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 253

일반화장품 자외선 차단 패치 제품으로 패치 원단에 자외선 차단 기능이 있습니다. 이런 경우 제품 광고 문구에 '자외선 차단' 이라는 문구 사용 가능한가요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 일반적으로 자외선 차단 기능을 갖는 원단만으로 구성된 물품은 화장품에 해당되지 않으나, 특정 성분을 추가하여 화장품 정의에 부합하는 사용목적과 효능·효과 등을 갖도록 만든 제품이라면 화장품법령에 따라 관리되어야 할 것으로 판단되니 참고하시기 바랍니다.
- 참고로, 원단의 특성을 표시·광고하는 것은 화장품법령에 별도로 제한을 두고 있지는 않으나, 이러한 기능이 해당 물품에 사용된 화장품에 의한 것으로 광고 시에는 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 따른 소비자 오인 등 규정 위반으로 판단될 수 있음을 알려드리니 참고하시기 습니다.
 - 동 규정 위반 시 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있음을 알려드리니 이해 있으시기 바라며,
 - * 식의약품에 대한 정보는 우리처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)를 이용하시면 보다 편리하게 식의약 관련 정보를 얻으실 수 있습니다. 많은 이용바랍니다

Q 254

미백주름 2중 기능성화장품 보고 제품으로 볼, 광대 등에 부착하여 사용하는 제품입니다. 구성은 겔과 그 위를 덮는 필름(시트)으로 되어 있고 필름부분은 자외선 차단 기능성원료 함유없이 필름 원단 자체가 자외선차단 기능을 합니다. 해당 제품명에 '썬 패치'라는 단어 사용 및 '자외선 차단 기능'에 대한 광고가 가능한가요?

- ☉ 우리 처에서는 개별 물품의 화장품 해당여부 및 적절성에 대하여 판단하여 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의 하여 검토하시기 바랍니다.
- ☉ '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 일반적으로 자외선 차단 기능을 갖는 원단만으로 구성된 물품은 화장품에 해당 되지 않으나, 특정 성분을 추가하여 화장품 정의에 부합하는 사용목적과 효능·효과 등을 갖도록 만든 제품이라면 화장품법령에 따라 관리되어야 할 것으로 판단됨을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.
- ☉ 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 따라 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 법 제2조 제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있습니다.

- 상기 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등에 해당하는 처분을 받을 수 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에 따라 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 함을 알려드립니다.
- ‘여드름’의 경우 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 금지표현으로 정하고 있습니다.
 - 다만, 기능성화장품의 심사(보고)된 '효능효과' 표현 또는 동 가이드라인 [별표 2] 화장품 표시·광고 주요 실증대상에서 ‘여드름성 피부에 적합’ 표현에 대하여 인체 적용시험 자료로 입증하도록 정하고 있음을 알려드립니다.
- 아울러 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 255

패치 제품에서 기능성화장품 또는 패치 당 무게가 1g이하일 경우 패치의 용량을 중량(mg, g)이 아닌 매 또는 패치 또는 개로 표시해도 되나요?

- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항을 규정하고 있으며, 법 제10조제1항 제4호에 따라 “내용물의 용량 또는 중량”을 화장품의 포장에 기재·표시하도록 정하고 있습니다.
 - 이와 관련하여 「화장품법 시행규칙」 [별표 4]에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장의 무게가 포함되지 않은 용량 또는 중량을 기재·표시해야 한다고 정하고 있습니다.
- 상기 규정에 따라 화장품의 “내용물의 용량 또는 중량”을 대신하여 “매수 또는 개수”로만 표기하는 것은 적절하지 않음을 알려드립니다.

Q 256

식약처에 등록된 성분으로 앰플제품을 만들려고 합니다. ‘피부구성 물질(콜라겐)을 증가 또는 활성화, ‘최고, 추출물 함유로 지친 피부에 활력을 부여’ 라는 문구 사용 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성 심사결과와 다른 내용의 표시·광고, 천연화장품 또는 유기농화장품이 아닌 화장품을 천연화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.

- 이와 관련하여 같은 법 시행규칙 [별표5] 제2호에서는 배타성을 띤 최고 등의 절대적 표현의 표시·광고, 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 표시·광고하는 것을 금지하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 [별표 1]에서 '피부구성 물질(콜라겐)을 증가 또는 활성화, 원료관련 설명시 완제품에 대한 효능·효과로 오인될 수 있는 표현' 등을 금지표현으로 정하고 있습니다.
- '최고, 추출물 함유로 지친 피부에 활력을 부여' 등 표현은 상기 규정에 따라 적절하지 않을 것으로 사료됨을 알려드립니다.
- 아울러 「화장품법」 제4조에서 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품 제조업자, 화장품책임판매업자등은 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 식품의약품안전처장에게 보고서를 제출하도록 하고있으며, 해당 규정을 위반할 경우 법 제36조에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- 참고로 「화장품법」 제12조에 따라 화장품 표시는 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하되, 외국어를 함께 기재할 수 있음을 알려드립니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 257

주름개선 기능성화장품에서 기능성 심사 시 실증을 하거나 별도로 추가 자료를 구비한다면 '엘라스틴, 히알루론산'의 경우 '피부 구성 물질을 증가/감소/활성화' 표현이 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조에는 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나, 기능성화장품의 안전성·유효성 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다. 또한, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호아목에는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하는 것을 금지하고 있습니다.
- 또한 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- '엘라스틴', '히알루론산'의 경우 주름개선의 효능에 대한 연관성을 알 수 없어 구체적으로 답변을 드리기 곤란한 점 양해 부탁드립니다, 상기 규정에 충족하도록 시험한 실증자료 범위 내에서 광고가 가능할 것으로 사료되나, 다만 이 경우에도 자료 유무와 무관하게 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 광고 시 관련 법령에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.

Q 258

일반 화장품에서 인체적용시험자료 또는 인체외 시험자료로 입증 시 '피부 노화 완화, 안티에이징' 문구를 광고에 표현할 수 있나요?

- '화장품 광고자문 기준 및 해설서'는 대한화장품협회 광고자문 홈페이지 (<https://kcia.or.kr/ad/main/>)에서 확인하실 수 있음을 알려드립니다.
- 참고로 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 우리 처에서 배포한 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 2]에서는 '피부노화 완화, '안티에이징', '피부노화 징후 감소' 표현에 대하여 인체 적용시험 자료, 인체 외 시험자료로 입증하도록 안내하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 259

'화장품 광고시 '아테노신을 도포한 결과 피부 두께가 1% 두꺼워졌다, 강화에 도움을 주었다'라는 문구와 함께 논문 출처 명시, 원재료 설명 사용 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5] 제2호 아목에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 표시·광고하거나 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 또한, 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 원료 관련 설명 시 완제품에 대한 효능·효과로 오인될 수 있는 표현 및 의약품 오인 우려 표현(논문 등을 통한 간접적으로 의약품 오인 정보제공 포함)을 금지하도록 안내하고 있음을 알려드립니다.
- 논문 인용과 무관하게 화장품 사용으로 인한 '피부 두께 증가 또는 강화' 등의 광고 표현은 상기 규정에 따른 화장품의 효능·효과로 판단하기 어려운 것으로 사료되며 화장품 광고에 적절하지 않음을 알려드립니다.
 - 참고로 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서 '모발의 두께를 증가시킨다'등 관련 내용을 금지표현으로 안내하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 화장품 법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처는 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해를 해주시길 바라며, 대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 260

피부과 의사가 피부과 이름과 피부과가 만든 화장품 브랜드를 사용하고 쇼핑몰 라이브방송 등에서 화장품을 판매하는 행위 및 해당 피부과에서 진료시 자체 브랜드 화장품 사용을 추천하는 것이 'OO병원에서 추천하는' 등에 속하여 법을 위반하는 것인가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 제22조 및 [별표 5]에서는 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관 또는 그 밖의 자가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 않도록 정하고 있습니다.
- 부당한 표시·광고 여부는 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 표시·광고 등 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 종합적으로 판단하고 있는바
 - 따라서 제품의 종합적인 표시·광고 사항이 소비자로 하여금 의사·의료기관 등의 지정, 추천 및 연구 개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표현으로 오인할 우려가 있어 적절하지 않을 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- 아울러 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 261

주름개선 기능성화장품 보고 제품의 안티에이징 실증자료를 보유한 경우, 기능성화장품 보고 성분이 아닌 다른 함유 성분(펩타이드 등)으로 안티에이징, 피부노화 완화와 관련하여 표현 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조에서는 기능성화장품이 아닌데 기능성화장품으로 오인하거나 기능성화장품의 심사 결과와 다른 표시·광고 또는 부분적으로 사실이라 할지라도 소비자를 속이거나 혼동할 수 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며, 같은 법 제14조에 따라 영업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하여야 합니다.
 - 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료와 시험결과의 요건 등을 정하고 있으며, 동 고시 제3조에 따라 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
 - 따라서, 상기 규정에서 정하고 있는 실증자료 요건 등을 고려할 때, 특정 효능·효과를 표시·광고 하기 위해서는 해당 제품을 대상으로 실증자료를 구비한 뒤 사실에 근거하여 관련 효능·효과를 광고할 수 있을 것으로 사료됩니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 지침」에서는 [별표 2]에 주요 실증대상의 예시를 수록하고 있으며, '피부노화 완화', '안티에이징', '피부노화 징후 감소' 표현에 대해 인체적용 시험자료 또는 인체외 시험자료로 실증하여 표시·광고에 활용할 수 있도록 안내하고 있습니다.
 - 해당 제품이 기능성화장품 범위에 해당하지 않은 경우에도 실증자료 구비 후 관련 사실에 대하여 표시·광고할 수 있으며, 자외선차단 또는 주름개선 등 기능성화장품으로 인정받은 경우에도 해당 인체적용시험 자료 등을 구비하고 있다면 실증한 범위 내에서 표시·광고할 수 있음을 알려드립니다.

- 또한, 화장품의 표시·광고는 사실에 근거한 '실증'으로 운영되고 있는 바, '펩타이드' 성분이 '안티에이징' 효능·효과와 직접적으로 관련이 없을 경우 이러한 임의적인 표현은 법 제13조를 위반한 것으로 추후 행정처분의 대상이 될 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 262

'한방화장품 표시광고 가이드라인'이 어디에 있나요? 한방화장품 효능효과 광고시 어떻게 해야 하나요?

- 「한방화장품 표시·광고 관리 지침」은 2017년 5월에 폐지되었으며, '한방' 또는 '한방화장품' 관련 광고와 관련하여 현재 별도의 인정 기준 및 가이드라인 등은 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며,
 - 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호 바목에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.

- 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- '한방화장품' 등 관련 화장품 효능·효과 광고 시 상기 규정에 부합하는 실증자료를 구비하여야 하며, 해당 자료범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리니 이해 있으시기 바라며,
 - 아울러 화장품 표시·광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단하고 있는 바, 광고 전반적으로 검토했을 때 자료유무와 무관하게 해당 내용이 의약품 오인 광고 또는 소비자 오인 광고 등 관계 법령에 저촉되지 않도록 각별히 주의하여 광고하여야 하는 사항을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 263

인체세정용 제품을 외부공인기관에 항균에 대한 인체적용시험을 의뢰해서 3가지 균주(미생물)에 대해 99.99% 항균효과가 있다는 결과를 얻은 경우 '99.99% 항균 효과', '항균 인체적용시험 완료' 문구 사용이 가능한가요?

- 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 따라 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며, 「화장품법」 제14조에 따라 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있습니다.
 - 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료와 시험 결과의 요건 등을 정하고 있으며, 동 고시 제3조에 따라 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
 - 또한, 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 2]에서는 '항균'의 표현의 경우 인체세정용 제품에 한하여 인체 적용시험 자료로 입증하도록 안내하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 아울러 「화장품법」 제13조 위반 시에는 같은 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 264

인체적용시험기관에서 적절하고 객관적인 시험방법을 통해 수행된 실증자료가 있다면 인체세정용 화장품의 표시광고로서 '오랜시간(또는 특정 시간) 지속되는 항균 효과' 로 표현해도 되나요?

- 화장품은 「화장품법」 제2조 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호에 따라 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.

 - 따라서, 세균, 진균, 바이러스 등의 미생물을 특정 성분에 의해 살균(제균, 소독 등)하는 효능·효과와 사용목적에 갖는 물품은 화장품에 해당되지 않습니다.
- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며, 같은 법 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있습니다.

 - 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 2]에서 '항균' 표현의 경우 '인체세정용 제품류'에 한하여 주요 화장품 표시·광고 실증 대상으로 정하고 있으며, 인체적용시험 자료로 입증되는 경우 사용이 가능하도록 안내하고 있습니다.
- '항균'등 관련 내용 광고시 상기 규정에 부합하는 실증자료를 구비하여 해당 자료의 범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바라며, '세균 증식 억제' 등은 관련 자료유무와 무관하게 의약품 오인 등 관계 법령 위반사항에 해당됨을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.
- 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니 함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다

Q 265

화장품 사용 원료 중 사용 목적이 향료가 아니라 산화방지제 또는 pH 조절제로 사용되면 알레르기유발물질이라도 별도표기 하지 않아도 되는 건가요?

- 「화장품법」 제10조1항제3호에 따라 화장품에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외한다)을 제품의 1차 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 합니다.
 - 또한「화장품법 시행규칙」 제19조 관련 [별표 4]에 따라 착향제는 “향료”로 표시할 수 있으나 착향제의 구성 성분 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 알레르기 유발성분이 있는 경우에는 향료로 표시할 수 없고, 해당 성분의 명칭을 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.
- 착향제의 알레르기 유발물질 성분 표기 의무화는 알레르기에 민감한 소비자가 쉽게 확인하고 제품 선택에 참고하기 위한 취지이며, 해당 원료가 착향의 목적으로 사용된 경우에는 알레르기 유발성분을 표시·기재하여야 합니다.
 - 성분이 착향제가 아닌 다른 배합목적으로 해당 성분을 사용하였다면 상기 가목에 따라 화장품 제조에 사용된 모든 성분을 표시하여야 함을 알려드립니다.

Q 266

유아용 화장품 제조 시 향을 내는 성분을 분리하여 배합하고자 합니다. 전성분에 해당 원료 표시할때 천연추출물 또는 천연오일로 표시해도 되나요? 또한 '향료 무첨가' 문구를 광고에 사용 가능한가요?

- 「화장품법」 제10조제1항제3호에서는 화장품의 1차 또는 2차 포장에 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외함)을 기재하도록 규정하고 있습니다.
 - 다만 동법 시행규칙 [별표 4] 제3호마목에 따라 착향제는 "향료"로 표시할 수 있으나, 착향제의 구성 성분 중 일부 또는 전부가 「화장품 사용할 때의 주의 사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」(식약처고시) [별표 2] 알레르기 유발성분에 해당하는 경우에는 해당 성분의 명칭을 기재·표시하도록 하고 있음을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며, 같은 법 제14조에 및 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 영업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있습니다.
- 원료에 대해 정확히 알 수는 없으나, '향료' 또는 '성분명' 기재에 대해 상기 규정에 부합하는지 여부를 확인하여야 할 것으로 사료됨을 알려드리며, '무첨가' 등 관련 내용으로 광고 시 해당 제품(완제품)으로 시험한 실증자료(시험분석자료 등) 범위 내에서만 광고가 가능할 것으로 판단됩니다.
 - 아울러, 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1] '배합금지 원료를 사용하지 않았다는 표현(무첨가, free 포함)' 관련 내용에 대하여 금지표현으로 정하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 267

시험기관의 균주테스트 과정에서 첫번째 시험인증서에는 "세정제"라는 이름으로 인증서발행 되었고 마지막 시험에서 "일품세정제"라고 인증서를 발행받았다면 동일원료일경우 "세정제" 이름으로 발행된 인증서를 "일품세정제"를 판매하기위한 광고수단으로 사용가능한가요?

- 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제4조에서는 시험결과의 요건으로 광고 내용과 관련이 있고 과학적이고 객관적인 방법에 의한 자료로서 신뢰성과 재현성이 확보되어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 제품명은 다르나 각 성분 함량(배합비율), 제조방법, 제조공정 등이 동일하고 제품 표준서 등을 통해 추적 관리가 가능하며 이에 대한 자료를 구비할 수 있다면, 동일한 실증자료로 활용할 수 있을 것으로 판단됩니다.
 - 참고로, 화장품 성분이 동일하여도 함량 또는 배합비율, 공정상의 차이 등이 있다면 시험결과가 달라질 수 있으므로 주의하여야 합니다.

Q 268

각질 탈피제인 필링젤 등은 기초화장품에 속하나요? 또한 화장품 자체 항균시험 진행할 경우 광고 문구로 '항균' 표시가 가능한가요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
- 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1]. 화장품의 유형에서는 '인체세정용 화장품류'와 '기초화장용 제품류'를 각각 구분하고 있으며, 기초화장용 제품류 중에는 '손·발의 피부연화 제품'이 포함되어 있는 바, 각질의 탈락 등을 주된 목적으로 사용하는 제품은 기초화장용 제품류로 분류하는 것이 적절할 것으로 사료됩니다.
- 아울러 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 2]에서 '항균' 표현의 경우 '인체세정용 제품'에 한하여, 인체적용시험 자료로 입증되는 경우에 사용할 수 있도록 안내하고 있으며, 따라서 '기초화장용 제품류'에는 적용되고 있지 않음을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

Q 269

식품은 유통기한을 소비기한으로 표기 시행하고 있고 화장품은 사용기한, 개봉 후 사용기한으로 표기하고 있습니다. 화장품도 소비기한으로 표기를 변경해야 할 제품에 해당되는 것인가요?

- 「화장품법」 제10조제1항제6호 및 제2항제4호에 따라 화장품의 포장에는 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 기재·표시하여야 하며, 개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 합니다.
 - 「화장품법 시행규칙」 제19조제7항 관련 [별표 4]에서는 화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 기재·표시 방법에 대하여 정하고 있습니다.
- 제품이 「화장품법」 제2조에 따른 화장품에 해당한다면 상기 규정에 따라 표시하여야 함을 알려드립니다.

Q 270

화장품과 화학제품을 기획세트로 구성하여 유통하고자 합니다. 화장품은 용량에 따른 기준으로 1차포장, 2차포장에 해당하는 표시사항을 기재하고 화학제품 또한 용량 및 신고내용에 따라 화학제품 표시사항 내용을 기재하여 유통하면 되나요?

- ☉ 우리 처에서는 개별 제품의 적절성 및 위반여부에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- ☉ 현행 화장품법령상 다른 물품과 세트구성하여 판매하는 것에 대해 별도로 규정하고 있지는 않으나, 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있으며, 같은 법 제10조제2항에는 같은 법 제10조제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 참고로, 해당 규정을 위반할 경우 같은 법 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 또는 업무정지 등의 처분을 받을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

Q 271

화장품 쇼핑물 광고 시 활성산소 억제 또는 감소, 산화 방지, 항산화 등 문구 표현 가능한가요?

- ☉ 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 따라 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.

 - 또한 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 법 제2조제1호에따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- ☉ 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.

 - 동 고시 제3조에 따라 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 함을 알려드립니다.
 - 또한, 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 2]에서는 ‘피부노화 완화, ’안티에이징’, ‘피부노화 징후 감소’ 표현에 대하여 인체 적용시험 자료, 인체외 시험자료로 입증하도록 안내하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
 - 해당 자료는 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)→공무원 지침서/민원인 안내서→민원인 안내서를 이용하실 수 있습니다.
- ☉ 아울러 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 272

탈모 기능성 샴푸에 대해 임상 실험자료가 있는 경우 '흰머리, 노화방지' 등으로 광고할 수 있나요?

- 우리 처에서는 개별 제품의 적절성에 대해 판단해 드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 기능성 화장품의 안전성·유효성 심사결과와 다른 내용의 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 또한 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 법 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있음을 알려드립니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- 「화장품법 시행규칙」 제2조에 따라 모발의 색상을 변화(탈염·탈색을 포함)시키는 기능을 가진 화장품(일시적으로 모발의 색상을 변화시키는 제품은 제외)을 기능성 화장품으로 정하고 있음을 알려드립니다.
 - ※ 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다

Q 273

화장품제조업체에서 적합 판정받은 CGMP(마크) 표시는 가능한데 ISO22716 인증을 단상자에 표시할 경우에도 GMP(마크) 표시 및 판매 가능한가요? 또한 FDA제품 등록만하고 인증받은 것은 아닌데 FDA마크를 사용해도 되는지요?

- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며,
 - 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5] 제2호 사목에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 하지 말도록 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있으며,
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 '직접적인' 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (식약처 고시) 제31조제4항에 따라 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 업소는 CGMP 적합업소 로고를 해당 제조업소와 그 업소에서 제조한 화장품에 표시하거나 그 사실을 광고 할 수 있으며, CGMP 적합업소 로고의 표시기준 및 표시방법은 동 고시 [별표 3]에서 정하고 있습니다.

● CGMP 적합업소 로고는 상기 규정에 따라 '우수화장품 제조 및 품질관리기준' 적합판정을 받은 업소에서 표시·광고할 수 있으며, 이는 ISO 22716 인증 여부와 무관한 사항임을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

- 아울러, 'ISO 22716 인증', 'FDA제품 등록' 등 관련 내용으로 광고시 상기 규정에 부합하는 실증자료를 구비하여 해당 자료범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리며, 자료유무와 무관하게 광고 전반적으로 검토했을 때 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 광고 등 관계 법령에 저촉되지 않도록 각별히 주의하여야 하는 사항임을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

Q 274

로션에 미백, 주름 기능성원료를 사용 후 생산 완료 했으나, 출시할 때 식약처에 기능성 신고를 하지 못해 단상자에 표기가 되어있지 않습니다. 지금이라도 신고를 하고 온라인 상세페이지에 미백, 주름 기능성 원료 표기를 활용해도 될까요?

● 「화장품법」 제2조 및 「화장품법 시행규칙」 제2조에서는 '피부에 멜라닌 색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품', '피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 얇게 하여 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품', '피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품'을 각각 기능성화장품으로 규정하고 있습니다.

- 「화장품법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제9조에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 등은 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식약처장의 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 합니다.

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서 기능성화장품 심사(보고)하지 아니한 제품에 미백, 화이트닝, 주름(링클, wrinkle) 개선 등 기능성 관련 표현에 대하여 금지하고 있음을 알려드립니다.
 - ※ 해당 지침은 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)→공무원 지침서/민원인 안내서→민원인 안내서를 이용하실 수 있습니다.
- 아울러 질의와 관련하여 귀하의 제품에 대하여 정확히 알 수 없으나, 상기 규정에 따른 기능성화장품에 해당한다면 기능성화장품으로 심사(보고) 후 심사(보고)완료된 결과를 준수하여 표시·광고하는 것이 바람직함을 알려드립니다.
- 현행 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 275

수입 화장품 내용량이 ml와 fl.oz 단위로 병행표기 되어 있는데 국내판매용 일때 용량을 'g /ml'와 'oz/fl.oz' 로 함께 병행표기 가능한가요?

- 「화장품법」 제10조제1항제4호에서는 내용물의 용량 또는 중량을 화장품의 포장에 기재·표시하여야 하며, 「화장품법 시행규칙」 [별표 4]에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장의 무게가 포함되지 않은 용량 또는 중량을 기재·표시해야 한다고 정하고 있으며,
 - 따라서 실제 시험한 내용량을 기준으로 용량 또는 중량을 표시하여 소비자에게 정확한 정보를 전달하여야 함을 알려드립니다.
- 화장품 법령에서는 용량 또는 중량의 '단위'에 대해 별도로 정하고 있지 않음을 알려드리며,
 - 아울러 상기 규정에 따른 용량 또는 중량 기재·표시에 추가적으로 병행하여 기재·표시하는 것은 별도로 제한하고 있지 않음을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

Q 276

일반화장품에 '동물실험 안하는 화장품', '동물실험 하지 않는다'는 광고가 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처고 시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 '직접적인' 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 다만 「화장품법」 제15조의2에는 동물실험을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조 또는 수입한 화장품의 유통·판매를 금지하고 있으며, 이를 위반할 경우 200만원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다.(다만, 국민 보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등에 대한 위해성 평가가 필요한 경우이거나 동물대체시험법이 존재하지 않는 경우 등은 예외적으로 허용)
 - 따라서 모든 화장품은 원칙적으로 동물실험을 실시하지 않고 있어, 동물실험을 실시하지 않았다는 등 관련 내용 광고 시 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 등 적절하지 않음을 알려드립니다.
- 아울러 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 277

수입화장품 앞면에 'LEAPING BUNNY CERTIFIED' 쓰여있고 'Leaping Bunny 활동 중에 있음 혹은 Leaping Bunny에 가입되어 있음'이라고 표현하는 것이 가능한가요?

- ① 「화장품법」 제15조의2에 따라 화장품책임판매업자는 「실험동물에 관한 법률」 제2조 제1호에 따른 동물실험을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조 또는 수입한化妆품을 유통·판매를 금지하고 있습니다.
- ② 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 않도록 규정하고 있습니다.
 - 이와 관련하여, 모든 화장품은 원칙적으로 동물실험을 실시하지 않고 있는바, '동물실험을 실시하지 않았다'는 등 관련 내용 광고 시 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 등 적절하지 않음을 알려드립니다.
- ③ 또한, 「화장품 표시·광고 관리 지침」에 따라 사용금지 표현에 해당하는 단어와 동일 또는 유사한 의미의 영어 등 외국어로 표현하는 경우에도 일반적인 소비자가 받아들이는 전체적인 광고의 인상을 고려하여 금지표현의 범주로 판단할 수 있는바,
 - 'LEAPING BUNNY'와 관련된 표시·광고는 '동물실험을 실시하지 않았다'등 동물 실험과 관련 있을 것이라고 소비자가 오인할 우려가 있어 해당 표시·광고는 적절하지 않음을 알려드립니다.

※ 상기 지침은 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)→공무원 지침서/민원인 안내서→민원인 안내서를 이용하실 수 있습니다.
- ④ 아울러 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 278

탈모증상 완화에 도움을 주는 기능성 샴푸의 성분과 기능성을 바탕으로 완제품 기준 '모발 pH 밸런스를 맞춰준다'는 광고 표현이 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며,
 - 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5] 제2호 아목에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 표시·광고 하거나 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 '직접적인' 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 화장품 사용으로 인한 효능·효과 '모발 pH 밸런스를 맞춰준다' 관련 내용으로 광고시 상기 규정에 부합하는 해당 화장품으로 시험한 실증자료를 구비한 뒤, 해당 자료의 범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 현행 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 279

화장품 샴푸바 제품으로 '모발탈락' 임상 진행결과 효과에 대하여 상세페이지 표현하는 것이 위법인가요?

- 「화장품법」 제2조 및 「화장품법 시행규칙」 제2조제8호에서는 ‘탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품’을 기능성화장품의 범위로 규정하고 있으며,
 - 「화장품법」 제4조에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품 제조업자 또는 화장품책임판매업자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 합니다.
- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 2]에서는 ‘빠지는 모발을 감소시킨다’ 표현을 주요 실증대상으로 정하고 있습니다.
 - 해당 표현은 탈모 증상 완화에 도움을 주는 기능성화장품으로서, 이미 심사받은 자료에 근거가 포함되어 있거나 해당 기능을 별도로 실증한 자료로 입증 가능함을 알려드립니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 280

화장품을 수입하려고 하는데 포장에 'No Dyes, No Sulfates, No Parabens, No Phthalates, No Synthetic fragrance'의 문구 사용할 수 있나요?

- 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며,
 - 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5] 제2호 사목에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 하지 말도록 규정하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 2]에서는 제품에 특정 성분이 들어 있지 않다는 '무표현'에 대하여 시험 분석 자료로 입증하도록 안내하고 있으나, 다만, [별표 1]에서는 배합금지 원료를 사용하지 않았다는 표현(무첨가, free 포함)을 금지표현으로 안내하고 있음을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있으며,
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 '직접적인' 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- '무첨가' 등 관련 내용으로 광고시 상기 규정에 부합하는 실증자료를 구비하여 해당 자료범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리며, 아울러 배합금지 원료를 사용하지 않았다는 표현(무첨가, free 포함)은 관계 법령 위반사항에 해당됨을 다시 한번 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

- 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 281

핸드크림 병행수입 제품을 판매하려는데 패키지에 'microplasickfree(미세플라스틱 프리)'라는 문구로 광고하면 안되나요?

- 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (식약처 고시) [별표 1]에 따라 '미세플라스틱(세정, 각질제거 등의 제품*에 남아있는 5mm 크기 이하의 고체플라스틱)'은 '화장품에 사용할 수 없는 원료'로 규정하고 있습니다.
 - 아울러, 동 규정에서 해당 원료 사용을 금지하는 화장품 유형(세정, 각질제거 등의 제품)은 「화장품법 시행규칙」 [별표 3] 1. 화장품의 유형에 따라 가. 영·유아용제품류, 나. 목욕용제품류, 다. 인체세정용제품류, 아. 두발용제품류, 차. 2)남성용탈کم 등, 카. 6)팩, 마스크 등으로 정하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며,
 - 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5] 제2호 사목에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 하지 말도록 규정하고 있으며, 바목에서는 경쟁상품과 비교하는 표시·광고는 비교 대상 및 기준을 분명히 밝히고 객관적으로 확인될 수 있는 사항만을 표시·광고하여야 하며, 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현의 표시·광고를 하지 말도록 규정하고 있습니다.

- 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 2]에서는 제품에 특정 성분이 들어있지 않다는 '무표현'에 대하여 시험 분석 자료로 입증하도록 안내하고 있으나, 다만, 동 지침 [별표 1]에서는 배합금지 원료를 사용하지 않았다는 표현(무첨가, free 포함)을 금지표현으로 안내하고 있음을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있으며,
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 '직접적인' 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 해당 제품이 상기 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 따른 사용할 수 없는 원료 '미세플라스틱(세정, 각질제거 등의 제품*에 남아있는 5mm 크기 이하의 고체플라스틱)'을 제한하는 제품의 유형에 해당되지 않는다면 '무첨가', 'free' 등 관련 내용으로 광고시 상기 규정에 부합하는 실증자료를 구비하여 해당 자료범위 내에서만 광고가 가능한 사항이나,
 - 다만, 질문 내용으로 광고시 상기 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조에 따라 경쟁상품과 비교 또는 배타성을 띠는 등 소비자가 잘못 인식할 우려가 없도록 각별히 주의하여야 함을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 282

화장품(샴푸 등)에서 실리콘 프리(무첨가) 및 물티슈 중에서 알코올 프리(무첨가)로 표현하려면 시험성적서 범위, 기준 어떻게 산정하나요?

- 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며, 같은 법 제14조에서는 화장품 영업자는 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대해서는 이를 실증할 수 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
 - 따라서 '실리콘, 알코올'처럼 특정 성분들을 총칭하거나 소비자에게 통용되는 명칭에 대해 무첨가(Free)라는 표시·광고를 하고자 하는 경우, 소비자가 화장품 원료로서 사용되는 모든 '실리콘, 알코올' 성분이 제품에 포함되어 있지 않다고 인지할 수 있으므로 관련된 모든 성분이 실증 대상임을 알려드립니다.
- 제품에 특정 성분이 들어있지 않다는 '무(無) ○○' 광고 표현을 입증하기 위한 시험분석 자료는 과학적으로 검증된 방법 또는 밸리데이션을 거쳐 수립된 표준 작업지침에 따라 수행되어야 하며 대상 성분에 대한 '불검출'을 확인하여야 합니다.
 - 단, 해당 성분 함유 여부에 대한 입증이 불가능한 특별한 사정이 있는 경우에는 특정성분이 타 물질로의 변환 가능성이 없음에 대한 자료와 제조관리기록서나 원료 시험성적서 등을 활용할 수 있습니다.
- 참고로 「화장품 표시·광고 관리 지침」에서는 배합금지 원료를 사용하지 않았다는 표현(무첨가, free 포함)' 관련 내용에 대하여 금지표현으로 정하고 있습니다.
 - 배합금지 원료란 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1]에서 정하고 있는 사용할 수 없는 원료임을 알려드니 업무에 참고하시길 바랍니다.

Q 283

수입하고자 하는 화장품의 포장재에 'No paraben'과 'No EDTA' 문구가 표시되어 있습니다. 실증자료로 해외제조사의 시험분석자료 등으로 증빙할 수 있으면 해당 표시 광고를 할수 있나요?

- 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며, 같은 법 제14조에서는 화장품 영업자는 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대해서는 이를 실증할 수 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 또한 참고로 「화장품 표시·광고 관리 지침」에서는 배합금지 원료를 사용하지 않았다는 표현(무첨가, free 포함) 관련 내용에 대하여 금지표현으로 정하고 있습니다.
 - '파라벤, EDTA'가 배합금지 표현이 아닌 것으로 확인되나, '파라벤, EDTA'에 대해 무첨가(Free)라는 표시·광고를 하고자 하는 경우 소비자가 화장품 원료로서 사용되는 모든 '파라벤, EDTA' 성분이 제품에 포함되어 있지 않다고 인지할 수 있으므로 관련된 모든 성분이 실증 대상임을 알려드립니다.
 - 참고로 「화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인(민원인안내서)」에서는 무(無)파라벤에 대한 시험방법에 대해 안내하고 있음을 알려드립니다.
- 제품에 특정 성분이 들어있지 않다는 '무(無) ○○' 광고 표현을 입증하기 위한 시험분석 자료는 과학적으로 검증된 방법 또는 밸리데이션을 거쳐 수립된 표준 작업지침에 따라 수행되어야 하며 대상 성분에 대한 '불검출'을 확인하여야 합니다.
 - 단, 해당 성분 함유 여부에 대한 입증이 불가능한 특별한 사정이 있는 경우에는 특정성분이 타 물질로의 변환 가능성이 없음에 대한 자료와 제조관리기록서나 원료 시험성적서 등을 활용할 수 있습니다.

Q 284

물휴지에 항균성 있는 원료를 처방하여 인체적용시험으로서 항균성을 입증한다면 항균용 물티슈로 표현 및 광고·판매해도 되나요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 따라서, 세균, 진균, 바이러스 등의 미생물을 특정 성분에 의해 살균(제균, 소독 등)하는 효능·효과와 사용목적에 갖는 물품은 화장품에 해당되지 않습니다.
- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며, 같은 법 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있습니다.
 - 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
 - 따라서, 화장품 정의에 부합하는 '화장품'에 대하여 '항균' 표현은 상기 규정에 충족하도록 시험한 실증자료 범위 내에서 광고가 가능할 것으로 사료되며, 다만 이 경우에도 자료 유무와 무관하게 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 광고는 관련 법령에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 285

미백 기능성 화장품이 아닌데 임상시험이나 브라이팅 인체시험 자료가 있을 경우 미백 기능성으로 광고가 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 따라 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 이와 관련하여 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 기능성화장품 심사(보고)하지 아니한 제품에 미백, 화이트닝 등 기능성 관련 표현에 대하여 금지하고 있습니다.
- 아울러 화장품의 표시·광고 위반여부의 판단은 화장품으로서의 효능이 있고 없음에 관계없이 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단(대법원 판례93도271)하고 있으며, 광고가 일반소비자를 대상으로 하는 경우 소비자를 오인시킬 우려가 있는지 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적인 인상을 기준으로 하여 객관적으로 판단하여야 함에 따라 광고의 전반적인 맥락을 기준으로 위반여부를 판단하고 있음을 알려드립니다.
- 따라서 ‘브라이팅’ 단어만으로 관계 법령 위반여부를 판단하기 어려울 것으로 사료되나, 전체적으로 보아 해당 광고가 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성 화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 것으로 소비자에게 받아들여질 때 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.

Q 286

화장품 '미생물 불검출 테스트 완료(대장균, 녹농균, 황색포도상구균)'라는 문구를 사용해도 되나요?

- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 정하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 제22조 관련 [별표 5] 제2호 아목에서는 「화장품법」 제2조 제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있으며, 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 '배합금지 원료를 사용하지 않았다는 표현 (무첨가, free 포함)'에 대하여 금지표현으로 정하고 있습니다.
- 화장품책임판매업자는 「화장품법」 제5조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제5호에 따라 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시킬 의무가 있으며, 유통화장품은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)제6조의 안전기준에도 적합해야 함을 알려드리며,
 - 동 고시 제6조제4항에서는 미생물한도에 대해 대장균, 녹농균, 황색포도상구균은 불검출되어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 상기 규정에 따라 불검출되어야 할 사항을 광고하는 것은 소비자가 오인할 우려 등 관계 법령 위반사항에 해당됨을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.
- 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니 함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 287

미백 기능성화장품이 아닌 일반화장품에 '브라이트닝' 표현을 사용할 수 있나요?

- ☉ 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 따라 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.

 - 이와 관련하여 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」 [별표 1]에서는 기능성 화장품 심사(보고)하지 아니한 제품에 미백, 화이트닝 등 기능성 관련 표현에 대하여 금지하고 있습니다.
- ☉ 아울러 화장품의 표시·광고 위반여부의 판단은 화장품으로서의 효능이 있고 없음에 관계없이 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단(대법원 판례93도271)하고 있으며, 광고가 일반소비자를 대상으로 하는 경우 소비자를 오인시킬 우려가 있는지 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적인 인상을 기준으로 하여 객관적으로 판단하여야 함에 따라 광고의 전반적인 맥락을 기준으로 위반여부를 판단하고 있음을 알려드립니다.
- ☉ '브라이트닝' 단어만으로 관계 법령 위반여부를 판단하기 어려울 것으로 사료되나, 전체적으로 보아 해당 광고가 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 것으로 소비자에게 받아들여질 때 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.

Q 288

임상시험 없이 징크피리치온을 처방하게 되면 '비듬, 두피가려움'관련 광고가 가능한가요?

- 「화장품법」 제4조에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 등은 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 하며, 기능성화장품으로 심사(보고)되지 않은 화장품은 '기능성화장품'으로 표시·광고하여 판매할 수 없습니다.
- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며,
 - 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5] 제2호 아목에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 표시·광고하거나 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 '직접적인' 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 기능성화장품의 경우 심사(또는 보고)시 제출한 자료를 통해 입증하여 해당 자료 범위 내에서 광고가 가능한 사항이나,

- 화장품 사용으로 인한 효능·효과 '비듬, 두피가려움' 관련 내용으로 광고시, 함유된 원료의 효능·효과와 별도로 상기 규정에 부합하는 해당 화장품으로 시험한 실증자료를 구비한 뒤, 해당 자료의 범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

☞ 현행 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 289

선크림은 제품 표기상 SPF 50이상의 값이면 SPF50+ 로 표기하여야 하나 실험 결과의 수치로 SPF150 이라고 온라인 광고하면 기능성화장품의 안전성, 유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 광고로 위반사항에 해당되나요?

☞ 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.

- 따라서 원칙적으로 기능성화장품의 효능·효과를 기재할 시에는 심사 또는 보고 받은 결과 그대로 기재하여야 함을 알려드립니다.

☞ 참고로 상기 규정을 위반하는 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.

☞ 아울러 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 290

화장품 단상자에 제품 설명할 때 전성분명이 아닌 일반명 영어로 'green tea extract'로 기입해도 되나요? 또한 특히 성분 함유에 대해 '특허성분' 문구와 '특허 번호'만 기입해도 되는지요?

- 「화장품법」 제10조에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외한다)을 기재·표시하여야 합니다.
 - 이와 관련하여, 「화장품법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제21조에 따라 화장품 포장의 기재·표시 사항은 한글로 읽기 쉽도록 기재·표시하여야 하며, 화장품의 성분을 표시하는 경우에는 표준화된 일반명을 사용하도록 규정하고 있습니다.
- 상기 규정에 따라 화장품의 전성분 표기 시에는 실제 해당 제품에 사용한 성분의 표준화된 일반명을 기재·표시하여야 합니다.
 - 표준화된 일반명은 식약처 의약품안전나라 및 대한화장품협회 성분 사전을 참고할 수 있으며, 화장품 성분 사전 등재에 관한 사항은 대한화장품협회로 문의 하여 주시기 바랍니다.
 - 다만, 제품의 전성분 표기와 별도로 소비자의 이해를 돕기 위해 제품의 광고적 표현에서 표준화된 일반명이 아닌 명칭을 사용하는 것은 가능할 것으로 사료되나, 이 경우에는 소비자의 알권리 및 정확한 정보전달을 위하여 오인의 우려가 없는 범위 내에서 광고하여야 함을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사 결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 천연화장품 또는 유기농화장품이 아닌 화장품을 천연화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.

- 이와 관련하여, 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 원료 관련 설명 시 의약품 오인 또는 완제품에 대한 효능·효과로 오인될 수 있는 표현을 금지하고 있음을 알려드립니다.
- 또한, 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 (식약처 고시)에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 특히 관련 표현 시 특히 등록된 제품 또는 원료(성분)의 제조 방법, 조성물 등에 대한 특허의 명칭 및 내용은 상기 규정에 따라 객관적인 사실에 근거하여 해당 실증자료 범위 내에서 표현하여야 함을 알려드립니다.
 - 다만, 해당 표현이 의약품으로 오인할 우려가 있거나 화장품 효능·효과를 벗어나는 내용 또는 완제품에 대한 효능·효과 등으로 오인될 경우 화장품 표시·광고 관련 위반사항에 저촉될 수 있음을 알려드립니다. 또한, 특허를 출원한 사실만으로 특허출원의 명칭 등을 게재하는 것은 소비자 오인 우려가 있다고 사료됨을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.
- 아울러, 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 291

속눈썹 영양제(화장품)를 개발하여 판매하려고 하는데 '영양제' 라는 문구를 사용해도 되나요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 따라서, 모발이 새로 생겨나도록 하는 "발모"나 "증모", 또는 모발이 길어지게 해주는 "육모"의 효과나 이러한 효과들을 보조하는 역할을 하는 제품은 동 법 정의를 벗어나는 것으로 화장품에 해당되지 않습니다.
- 또한, 상기 정의에 부합하는 화장품에 대해서도 같은 법 제13조제1항제1호에 따라 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며, 이와 관련하여 「화장품 표시·광고 관리 지침」(민원인 안내서)에서는 '모발의 두께를 증가시킨다', '속눈썹, 눈썹이 자란다' 등의 문구를 금지표현의 사례로 안내하고 있습니다.
- 해당 제품에서 표방하고 있는 작용기전과 효능·효과 등에 대한 정보가 제공되지 않아 동 제품이 화장품에 해당하는지 여부를 답변 드리기는 어려우며, 일반적으로 화장품에 해당하는 물품인 경우에 "영양제" 용어의 사용만으로 광고 위반에 해당한다고 보기는 어려울 것으로 판단됩니다.
 - 다만 "영양제" 제품명이 위에서 언급한 화장품의 범위를 벗어나는 효과(발모 등)를 포함하는 경우라면 해당 제품에 대한 광고는 의약품 오인 등 법 제13조를 위반할 소지가 있음을 알려드리니 참고하여 주시기 바랍니다.
- 아울러, 화장품 원료목록의 보고는 화장품 해당여부 등에 대한 영업자 임의의 판단 하에 보고되고 있는 바, 귀하가 질의하신 화장품 해당여부, 광고 문구 사용가능 여부 등에 대한 근거가 되기 어려움을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

Q 292

화장품 임상시험 진행하면 광고 시 '손상'이란 단어를 피부 장벽 손상 케어 등으로 표현하는 것이 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 기능성화장품이 아닌데 기능성화장품으로 오인하거나 기능성화장품의 심사결과와 다른 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 부당한 표시·광고 여부는 보통의 주의력을 가진 일반소비자가 당해 표시·광고 등 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 종합적으로 판단하고 있는바
 - '손상' 단어만으로 위반여부를 판단하기 어려우나, 전체적으로 보아 해당 광고가 '피부의 상처나 질병으로 인한 손상을 치료하거나 회복 또는 복구'의 의미라면 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.

Q 293

화장품의 수분 공급, 피부 진정 등의 효능도 모두 완제품의 실증자료가 필요한 것인가요? 실증자료 없이 원료적 특성을 표시광고에 기재할 수 있는 다른 방법은 전혀 없는 것이지요?

- 「화장품법」 제14조에 따라 영업자 및 판매자는 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하여야 하고 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있으며
 - 같은 고시 제3조에 따라 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 합니다.
- 원료와 관련하여 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에 따라 '원료 관련 설명 시 완제품에 대한 효능·효과로 오인될 수 있는 표현'은 금지하고 있으며
 - 일부 원료의 효능·효과에 대한 자료를 표시 또는 광고하는 경우 완제품에 대한 효능·효과 또는 해당 완제품과 직접 관련된 시험 결과인 것으로 잘못 인식할 수 있어 해당 완제품을 기준으로 관련 실증 자료를 추가로 구비하고 광고하는 것이 적절한 것으로 판단됩니다.
- 추가로 「화장품법」 제13조에 따라 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시광고를 금지하고 있으니 주의하시기 바랍니다.
- 참고로, 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 않으며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.
 - * 식·의약품에 대한 정보는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr)를 이용하시면 보다 편리하게 식·의약 관련 정보를 얻으실 수 있습니다. 많은 이용 바랍니다.

Q 294

화장품 용기에 '알러지프리함 함유' 및 'ewg그린등급 성분함유'로 기재하고 판매하고 있습니다. 그런데 ewg등급이 계속 변경되다보니 현재는 그린등급이 아닌데 판매를 위해 스티커오버레이블링 등 절차를 알고 싶습니다

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과 등의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 2]에서는 '제품에 특정 성분이 들어 있지 않다는 무표현'에 대하여 시험 분석 자료로 입증하도록 안내하고 있으나, 다만, [별표 1]에서는 배합금지 원료를 사용하지 않았다는 표현(무첨가, free 포함)을 금지표현으로 안내하고 있음을 알려드립니다.
 - ※ 해당 자료는 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)→공무원 지침서/민원인 안내서→민원인 안내서를 이용하실 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
 - 'EWG(Environmental Working Group, 미국)' 등급을 표시하는 자체만으로 화장품 관계 법령에 저촉되는 사항으로 보기는 어려우나, 'EWG'의 원료 등급이 새로운 사실 또는 업데이트 되는 위해성에 대한 정보에 따라 등급이 변동되는

점을 고려할 때, 변경사항을 적시에 반영하지 않을 경우 사실과 다르게 소비자가 오인할 우려가 있어 적절하지 않음을 알려드립니다.

- 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 않음을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 295

여드름 완화 제품은 기능성화장품 심사(보고) 가능한가요? 기능성화장품 심사 후 '여드름완화 기능성화장품' 및 'AC'나 '아크'라는 단어를 표기해도 되나요?

- 현행 「화장품법」 제2조에서 화장품은 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것으로, 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외하고 있습니다.
- 「화장품법 시행규칙」 제2조에서는 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품 (다만, 인체세정용 제품류로 한정한다)을 기능성화장품의 범위로 정하고 있으며,
 - 인체 세정용 화장품에 한하여 기능성화장품으로 심사를 받거나 보고할 수 있음을 알려 드립니다.
- 아울러, 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 「화장품 표시·광고 관리 지침」에서는 ‘여드름’을 금지표현(기능성화장품의 심사(보고)된 ‘효능효과’ 표현 또는 실증을 통한 ‘여드름성 피부에 사용에 적합’은 제외)으로 정하고 있으며, 동 지침에 따라 사용금지 표현에 해당하는 단어와 동일/ 유사한 의미의 영어 등 외국어로 표현하는 경우에도 일반적인 소비자가 받아들이는 전체적인 광고의 인상을 고려하여 금지표현의 범주로 판단할 수 있음을 알려 드립니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 296

화장품법에 따라 유소아, 어린이가 사용 가능하도록 광고하고자 하는 화장품에 대하여 안전성 자료를 구비해야 하는 것으로 알고 있습니다. 그렇다면 해당 실증자료 역시 필수로 구비해야 하는 사항인가요?

- 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 특정하여 표시·광고하려는 경우, 「화장품법」 제4조의2 및 같은 법 시행규칙 제10조의2에 따라 화장품책임판매업자는 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 자료를 작성·보관하여야 하며,
 - 「영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」(식약처 고시) [별표]에 따라 구체적인 안전성 평가자료 및 작성방법을 규정하고 있는 바, 제품 및 제조방법에 대한 설명자료, 원료·완제품에 대한 안전성 평가자료, 제품의 효능·효과에 대한 증명자료(실증자료) 등 제품별로 안전성 자료를 구비하여야 함을 알려드립니다.
- 영유아 또는 어린이 사용 관련 광고시 상기 규정에 부합하는 자료를 구비하여 해당 자료범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리며,
 - 동 고시 [별표] 3. 나목에 따라 해당 제품의 표시·광고 내용 관련 실증이 필요한 경우 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처고시)에 따라 효능·효과에 대한 실증자료(인체적용시험자료 등)를 구비하여야 하며,
 - 아울러, 실증자료와 관련하여 「화장품 표시·광고 관리 지침」(민원인안내서) [별표 2] '화장품 표시·광고 주요 실증대상'에서는 실증대상에 따른 실증자료를 안내하고 있으니 참고하시기 바랍니다.
- 아울러 우리 처에서는 '20년 7월 '영유아·어린이 사용 화장품 관련 법령 및 규정'에 대해 온라인설명회를 개최한 바 있으며, 관련 자료는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 자료실 > 학술토론회 메뉴에서 확인하실 수 있으며,
 - (사)대한화장품협회에서도 '영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 작성 방법 안내서'를 발간하여 배포한 바 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 297

기능성화장품 보고 완료 제품으로 포장재 기재 또는 홍보 시 용법용량을 보고한 내용과 다르게 사용주기 및 횟수를 줄이거나 사용횟수 기재없이 사용방법만을 표시기재 안내할 수 있나요?

- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 정하고 있습니다.
- 상기 규정에 따라 기능성화장품 용법 등의 내용을 기재·표시하고자 하는 경우 해당 제품의 기능성화장품 심사(보고) 관련 자료범위 내에서만 기재·표시가 가능함을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.
- 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 298

'식약처 기능성화장품 보고 없이 메이크업류(색조) 쿠션 화장품의 '내수성(지속 내수성)' 임상시험결과 자료를 보유하고 있다면 '워터프루프' 표현 사용 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
- 「화장품법」 제2조에서는 '자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품'을 기능성화장품으로 규정하고 있습니다.
 - 이와 관련하여, 내수성 또는 지속내수성 등의 효능·효과를 인정받기 위해서는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제4조에 따라 내수성자외선차단지수(SPF, 내수성 또는 지속내수성) 등의 설정 근거자료를 제출하도록 하고 있습니다.
 - 따라서, 자외선 차단 기능성화장품의 내수성을 표방하고자 할 경우에는 상기 규정에 따라 내수성 자료를 포함하여 기능성화장품으로 심사받은 뒤 그 범위 내에서 광고하여야 함을 알려드립니다.

Q 299

'화장품 원료에 대한 항산화 효능에 대한 SCI논문이 있는 경우 완제품이 아닌 원료에 대한 효능 광고 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 제22조 관련 [별표 5]에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있으며, 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하는 것을 금지하고 있습니다.
- 또한 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 '원료 관련 설명 시 완제품에 대한 효능·효과로 오인될 수 있는 표현'에 대하여 금지 표현으로 정하고 있습니다.
 - 질의와 관련하여 일부 원료의 효능·효과에 대한 자료(논문 등)를 표시·광고하는 경우 완제품에 대한 효능·효과 또는 해당 완제품과 직접 관련된 시험결과인 것으로 잘못 인식할 수 있어 해당 완제품을 기준으로 관련 실증자료를 추가로 구비하고 광고하는 것이 적절하다고 판단됨을 알려드립니다.

※ 해당 지침은 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)→공무원 지침서/민원인 안내서→민원인 안내서를 이용하실 수 있습니다.

- 아울러 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 300

수입 일반화장품으로 통관되어 유통 판매하던 제품으로 동일제품 기능성화장품 심사(보고) 완료하였습니다. 심사(보고) 완료전 물류창고에 보관 중인 제품을 미백 기능성화장품으로 표시하고 판매해도 되나요?

- 「화장품법」 제4조에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품 제조업자, 화장품책임판매업자 등은 심사를 받거나 보고서를 제출하도록 하고 있으며, 기능성화장품으로 심사(보고)되지 않은 화장품은 기능성화장품으로 표시·광고하여 판매할 수 없습니다.
 - 또한, 동 법 제10조 및 동 법 시행규칙 제19조에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항을 정하고 있으며, 기능성화장품의 경우 "기능성화장품"이라는 글자 또는 기능성화장품을 나타내는 도안으로서 식품의약품안전처장이 정하는 도안을 기재·표시하여야 합니다.
 - 원칙적으로 기능성화장품의 효능·효과를 기재할 시에는 심사 또는 보고 받은 결과 그대로 기재하여야 하며, 심사(보고)완료된 결과를 준수하여 표시·광고하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

- 따라서, 심사(보고)완료된 이후 제조 및 생산된 제품을 기능성화장품으로 판매하는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.
- 참고로 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 또한, 동 법 시행규칙 [별표 5] 제2호에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 표시·광고하는 것을 금지하고 있으며, 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 기능성 화장품 심사(보고)하지 아니한 제품에 미백, 화이트닝 등 기능성 관련 표현을 금지표현으로 안내하고 있음을 알려드립니다.
- 또한, 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.
 - 아울러, 「화장품법 표시·광고 관리 지침」에서는 화장품 표시·광고 표현의 범위 및 기준에 따른 금지표현과 실증이 필요한 대상을 안내하고 있으며, 해당 자료는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr)→ 공무원 지침서/민원인 안내서→ 민원인 안내서를 이용하실 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 301

화장품 중 임상 시험 내용을 패키지에 기재시 영문으로 "Clinically tested"라고 표기해도 되나요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 제22조 및 [별표 5]에서는 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관 또는 그 밖의 자가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 않도록 정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과와 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 '직접적인' 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 'Clinically tested' 표현 자체만으로 위반여부를 판단하기 어려울 것으로 사료되나, 해당 내용을 포함하여 제품의 판매광고 전반적으로 검토했을 때 관계 법령 위반 사항에 저촉되지 않도록 각별히 주의하여야 하는 사항임을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바라며,
 - 아울러, 화장품 사용으로 인한 효능·효과 광고시 해당 자료 범위 내에서 광고가 가능한 사항이나, 자료의 유무와 무관하게 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 광고 등은 관계 법령 위반사항에 해당됨을 알려드립니다.
- 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니 함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 302

화장품 제품명에 '국가대표'라는 문구 사용 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 제2호 사목에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며,
 - 또한, 다목에서는 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관·연구기관 등의 자가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- 화장품의 표시·광고 위반 여부의 판단은 화장품으로서의 효능이 있고 없음에 관계 없이 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단(대법원 판례93도271)하고 있으며, 광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적인 인상을 기준으로 하여 객관적으로 판단하여야 함에 따라 광고의 전반적인 맥락을 기준으로 위반 여부를 판단하고 있습니다.
 - 제품에 대하여 정확히 알 수 없으나, 화장품의 부당한 표시·광고 여부는 특정 단어나 문구만으로 판단하지 않고 해당 판매 광고의 전반적인 내용을 종합적으로 판단할 때, 귀하께서 질의하신 문구가 상기 규정에서 정한 금지표현에 해당하지 않고 사실에 근거한 광고라면 가능할 것으로 판단됨을 알려드리니 화장품 허위·과대광고로 오인될 소지가 없도록 화장품 표시·광고에 주의하여 주시기 바랍니다.
- 화장품법령상 화장품의 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실행하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 303

화장품 브랜드명 및 제품명에 Dr.(닥터)나 Cell (셀)이라는 표시가 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 제22조 및 [별표 5]에서는 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관 또는 그 밖의 자가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 않도록 정하고 있습니다.
- 부당한 표시·광고 여부는 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 표시·광고 등 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 종합적으로 판단하고 있는바
 - ‘닥터’, ‘셀’ 단어만으로 위반 여부를 판단하기는 어려우나 제품의 종합적인 표시·광고 사항이 소비자로 하여금 의사·의료기관 등의 지정, 추천 및 연구 개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표현 또는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 경우 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
- 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 304

삼푸제품 제조하려고 하는데 상품명을 '풍성한모' 라는 문구 사용 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
 - 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]와 관련하여, 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 '발모·육모', '모발성장, 탈모치료' 등 모발 관련 내용에 대해 금지표현으로 안내하고 있으며, 이는 자료유무와 무관한 사항임을 알려드립니다.
- '풍성한모'의 의미를 정확히 알 수는 없으나, 부당한 표시·광고 여부는 보통의 주의력을 가진 일반소비자가 당해 표시·광고 등 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 종합적으로 판단하고 있는바,
 - 상기 표현은 모발 관련 의학적 효능·효과 등 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있을 것으로 사료되어 바람직하지 않음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 305

수입화장품 제품명이 앵솔루트콜라겐필러 인데 '필러' 라는 문구 사용가능한가요?
불가능하다면 스티커로 가리면 유통이 가능한지요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호에서는 화장품법 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 '필러'를 금지표현으로 안내하고 있는바, 해당 단어를 제품명으로 사용하는 것은 적절하지 않음을 알려드립니다.
 - 참고로, 수입화장품에 외국어로 표현된 표시 또는 광고는 수정, 삭제, 오버레이 블링(over-labelling) 등의 적절한 방법을 사용하여 상기 규정에 적합하도록 하여야 하며, 이 경우 유통과정에서 스티커 등이 훼손되거나 떨어지지 않도록 하여야 함을 알려드립니다.

Q 306

제품명에 성분명 일부 포함시 함량표시해야 하는데 '화이트닝'이라는 것은 성분명이 아니므로 제품명에 기재해도 될까요?

- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조제4항3호에 따라 성분명을 제품명칭의 일부로 사용한 경우, 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외함)을 기재하도록 규정하고 있습니다.
 - '화이트닝'은 성분명이 아닌 것으로 사료됨을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제2조에서는 기능성화장품의 범위로 규정하고 있으며「화장품법」 제4조에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 합니다.
- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 기능성화장품이 아닌데 기능성화장품으로 오인하거나 기능성화장품의 심사결과와 다른 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서 '기능성 화장품 심사(보고)하지 아니한 제품에 미백, 화이트닝(whitening) 기능성 관련 표현'이 금지되어 있는바 적절하지 않을 것으로 사료됨을 알려드립니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 307

화장품 외음부세정제 또는 세럼 등을 제조할 때 인체 내부에 도포를 연상하는 주사기 타입의 용기와 제품명에 '이너케어' 등으로 표기 가능한가요?

- ☉ '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.

 - 화장품 해당 여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단함을 알려드립니다.
- ☉ 화장품법상, '인체세정용 제품류'의 경우 일반적으로 물 등 액체로 물리적 씻음을 통해 세정효과를 갖는 제품을 의미하며, 「화장품법 시행규칙」 [별표 3] 1. 화장품의 유형에서 규정하는 외음부 부위에 사용하는 제품은 다. 인체세정용 제품류의 4) 외음부 세정제만 존재함을 알려드리며,

 - 외음부 세정제는 여성의 외음부(바깥부분)를 세정하는 목적으로 사용되는 제품이어야 하며, 질의하신 제품과 같이 외음부가 아닌 인체(질 등) 내부에 주사기 형태의 용기를 이용하여 직접 물질을 주입하여 사용하는 제품이라면 화장품법 정의를 벗어나는 제품으로 화장품에 해당하지 않습니다.
- ☉ 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며,

 - 또한, 「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 제2호 사목에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는

표시·광고, 아목에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 표시·광고하거나 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있습니다.

- 해당 내용만으로 화장품의 해당여부 또는 관계 법령 위반여부를 판단하기 어려울 것으로 사료되나,
 - 다만 화장품의 정의에 부합하는 제품의 경우라도, 부당한 표시·광고 여부는 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 표시·광고 등 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 종합적으로 판단하고 있는바, '주사기(용기타입)', '이너케어' 등은 의약품으로 잘못 인식하거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있을 것으로 사료되어 바람직하지 않음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 308

'이너케어' 등의 문구 및 '주사기 용기 형태'의 외음부세정제는 판매, 광고 불가한건가요?

- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며,
 - 또한, 「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 제2호 사목에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 아목에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 표시·광고하거나 「화장품법」 제2조 제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 화장품 정의에 부합하는 '외음부 세정제'인 경우 질내 사용에 대한 내용을 암시적으로 알리는 문구(이너), 용기 형태(주사기), 사용후기, 효능·효과 등을 표시·광고하는 것은 적절하지 않음을 알려드립니다.
- 따라서 화장품 영업자는 해당 제품의 명칭, 형태 등의 사유로 소비자가 '질내 사용 제품'으로 오인하지 않도록 표시·광고하여야 합니다.
 - 참고로 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 '외음부에만 사용하며, 질 내에 사용하지 않도록 할 것'이라는 문구를 명확히 표시하여야 함을 알려드립니다.

Q 309

'지루성 두피용 샴푸'로 광고해도 괜찮은가요?

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 또한, 같은 법 시행규칙 제22조(표시·광고의 범위 등)에 따른 [별표 5]에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 내용, 제품의 명칭 및 효능·효과 등에 대한 표시·광고를 암시하는 등의 표시·광고, 법 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - '지루성두피' 등의 표현은 상기 규정에 따라 적절하지 않을 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 310

화장품 상세페이지 홍보 문구 '~ 최고의 보습효과'에서 '최고'라는 단어 사용이 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있으며,
 - 이와 관련하여 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호 바목에서는 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현의 표시·광고, 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- '최고' 등 관련 내용으로 광고시 상기 규정에 따라 위반사항으로 판단됨을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 311

일반화장품과 기능성화장품에서 주름개선 효능·효과를 나타내게 하는 성분이 아닌 일반 성분으로 '탄력' 문구 사용하여 소구할 수 있나요?

- 「화장품법」 제13조에서는 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 '직접적인' 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 화장품 사용으로 인한 효능·효과 '탄력' 관련 광고시 상기 규정에 부합하는 해당 화장품으로 시험한 실증자료를 구비한 뒤, 해당 자료의 범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리며,
 - 다만, 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 '원료 관련 설명시 완제품에 대한 효능·효과로 오인될 수 있는 표현'을 금지표현을 안내하고 있으니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 현행 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 312

피부 온도 저하 테스트를 완료한 제품을 광고할 때 '아기 태열, 홍조', '태열과 홍조로 인해 높아진 피부온도를 낮춰주고'등의 표현이 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 또한, 같은 법 시행규칙 제22조(표시·광고의 범위 등)에 따른 [별표 5]에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 내용, 제품의 명칭 및 효능·효과 등에 대한 표시·광고를 암시하는 등의 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - '태열, 홍조' 등의 표현은 상기 규정에 따라 적절하지 않을 것으로 사료됨을 알려드립니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 313

화장품 광고시 일반 성분에 '멜라닌 생성과 색소 침착을 억제' 하는 특허를 받았다고 표현 가능한가요?

- 「화장품법」 제4조(기능성화장품의 심사 등)에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 등은 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 하며, 기능성화장품으로 심사(보고)되지 않은 화장품은 '기능성화장품'으로 표시·광고하여 판매할 수 없습니다.
 - 같은 법 시행규칙 제2조(기능성화장품의 범위)에서는 '피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 화장품' 등을 기능성화장품으로 정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제13조에서는 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 정하고 있습니다.
- 화장품 사용으로 인한 효능·효과 '멜라닌 생성과 색소 침착을 억제' 등 내용으로 광고하고자 하는 경우, 해당 내용 관련 기능성화장품으로 심사 또는 보고 완료하여야 하며, 해당 자료범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 314

탈모증상완화 기능성화장품으로 보고된 제품으로 2차 포장재에 기능성화장품 성분과 별개로 구성물질 중 펩타이드 성분(특허원료·번호)에 대한 표기를 추가하여 광고에 활용 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 기능성화장품이 아닌데 기능성화장품으로 오인하거나 기능성화장품의 심사결과와 다른 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 '원료 관련 설명 시 완제품에 대한 효능·효과로 오인될 수 있는 표현, 기능성 효능·효과 성분이 아닌 다른 성분으로 기능성을 표방하는 표현'에 대하여 금지 표현으로 정하고 있습니다.
- 특허번호는 상기 규정에 충족한 실증자료 범위 내에서 광고가 가능할 것으로 사료되며, 다만 해당 표현이 완제품에 대한 효능·효과 등으로 오인될 경우 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 315

화장품 책임판매업자가 부자재(1,2차 포장 등)를 직접 제작해서 제조업체에 입고 시켜주고 제조업체는 그 부자재를 가지고 생산 후 납품합니다. 이런 경우 해당 제품 표시광고 기재, 준수 의무 및 행정처분 등 법적인 책임은 누구에게 있나요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 따라 영업자 또는 판매자는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있으며, 「화장품법」 제14조에 따라 영업자 및 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 합니다.
 - 화장품법령상 영업자는 「화장품법」 제2조의2에 따라 화장품제조업자, 화장품 책임판매업자, 맞춤형화장품책임판매업자임을 알려드립니다.
 - 또한 상기 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- 화장품책임판매업자가 부당한 표시·광고가 포함된 부자재를 제조업체에게 전달하여 화장품 제조를 의뢰하는 경우 표시·광고의 주체는 화장품책임판매업자로 보는 것이 적절하나,
 - 상기 규정은 국민의 안전한 화장품 사용을 보장하기 위한 것으로 법령 취지에 맞도록 표시·광고하는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.

Q 316

입술 화장품의 추가적인 효능으로 볼륨감을 부여하는 제품명에 '립 플럼퍼, 플럼핑 립밤, 볼륨 립밤' 등의 표현을 포함하여 제품의 특성을 부각하는 것이 가능한가요? 또한 광고를 위해 임상기관에서 사용 전후의 비교 사진 등으로 입술 볼륨감 증대 유의차 결과를 얻었을 때 '입술볼륨감 00% 증가'와 같이 광고할 수 있나요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
 - 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조, 제23조, [별표 5] 관련 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 '지방볼륨생성', '세포증가', '보톡스, 필러' 등 화장품의 범위를 벗어나는 광고 관련 표현을 금지표현으로 안내하고 있으며, 이는 관련 실증자료의 유무와 무관한 사항임을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 영업자 및 판매자는 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대해서는 이를 실증할 수 있어야 한다고 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 아울러 화장품의 표시·광고 위반여부의 판단은 화장품으로서의 효능이 있고 없음에 관계없이 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단(대법원 판례93도271)하고 있으며, 광고가 일반소비자를 대상으로 하는 경우 소비자를 오인시킬 우려가 있는지 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적인 인상을 기준으로 하여 객관적으로 판단하여야 함에 따라 광고의 전반적인 맥락을 기준으로 위반여부를 판단하고 있음을 알려드립니다.

- '플럼핑', '볼륨감' 등 표현 자체만으로 화장품법 위반사항으로 판단하기 어려움을 알려드리며,
 - 다만, 광고 문구를 포함하여 전반적인 내용이 화장품의 효능·효과 범위를 넘어서 '지방볼륨생성', '세포증가' 등의 의미로 소비자에게 받아들여질 때, 해당 광고 문구는 상기 법령에 저촉될 수 있음을 알려드리니 각별히 주의하시기 바랍니다.
- 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 않음을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 317

화장품 광고에서 '가려움, 건조 완화, '피부 진정' '아토피 피부수분 부족 현상을 완화, 보충해 준다.'라는 문구를 사용하려면 모두 임상시험을 받아야 하나요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 또한 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 '가려움을 완화한다' 표현에 대하여 금지표현으로 정하고 있습니다.
 - 다만, 보습을 통해 피부건조에 기인한 가려움의 일시적 완화에 도움을 준다는 표현은 제외하고 있습니다.
- '피부 건조에 기인한 가려움의 일시적 완화, 진정' 등 표현은 상기 규정에 충족한 실증자료 범위 내에서 광고가 가능할 것으로 사료되며, 이 경우에도 실증자료 유무와 무관하게 소비자가 의약품 등으로 잘못 인식할 우려가 있는 광고 등은 관계 법령에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 318

수입화장품의 제조원으로 부터 피부과 테스트를 받은 실증자료가 있어 구비된다면 'Dermatologically Tested'라는 문구 표기 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조에서는 영업자 및 판매자는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며, 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호사목에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 이와 관련하여, 「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 제2호 다목에서는 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관 또는 그 밖의 의약분야의 전문가가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 않도록 규정하고 있습니다.
- 아울러 화장품의 표시·광고 위반 여부의 판단은 화장품으로써의 효능이 있고 없음에 관계없이 명칭, 표시된 사용 목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단(대법원 판례93도271)하고 있으며, 광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적인 인상을 기준으로 하여 객관적으로 판단하여야 함에 따라 광고의 전반적인 맥락을 기준으로 위반 여부를 판단하고 있습니다.
 - 따라서, '피부과 테스트 완료'의미의 표기 문구만으로 상기 규정에서 정하는 위반사항으로 판단하기 어려움을 알려드리며, 다만 해당 제품의 광고 내용을 전반적으로 검토하였을 때 해당 문구가 일반소비자에게 화장품의 효능·효과 범위를 벗어나 의약품의 효능·효과를 표방하는 것으로 오인할 우려가 있다고 판단될 시, 해당 문구는 화장품 표시·광고로 적절하지 않을 것으로 사료됨을 알려드립니다.

- 아울러, 「화장품법」 제 12조에서는 화장품의 기재·표시는 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하되, 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있도록 정하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하시길 바랍니다.
- 화장품 법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처는 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해를 해주시길 바라며, 대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실행하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하여 주시길 바랍니다.
 - * 식·의약품에 대한 정보는 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)를 이용하시면 보다 편리하게 식·의약 관련 정보를 얻으실 수 있습니다. 많은 이용 바랍니다.

Q 319

자외선차단제에 피부 광노화 완화에 도움 임상시험 완료 후 '빛의 영향으로 인한 피부 노화 개선, 자외선으로 인한 피부 노화 개선'과 같은 문구 사용 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성 심사결과와 다른 내용의 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 이와 관련하여 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 표시·광고 하는 것을 금지하고 있습니다.

- 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 2]에서는 ‘피부노화 완화, 피부노화 징후 감소 등’ 표현에 대하여 주요 실증대상으로 정하고 있으며, 질의하신 표현이 상기 표현과 동일한 의미라면 상기 규정에 충족한 실증자료 범위 내에서 광고 가능할 것으로 사료됩니다.
 - 다만, 해당 표현이 기능성화장품(피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품)으로 오인될 경우 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.
 - * 식·의약품에 대한 정보는 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)를 이용하시면 보다 편리하게 식·의약 관련 정보를 얻으실 수 있습니다. 많은 이용 바랍니다.

Q 320

광고 문구에 '피부장벽 손상의 개선에 도움', '리페어'라는 단어를 사용해도 되나요?

- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 화장품 사용으로 인한 효능·효과 '피부장벽 손상의 개선에 도움' 등 관련 내용으로 광고시 상기 규정에 부합하는 실증자료를 구비하여 해당 자료범위 내에서 관련 표현(피부장벽 개선 등) 광고가 가능함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 아울러, 「화장품법 제14조에서는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있는 바,
 - 화장품 사용으로 인한 효능·효과로서 '리페어' 등 내용으로 광고시 해당 내용과 관련하여 상기 규정에 부합하는 실증자료를 통해 실증할 수 있어야 하는 사항임을 알려드립니다.
- '부당한 광고 여부'는 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지) 등 관련 법령에 따라 해당 제품의 판매 광고 전반적으로 검토하여 위반여부를 판단하고 있음을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

Q 321

한약재 성분이 함유된 비누제품으로 '한방비누, 한방거품'으로 표시광고 하려고 합니다. 비누를 000팩으로 '흑당고팩, 거품을 팩처럼 사용하세요' 및 '청소년전용 세안제'로 표시광고해도 되나요?

- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 제2호아목에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 법 제2조 제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 화장품 사용으로 인한 효능·효과 등 관련 내용으로 광고 시 영업자 및 판매자는 해당 완제품에 대하여 사실을 입증할 실증자료를 구비하여야 하며 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 '직접적인' 관계가 있어야 합니다.
 - 화장품법령상 '청소년용 제품'에 대해 별도로 규정하고 있지 않습니다. 다만, 영유아 및 어린이가 사용할 수 있는 화장품으로 특정하여 표시·광고할 경우 제조방법에 대한 설명자료, 원료에 대한 안전성 자료 등 제품별로 안전성 자료를 구비하여야 하는 점을 고려할 때, 일반화장품에 청소년 전용 제품으로 표시·광고할 시, 상기 규정에 따라 해당 사실을 입증할 실증자료를 구비하여야 하며, 해당 실증자료의 범위 내에서만 표시·광고가 가능함을 알려드립니다.

- 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 1]과 [별표 2]에는 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 규정하고 있으며, 그 외의 원료에 대해서는 화장품책임판매업자의 안전성에 대한 책임하에 사용토록 하는 네거티브 제도를 도입하여 운영하고 있습니다.
 - 특정 물질을 화장품 원료로 사용하기 위해서는 상기 규정의 취지에 맞도록 해당 원료에 대한 충분한 검토와 적절한 기준·규격 설정 후 안전성에 대한 책임판매업자의 책임 하에 사용하여야 하며, 그 배합량 및 배합목적이 화장품의 정의에 부합하여야 함을 알려드립니다.
- 현행 화장품법령상 '한방성분(원료)'에 대한 별도의 정의 및 기준을 정하고 있지 않음을 알려드리며, 질의하신 내용 관련 광고시 해당 원료가 '한방성분'임을 입증할 수 있는 근거를 구비하여야 할 것으로 사료됨을 알려드립니다.
 - 아울러, 해당 원료를 포함한 화장품 사용으로 인한 효능·효과 관련 광고시 상기 규정에 부합하는 해당 화장품으로 시험한 실증자료를 구비한 뒤, 해당 자료의 범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리며, 자료의 유무와 무관하게 의약품으로잘못 인식할 우려가 있는 광고 등 관계 법령에 저촉되지 않도록 각별히 주의하시기바라며,
 - 「화장품 표시·광고 관리 지침」 [별표 1]에서는 원료 관련 설명시 의약품 오인 우려 표현 사용을 금지하고 있음을 안내하고 있으니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 또한, 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1] 화장품의 유형에서 다목, 인체 세정용 제품류에 화장 비누(고체 형태의 세안용 비누)로 분류하고 있는바, 질의하신 비누를 팩으로 표시·광고할 시, 소비자가 오인 우려가 있으므로 적절하지 않을 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- 화장품법령상 화장품의 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실행하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 322

추출물은 추출 용매를 분리하여 추출된 성분의 함량만 표시, 광고하도록 개정되었는데 추출물이 아닌 콤플렉스(혼합원료)의 경우에는 어떤 식으로 기재해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조에 따라 해당 화장품의 제조에 사용된 모든 성분을 화장품의 포장에 기재하여야 하며, 「화장품법 시행규칙」 제19조 및 동 규칙 [별표 4]에 따라 혼합원료는 혼합된 개별 성분의 명칭을 기재·표시하도록 정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 상기 규정에 따라 혼합원료의 함량을 표시·광고 시 해당 완제품을 기준으로 혼합된 개별 성분의 함유 여부 및 함량 등 그 사실을 입증할 수 있는 실증 자료를 구비하여야 하며, 실증자료의 범위내에서 정확히 표시·광고하여야 합니다.
 - 또한, 추출물의 함량은 추출된 물질과 희석용매 등을 분리하여 작성된 원료의 조성 정보에 관한 자료 및 제품에서 해당 원료의 사용량을 확인할 수 있는 자료로 입증하여야 함을 알려드립니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 지침(민원인안내서)」은 추출물을 원료로 하는 화장품에서 추출물의 함량을 표시·광고할 때 소비자 오인을 줄이기 위해 화장품 완제품을 기준으로 희석용매 등의 함량을 제외한 추출된 물질의 함량을 정확하게 표시·기재하도록 안내하기 위해 개정된 것임을 알려드리며,
 - 추출물의 함량은 화장품 완제품을 기준으로 원물을 추출용매로 녹였을 때 추출된 물질(추출용매 등을 날리고 남은 분말 또는 농축액)의 함량을 표시·기재하여야 하며, 추출된 물질로부터 추출물 원료를 제조할 때 첨가되는 희석용매, 보존제, 기타 첨가제 등 또한 제외하여야 합니다.

- 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
 - 혼합성분을 콤플렉스로 지칭하여 표시·광고할 경우, 혼합성분에 혼합된 개별 성분이 실제 완제품에 함유되어 있는지 등 해당 광고 사실을 입증할 실증자료를 구비하여야 하며,
 - 또한, 함량을 표시·광고할 시 상기 지침에 따라 추출물 성분의 함량은 희석용매 등의 함량을 제외한 추출된 물질의 함량을 정확하게 표시·광고하여야 함을 알려드립니다.

Q 323

'화장품 표시·광고 관리 지침 개정(추출물 함량 표시·광고 방법 마련)'에 따라 기존 포장재에 대해 2년간 유예기간이 있는데 인쇄물, 전단지 등 광고물, 온라인 광고(상세페이지 등)도 동일 적용되나요?

- 「화장품 표시·광고 관리 지침(민원인안내서)」은 추출물을 원료로 하는 화장품에서 추출물의 함량을 표시·광고할 경우, 소비자 오인을 줄이기 위해 화장품 완제품을 기준으로 희석용매 등의 함량을 제외한 추출된 물질의 함량을 정확하게 표시·기재하도록 안내하기 위해 개정된 것임을 알려드립니다.
- 또한, 상기 지침에 따라 원칙적으로 개정된 사항에 대해 즉시 시행하도록 안내하고 있습니다. 다만, 포장재의 신규 제작 기간 소요 및 폐기 비용 발생 등을 고려하여 시행일('23.11.23.)이전에 제작된 포장재는 시행일로부터 2년 동안 사용이 가능하도록 유예기간을 두고 있음을 알려드립니다.

- 이는 인쇄물, 전단지 등 화장품 광고 매체 또는 수단을 통한 추출물 성분 함량에 대한 표시·광고의 경우 상기 지침에 따라 즉시 시행해야 함을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제13조에 따라 영업자 또는 판매자는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 이와 관련하여, 상기 지침에서 안내한 것과 달리 추출물 함량을 사실과 다르게 표시·광고한 기존 포장재의 추출물 성분 함량 관련 표시·광고와 개정된 사항을 즉시 시행하여 화장품 광고 매체 또는 수단의 추출물 성분 함량 관련 표시·광고의 내용이 달라질 경우, 동 지침에 따라 정확하게 표시되도록 시행일 이전에 제작된 포장재에 스티커 부착 등의 방법으로 수정 등의 조치를 즉시 시행하여 소비자 오인이 없도록 하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.
- 아울러, 「화장품 표시·광고 관리 지침(민원인안내서)」개정과 관련하여 추출물 화장품의 성분 표시·광고 지침이 추가된 것은 '추출물 함량'을 정확하게 표시·광고하도록 안내하기 위함임을 다시 한번 알려드립니다.

Q 324

온라인 화장품 판매사이트에 사용 전, 후 비교 이미지 게시하는 것은 별다른 제한이 없나요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있으며, 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하는 것을 금지하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 사용 전·후 사진 등을 이용하여 광고하는 경우, 전·후 사진을 올리는 행위 자체가 위반행위는 아니나, 상기 규정에 충족하도록 시험한 실증자료 범위 내에서 광고가 가능할 것으로 사료됩니다. 다만 이 경우에도 자료 유무와 무관하게 관련 법령에 저촉되지 않아야 함을 알려드립니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 325

화장품 표시광고에 단순히 흰색가운을 입고 있는 사진만으로도 위법사항이 되나요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 따라 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 제22조 관련 [별표 5]에서는 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관 또는 그 밖의 자가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 않도록 정하고 있습니다.
- 화장품 표시·광고에 활용된 사진 속의 인물이 흰색 가운을 착용하고 있다는 사실만으로 상기 규정 위반으로 볼 수 없을 것으로 사료됩니다.
 - 다만 표시·광고를 전반적으로 보았을 때 일반적인 주의력을 가진 소비자가 해당 사진 속 인물이 의사, 약사 등으로 오인할 우려가 있는 광고 문구(치료, 처방 등)을 사용하는 경우 상기 규정 위반 소지가 있을 수 있으니 업무에 참고하시길 바랍니다.

천연화장품 및 유기농화장품의 기준

Q 326

화장품 단상자 2차 포장에 천연유래 추출물 5종 함유 내용 표기를 위해 ISO 16128에 따른 계산결과를 기입하여야 합니다. 표시하고자 하는 5가지 성분의 각 계산결과를 기입하는 건가요?

- 「화장품법」 제2조에서는 천연화장품이란 동식물 및 그 유래 원료 등을 함유한 화장품, 유기농화장품이란 유기농 원료, 동식물 및 그 유래 원료 등을 함유한 화장품으로 정의하고 있으며, 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조(정의), 제4조(제조공정) 및 제8조(원료조성) 등에 부합하는 화장품으로 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제13조에서는 천연화장품 또는 유기농화장품이 아닌 화장품을 천연 화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- ISO 16128 천연·유기농 지수는 화장품의 천연·유기농 계산값을 얻기 위한 방법이며 ISO에서 정한 가이드라인 기준으로서, 화장품법령에 따른 천연·유기농 함량과 다름을 알려드리며,
 - ISO 천연·유기농 지수 표시·광고에 관한 내용으로 광고 시 「화장품 표시·광고 관리 지침」 본문의 주의사항에서 안내한 소비자 오인을 줄이기 위한 표시·기재 방식을 참고하여야 함을 알려드립니다.

3 제조·수입·판매 등의 금지

식품의 용기 및 포장 모방 등

Q 327

아이스크림 제형 및 패키징으로 클렌저 개발하려고 하는데 식약처에서 발행된 '식품의 형태·용기·포장 등 모방 화장품 관련 사례집'에서 식품으로 오인/오용되어 판매금지, 제품회수 등 행정처분 대상임을 확인했습니다. 이와 관련한 가이드가 따로 있나요?

- 「화장품법」 제15조에서는 식품의 형태·냄새·색깔·크기·용기 및 포장 등을 모방하여 섭취 등 식품으로 오용될 우려가 있는 화장품을 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열하는 것을 금지하고 있습니다.
- 「식품의 형태·용기·포장 등을 모방한 화장품 사례집」 외 화장품의 식품 모방과 관련한 가이드라인은 추가로 배포된 바 없음을 알려드립니다.
- 참고로, 식품 모방 화장품의 범위는 일반적인 소비자 또는 영유아·어린이·고연령층 등 취약계층이 해당 제품을 보고 판단할 때, 식품으로 오인·섭취할 우려가 있는 제품 전부를 말하며 DIY 등 소비자가 최종 혼합·제조하는 품목의 경우에도 최종 완제품을 기준으로 동일한 원칙을 적용함을 알려드립니다.
 - 또한 식품으로 오인·섭취할 우려 여부는 제품명, 형태, 색깔, 크기, 질감, 광고 내용 등을 종합적으로 판단함을 알려드립니다.
 - 다만, 단순히 식품의 냄새(딸기향, 사과향 등), 색상 등을 사용한 경우 또는 화장품 내용물에 대한 섭취 우려가 없는 식품 상표, 포장 외형만 활용한 경우에는 해당되지 않습니다.

Q 328

화장품 제품명이 아닌 광고 문구에 요거트를 기재하거나 이미지를 사용했을 경우 요거트 성분이 함유되어야 하나요?

- 「화장품법」 제13조에는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있으며, 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하는 것을 금지하고 있습니다.
- 또한 「화장품법」 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 참고로 「화장품법」 제15조에 따라 누구든지 '식품의 형태·냄새·색깔·크기·용기 및 포장 등을 모방하여 섭취 등 식품으로 오용될 우려가 있는 화장품'을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열하는 것을 금지하고 있습니다.
- 부당한 표시·광고 여부는 보통의 주의력을 가진 일반소비자가 당해 표시·광고 등 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 종합적으로 판단하고 있는바
 - 따라서 '요거트'로 인하여 해당 광고 내용이 제품의 효능·효과 등으로 사실과 다르게 소비자가 오인할 우려가 없어야 하며 식품을 모방하여 섭취 등 식품으로 오용될 우려가 없어야 함을 알려드립니다.

Q 329

탄소배출 절감을 위해 핸드워시 포장용기를 브라운 펄프를 사용하여 우유종이팩 형태의 용기에 담아 포장하는 것이 식품의 용기·포장 모방 화장품에 해당되나요?

- 「화장품법」 제15조에 따라 누구든지 '식품의 형태·냄새·색깔·크기·용기 및 포장 등을 모방하여 섭취 등 식품으로 오용될 우려가 있는 화장품'의 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열하는 것을 금지하고 있습니다.
- 일반적인 소비자 또는 영유아·어린이·고연령층 등 취약계층이 해당 제품을 보고 판단할 때 식품으로 오인·섭취할 우려가 없어야 하며, 이와 관련하여 우리 처는 식품 모방 화장품과 관련하여 법령 위반에 해당할 수 있는 사례 등을 안내하는 '식품의 형태·용기·포장 등을 모방한 화장품 사례집'을 배포했으니 참고하시기 바랍니다.
 - 동 사례집은 '식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 정책정보 → 화장품정책 정보 → 화장품 정책자료 → 화장품자료실' 에서 확인할 수 있습니다.

판매 등의 금지

Q 330

화장품 반품 과정에서 단상자 훼손으로 새상품으로 판매하기 어려운 경우가 많이 발생합니다. 반품되는 화장품의 경우 단상자를 없애고 노케이스로 표시 후 온라인에서 재판매해도 되나요?

- 「화장품법」 제10조제1항에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항을 정하고 있으며, 동 규정 제2항에서는 그럼에도 불구하고 1차 포장에 표시하여야 하는 사항을 정하고 있습니다.
- 또한 「화장품법」 제16조에서는 누구든지 화장품의 포장 및 기재·표시사항을 훼손 또는 위조·변조한 것을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하는 것을 금지하고 있습니다.

2024 자주하는 질문(FAQ)집 【화장품 분야】

발 행 연 월: 2024년 11월

발 행 인: 우영택

편집위원장: 김정미

편집위원: 유미숙, 김윤숙

발 행 처: 기획조정관 고객지원담당관

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

종합상담센터 1577-1255

이 책은 식품의약품안전처의 소유이며 내용의 일부 또는 전부에 대한 무단복제를 금합니다.

본 책자의 내용을 인용할 때에는 반드시 식품의약품안전처의 동의를 얻어야 합니다.

또한, 수록된 질의·답변 문안의 발췌·사용 시 임의편집 등으로 인해 유권해석 등이 왜곡되거나 달라지지 않도록 유의하시기 바랍니다.



안전한 미래를 위한 식의약

규제혁신

2024 자주하는 질문집

화장품

MINISTRY OF
FOOD AND
DRUG
SAFETY



식품의약품안전처