



청결한 식약처
국민 안심의 시작

화장품 외부 포장의 기재·표시 질의·응답집(민원인 안내서)

2025. 2.



식품의약품안전처

바이오생약국 화장품정책과

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

화장품 외부 포장의 기재·표시 질의·응답집(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서 · 안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2025년 2월 7일		
담당자 확 인(부서장)		이선미 고지훈

이 안내서는 「화장품법」 개정법률(법률 제20248호, 2024.2.6. 개정, 2025.2.7. 시행) 및 「화장품법 시행규칙」 일부개정령(총리령 제2012호, 2025. 2. 7.)에 따라 화장품의 외부 포장의 기재·표시 상세 원칙과 적용 예시 등을 수록한 지침으로 기재·표시 세부 기준에 대해 식품의약품 안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2025년 2월 7일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

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

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

전화번호: 043-719-3409

팩스번호: 043-719-3400

제 · 개정 이력서

화장품 외부 포장의 기재 · 표시 질의 · 응답집(민원인 안내서)

연번	제 · 개정번호	발행일자	주요내용
1	안내서-1371-01	2024. 9. 24.	화장품 외부 포장의 기재 · 표시 질의 · 응답집(민원인 안내서) 제정
2	안내서-1371-02	2025. 2. 7.	화장품 외부 포장의 기재 · 표시 질의 · 응답집(민원인 안내서) 개정

화장품 외부 포장의 기재·표시 질의·응답집

I. 외부 포장에 기재 관련

「화장품법」 제10조(화장품의 기재사항) ① 1차 포장만으로 구성되는 화장품의 외부 포장과 1차 포장에 2차 포장을 추가한 화장품의 외부 포장에는 총리령으로 정하는 바에 따라 각각 다음 각 호의 사항을 기재·표시하여야 한다. (단서 및 각호 생략)

1. 「화장품법」 제10조제1항에서 '외부 포장'에 기재·표시한 것으로 간주될 수 있는 사례는?

- ☞ 외부 포장의 전부가 투명하거나, 일부의 면이 투명 또는 개방된 형태로 제작되어 소비자가 2차 포장 등의 외부 포장을 개봉하지 않고도 「화장품법」 제10조제1항의 정보를 확인할 수 있다면 외부 포장에 기재·표시한 것으로 인정될 수 있습니다.
- ☞ 따라서 불투명하거나 반투명한 도안·글씨 등이 해당 투명 포장 위에 기재되거나, 외부 포장의 굴곡으로 인해 굴절되는 등 법 제10조제1항에서 정하고 있는 모든 기재사항을 확인하기 어려운 경우는 기재하지 않은 것으로 간주될 수 있습니다.



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

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



3. 맞춤형화장품의 경우에 「화장품법」 제10조제1항에 따른 '외부 포장에 기재'는 어떻게 적용되는지?

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

Ⅱ. '세트 포장' 기재 관련

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

5. 제조번호

나. 두 개 이상의 화장품을 하나의 세트로 포장하여 판매하려는 경우 해당 세트의 외부 포장에는 다음 중 하나의 방법으로 기재·표시할 수 있다.

- 1) 세트를 구성하는 모든 화장품의 제조번호를 각각 기재·표시
- 2) 세트를 구성하는 화장품 각각의 제조번호를 대체하여 통합된 제조번호를 기재·표시

6. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

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

- 1) 사용기한: 세트를 구성하는 화장품의 사용기한 중 사용기한이 가장 빨리 이르는 화장품의 사용기한만 기재·표시하고, 그 밖의 화장품의 사용기한은 아래의 예시와 같이 기재·표시의 위치를 안내하는 문구를 기재·표시
(예시: “사용기한: 제품에 별도 표시”)
- 2) 개봉 후 사용기간: 세트를 구성하는 화장품 중 제조일자가 가장 오래된 화장품의 개봉 후 사용기간만 기재·표시하고, 그 밖의 화장품은 아래의 예시와 같이 기재·표시의 위치를 안내하는 문구를 기재·표시
(예시: “개봉 후 사용기간: 제품에 별도 표시”)

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

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

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

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

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

* 6~8번 질문 참고



6. 별표4 제5호(제조번호) 나목 중 세트의 '통합된 제조번호'는 어떤 방법으로 기재해야 하는지?

- ☞ '통합된 제조번호'란 세트 포장의 외부 포장에는 해당 세트를 구성하는 개별 화장품 각각의 제조번호를 대신해 세트 제품을 대표할 수 있도록 별도로 생성한 하나의 제조번호에 해당합니다.
 - ☞ 세트 제품의 '통합된 제조번호'는 각각의 제품에 대하여 부여한 제조번호와 다르게 영업자가 자체적으로 수립한 원칙에 따라 자율적으로 부여할 수 있습니다.
- ※ 통합된 제조번호 설정 예시 : 개별 제품의 이력 추적이 가능하도록 설정하는 것이 바람직하며, 세트의 포장일, 사용기한, 제품명 등 정보가 포함되도록 설정하는 것도 가능

제조번호(배치번호)는 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인하기 위하여 부여하는 번호로 공정별 생산 단위 등의 기준을 두어 관리하고 있으나, 영업자는 타 제품(또는 제조번호)과 함께 포장되는 세트 제품에 대해서 자체 관리체계 등을 고려하여 자율적 기준(기간·제품 등)을 정해 개별 제품의 1차 포장에 기재한 제조번호와 별도로 포장 단계에서 통합된 제조번호를 부여하여 품질 및 안전관리 업무에 활용 가능

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

- ☞ 세트의 구성품 중 하나 이상의 화장품에 대해 「화장품법」 제5조의2, 제23조 등에 따른 회수·폐기 명령이 있거나 자진 회수·폐기하려는 경우, 세트 포장에 개별 제품의 제조번호를 모두 기재·표시하였다면 해당 제조번호가 기재되어 있는 세트만 회수할 수 있습니다.
- ☞ 단, 개별 제품의 제조번호를 각각 기재하는 대신 '통합된 제조번호'를 기재하였다면 구성품 중 하나 이상에 대한 회수가 필요한 경우 영업자는 해당 세트에서 '통합된 제조번호'가 기재된 물품 전부를 회수
 - ※ 예시: 샴푸 제조번호 'S-1001', 'S-1002' 중 1개와 린스 제조번호 'R-1003', 'R-1004' 중 1개를 포장하여 통합된 제조번호인 'SR-1001234'로 기재한 세트 제품에서 린스 'R-1003'의 품질 이상으로 회수할 경우 통합된 제조번호 'SR-1001234'에 해당하는 세트 전부를 회수

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

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

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

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

☞ 두 개 이상의 화장품을 하나의 포장으로 구성한 세트 포장의 외부 포장에 '개봉 후 사용기간'을 기재하는 경우에는 각 구성품의 개봉 후 사용할 수 있는 기간의 길고 짧음과 관계 없이 '제조일자'가 가장 오래된 제품의 개봉 후 사용기간(제조연월일 병기)만 기재·표시할 수 있습니다.

※ 예시 : A제품의 개봉 후 사용기간이 '12M(2024.9.24.)', B제품은 '24M(2025.2.7.)'인 경우 세트 포장에 하나의 개봉 후 사용기간만을 기재하려면 제조일자가 빠른 A제품의 개봉 후 사용기간인 '12M(2024.9.24.)'을 기재하여야 함

Ⅲ. '사용할 때의 주의사항' 기재 예외 관련

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

8. 사용할 때의 주의사항

제2조제6호·제7호에 해당하는 기능성화장품의 경우에는 별표 3 제1호에 따른 공통사항을 외부 포장에 기재·표시하고, 그 밖의 사항은 첨부문서에 기재·표시할 수 있다.

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

☞ 염모제(탈염·탈색 포함), 제모제의 경우, 2차 포장에는 공통주의사항만 기재할 수 있습니다.

☞ 이 경우 유형별로 고시된 염모제, 탈염·탈색제 및 제모제의 '사용할 때의 주의사항'은 첨부문서에 기재하여 2차 포장의 안쪽에 넣는 등의 방법을 활용할 수 있습니다.

IV. 기타 사항

11. 「화장품법」 제10조제1항 단서와 시행규칙 제19조제1항에 따른 내용량이 소량인 화장품의 포장이나 견본(샘플)용 화장품은 어떻게 표시하는지?

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

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

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

- ☞ 「화장품법」 제10조제1항은 소비자가 화장품을 구매 전에 확인할 수 있도록 제품 외부의 용기·포장에 기재해야 하는 상세 정보를 정하고 있으며, 제2항은 구매 후(사용 중)에 소비자가 확인할 수 있는 정보를 정하고 있습니다.
- ☞ 따라서 「화장품법」(법률 제20248호, 개정일 2024.2.6., 시행일 2025.2.7.) 제10조제1항 단서에 따라 내용량이 소량(10mL 또는 10g 이하)인 화장품(견본품이나 비매품 포함)의 경우는 1차 포장만으로 구성된 화장품의 외부 포장과 1차 포장에 2차 포장을 추가한 화장품의 외부 포장에 ①화장품의 명칭, ②화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자의 상호, ③가격, ④제조번호와 ⑤사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우 제조연월일을 병행 표기)을 기재할 수 있습니다.
- ☞ 또, 1차 포장에 2차 포장을 추가한 화장품의 1차 포장에는 법 제10조제2항 및 화장품정책과-제1179호(2025.2.14.)에 따라 ①화장품의 명칭, ②화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자의 상호, ③제조번호와 ④사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 기재할 수 있습니다.

본 민원인 안내서는 「화장품법」(법률 제20248호) 및 같은 법 시행규칙(총리령 제2012호)의 규정을 반영한 것으로 향후 관련 내용이 개정될 수 있으므로 동 지침서 활용 시에는 반드시 최신의 규정을 확인하시기 바랍니다.

화장품 외부 포장의 기재·표시 질의·응답집

발행일 2025년 2월 7일

발행인 식품의약품안전처

편집위원장 식품의약품안전처

편집위원 식품의약품안전처 바이오생약국 화장품정책과

도움주신 분

발행부서 식품의약품안전처 바이오생약국 화장품정책과

연락처 식품의약품안전처 바이오생약국 화장품정책과

전화번호 043) 719-3409

팩스번호 043) 719-3400