

〈2025년 화장품 정책설명회〉
화장품 제조·유통관리 기본계획 및
영업자 준수사항 안내

식품의약품안전처 화장품정책과

2025. 3.

화장품 감시의 법적 근거

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

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

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

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

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

화장품 감시의 구조

정기 감시

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

수사·기획 감시

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

품질 감시

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

표시·광고 감시

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

화장품 제조업자 감시 시 중점 점검사항

① 제조 및 품질검사 적정성 여부

- 제조관리기록서 작성·보관 철저 여부
- 제조시설·기구의 적정 유지·관리 여부
- 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고까지 필요한 시험검사 실시 여부
- 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우 수탁자에 대한 관리·감독 여부

② 원료 적정 사용 여부

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

③ 화장품책임판매업자의 지도·감독 등의 적정 이행 여부

- 품질관리기준에 따른 화장품책임판매업자의 지도·감독 불이행
- 품질관리를 위해 필요한 사항을 화장품책임판매업자에게 미 제출 행위 여부

화장품 제조업자 감시 시 중점 점검사항

④ 다음 사항에 해당하는 화장품제조업자의 변경등록 미실시

- 화장품제조업자의 변경(법인인 경우 대표자 변경)
- 화장품제조업자의 상호 변경(법인은 법인의 명칭 변경)
- 제조소의 소재지 변경, 제조 유형 변경

⑤ 기타 점검사항

- 행정처분 이행 여부
- 기타 화장품 법령 등 관련 규정 준수 여부 등

화장품 책임판매업자 감시 시 중점 고려사항

① 품질관리 적정성 여부

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

② 책임 판매 후 안전관리의 적정성 여부

③ 표준통관예정보고를 하지 아니하고 수입한 화장품을 유통·판매한 행위

화장품 책임판매업자 감시 시 중점 고려사항

④ 다음 사항에 해당하는 화장품책임판매업자의 변경등록 여부

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

⑤ 원료 적정 사용 여부

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

화장품 책임판매업자 감시 시 중점 고려사항

⑥ 책임판매관리자 근무 상황

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

⑦ 기타 점검사항

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

맞춤형화장품판매업자 감시 시 중점 고려사항

① 품질관리 및 위생관리 적정성 여부

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

② 조제·판매 시 안전관리의 적정성 여부

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

③ 판매 적정성 여부

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

맞춤형화장품판매업자 감시 시 중점 고려사항

④ 다음 사항에 해당하는 맞춤형화장품판매업자의 변경신고 여부

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

⑤ 원료 적정 사용 여부

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

맞춤형화장품판매업자 감시 시 중점 고려사항

⑥ 맞춤형화장품조제관리사 근무 상황

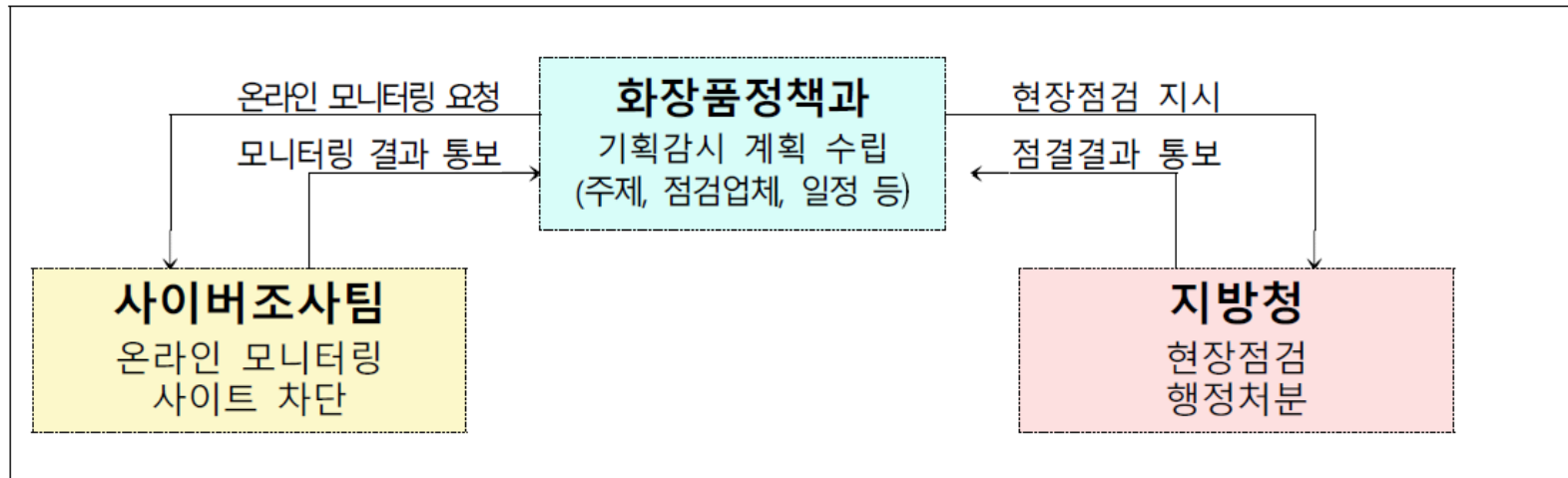
- 맞춤형화장품조제관리사 외 인원의 혼합.소분 여부

⑦ 기타 점검사항

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

온-오프 연계 부당광고 기획 감시

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



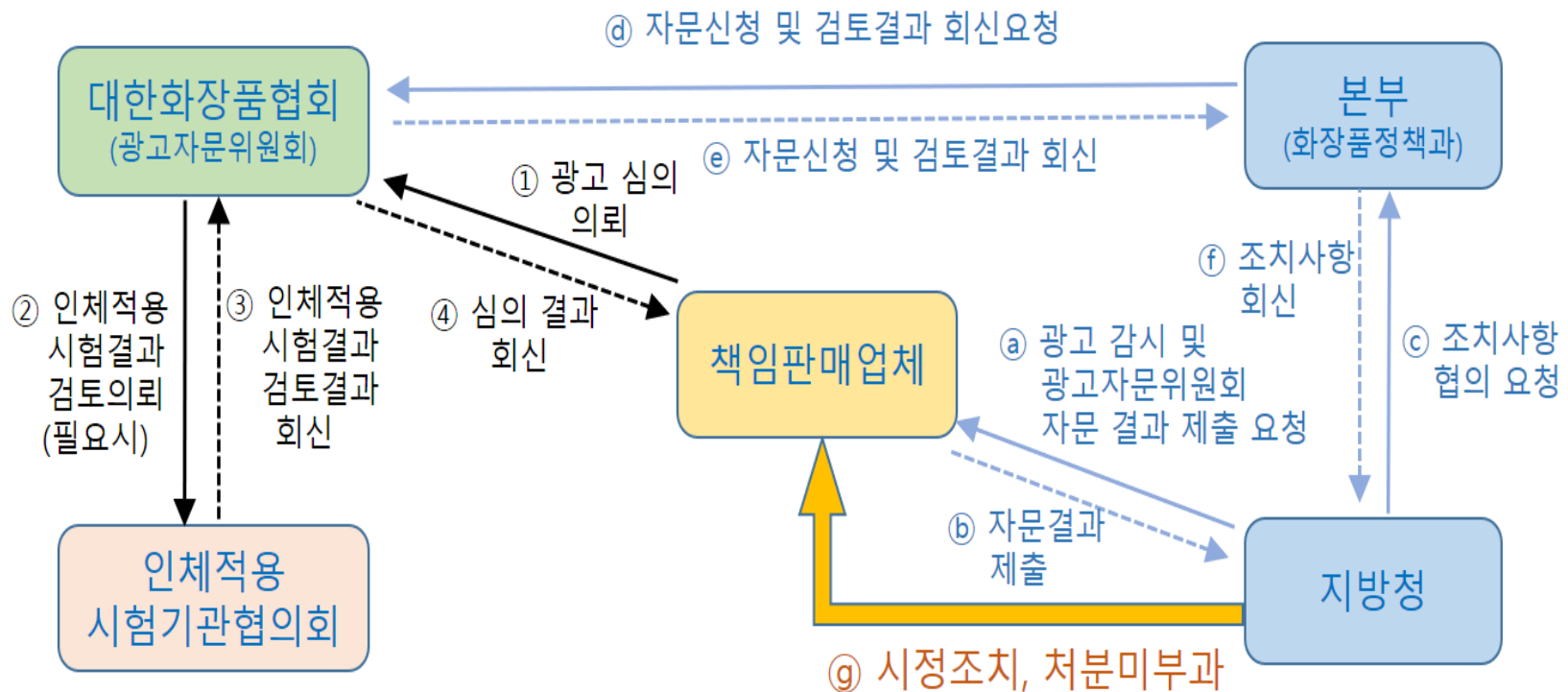
화장품 표시광고 민간의 자발적 관리체계 지원

• 화장품 표시광고 정부 및 민간 기관 MOU 체결('24.6월)

- * 업무협약기관 : 식약처, 대한화장품협회, 한국인체적용시험기관협의회
- 대한화장품협회의 광고 사전자문 결과 '적합' 판정을 받은 광고 내용이 위반으로 판단될 경우, 화장품 영업자에 1차로 시정조치 기회 부여
 - ❖ 상기 지침에 따라 시정조치 시, 해당 업체에게 시정조치 사실을 공문으로 별도 통보하고, 본부(화장품정책과)에도 공문으로 알림
- 대한화장품협회의 광고 사전자문 및 모니터링 과정에서 한국인체적용시험기관협의회에 실증을 요청하여 '적합' 판정을 받은 광고 내용은 식약처 실증 대상에서 제외
 - ❖ 상기 지침에 따라 실증 제외 시, 본부(화장품정책과)에 공문으로 통보

화장품 표시광고 민간의 자발적 관리체계 지원

< 업무 흐름도 >



화장품 표시광고 주요 실증대상

실증대상 표시광고 표현

- ❖ 여드름성 피부에 사용에 적합
- ❖ 항균(인체세정용 제품에 한함)
- ❖ 일시적 셀룰라이트 감소
- ❖ 붓기 완화, 다크서클 완화
- ❖ 피부 혈행 개선, 피부 피지분비 조절
- ❖ 피부장벽 손상의 개선에 도움
- ❖ 모발 손상 개선
- ❖ 피부노화 완화, 안티에이징, 피부노화 징후 감소
- ❖ 콜라겐(효소) 증가, 감소 또는 활성화
- ❖ 기미, 주근깨 완화에 도움
- ❖ 미세먼지 차단, 미세먼지 흡착 방지
- ❖ 빠지는 모발을 감소시킨다
- ❖ 효능효과에 관한 내용
ex) 피부결 20% 개선 등
- ❖ 시험검사와 관련된 표현
ex) ○○시험검사기관의 ○○효과 입증
- ❖ 특정성분이 들어있지 않다는 표현
- ❖ 타제품과 비교하는 내용의 표현
- ❖ ISO 천연, 유기농 지수 표시광고

화장품 표시광고 민간의 자발적 관리체계 지원

➤ 인체적용시험기관 정보 자율등록제도 실시('25~)

- 한국인체적용시험기관 협의회 홈페이지를 통해 시험기관이 자율적으로 업체 정보를 등록 및 화장품 영업자에게 노출하도록 하여 인체적용시험 결과에 대한 책임 부여 및 신뢰성 제고
- (등록정보) 시험기관명, 대표자명, 소재지, 홈페이지(URL) 등
 - * 홈페이지 연계를 통해 연구원 규모, 시험검사시설 규모, 인체적용시험 정보 제공 가능

※ 문의처 : 한국인체적용시험기관협의회(www.kahsrc.or.kr)