

# 〈2026년 화장품 정책설명회〉 화장품 제조·유통관리 기본계획

식품의약품안전처 화장품정책과

2026. 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) 3년에 1회, GMP 적합 업체는 사후 실사로 같음
  - (책임판매업자, 맞춤형화장품판매업자) 지방청별 자체 계획

## 수사·기획 감시

- (수사) 고발·진정·제보 등에 따라 실시, 제기된 위법사항을 중점적으로 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

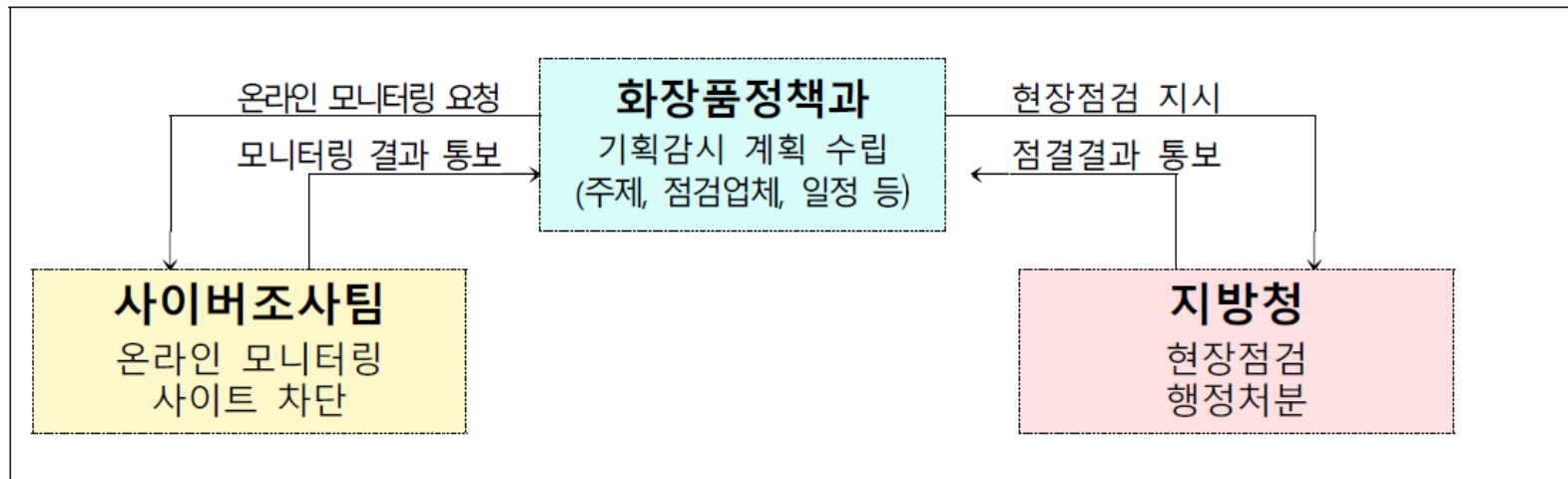
- 맞춤형화장품조제관리사 외 인원의 혼합.소분 여부

## 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

- 사각지대 등 주제 선정을 통해 사전 계획에 따라 온라인 점검-오프라인 점검 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

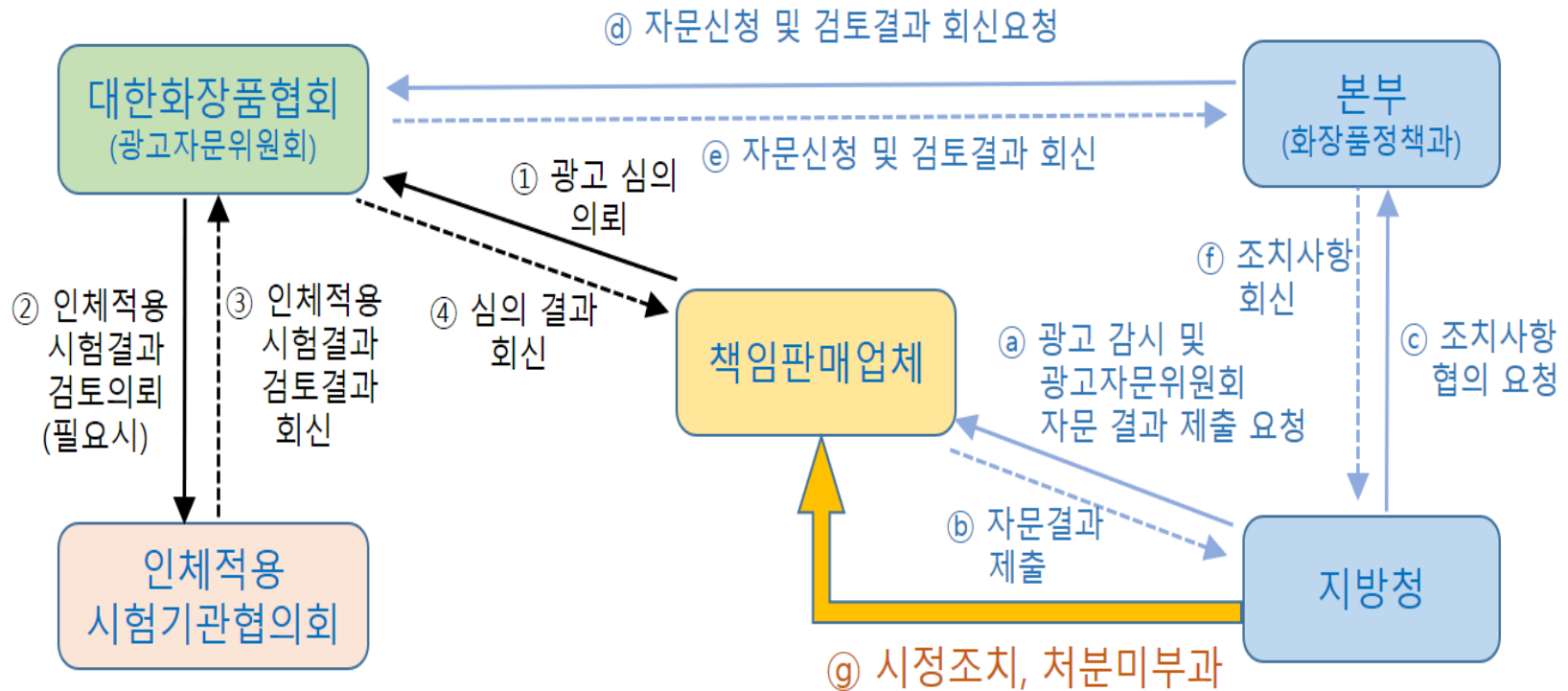
- 대한화장품협회의 광고 사전자문 결과 ‘적합’ 판정을 받은 광고 내용이 위반으로 판단될 경우, 화장품 영업자에 1차로 시정조치 기회 부여

- ❖ 상기 지침에 따라 시정조치 시, 해당 업체에게 시정조치 사실을 공문으로 별도 통보

- 대한화장품협회의 광고 사전자문 및 모니터링 과정에서 한국인체적용시험기관협의회에 실증을 요청하여 ‘적합’ 판정을 받은 광고 내용은 식약처 실증 대상에서 제외

# 화장품 표시광고 민간의 자발적 관리체계 지원

## < 업무 흐름도 >



# 2026년 화장품 표시·광고 감시 관련사항

- ❖ (특별·기획감시) 화장품 부당광고 재발 방지를 위해 다빈도 적발 책임판매업자를 현장점검 대상으로 선정, 중점관리 추진 예정
  
- ❖ (품질감시) 수거·검사 대상 품목 추가(신규)
  - ① 「수입화장품 품질검사 면제에 관한 규정」에 따른 품질검사 면제 대상 수입화장품
  - ② 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」[별표2]에 따른 알레르기 유발 성분 함유 의심 화장품



# 감사합니다