

2012년 화장품 제조 · 유통관리 기본계획

2012. 2.

서울지방식품의약품안전청

목 차

I. 2012년도 사후관리 기본 방향

II. 정기감시 세부계획

III. 수시·기획감시 세부계획

IV. 온라인 불법 유통 감시 등

V. 화장품 품질관리

2012년도 사후관리 기본방향



화장품 산업의
새로운
관리체계
조기정착

새로운 제도 도입에 따른
혼란 최소화

안전한 화장품 산업 환경 조성

취약분야 위주의 사후관리 강화

화장품법

✓ 화장품법 독립

- '99. 9. 7. 제정, '00. 7. 1. 시행
- '10. 12. 2. 화장품법 전부개정안 보건복지위 의결(위원장 대안)
- '11. 8. 5. 공포(법 공포후 6개월 후 2012.2.5. 시행)

✓ 화장품의 정의(법 제2조)

- 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 기타 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것

화장품법

✓ 기능성화장품 정의(법 제2조)

- ➔ 피부의 **미백**에 도움을 주는 제품
- ➔ 피부의 **주름개선**에 도움을 주는 제품
- ➔ 피부를 곱게 태워주거나 **자외선**으로부터 **피부를 보호**하는 데 도움을 주는 제품

✓ 기능성화장품 심사제(법 제4조)

- ➔ 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 **식약청장의 심사**를 받거나 보고서 제출(**제조판매업자**)

✓ 사용기한

- ✦ 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한

✓ 1차포장 : 화장품 제조시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기

✓ 2차포장 : 1차포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등)을 포함

화장품법

- ✓ **화장품 제조업자와 제조판매업자 등록제 도입**(법 제3조)
 - ➔ 제조업자는 제조판매업자의 관리·감독하에 제조업무와 제조관리
 - ➔ 제조판매업자는 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리
 - ➔ 제조업자는 **적합한 시설**, 제조판매업자는 **제조판매관리자**
- ✓ **화장품원료에 대하여 Negative List 방식**(법 제8조)
 - ➔ 화장품에 사용할 수 없는 원료를 고시
 - ➔ 신원료심사제 폐지, 새로운 원료개발 촉진
 - ➔ 국민보건상 위해우려 원료에 대하여 위해요소 평가, 반영

화장품 제조업 · 제조판매업(시행규칙3,4조)

화장품 제조업자

1. 화장품을 직접 제조하려는 자
2. 제조를 위탁받아 화장품을 제조하려는 자
3. 화장품의 포장 또는 표시만의 공정을 하려는 자

화장품 제조판매업자

1. 직접 제조한 화장품을 유통판매하려는 자
2. 위탁하여 제조한 화장품을 유통판매하려는 자
3. 수입한 화장품을 유통판매하려는 자
4. 수입대행형 거래(전자상거래만 해당함)를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자

제조판매업자 준수사항(시행규칙 제11조)

- **별표 1 품질관리기준, 별표2 제조판매 후 안전관리기준을 준수할 것**
- 제조업자로부터 받은 제품표준서 및 품질관리기록서를 보관할 것
- 수입한 화장품에 대해서는 수입관리 기록서를 작성 및 보관할 것
- **제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시킬 것**
- 제조 또는 품질검사를 위탁할 경우 수탁자에 대한 관리 감독을 철저히 하며 제조 및 품질관리에 관한 기록을 받아 유지하고 최종제품의 품질관리를 철저히 할 것
- 대외무역법의 수출입 요령을 준수하고 표준통관예정보고를 할 것
- 제품에 대하여 안전성 및 유효성 관련 정보를 알게 되었을 때에는 식약청에서 정하는 대로 고시하고 대책을 마련할 것
- 다음 해당 품목의 안정성시험자료를 사용기한 만료 이후 1년까지 보존할 것(레티놀, 아스코르빈산, 토코페롤, 과산화화합물, 효소)

제조업자 준수사항(시행규칙 제12조)

- ▶ 별표1 품질관리기준에 따른 제조판매업자의 지도, 감독 및 요청에 따른 것
- ▶ **제조관리기준서, 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서를 작성 및 보관할 것**(이 중 품질관리에 필요 사항을 제조판매업자에게 제출할 것)
- ▶ 제조소, 시설 및 기구를 위생적으로 관리, 오염되지 않도록 할 것
- ▶ 제조시설 및 기구를 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 관리 및 유지할 것
- ▶ 작업소에서 위해가 발생될 물건을 두어서는 아니되며, 작업소에서 건강 및 환경에 유해물질 배출되지 아니하도록 할 것
- ▶ 원자재 입고에서 완제품 출고까지 필요한 시험 검사(검정)을 할 것
- ▶ 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우 수탁자관리를 철저히 하고 제조 및 품질관리에 관한 기록을 받아 유지할 것

✓ **제조판매업자의 준수사항**(법 제5조)

- 화장품의 **생산실적·수입실적** 및 **원료 목록 보고제**
- 필요시 식약청장은 화장품의 안전성 및 품질관리에 관한 교육을 받도록 명할 수 있음

✓ **멸종위기에 처한 야생동·식물의 가공품이 포함되어 있는** 화장품이나 **화장품 원료**를 수입, 반입, 수출시 식약청장 의 **허가**(법 제7조)

- 양식 또는 재배인 경우는 제외

✓ 화장품 안전기준(법 제8조)

- 화장품 제조에 사용할 수 없는 원료를 지정하여 고시
- 살균보존제, 색소, 자외선차단제 등 사용상 제한이 필요한 원료에 대하여 그 사용기준을 지정하여 고시(지정고시된 것만 사용할 것)
- 화장품 원료의 위해요소 신속히 평가 및 위해여부 반영
- **유통화장품 안전관리기준**을 정하여 고시

화장품법

❖ 화장품의 기재사항(법 제10조)

- **화장품의 명칭**, 제조업자 및 제조판매업자의 **상호** 및 **주소**, **제조번호**, **사용기한 또는 개봉 후 사용기간**(개봉 후 사용기간 기재시 제조연월일 병행 표기)은 **1차포장에 반드시 표시**
- 제조에 사용된 **모든 성분**, 내용물의 **용량 또는 중량**(1차포장 또는 2차포장의 무게를 제외한 용량), **가격**, **사용상의 주의사항**, **기능성화장품**(기능성화장품인 경우) 은 1차 또는 2차포장에 표시
- **가격**은 소비자에게 화장품을 직접 판매하는 자가 표시
- 공정별로 2개 이상의 제조업체에서 생산된 화장품의 경우 일부 수탁 제조업체의 주소 및 상호 생략 가능(시행규칙 별표4)
- 수입화장품은 추가로 기재 및 표시하는 제조국의 명칭, 제조회사명 및 그 소재지를 국내 제조업자와 구분하여 기재 표시할 것(시행규칙)

- ✓ **부당한 표시·광고행위 금지**(법 제13조)
 - ➔ **의약품으로 잘못 인식할** 우려가 있는 표시·광고
 - ➔ 기능성화장품의 **안전성·유효성 심사 범위를 벗어나거나 심사결과와 다른** 내용의 표시·광고
 - ➔ 기능성화장품 및 **유기농화장품으로 잘못 인식할** 우려가 있는 표시·광고
 - ➔ **사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할** 우려가 있는 표시·광고(제14조 실증제와 관련)

✓ 표시·광고내용의 실증(법 제14조)

- ➡ 소비자가 오인할 우려가 있는 광고에 대하여는 **식약청장이 실증을 요구**
- ➡ 요청받은 날부터 **15일 이내에 실증자료 제출**
- ➡ 제출기간 내에 제출하지 아니한 채 계속하여 표시·광고를 하는 때에는 실증자료를 제출할 때까지 **그 표시·광고행위의 중지를 명함**
- ➡ 실증의 대상, 실증자료의 범위 및 요건, 제출방법 등은 보건복지부령으로 정함

✓ 제조판매의 금지(법 제15조)

- 심사를 받지 않거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성화장품
- 변패된 화장품, 병원미생물에 오염된 화장품,
- 이물이 혼입되었거나 부착된 것
- 배합금지 원료를 사용하였거나 유통화장품 안전관리기준에 적합하지 아니한 화장품
- 코뿔소뿔 또는 호랑이뼈와 그 추출물을 사용한 화장품
- 비위생적인 조건 또는 적합하지 아니한 시설에서 제조된 화장품
- 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 위·변조한 화장품

화장품법

✓ 판매 등의 금지(법 제16조)

- 등록한 제조판매업자가 아닌 자가 제조·수입하여 판매한 화장품
- 표시기재사항 위반 화장품
- 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있게 기재·표시된 화장품
- 제품의 홍보·판매촉진 목적으로 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조·수입된 화장품
- 化粧품의 포장 및 표시기재 사항을 훼손 또는 위·변조한 것

✓ 화장품의 용기에 담은 내용물을 나누어 판매하여서는 안됨

✓ **검사기관**(법 제21조)

- 검사기관의 지정요건 · 절차 등에 대한 근거 마련
- 지정된 검사기관이 부실하게 업무를 수행하는 경우
업무정지, 지정취소의 행정처분을 할 수 있는 근거조항 마련
- 시험성적서를 거짓으로 발급하는 경우 **행정형벌을 부과**
있도록 벌칙조항을 신설함

개정법령 중 주요 변경사항 1

항목	이전사항	개정사항	비고
지방식약청 등록	제조업자	제조업자, 제조판매업자 (수입자 및 OEM 판매자 등록)	제조판매안전 관리자
품질관리주체 (안전관리 포함)	제조업자	제조판매업자 -품질관리기준 및 제조판매후 안전관리기준 마련 및 수행	시행규칙 별표1, 별표2
사용 원료	신원료심사(식약청) 사용원료 지정	사용할 수 없는 원료 지정 단, 살균보존제, 색소, 자외선 차단제는 지정된 것만 사용	제조판매업자 - 사용 원료목 록을 식약청 제출(2월말)
교육	없음	제조판매관리자, 준수사항등을 위반한 제조업자,제조판매업자	
멸종위기 야생 동식물의 가공 품을 사용한 화 장품(원료 포함) 수출 또는 수입	-제조, 수입, 반입시 식약청 허가 -허가사항 통보	- 양식 또는 재배시 제외 - 수출시 : 외국산 원료를 사용한 화장품일 경우 원료 수출국의 수출증명서 사본, 국내산원료일 경우 입수 경 위 및 근거서류 - 수입시 : 원료 수출국의 수입증명서 사본, 물품매도 확약서 또는 수입계약서 사본 - 반입시 : 입수경위 및 근거서류 - 허가시 식약청에서 허가증 발급	

개정법령 중 주요 변경사항 2

항목	이전사항	개정사항	비고
표시기재 사항 (명칭상호가격 외 생략 가능)	15ml, 견본품	10ml, 견본품	
기능성화장품의 심사	제조업자, 수입자가 품목별 신청 및 보고	제조판매업자가 품목별 신청 및 보고	
표기부분	용기 또는 포장	1차 용기 표기 : 제품명, 제조업자 및 제 조판매업자 상호, 제조번호 및 사용기한 (적용 : 시행일 이후 수입 및 제조된 화장 품)	
표기사항	제조일자	<ul style="list-style-type: none"> -사용기한(사용기한, ~까지 등 알기쉽게 표기, 연월로 표시할 경우 그 기한을 넘지 않는 범위내에 설정) - 또는 개봉 후 사용기한(제조일자 포함) -인체 세포,조직배양액의 함량 - 유기농 표시시 그 함량 	제조번호와 구분하여 표기
화장품 판매 모니터링제도	없음	- 식약청장은 기관 및 단체를 지장하여 화장품 판매, 광고, 표시 및 품질 등에 대 하여 모니터링을 하게 할 수 있음	
표시 및 광고	-준수사항	-실증제(식약청장이 실증이 필요하다고 인정하는 표시 광고로 한정)	

사후관리 감시

정기감시

- 제조·품질관리 내실화 – 현장 점검 원칙
- 사전 예방적 안전관리 체계 정착

수시감시

- 고발, 진정, 제보 등에 따른 점검
- 문제제기 사항에 대하여 중점감시 실시

기획감시

- 취약 분야 위주의 집중 감시 강화
- 중앙과 지방의 합동감시 협력체계 강화

정기감시 세부운영계획

대상	점검방법	시행주기
▶ 화장품 제조·제조판매업자 ¹⁾ (단, CGMP 적합업소 ²⁾ 는 제외)	현장 감시	자체계획

1) 「화장품법(법률 제11014호)」에 따라 등록한 제조업자(갱신등록 포함)와 제조판매업자를 우선으로 함
- 신규 등록 또는 갱신시 현장 실사시 정기약사감시 병행

2) CGMP 적합업소 : 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」에 따라 식약청장으로부터 적합판정을 받은 업소

정기감시 세부운영계획

화장품 제조업자 중점점검사항

① 제조관리기준서 .제품표준서 준수 여부

- 제조기록서 작성 .유지 철저 여부
- 제조시설 .기구의 적정 유지 .관리 여부
- 부적합원료의 사용 여부
- 고가 .미량사용 원료, 기능성화장품 제조 원료의 적정여부
- 배합금지 및 배합한도 원료 사용 여부

화장품법
제5조, 제15조, 제16조,
제23조
시행규칙 제12조

정기감시 세부운영계획

화장품 제조업자 중점점검사항

화장품법
제5조, 제15조, 제16조,
제23조
시행규칙 제12조

② 품질관리기준서 비치·유지 및 준수 여부

- 품질관리시설·기구의 적정 유지·관리 여부
- 원료 및 자재 입고에서 완제품 출고까지 필요한 시험검사 실시 여부
- 시료(검체)의 처리(재포장 불가) 상황
- 유효성·안전성에 문제가 있거나 품질 불량 제품의 회수 등 관리상태

③ 제조 및 품질관리의 위·수탁 관리상태

- 위·수탁 범위를 벗어난 제조행위 또는 무자격자 위·수탁 행위 (무허가 제조)

정기감시 세부운영계획

화장품법
제5조, 제15조, 제16조,
제23조
시행규칙 제12조

화장품 제조업자 중점점검사항

- ④ 심사(보고) 받지 아니한 기능성화장품의 제조·판매 여부
- ⑤ 이물혼입·변질·변패·오염·손상되었거나 회수 또는 폐기할 것을 명한 화장품을 판매하거나 판매의 목적으로 진열·저장
- ⑥ 기타 점검사항
 - 행정처분업소(품목)의 처분이행 여부
 - 행정지시(허가변경 지시 포함)사항 및 생산실적 보고 등 이행 여부
 - 기타 화장품법 등 관련규정의 준수여부 등

정기감시 세부운영계획

화장품 제조판매업자 중점점검사항

화장품법
제5조, 제15조, 제16조,
제23조
시행규칙 제11조

➤ 제품표준서 등의 비치 및 유지 여부

- 제품표준서, 품질관리기록서 비치 유지 여부
- 제조 및 품질관리기록서 작성 유지 철저 여부
- 품질 및 안전관리 업무 절차서 작성 보관 여부
- 보관소 등의 시설을 위생적으로 관리하여 외부오염 방지 여부

➤ 제조번호별 품질검사 후 합격제품만을 출시 여부

정기감시 세부운영계획

화장품 제조판매업자 중점점검사항

화장품법
제5조, 제15조, 제16조,
제23조
시행규칙 제11조

- 포장 및 기재 표시사항을 훼손 또는 위변조한 화장품 보관 및 판매 여부
- 표준통관예정보고 하지 않고 수입 여부
- 수입관리기록서 작성 및 비치 여부
- 심사받지 않은 기능성 화장품 판매 여부
- 회수 폐기 명령한 화장품 판매 여부 등

수시 · 기획감시 세부운영계획

● 고발, 진정, 제보 등의 민원 활용

- ➡ 위법사항에 대한 구체적 근거 및 증거 미비한 경우,
제보자에게 증거자료 추가로 받아 위법 여부 판단 후 점검 실시

● 불법 유통 모니터링 결과 활용

- ➡ 화장품 제조·수입자(화장품 제조판매업자 포함)에 대한 점검 실시(판매업자에 대한 조사는 자치단체에서 점검)

● '12.2.5. 시행된 화장품법에 따른 지도·점검 강화

- ➡ 「화장품법(법률 제11014호)」에서 보건복지부령으로 위임하지 않고
모법에 따라 운영되는 규정(법 제13조제1항, 제15조 및 제16조)은
동법 시행일로부터 적용하여 점검, 그 밖의 규정은 후속 시행되는
동법 시행규칙 시행일에 따름 ➡ 제조·수입일자 기준으로 점검
- ➡ '12.2.5. 이후 시행된 화장품법에 따라 제조업으로 등록 갱신하지
않았거나 제조판매업으로 등록하지 않은 상태에서 화장품법 위반
한 경우 ➡ 종전의 화장품법에 따라 행정처분 등 조치

합동기획감시 세부운영계획

	2분기	3분기	4분기
점검주체	지자체	식약청+지방청	식약청+지방청
점검대상	화장품 판매자	화장품 제조 및 수입자	화장품 제조업자 및 제조판매업자
점검항목	화장품 표시 광고 적정성	화장품 원료사용 적정성 등 점검	화장품 제조업자 및 제조판매업자 제조 품질관리 실태점검

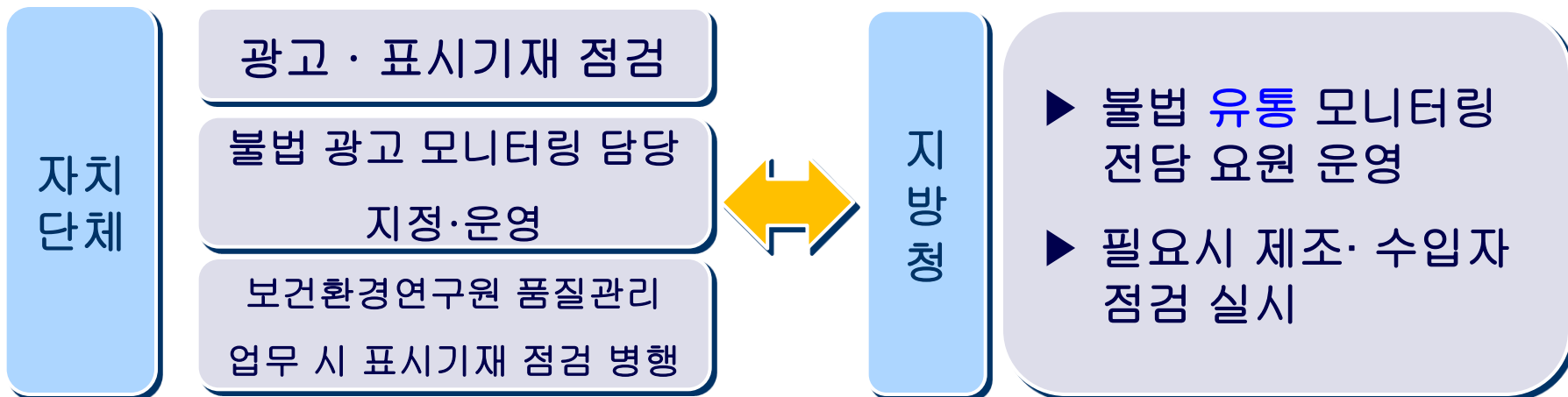
광고·표시기재 감시 기본계획

■ 허위·과대 광고로부터 소비자 보호

소비자 오·남용 피해사례 방지

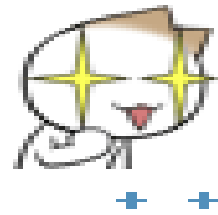
어린이, 노인 등 취약 계층 대상 품목의 광고 관리 철저

■ 식약청과 자치단체의 업무공조체계 확립



광고·표시기재 감시 기본계획

인터넷 쇼핑몰 중 제품 판매자와 쇼핑몰 운영자가 다른 경우,
판매자에 대한 점검·조치내용을 쇼핑몰 운영자에게 통지하여
쇼핑몰 자체 관리·감독 강화 요청



일반화장품의
기능성 표방 광고 집중 점검

여러 판매자가 교대로 동일 제품에 대한
허위·과대광고를 반복하는 경우,
동 제품 공급자(제조·수입자) 점검·단속 병행

광고사전심의 및 자율자문 활성화

- 협회 등의 자문을 받은 광고내용에 대해서는 광고 관련 감시면제

「화장품 표시·광고관리
가이드라인」 기준으로
점검

용기·포장 시행일 기준 : 해당 화장품 제조, 수입일자
- 광고 및 신규제품의 용기,포장 시행일 : '11.10.1
- 기존 제품의 용기,포장 시행일 : 화장품법 시행규칙
시행일



● 광고 중점점검사항

- 「화장품 표시·광고관리 가이드라인」에 적합 여부
 - 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 광고
 - 기능성화장품·유기농화장품이 아닌 화장품을 기능성
 - 화장품·유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 광고
- ※ 기능성화장품의 심사현황 확인 요령
- 식약청 화장품전자민원창구 (<http://ezcos.kfda.go.kr>) → 정보마당 → 화장품 정보 → 제품정보, 업체정보 또는 보고제품정보
- 사실유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방한다고 의심이 되는 광고



● 광고 중점점검사항

- 제품의 제조방법·품질·성분 또는 효과와 직접적인 관련이 적은 내용을 강조하여 다른 업체의 제품과 간접적으로 차별성 있는 것처럼 광고
- 기능성화장품의 효능·효과를 나타나게 하는 원료 외의 원료로 기능성화장품의 효능·효과를 나타나게 하는 원료처럼 광고
- 질병의 치료방법을 대체할 수 있거나 성형효과 등 인체의 구조·기능을 변화시킬 수 있다는 내용의 광고
- 사용 전·후의 경험, 사진 등을 이용하는 광고를 한 경우 개인 차이가 있을 수 있다는 표현을 잘 보일 수 있도록 함께 광고 하였는지 여부
- 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현의 광고
- 기타 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 오인할 우려가 있는 광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 광고

화장품 표시·광고 가이드라인

✓ 제정안 주요내용

✦ 금지표현 관리

- 아토피, 여드름, 건선, 소양증 등 질병 치료·경감·예방 오인 표현
- 피부노화, 피부세포재생, 유전자 활성화 등 소비자 기만 표현

✦ 인체시험자료로 입증한 경우 조건부 허용 표현

- 여드름, 셀룰라이트, 피부노화완화, 피부 혈행 개선 등

✦ 시행일 및 유예기간

신규제품 및 광고 : '11.10.1

용기, 포장 등 표시기재에 대한 적용일 : 표시·광고 실증제가 반영된 화장품법 시행규칙 개정·시행일('12.2.)

화장품 표시·광고 가이드라인

✓ 목적(제1조)

- ✦ 화장품 표시·광고시 금지표현과 허용표현을 제시하여 허위·과장광고로부터 소비자 보호

✓ 적용범위(제2조)

- ✦ 제조·수입·판매자의 화장품 표시·광고

✓ 표시·광고 기준(제3조)

- ✦ 유형별 금지 또는 허용 표현 세분화
- ✦ 허용표현의 입증대상·방법, 기준 등

화장품 표시·광고 가이드라인

✓ 제조업자 등의 준수사항(제4조)

- ▶ 수입화장품 외국어 표기 수정, 삭제, 오버레이블링한 경우
유통시 스티커 등이 훼손되지 않아야 함
- ▶ 조건부 허용 표현 입증 위해 객관적 방법으로 *in vivo*, *in vitro* 시험
 - *in vivo*, *in vitro* 입증결과는 화장품 정의에 부합한 경우 인정
 - '허용표현'외 표현은 화장품 정의에 부합한 경우 표현 인정
 - 단, 효능효과 입증표현은 명시된 허용표현만 인정
 - 그외는 행정처분, 유권해석 사례, 협회의 자율광고 심의 사례 참고

화장품 표시·광고 가이드라인

[별표1] 화장품 표시광고 유형별 금지 및 허용 표현

구분	금지표현	허용표현
1. 질병 진단· 치료·경감·처 치·예방 관 련	<ul style="list-style-type: none"> •아토피 •여드름 •항균 •의학적 효능, 효과 표방 (관절, 림프선 등 신체특정부위사용) •심신피로 회복 •건선, 노인소양증 •살균·소독 •항염·진통 •해독, 이뇨, •항암, 항진균, 항바이러스 	<ul style="list-style-type: none"> •여드름성 피부에 사용 적합 (효능입증시) •항균 (인체세정용 중 효능입증시)

화장품 표시·광고 가이드라인

[별표1] 화장품 표시광고 유형별 금지 및 허용 표현

구분	금지표현	허용표현
2. 피부 개선 표현	<ul style="list-style-type: none"> •피부노화 관련 표현 •셀룰라이트 관련 표현 •붓기, 다크서클 완화 •피부 독소, 피부 속 노폐물 제거 	<ul style="list-style-type: none"> • 안티에이징, 피부노화 완화 (효능 입증시) •일시적 셀룰라이트 감소 (효능 입증시) • 붓기·다크서클 완화(효능입증시) 붓기·다크서클 가려줌 • 피부모공노폐물제거메이크업지움

화장품 표시·광고 가이드라인

[별표1] 화장품 표시광고 유형별 금지 및 허용 표현

구분	금지표현	허용표현
<p><피부관련> 2. 피부 개선 표현</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 피부 손상 회복, 복구 • 상처로 인한 반흔 제거, 완화 • 임신선, 튜살 제거, 완화 • 가려움 완화 (피부건조 기인한 가려움 제외) • 뽀루지 개선 • 기저귀 발진에 효과적 	<ul style="list-style-type: none"> • 피부건조 기인한 가려움 완화 • 피부자극, 스트레스 완화, 진정 • 건성, 지성, 민감성 피부 사용에 적합 • 피부미백·주름개선·자외선 차단 도움 (기능성에 한함) • 피부 손상 예방·개선

화장품 표시·광고 가이드라인

[별표1] 화장품 표시광고 유형별 금지 및 허용 표현

구분	금지표현	허용표현
3. 신체 개선 표현	<ul style="list-style-type: none"> • 신체 일부 날씬하게 함 • 가슴 탄력, 확대 • 얼굴 크기 작아짐 • 다이어트 효과적 <p>예 : 지속적 체중감량, 체형변화, 몸매개선, 피하지방분해, 부분적 군살 관리 명품 보디라인 갖게 된다 등</p>	

화장품 표시·광고 가이드라인

[별표1] 화장품 표시광고 유형별 금지 및 허용 표현

구분	금지표현	허용표현
4. 색조 관련 표현		<ul style="list-style-type: none">• 피부 결점 감추고 색조, 색채 효과로 아름다움 더함• 물, 피지 색조효과 흐트러짐 방지• 광학적인 특성, 색조 효과 이용 입체적 효과

화장품 표시·광고 가이드라인

[별표1] 화장품 표시광고 유형별 금지 및 허용 표현

구분	금지표현	허용표현
5. 모발 관련	<ul style="list-style-type: none">• 모발 손상 회복, 복구• 제모에 사용• 모발 성장 억제• 속눈썹, 눈썹이 자람• 탈모방지 및 양모,발모 효과	<ul style="list-style-type: none">• 모발 손상 예방, 개선, 회복에 도움• 손상모발 보호해 부드럽게 함• 비듬, 가려움 덜어줌• 일시적 모발 착색• 눈썹을 일시적으로 길게 보임• 눈썹 볼륨감, 세팅 효과

화장품 표시·광고 가이드라인

[별표1] 화장품 표시광고 유형별 금지 및 허용 표현

구분	금지표현	허용표현
6. 손발톱 관련		<ul style="list-style-type: none">• 손톱 수분, 영양 공급, 손상 예방• 손톱 보호, 색조 및 광택효과
7. 생리 활성 관련	<ul style="list-style-type: none">• 혈액순환 원활• 호르몬 분비촉진 등 내분비 작용• 성생활 도움 암시표현 (여성크림, 성 윤희작용)• 땀 발생 억제	<ul style="list-style-type: none">• 피부 혈행 개선(효능 입증*시)• 좋은 향기로 즐거운 기분

화장품 표시·광고 가이드라인

[별표1] 화장품 표시광고 유형별 금지 및 허용 표현

구분	금지표현	허용표현
8. 첨단기술 적용관련	<ul style="list-style-type: none"> • 피부세포 재생 효과 • 피부구성 물질(효소, 콜라겐등) 증가, 감소, 활성화 • 세포, 유전자(DNA) 활성화 • '인체 세포·조직 배양액' 기원 표현 	<ul style="list-style-type: none"> • 피부장벽 강화 도움 • 효소, 콜라겐 증가, 감소, 활성화 표현 (기능성 효능 입증시) • 불특정인(不特定人)의 '인체 ○○ 세포 배양액' 기원 다만, 식약청장이 고시한 화장품 원료지정 규정에 적합한 원료를 사용한 경우에 한함
9. 기능성 화장품관련	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성 효능, 효과 성분 외 다른 성분의 기능성 표방 	

화장품 표시·광고 가이드라인

[별표1] 화장품 표시광고 유형별 금지 및 허용 표현

구분	금지표현	허용표현
10. 유기농 화장품관련	<ul style="list-style-type: none"> • 「유기농화장품 표시·광고가이드라인」 부적합 제품의 '유기농(organic)' 표현 	
11. 안전성 관련	<ul style="list-style-type: none"> • 부작용 전혀 없다 • 먹을 수 있다 	

※ 조건부 허용표현의 효능·효과 입증대상·방법 및 기준은 [별첨]에 따름

화장품 표시·광고 가이드라인

✓ [별첨] 조건부 허용표현에 대한 입증대상·방법 및 기준

입증대상표현	입증방법 및 기준
여드름성 피부에 사용 적합	▶ 객관적인 <i>in vivo</i> 시험자료로 입증하는 경우
항균(인체세정용 제품에 한함)	▶ 객관적인 <i>in vivo</i> 시험자료로 입증하는 경우
피부노화 지연	▶ 객관적인 <i>in vivo</i> 시험자료로 입증하는 경우 또는 <i>in vitro</i> 시험자료로 입증하는 경우
일시적 셀룰라이트 감소	▶ 객관적인 <i>in vivo</i> 시험자료로 입증하는 경우
붓기, 다크서클 완화	▶ 객관적인 <i>in vivo</i> 시험자료로 입증하는 경우
피부 혈행 개선	▶ 객관적인 <i>in vivo</i> 시험자료로 입증하는 경우
효소, 콜라겐 증가, 감소, 활성화 (기능성화장품에 한함)	▶ 기능성화장품 해당 기능 입증된 경우

광고·표시기재 감시 기본계획

표시기재 중점점검사항

주문자 상표부착(OEM) 방식의
제조·수입인 경우,
주문자(판매업체)에 대한 고발
조치 병행

- 제품명, 제조번호 등 표시기재 사항의 허위표시 또는 누락
- 화장품 전성분표시제 이행 여부
- 표시사항이 한글로 읽기 쉽도록 기재·표시되어 있는지 여부
- 기타 소비자를 기만하거나 오인시킬 우려가 있는 표시

➤ 1차 포장 의무기재사항 : 제품명, 제조 및 제조판매업자 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기한

➤ 1차포장 및 2차포장에 기재사항

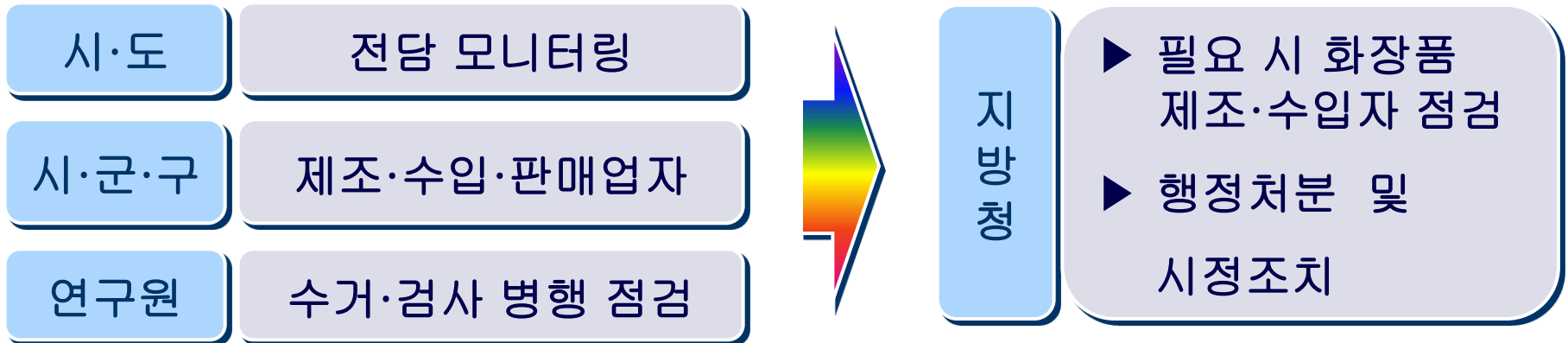
: 명칭, 제조업자 및 제조판매업자의 상호 및 주소, 전성분, 용량 및 중량, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기한, 가격, 기능성화장품일 경우 기능성화장품, 사용할 때의 주의사항, 그밖 보건복지부령에서 정하는 사항

온라인 불법 유통 감시 등

■ 책임점검제 및 온라인 모니터링 전담요원 운영

불법 유통 조기 차단을 위한 사전 모니터링 강화 :
우리청(고객지원과)에서 모니터링 운영

■ 광고·표시기재 점검 다양화



화장품 품질관리

■ 수거검사 업무분담 변화

지방식약청

특별 수거검사

- 위해 발생 또는 의심 품목
- 사회적 문제 발생 품목
- 정보사항에 의한 수거검사

스테로이드 등
배합금지원료 함유
의심제품 등 포함

자치단체(시·도)

정기 수거검사

시의를 반영한 연간 점검계획에 따라
시중 유통품에 대한 상시적 품질점검



정보
교류

- 기능성화장품
- 국민다소비 제품
- 약국, 병·의원, 피부관리실 유통 품목
- 제조원 적정 관리 의심 품목
- 어린이용 제품류
- 상습적 표시·광고 위반 품목 등



감사합니다

KFDA  **서울지방식품의약품안전청**