
화장품 분야 자주하는 질문집

[민원인 안내서]

2020. 12.



식품의약품안전처

바이오생약국 화장품정책과

지침서 · 안내서 제·개정 점검표

명칭	화장품 분야 자주하는 질문집(민원인 안내서)
----	--------------------------

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 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 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 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	☐ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 ‘예’ 라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2020년 12월 일

담당자
확 인(부서장)

이 만 덕
최 미 라

이 안내서는 최근 3년간 화장품과 관련하여 국민신문고에 자주하는 질의에 대한 답변을 선별·정리하여 민원인이 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다.

또한, 본 안내서는 2020년 12월 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 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

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

전화번호: 043-719-3402, 3405, 팩스번호: 043-719-3400

제.개정 이력

화장품 분야 자주하는 질문집(민원인 안내서)

연번	제.개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1079-01	2020. 12. 10.	• 최근 3년간 화장품 분야 국민신문고에 자주하는 질의에 대한 답변 선별 정리

목 차

I. 화장품 업 등록 관련	1
1. 화장품제조업자 및 화장품책임판매업자 업 등록	1
2. 화장품책임판매관리자 관련	10
3. 기타	14
II. 화장품 제조시설	15
1. 제조소 시설기준	15
2. 제조소 관리방안	17
3. 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 인증	19
III. 화장품 표시기재	20
1. 화장품에 표시사항 및 표시방법	20
2. 화장품 전성분 표시	42
3. 화장품 표시기재 예외	53
4. 기타	54
IV. 광고	56
1. 질병 및 의학적 효능·효과 관련	58
2. 원료 관련	61
3. 기능성 관련	62

4. 유기농화장품 관련	63
5. 그 밖의 기타 표현	64
6. 실증자료 요건	69
 V. 제품 분류	 73
 VI. 품질 및 안전관리	 98
1. 화장품 품질 및 안전관리	98
2. 원료 품질 및 안전관리	108
 VII. 기능성화장품	 112
1. 기능성화장품 심사 또는 보고 대상	112
2. 기능성화장품 심사 자료 관련	117
3. 기능성화장품 안전 및 품질관리	118
4. 기타	119
 VIII. 화장품 수출입 등	 120
1. 화장품 수출 관련	120
2. 수입화장품 관련	122
3. 기타	129

IX. 천연·유기농 관련	130
1. 천연화장품 및 유기농화장품 기준	130
2. 천연 및 유기농 인증	132
3. 천연 및 유기농 관련 표시·광고	133
X. 기타	135
1. 행정처분	135
2. 판매	136
3. 생산실적보고, 원료목록보고 등	138
4. 기타	139
참고문헌	140

- 📖 관련 조항
- 화장품법 제3조(영업의 등록)
 - 화장품법 시행령 제2조(영업의 세부 종류와 범위)
 - 화장품법 시행규칙 제3조(제조업의 등록 등)
 - 화장품법 시행규칙 제4조(화장품책임판매업의 등록 등)
 - 화장품법 시행규칙 제5조(화장품제조업 등의 변경등록)
 - 화장품법 시행규칙 제6조(시설기준 등)
 - 화장품법 시행규칙 제8조(책임판매관리자의 자격기준 등)

1. 화장품제조업자 및 화장품책임판매업자 업 등록

□ 화장품제조업 등록 대상 및 등록 절차

Q1

자사에서 원료를 혼합하여 제조된 제품을 벌크 단위로 포장하여 타 업체에 납품하고 타 업체에서 1차 및 2차 포장을 하는 경우, 화장품제조업 등록 대상인가요? 등록대상이라면 등록 절차나 구비서류는 어떻게 되나요?

- 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제3조에 따라 화장품의 전부 또는 일부(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외)를 제조하려는 자는 소재지 관할 지방식약청장에게 화장품제조업을 등록하여야 합니다.
 - 따라서 원료와 원료를 혼합하여 1차 포장 이전까지 제조(벌크제품)하고 다른 제조업체에 위탁하여 '1차 및 2차 포장(충전·포장)'을 한 후 유통·판매하려는 경우에 해당한다면, 상기 규정에 따라 두 업체 모두 '화장품제조업' 등록 대상으로 판단됩니다.
- 아울러 「화장품법 시행규칙」 제6조제1항에서는 화장품제조업자가 갖추어야 할 시설을 다음과 같이 규정하고 있습니다.
 1. 제조 작업을 하는 다음 각 목의 시설을 갖춘 작업소
 - 가. 쥐·해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설
 - 나. 작업대 등 제조에 필요한 시설 및 기구
 - 다. 가루가 날리는 작업실은 가루를 제거하는 시설
 2. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
 3. 원료·자재 및 제품의 품질검사를 위하여 필요한 시험실

4. 품질검사에 필요한 시설 및 기구

○ 다만 「화장품법」 제3조제2항 및 같은 법 시행규칙 제6조제2항에서는 다음 각 호의 경우 그 구분에 따라 시설의 일부를 갖추지 아니할 수 있도록 규정하고 있습니다.

1. 제조업자가 화장품의 일부 공정만을 제조하는 경우에는 해당 공정에 필요한 시설 및 기구 외의 시설 및 기구
2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관 등에 원료·자재 및 제품에 대한 품질검사를 위탁 하는 경우에는 원료·자재 및 제품의 품질검사를 위하여 필요한 시험실 및 품질검사에 필요한 시설 및 기구

가. 「보건환경연구원법」 제2조에 따른 보건환경연구원

나. 원료·자재 및 제품의 품질검사를 위하여 필요한 시험실을 갖춘 제조업자

다. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 화장품 시험·검사기관

라. 「약사법」 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회

○ 「화장품법 시행규칙」 제3조제2항에 따라 화장품제조업 등록을 하려는 자는 같은 법 시행규칙 별지 제1호서식의 화장품제조업 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함)를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식약청장에게 제출하여야 합니다.

1. 화장품제조업을 등록하려는 자(법인인 경우에는 대표자)가 법 제3조의3제1호 본문(정신질환자)에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 또는 법 제3조의3제1호 단서에 해당하는 사람(전문의가 화장품제조업자로서 적합하다고 인정하는 사람)임을 증명하는 전문의의 진단서
2. 화장품제조업을 등록하려는 자가 법 제3조의3제3호(마약류 중독자)에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서
3. 시설의 명세서

Q2

샘플 화장품을 제조할 경우에도 화장품제조업 등록을 해야 하나요?

- 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제3조에 따라 화장품의 전부 또는 일부(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외)를 제조하려는 자는 화장품제조업 등록을 하여야 합니다.
- 이 경우 화장품의 형태는 판매품 또는 비매품(건본, 샘플 등)을 따로 구분하지 않으며, 따라서 샘플 화장품이라 할지라도 내용물의 전부 또는 일부를 제조하거나 제조된 내용물을 타 제조업체로부터 제공받아 충전 및 포장을 하려는 자는 화장품제조업 등록 대상임을 알려드립니다.

Q3

화장품을 소비자가 직접 혼합하여 만들어 사용할 수 있도록 필요한 원료를 모두 칭량하여 DIY 화장품 키트를 만들어 판매하고자 합니다. 이 경우 업 등록을 해야 하나요?

- 화장품 완제품을 만들기 위한 원료가 모두 칭량되어 포함되어 있으며, 제공된 레시피대로 섞기만 하는 형태의 DIY 화장품 키트를 유통·판매하는 경우라면 화장품을 '일부' 제조하려는 자에 해당하여 '화장품제조업'을, 제조한 화장품(DIY키트)을 유통·판매하기 위해서는 '화장품책임판매업'을 각각 소재지 관할 지방식약청에 등록하여야 합니다.

Q4

화장품에 사용되는 원료를 수입하고자 할 경우 화장품법령에 따른 업 등록을 해야 하나요?

- 현행 화장품법령 상 화장품원료를 수입하여 유통·판매하려는 자에 대한 업 등록은 규정되어 있지 않음을 알려드립니다.
- 대외무역법 관련 「통합공고」 제31조에서는 화장품원료의 수출입 시 취급자는 화장품책임판매업자, 화장품제조업자 및 화장품원료수입자로 규정하고 있습니다.
- 아울러 「통합공고」 제35조제4항에 따라 화장품(원료 포함)을 수입하여 판매하려는 자는 수입할 때마다 한국의약품수출입협회에 전자문서교환방식에 의한 표준통관예정정보고를 필한 후 통관하도록 규정하고 있음을 알려드리며, 표준통관예정정보고와 관련한 구비서류 및 절차 등에 관한 세부사항은 한국의약품수출입협회로 문의하여 주시기 바랍니다.

Q5

화장품 제조에 사용되는 원료를 제조하려는 경우에도 업 등록을 해야 하나요?

- 화장품의 전부 또는 일부를 제조하는 것이 아닌 화장품 원료를 생산하려는 자는 화장품제조업 등록 대상이 아니며, 시설기준 또한 「화장품법」에서 규정하는 바가 없습니다.
- 덧붙여 화장품 원료는 네거티브 리스트 규제 방식으로 「화장품법」 제8조 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)에서 정한 사용금지 원료 및 사용한도 원료를 제외하고는 업체의 책임 하에 사용할 수 있으며, 원료에 대하여 식약처 등록 등의 절차는 별도로 없음을 알려 드립니다.
- 해당 원료를 화장품 원료로 사용할 경우 네거티브제도 도입 취지에 맞도록 「화장품법」 제2조 '화장품의 정의'에 부합되는 목적으로 사용되어야 하고, 해당 원료에 대한 적절한 기준·규격 설정 및 충분한 위해성을 검토한 후 영업자의 안전성에 대한 책임 하에 화장품 제조 등에 사용하여야 함을 알려드립니다.

Q6

화장품제조업 등록 시, 시설 규모 기준이 있나요?

- 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제3조에 따라 화장품을 직접 제조하려는 자, 제조를 위탁받아 화장품을 제조하려는 자, 화장품의 포장(1차 포장만 해당한다.)을 하려는 자는 소재지 관할 지방식약청에 화장품제조업 등록을 하여야 합니다.
- 화장품제조업자가 갖추어야 할 시설은 「화장품법 시행규칙」 제6조를 참고하시기 바랍니다.
 - 현재 화장품법령상 제조시설의 규모 및 시스템에 대하여 별도로 규정하고 있지 않으며, 위 규정에 언급되어 있는 바와 같은 시설을 갖추고 있다면 화장품 제조업을 수행하실 수 있을 것으로 보입니다.

Q7

화장품 제조소에서 화장품과 공산품 등 다른 물품을 함께 제조할 수 있나요?

- 「화장품법」 시행규칙 제6조제3항에 따라 제품 상호간 오염 우려가 없을 경우에만 화장품의 제조시설을 이용하여 화장품 외의 물품을 제조할 수 있습니다.
- 이 경우 화장품 제조업자는 화장품 외의 물품(공산품 등) 제조에 있어 사용 원료, 용매, 최종 제품 등이 시설에 잔류하지 않게 관리하는 등 다른 물품 제조에 따라 동일 제조시설을 이용하는 화장품이 오염되지 않음을 입증할 수 있어야 하며, 교차오염이 발생하지 않는 경우 화장품 제조시설을 이용하여 공산품 생산도 가능할 것으로 판단됩니다.
 - 덧붙여 공산품 등 함께 제조하고자 하는 물품 관련 법령의 저촉여부를 추가로 확인해보시기 바랍니다.

□ 화장품책임판매업 등록 대상 및 등록 절차

Q8

화장품제조업체인 A에서 생산된 제품을 개인이 별도의 추가 작업 거치지 않고 소비자에게 판매(통신·인터넷·방문판매 등) 하고자하는 경우 별도의 업 등록이 필요한가요?

- 「화장품법」 제2조의2 및 같은 법 시행령 제2조에는 화장품책임판매업을 '화장품을 직접 제조하여 유통·판매하는 영업', '위탁하여 제조된 화장품을 유통·판매하는 영업' 등으로 규정하고 있습니다. 또한 같은 법 제3조에 따라 화장품책임판매업을 하고자 하는 업자는 등록이 필요합니다.
- A업체(화장품제조업)에서 생산된 제품을 직접 유통·판매하려면 상기 규정에 따른 화장품책임판매업 등록 대상입니다. 다만, A업체가 화장품제조업 및 화장품책임판매업을 모두 등록하고 생산한 화장품으로 화장품제조업자 및 화장품책임판매업자가 A업체로 표시된 제품을 구입하여 유통할 경우에는, 단순 판매에 해당되어 화장품 법령상 별도의 업 등록 대상은 아닙니다.

Q9

유통 중인 화장품을 구입하여 온라인 또는 오프라인으로 판매하고자 할 때, 별도의 업 등록을 해야 하나요?

- 화장품책임판매업자로부터 구매하여 소비자를 대상으로 단순 판매하고자 하는 경우 해당 판매자는 「화장품법」에 따른 업 등록 대상이 아닙니다.

Q10

화장품을 수입하여 유통판매하려는 경우 어떠한 절차를 거쳐야 하나요?

- 「화장품법」 제2조제11호에 따라 직접 또는 위탁하여 제조한 화장품, 수입한 화장품을 유통·판매하거나 수입대행형 거래(전자상거래만 해당)를 목적으로 알선·수여하는 영업은 '화장품책임판매업'이며, 제3조에 따라 해당 업을 하려는 자는 소재지 관할 지방식약청에 화장품책임판매업 등록을 하여야 합니다.
 - 또한 「대외무역법」 관련 「통합공고」 제31조에서는 화장품의 수출입 시 취급자는 화장품책임판매업자로 규정하고 있습니다.
 - 화장품 수입 시에는 「대외무역법」에 따른 수입요령을 준수하여야 하며, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하고 적법하게 수입·통관하여야 합니다.
- 화장품 법령에서는 유통 제품의 품질 및 안전성에 대한 제반 책임을 화장품책임판매업자에게 부과하고 있으므로 화장품책임판매업자는 이와 관련된 각종 의무 및 준수사항 등을 철저히 이행하여 법령 미준수로 인한 불이익을 받지 않도록 유의하여 주시기 바랍니다.

Q11

자사는 현재 수입한 화장품을 유통·판매하는 화장품책임판매업으로 식약처에 등록되어 있습니다. 자사에서 화장품 제조업체에 위탁·제조를 의뢰하여 제조된 제품을 유통·판매하려면 별도 절차가 필요한가요?

- 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행령 제2조 및 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 소재지 관할 지방식약청에 화장품책임판매업자 유형에 '위탁하여 제조한 화장품을 유통, 판매하려는 자'를 추가하여 화장품책임판매업 변경 등록을 한 후, 위수탁 계약하신 화장품 제조업체에서 충전 및 포장작업을 하여 제조한 화장품을 유통 판매할 수 있을 것으로 판단됩니다.

Q12

자판기를 통해 화장품을 판매하는 경우, 업 등록을 해야 하나요?

- 「화장품법」에서는 화장품 판매 장소 또는 방법 등에 대하여 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다. 다만, 직접 제조하거나 위탁제조 또는 수입한 화장품을 유통·판매하려는 경우는 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 소재지 관할 지방식약청에 화장품책임판매업을 등록하여야 합니다.

Q13

병행수입을 하려는 경우에도 업 등록을 해야 하나요?

- 「화장품법」 제2조제11호 및 제3조에 따라 직접 또는 위탁하여 제조한 화장품, 수입한 화장품을 유통·판매하거나 수입대행형 거래(전자상거래만 해당)를 목적으로 알선·수여하려는 자는 소재지 관할 지방식약청에 화장품책임판매업 등록을 하여야 합니다.
- 또한 대외무역법 관련 「통합공고」 제31조에서는 화장품의 수출입 시 취급자는 화장품책임판매업자로, 화장품원료의 수출입 시 취급자는 화장품책임판매업자, 화장품제조업자 및 화장품원료수입자로 규정하고 있습니다.
 - 따라서 병행수입의 경우에도 화장품책임판매업자로 등록하여야 함을 알려드립니다.
 - 다만 병행수입의 경우 「통합공고」 제31조(취급자등)제1항제4호에 따라 제조 및 판매 증명서를 구비하지 아니하고 제조번호별로 수출입요건확인기관 [한국의약품수출입협회로부터의 '동일성 검사'를 필한 후 수입이 가능하도록 규정하고 있음을 알려드립니다.

Q14

화장품을 위탁 제조하여 무상으로 나눠주는 경우에도 업 등록을 해야 하나요?

- 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행령 제2조, 같은 법 시행규칙 제3조 및 제4조에 따라 '화장품의 전부 또는 일부를 제조하려는 자'는 '화장품제조업'을, '제조(위탁제조 포함)한 화장품 또는 수입한 화장품을 유통·판매하려는 자'는 '화장품책임판매업'을 등록하여야 합니다.
- 무료 나눔을 하려는 경우도 유통에 해당하므로 화장품책임판매업 등록이 필요합니다.
 - 참고로, 무상으로 제공하는 화장품도 현행 「화장품법」 제10조에 따른 기재사항을 준수하여야 하며, 비매품 등으로 표기된 화장품은 의도적으로 유상 판매했을 경우 화장품법령에 따라 처분될 수 있음을 알려드립니다.

Q15

화장품책임판매업자로 등록 대상인 '수입대행형 거래(전자상거래만 해당한다)를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자'의 업 형태가 무엇인가요?

- 수입대행형 거래(전자상거래만 해당한다)는 인터넷쇼핑몰을 통해 국내고객(구매자)의 주문 의뢰를 받아 해외에서 물품을 소비자에게 바로 발송하는 형태에 해당합니다. (전자상거래 관련 규정도 참고바랍니다.)
 - 전자상거래를 통해 수입대행형 거래(구매대행)을 하시려면 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 지방식약청에 화장품책임판매업으로 등록하여야 합니다.
 - 다만, 온라인 쇼핑몰이 화장품책임판매업자에게 화장품을 구입하여 재판매하시는 단순 플랫폼이라면 화장품책임판매업 등록을 할 필요는 없습니다.
 - 또한 해외사업자가 해외에서 해외물품을 직배송하는 경우는 국내법에 따른 업 등록 대상에 해당하지 않음을 알려드립니다.

2. 화장품책임판매관리자 관련

Q16

화장품책임판매관리자의 자격 요건 중, '이공계'에 해당하는지 어떻게 확인할 수 있나요?

- 책임판매관리자의 자격요건은 '학위수여증', '졸업증명서' 등 공인된 문서로 확인하고 있습니다.
 - '자연과학대학' 졸업자 또는 '공과대학' 졸업자, '공학사', '리학사' 또는 '농학사'라고 명시된 졸업장(학위수여증) 또는 졸업증명서를 구비하신다면 책임판매관리자로 등록이 가능할 것입니다.
- 또한 이공계 학과의 경우, 한국교육개발원에서 발간한 "학과분류 자료집"의 "III. 학과분류체계"의 공학계열 및 자연계열을 참고하실 수 있습니다.

Q17

대학에서 이공계열 학사 이상 학위 취득 예정자로 아직 졸업 전입니다. 이공계 졸업 예정자도 화장품 책임판매관리자로 등록할 수 있나요?

- 졸업 후 졸업 증명서 혹은 학위증을 제출하셔야 책임판매관리자로 등록이 가능합니다.

Q18

학점은행제를 통해 학사학위를 받아도 인정되나요?

- 「학점인정 등에 관한 법률」 제8조에서는 같은 법 제7조에 따라 일정한 학점을 인정받은 자는 「고등교육법」에 따른 대학을 졸업한 자와 같은 수준 이상의 학력이 있는 것으로 인정한다고 규정하고 있습니다.
- 그러므로 학점은행제를 통한 학사학위 취득 시에도 화장품책임판매관리자의 자격이 있음을 알려드립니다.
- 다만, 취득하시려는 학점은행이 「학점인정 등에 관한 법률」 제3조에 따른 평가인정 받은 기관인지 확인하시기 바랍니다. 본 법률의 담당 부서인 교육부 평생학습정책과로 문의하시면 더욱 자세한 안내를 받으실 수 있을 것으로 판단됩니다.

Q19

화장품 제조 또는 품질관리 업무에 2년 이상 종사한 경우, 화장품 책임판매관리자 자격 증빙 서류로 무엇을 제출해야 하나요? 4대 보험가입증도 제출해야 하나요?

- 「화장품법 시행규칙」 제8조에서는 책임판매관리자의 자격을 정하고 있으며, 증빙서류의 종류는 별도로 정하고 있지 않습니다.
- 따라서 4대 보험 적용 여부와 관계없이 회사에서 발급한 '화장품의 제조 또는 화장품의 품질관리'에 관한 업무에 종사하셨다는 '경력증명서' 등을 제출하시면 가능할 것으로 생각됩니다.

Q20

화장품책임판매관리자의 자격 요건과 관련하여 "화장품 제조 또는 품질관리 업무"에 종사 경력이 있는 사람이라고 되어 있는데 다른 산업의 제조 또는 품질관리 업무 경력도 인정이 되는가요?

- 「화장품법」 시행규칙 제8조제1항제4호에 따라 직접적으로 화장품 분야의 제조 또는 품질관리 업무를 한 사람에 한하여 화장품 책임판매관리자 자격조건에 부합함을 알려드립니다.

Q21

화장품책임판매업의 휴업 기간에도 화장품책임판매관리자 교육을 이수해야 하나요?

- 「화장품법」 제5조제5항에 따라 책임판매관리자는 매년 교육을 받아야 합니다. 따라서 책임판매관리자는 소속업체의 휴업기간이 교육을 이수하여야 하는 기간(1.1 ~ 12.31.) 전체를 포함하지 않는 경우는 교육을 받아야 합니다.

Q22

현재 A 책임판매업체에서 책임판매관리자로 재직 중에 있는 자가 다른 업체에서 겸직이 가능한가요?

- 현행 화장품법령에서 책임판매관리자의 겸임(직) 가능 여부에 대해 규정하고 있지는 아니하나, 책임판매관리자의 업무와 다른 종류의 업무를 수행하는 것은 업체 간 물리적인 거리, 업무의 종류 및 양, 계약관계 등을 고려하여 책임판매관리자로서의 화장품 법령에서 부여된 의무를 충분히 이행할 수 있음을 문서 등으로 확인 가능한 경우에만 제한적으로 가능할 것으로 판단됩니다.

Q23

책임판매관리자의 고용 시, 조건이 있나요?

(예: 고용형태(4대보험 가입 근로자, 프리랜서 등). 근로시간의 최저 기준 등)

- 현행 화장품법령에서 책임판매관리자의 고용형태 및 시간에 대해 규정하고 있지는 아니하나, 해당 규정의 취지 및 화장품 관련 법령상 부여된 책임판매관리자의 의무 등을 고려할 때 책임판매관리자는 정규직으로 선임되어야 하며, 근무시간 또한 업무의 종류 및 양 등을 고려하여 책임판매관리자로서의 화장품 법령에서 부여된 의무를 충분히 이행할 수 있는 시간이어야 할 것입니다.

Q24

의약외품 제조관리자가 화장품 책임판매관리자를 겸직할 수 있나요?

- 화장품법령에서는 화장품 책임판매관리자의 겸직 가능 여부에 대해 명시적으로 규정하고 있지 않으나, 「약사법」 제36조제2항에 따라 의약외품 제조업자는 제조소마다 제조관리자를 두도록 규정하고 같은 법 제37조제2항에서 제조관리자는 해당 제조소의 제조관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없도록 하고 있습니다.
- 따라서 의약외품 제조관리자는 화장품 책임판매관리자를 겸임할 수 없을 것으로 보이며, 자세한 사항은 의약외품정책과에 문의주시면 더 많은 정보를 받으실 수 있으리라고 판단됩니다.

Q25

수입대행형거래를 하는 화장품 책임판매업자도 책임판매관리자를 선임해야 하나요?

- 「화장품법」 제3조제3항에서는 화장품책임판매업자는 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 관한 기준을 갖추어야 하며 이를 관리할 수 있는 관리자(책임판매관리자)를 두도록 하고 있습니다. 수입대행형 거래를 하는 화장품책임판매업자에 대한 예외규정은 없음을 알려드립니다.
- 다만, 「화장품법 시행규칙」 제8조제1항에서는 화장품책임판매업자가 두어야 하는 책임판매관리자의 자격기준을 규정하고 있으나 수입대행형 거래(전자상거래만 해당한다)를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자는 제외하고 있어, 수입대행형 거래를 하고자 하는 화장품업자의 책임판매관리자는 별도의 자격기준은 없습니다. 그러나 책임판매관리자는 두어야 하며, 소재지 관할 지방식품의약품안전청에 업 등록 신청 시 관리자를 지정하여 관련서류를 제출해야함을 알려드립니다.

3. 기타

Q26

화장품을 판매하기 전 업 등록 이외에 화장품도 등록해야 하나요?

- 화장품은 기능성화장품을 제외하고는 사전에 식약처의 허가·신고 또는 등록은 필요하지 않습니다.
 - 다만, 기능성화장품의 경우에는 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 합니다.
- 한편 화장품 법령에서는 유통 제품의 품질 및 안전성에 대한 제반 책임을 화장품책임판매업자에게 부과하고 있으므로 화장품책임판매업자는 이와 관련된 각종 의무 및 준수사항 등을 철저히 이행하여 법령 미준수로 인한 불이익을 받지 않도록 유의하여 주시기 바랍니다.

Q27

식약처에 화장품책임판매업 등록이 완료되기 전에 화장품제조업체에 제조를 의뢰해도 되나요?

- 현행 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행령 제2조 및 같은 법 시행규칙 제3조, 제4조에 따라 화장품제조업자에게 위탁하여 제조된 화장품을 유통·판매하려는 자는 화장품책임판매업을 등록하여야 하며, 화장품제조업자에게 화장품을 위탁제조 의뢰하는 것은 화장품책임판매업을 등록(완료)한 이후에 가능할 것으로 판단됩니다.

- 📖 관련 조항 화장품법 제3조(영업의 등록)
 화장품법 시행규칙 제6조(시설기준 등)
 우수화장품 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)

1. 제조소 시설기준

Q28

화장품제조업 등록 시, 작업 공정에 따라 작업실을 모두 구획·구분해야 하나요?

- 화장품의 전부 또는 일부를 제조하려는 제조업자는 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제3조에 따라 화장품제조업 등록을 해야 하며, 「화장품법 시행규칙」 제6조제1항에서는 제조업자가 갖추어야하는 시설에 대해 정하고 있습니다.
 1. 쥐·해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설, 작업대 등 제조에 필요한 시설 및 기구, 가루가 날리는 작업실은 가루를 제거하는 시설을 갖춘 작업소
 2. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
 3. 원료·자재 및 제품의 품질검사를 위하여 필요한 시험
 4. 품질검사에 필요한 시설 및 기구
- 작업실(조제실, 세척실, 칭량실 등)에 별도 세부기준은 없으나 작업소는 화장품 제조 작업 등을 원활히 행할 수 있고, 각각 오염·혼동·착오 등의 우려가 없도록 해야 하며, 각 작업실은 최소한 구분 또는 구획되어 오염·혼동·착오 등의 우려가 없는 경우 시설기준에 부합할 수 있을 것으로 판단됩니다.

Q29

파우더(가루) 제형의 화장품을 제조하는 경우, 갖추어야 하는 시설이 있나요?

- 「화장품법」 제3조제2항 및 동법 시행규칙 제6조제1항제1호 다목에서는 화장품제조업자에게 가루가 날리는 작업실은 가루를 제거하는 시설을 갖추도록 하고 있습니다.
- 이는 가루가 날려 다른 제품에 혼입되는 등 교차오염을 방지하기 위한 것으로 가루를 제거하는 시설이란 집진기, 후드 등이 해당될 것으로 판단되며 이 외에 추가적으로 필요한 시설 및 설비는 교차오염의 우려가 없도록 제조업자가 자체적으로 판단하여 갖추는 것이 바람직할 것입니다.

Q30

제조시설 규모가 얼마나 되어야 화장품 제조소로 등록할 수 있나요?

- 「화장품법 시행규칙」 제6조제1항에서는 화장품 제조업자가 갖추어야 할 시설을 규정하고 있으며, 해당 시설기준에 부합한다면 화장품 제조소로 등록이 가능합니다.
- 화장품법령에서 화장품 제조소의 최소한의 면적이나 시설에 대해 따로 정하고 있는 바는 없으나 화장품제조업자는 제조하는 제품의 종류, 수량 등에 따라 제조 및 품질관리에 필요한 충분한 공간과 시설을 갖추어야 합니다.

Q31

주거시설 등도 화장품 제조업으로 등록할 수 있나요?

- 화장품법령에서는 화장품제조업 등록 시 건축법에 따른 건축물의 용도를 별도로 규정하고 있지 않습니다. 다만 건축물의 용도와 다른 목적으로 사용되고 있을 경우, 「건축법」 등에 저촉될 수 있으므로 화장품 제조업을 등록하고자 할 경우에는 사용하고자 하는 건축물의 용도가 관련 법령에 따라 제조시설로 허용되는지 관할 지자체 또는 국토교통부에 확인하시기 바랍니다.

2. 제조소 관리 방안

Q32

정제수 장치 필터 교체 주기를 업체에서 자율적으로 정하여 관리하면 되나요?

- 화장품법령에서 정제수를 관리하기 위한 제조 장치 부품, 소모품 등의 교체 주기를 정하고 있지는 않습니다. 그러나 정제수는 화장품 원료로서 또는 설비 세척 등 용수로서 사용되는 것으로 사용목적에 따라 적합한 품질기준을 갖고 있어야 하며, 정제수 제조 장치는 물의 품질이 확보될 수 있도록 유지·관리되어야 합니다.
- 정제수 관리를 위한 필터 등의 적절한 교체주기는 원수의 수질·수압, 사용량 등에 따라 달라질 수 있으므로, 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 해설서, 공급사의 권장 교체주기 및 제조소의 정제수 제조장치 운영 모니터링 결과 등을 바탕으로 적절한 품질의 정제수 제조가 확보될 수 있는 수준으로 설정하여야 합니다.

Q33

화장품 제조에 사용되는 원료를 제조하는 설비도 CGMP 기준에 적합해야 하나요?

- 화장품법령에서 화장품 원료 제조업체에 대해서는 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 기준을 적용하고 있지 않습니다.
- 따라서 화장품 원료 제조를 위한 설비의 재질 등은 해당 원료의 특성, 제조 공정 등을 고려하여 원료의 품질에 미치는 영향을 최소화할 수 있는 재질로 업체가 자율적으로 설정하시기 바랍니다.
 - 또한, 원료 제조 설비와 관련하여 식약처 고시 「우수화장품 제조 및 품질관리기준 해설서」의 제10조(유지관리) 등을 참고하실 수 있음을 알려드립니다.

화장품 제조에 사용할 수 있는 정제수의 품질기준(예: pH)은 어떻게 되나요?

- 화장품 법령에서는 별도로 정제수 품질기준을 정하고 있지는 않습니다.
 - 다만, 정제수 관리는 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP)」 및 관련 해설서 등을 참고하시기 바랍니다.
- 한편, 「대한민국약전」에서는 정제수를 '상수를 이온교환, 증류, 역삼투 또는 한외여과 등을 단독 또는 조합시킨 시스템으로 만든 것'으로 정의하고 있으며, 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」에서는 '상수를 증류하거나 이온교환수지를 통하여 정제한 물'로 정의하고 있습니다. 또한 각각의 공정서에서는 정제수의 시험항목을 설정하고 있습니다.
- 따라서 상기 정의 또는 이와 유사한 시스템을 통하여 생산한 용수를 검체로 하여 「대한민국약전」, 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」 또는 이 외의 타당한 규격을 가진 공정서, 가이드라인 등에 따른 시험을 실시한 결과가 설정된 기준을 충족한다면 정제수로 사용 가능할 것으로 판단됩니다.
 - 참고로 「대한민국약전」 또는 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」에서 정제수에 대하여 시험항목을 설정하고 있으며, 그 중 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」에서는 정제수의 pH 규격에 대하여 5.0~7.0 으로 범위를 정하고 있습니다. 이러한 정제수의 규격은 제조하고자 하는 품목별로 따로 정하고 있지는 않으므로, 제조하고자 하는 물티슈에 들어가는 제조용수가 공정서 수재 정제수라면, 상기 공정서의 규격을 참고하여주시기 바랍니다.

3. CGMP 인증

Q35

CGMP 인증을 받으려면 어떻게 해야 하나요?

- 화장품 제조업자가 식약처 고시 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」에 부합한 인적자원, 시설, 제조 및 품질관리 운영기준 등을 갖춘 후 식품의약품안전처 전자민원창구(의약품안전나라)에 '우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가 신청서'를 제출하면, 서류 검토 및 현장 실태조사를 거쳐 적합 여부를 판정합니다.

Q36

CGMP 인증서의 유효기간이 어떻게 되나요?

- 식품의약품안전처의 CGMP 적합판정에는 유효기간이 별도로 부여되지 않습니다. 따라서 식품의약품안전처가 발행하는 '우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소 증명서'에도 유효기간이 기재되어 있지 않습니다.
 - 다만, 모든 CGMP 적합업소는 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 제32조 제1항에 따라 3년에 1회 이상 실태조사를 받아야 합니다.

📖 관련 조항 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)
화장품법 시행규칙제19조(화장품 포장의 표시·기재 등)

1. 화장품에 표시사항 및 표시방법

□ 1차 포장 및 2차 포장 정의

Q37

화장품법에서 정하고 있는 1차 포장과 2차 포장은 무엇인가요?

- 「화장품법」 제2조에서 “1차 포장”이란 ‘화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기’를 말하며, “2차 포장”이란 ‘1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장’이라고 규정하고 있습니다.
- 한편, 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 표시기재하여야 하는 사항들을 규정하고 있으며,
- 특히, 1차 포장에는 화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 반드시 기재하도록 하고 있습니다.

Q38

50ml 이하의 제품의 경우 전 성분을 표시하는 것이 생략이 가능한가요?

- 「화장품법」 제10조제1항제3호 및 동법 시행규칙 제19조제2항제3호에 따라 ‘내용량이 50밀리리터 이하 또는 50그램 이하인 화장품의 포장’의 경우에는 ‘타르색소, 금박, 샴푸와 린스에 들어 있는 인산염의 종류, 과일산, 기능성화장품의 경우 그 효능·효과가 나타나게 하는 원료, 식약처장이 배합한도를 고시한 화장품의 원료’를 제외한 성분의 표시·기재를 생략할 수 있습니다.
- 또한, 「화장품법 시행규칙」 제19조제1항에서는 ‘내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 포장’ 또는 ‘판매의 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품의 포장’에 해당하는 1차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자

및 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기)을 표시·기재할 수 있다고 규정하고 있습니다.

- 이 경우 동법 시행규칙 제19조제5항에 따라 성분을 생략하는 제품의 포장에 전화번호, 홈페이지 주소를 적거나 전성분이 적힌 책자 등 인쇄물을 판매업소에 갖추어 두어 소비자가 표시·기재 생략된 성분을 알 수 있도록 하여야 합니다.

□ 영업자 표시

Q39

반제품을 타 제조업체에서 생산 후, 자사 제조업체에서 충전·포장하는 경우, 해당 제품의 제조업자를 자사 상호로 표기할 수 있나요?

- 「화장품법」시행령 제2조에서는 화장품을 직접 제조하려는 자, 제조를 위탁받아 화장품을 제조하려는 자, 화장품의 포장 또는 표시만의 공정(2차 포장 및 표시만의 공정은 제외)을 하려는 자는 제조업자로 등록할 것을 규정하고 있습니다.
- 이미 충전 및 포장을 할 수 있는 제조업자를 가지고 있다는 내용이 있는데, 이것이 화장품법에서 규정하고 있는 제조업의 등록을 이미 하셨다는 의미라면, 반제품을 타사에서 들여와 충전, 포장을 진행할 경우 제품 기재사항에 제조업자로 상호를 쓸 수 있을 것입니다.
- 「화장품법 시행규칙」 제19조 관련 [별표4] 제2호다목에서는 공정별로 2개 이상의 제조소에서 생산된 화장품의 경우에는 일부 공정을 수탁한 화장품제조업자의 상호 및 주소의 기재·표시를 생략할 수 있도록 규정되어 있습니다.
- 제조공정이 2개 이상의 제조소에서 이루어질 경우 모두 기재하여야 하나, 생략이 필요한 경우 주요 공정을 수행한 화장품제조업자를 기재하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

Q40

해외의 B업체(B국가)에서 전 공정 제조(원료칭량~완제품생산)되어 해외의 A업체(A국가)가 수입한 완제품을 화장품책임판매업자인 C업체가 국내에 수입하여 유통판매 할 경우, 제조업자 표기는 어떤 업체로 기재해야 하나요?

- 「화장품법 시행규칙」 제19조제4항제6호에 따라 수입화장품인 경우 제조회사인 B에 대해 제조국의 명칭, 제조회사명 및 그 소재지를 표시·기재하여야 합니다. 아울러 대외무역법 관련 고시 「통합공고」 제31조에 따라 화장품 수입 시 취급자는 화장품책임판매업자만이 가능하며, 책임판매업자는 유통방법에 따라 단순 '판매자'에게 화장품을 공급하여 유통·판매할 수 있습니다.

Q41

책임판매업자의 주소를 기재할 때, 식약처에 등록된 주소지 이외에 반품·교환 업무를 대표하는 주소를 대신 기재할 수 있나요?

- 「화장품법」 제10조, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에 따라서 화장품의 표시기준 및 표시방법을 규정하고 있습니다.
 - 동법 시행규칙 [별표 4]에 따르면 '책임판매업자의 주소는 등록필증에 적힌 소재지 또는 반품·교환 업무를 대표하는 소재지를 표시·기재'하도록 하고 있습니다.
- 따라서 판매하고자 하는 화장품의 반품·교환 업무를 대표하는 소재지의 기재·표시가 가능함을 알려드립니다.

Q42

화장품 책임판매업자의 상호가 변경되는 경우, 기존 포장재는 사용할 수 없나요?
그리고 변경 전 상호가 기재되어 이미 유통 중인 제품의 상호도 변경해야 하나요?

- 책임판매업자의 상호 등이 변경되는 경우 「화장품법 시행규칙」제5조에 따라 변경등록을 하여야 하며, 변경등록이 완료된 경우 식약처에 변경 등록된 상호를 화장품의 포장에 표시·기재하여야 합니다. 따라서 변경 등록을 완료하신 후 책임판매업자의 상호를 기재하여주시는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.
- 아울러 변경등록일 이후 제품을 포장하거나 표시하는 경우에는 변경 등록된 책임판매업자 상호를 표시·기재하여야 하므로, 포장 또는 '오버레이블링'을 새로 제작하는 방법 등으로 화장품법령에 적합하게 포장·표시 공정을 수행하여야 함을 알려드리며, 변경등록일 이전에 제조되어 시장출하가 승인된 제품에 대하여는 수정 등 별도의 조치 없이 판매가 가능할 것으로 판단됩니다.

Q43

화장품 제조업자 또는 책임판매업자의 주소만 변경된 경우, 기존 포장재는 사용할 수 없나요?

- 화장품제조업자 및 책임판매업자 주소 변경 시 제조·수입 시점에서 등록된 소재지를 포장재에 표시·기재하는 것이 원칙이나, 식품의약품안전처 지침(화장품정책과-6517호, 2019.9.26.)에 따라 주소 외에 상호, 고객상담 전화번호와 홈페이지 등의 변경이 없어 포장재 기재사항을 근거로 제품 문의나 불만 접수창구가 유지되는 경우에 한하여 화장품 제조업자 또는 책임판매업자의 소재지가 변경된 경우 변경등록 시점으로부터 2개월 동안 기존 포장재 사용 허용할 수 있으며,
 - 행정구역 개편으로 소재지가 변경된 경우에는 기존 포장재를 소진 시까지 사용할 수 있습니다.

□ 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

Q44

수입화장품에 사용기한이 "일/월/연도"로 기재되어 있는 경우, 한글라벨에 "사용기한 : 별도표기"만 기재해도 되나요?

- '화장품법' 제10조제2항에 따라, 1차 포장에 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 표시하여야 합니다.
- 용기(1차 포장)에 사용기한이 표시되어 있는 수입화장품에 대한 2차 포장의 한글라벨에 "사용기한 : 별도표기" 라고 표시하는 것은 가능할 것임.
- 아울러, 사용기한 기재방법은 「화장품법 시행규칙」[별표4]제6호에서 정하는 바에 따라 "사용기한" 또는 "까지" 등의 문자와 "연월일"을 소비자가 알기 쉽도록 기재·표시해야 한다. 다만, "연월"로 표시하는 경우 사용기한을 넘지 않는 범위에서 기재·표시하거나, 개봉 후 사용기간은 "개봉 후 사용기간"이라는 문자와 "〇〇월" 또는 "〇〇개월"을 조합하여 기재·표시하거나, 개봉 후 사용기간을 나타내는 심별과 기간을 기재·표시하는 것이 적절함
- 다만, 용기(1차 포장)에 사용기한이 표시되어 있지 않고 2차 포장에 사용기한이 표시되어 있는 경우라면 1차 포장의 한글 라벨에 "사용기한 : 별도표기" 라고 표시하는 것은 바람직하지 않음.

Q45

'EXP'를 사용하여 사용기한을 기재하는 경우, '~까지'라는 문구를 반드시 기재해야 하나요?

- 「화장품법」제12조에 따라 화장품의 표시·기재는 한글로 정확히 하여야 하며 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있다고 규정하고 있으며 「화장품법 시행규칙」제19조제6항 관련 [별표4]에 사용기한은 "사용기한" 또는 "까지" 등의 문자와 "연월일"을 소비자가 알기 쉽도록 표시·기재하여야 한다고 규정하고 있습니다.
- "사용기한" 또는 "까지" 등의 문자 없이 "EXP"만을 기재하는 것은 상기 규정에 위반될 우려가 있으며, 바람직하지 않습니다.

Q46

제품이 개봉 후 사용기간을 기재할 경우 제품에 병행 표기해야 하는 제조연월일의 기준을 충전 일자 기준으로 작성해도 되나요?

- '제조'란 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)」제2조 제2호에 따라 원료물질의 칭량부터 혼합, 충전 등의 일련의 작업을 말합니다. 화장품 관련 법령에서는 제조일자에 대해 따로 정하고 있지는 않습니다.
 - 따라서 제조지시서에 따라 원료를 투입(혼합)한 날짜 등 업체에서 기준을 정하여 기록 관리하는 것이 바람직합니다.
- 다만, 제조일자 설정에 있어서 사용기한을 충분히 고려하여야 함을 알려드립니다.
 - '사용기한'이란 「화장품법」제2조 제5호에 따라 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한을 말합니다. 따라서 안정성 시험 등 과학적인 근거를 바탕으로 업체에서 정한 제조일로부터 사용기한 및 개봉 후 사용기간까지 소비자가 화장품을 안정적으로 사용할 수 있어야 함을 알려드립니다.

Q47

화장품 '견본품'에도 사용기한을 기재해야하나요?

- '견본품' 화장품의 경우, 「화장품법 시행규칙」제19조제1항에 따라 '판매 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품'에 해당함으로 상기법령에 따라 '화장품의 명칭, 책임판매업자의 상호 및 가격, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우 제조연월일 병행 표기)'을 1차 포장 또는 2차 포장에 표시·기재하여야 합니다.

□ 바코드

Q48

화장품에 바코드를 반드시 표시해야 하나요?

- 「화장품법」제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조 제4항 제1호는 식품의약품안전처장이 정하는 바코드를 화장품의 포장에 표시·기재하도록 규정하고 있으며, 그 세부사항은 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」(식약처 고시)에서 정하고 있습니다.
- 국내에서 제조되거나 수입되어 국내에 유통되는 모든 화장품에는 바코드를 표시하여야 함을 알려 드립니다.
 - 다만, 동 고시 제3조에 따라 '내용량이 15ml(g) 이하 제품 및 견본품, 시공품 등 비매품에는 화장품 바코드 표시를 생략할 수 있습니다.

Q49

견본품 등의 경우, 바코드 표기는 생략해도 되나요?

- 「화장품법」시행규칙 제19조제4항제1호는 식품의약품안전처장이 정하는 바코드를 화장품의 포장에 표시·기재하도록 규정하고 있으며, 그 세부사항은 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」(식약처 고시)에서 정하고 있습니다.
 - 바코드 표시대상(고시 제 1조)은 “국내 제조 및 수입되는 화장품” 이나 내용량 15ml(g) 이하 제품과 견본품, 시공품 등 비매품은 표시대상에서 생략 가능하도록 규정하고 있으므로 제품이 ‘비매품’에 해당된다면 바코드를 표시 생략이 가능함을 알려드립니다.

Q50

자체 오프라인 매장과 온라인 사이트로만 제품을 판매하거나 거래처간 거래만 하는 제품의 경우에도 폐쇄된 유통경로에 해당하여 제품에 바코드 표시를 생략할 수 있나요?

- 식약처 고시 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」 제5조(바코드의 종류 및 구성체계 등)에 따라 화장품바코드는 국제표준바코드인 EAN/UCC 체계 중 EAN/UCC-13, EAN/UCC-14 또는 EAN/UCC-128 중 하나 또는 UPC BAR CODE를 사용하여야 하며, 화장품 판매업소를 통하지 않고 소비자의 가정을 직접 방문하여 판매하는 등 폐쇄된 유통경로를 이용하는 경우에는 예외적으로 자체적으로 마련한 바코드를 사용하는 것을 인정하고 있습니다.
- 그러나 질의 내용의 '자체 매장' 또는 '자체 온라인 물'에서의 판매하거나 거래처간 직거래 등의 판매는 '폐쇄된 유통경로'라고 판단하기 어려우므로 관련 규정을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q51

해외에서 화장품 제조 시 부여되는 바코드가 국내 EAN/UCC-13번호 체계와 동일한 경우, 해외 제조사 바코드를 그대로 사용해도 되나요?

- 「화장품법」제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조제4항제1호의 규정에 따라 식품의약품안전처장이 정하는 바코드를 화장품의 포장에 표시·기재하도록 규정하고 있으며, 그 세부사항은 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」(식약처고시)에서 정하고 있습니다.
 - 화장품 바코드 표시대상은 국내에서 제조되거나 수입되어 국내에서 유통되는 모든 화장품[내용량이 15ml(g) 이하 제품 및 비매품 제외]이며, 바코드 종류는 국제표준바코드(대한상공회의소 유통물류진흥원에서 부여)인 GS1 체계 중 EAN-13, ITF-14, GS1-128, UPC-A 또는 GS1 DataMatrix 중 하나를 사용하여야 합니다.
- 수입화장품에 표시·개재된 바코드가 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」에서 정하는 국제표준바코드 체계에 부합하고 국내 유통단계에서 사용이 가능한 경우에는 바코드를 추가로 부여받지 않아도 됩니다.

□ 용량

Q52

제품 용량 표기 시, ml 이외에 oz / fl.oz를 표시해도 되나요?

- 「화장품법」 제10조제1에 따라 내용물의 용량 또는 중량을 화장품의 1차포장 또는 2차 포장에 기재하여야 합니다.
 - 해당 단위에 대해 화장품 법령에서 별도로 정하고 있지는 않으나 같은 법 시행규칙 등 하위법령에 용량 또는 중량을 언급함에 있어 계량의 단위를 "g" 또는 "ml"를 사용하고 있으므로 제품의 내용량 또한 해당 단위로 표기하는 것이 바람직합니다.
 - 해당 제품의 해외 판매를 위한 "oz" 또는 "fl.oz"와 병행 표기는 가능할 것으로 판단됩니다.

Q53

지지체에 액제가 침적된 대용량 클렌징티슈로 지지체와 내용물을 완전히 분리하기 어려운 경우, 내용량을 지지체와 액제를 합한 중량으로 기재해도 되나요?

- 「화장품법 시행규칙」 [별표 4] 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법 제4호에 따라 "화장품의 1차 포장 또는 2차 포장의 무게가 포함되지 않은 용량 또는 중량을 내용량으로 표시·기재하여야 합니다."
 - 클렌징티슈의 경우 용기(포장재), 지지체, 보호필름을 제외한 내용물의 양을 내용량으로 표시·기재하여야 합니다.
 - 참고로, 클렌징티슈에 대한 내용량 시험은 제품의 용량(중량)에서 용기(포장재), 지지체, 보호필름의 용량(중량)을 제외한다면 내용량 측정이 가능할 것입니다. 내용량 시험에 대해서는 "화장품 안전기준 등에 관한 규정 해설서"(www.mfds.go.kr → 법령자료→지침, 가이드라인, 해설서)를 참고하여 주시기 바랍니다.

□ 주의사항

Q54

‘1제·2제’로 구분되어 있는 염모제의 경우, ‘2제’에 사용 시 주의사항을 표시하고 ‘1제’에는 “2제에 표시된 사용 시 주의사항을 확인하시기 바랍니다”라고 표시해도 되나요?

- 「화장품법」제10조에 따라 1차 또는 2차 포장에 사용 시 주의 사항을 표시·기재하도록 되어 있으며, 2차 포장(단상자)이 없는 경우 1차 포장에 각각 표시하여야 합니다.
- 다만, 1제의 사용 시 주의 사항에 대해 2제의 내용을 참고하도록 표시·기재하시는 것과 관련하여 소비자가 제품 사용 시 항상 1제 제품과 2제 제품을 같이 사용하여야 하는 제품이고, 하나의 제품으로 유통·판매 되어 소비자가 사용 시 주의사항을 확인할 수 있다면 1제의 사용 시 주의 사항을 2제의 내용을 참고하도록하시는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

Q55

고시에 정해진 사용 시 주의사항 이외의 주의사항을 추가 기재해도 되나요?

- 「화장품법」 제10조제1항제9호 및 같은 법 시행규칙 제19조제3항 및 [별표3]에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 사용할 때의 주의사항을 표시하여야 하며, 화장품의 함유 성분별 사용 시의 주의사항 문구는 「화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정」[별표]에서 정하고 있습니다.
- 법령에서 정하고 있는 주의 사항 이외에 제품의 특성에 따라 주의사항을 추가 기재하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

Q56

염모제의 사용 시 주의사항 중, 일부 해당하는 경우에만 기재하도록 되어 있는 문구는 해당되지 않으면 생략할 수 있나요?

(예: '염모제' 사용 시의 주의사항: (1) 지금까지 이 제품에 배합되어 있는 '과황산염'이 함유된 탈색제로 몸이 부은 경험이 있는 경우, 사용 중 또는 사용 직후에 구역, 구토 등 속이 좋지 않았던 분(이 내용은 '과황산염'이 배합된 염모제에만 표시한다)

- 「화장품법 시행규칙」[별표 3] 2.나.12)에 따라 염모제(산화염모제와 비산화염모제)의 내용을 기재할 때 과황산염이 함유되어 있지 않은 제품은 가)(1)을 표시하지 않아도 되며, 프로필렌글리콜이 함유되어 있지 않은 제품은 가)(9)를 표시하지 않아도 됩니다.
- 만약 과황산염, 프로필렌글리콜이 함유되어 있지 않은 제품이라면 제품의 유통과정 중 소비자 오인의 우려가 없도록 「화장품법 시행규칙」[별표 3] 2.나.12)에 따라 각각 가)(1), 가)(9)를 표시하지 않아도 될 것으로 판단됩니다.

□ 세트 제품의 표시방법

Q57

화장품과 다른 품목(예: 의약외품)을 세트로 판매하려고 합니다. 화장품의 1차 포장에 필수 기재사항이 모두 기재되어 있다면 2차 포장에는 별도 표시를 하지 않아도 되나요?

- 의약외품과 화장품 함께 판매하는 것은 각 제품의 포장에 변화가 없다는 것을 전제하에 가능한 것으로, 제공되는 의약외품 및 화장품은 각 각 표시 사항이 기재된 완제품의 형태 (외부포장 포함) 그대로 제공되어야 하며, 단순 묶음방법으로만 함께 판매할 수 있습니다.
- 이때, 묶음 포장은 각 구성제품의 표시사항을 확인할 수 있도록 제공되어야 하며, 해당 묶음 제품이 단일 상품으로 오인되지 않도록 주의하시기 바랍니다.
- 「화장품법」제10조, 같은 법 시행규칙 제19조에서 화장품의 표시·기재사항에 대하여 1차 또는 2차 포장에 표시·기재하도록 규정하고 있습니다.
 - 1차 포장에 필수기재사항들이 기재되어 있다면 2차 포장에는 생략이 가능하나, 동 내용과 같이 화장품과 의약외품의 세트판매 시, 2차 포장에 의약외품에 대한 표시기재사항만 기재될 경우, 소비자가 화장품까지 의약외품으로 오인할 수 있는 소지가 있는 바, 바람직하지 않은 것으로 판단됩니다.
 - 따라서 묶음포장에 각각의 완제품의 표시기재사항을 확인할 수 있도록 하거나, 화장품의 기재사항은 소비자들이 제품을 구매 시 화장품에 대한 정보를 확인하기 각각 별도로 판매하는 것이 바람직합니다.

Q58

건본 화장품에도 제조번호와 사용기한 표시가 의무화되었는데, 본품과 건본이 함께 포장된 세트 제품인 경우 제조번호와 사용기한을 어떻게 표시해야 하나요?

- 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 표시·기재하여야 하는 사항은 「화장품법」 제10조제1항에서 정하고 있으며, 그 중 화장품의 1차 포장에 반드시 표시·기재 하여야 하는 사항은 「화장품법」 제10조제2항에서 정하고 있습니다.
 - 아울러, '16.2.3일 「화장품법」 개정을 통하여 건본품 및 소용량 화장품 등 총리령으로 정하는 포장에는 화장품의 명칭, 책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격 이외에 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다.)을 1차 포장 또는 2차 포장에 추가로 표시하도록 규정되었습니다.
- 개별 제품별로 판단할 필요가 있으며, 세트품을 구성하는 각각의 제품의 특성이 다를 수 있어 이에 따른 제조번호·사용기한이 별개로 설정되어 있을 가능성 등을 고려할 때 개별 제품마다 화장품 법령에서 정하는 대로 기재 사항을 표시하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

□ 제품명

Q59

동일한 책임판매업자가 기존 제품에서 처방과 제조업자를 달리하여 새로운 제품 제조 시 기존 제품과 동일한 제품명으로 기존 제품과 신규제품을 동시에 판매할 수 있나요?

- 「화장품법 시행규칙」 제19조제6항 관련 [별표4]에 따라 화장품의 명칭이란 다른 제품과 구별할 수 있도록 표시된 것으로 규정하고 있습니다. 또한 화장품책임판매업자는 제품의 품질관리 및 안전관리의 책임이 있으며, 성분 변경과 관련하여 동일 제품명을 사용할지 여부 또한 화장품책임판매업자가 정하는 것임을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제13조에는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 않도록 규정하고 있습니다.
 - 따라서 단종 없이 동일 제품명으로 전성분 및 제조업자를 변경하여 판매·유통하는 것은 적절하지 않은 것으로 판단되니 주의하여 주시기 바랍니다.

Q60

화장품 성분명의 약어를 제품명에 사용해도 되나요?

- 「화장품법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제21조에는 한글로 읽기 쉽도록 기재·표시하고, 화장품의 성분을 표시하는 경우에는 표준화된 일반명을 사용하도록 하고 있으며, 현재 국내에서 통용되는 화장품 성분의 명칭은 통일성을 기하기 위하여 표준화된 일반명은 식약처 의약품안전나라 및 대한화장품협회 성분사전을 참고할 수 있습니다.
 - 또한 화장품법 제10조제1항제10호 및 같은 법 시행규칙 제19조제4항제3호에 따라 '성분명'을 제품명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외)을 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.
 - 따라서 성분명을 포함한 제품 명칭을 사용할 경우 해당 제품 제조 시에 사용된 성분명과 그 함량을 표시하여야 하며, 약어만 단독으로 기재하는 것보다 표준화된 일반명과 병행 표기하는 것이 바람직할 것입니다.

Q61

두 개 이상을 혼합하여 사용하는 제품(예: 1제 및 2제를 혼합하여 사용하는 마스크팩) 중 하나에만 들어간 성분을 제품 명칭에 사용할 수 있나요?

(예: 내용물 1, 2를 함께 사용하는 제품으로 내용물1에만 '히알루론산'이 사용된 경우, 제품명에 '히알루론산' 사용)

- 화장품을 구성하는 각 제품의 단일사용이 불가능하고 반드시 함께 사용하는 제품으로 하나의 세트로 구성하여 판매하는 제품이라면 각 제품 중 하나에 '히알루론산' 성분이 들어 있을 경우라도 해당 성분명을 제품명의 일부로 사용할 수 있는 것으로 판단됩니다.

Q62

제품명에 성분명을 사용하는 경우, 함량 기준이 있나요?

- 「화장품법 시행규칙」제19조제4항제3호에 따라 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용하는 경우 그 성분명과 함량을 표시·기재하여야 하나, 최소 함량기준은 별도로 규정하고 있지 않습니다.

Q63

제품명을 영어로만 기재할 수 있나요?

- 「화장품법」제12조에서는 동법 제10조 및 제11조에 규정된(화장품명칭) 기재·표시는 다른 문자 보다 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하되, 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있도록 규정하고 있습니다. 따라서 제품명을 영문으로만 표기하실 수 없음을 알려드립니다.

Q64

기능성화장품의 제품명('가나다선크림에스피에프20')의 일부를 생략해서 '가나다선크림'으로 기재할 수 있나요?

- 「화장품법」 제13조 제1항제2호에서는 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성 화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고를 금지하고 있으며, 동법 시행규칙 제19조제4항제2호에서는 기능성화장품의 경우 심사받거나 보고한 효능·효과, 용법·용량을 표시하도록 하고 있습니다.
- 따라서 기능성화장품의 제품명의 일부를 생략하여 기재하는 경우, 보고결과와 다른 내용의 표시·광고 또는 다른 제품으로 볼 우려가 있으므로 기능성화장품으로 보고한 제품명으로 정확히 표시·기재해야 합니다.

Q65

제품명에 '알로에추출물'(성분명)이 포함되어 성분함량을 기재해야 하는 경우, 어디에 표시해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조제1항제10호 및 같은법 시행규칙 제19조 제4항 제3호에 따라 성분명을 제품명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외)을 화장품의 포장에 표시·기재하도록 규정하고 있습니다.
- 따라서 제품명에 '알로에추출물'의 성분명이 들어가는 경우, 해당 성분의 함량을 화장품 포장에 표시·기재하여야 하며, 함량은 제품 전체를 기준으로 하여 해당 성분의 함량을 기재하시는 것이 바람직할 것으로 판단됨을 알려드립니다. 아울러, 해당 성분에 대한 함량은 전성분 표시에 함께 기재하셔야 함을 알려드립니다.

Q66

제품명에 복합원료의 함량이 포함된 경우, 전성분에 해당 복합원료를 구성하는 모든 성분들의 명칭과 함량을 기재해야 하나요?

(예: 제품명: '펩타이드 솔루션 10% 함유 크림'인 경우, 펩타이드 솔루션의 전성분 기재 방법)

- 「화장품법 시행규칙」제19조에서는 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량을 기재하도록 하고 있습니다. 문의하신 '펩타이드 솔루션 10% 함유'에 대해서는 펩타이드 솔루션을 이루는 각각의 성분이 무엇인지와 각 성분의 함량을 합한 양이 10%라는 것을 소비자가 인지 할 수 있도록 표시한다면 사용가능 할 것으로 생각합니다.

□ 기타

Q67

전성분 이외 표시사항을 5point 미만으로 작성해도 되나요?

- 화장품법 제13조에서는 동법 제10조 및 제11조에 따른 기재·표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하고, 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.
- 아울러, 화장품법 시행규칙 [별표4] 3.가에서 화장품 제조에 사용된 성분을 표시할 때 글자 크기를 5포인트 이상으로 하도록 규정하고 있습니다. 이는 전성분 기재에 대한 최소한의 글씨 크기를 규정한 것으로 해당 제품의 기재 면적이 가용하다면 보다 크게 기재하는 것이 바람직합니다.
- 따라서 전성분 외 다른 표시·기재 사항에 대하여 직접적으로 글자 크기를 제한하는 규정은 없으나 소비자가 쉽게 인식할 수 있는 크기로 표시하여야 할 것입니다.

Q68

국문 및 외국어(영문 등)를 혼용하여 사용할 때, 내용이 정확히 일치하지 않으면 문제가 될까요?

- 화장품법에 따라 기재해야 하는 표시사항을 한글로 정확하게 표기하였다면 위반사항에 해당하지 않을 것으로 판단되나, 국문 표기와 영문 표기 대조 시 혼동되지 않도록 동일하게 기재하는 것이 바람직할 것으로 판단됨을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q69

1차 포장에 모든 내용을 기재하고, 2차 포장에는 아무런 표시를 하지 않아도 되나요?

- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 표시기재하여야 하는 사항들을 규정하고 있습니다.
 - 「화장품법」 제10조제2항에 해당하는 '화장품의 명칭, 화장품책임판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우 제조연월일 병행 표기)'은 반드시 1차 포장에 기재하여야 하며, 기타 「화장품법」 제10조제1항에 해당하는 사항은 1차 또는 2차 포장에 표시·기재 하여야 합니다.
- 질의하신 것과 같이 법령에서 정하는 표시·기재사항이 이미 1차 포장에 모두 표기되어 있다면 2차 포장에 별도로 표시하지 않았다하더라도 법령에서 정하는 표시·기재사항을 기재한 것으로 판단할 수 있으나,
 - 소비자들이 해당 제품을 확인하고 사용에 필요한 최소한의 정보를 미리 확인할 수 있도록 2차 포장에도 기재하는 것이 바람직합니다.
 - 한편, 「화장품법」 제12조(기재·표시상의 주의)에서 제10조 및 제11조에 따른 표시·기재는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 표시·기재하도록 정하고 있음을 알려드립니다.

Q70

화장품의 의무 표시·기재 사항을 제품의 2차 포장에 영문으로 인쇄하고, 한글로 작성된 스티커를 제품에 부착하여도 되나요?

- 「화장품법」제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 표시·기재하여야 하는 사항에 대하여 규정하고 있습니다.
- 또한 「화장품법」 제12조에 따라서 화장품의 표시·기재는 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 표시·기재하여야 합니다.
 - 아울러 「화장품법」제13조에서는 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있으며, 「화장품법 시행규칙」[별표5]제2호라목에서는 '외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것'을 규정하고 있습니다.
- 따라서 원칙적으로 국내에서 제조한 품목에 대해 영문으로 인쇄하고, 한글로 스티커를 부착하여 표시하는 것은 상기 규정에 위반될 수 있습니다.

Q71

화장품법 상 "누구든지 화장품의 포장 및 표시·기재 사항을 훼손 또는 위조·변조한 제품을 판매하거나 판매목적으로 보관 또는 진열하여서는 아니 된다"라는 규정에서의 표시사항에 유통관리를 위하여 추가 기재한 사항도 해당하나요?

- 화장품 법령상 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자가 유통관리 효율성 등을 위하여 추가로 기재하는 것에 대하여 별도로 규정하고 있지는 않습니다. 다만 이러한 추가 기재사항은 화장품법령 상 규정된 의무기재사항에 해당한다고 보기 어렵고, 추가로 기재한 사항만 제거하였다면 화장품법령 상 포장 및 기재·표시 사항의 훼손에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q72

화장품에 소비자피해보상 문구는 반드시 표시해야 하나요?

- '소비자 피해보상문구'는 화장품법령에서 정하는 필수 기재사항에 포함되지는 않으나, 「소비자기본법」제19조제5항에 따라 사업자는 물품 등의 하자로 인한 소비자의 불만이나 피해를 해결하거나 보상하여야 하며 채무불이행 등으로 인한 소비자의 손해를 배상하여야 하는 바, 소비자 정보제공 측면에서 소비자 불만이나 피해가 있는 경우의 처리기구(주소 및 전화번호 포함)를 기재·표시하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.
- 참고로 전자대금 결제수단 발행자 및 통신판매업자 등은 「전자상거래 등에
서의 소비자보호에 관한 법률」(공정거래위원회)에 따라 소비자피해보상 등에
관한 사항을 의무적으로 표시하여야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
(공정거래위원회의 '표시·광고사항에 대한 통합공고' 참조)

Q73

기능성화장품 표시를 1차 포장에 아닌 2차 포장에만 기재하여도 되나요?

- '기능성화장품'이라는 글자 또는 기능성화장품을 나타내는 도안은 법 제10조 제2항에서 정하고 있는 1차 포장에 반드시 표시하여야 할 사항에 포함되지 않는 바, 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장 중 원하는 곳에 표시하실 수 있음을 알려드립니다.

Q74

기능성화장품에 "질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님"을 기재할 때 반드시 "기능성화장품" 글자 바로 아래에 표기해야 하나요?

- 「화장품법 시행규칙」 별표4의 제7호에는 제19조제4항제7호에 따른 문구는 법 제10조제1항제8호에 따라 표시·기재된 "기능성화장품" 글자 바로 아래에 "기능성화장품" 글자와 동일한 글자 크기의 이상으로 표시·기재 하도록 규정하고 있습니다. 따라서 "기능성화장품" 글자 바로 아래에 "질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님"을 넣어주셔야 함을 알려드립니다.

Q75

화장품 제조업자, 책임판매업자 이외에 판매원을 추가 기재해도 되나요?

- '판매업자(판매원)' 표기와 관련하여 화장품법 상에 별도의 규제사항은 없으나 단순 판매원이 마치 제조업자 또는 책임판매업자인 것처럼 오인되지 않도록 명확히 구분 표시하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q76

수입화장품의 경우 화장품제조업자 또는 책임판매업자가 아닌 제3자가 완제품의 한글 표시라벨 공정을 진행해도 되나요?

- 화장품의 표시사항은 화장품책임판매업자의 책임 하에 관련규정을 준수해야 하며,
- 아울러 화장품의 기재사항은 등록된 제조업자가 실시하는 것이 원칙입니다.
 - 다만, 2차 포장 또는 표시만의 공정을 하는 자는 제조업자 의무 등록 대상이 아니므로 제조업자가 아니어도 2차 포장 또는 2차 포장에 표시만의 공정은 가능하지만, 이 경우에도 책임판매업자의 책임 하에 관련규정을 준수해야 함을 알려드리니 주의해 주시기 바랍니다.

Q77

제품에 기술제휴원으로 의료법인명을 기재할 수 있나요?

- '기술제휴원' 표기와 관련하여 화장품법 상에 별도의 규정은 없으나, 화장품법 시행규칙 제22조[별표5]에 '의사·치과의사·한의사·약사·의료기관·연구기관 또는 그 밖의 자가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 말 것'을 규정하고 있습니다. 따라서 귀하가 기재하고자하는 기술제휴원이 동 규정에 해당하는 경우 해당 법령에 위반됩니다.

Q78

화장품에서 유통기한이란 무엇을 의미하나요?

- "유통기한"이라는 단어는 화장품법에 정의되어 있지 않으며, "사용기한" 또는 "개봉 후 사용기간"을 표시해야 합니다. 「화장품법」제2조제5호에 따라 "사용기한"이란 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한을 의미합니다.

Q79

화장품의 제조번호는 어떻게 정하나요?

- 제조번호란 "일정한 제조단위(하나의 공정이나 일련의 공정으로 제조되어 균질성을 갖는 화장품의 일정한 분량)분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자·기호 또는 이들의 특징적인 조합을 말합니다.
 - 같은 일련의 공정으로 제조된 제품에 대해서만 하나의 제조번호를 동일하게 부여할 수 있을 것입니다.
- 벌크에 대해 충전·포장일이 다른 경우 벌크 제조번호와 별도로, 충전·포장에 따른 제조번호(완제품 제조번호)를 부여하는 것이 적절합니다. 또한 제품의 추적관리를 위해 벌크 제조번호에 대한 기록을 남겨 제조 일시와 공정의 내용을 알 수 있도록 해야 할 것으로 판단됩니다.

Q80

제품의 용량이 10ml~50ml라 하더라도 제품명에 성분명을 사용하고자 한다면, 그 성분의 제품 포장에 그 성분명과 함량을 기재해야 하나요?

- 「화장품법」시행규칙 제19조제4항제3호에 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량을 표시·기재하여야 한다고 규정하고 있으며, 내용량이 10밀리리터 초과 50밀리리터 이하 화장품의 포장인 경우에도 적용되는 것임을 알려드립니다.

2. 화장품 전성분 표시

□ 전성분 표시 방법

Q81

표준화 명칭이 없는 원료는 어떻게 표시해야 하나요?

- 「화장품법」시행규칙 제21조에 따라 화장품의 성분을 표시하는 경우에는 표준화된 일반명을 사용하도록 규정하고 있습니다. 해당 성분명이 화장품성분 사전에 등재되지 않았을 경우 등재 후 표준화된 명칭을 사용하여 주시기 바라며, 화장품성분사전 등재에 관해서는 성분명 표준화를 담당하고 있는 대한화장품협회로 문의하여 주시기 바랍니다.

Q82

화장품 전성분을 표기할 때 복합원료는 어떻게 표기하여야 하는지요?

(예) 제품에 사용된 원료: A(4.5%), X(60%), Y(45.5%)

복합원료A=B(2%)+C(1.5%)+D(1%)인 경우

- 「화장품법」제10조 제1항 제3호에 따라 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분 제외)을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 표시하여야 합니다.
 - 또한 '복합원료 A'가 혼합 원료인 경우 「화장품법 시행규칙」별표4 제3호 나목 및 다목에 따라 혼합된 개별 성분의 명칭을 함량이 많은 것부터 표시·기재하여야 합니다. 다만 1퍼센트 이하로 사용된 성분, 착향제 또는 착색제는 순서에 상관없이 기재·표기할 수 있습니다.
 - 따라서 전성분을 기재할 때 각각의 개별 성분명을 함량에 따라 "X, Y, B, C, D"로 표시하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

Q83

화장품 제조에 극미량 사용한 원료도 전성분에 표시해야 하나요?

- 「화장품법」제10조제1항제3호에 따라 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분 제외)을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 표시하여야 합니다. 다만 화장품법 시행규칙 제19조제2항제2호에 따라 아래와 같은 성분은 기재 표시를 생략할 수 있습니다.
 - 제조과정 중에 제거되어 최종 제품에서 남아 있지 않은 성분, 안정화제, 보존제 등 원료 자체에 들어 있는 부수 성분으로서 그 효과가 나타나게 하는 양보다 적은 양이 들어 있는 성분 : 표시·기재 생략 가능
 - 내용량이 10ml(g)~50ml(g) 화장품 : 타르색소, 금박, 샴푸와 린스에 들어 있는 인산염의 종류, 과일산, 기능성화장품의 경우 그 효능·효과가 나타나게 하는 원료, 식약처장이 배합한도를 고시한 화장품의 원료를 제외한 성분은 표시·기재 생략 가능 (이 경우, 홈페이지지 또는 별도 안내문을 통해 전성분 정보 제공이 필요합니다.)
- 화장품 제조에 사용되어 제조과정 중에 제거되지 않고, 제품에 해당 성분이 극미량이라도 남아있다면, 최종 제품에 해당성분이 존재하는 것으로 판단되므로 생략 불가함을 알려드립니다.

Q84

수입화장품 1차 포장에 기재된 전성분 라벨에 오류가 있는 경우, 전성분은 제조증명서를 기준으로 표기해야 하나요?

(예: 실제 제조증명서에 포함되지 않은 성분이 기재되어 있음)

- 「화장품법」제10조 제1항 제3호에 따라 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분 제외)을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 표시하여야 합니다.
 - 아울러, 「화장품법」제12조 및 같은 법 시행규칙 제21조에는 한글로 읽기 쉽도록 표시·기재하고, 화장품의 성분을 표시하는 경우에는 표준화된 일반명을 사용하도록 하고 있습니다. 표준화된 일반명은 식약처 의약품안전나라 및 대한화장품협회 성분사전을 참고할 수 있습니다.
- 전성분 표시는 실제 제조증명서에 기재되어있는 전성분으로 표시하는 것이 바람직함을 알려드리며, 제19조제6항 [별표4] '화장품 포장의 표시기준 및 표시방법'을 참고하시어 화장품 표시·광고에 만전을 기해주시기 바랍니다.

- 다만, 제조증명서의 내용과, 실제 제품에 사용된 성분의 종류, 제조가 적절하게 이뤄졌는지 여부 등 라벨 간의 오류사항을 명확하게 확인하는 것이 우선되어야 합니다.
- 아울러 전성분 표기와 관련하여 소비자의 불필요한 오인을 방지하기 위해 생산국 언어로 표기된 전성분이 기재된 부분에 오버레이블링 등과 같은 방식으로 한글로 기재된 전성분을 표시·기재함이 바람직할 것으로 판단됩니다.

Q85

전성분 생략이 가능한 소용량 제품(10ml 이하)에 영문으로만 전성분을 표시해도 되나요?

- 전성분을 기재 할 경우 「화장품법」 제12조 및 시행규칙 제21조에 따라 화장품 포장의 표시·기재는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 표시·기재하여야 하되, 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있도록 규정하고 있으며 화장품성분사전에서 정하는 표준화된 성분명을 기재해야 합니다. 표준화된 일반명은 식약처 의약품안전나라 및 대한화장품협회 성분사전을 참고할 수 있습니다.
- 소용량 화장품(10ml이하)에 전성분을 기재 할 경우 위의 조항에서처럼 읽기 쉬운 한글로 기재하여야 하며, 한글을 기재하셨을 경우 영문을 추가로 기재하시는 것은 가능하시니 참고 하시기 바랍니다.

Q86

염모제에 전성분 표기 시, 1%를 초과하여 사용된 착색제도 함량 순서와 관계없이 ± 뒤에 한꺼번에 표시할 수 있나요?

- 화장품 제조에 사용된 성분의 표시는 「화장품법」 시행규칙 제19조제6항 [별표4] 3에 따라 기재할 수 있으며,
 - 나목에 따라 화장품 제조에 사용된 함량이 많은 것부터 기재·표시한다. 다만, 1퍼센트 이하로 사용된 성분, 착향제 또는 착색제는 순서에 상관없이 기재·표시할 수 있으며,
 - 라목에 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 있습니다.
- 따라서 1퍼센트 이하로 사용된 성분에 대한 표시·기재는 함량의 순서에 상관없이 표시·기재 할 수 있으며,
 - 질의하신 제품이 두발염색용 제품류 등에서 호수별로 착색제가 다르게 사용된 경우에 해당한다면 1퍼센트 이상으로 사용된 착색제 성분에 대하여도 '± 또는 +/-'의 표시 다음에 사용된 모든 착색제 성분을 함께 표시·기재할 수 있습니다.

Q87

화장품 제조에 사용되었으나 제조 과정 중 건조되어 제품에 남아있지 않은 성분(예: 물, 에탄올 등)의 경우, 전성분에 표시해야 하나요?

- 「화장품법 시행규칙」 제19조제2항제2호에 따라 제조과정 중 제거되어 최종 제품에는 남아 있지 않는 성분은 표시·기재를 생략할 수 있습니다. 따라서 완제품에 물, 에탄올 성분 등이 최종 제품에 남아 있지 않다면 해당원료의 표시·기재 생략이 가능하며 그 경우 물과 에탄올 등 최종 제품에 남아 있지 않는 성분을 제외하고 화장품 제조에 사용된 함량이 많은 원료부터 표시·기재 하시면 됩니다.

Q88

1% 이하 성분은 함량순서에 관계없이 기재가 가능하여 전성분에 1% 이하 원료 중 강조하고 싶은 성분을 강조하여 작성하였습니다. 해당 제품을 수출하고자 영문 표시를 추가할 때, 국문 및 영문 라벨에 표시된 전성분 순서가 달라도 되나요?

- 1퍼센트 이하로 사용된 성분에 대한 표시·기재는 화장품법 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조제6항 [별표4] 3의 나에 따라 함량의 순서에 상관없이 표시·기재 할 수 있습니다.
- 또한 「화장품법」제30조에 따라 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 제4조, 제8조부터 제12조까지, 제14조, 제15조제1호.제5호, 제16조제1항제2호.제3호 및 같은 조 제2항을 적용하지 아니하고 수입국의 규정에 따를 수 있도록 규정하고 있습니다.
 - 따라서 국내에 판매되지 않는 수출용 제품이라면 화장품 기재사항을 규정하는 「화장품법」제10조가 적용되지 않아 수입국의 규정에 따른 표시·기재가 가능할 것으로 판단되오니 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 다만, 해당 제품이 국내에도 유통될 경우 국문표기와 영문표기를 동일시하여 소비자에게 혼동의 소지가 없도록 표시·기재하는 것이 바람직할 것으로 판단되므로 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q89

내용물(에센스)와 지지체(부직포)가 분리되어 있으며, 마스크팩 사용 시 지지체에 내용물과 녹차 티백을 넣어 함침한 뒤 사용하는 제품의 경우, 전성분에 녹차티백 성분도 기재해야 하나요?

- 「화장품법」제10조제1항제3호에 따라 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분은 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 표시·기재하여야 한다고 규정하고 있습니다. 에센스와 부직포를 단독으로 사용하는 제품이 아닌 함께 사용하여야만 효과를 나타내는 화장품이라면 원료 성분인 녹차티백에 대한 성분도 함께 표시하여야 합니다.

Q90

에어로졸 제형의 화장품 전성분 표기 시, 분사체로 사용한 가스(예: 프로판 등)도 전성분에 표기해야 하나요?

- 우선 화장품에는 「화장품법」 제10조제1항제3호에 따라 제조에 사용된 모든 성분을 기재해야 합니다.
- 분사체의 성분표시의 경우 내용물과 분사체가 별도로 분리되어 있고, 내용물에 영향을 주지 않는다면 부자재로써 전성분 표기에 포함하지 않을 것으로 판단됩니다.
 - 이 경우, 소비자에게 해당제품의 분사체 성분에 대해 알 수 있도록 정보 제공을 위해 표기를 권장합니다.
- 해당성분이 단순한 분사의 효능 외에 내용물과 섞여 내용물에 영향을 주거나 내용물의 제형을 변화시키는 성분이라면 반드시 표기하여 주시기 바랍니다.

Q91

착향제 구성성분 중 알레르기 유발성분은 어떻게 확인할 수 있나요?

- 「화장품법 시행규칙」 제19조관련 [별표4](총리령 제1516호, 2018.12.31)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 표시·기재하여야 한다고 규정하고 있습니다.
- 착향제의 구성성분 중 알레르기 유발성분(25종)은 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」[별표2] 착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분에서 확인하실 수 있습니다.

Q92

착향제 구성성분 중 알레르기 유발성분을 소량이라도 함유했다면 성분명을 기재해야 하는 것인가요?

- 「화장품법 시행규칙」제19조관련 [별표4](총리령 제1516호, 2018.12.31)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 표시·기재하여야 한다고 규정하고 있습니다.
- 따라서 착향제에 알레르기 유발물질이 사용 후 씻어내는 제품에서 0.01% 초과, 사용 후 씻어내지 않는 제품에서 0.001% 초과하는 경우라면 화장품 전성분에 해당 성분명을 전성분 표시 방법에 따라 기재하여야 합니다.

Q93

화장품 제조에 사용되는 원료(A)에 사용된 원료(B)도 전성분에 표시해야 하나요?

- 「화장품법 시행규칙」제19조제2항제2호에 따라 안정화제, 보존제 등 원료 자체에 들어있는 부수성분으로서 그 효과가 나타나게 하는 양보다 적은 양이 들어있는 성분은 표시를 생략할 수 있도록 하고 있습니다.
- 따라서 원료를 만드는 과정에서 사용된 안정화제, 보존제 등의 성분으로써 화장품 완제품에서 효과가 나타나지 않는 적은 양이라면 화장품 제조에 사용된 원료(A)로 기재 가능할 것으로 생각되며, 화장품의 제조 과정을 용이하게 하기 위해 미리 원료들을 혼합해 놓은 경우라면 각각의 원료 성분을 기재하여야 할 것으로 생각합니다.

Q94

화장품성분사전에 등록되지 않은 혼합원료의 경우 전성분 표기에 어떻게 기재해야 하나요?

- 우선 화장품에는 「화장품법」 제10조제1항제3호에 따라 제조에 사용된 모든 성분을 기재해야 합니다.
 - 이때 「화장품법 시행규칙」제21조에 따라 화장품 포장의 기재·표시 사항은 한글로 읽기 쉽도록 기재·표시하여야 하며, 화장품의 성분을 표시하는 경우에는 '표준화된 일반명'을 사용하도록 규정되어 있으며, 표준화된 일반명은 식약처 의약품안전나라 및 대한화장품협회 성분사전을 참고할 수 있습니다.
- 해당 성분명이 화장품성분사전에 등재되지 않았을 경우 등재 후 표준화된 명칭을 사용하여 주시기 바라며, 화장품성분사전 등재에 관해서는 성분명 표준화를 담당하고 있는 대한화장품협회로 문의하여 주시기 바랍니다.
- 아울러, 「화장품법 시행규칙」제19조제6항 [별표4]제3호다목에 따라 혼합원료의 경우 혼합된 개별 성분의 명칭을 각각 표시·기재하여야 합니다.

Q95

화장품 완제품에 시각적 효과를 주고자 원물(예: 꽃잎)을 사용하였을 경우 제품에 어떠한 효능, 기능을 나타내지 않더라도 해당 물질을 화장품 전 성분에 표기해야 하나요?

- 일반적으로 화장품의 성분은 내용물을 구성하는 원료를 지칭하는 것으로 화장품의 효능·효과에 영향을 미치지 않고, 내용물로 용출되지 않는 장식물을 성분으로 표시·기재 하는 것은 적절하지 않은 것으로 판단되오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다. 아울러, 해당 장식물로 인해 화장품 내용물의 오염이나 화장품의 품질의 변화 등이 발생하지 않도록 주의하여 주시기 바랍니다.
 - 아울러 화장품은 완제품은 각 제품의 품질규격에 적합해야 하며, 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」제3조와 제4조에 따른 원료 사용기준 및 제6조에 따른 안전관리 기준에 적합해야 합니다.

□ 성분 함량 표시

Q96

성분의 함량을 표시해야 하는 경우(예: 제품명에 성분명 사용), 함량을 범위(range)로 표시해도 되나요?

- 성분 함량을 표시할 때에는 범위(range)가 아닌 정확한 함량으로 표기해야 합니다. 또한 함량은 제품 전체를 기준으로 하여 해당 성분의 사용량을 기재하면 됩니다.
- 참고로 「화장품법 시행규칙」제19조제4항에 따라 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우, 천연 또는 유기농으로 표시·광고하려는 경우 등의 경우 관련 함량을 기재하여야 합니다.

Q97

영유아용 제품에 보존제를 미량 사용하였어도 함량 표시를 해야 하나요?

- 「화장품법 시행규칙」제19조제4항제8호의 개정예에 따라 2020년 1월 1일부터는 영유아용 제품 및 어린이용 제품임을 특정하여 표시·광고 하려는 경우에는 제품에 사용한 보존제(식약처장이 고시한 보존제)의 함량을 표시하여야 합니다.
 - 표시 대상 보존제 목록은 '화장품 안전기준 등에 관한 규정'(식약처 고시)[별표2]에서 확인하실 수 있으며, 표시하지 않아도 되는 함량 기준은 별도로 없음을 알려드립니다.

□ 전성분 표시 예외

Q98

10~ 50g(mL) 제품의 경우 착향제 중 알레르기 유발물질 표시를 생략해도 되나요?

- 10그램 초과 50그램 이하 화장품의 포장에 대하여, 같은 「화장품법 시행규칙」 제19조제2항제3호에 따라 착향제 성분의 표시·기재는 생략이 가능함을 알려드립니다.
- 이 경우, 전성분을 생략하는 제품의 포장에 전화번호, 홈페이지 주소를 적거나 전성분이 적힌 책자 등 인쇄물을 판매 업소에 갖추어 두어 소비자가 표시·기재 생략된 성분을 알 수 있도록 하여야 합니다.

Q99

50ml 이하의 제품의 경우 전성분 표시를 생략할 수 있나요?

- 「화장품법」제10조제1항제3호 및 동법 시행규칙 제19조제2항제3호에 따라 '내용량이 50밀리리터 이하 또는 50그램 이하인 화장품의 포장'의 경우에는 '타르색소, 금박, 샴푸와 린스에 들어 있는 인산염의 종류, 과일산, 기능성화장품의 경우 그 효능·효과가 나타나게 하는 원료, 식약처장이 배합한도를 고시한 화장품의 원료'를 제외한 성분의 표시·기재를 생략할 수 있습니다.
- 또한, 「화장품법 시행규칙」제19조제1항에서는 '내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 포장' 또는 '판매의 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품의 포장'에 해당하는 1차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기)을 표시·기재할 수 있다고 규정하고 있습니다.
- 전성분을 생략하는 제품의 포장에 전화번호, 홈페이지 주소를 적거나 전성분이 적힌 책자 등 인쇄물을 판매 업소에 갖추어 두어 소비자가 표시·기재 생략된 성분을 알 수 있도록 하여야 합니다.

Q100

쑥추출물에센스에 사용되는 쑥추출물의 방부제로 페녹시에탄올이 사용된 경우, 화장품 전성분에 쑥추출물만 표기해도 되나요?

- 「화장품법 시행규칙」제19조제2항에는 제조과정 중에 제거되어 최종 제품에는 남아 있지 않은 성분이거나 안정화제, 보존제 등 원료자체가 들어 있는 부수 성분으로서 그 효과가 나타나게 하는 양보다 적은 양이 들어 있는 성분의 경우는 표시·기재에 생략을 할 수 있다고 규정되어 있습니다.
- 원료의 보관을 위하여 사용된 페녹시에탄올의 경우 최종 제품에서 효능·효과가 나타나지 않는다면 표시·기재를 생략은 가능합니다. 다만, 최종 제품에서 방부제의 효능·효과가 나타난다면 반드시 전성분에 표시하여야 합니다.
- 아울러, 보존제로서 페녹시에탄올은 사용한도가 1%로 규정되어 있으므로 추출물에 포함된 페녹시에탄올의 함량과 제품에 포함된 추출물의 함량을 계산하여 페녹시에탄올이 최종제품에서 1%이내로 사용되도록 하여야 하는 점 유의바랍니다.

3. 화장품 표시기재 예외

Q101

수출용으로 제조한 화장품의 재고를 국내에서 다시 판매하려는 경우, 모든 표시사항을 반드시 표시해야 하나요?

- 「화장품법」제10조제1항에 따라 화장품의 1차 또는 2차 포장에 화장품의 명칭, 제조업자 및 책임판매업자의 상호 및 주소, 전성분, 내용물의 용량 등을 표시·기재 하여야 합니다.
 - 또한 같은 법 제12조에 따라 표시·기재는 한글로 정확히 하여야 하며, 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있다고 규정하고 있습니다.
- 다만, 상기 규정에도 불구하고 같은 법 제30조에 따른 수출만을 목적으로 하는 제품의 경우 제10조, 제12조 등의 규정을 적용하지 아니하고 수입국의 규정에 따를 수 있습니다.
- 수출만을 목적으로 제조한 제품을 국내에서 다시 판매하기 위해서는 제10조부터 제12조까지의 내용에 적합하게 표시를 하여야 합니다.

4. 기타

Q102

제품의 표기사항이 잘못된 경우, 스티커로 오버레이블링하여 수정해도 되나요?

- 화장품의 표시 또는 광고에 대하여 수정 시에는 책임판매업자의 위탁을 받은 제조업자가 수정, 오버레이블링 등의 적절한 방법을 사용할 수 있으며, 이 경우 유통과정에서 스티커 등이 훼손되거나 떨어지지 않도록 하여야 한다고 규정하고 있습니다.
- 제품 표기사항을 수정하기 위하여 오버레이블링 등의 스티커 작업으로 수정하는 것은 가능할 것으로 판단되나,
 - 「화장품법 시행규칙」제16조제1항제4호에서 누구든지 '화장품의 포장 및 기재·표시 사항을 훼손(맞춤형화장품 판매를 위하여 필요한 경우는 제외한다) 또는 위조·변조한 것을 금지하고 있는 바,
 - 이 경우 책임판매업자의 위탁을 받은 제조업자가 아닌 일반 판매업자 등이 표시사항을 수정하거나 훼손할 경우 화장품법 제16조에 따라 처벌 받을 수 있으니 주의하여 주시기 바랍니다.

Q103

착향제 구성성분 중 알레르기 유발물질 표시 기재 의무가 시행(2020년 1월 1일) 이전에 생산된 포장재는 언제까지 사용할 수 있나요?

- 「화장품법 시행규칙」제19조 관련 [별표4]에 따라 착향제는 '향료'로 표시할 수 있으나, 2020년 1월 1일부터는 '착향제의 구성성분 중 알레르기 유발물질'로 알려진 성분이 있는 경우에는 해당 성분의 명칭을 표시·기재하여야 합니다.
 - 동 규칙의 부칙 제5조에 따라 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따라 표시·기재된 화장품의 포장재는 시행일 후 1년이 되는 날(2021년 1월 1일) 제조분까지 사용할 수 있도록 하고 있습니다.
 - 아울러 유효기간이 지나서도 사용하지 못한 부자재의 경우, 해당 표시·기재사항은 오버레이블링 등을 통하여 수정 후 유통·판매하여야 함을 알려드립니다.

Q104

화장품 포장지 위에 화장품 매장, 피부과 의원 및 스포츠센터 등 사업장의 홍보를 목적으로 스티커를 부착하여 판매해도 되나요?

- 판매처 홍보를 위한 스티커 부착 시 단순 '판매원'이 마치 제조업자 또는 책임판매업자인 것처럼 오인하게 하여서는 아니 되며, 해당 내용이 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지) 및 같은 법 시행규칙 제22조(표시·광고의 범위 등)에 위반되지 않도록 유의하여 주시기 바랍니다.
- 특히, 동 법 제13조 및 동 법 시행규칙 [별표5]에서 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고와 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 못하도록 규정하고 있습니다.
- 아울러 「화장품법」 제16조 1항 4호에 따라 누구든지 화장품의 포장 및 표시·기재 사항을 훼손 또는 위조·변조한 제품을 판매하거나 판매목적으로 보관 또는 진열하여서는 아니 된다고 규정하고 있으니 해당 표시가 동 규정에 위반되지 않도록 하셔야 할 것입니다.

Q105

'기초화장품베이스+효능원료' 구성 키트의 제품의 경우, 포장재 표시 기재 시 화장품법에 따라 전성분 표기를 해야 나요?

- 「화장품법」 제10조제1항제3호에 따라 화장품에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분을 표시·기재하여야 한다고 규정하고 있습니다. 귀하의 제품이 반제품과 효능원료가 섞여서 완제품 형태의 화장품이 되는 경우, 화장품법에 따른 전성분 표시·기재를 따라야 할 것으로 판단됩니다.

- 📖 관련 조항 화장품법 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)
화장품법 제14조(표시·광고 내용의 실증 등)

Q106

화장품의 표시·광고를 할 때에는 무엇을 주의해야 하나요?

- 「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', '천연화장품 또는 유기농화장품이 아닌 화장품을 천연화장품 또는 유기농 화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고', '그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고'를 금지하고 있으며, 구체적인 내용은 동 법 시행규칙 제22조 [별표5] 및 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」에서 정하고 있습니다.
- 또한 화장품의 표시·광고와 관련하여 아래 사항을 참고하여 화장품의 표시·광고를 하여야 합니다.
 - * "화장품으로서의 효능이 있고 없고에 관계없이 그 물(物)의 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단(대법원1993.5.27., 93도271, 판결)"
 - * "광고가 일반 소비자를 대상으로 하는 경우 소비자를 오인시킬 우려가 있는지 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 하여 객관적으로 판단되어야 함(대법원 2003.3.28., 선고, 2002두6170, 판결)
- 또한 현행 법령상 표시·광고 등에 대해 사전심의를 하고 있지 않으며, 대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 광고 자율자문을 실시하고 있사오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q107

화장품 용기 또는 단상자에 인쇄되어 있는 제품 특징에 대한 설명을 '광고'로 볼 수 있나요?

- 「화장품법」 제2조9호에따라 "광고"란 라디오·텔레비전·신문·잡지·음성·음향·영상·인터넷·인쇄물·간판, 그 밖의 방법에 의하여 화장품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위라고 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」제10조에서 규정하고 있는 화장품의 의무 기재사항 이외에 화장품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위는 "광고"라고 판단되니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q108

화장품 광고 시, 온라인/오프라인 등 유통채널에 따라 광고 표현 가능 범위가 상이한 부분이 있나요?

- 오프라인 판매채널이 불분명하나 광고매체의 종류에 따라 법령 해석이 다르게 적용되지는 않음을 알려드립니다.

1. 질병 및 의학적 효능·효과 관련

Q109

‘뽕족한, 바늘모양의, 바늘, 니들, 침’ 등과 같은 표현문구를 홈쇼핑 제품 광고 시 사용해도 되나요?

- 화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 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 것을 말합니다.
- 아울러 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 화장품에서 ‘의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고’를 금지하고 있습니다.
 - 따라서 ‘뽕족한, 바늘모양의, 바늘, 니들, 침’ 등의 표현을 사용함으로써 소비자로 하여금 주사기 및 침 등을 통하여 화장품 성분을 피부 속까지 전달할 수 있다고 오인하게 할 수 있는 바, 화장품에서의 문구로 사용하기에는 부적절할 것으로 판단됩니다.

손세정제 품목에 '소독제, 소독'등의 단어를 사용해도 되나요?

- 화장품법령상 인체세정용 제품으로 분류되는 물비누 형태의 손세정제는 손의 세정·청결을 위해 사용되는 제품으로 그 자체가 살균력을 갖고 있는 것이 아니라 물로 씻어내는 효과에 의한 세균 감소 기능이 있는 제품입니다.
- 반면, '손소독제'는 의약품 또는 의약외품으로 분류되며, 손과 같은 피부의 살균·소독을 목적으로 사용하는 제품이 이에 해당합니다.
- 「화장품법」제13조에서 '의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고', '그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고'를 금지하고 있으며, 구체적인 내용은 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서 정하고 있습니다.
- 질의하신 물품은 상기 언급한 손세정제에 해당하는 화장품으로 판단되며, '소독', '소독제', '소독력' 등의 표현은 「화장품법」 제13조1항1호 위반에 해당되어 바람직하지 않을 것으로 판단됨을 알려드리니 표시·광고 업무에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

Q111

일반화장품에 '메드'라는 단어를 사용하는 경우, 의약품 오인 소지를 방지하기 위해 "질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님" 문구를 추가해도 되나요?

- 「화장품법」제13조제1항1호에 따라 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있으며 같은 법 제12조에 따라 표시·기재는 한글로 정확히 하여야 하며, 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있다고 규정하고 있습니다.
 - 따라서 '메드'가 포함된 제품명이 해당 규정에 위반되지 않도록 하여야 하며, 화장품 표시·광고 위반여부는 단순히 표시된 단어가 아닌 전반적인 내용을 검토하여 관련 법령의 위반여부를 판단하고 있음을 알려드립니다.
- 「화장품법」제19조제4항제7호에 따라 제2조제8호부터 제11호까지에 해당하는 기능성화장품의 경우에는 "질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님"이라는 문구를 표시·기재하도록 규정하고 있습니다.
 - 「화장품법」제2조제8호부터 제11호까지에 해당하는 질병이 포함된 기능성 화장품의 경우에 "질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님"이라는 문구를 표시·기재하도록 하고 있습니다.
 - 따라서 일반 화장품에서는 동 표현을 할 경우 오히려 일반화장품의 효능이 의약품으로 오인될 우려가 있으므로 적당하지 않다고 판단됩니다.

Q112

제품에 항균력 수치(예: 항균력 99.9%)를 표시할 때, 어떠한 실증자료를 구비해야 하나요?(예: In-vivo 시험자료 등)

- 「화장품법」제14조에 따라 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 합니다.
 - '항균(인체세정용 제품에 한함)' 표시·광고 표현을 하고자 하는 경우에는 '화장품 표시·광고 실증에 관한 규정' [별표]에 따라 인체적용시험 자료를 보유하여야 함을 알려드립니다.

2. 원료 관련

Q113

제품에 투입된 특허 성분들에 대해 표시·광고를 하여도 되나요?

- 특허 등록한 제품 또는 원료(성분)의 제조방법, 조성물 등에 대한 특허의 명칭 및 내용은 객관적 사실에 근거하여 표현 할 수 있습니다.
- 다만, 「화장품법」제13조에 근거하여 특허의 명칭 및 내용이 의약품으로 오인할 수 있거나化粧품의 효능·효과를 벗어나는 내용 등에 해당되면 안되며, 또한 특허를 출원한 사실만으로 특허출원의 명칭 등을 게재하는 것은 소비자 오인에 해당함을 알려드립니다.

Q114

객관적 증거자료가 있다면, '배합금지 원료를 사용하지 않았다'는 내용으로 표시·광고를 해도 되나요?

- 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 화장품에서 '의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고', '기능성화장품이 아닌化粧품을 기능성化粧품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성化粧품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고', '천연化粧품 또는 유기농化粧품이 아닌化粧품을 천연化粧품 또는 유기농化粧품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고', '그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고'를 금지하고 있으며, 구체적인 내용은 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」에서 정하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」에서는 화장품에 사용할 수 없는 '사용 금지 원료'를 사용하지 않거나 없다는 표현인 '무 스테로이드' 등의 표현은 금지하고 있음을 알려드립니다. 이는 화장품 제조에 사용이 금지된 원료를 사용하지 않았다고 광고함으로써 마치 해당 제품이 다른 제품과 다르게 부각되는 등 소비자 오인 우려 있는 표현으로서 입증자료 여부와 관계없이 해당 표현은 사용할 수 없음을 알려드립니다.

3. 기능성 관련

Q115

자외선차단제 제품을 기능성화장품으로 보고 시 내수성(워터프루프)은 별도로 보고하지 않았습니다. 임상시험 결과가 있는 경우, 워터프루프 효과가 있음을 광고 해도 되나요?

- 「화장품법」 제13조1항2호에 의해 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고는 금지하고 있습니다.
- 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제4조에 의해 내수성(워터프루프) 자외선차단에 대해 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료를 제출하도록 하고 있으며 제4조에 따른 심사 자료의 요건은 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제5조에 기재되어 있습니다.
 - 따라서 '워터프루프'의 경우 기능성화장품의 심사 범위를 벗어나는 표시·광고로 잘못 판단 및 오인할 수 있을 것으로 판단이 되며 만약 "워터프루프"라는 표시·광고를 하시고 싶다면 기능성화장품 재보고를 받으시고 표시·광고를 사용하시기 바랍니다.

Q116

프랑스에서 제조된 수입화장품 완제품에 대해 주름개선에 관한 인체적용시험이 진행된 경우, 국내에서 유통 시 '주름 개선 효과'에 관한 광고를 해도 되나요?

- 「화장품법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제9조, 제10조에 따라 기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매하려는 책임판매업자는 품목별로 심사(또는 보고)를 하여야 합니다. 주름 개선에 도움을 주는 제품의 경우, '기능성화장품'으로 정하고 있는 바, 기능성화장품 심사(보고)없이 임상테스트 만으로 주름 개선에 관련된 표현을 소구하실 수는 없으며, '주름이 펴졌습니다.' 혹은 '주름 개선에 효과를 보였습니다.' 라는 표현의 경우, 주름개선성화장품으로 심사(보고) 받은 효능·효과 내에서 표현이 가능할 것으로 판단되니 업무에 참고하시기 바랍니다.

4. 유기농화장품 관련

Q117

유기농 또는 천연화장품의 인증을 받지 않은 경우 유기농이나 천연화장품으로 광고해도 되나요?

- 화장품법에 따라 천연화장품 또는 유기농화장품으로 표시·광고를 하기 위해서는 식약처장이 지정한 인증기관으로부터 인증을 받거나 식약처 고시 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」에 적합함을 입증하여야 하며, 반드시 인증기관의 인증을 받아야 하는 것은 아닙니다.
- 아울러 동 고시 제9조에 따라 천연화장품 또는 유기농화장품으로 표시·광고하여 제조, 수입 및 판매할 경우 이 고시에 적합함을 입증하는 자료를 구비하고, 제조일(수입일 경우 통관일)로부터 3년 또는 사용기한 경과 후 1년 중 긴 기간 동안 보존하여야 합니다.
- 다만, 화장품법 시행규칙 별표 5의2에서 정한 식약처 인증표시(로고)는 식약처장이 지정한 인증기관의 인증을 받은 경우에만 사용할 수 있으니 유의하시기 바랍니다.

5. 그 밖의 기타 표현

Q118

특허 받은 기술로 화장품 내용물을 제조한 경우, 특허번호와 해당 기술 내용을 광고에 사용해도 되나요?

- 「화장품법 시행규칙」제22조 및 [별표 5]에 따라 「화장품법」 제2조제1호부터 제3호까지의 정의에 부합되는 인체 적용시험 결과가 관련 학회 발표 등을 통하여 공인된 경우에는 그 범위에서 관련 문헌을 인용할 수 있으며, 이 경우 인용한 문헌의 본래 뜻을 정확히 전달하여야 하고, 연구자 성명·문헌명과 발표연월일을 분명히 밝혀야 한다.'고 규정하고 있습니다.
- 보유하고 계신 특허 자료가 이에 부합된다면 광고 시 사용이 가능하실 것으로 생각되며, 해당 제품에 대해 특허를 받으셨다고 하더라도 원료의 효능·효과만으로 제품의 효능·효과로 오인되지 않도록 하셔야 하며, 아울러, 특허 내용이 의약품 오인 등 화장품 법령에 저촉되는 내용이 포함된 경우 사용이 불가함을 알려드립니다.

Q119

경쟁 상품과 비교하는 광고가 아니라면 화장품에 '최고', '최상', '최적' 등의 배타성을 띤 절대적 표현을 사용할 수 있나요?

- 화장품법 시행규칙[별표 5] 화장품 표시·광고의 범위 및 준수사항(제 22조 관련)에 따라, 경쟁 상품과 비교하는 표시·광고는 비교 대상 및 기준을 분명히 밝히고 객관적으로 확인될 수 있는 사항만을 표시·광고하여야 하며, 문의하신 '최고', '최상', '최적' 등의 문구는 배타성을 띤 절대적 표현이므로 표시·광고 시 금지됨을 알려드립니다.

Q120

화장품에 '식품의약품안전처 로고'를 사용할 수 있나요?

- 「화장품법」제13조에서 '그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고'를 금지하고 있으며, 구체적인 내용은 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서 정하고 있습니다.
- 문의하신 제품에 대한 정보가 없어 정확한 답변이 어려우나, 「화장품법」제4조 및 같은 법 시행규칙 제9조, 제10조에 따라 기능성화장품으로 심사(보고)받은 제품의 경우 "기능성화장품"이라는 글자 또는 "식품의약품안전처장이 정하는 도안"을 표시할 수 있습니다.
- 다만 "식품의약품안전처 로고"를 사용하는 것은 식품의약품안전처의 공식 제품 또는 허가 등을 받은 것으로 오인할 우려가 있어 적절하지 않을 것으로 판단되오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q121

임상기관에 의뢰를 맡겨서 테스트한 결과(이미지, 그래프, 수치 등)를 방송이나 인터넷 웹페이지 상에 사용해도 되나요?

- 「화장품법」제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 같은 법 시행규칙 제23조에서는 표시·광고 중 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하게 할 우려가 있어 식약처장이 실증이 필요하다고 인정하는 표시·광고로 규정하고 있습니다. 실증자료에 대한 요건은 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조에서 정하고 있습니다.
- 문의하신 임상기관 테스트 결과치가 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조(시험결과의 요건), 제5조(조사 결과의 요건)에 부합하는 내용이라면 화장품의 표시·광고의 실증자료로 사용이 가능함을 알려드립니다.

화장품에 '동물실험 미 실시' 등으로 광고해도 되나요?

- 「화장품법」제13조에서 '의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고', '천연화장품 또는 유기농화장품이 아닌 화장품을 천연화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고', '그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고'를 금지하고 있으며, 구체적인 내용은 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서 정하고 있습니다.
- 또한, 「화장품법」제15조의2에 따라 동물실험을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조(위탁제조 포함) 또는 수입한 화장품의 유통·판매는 금지되고 있는 바,
- '동물실험 미 실시' 등의 표현은 동물실험을 할 수도 있는데 안한 것처럼 소비자가 오인하거나, 다른 제품들은 동물실험을 했다는 것으로 오인할 우려가 있어 불가한 것으로 판단됩니다.

고객체험기를 활용하는 광고가 허위과대광고에 포함되나요?

- 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 화장품에서 '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', '천연화장품 또는 유기농화장품이 아닌 화장품을 천연화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고', '그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고'를 금지하고 있습니다.
- 고객체험후기를 활용하여 광고하시는 것만으로 허위과대광고로 보기는 어려울 것으로 판단됩니다. 다만 이러한 고객체험후기의 내용, 게재과정 등에서 불법성(위의 법조항에 위반내용이 포함된 경우)이 문제가 될 수 있음을 알려드립니다.
- 예를 들어, 화장품 판매자가 화장품법에서 정하고 있는 부당한 표현이 포함된 고객체험후기 등을 발췌하여 사용하거나 특정 표현의 사용후기 등을 게재하도록 유도하는 등 관련 화장품의 표시·광고를 목적으로 고객체험후기 등을 활용한다면 해당 광고의 내용 및 방법 등에 따라 위반여부를 종합적으로 판단하여 상기 규정의 적용 대상이 될 수 있음을 알려드립니다. 따라서 불법성이 있는 고객체험후기가 있으시다면 이를 삭제하거나 비공개 처리 등을하시는 것이 바람직할 것으로 판단되니 이점 참고해주시기 바랍니다.

화장품 상세정보 페이지에 비교하려는 자사의 유사 제품과 비교하는 이미지를 사용해도 되나요?

- 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 화장품에서 '의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고', '그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고'를 금지하고 있으며, 구체적인 내용은 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」에서 정하고 있습니다.
- 또한 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 '경쟁상품과 비교하는 표시·광고는 비교 대상 및 기준을 분명히 밝히고 객관적으로 확인될 수 있는 사항만을 표시·광고하여야하며, 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현의 표시·광고를 하지 말 것', '사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방한다고 의심이 되는 표시·광고를 하지 말 것'을 정하고 있습니다.

6. 실증자료 요건

Q125

표시·광고 실증자료에 유효기간이 정해져 있나요?

- 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조(시험결과의 요건) 및 제5조(조사 결과의 요건)에 부합하는 내용이라면 화장품의 표시·광고의 근거로 인정될 수 있으나, 별도의 유효기간에 대하여 규정하고 있지는 않습니다.
- 다만 제품표준서 상 성분(원료) 및 제조방법 등이 변경되는 경우 다시 시험 성적서 등 실증자료를 갖추는 것이 적절하며,
- 또는 해당 변경사항이 기존의 시험결과에 영향을 미치지 않는다는 것을 증명할 수 있는 추가 자료가 구비된 경우에 가능합니다.

Q126

동일한 제품의 표시·광고 실증자료를 제조번호별로 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) 제3조제2항에 따라 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며 이요건 충족 여부는 제4조 및 5조에 따라 판단합니다.
- 제품에 사용되는 원료(제조원 등 포함), 제조공정 등이 변경되지 않는 경우에는 기존 자료로 인정이 가능합니다.

Q127

‘화장품 표시·광고 관리 가이드라인’ [별표2] 화장품 표시·광고 주요 실증대상에서 ‘기능성 화장품 심사 자료로 입증’ 문구의 자료는 기능성 심사를 받은 자료를 의미하나요?

- ‘화장품 표시·광고 관리 가이드라인’ 별표2의 ‘비고’란의 ‘기능성 화장품 심사 자료로 입증’ 문구는 해당제품의 기능성화장품 심사 당시 제출하였던 자료를 의미하며,
 - 관련 실증에 관한 내용이 제출 자료에 포함된 경우에는 이미 해당 기능을 인정받은 제품이므로 추가적인 실증자료가 필요치 않으며, 기능성화장품 심사 시에 제출하였던 자료만으로도 입증이 가능함을 알려드립니다.

Q128

수입 국가에서 수입화장품에 시험한 임상시험자료가 국내에서도 유효한가요?

- 완제품을 그대로 수입하여 국내에 유통하는 경우 동일제품으로 판단되는 바 「화장품법」시행규칙 제22조 [별표 5] 제2호다목에 따라 법 제2조제1호부터 제3호까지의 정의에 부합되는 인체적용시험 결과가 관련 학회 발표 등을 통하여 공인된 경우 그 범위에서 관련 문헌을 인용할 수 있으며, 이 경우 인용한 문헌의 본래 뜻을 정확히 전달하여야 하고, 연구자 성명·문헌명과 발표연월일을 분명히 밝혀야 함을 알려드립니다.
 - 또한 당해 임상시험 자료가 실제 제품에 사용한 원료의 효능·효과에 대한 입증 가능한 자료라면 표시·광고의 근거로 사용할 수 있는 것으로 판단되나, 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서 규정하는 표시·광고 범위 준수에 만전을 기하시기 바랍니다.
- 아울러 해외 임상자료를 사용하지 않고 국내 시장에서 표시·광고를 위해 새로 시험을 진행하고자 하는 경우 「화장품법」제14조에 따라 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증할 수 있어야 하며, 실증 시험 결과의 요건으로는「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조제1호나목에 따라, 국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료여야 합니다.

Q129

브랜드 리뉴얼에 따라 처방과 내용물이 동일하나 제품명이 변경된 경우, 임상시험기관에 요청하여 이전의 피부자극테스트 결과서의 제품명만 변경하여 재발행 받으면 해당 데이터를 실증 자료로 사용할 수 있나요?

- 「화장품법」제13조에서 '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', '천연화장품 또는 유기농화장품이 아닌 화장품을 천연화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고', '그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고'를 금지하고 있으며, 구체적인 내용은 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서 정하고 있습니다.
- 브랜드의 리뉴얼의 사유로 '기존의 임상시험기관의 '피부자극테스트 결과서'의 제품명을 변경 및 재발행 가능'에 대한 질의에 대해서는 변경 전/후의 처방 구성 등이 동일한 완전히 같은 제품이라 한다면, 발행 사유 및 동일하다는 내용, 증명 등에 대한 기록을 정확히 남긴 후에 이를 변경하여 표시·광고하는 행위는 화장품 법 표시·광고 위반사항에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q130

화장품 제조업체와 제품을 공동 개발한 연구소에서 해당 제품의 임상시험을 진행하고 실증자료로 사용해도 되나요?

- 현재 화장품법령상 인체적용시험기관 자격요건 배척 등에 관한 규정은 없습니다. 다만, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」제4조제1호나목에 시험기관으로 '국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)'이라고 규정한 바, 다른 부서 등과 독립적인 업무를 수행할 것을 전제로 함을 미루어 판단할 때 제품을 공동 개발한 기관에서 인체적용시험을 하는 것은 적절하지 않은 것으로 판단됩니다.
- 소비자 등이 보았을 때 실증자료에 대한 공정성 및 객관성 문제가 제기되지 않도록 제품과 관련 없는 제3의 시험기관에서 시험하는 것이 바람직합니다.

Q131

실증을 위한 시험분석자료를 자사 내부적(예: 품질관리팀)에서 마련해도 되나요?

- 「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」에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처고시 제2014-80호)」제4조에 따라 실증을 위한 시험분석자료는 제조 및 영업부서등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업의 부설 연구소를 포함하여 화장품 관련 전문 연구기관에서 시험 한 것으로 기관의 장이 발급한 것이어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.

Q132

인체적용시험이 완료된 제품의 제조원이 변경된 경우, 해당 인체적용시험자료는 유효한가요?

- 「화장품법」 제14조1항에서는 제조업자·책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 이를 실증할 수 있도록 규정하고 있으며, 같은 법 제4조에서는 기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매하려는 책임판매업자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 하고 이를 변경하고자 할 때에도 동일하다고 규정하고 있습니다.
- 제품 유형이 기능성화장품인지 여부는 확실하지 않아 정확한 답변을 드리기 어려우나 기능성화장품이 아닐 경우 제조처 변경 시 제품표준서/인체적용시험결과보고서와 동일한 전성분 및 함량으로 제조한다면 표시·광고의 실증자료로서 시험자료의 사용은 가능할 것으로 판단됩니다.
- 다만, 해당 제품이 기능성화장품일 경우 당초 심사 또는 보고서 제출 시 신고한 제조처와 새로이 제조하고자 하는 제조처가 상이하다면 화장품법 시행규칙 제3조에 따라 변경심사를 진행하여야 하며, 이 경우 화장품법 시행규칙 제3조제2항제3호에 따른 시설의 명세서 서류가 필요함을 알려드립니다.

V

제품 분류

□ 공통 기준

Q133

화장품에 해당하는지 여부를 어떻게 판단할 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 말합니다.
- 특정 물품이 화장품에 해당하는지 여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는 지 여부를 토대로 종합적으로 판단하여야 합니다.
- 참고로 우리나라 화장품법령에 따라 화장품은 피부, 모발, 손톱 등 인체 외부에 사용하는 제품을 말하며, 구강, 점막 등에 사용하는 제품(예, 가글, 치약)은 화장품에 해당하지 않습니다.

□ 눈썹, 속눈썹 등에 사용하는 제품

Q134

붙이는 인조 속눈썹 또는 인조 속눈썹에 사용하는 물품(접착제, 염색제 등)이 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 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 인조 속눈썹은 현재 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 제2조제12호에 따른 공급자적합성확인대상제품 중 공급자적합성확인대상생활용품으로 산업통상자원부 국가기술표준원에서 관리하고 있는 것으로 판단됩니다.
- 또한, 인조 속눈썹을 접착하기 위한 접착제 또는 단순히 속눈썹 연장 시 아래 속눈썹을 고정하는 역할을 하는 단순 고정용 밴드나 인조속눈썹(가속눈썹, 공산품)을 염색하는 제품은 사용목적과 효능·효과 등이 화장품법에 적합하지 않아 '화장품'에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

□ 손발톱에 사용하는 제품

Q135

네일스티커 또는 인조손톱에 바르는 네일폴리쉬가 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 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 네일스티커가 손톱에 직접 발라 색조효과를 나타내는 것이 아닌 단순히 PVC 등의 비닐재질에 인쇄되어 손톱에 붙이는 스티커 형태의 제품이라면, 화장품에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.
- 또한 사람의 손톱이 아닌 인조손톱에 놀이를 위해 바르는 매니큐어'라고 한다면 그 목적이 '화장품' 정의에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.
 - 아울러, 소비자의 안전을 위하여 동 제품이 사람의 손톱에 바르는 용도가 아니므로 유통·판매 시 사람의 손에 바르지 않도록 주의문구 등 소비자 사용 시 구체적인 정보를 제공하여야 할 것입니다.

Q136

고체 형태의 제품으로 녹여서 손톱에 영양(오일)을 공급해주는 네일파라핀의 경우, 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 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 손톱에 영양을 주고자 하는 사용목적 및 효능·효과로 사용되며 고체파라핀을 녹여 액상으로 한 후 손톱에 파라핀 팩을 하여 파라핀에 녹아있는 오일 성분 등을 손톱에 공급하는 방법으로 사용하는 제품인 점 등을 감안할 때, 동 제품은 '화장품'에 해당할 것으로 판단됩니다.

건식 네일폴리시*는 화장품에 해당하나요?

* 해당 제품은 일반 액상 네일 폴리쉬를 약 95% 건조한 후 밀봉한 제품으로 개봉 후 손톱 위에 붙이면 건조하며 완전히 손톱에 밀착하는 것으로 네일스티커 등과 다름

- '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 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 「화장품법」시행규칙 제19조 [별표 3] 1. 화장품의 유형 자목에 따라 '네일폴리시, 네일에나멜' 등의 제품은 화장품(손발톱용 제품류)에 해당합니다.
- 일반 액상 네일폴리시 제품을 건조시킨 제품으로 원료가 네일폴리시 제품이며 '인조손톱(PVC 등으로 제작)'과 달리 글루 등의 접착제를 사용하여 붙이는 형태가 아닌 95% 건조된 네일폴리시를 손톱에 그대로 발라 나머지 5%가 건조되면서 손톱에 밀착되는 제품인 점을 고려할 때, 동 법령에 따른 '네일폴리시' 제품과 유사한 제품으로 판단됩니다.
- 아울러 용해도 비교실험에서도 액상의 네일폴리시 제품과 용해도가 비슷한 결과를 나타내는 반면, 인조손톱(PVC 등으로 제조된 네일스티커)과 뚜렷한 차이를 나타내는 등의 결과로 보아 '화장품'에 해당할 것으로 판단됩니다.

Q138

네일폴리시나 네일아트 시 사용하는 악세사리 등을 부착할 때 빠르게 건조하도록 바르는 네일 드라이어 제품이 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 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 제품의 사용목적이 '젤네일, 네일글루(젤타입 접착제로 악세사리 등을 손톱에 붙일 때 사용), 네일팁(손톱 끝에 붙이는 인조손톱) 등에 사용하여 빠른 건조'를 목적으로 한다면, 동 법령에 따른 화장품에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q139

손, 발에 분사하는 스프레이 형태로 무좀 개선 등에 효과가 있는 제품이 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 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 해당 제품이 변색/갈라진 손발톱 개선, 수포형 가려움증과 피부 벗겨짐을 개선하는 효능·효과를 갖는 제품이라면 동 법령에 따른 화장품에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

□ 향을 내는 제품

Q140

차량, 옷장, 서랍장 등에 두고 향기가 나도록 하는 제품 또는 침구나 공기 중에 뿌려 수면에 도움을 주는 제품이 화장품에 해당하나요?

- '화장품'은 「화장품법」제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더 하고 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 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 인체 대상이 아닌 차량, 옷장, 침구나 공기 중에 뿌리는 제품의 사용방법 및 공간 등에 향기가 나도록 하거나 수면에 도움을 주는 사용목적 및 효능·효과를 가진 제품인 점 등을 감안할 때, 해당 제품은 사용목적, 효능·효과 및 사용대상 등이 화장품법에 적합하지 않아 '화장품'에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q141

향수(내용물)를 수입하여 완제품에 넣어 판매하려고 합니다. 액체를 직접 몸에 뿌리는 것이 아니라 스펀지 등에 묻힌 뒤 액세서리(예: 반지 등)에 부착하여 착용하는 형태의 제품인 경우, 해당 액체는 화장품에 해당하나요?

- '화장품'은 「화장품법」제2조의 정의에 따라 '인체를 청결·미화하여 매력을 더 하고 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 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 해당 제품이 몸에 뿌려서 사용하는 등 인체에 직접 사용하지 않고, 팁을 이용하여 묻힌 뒤 반지와 목걸이 등과 같은 액세서리에 부착하여 착용하는 방법으로 사용하는 제품인 점 등을 감안할 때, 동 제품은 인체에 뿌리는 방법 등으로 사용하는 '향수'에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

□ 붙이거나 입는 형태의 제품

Q142

피부를 통해 패치에 도포된 성분이 흡수되어 피로회복 및 운동 수행능력 증진에 도움을 주는 용도로 사용되는 피부투여방식의 패치형 제품이 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.
- 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 동 제품은 '피로회복 및 운동 수행능력 증진'등의 용도로 사용되는 제품인 점을 감안할 때 화장품의 사용 목적 및 효능·효과에 적합하지 않아 화장품에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q143

다리 붓기 완화, 혈행 개선 등을 위해 패치를 발바닥에 붙여 발바닥의 땀(수분 배출)을 통해 체내 불필요한 성분을 배출하는 제품이 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.
- 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 동 제품이 "땀(수분배출)을 통해 체내 불필요한 성분의 배출을 도와주며, 다리 붓기 완화, 혈행개선 등"의 효능·효과를 가진 제품인 점을 감안할 때 동 제품은 '화장품'에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q144

운동 후 뼈/근육 통증을 완화시켜주는 목적으로 사용되는 쿨젤(Cool Gel)이 피부에 보습효과를 주어 피부를 보호하고 욕창을 예방할 수 있는 크림인 경우, 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.
- 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 「화장품법 시행규칙」제19조 [별표 3] 1. 화장품의 유형 카목에 따라 일반적인 '마사지 크림' 등의 제품은 화장품(기초화장용 제품류)에 해당합니다.
- 다만, 해당 제품이 운동 후 뼈, 근육 통증 완화의 목적 및 효과로 사용되며, 피부보호크림이 욕창 예방의 목적 및 효과로 사용되는 제품인 점이라면 동 사용목적 및 효능·효과는 화장품법 정의에 부합하지 않으며 화장품에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q145

얼굴에 화장품을 바르거나 팩을 붙인 후, 그 위에 마스크 팩처럼 붙이는 얇은 플라스틱 필름이 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 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 동 제품이 단순히 얼굴에 화장품을 바르고 그 위에 수분을 유지 할 목적으로 붙이는 플라스틱 필름인 점을 감안할 때 동 제품은 화장품에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q146

‘자외선차단제를 언제 발라야 하는지를 표시해주는 스티커 및 밴드’는 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 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 피부에 부착하거나 손목에 밴드처럼 사용하여 자외선의 노출 정도를 감지하고, 자외선 차단제의 필요 여부를 색상 변경을 통해 표시하는 목적으로 사용하는 스티커, 밴드 제품이라면 동 법령에 따른 화장품에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

□ 영·유아 또는 어린이가 사용하는 제품

Q147

아기 물티슈 제품이 화장품에서 영·유아용 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 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 「화장품법 시행규칙」별표 3. 1.화장품의 유형 가목에 따라 ‘영·유아용 샴푸, 린스, 영·유아용 로션, 크림, 영·유아용 오일, 영·유아용 인체 세정용 제품, 영·유아 목욕용 제품은 영·유아용(만 3세 이하의 어린이용) 제품류에 속하며, 다목에 따라 물휴지는 인체 세정용 제품류에 해당합니다.
- 동 규정에 따라 해당 제품이 ‘만 3세 이하의 어린이가 사용하는 인체 세정용 물휴지’라고 한다면 영·유아 인체 세정용 제품에 해당 할 것으로 판단됩니다.

유아들이 물에 넣어 색을 확인하고 놀이하는 제품으로 세정 등의 기능이 없는 경우, 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 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- '유아들이 물에 넣어 색을 확인하고 놀이'의 목적만으로 사용되는 제품인 점을 감안할 때, 그 사용목적이 '인체의 청결 및 미화'를 돕고자 하는 '화장품'에 적합하지 않으므로 '화장품'에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.
- 다만, 동 제품이 추후 아이들의 몸을 씻는 등의 세정효과를 갖는 '인체의 청결 및 미화'를 목적으로 사용된다면 '화장품'에 해당할 것으로 판단되오니 참고하시기 바랍니다.

□ 치료 효과 또는 목적을 가진 제품

Q149

기저귀 발진 크림이 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.
 - 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 기저귀 발진, 습진, 상처, 햇볕에 탄데, 여드름, 욕창 등을 완화할 목적으로 사용하는 제품은 화장품의 정의에 부합하지 않으며 화장품법 적용 대상이 아님을 알려드립니다.
- 참고로, 현재 식품의약품안전처에 '상처, 화상, 찢긴 상처, 욕창, 급·만성 피부염, 습진, 피부궤양, 기저귀발진, 햇볕에 탄데(일광피부염)의 보조치료'를 효능·효과로 하는 제품이 의약품으로 허가(신고)되어 관리 중이며, 의약품 사용과 관련하여 의·약사와 상의하여 주시기 바랍니다.

Q150

외상 또는 화상으로 인한 상처부위 세척 등의 목적으로 사용하는 제품이 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.
- 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 동 제품이 '외상 또는 화상으로 인한 상처부위의 세척, 감염 방지, 보습, 치유'의 목적으로 제조·사용되는 제품'이라면 동 화장품법 정의에 따른 '화장품'에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q151

손에 바르면 땀 발생이 억제되어 운동 시 미끄러지지 않도록 도움을 주는 제품이 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.
- 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 제공하신 제품의 정보만으로 판단할 때 '운동 시 손이 미끄러지지 않도록 도움을 주는' 사용목적과 '발한억제(땀억제)' 효능·효과를 가진 제품이라면 동 법령에 따른 화장품에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q152

리도카인을 함유한 제품으로 통증 완화를 목적으로 다리, 팔 등에 뿌리는 스프레이가 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.
- 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- '통증 완화'의 용도 및 효능·효과로 사용되는 제품은 화장품에 해당하지 않을 것으로 판단되며 「화장품법」 제8조 및 "화장품 안전기준 등에 관한 규정" 별표 1에 따라 국소마취제 등의 용도로 사용되는 '리도카인'은 화장품 제조에 사용이 금지되어 있음을 참고하여 주시기 바랍니다.

Q153

모발 성장을 촉진하는 육모제의 경우, 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.
- 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 동 제품이 '발모촉진, 모생(毛生) 촉진 등'의 사용목적 및 효능·효과를 나타내는 제품인 점으로 보아 동 제품은 화장품의 목적 및 효과에 적합하지 않아 화장품에 해당하지 않을 것으로 판단되며, 아울러 '발모촉진제'는 현재 의약품으로 분류되고 있음을 알려드립니다.

Q154

코스프레이 타입의 제품으로, 코 안이 건조하거나 청결하게 하기 위한 용도로 분사하여 사용하는 제품이 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.
 - 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- "코 안에 사용하는 제품으로 코 안의 건조함 등을 위한 목적으로 사용되는 제품인 점 및 코의 점막을 포함하는 부위에 사용하는 제품인 점" 등을 감안할 때 동 제품은 '화장품'에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

스포츠마사지 등에 사용되는 멘톨성분이 들어간 마사지용 수용성겔(Gel)은 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.
 - 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 일반적으로 기초화장용 제품류로서 「화장품법 시행규칙」 제 19조 별표 3. 1. 화장품의 유형 카목에 따른 '마사지 크림'은 '화장품(기초화장용 제품류)'으로 분류됩니다.
- 수용성겔 제품의 정보(제품사진, 원료·성분, 효능·효과 등)가 부족하여 명확한 답변이 어려우나, 동 제품이 건조한 피부에 사용하여 영양 및 보습의 목적, 마사지 시 접촉되는 겔 피부간의 쓸림 등을 완화하기 위한 효능·효과를 갖는 화장품 정의에 맞는 용도의 제품이라면 '화장품'에 해당할 것으로 판단되나, 병원 물리치료용 등 '치료'의 목적 및 의학적 효능·효과를 갖는 제품으로 근육 통증의 완화 등을 표방하는 제품이라면 '화장품'에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

□ 티슈 형태 제품

Q156

물티슈(1매 날개 포장)은 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 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 물티슈 제품은 「화장품법 시행규칙」별표 3. 1. 화장품의 유형 다목에 따라 인체 세정용 제품류 중 '물휴지'로 분류되며 '화장품'에 해당할 것으로 판단됩니다.
- 다만, 「위생용품 관리법」((법률 제14837호) 제2조제1호라목2)에서 말하는 「식품위생법」 제36조제1항제3호에 따른 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 물티슈와 「장사등에 관한 법률」 제29조에 따른 장례식장 또는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 등에서 시체 닦는 용도로 사용되는 물휴지는 화장품에서 제외됩니다.
- 즉, 문의하신 제품이 인체세정용으로 사용되는 제품이라면 '화장품'에 해당할 것으로 판단되며, 식품접객업소 등에서 물수건 대용으로 손 세척에 사용하는 물종이류는 위생용품에 해당하오니 참고하시기 바랍니다.

□ 외음부 등에 사용되는 제품

Q157

질 내부를 세척하거나 질 건조증을 보완하여 임신 가능성을 높이는 등의 목적으로 질 내부에 삽입하여 사용하는 제품이 화장품인 외음부 세정제에 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.
 - 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 화장품 외음부세정제는 '인체세정용 제품류'의 하나로, 일반적으로 물 등 액체로 물리적 씻음을 통해 세정효과를 갖는 제품을 의미하는 것으로 외음부(바깥부분)의 세정을 목적으로 사용하는 제품류로 질내에 삽입하여 질 내부 세정 등을 목적으로 하는 제품은 화장품법 정의에 적합하지 않아 화장품에 해당되지 않습니다.
- 따라서 질염 원인 예방 등을 위한 질 내부의 세정 또는 '성관계'를 위한 용도나 목적으로 인체의 내부(질 등)에 사용하는 제품은 화장품에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.
- 참고로 「의료기기 품목 및 등급에 관한 규정(식약처 고시)」에 따라 '진단 또는 치료 등 의료목적으로 의료기기를 체구(body orifice)에 삽입하기 위한 윤활제는 '의료기기'로 관리되고 있으며, 의료용 윤활제(의료기기) 사용목적 외에 '질내 윤활제(의약품 효능·효과)'를 표방하는 경우 의약품으로 관리하고 있으니 참고하여 주시기 바랍니다.

□ 비누

Q158

설거지용 고체비누는 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 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 2019년 12월 31일자로 고체 형태의 세안용 비누인 '화장비누'가 화장품으로 전환되어 인체의 청결을 목적으로 사용하는 비누는 화장품에 해당되나, 주방에서 설거지용도 등으로 사용하는 고체비누는 화장품에 해당되지 않습니다.

□ 기타

Q159

왁스 스트립이 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.
- 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 정부합동발표 "생활화학제품안전관리대책"에 따라 「화장품법 시행규칙」 개정('18.03.13.)을 통하여 화장(고형)비누, 제모왁스, 흑채를 '19.12.31.부터 화장품으로 전환·관리하고 있음을 알려드립니다.
- 왁스 스트립이 "물리적으로 체모를 제거하기 위하여 제모하고자 하는 부위에 붙여서 떼어내는 방법으로 사용되는 제품"이라면 화장품에 해당할 것으로 판단됩니다.

화장품에 '미녹시딜' 성분이 투입된 제품은 의약품으로 분류가 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.
- 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 「화장품법」 제8조 및 "화장품 안전기준 등에 관한 규정" 별표 1에 따라 미녹시딜(6-(피페리디닐)-2,4-피리미딘디아민-3-옥사이드), 그 염류 및 유도체는 화장품 원료로 사용하는 것이 금지되어 있고 미녹시딜 함유 제제는 국내에서 의약품으로 허가되어 있어 함량과 무관하게 화장품으로 분류될 수 없음을 알려드립니다.

'트리클로산'이 0.1% 정도 함유된 데오도란트 제품은 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.
- 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 동 제품이 화장품법령 상의 데오도란트와 같이 인체에서 나는 안 좋은 체취를 가려주는 정도의 경미한 효능·효과를 가진 제품이라면 '화장품'에 해당할 것으로 판단됩니다.
- 참고로, 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제2호 가목에서는 '액취방지제: 땀 발생 억제를 통한 액취의 방지를 목적으로 사용하는 외용제'를 의약외품으로 지정·관리되고 있습니다.
- 또한 '트리클로산'은 "화장품 안전기준 등에 관한 규정" 별표 2.에 따른 사용제한 원료로서 사용 후 씻어내는 인체세정용 제품류, 데오도란트(스프레이 제품 제외), 페이스파우더, 피부결점을 감추기 위해 국소적으로 사용하는 파운데이션에 '보존제'로서 0.3% 까지만 사용할 수 있음을 알려드립니다.

췌, 벤토나이트 등을 함유한 제품으로 칫솔이나 손가락을 이용해 치아에 문질러 치아를 하얗게 하는데 사용되는 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 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 제품의 사용목적 및 사용효과가 '치아미백'과 관련되며, 사용부위가 구강점막을 포함한 부위에 사용하는 제품인 점 등을 감안할 때, 동 제품은 화장품에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.
 - 아울러 「의약외품 범위 지정(식약처 고시)」에 따라 '이를 희게 유지하고 튼튼하게 하며 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강내의 질환예방을 목적으로 하는 제제' 등은 의약외품(치약제)으로 분류하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q163

스프레이 형태로 치아에 도포한 후, LED 조사기로 건조하면 치아 클리닝 효과가 있는 제품이 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.
- 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 현재 「의약외품 범위 지정(식약처 고시)」에 따라 '이를 희게 유지하고 튼튼하게 하며 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강 내의 질환예방 등을 목적으로 하는 제제(치약제)'는 의약외품에 해당하며, 따라서 구강점막을 포함하는 범위에 사용하는 제품은 화장품에 해당하지 않으니 참고하여 주시기 바랍니다.

Q164

건조한 눈을 촉촉하게 해주는 안구에 뿌리는 미스트가 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.
- 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- '안구(눈알)에 보습을 목적으로 사용되는 제품'은 화장품 정의에 따른 화장품에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q165

귀에 사용하는 오일 제품이 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.
- 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 동 제품이 귀 내부(외이도)에 사용'하는 사용 목적과 '건조함, 소양감, 통증완화'를 효능·효과로 갖는 제품이라면 동 법령에 따른 화장품에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q166

성인용품에 사용하는 젤이 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.
- 화장품 해당여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단됩니다.
- 문의하신 제품이 '성인용품에 사용하는 등 성생활에 쓰이는 용도'의 목적 및 용도로 사용되는 제품이라면 동 법령에 따른 화장품에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

📖 관련 조항 화장품법 제8조(화장품 안전기준 등)

1. 화장품 품질 및 안전관리

□ 품질(시험)검사 의무

Q167

일반화장품과 기능성화장품 모두 제조번호별로 품질검사를 해야 하나요?

- 모든 유통화장품은 「화장품법」제8조 및 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조에서 정한 '유통화장품의 안전관리 기준'에 부합하여야 하며, 화장품법 시행규칙 제12조 제5호에 따라 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시켜야 합니다.
- 다만, 제조번호별 품질검사 시험 항목은 원료의 특성, 제조 공정, 제형 등을 전반적으로 고려하여 책임판매업자가 자율적으로 설정할 수 있으며(기능성 화장품의 경우에는 식약처 심사 또는 고시된 '기준 및 시험방법' 포함되어야 함), 궁극적으로 위 유통화장품 안전관리 기준에 적합한 품질을 확보할 수 있는 적절한 시험항목이 설정되어야 함을 알려 드립니다.

Q168

증정용 화장품 샘플도 품질검사를 해야 하나요?

- 화장품법 시행규칙 제12조 제5호에 따라 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통하도록 되어 있으며, 화장품 샘플(증정용)과 화장품 본품을 따로 구분하지 않습니다.

Q169

화장품 책임판매업자가 화장품에 대한 품질검사를 직접 수행해도 되나요?

- 화장품 책임판매업자가 「화장품법」 시행규칙 제6조제1항에 따른 화장품의 품질검사를 직접 수행할 수 있는 인력, 시설, 설비(장비 및 기구)를 모두 갖추었다면, 품질검사를 직접 수행할 수 있을 것으로 판단됩니다. 다만, 이 경우 화장품법 시행규칙 [별표 1] '품질관리기준'에 해당 조직 및 인원, 품질관리업무의 절차에 관한 절차서 등에 위 사항이 반영되어 있어야 하며, 책임판매관리자는 품질검사 인력, 시설, 설비 등에 대한 적절한 관리를 하여야 합니다.

Q170

제조업체에서 품질검사를 한 경우에도, 책임판매업체에서 별도로 추가 품질검사를 시행해야 하나요?

- 「화장품법 시행규칙」 제12조 제5호에 따라 원료·자재 및 제품의 품질검사를 위하여 필요한 시험실을 갖춘 제조업자에게 품질검사를 맡긴 책임판매업자는 별도의 품질검사를 하지 아니할 수 있습니다.
- 다만, 제조업자에게 품질검사를 위탁하는 경우에는 품질검사가 적절하게 이루어지고 있는지 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하며, 제조 및 품질관리에 관한 기록을 받아 유지·관리하고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 하여야 합니다.

Q171

물휴지의 제품명과 액체성분은 동일하나 지지체를 변경했을 경우 다시 성분시험검사를 받아야 하나요?

- 물휴지의 품질은 액체 성분뿐 아니라 액체가 적셔지는 지지체의 특성에 따라 달라질 수 있으므로, 동일한 액체 성분이라 하여도 지지체 원단이 달라졌을 때의 시험검사를 불필요한 중복검사로 보기 어려울 것으로 판단됩니다. 뿐만 아니라, 액체 성분 및 지지체 원단이 동일하다 하여 완제품 제조시마다 품질의 균질성이 확보되는 것이 아니므로 화장품법 시행규칙 제12조 제5호에 따라 '제조번호별로' 품질검사를 철저히 한 후 유통하여야 합니다.

□ 수입화장품 품질 및 안전관리

Q172

수입화장품은 품질시험검사를 한 후, 유통해야 하나요?

- 「화장품법」제5조 및 같은법 시행규칙 제12조에 따라 책임판매업자는 유통하려는 제품(수입 제품 포함)의 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시키도록 규정하고 있습니다. 따라서 수입 후 유통하고자 하는 경우에도 「화장품법 시행규칙」제12조제5호에 따라 '제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후' 제품을 유통하여야 합니다.
- 제조번호별로 수행할 품질검사의 항목은 제품의 특성을 고려하여 업체가 자율적으로 설정할 수 있으나, 유통화장품의 경우 「화장품법」제8조 및 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」제6조에 따른 안전관리 기준에 적합하여야 함을 알려드립니다.

Q173

수입화장품의 경우 해외제조업체의 Test report로 갈음할 수 있나요?

- 「화장품법 시행규칙」 제12조에서는 화장품책임판매자의 준수사항을 규정하여 품질관리기준 및 안전관리기준을 준수하도록 하고 있고 특히 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시키도록 규정하고 있습니다. 해외제조업체의 시험결과와는 별도로 화장품책임판매업자가 제조번호별로 제품의 품질검사를 하여야 함을 알려드립니다.
- 다만 화장품법 시행규칙 제12조(책임판매업자의 준수사항) 7호 및 8호와 식약처 고시 '수입화장품 품질검사 면제에 관한 규정'에 따라 현지실사를 신청하여, 식품의약품안전처의 제조국 제조회사의 실사 결과 국내 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(CGMP)와 동등 이상의 수준으로 관리되고 있음이 인정될 경우, 해당 제조소에서 제조되어 해당 책임판매업자가 수입하는 화장품에 대하여는 해외 제조소의 품질검사시험성적서로 갈음할 수 있습니다.

Q174

제조번호가 동일한 수입화장품을 여러 차례 나누어 수입하려는 경우, 최초 해당 제조번호로 품질검사를 받았다면 품질검사를 하지 않아도 되는 것인가요?

- 「화장품법」제5조 및 동법 시행규칙 제12조 제5호에 따라 화장품 책임판매업자는 제품의 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시켜야 합니다.
- 따라서 동일 제조번호에 동일 제조업자가 부여한 동일 제품으로 1차 수입된 제품의 품질검사를 진행하였다면 동일 제조번호로 수입하는 제품의 품질검사는 한 것으로 간주할 수 있을 것으로 판단됩니다.

Q175

자사는 수입대행사로 소비자가 온라인 사이트로 제품 구매 시, 해외에서 제품을 구매하여 배송하고 있습니다. 이 때 화장품의 품질검사는 어떻게 해야 하나요?

- 「화장품법 시행규칙」 제12조에는 화장품책임판매업자가 지켜야할 준수사항을 규정하고 있는 바, 품질관리기준을 준수하도록 규정되어 있습니다. 다만, 수입대행형 거래 유형의 화장품책임판매업자는 제조번호별로 품질검사를 할 필요는 없습니다.

□ 품질시험검사 항목, 기준 등

Q176

화장품의 품질검사를 제조번호별로 할 때, 품질검사항목은 어떻게 정해야 하나요?

- 「화장품법」제5조 및 같은 법 시행규칙 제12조에서는 책임판매업자의 준수사항으로 '제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시킬 것'을 정하고 있습니다.
- 화장품법에서는 책임판매업자가 취급 제품의 원료 성분, 제형, 제조공정 등을 전반적으로 고려하여 품질검사 시험항목을 자율적으로 설정할 수 있도록 하되, 궁극적으로 유통화장품 안전관리기준인「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)에 적합한 품질을 확보할 수 있는 적절한 시험항목을 설정하여야 합니다. 또한 기능성화장품인 경우에는 심사받거나 보고한 기준 및 시험방법이 포함되어야 함을 알려드립니다.

Q177

반제품도 미생물 시험을 해야 하나요?

- 「화장품법 시행규칙」 제11조 제1항 제7호에 따라 제조업자는 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정을 하여야 합니다.
- 반제품의 시험 항목은 법령·규정 등에 명시되어 있지 않으며 해당 제품의 특성, 제조 공정, 제형 등을 전반적으로 고려하여 자율적으로 설정하고 관리하시기 바랍니다.
- 다만, 모든 유통화장품(완제품)은 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조 제4항에서 정한 미생물 한도와 특정 미생물 불검출 기준에 부합하여야 함을 알려드립니다.

화장품 미생물 시험검사 기준(항목, 검사 주기, 시험방법 등)은 어떻게 되나요?

- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조에서 정한 '유통화장품의 안전관리 기준'에 부합하여야 하며, 같은 조 제3항에서 미생물 한도와 특정 미생물 불검출 기준을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 [별표 4] 제10호에서 미생물한도 시험방법이 고시되어 있으며 추가적으로 세부내용은 「화장품 미생물한도 기준 및 시험방법 가이드라인」을 참고할 수 있음을 알려드립니다.
- 제조번호별 품질검사 시험 항목은 원료의 특성, 제조 공정, 제형 등을 전반적으로 고려하여 책임판매업자가 자율적으로 설정할 수 있으며(기능성화장품의 경우에는 식약처 심사 또는 고시된 '기준 및 시험방법'이 포함되어야 함), 궁극적으로 위 유통화장품 안전관리 기준에 적합한 품질을 확보할 수 있는 적절한 시험항목이 설정되어야 함을 알려 드립니다.
 - 미생물시험을 비롯한 품질검사 시험의 항목 및 주기의 설정은 제품의 유형, 원료의 특성, 공정의 특성 등을 종합적으로 고려하여 업체가 자율적으로 설정할 수 있으나, 반드시 과학적, 합리적으로 타당한 근거가 있어야 함을 알려 드립니다.

화장품의 안전성 평가시험 중 비임상 시험(예: 단회투여독성시험)의 경우, 동물시험을 해도 되나요?

- 화장품법 제15조의2에 따라 화장품책임판매업자는 「실험동물에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 동물실험(이하 이 조에서 "동물실험"이라 한다)을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조(위탁제조를 포함한다) 또는 수입한化妆품을 유통·판매하여서는 안됩니다.
- 다만, 동 조문의 단서조항에서는 '동물대체시험법이 존재하지 아니하여 동물실험이 필요한 경우' 등의 경우에는 동물실험을 실시한 화장품 및 화장품 원료를 유통·판매 할 수 있도록 정하고 있습니다.
- 참고로 식품의약품안전처에서는 동물대체시험법에 대해 가이드라인을 지속적으로 발간하고 있으며 동물대체시험법의 구체적 방법에 대해서는 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원안내서)에서 '동물대체시험법'으로 검색하여 찾아 볼 수 있음을 알려드립니다.

□ 화장품의 사용기한(또는 개봉 후 사용기간) 관리방안

Q180

화장품의 사용기한(또는 개봉 후 사용기간)은 어떻게 정하나요?

- 「화장품법」제2조제5호에서는 “사용기한”을 ‘화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한’이라고 정의하고 있습니다. 화장품법상 별도로 정한 사용기한 및 개봉 후 사용기간의 기준은 없으나 사용기한을 정할 때에는 제품의 제조일자와 보관상태, 제품의 특성 등을 고려하여 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 적절한 사용기한 또는 개봉 후 사용기한을 책정하여야 합니다.
- 아울러 화장품의 사용기한을 설정하기 위하여 안정성 시험을 하시고자 하실 경우에는 ‘화장품 안정성 시험 가이드라인’(식약처 홈페이지>법령자료>공무원지침서·민원인안내서)을 참고하시기 바라며, 사용기한 설정 후 타당한 시험 자료를 구비하고 있어야 함을 알려드립니다.

Q181

1제와 2제로 합포장 되는 염모제의 경우, 1제와 2제 중 짧은 사용기한을 기재하면 되나요?

- 염모제와 같이 2개 이상으로 구성되었으나 함께 사용되는 제품은 하나의 제품으로 관리하여야 하며 소비자의 안전을 고려하여 짧은 기한으로 관리하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

Q182

화장품에 사용기한(또는 개봉 후 사용기간) 이외에 유통기한도 정해야 하나요?

- 「화장품법」제2조제5호에서는 “사용기한”에 대하여 ‘화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한’이라고 정의하고 있으며, 이와 별도로 화장품 관련 법령에서는 “유통기한”에 대하여 정의하고 있지 않습니다.
- 또한 같은 법 제10조제1항에서는化粧품의 1차 포장 또는 2차 포장에 ‘사용기한 또는 개봉 후 사용기간’을 기재하도록 규정하며, 별도로 “유통기한”을 혼용하여 기재하도록 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.

□ 화장품의 용기

Q183

아세톤 대신 다른 유기용제(예: 프로필렌카보네이트 등)를 사용하여 아세톤이 함유되어 있지 않은 네일 에나멜 리무버 또는 네일 폴리시 리무버 제품의 경우, 안전용기·포장을 해야 하나요?

- 「화장품법」제9조 및 같은 법 시행규칙 제18조에 화장품 안전용기에 대한 대상 품목 및 기준 등을 규정하고 있습니다.
 - 아세톤을 함유하는 네일 에나멜 리무버 및 네일 폴리시 리무버는 안전용기·포장 대상에 해당하며, 해당 규정은化粧품의 오용으로 인한 어린이의 중독 사고를 방지하고자 신설되었습니다.
- ‘아세톤’이 아닌 다른 유기용제를 사용하였다면 상기조항에 따른 안전용기·포장을 해야 하는 것은 아니나, 입법취지를 고려하여 사용하고자 하는 용제의 사용량, 중독 가능성 등을 고려하여 안전용기·포장 사용여부를 결정하는 것이 바람직합니다.
- 참고로 같은 조 제2항에서 안전용기·포장은 성인이 개봉하기 어렵지 아니하거나 만 5세 미만의 어린이가 개봉하기 어렵게 된 것으로 정하고 있고 이에 대한 기준 및 시험방법은 산업통상자원부 고시 「어린이제품 공통안전기준」에 따르도록 규정되어 있음을 알려드립니다.

□ 기타

Q184

완제품 시험 적부 판정 이전에 제품 출고가 가능한가요?

- 「화장품법」제5조제1항 및 같은 법 시행규칙 제11조제7호에서는 제조업자에게 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정을 하도록 규정하고 있으며, 식약처 고시「우수화장품 제조 및 품질관리기준」제19조제2항에서는 완제품은 시험결과 적합으로 판정되고 품질보증부서 책임자가 출고 승인한 것만을 출고하도록 규정하고 있습니다.
- 위 규정의 '시험·검사 또는 검정'은 시험에 필요한 일련의 과정부터 시험결과 판정까지로 해석해야 할 것이므로, 그 결과가 적합한 것으로 확인된 것만을 출고하여야 합니다.

Q185

화장품 포장재 및 부자재 시험에 기준(시험법 등)이 있나요?

- 「화장품법」제5조제1항 및 같은 법 시행규칙 제11조제1항제7호에 따라 화장품 제조업자는 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지의 필요한 시험·검사 또는 검정을 하여야 합니다.
- 또한 식약처 고시「우수화장품 제조 및 품질관리기준」제20조제2항에서는 제조업자에게 원자재, 반제품 및 완제품에 대한 적합 기준을 스스로 마련하고 제조번호별로 시험기록을 작성 및 유지하도록 권장하고 있습니다.
- 따라서 자재에 대한 품질검사의 기준 및 시험방법(수입 부자재 포함)에 대하여 식약처에서 따로 정하고 있는 바는 없으나, 자재의 특성에 따라 제조업자가 기준 및 시험방법을 적절히 설정하여 스스로 품질을 보증하여야 함을 알려드립니다.

2. 원료 품질 및 안전관리

☐ 식품 원료 등의 화장품 원료에 사용 가능 여부

Q186

식품 원료(예: 말토덱스트린, 글루코오스 등)을 화장품에 사용할 수 있나요?

- 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처고시) 별표1과 별표2에 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며, 그 외의 원료에 대해서는 책임판매업자의 안전성에 대한 책임 하에 사용토록 하는 네거티브 제도를 도입하여 운영하고 있습니다.
- 위 사용금지 또는 사용제한 원료에 해당하지 않는 경우에도 특정 물질을 화장품원료로 사용하기 위해서는 네거티브 규제 제도 취지에 맞도록 해당 원료의 안전성에 대한 화장품책임판매업자의 책임 하에 사용하여야 하며, 그 배합량 및 배합목적이 화장품의 정의에 부합하여야 합니다.

□ 화장품에 사용상의 제한이 있는 원료의 사용기준

Q187

손발톱용 제품류에 미세플라스틱 관련 성분(예: Acrylates Copolymer, Polymethyl Methacrylate 등)을 사용할 수 있나요?

○ 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 규정」 별표 1 화장품에 사용할 수 없는 원료 중 미세플라스틱은 다음과 같이 규정되어 있습니다.

미세플라스틱(세정, 각질제거 등의 제품*에 남아있는 5mm 크기 이하의 고체플라스틱)* 화장품법 시행규칙 [별표3]

1. 화장품의 유형 가. 영유아용 제품류, 1) 영유아용 샴푸, 린스, 4) 영유아용 인체 세정용 제품, 5) 영유아용 목욕용 제품 나. 목욕용 제품류 다. 인체 세정용 제품류 아. 두발용 제품류, 1) 헤어 컨디셔너, 8) 샴푸, 린스, 11) 그 밖의 두발용 제품류(사용 후 씻어내는 제품에 한함) 차. 면도용 제품류 2) 남성용 털کم(사용 후 씻어내는 제품에 한함), 4) 세이빙 크림, 5) 세이빙 폼, 6) 그 밖의 면도용 제품류(사용 후 씻어내는 제품에 한함) 카. 기초화장용 제품류 6) 팩, 마스크(사용 후 씻어내는 제품에 한함), 9) 손발의 피부연화 제품, 10) 클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 메이크업 리무버, 11) 그 밖의 기초화장용 제품류(사용 후 씻어내는 제품에 한함)

- 따라서 해당 화장품이 위 고시에 명시된 유형이 아닌, 화장품법 시행규칙 [별표 3]의 '자.손발톱용 제품류'라면 미세플라스틱 사용을 특별히 금지하고 있지는 않음을 알려드립니다.

□ 화장품 원료의 사용 가능 여부

Q188

탈크에 석면이 포함되어 있지 않다면, 해당 성분을 화장품 제조에 사용할 수 있나요?

- 「화장품법 제8조 및 이에 따른 식품의약품안전처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 별표 1 '화장품에 사용할 수 없는 원료' 중에 '대한민국약전 (식품의약품안전처 고시) '탈크'항 중 석면기준에 적합하지 않은 탈크'가 있습니다.
- 화장품 원료로 탈크를 사용하고자 할 경우에는 반드시 대한민국약전 탈크항 중 석면기준에 적합함을 확인한 사용하여야 하며, 수입 제품인 경우에도 책임판매업자는 탈크 원료 시험성적서 등 증빙서류를 갖추어야 함을 알려 드립니다.

Q189

BSE은 화장품 원료로 사용 가능한 원료인가요?

- 「화장품법」제8조에 따라 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처고시) 별표 1에서 화장품에 사용할 수 없는 원료를 정하고 있으며, 동 별표 1에 다음을 포함하고 있습니다. ① BSE 감염조직 및 이를 함유한 성분 ② 영국 및 북아일랜드산 소 유래성분 ③ 광우병 발병이 보고된 지역의 다음의 특정위험물질(specified risk material) 유래성분(소.양.염소 등 반추동물의 18개 부위) [뇌(brain), 두개골(skull), 척수(spinal cord), 뇌척수액(cerebrospinal fluid), 송과체(pineal gland), 하수체(pituitary gland), 경막(dura mater), 눈(eye), 삼차신경절(trigeminal ganglia), 배측근신경절(dorsal root ganglia), 척주(vertebral column), 림프절(lymphnodes), 편도(tonsil), 흉선(thymus), 십이지장에서 직장까지의 장관(intestines from the duodenum to the rectum), 비장(spleen), 태반(placenta), 부신(adrenal gland)]
- 아울러 대외무역법에 따른 통합공고 제35조제12항에 따라 상기 금지원료 외의 반추동물 유래물질, 비반추동물 유래물질 등에 대해서는 통관예정보고를 할 때 BSE 미감염증명서, BSE 비사용증명서 등을 제출하여야 하며, 자세한 사항은 한국의약품수출입협회(02-2162-8051)로 문의하여 주시기 바랍니다.

□ 원료의 품질관리

Q190

줄기세포 배양액을 화장품에 사용하려고 합니다. 품질 평가 항목 중 외래성 바이러스 검사를 할 때, 반드시 검사해야 하는 시험 항목이 있나요?

- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 3] (인체 세포·조직 배양액 안전기준)에서는 품질 평가 항목 중 외래성 바이러스 부정시험은 세포 및 조직의 유래(조직의 종류, 종의 종류, 기증자의 병력 등)을 고려하여 세포배양액에서 존재할 가능성이 있는 바이러스군 및 특정 바이러스에 대해 바이러스 부정시험을 설정하여 검사하는 것을 의미합니다. 이 때, 「생물의약품 외래성 바이러스 부정시험 가이드라인」 등을 참고하실 수 있음을 알려드립니다.

□ 기타

Q191

국내 제조 시 사용된 원료는 반드시 ICID에 등재되어야 하나요?

- 화장품법 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처고시)에는 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며, 그 외의 원료에 대해서는 책임판매업자의 안전성에 대한 책임 하에 사용토록 하는 네거티브 제도를 도입하여 운영하고 있습니다.
- 이외의 원료에 대해서는 네거티브 제도 도입 취지에 맞도록 해당 원료에 대하여 책임판매업체의 안전성 책임 하에 사용하여야 하며 배합목적, 배합량 등이 화장품법 제2조에서 정한 화장품의 정의에 부합하여야 합니다.
- 다만, 화장품의 원료(제조 및 수입제품 포함)가 반드시 ICID에 등록되어야 하는 것은 아니며 화장품법 시행규칙 제21조에 따라 화장품의 성분 표시는 표준화된 일반명을 사용하셔야 함을 알려드립니다.

VII 기능성화장품

📖 관련 조항 화장품법 제4조(기능성화장품의 심사 등)

1. 기능성화장품 심사 또는 보고

□ 기능성화장품 심사 대상

Q192

기능성화장품 고시 원료가 아닌 원료를 주성분으로 사용한 기능성화장품의 심사 또는 보고는 어떻게 해야 하나요?

- 「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조에 따라 '안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료' 및 '기준 및 시험방법에 관한 자료'를 제출하시어 심사를 진행할 수 있습니다. 다만 주성분은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시, 행정예고 중) [별표 1] 사용할 수 없는 원료 및 [별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료에 부합하여야 합니다.
- 또한, 만약 위와 같은 절차로 심사받은 품목이 있어 이를 근거로 보고하고자 하는 경우라면 「화장품법 시행규칙」 제10조 제1항 제2호에 따라 이미 심사를 받은 기능성화장품과 효능효과가 나타나게 하는 원료의 종류, 규격 및 함량, 효능효과, 기준 및 시험방법(pH제외), 용법용량, 제형 등이 동일한 경우라야 합니다.
- 기능성화장품의 심사제외품목 보고는 보고 즉시 효력이 발생하며, 요건에 부합하지 않는 제품을 보고하는 경우에는 행정처분 등 불이익을 받을 수 있기 때문에 보고 전 반드시 요건에 부합하는 지를 확인하시기 바라며 보고의 대상 및 요건에 대해서는 「화장품법 시행규칙」 제10조를 참고하시기 바랍니다.

□ 기능성화장품 보고 대상

Q193

자사에서 기 심사품목을 근거로 다른 제품을 기능성화장품으로 보고할 수 있나요?

○ 기능성화장품으로 이미 심사를 받은 품목을 근거로 심사제외품목 보고서를 제출하는 경우 「화장품법 시행규칙」제10조(보고서 제출 대상 등) 제1항제2호에 따라 아래 각 목의 사항과 동일하다면 보고서 제출이 가능합니다. 다만, 제2조제1호부터 제3호까지 및 같은 조 제8호부터 제11호까지의 기능성화장품은 이미 심사를 받은 품목이 대조군과의 비교실험을 통하여 효능이 입증된 경우만 해당하니 참고하시기 바랍니다.

※ 기심사 품목으로 보고가 가능한 경우

- 가. 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량(액체상태인 경우에는 농도를 말한다)
- 나. 효능·효과(제2조제4호 및 제5호의 기능성화장품의 경우 자외선 차단지수의 측정값이 마이너스 20퍼센트 이하의 범위에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 본다)
- 다. 기준[산성도(pH)에 관한 기준은 제외한다] 및 시험방법
- 라. 용법·용량
- 마. 제형(劑形)[제2조제1호부터 제3호까지 및 같은 조 제6호부터 제11호까지의 기능성화장품의 경우에는 액제(Solution), 로션제(Lotion) 및 크림제(Cream)를 같은 제형으로 본다]

Q194

자외선차단 기능성화장품의 SPF 표시를 할 때, 측정 결과 값 이하로 표기해도 되나요?

- 기능성화장품 중 자외선차단제품은 식약처고시 「기능성화장품 심사에 관한 규정」제13조(효능·효과) 제2항에 따라 자외선차단지수(SPF)의 측정 결과에 근거하여 평균값(소수점이하 절사)으로부터 -20%이하 범위 내 정수 (예: 측정한 SPF 평균값이 '23'일 경우 19~23 범위 정수)로 표시할 수 있습니다.
- 참고로, -20%값을 계산하였을 때, 정수 이하(소수점)가 발생하였다면, 소수점을 포함한 범위내 정수로 표시하여야 하므로 '올림'으로 계산하여야 합니다.
- 예) SPF 평균값이 '23'인 경우, -20% 범위는 '18.4~23'이고, '18.4'를 넘지 않는 정수는 '19'부터이므로 '19~ 23 범위 정수'('19', '20', '21', '22', '23' 중 택1)로 표시가능

□ 기능성화장품 심사 또는 보고 사항의 변경

Q195

기능성화장품의 제품명을 변경하고 싶습니다. 어떻게 해야 하나요?

- 기능성화장품 심사받은 제품의 제품명을 변경하는 경우 「화장품법 시행규칙 제9조 제3항에 따라 '기능성화장품 변경심사 의뢰서'를 제출하시어 변경하시면 됩니다.
- 기능성화장품 심사 제외품목보고서는 제출 즉시 효력이 발생하며, 심사를 받지 않는 품목이기 때문에 변경이 불가능합니다.
 - 따라서, 제출이 완료된 제품명을 변경하는 경우에는 해당제품의 보고 취하를 신청하고, 취하가 완료되면 재보고하여야 합니다.

Q196

자사에서 보고한 기능성화장품을 타 책임판매업체로 양도하고자 합니다. 기능성화장품 심사나 보고를 다시 해야 하나요? 그리고 기존에 실시한 제품의 임상시험결과를 사용할 수 있나요?

- 기능성화장품 심사제외 품목으로 보고한 제품의 경우에는 심사가 제외되는 품목이기 때문에 양도받은 책임판매업자가 보고서를 제출하여야 합니다.
- 기능성화장품 심사 품목의 경우에도 심사결과통지서 발급의 주체가 달라지기 때문에 양도받은 책임판매업자가 새롭게 기능성화장품 심사 신청서를 제출하여야 합니다. 다만, 이 경우 「화장품법 시행규칙」 제9조 제2항에 따라 심사에 필요한 자료를 갈음하여 양도양수계약서를 제출할 수 있습니다.

Q197

화장품책임판매업자의 주소지가 변경될 경우 이미 보고한 기능성화장품은 어떻게 해야 하나요?

- 해당 지방 식품의약품안전청에서 화장품 책임판매업 주소 변경을 한 경우 자동으로 시스템에 반영되므로, 재보고 없이 전자민원창구 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)> 보고마당> 나의보고에서 보고서 재 출력하시면 됩니다.

Q198

기능성화장품 보고 품목의 제품명에 제품에 사용되지 않은 성분명을 사용할 수 있나요? 만약 사용이 불가하다면 어떻게 해야 하나요?

- 화장품법 제10조제1항제10호 및 같은 법 시행규칙 제19조제4항제3호에 따라 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외)을 표시·기재하도록 규정하고 있습니다.
 - 따라서 제품명에 특정 성분명이 들어가는 경우 해당 성분의 함량을 표시·기재하여야 하며, 화장품에 첨가되지 않는 원료명이 제품명으로 사용된 경우에는 사실과 다르게 해당 성분이 제품에 첨가된 것으로 소비자가 오인할 우려가 있다고 판단되니 업무에 참고하기 바랍니다.
- 사용할 수 없는 제품명으로 기능성화장품 심사제외품목 보고서 제출이 완료된 경우, 해당 제품에 대하여 보고취하를 하고 타당한 제품명으로 재보고하시기 바랍니다.

Q199

기능성화장품으로 심사받은 염모제를 용량만 다르게 하여 판매하려고 합니다. 용량이 변경되는 경우에도 기능성화장품 심사를 다시 해야 하나요?

○ 포장단위(용량)의 변경

- 기능성화장품 심사신청서 또는 보고서 제출에 포함되는 사항이 아니므로, 별도의 심사 또는 보고를 다시 하실 필요는 없는 것으로 판단됩니다.

○ 용법·용량의 변경

- 「화장품법」제13조제1항제4호에 따라 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시를 금지하고 있으며 같은 법 시행규칙 제19조제4항에서는 기능성화장품의 경우 심사받거나 보고한 효능·효과 및 용법·용량을 표시·기재하도록 하고 있습니다.
- 염모제의 경우 기능성화장품에 해당하여 심사받거나 보고한 용법·용량을 표시·기재해야 합니다. 따라서 용법·용량을 변경할 경우에는 기능성 화장품 변경 심사를 받은 후 제조·판매해야 할 것으로 판단됩니다.

2. 기능성화장품 심사 자료 관련

Q200

국가에서 지정한 인체적용시험기관이 있나요? 지정된 기관에서 임상시험을 진행해야 하나요?

- 식약처 고시 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제5조(제출자료의 요건)에 인체적용시험자료의 요건을 규정하고 있으나 이를 국가에서 지정하고 있지 않음을 알려드립니다.
- 다만 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처 고시)」 제4조에서는 실증자료의 요건으로 국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관에서 시험한 것으로 대학병원 피부과, 기업 부설 연구소, 인체시험 전문기관 등의 예시를 하고 있음을 알려드립니다.

3. 기능성화장품 안전 및 품질관리

Q201

기능성화장품의 품질관리를 할 때, '화장품 안전기준 등에 관한 규정'의 제6조 유통화장품 안전관리 기준의 전 항목을 필수로 시험·검사해야 하나요?

- 화장품 책임판매업자가 취급 제품의 원료 성분, 제형, 제조공정 등을 전반적으로 고려하여 품질검사 시험항목을 자율적으로 설정하되, 궁극적으로 식약처고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」의 제6조의 유통화장품 안전관리 기준에 적합한 품질을 확보할 수 있는 적절한 시험항목을 설정하여야 합니다. 따라서 반드시 유통화장품 안전관리기준의 전 항목을 시험하여야 하는 것은 아닙니다.
- 다만 기능성화장품의 경우에는 기능성화장품 심사결과통지서상의 기준 및 시험방법 또는 (심사제외(보고) 대상 품목의 경우에는) 식약처장이 고시한 기준 및 시험방법을 포함하여 품질관리 시험항목을 설정하여 시험·검사해야 합니다.

Q202

나이아신아마이드의 경우 2~5%를 배합한 화장품에 대해 미백 기능성 화장품 심사가 면제됩니다. 그렇다면 해당 원료를 5%를 초과하여 배합하는 것은 금지된 사항인가요?

- 식약처 고시 「기능성화장품 심사에 관한 규정」[별표4] '자료제출이 생략되는 기능성화장품의 종류' 제2호(피부의 미백에 도움을 주는 제품의 성분 및 함량)에 2-5%로 정하고 있다고 하여, 화장품에 나이아신아마이드를 5% 이상 사용하는 것이 금지된다는 뜻은 아닙니다. 나이아신아마이드를 5% 초과하는 기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매하려는 경우에는 위 고시에 따라 해당 농도에서의 안전성·유효성에 관한 자료 및 품질관리를 위한 기준 및 시험방법에 관한 자료(검체 포함) 등을 갖추어 심사를 받으셔야 합니다.

4. 기타

Q203

기능성화장품은 언제부터 유통·판매가 가능한가요?

- 「화장품법」제4조에 따르면 기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매하려는 책임판매업자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 한다고 규정되어 있어, 기능성 심사 완료 이후에 기능성화장품으로 판매가 가능할 것입니다. 또한 기능성화장품의 심사를 받지 아니하고 보고서를 제출하는 대상 품목의 경우에는 “기능성화장품 심사 제외 품목 보고 이후 제품을 바로 판매할 수 있습니다.
- 다만, 기능성화장품 거짓 보고 시에는 화장품법 시행규칙 [별표7]에 따라 전 품목 판매업무정지 6개월의 행정처분을 받을 수 있습니다.

Q204

2제 이상으로 구성된 염모제의 경우, 기능성화장품 심사에 관한 규정 중 별표4 염모제 유효성분 농도의 상한 기준은 완제품에 적용되는 것인가요?

- 「기능성화장품 심사에 관한 규정」중 별표4 에서 4. 모발의 색상을 변화(탈염·탈색 포함)시키는 기능을 가진 화장품의 성분 및 함량 표에서 ‘사용할 때 농도 상한(%)’은 소비자가 해당 제품의 용법용량에 따라 사용 시 농도 상한을 의미하는 것입니다.
- 또한 ‘1란에 기재된 유효성분을 2종 이상 배합하는 경우에는 각 성분의 사용 시 농도(%)의 합계치가 5.0 %를 넘지 않아야 한다’의 ‘사용 시 농도 (%)’도 소비자가 해당 제품의 용법용량에 따라 사용할 때의 각 유효성분의 농도 합계치가 5.0%를 넘지 않는 것을 의미하니 업무에 참고하기 바랍니다.

VII

화장품 수출입 등



관련 조항 화장품법 제5조(영업자의 의무 등)
화장품법 제30조(수출용 제품의 예외)
화장품법 시행규칙 제12조(화장품책임판매업자의 준수사항)

1. 화장품 수출 관련

☐ 수출전용 화장품의 준수사항

Q205

수출전용 제품에 기능성 원료가 함유된 경우, 기능성보고를 해야 하나요?

- 화장품법 제30조(수출용 제품의 예외)에 따라 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 제4조(기능성화장품의 심사 등)에 따른 기능성 화장품 심사를 받거나 또는 보고서를 제출하지 아니하고, 수입국의 규정에 따를 수 있습니다.

□ 화장품 수출절차 및 구비 서류

Q206

화장품을 태국 등으로 수출하고자 합니다. 관련된 정보는 어디서 확인할 수 있나요?

- 화장품 수출과 관련해서 대한화장품협회에서 운영하는 "중소화장품기업 수출 지원센터"에서 정보를 제공하고 있으며, 대한화장품산업연구원 홈페이지 온라인 수출가이드북에서도 태국 수출 절차에 관한 기본적인 정보를 얻으실 수 있음을 알려 드립니다. 아울러 화장품 글로벌 규제조화지원센터에서도 도움을 받을 수 있습니다.
- 참고로 화장품을 태국에 수출하기 위해서는 태국 식약청에 전성분표, 자유판매증명서, 사업자등록증, 제품 정보 등을 첨부하여 화장품 제품 신고를 하여야 합니다.
 - 또한, 태국으로 수출하는 화장품은 ASEAN Cosmetic Directive에서 요구하는 성분 요건(배합금지, 배합한도 등), 표시기재(라벨링) 기준 등을 준수하여야 합니다.

2. 수입화장품 관련

□ 화장품 수입절차

Q207

화장품을 수입하여 유통·판매하려고 할 때, 필요한 절차는 무엇인가요? 또한 준수사항에는 무엇이 있나요?

- 화장품 수입에 필요한 절차에 대해서는 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라서 '수입한 화장품을 유통·판매하려는 자' 또는 '수입대행형 거래(전자상거래만 해당)를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자'는 "책임판매업" 등록을 하여야 하며, 수입하여 유통·판매하고자 하는 책임판매업자는 「통합공고」 제12조에 의한 공통구비서류와 제31조 "10.화장품원료"에 따른 서류를 구비하여 한국의약품수출입협회장에게 표준통관예정보고를 필한 후 수입하여야 합니다.
- 수입품의 경우 수출국과 우리나라의 규정이 다른 바, 식약처에서 고시하고 있는 사용금지원료 및 사용제한원료 규정 등에 위반되는 사항은 없는지 전성분 및 성분함량 등을 확인하시기 바랍니다.
 - 참고로 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에서 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하여 고시하고 있으며, 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」에서 화장품에 사용할 수 있는 색소의 종류를 정하고 있습니다. 아울러, 위 금지 또는 제한 성분에 해당하지 않더라도 특정 성분을 화장품 원료로 사용하고자 할 경우에는 배합량, 배합목적 등이 화장품의 정의에 부합하여야 합니다.
- 또한 「화장품법 시행규칙」 제12조에서는 화장품책임판매자의 준수사항을 규정하여 품질관리기준 및 안전관리기준을 준수하도록 하고 있고 특히 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시키도록 규정하고 있습니다. 수입한 화장품에 대하여 수입관리기록서를 작성·보관하게 규정되어 있으니 관련 내용을 확인하시기 바랍니다.
 - 수입관리기록서 내용 중 판매증명서는 현행 「대외무역법」 및 「통합공고」 제31조제2항에 따라 생산국이나 판매국 정부 또는 공공기관(화장품협회 및 상공회의소)이 발행한 것으로서 제조회사, 제품명이 명기되어야 하며 해당국가에서 판매되고 있음을 증명하여야 합니다.

- 수입화장품이라 해도 국내 유통·판매 시에는 「화장품법」 제10조에 따른 표기 사항을 1차 포장 또는 2차 포장에 표시·기재해야 합니다. 또한 제12조 및 같은 법 시행규칙 제21조에 따라 쉽게 볼 수 있는 곳에 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 표시·기재해야 하고 필요시 외국어를 병기할 수 있습니다.

Q208

화장품을 병행수입하여 판매하려는 경우에도 제조증명서를 제출해야 하나요?

- 병행수입의 경우 통합공고 제31조제1항제4호에 따라 제조 및 판매 증명서를 구비하지 아니하고 제조번호별로 수출입요건확인기관[한국의약품수출입협회]으로부터의 '동일성 검사'를 필한 후 수입해야 합니다.

Q209

판매 목적이 아닌 다른 목적(예: 제품 홍보를 위해 소비자에게 무상으로 증정)으로 화장품을 수입할 때에도 화장품 책임판매업 등록 및 표준통관 예정 보고서 등을 받아야 통관이 가능한가요?

- 화장품을 수입하기 위해서는 수입 후 판매가 아닌 다른 목적으로 사용하더라도 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라서 '수입한 화장품을 유통·판매하려는 자', '수입대행형 거래(전자상거래만 해당)를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자'는 "책임판매업" 등록을 하셔야 합니다. 아울러, 수입하여 유통·판매하고자 하는 책임판매업자는 「통합공고」 제2장 품목별 수출입 요령에 따른 서류를 구비하여 한국의약품수출입협회장에게 표준통관예정보고를 필한 후 수입하여야 합니다.

Q210

화장품을 건본용 목적으로 수입한 경우, 수입요건 확인 면제 대상에 해당하나요?

- 화장품을 '건본용'의 목적으로만 수입하려는 경우 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령(식약처 고시)」에 따라, 수입요건확인이 면제가 가능할 것으로 사료됩니다.
 - 이와 관련한 신청서류는 동 규정 제4조에 따라, 수입요건확인 면제대상 물품 중 '의약품등의 추천 신청서' 2부(별지 제1호 서식) 및 '배부계획서' 1부를 구비하여 관할 시·도지사에게 신청하여야함을 알려드립니다.
- 또한, 동 규정에 따라 '건본용'은 '선전용' 및 '비치용'으로 구분하고 있으며, 그 중 '선전용'의 수량은 당해 제품 수입 시에 최초 포장단위를 기준으로 배부처당 5개에 한하며, 동 제품의 수입품과 구분 될 수 있는 표시(건본 등 문구)가 되어 있어야 합니다. 반면, '비치용'은 동일 제품 각 2개에 한합니다.

Q211

국내에서 생산하여 해외 수출한 제품을 국내로 다시 수입할 수 있나요?

- 화장품법령 상 재수입에 대한 별도의 규정은 없습니다. 다만, 해당 물품이 국내에 수입되어 유통·판매된다면 해당물품은 「화장품법 시행규칙」 제12조에 따라 표준통관예정보고를 진행해야 합니다.
- 덧붙여 외국에서 판매되고 있는 화장품을 수입하는 경우에는 「화장품법」 제30조에서 정하고 있는 '수출용제품의 예외 규정'이 적용되지 않으므로 같은 법 제10조 및 동법 시행규칙 제19조에서 정하고 있는 사항을 반드시 기재하여야 합니다.
 - 참고로, 「관세법」제2조제1호에서 "수입"이란 '외국물품을 우리나라에 반입(보세구역을 경유하는 것은 보세구역으로부터 반입하는 것을 말한다)하거나 우리나라에서 소비 또는 사용하는 것'이라고 정의하고 있으며, 또한 같은 조 제4호나목은 "외국물품"에 대하여 '관세법에 따라 수출신고가 수리된 물품을 포함'하는 것으로 판단하고 있으므로 자세한 사항은 소관 부처인 기획재정부(관세제도와) 또는 관세청으로 문의하여 주시기 바랍니다.

Q212

표준통관예정보고 시 국문 제품명은 서류상의 영문 제품명과 정확하게 일치해야 하나요?

- 수입화장품의 국문명 표기에 대해 별도로 규정하고 있지는 않으나 표준통관예정보고 시 제출서류(제조증명서 등) 및 품질검사 시의 동일성 확인 등 효율적 관리를 위해 수입화장품의 제품명은 원문에 근접하도록 국문명으로 기재하는 것이 바람직하다고 판단됩니다.
- 참고로 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있음을 알려드리니 유의하시기 바랍니다.

□ 수입화장품의 표시기재

Q213

수입화장품의 제조회사명 및 소재지는 반드시 한글로만 기재해야 하나요? 외국어 병행 표기는 가능한가요?

- 「화장품법」 제12조에 화장품 표시·기재 시 한글로 정확히 하여야 하고, 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있다고 규정하고 있으며, 「화장품법 시행규칙」 제19조제4항제6호에 수입화장품인 경우 제조회사명 및 그 소재지를 표시·기재하여야 한다고 규정하고 있습니다. 따라서 문의하신 제조회사명 및 그 소재지는 한글로 정확히 표시하여야 함을 알려드립니다.

□ 기타

Q214

수입한 화장품의 2차 포장재를 변경하여 판매하여도 되나요?

- 화장품법 제16조에서는 누구든지 화장품의 포장 및 기재·표시 사항을 훼손 또는 위조·변조한 것을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하는 것을 금지하고 있습니다.
- 화장품 책임판매업자가 해외제조원 의사와 상관없이 수입한 화장품 원포장을 제거(또는 추가)하고 새롭게 2차 포장을 하는 경우 상기 법령 위반에 해당될 수 있을 것으로 판단됩니다.

Q215

완제품으로 수입한 화장품을 다른 용량의 용기에 재충진 및 포장하여 국내에 유통·판매하는 것이 가능한가요?

- 「화장품법」 제16조제2항에서는 '누구든지 화장품의 용기에 담은 내용물을 나누어 판매(소분판매)하여서는 아니 된다'고 규정하고 있습니다. 이에 따라 소분판매는 화장품의 안전관리와 유통관리를 위해 허용되고 있지 않음을 이해해 주시기 바랍니다.
- 또한 화장품책임판매업자가 해외제조원 의사와 상관없이 수입한 화장품 원포장을 제거(또는 추가)하고 새롭게 2차 포장을 하는 경우 「화장품법」 제16조(판매 등의 금지)제1항제4호에 따라 "화장품의 포장 및 표시·기재 사항을 훼손 또는 위조·변조한 것"에 해당되고 같은 법 제36조에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처할 수 있으니 주의하여 주시기 바랍니다.

Q216

이미 해외 공인인증 기관에서 피부테스트를 완료한 제품들인데 한국으로 수입할 시 한국에서 다시 테스트를 진행해야 하나요?

- 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처 고시)」 제4조제1호에서는 시험 결과의 요건으로 "국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업 부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업부설연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료이어야 한다"로 규정하고 있습니다.
- 따라서 질의하신 해외 공인인증기관이 위 규정에 해당되는 기관일 경우 실증 자료로 사용이 가능할 것으로 판단됩니다.

수입화장품에 우유에서 추출한 것으로 추측되는 크림성분이 있는 경우, 유래동물, 추출부위에 대한 서류를 제출해야 하나요?

- 대외무역법 관련 고시 「통합공고」 제31조 및 제35조에 따라 소, 양, 염소 등 반추동물 유래물질(단, 영국 및 북아일랜드산 소 유래성분 등은 사용금지)을 함유 또는 사용한 의약품등, 의료기기, 화장품(원료)을 수입하는 경우에는 미감염증명서 또는 비사용증명서를 한국의약품수출입협회에 제출해야 합니다.
- 상기 반추동물 유래품목의 경우 표준통관예정보고 시 동물의 학명, 적출부위, 롯트번호 및 원산지를 기재하여 수출국 정부가 발행한 TSE 미감염증명서를 제출·확인받아야합니다. 또한 국제수역사무국(OIE)에서는 BSE 감염우려가 있는 물질은 식품, 사료, 의약품, 화장품 등에 포함되어서는 아니되며 이를 포함한 제품이 교역되어서는 아니 되는 것으로 규정하고 있습니다. 따라서 위에 해당되는 성분이 포함된 화장품을 수입하려면 미감염증명서 또는 비사용증명서를 표준통관예정보고 시 함께 한국의약품수출입협회에 제출하여야 함을 알려드립니다.

3. 기타

Q218

해외구매대행을 통해 국내법 상 사용 제한 비율을 초과하거나 사용 금지된 성분이 사용된 제품을 판매해도 되나요? 해당 행위가 위반일 경우 행정 처분은 어떻게 되나요?

- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에서 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하여 고시하고 있으며, 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」에서 화장품에 사용할 수 있는 색소의 종류를 정하고 있고, 그 외의 원료에 대해서는 영업자가 안전성 등을 확인하고 사용하는 네거티브 제도를 운영하고 있습니다.
- 또한 「화장품법」 제15조에는 위에 해당하는 원료를 사용한 화장품은 누구든지 판매(수입·대행형 거래를 목적으로 하는 알선·수여를 포함한다)하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관·진열하지 못하게 되어 있습니다. 따라서 이에 해당하는 화장품을 유통·판매하시는 행위는 법령 위반에 해당함을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제24조에 따라 제15조를 위반하여 판매하거나 판매의 목적으로 제조·수입·보관·진열하면 해당품목 제조 또는 판매업무 정지의 처분을 받을 수 있으므로 자세한 내용은 「화장품법 시행규칙」 [별표 7] 행정처분의 기준을 참고하여 주십시오.

📖 관련 조항 화장품법 제14조의2(천연화장품 및 유기농화장품에 대한 인증)
「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」

1. 천연화장품 및 유기농화장품 기준

Q219

유기농화장품의 기준은 어떻게 되나요?

- 유기농화장품은 화장품법 제2조 제3호에 “유기농 원료, 동식물 및 그 유래 원료 등으로 제조되고, 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 화장품”으로 정의되어 있습니다. 상기 조항에 따라 식약처장이 고시한 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」에서 유기농화장품에 사용할 수 있는 원료, 허용 또는 금지되는 제조공정, 작업장 및 제조설비, 포장, 원료조성 등에 관한 기준을 정하고 있음을 알려 드립니다.

Q220

유기농화장품이 국내 규정에 적합함을 입증할 수 있는 자료에는 무엇이 있나요?
수입화장품도 자료를 구비해야 하나요?

- 식약처 고시 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」 제9조(자료의 보존)에서 '천연화장품 또는 유기농화장품으로 표시·광고하여 제조, 수입 및 판매할 경우 이 고시에 적합함을 입증하는 자료를 구비하고, 제조일(수입일 경우 통관일)로부터 3년 또는 사용기한 경과 후 1년 중 긴 기간 동안 보존'하도록 하고 있으며, 입증 대상에 따라 자료의 종류와 형태가 다양할 수 있어 구체적으로 명시하기는 어려움이 있습니다.
- 다만, 전반적으로 검토하였을 때 해당 화장품이 동 고시 각 조항에서 요구하는 사항(원료 조성, 제조 공정, 제조설비 등)에 부합함을 객관적으로 확인하고 신뢰할 수 있는 다양한 서류가 해당할 것으로 판단됩니다.
 - 예를 들어, 원료 제조원이 발행하는 서류, 위탁 제조업자가 발행한 서류, (해당하는 경우) 유기농 인증기관의 인증서 등이 해당할 수 있습니다.
- 수입화장품의 경우에도 위에 상응하는 자료를 구비하여야 하며, 해외 인증기관의 인증 기준이 식약처 고시의 기준과 동등 이상인 경우라면 해외 인증기관의 인증서 또한 구비서류의 하나로 활용하실 수 있습니다.

2. 천연 및 유기농 인증

Q221

화장품에 사용되는 유기농원료를 제조하려면 인증을 받아야 하나요?

- 「화장품법」 제3조에 따라 화장품(완제품)을 제조하려는 자는 식약처에 '화장품 제조업 등록'을 하여야 하나, 화장품 원료를 제조하는 업종에 대해서는 화장품법에서는 식약처 등록 등의 절차가 별도로 없으며, 유기농 원료의 경우에도 일반적인 화장품 원료와 마찬가지로 화장품법령에서는 등록, 인증 등의 절차가 별도로 없습니다.
- 다만 화장품(완제품)에 대해서 유기농화장품으로 표시 또는 광고하려는 경우에는 식약처 고시 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」에서 정한 기준에 적합하여야 합니다.

Q222

유기농화장품 인증 신청할 때, 어떤 서류를 제출해야 하나요?

- 식약처 고시 제2019-20호 「천연화장품 및 유기농화장품 인증기관 지정 및 인증 등에 관한 규정」 제7조에 유기농화장품 인증신청 시 '인증신청 대상 제품에 사용된 원료에 대한 정보', '인증신청 대상 제품의 제조공정, 용기·포장 및 보관 등에 대한 정보'를 제출하도록 규정하고 있습니다.
- 구비서류에 대해서는 현재까지 인증기관으로 지정된 기관인 (재)한국화학융합시험연구원, (재)한국건설생활환경시험연구원 또는 (주)컨트롤유니온코리아 으로 문의하시면 더 자세한 정보를 얻으실 수 있습니다.

3. 천연 및 유기농 관련 표시·광고

Q223

천연화장품 또는 유기농화장품을 판매할 때, 표시·광고하려면 유기농 인증을 받아야 하나요?

- 「천연화장품 및 유기농화장품 인증기관 지정 및 인증 등에 관한 규정(식약처 고시 제2019-20호)」에 따라 식약처장이 지정한 인증기관으로부터 인증을 받은 경우에는 식약처가 정한 인증로고를 표시할 수 있으며, 천연화장품 또는 유기농화장품이라고 표시·광고할 수 있습니다.
 - 이때 식약처 고시 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」의 천연화장품 또는 유기농화장품 기준에 적합여부를 판단합니다.
- 다만, 천연 또는 유기농화장품으로 표시·광고하기 위해서 반드시 인증을 받아야 하는 것은 아닙니다. 상기 기준에 따라 화장품이 식약처장이 정한 천연화장품 또는 유기농화장품의 기준(식약처 고시 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」)에 적합할 경우에는 천연화장품 또는 유기농화장품으로 표시 또는 광고할 수 있도록 하고 있습니다.
- 아울러, 해외 인증기관의 인증을 받은 경우, 그 인증 기준이 식약처장이 정한 상기 기준과 동등하거나, 그 이상인 경우에 한하여 천연·유기농화장품으로 표시·광고할 수 있도록 하고 있으니 참고하여 주시기 바랍니다.

Q224

유기농화장품이 아닌 경우 '오가닉' 등의 문구를 사용해도 되나요?

- 화장품 표시·광고 금지 등과 관련하여, 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 유기농화장품이 아닌 화장품을 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고'를 금지하고 있습니다.
- 「화장품법」 제2조제3호 및 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 유기농화장품의 원료 함량, 유기농화장품에 사용 가능한 원료, 제조공정, 작업장 및 제조설비, 포장, 보관 등 해당 고시에 규정된 사항을 준수하여야 하며 「화장품법 시행규칙」 제19조제4항제5호에 따라 '유기농', '유기농화장품' 등으로 표시·광고하려는 경우에는 그 원료의 함량을 표시·기재하도록 규정하고 있는 바, 유기농 원료의 함량을 각각 표시·기재해야 합니다.
- 따라서 유기농화장품 기준에 적합하지 않은 제품은 '유기농(오가닉)' 표현은 금지하고 있음을 알려드립니다.

Q225

유효기간 내에 인증표시를 하여 출시되어 유통되고 있는 제품의 경우, 인증의 유효기간이 만료되면 이미 유통된 제품은 회수하여 인증표시를 삭제하여야 하나요?

- 인증의 유효기간이 경과한 화장품은 '오버레이블링' 등의 방법으로 화장품법령에 적합하게 표시·기재하여야 하고, 판매할 목적으로 제조·보관하고 있는 수량에 대해서는 수정·변경하여야 할 것입니다.
- 다만 유효기간 내에 제조되어 시장출하가 이뤄진 제품에 대해서는 수정 등 별도의 조치 없이 판매가 가능할 것으로 판단됩니다. 또한 소비자의 제품 문의 시 혼동이 없도록 홈페이지에 공지하는 등 업무에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

1. 행정처분

Q226

인터넷 판매 사이트에 화장품의 의무표시기재 사항을 다 게시하였으나, 제품에 일부 표기가 누락된 경우 행정처분 대상인가요?

- 소비자에게 최종 판매되는 제품은 화장품법 제10조에서 정한 용기 등 기재 사항이 모두 기재·표시된 상태로 판매되어야 하며, 소비자는 관련 기재사항을 모두 쉽게 확인할 수 있어야 함을 알려드립니다.
- 따라서 해당제품의 표시기재가 전부 또는 일부가 기재되어 있지 않다면 이는 화장품법 위반에 해당되며, 화장품법 제24조제1항제9호에 따라 해당품목 '판매 업무정지' 등의 행정처분을 받을 수 있습니다.

Q227

화장품법 위반 시 행정처분을 받았을 때 처분 받은 내용을 이행하지 않으면 어떻게 되나요?

- 「화장품법」제24조 및 같은 법 시행규칙 제29조제1항 관련 [별표7]에서는 화장품법 위반에 따른 행정처분의 기준을 명시하고 있고, 업무정지처분 기간 중 정지된 업무를 한 경우에 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자의 등록을 취소(단, 광고 업무정지 제외)할 수 있도록 하고 있으며, 화장품법 각 조항 위반행위의 횟수(1차, 2차 등)에 따른 처분기준도 명시하고 있으니 참고하여 주시기 바랍니다.

2. 판매

Q228

화장품 책임판매업자에게 제품을 구입하여 소비자에게 판매하려고 합니다. 판매자가 준수해야 하는 것이 있나요?

- 「화장품법 시행규칙」 제11조 및 제12조에는 화장품제조업자와 화장품책임판매업자가 준수해야 하는 사항이 규정되어 있습니다.
- '판매자' 역시 위해화장품의 '회수명령 이행' 및 '부당한 광고 행위의 금지' 및 '광고 표현에 대한 실증' 등 화장품 법령에서 규정하는 의무사항을 준수해야 합니다.

Q229

2차 포장(박스)가 망가진 제품들의 2차 포장을 제거하고 제품(본품)만을 판매하는 것이 가능한가요?

- 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 「화장품법」 제10조제1항 및 같은 법 시행규칙 제19조제4항에서 정하는 사항을 표시·기재하도록 규정하고 있으며, 화장품법 제16조에 화장품의 포장 및 표시·기재사항을 훼손 또는 위조·변조한 제품의 판매 등을 금지하고 있습니다.
 - 또한 화장품법 제2조제7호에서 '2차 포장'이란 '1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시상의 목적으로 한 포장(첨부분서를 포함한다)'으로 정의하고 있습니다.
 - 따라서 위 규정을 종합하여 검토하여 볼 때, 향수 본품을 싸고 있는 '케이스'는 화장품의 '포장'(2차 포장)에 해당된다고 판단되며 이를 임의적으로 제거하여 화장품법에 규정된 '포장' 또는 '기재 표시사항'을 훼손하였다면, 화장품법 위반에 해당될 것으로 사료됩니다.

Q230

화장품을 다른 제품(예: 식품 등)과 함께 포장하여 판매할 수 있나요?

- 「화장품법」에서는 화장품과 업종이 다른 품목을 함께 판매하는 것을 제한하고 있지 않습니다. 다만, 이 경우 합포장한 제품들이 상호 오염되거나 품질 및 안전에 영향을 받지 않아야 하고, 「화장품법」에서 정하고 있는 규정에 적합하게 포장 및 표시된 제품(완제품)이어야 합니다.
- 이 경우, 화장품의 1차 및 2차 포장에 기재되는 내용이 다른 물품과 연관되어 소비자가 오인하지 않도록 표시·광고에 주의하여 주시기 바랍니다.

Q231

동일제품에 비매품을 포함하여 판매하면서 동일제품 하나만 판매할 때보다 높은 가격을 책정하여 판매되고 있다면 비매품 판매에 해당하는 것인가요?

- 동일판매자가 "판매품"과 "판매품+비매품"을 판매함에 있어 두 품목에 포함된 "판매품"이 동일제품이며, 포장 등 별도의 추가비용이 소요되지 않고, "비매품"이 견본품 또는 비매품 등으로 표시·기재 되어 있는 제품이라면 이와 같은 판매 행위는 비매품의 포함여부에 따라 가격이 다르게 책정되었다고 볼 수 있으므로 판매 행위에 해당한다고 판단됩니다.

3. 생산실적보고, 원료목록보고 등

Q232

수출전용 또는 제조만 하고 판매되지 않은 경우도 생산실적을 보고해야 하나요?

- 화장품법 제5조제4항 및 같은 법 시행규칙 제13조에 따라 화장품책임판매업자가 수행하여야 하는 '화장품 생산실적 및 원료목록 보고'는 매출 여부 및 내수·수출용 여부에 관계없이 생산실적이 있을 경우에 보고 대상이 됩니다.
- 다만, 수출만을 목적으로 생산한 품목의 경우에는 보고서 서식의 용도란에 수출전용인 "E"로 표시(대한화장품협회의 보고 시스템 상에서 표시 가능)하여 보고하시면 됩니다.

4. 기타

Q233

수입관리기록서 등을 전자문서형식으로만 작성·보관해도 되나요? 아니면 서류를 직접 출력하여 보관해야 하나요?

- 「화장품법 시행규칙」 제12조제4호에서는 화장품책임판매업자는 수입한 화장품에 대하여 규정된 사항을 적거나 또는 첨부한 수입관리기록서를 작성·보관하도록 하고 있으며, 관련 문서에 대하여 지류 또는 전자문서로 작성·보관해야 하는 사항이 별도로 규정되어 있지 않습니다.
- 다만, 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 제29조(문서관리)에 문서의 인쇄본 또는 전자매체를 이용하여 안전하게 보관해야 하며, 기록의 훼손 또는 소실에 대비하기 위하여 백업파일 등 자료를 유지하도록 규정하고 있음으로 업체 환경에 맞는 관리방안을 세워 관리해야 할 것으로 판단됩니다.

Q234

화장품책임판매업 양도·양수 시, 양수 전의 행정 제재도 승계되나요?

- 「화장품법」 제26조(제조업자 등의 지위 승계)에서는 "화장품의 책임판매업자 또는 제조업자가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 책임판매업자 또는 제조업자가 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 제조업자 등의 의무 및 지위를 승계한다."라고 규정하고 있습니다.
- 아울러 유사 건에 대한 대법원 판례 "(중략) 사업정지 등의 제재처분은 사업자 개인의 자격에 대한 제재가 아니라 사업의 전부나 일부에 대한 것으로서 대물적 처분의 성격을 갖고 있으므로, 위와 같은 지위승계에는 종전 석유판매업자가 유사석유제품을 판매함으로써 받게 되는 사업정지 등 제재처분의 승계가 포함되어 그 지위를 승계한 자에 대하여 사업정지 등의 제재처분을 취할 수 있다고 보아야 (중략) (대법원 2003. 10. 23. 선고 2003두8005 판결)"를 고려할 때 해당 업체, 제품에 내려진 처분 또한 그 의무가 승계된다고 보는 것이 타당합니다.

화장품책임판매업소 명칭이 변경된 경우, 변경 일자 이전에 미리 변경될 명칭으로 생산 및 표기하여 변경 완료 후 유통판매해도 되나요?

- 화장품책임판매업자의 명칭 등이 변경되는 경우 변경 후 판매되는 제품에 대해서는 변경된 영업자 명칭으로 표시·기재하셔야 하며 기존에 만들어진 부자재 또는 부자재를 사용하여 만들어진 제품에 대해서는 오버레이블링 등을 통해 변경된 영업자 명으로 표시·기재하여야 합니다. 또한 부자재 등을 변경된 업자 명으로 미리 생산하여 변경이 완료된 후 판매하는 것은 가능합니다.

[참고 문헌]

2014년 1분기 자주하는 질문(FAQ)집, 2014.3.28.
 2014년 2분기 자주하는 질문(FAQ)집, 2014.6.30.
 2014년 3분기 자주하는 질문(FAQ)집, 2014.9.29.
 2015년 1분기 자주하는 질문(FAQ)집, 2015.3.31.
 2016년 자주하는 질문집, 2015.6.30.
 기능성화장품 범위 확대 관련 질의응답집, 2017.5.
 2017년 상반기 자주하는 질문(FAQ)집, 2017.6.30.
 2017년 자주하는 질문집, 2017.12.20.
 2018년 상반기 자주하는 질문집, 2018.6.29.
 2018년 자주하는 질문집, 2018.12.11.
 2019년 상반기 자주하는 질문집, 2019.6.21.