



10
화 장 품

Q 182

마이크로니들패치를 앰플과 함께 구성해서 판매하고자 합니다. 마이크로니들 패치는 히알루론산 성분으로 만들어져 있으며, 이 제품은 패치에 일반적인 화장품 성분이 함유되어 피부에 부착 시 녹아서 흡수되는 타입입니다. 해당 제품명을 마이크로니들패치로 하려고 하는데 가능할까요?

- 현행 「화장품법」 제2조에서는 화장품이란 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(의약품 제외)으로 규정하고 있습니다.
- 우선, 지지체(패치)에 부착된 니들(미세침)이 인위적으로 피부에 상처를 내어 제품을 주입하는 목적으로 사용되는 경우라면 해당 제품은 동 법령에 따른 화장품에 해당하지 않으며 소비자가 의약품으로 오인할 우려가 있어 화장품에 적용하는 것은 바람직하지 않을 것으로 판단됩니다.
 - 화장품은 경미한 효과를 나타내는 제품으로 정의하고 있는 바, 특정 기기, 기구 등을 통해 화장품을 피부에 주입하여 사용하는 방법은 적절한 화장품의 사용법이 아니며 「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 제2호아목에서는 「화장품법」 제2조1호에 따른 화장품의 범위에 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - ※ 참고로, 화장품 관계 법령에서는 화장품에 사용되는 부자재나 동봉되는 소모품 등에 대해 별도로 규정하고 있지 않으므로 규격과 관련된 가이드 라인을 제공하고 있지 않습니다.
- 해당 제품의 사용방법에 적용부위에 대한 소독과 세척이 필요하며, 니들 부착 후 문지르면 안되는 등 기재된 사용 방법을 고려할 때, 단순히 피부 표면에서 녹아 흡수되는 형태라고 판단되지 않으며, 상처를 내는 방식으로 물질이 침투하는 작용기전은 화장품법령에 부합하는 화장품으로 판단될 수 없습니다.

- 또한, 화장품 해당여부에 대한 답변과는 별개로 마이크로 니들 또는 니들 용어를 사용하는 것은 해당 물품이 미세치료시스템(MTS, Micro therapy system), 주사 등 소비자에게 의학적 효능·효과를 갖는 것으로 오인·혼동의 소지가 있을 것으로 판단되어 사용할 수 없습니다.

※ 아울러, 「화장품법」 제13조에 따라 의약품 오인우려, 기능성화장품 오인우려, 천연화장품·유기농화장품 오인우려, 소비자오인우려 과대광고를 금지하고 있으며, 이를 위반 시 행정처분 대상이 될 수 있습니다.

Q 183

씨앗을 물과 섞어 얼굴에 바르는 마스크팩을 제조할 목적으로 원물 상태 그대로의 씨앗을 수입하는 경우 표준통관예정보고를 해야 하나요?

- 「화장품법」 제2조에서는 화장품을 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(「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품 제외)으로 정의하고 있으며,
 - 화장품의 해당 여부는 해당 물품의 구성성분(함량 포함)·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단하고 있습니다.
- 해당 제품이 시중에 유통되는 일반적인 화장품처럼 피부 보습 또는 영양 공급 등의 목적으로 피부에 적용하는 제품이라면 화장품에 해당할 것으로 판단됩니다.
 - 다만, 수입 및 유통·판매하려는 제품이 소비자가 바로 사용할 수 있도록 판매되는 포장단위의 제품이라면 화장품 완제품에 해당되고, 국내에서 들여와 1차 포장(용기 충전) 등을 하여 유통·판매한다면 화장품 원료(벌크)에 해당될 수 있습니다.
- 「통합공고」(산업통상자원부 고시) 제35조제4항에 따라 화장품(원료 포함)을 수입하여 판매하려는 자는 수입할 때마다 한국의약품수출입협회에 전자문서 교환방식에 의한 표준통관예정보고를 필하여야 하므로 완제품과 원료 모두 수입 시 표준통관예정보고 대상입니다.
- 현행 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 위탁 제조하거나 수입한 화장품을 유통·판매하려는 자는 소재지 관할 지방식약청에 화장품책임판매업자로 등록하여야 합니다.
 - 만약 화장품 원료(벌크제품)를 수입하여 직접 1차 포장(용기 충전)을 하려는 경우라면 화장품제조업 등록도 필요합니다.

● 참고로, 화장품 법령에서는 유통 제품의 품질 및 안전성에 대한 제반 책임을 화장품책임판매업자에게 부과하고 있으며, 화장품책임판매업자는化妆품을 유통·판매함에 있어 화장품 법령에 따른 각종 의무 및 준수사항 등을 이행하여야 합니다.

- 화장품 영업의 등록, 유통·품질·안전관리 등에 필요한 제반 사항 및 표시·광고 준수사항 등은 화장품 관계 법령에서 규정하고 있으며, 해당 내용은 국가법령정보센터(<http://law.go.kr>)에서 확인할 수 있으니 법령 미준수로 인한 불이익을 받지 않도록 유의하기 바랍니다.

Q 184

색조화장용 제품류를 생산하기 위해, 외국에서 벌크를 수입하여 국내에서 충전 및 포장한 후 판매하려고 합니다.

이 경우化粧品の 표시기재사항 및 품질검사항목, 책임판매업자가 주의하거나 준수해야 할 사항이 있을까요?

- 「化粧品법」 제3조 및 같은 법 시행령 제2조에 따라化粧품을 제조하려는 자는化粧品제조업을,化粧品제조업자가 제조한化粧품을 유통·판매하려는 자는化粧品책임판매업을 등록하여야 합니다.
 - 따라서 「化粧品법」 제2조의 정의에 부합하는化粧품을 제조 후 유통·판매하고자 한다면化粧品제조업과化粧品책임판매업을 등록하여야 합니다.
- 「化粧品법」 제2조제10호에서는化粧品제조업이란化粧品の 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외)하는 영업으로 정하고 있으며, 「우수化粧品 제조 및 품질관리기준」 제2조제2호에서는 제조란 원료 물질의 칭량부터 혼합, 충전(1차포장), 2차포장 및 표시등의 일련의 작업으로 정하고 있습니다.
 - 化粧品 벌크를 해외로부터 수입하여 국내에서 충전 및 포장을 하려는 경우, 해당 작업은 상기 규정에 의거化粧品제조업자가 실시하여야 하며 따라서 해당품목은 수입化粧品이 아닌 국내제조化粧品으로 분류됩니다.
- 「化粧品법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에서는化粧品の 1차 포장 및 2차 포장에 기재·표시하여야 할 사항에 대하여 정하고 있으며,化粧品제조업자와化粧品책임판매업자의 의무 등에 대한 사항은 같은 법 제5조 및 같은 법 시행규칙 제11조, 제12조와化粧品 관련 법령을 참고 바랍니다.
 - 다만 품질검사의 시험항목 및 기준은 제품의 특성, 제조공정, 제형 등을 전반적으로 고려하여化粧品책임판매업자 또는化粧品제조업자가 자율적으로 설정(기능성化粧品の 경우에는 심사받거나 보고한 기준 및 시험방법이 포함되어야 함)할 수 있으나, 궁극적으로 「化粧品 안전기준 등에 관한 규정」 제6조(유통化粧品 안전관리 기준)에 적합한 품질을 확보할 수 있는 적절한 시험 항목이 설정되어야 합니다.

Q 185

비누 공방을 운영하며 교육목적의 수업을 진행하고 있습니다.
교육 진행 시 비누와 입욕제를 DIY 세트로 만들어 판매가 가능한지, 만약 가능하다면 소분업만 추가하면 되는지 궁금합니다.

- 현행 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제3조, 제4조에 따라 화장품의 전부 또는 일부를 제조하려는 자는 화장품제조업을 등록하여야 하며, 직접 제조하거나 위탁하여 제조된 화장품 또는 수입한化妆품을 유통·판매하려는 자는 화장품책임판매업을 등록하여야 합니다.

※ 화장품책임판매업자로부터化妆품을 공급받아 판매하는 단순 판매자는 「화장품 법령」에 따른 영업 등록 대상에 해당되지 아니함

- 원데이클래스와 같이 化妆품을 만드는 방법에 대한 교육 등, 단순한 강의 등의 행위(온·오프라인 모두)는 사용자가 본인이 사용할 化妆품을 직접 칭량 및 혼합하여 만든다는 전제하에 업 등록 대상은 아니지만,

- 사용자가 아닌 강사 등이 직접 칭량·소분하거나, 化妆품 원료가 각각 칭량되어 단순 혼합만으로 제품이 완성되는 DIY 키트 등을 제조하는 것은 「화장품법」 제3조에 따라 化妆품을 일부 제조하는 행위에 해당하여 化妆품 제조업이 필요하고, 이를 유통하는 행위는 유상·무상에 관계없이 化妆품책임판매업을 등록하여야 합니다.

- 참고로 등록필증 상 化妆비누에 한정된 化妆품제조업 및 化妆품책임판매업에 해당한다면 化妆비누 외 다른 化妆품의 제조·유통이 가능하지 않으며, 특히 化妆비누 공방에 한정된 化妆품제조업 및 化妆품책임판매업에 해당한다면 공방에서 직접 제조한 化妆비누의 직접 판매 외에는 가능하지 않습니다.

- 化妆비누 외의 化妆품을 함께 제조 및 유통판매하고자 하는 경우 업등록 사항 등에 대해서는 관할 지방청에서 담당하고 있으며,

- 또한 「화장품 법령」에서는 유통 제품(원료 포함)의 품질 및 안전성에 대한 제반 책임을 化妆품책임판매업자에게 부과하고 있으며, 化妆품책임판매업자는 化妆품을 유통·판매함에 있어 化妆품 법령에 따른 각종 의무 및 준수사항 등을 이행하여야 합니다.

- 화장품 영업의 등록, 사용금지·사용제한 원료 기준, 유통·품질·안전관리 등에 필요한 제반 사항 및 표시·광고 준수사항 등은 화장품 관계 법령 및 고시에서 규정하고 있으며, 해당 내용은 국가법령정보센터(<http://law.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

Q 186

기능성화장품 심사 신청인은 반드시 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자로 한정되나요? 아니면 개인이나 화장품 관련 업종이 아닌 업체도 가능한가요?

- 「화장품법」 제4조제1항 및 동 법 시행규칙 제9조제1항에 따라 기능성화장품 (보고서 제출은 제외)의 심사는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제6조제1항 및 제14조의2에 따른 대학·연구기관·연구소에서 신청 가능합니다.

Q 187

최근 법 개정으로 세정용 제품에서 살리실산 0.5% 사용 시 임상 제외하여 여드름 기능성화장품 출시 가능하다고 알고 있습니다. 바디클렌저에서도 똑같이 적용되는지 문의합니다.

- 「화장품법 시행규칙」 제2조제9호에 따라 질의한 기능성화장품은 “9. 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정한다.”로 범위를 정하고 있습니다.
- 따라서 「화장품법 시행규칙」 [별표 3] 화장품 유형 다목에 따른 “인체세정용 제품”의 경우에 관련 자료를 근거로 기능성화장품의 대상이 된다고 판단 됩니다. 그러므로 바디 클렌저는 인체 세정용 제품류에 해당하여 상기 기능성 화장품의 대상에 포함됩니다.

Q 188

살리실릭애씨드 0.5% 함유 샴푸를 두피 여드름 기능성화장품으로 심사 가능한가요?

- 「화장품법」 제2조 및 「화장품법 시행규칙」 제2조(기능성화장품의 범위) 9호에서는 여드름성 피부 관련 기능성화장품으로 “여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정한다”로 범위를 정하고 있으며,
 - 「화장품법 시행규칙」 제19조 및 [별표 3]에서는 ‘샴푸’를 ‘인체 세정용 제품류’에 포함하고 있지 않습니다.
 - 따라서, ‘여드름 기능성 샴푸’는 화장품 관련 법령에서 정하고 있는 기능성 화장품 심사 또는 보고 대상이 아님을 알려드립니다.

Q 189

탈모예방 기능성화장품 심사를 받은 화장품 제조업체입니다.

최근 제품 주문량 폭증 등의 이유로 인해 제조 설비를 증설할 수 있는 물리적 시간이 부족하여, 화장품 제조업을 가진 타 회사에 전공정 또는 일부 공정을 위탁 제조하고자 합니다.

기능성화장품의 제조 위탁 전공정 또는 일부공정 위탁 제조가 가능한지 여부와 제조원의 표기는 어떻게 하는지 궁금합니다.

- 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행령 제2조 및 같은 법 시행규칙 제3조, 제4조에 따라 화장품은 화장품책임판매업자가 제조를 화장품제조업자에게 위탁하는 형태로, 사이에 다른 계약관계를 두지 않습니다.
 - 화장품 관련 법령에서는 기능성화장품 여부와 관계없이 제조공정의 위탁 (전 공정 또는 일부 공정)을 금지하고 있지는 않으며,
 - 다만, 화장품 제조 위탁 시 위탁범위 등에 대해서는 별도로 화장품법령에서 정하고 있지 않으며, 위탁제조를 의뢰한 화장품책임판매업자의 관리·감독 및 책임하에 결정될 사항입니다.
- 「화장품법 시행규칙」 제9조제3항에 따라 이미 기능성화장품으로 심사를 완료한 품목에 대하여 심사받은 사항을 변경하려는 자는 해당 서식을 갖추어 변경심사 의뢰하여야 합니다.
 - 따라서 이미 심사받은 사항에서 화장품제조업자가 변경(추가)되는 경우라면 식품의약품안전평가원(화장품심사과)에 변경심사를 하기 바랍니다.
- 「화장품법」 제10조에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항을 정하고 있으며, 이에 따라 영업자(화장품책임판매업자 또는 맞춤형 화장품판매업자, 화장품제조업자)의 상호 및 주소를 표시하여야 합니다.
 - 이 때, 기능성화장품의 경우에는 기능성화장품으로 심사(보고) 완료한 영업자의 상호 및 주소를 표시하여야 합니다.

Q 190

탈모기능성샴푸 2호 보고서에 화장품제조업자 및 화장품책임판매업자를 A업체로 등록한 후 제품 생산 중입니다.

A업체에서 주로 제조하나, 생산량이 많을 때는 A업체에서 제조한 반제품을 B업체에 보내어 벌크 제조, 충전 및 포장을 위탁한다면 기존 보고서를 유지해도 되는지 아니면 취하 후 제조소를 두 곳 모두 등록해야 하는지요?

- 기능성화장품 보고품목의 경우 기 보고하신 제품의 제조소가 변경되거나 추가되는 등의 변동사항이 있을 경우 될 경우 취하 후 재보고하여야 합니다.
- 참고로, 「화장품법」 제15조에는 심사를 받지 아니하거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열하지 않도록 규정하고 있어, 기능성화장품 보고를 취하 후 재보고가 완료되기 전에 판매를 목적으로 기능성화장품을 제조하는 것은 법령에 위반됩니다.
 - 아울러, 유통 제품 관리의 효율성 제고 등을 위해 가능한 한 취하하지 않고 판매할 것이 권장되며, 재보고 후 판매할 경우라면 소비자의 혼동이 발생하지 않도록 화장품 법령에 따른 표시사항을 철저히 준수하여야 합니다.

Q 191

「화장품법」에 따르면 영유아 화장품은 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하려는 경우에는 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 자료를 작성하여 보관하여야 한다고 되어 있습니다.

제조업자 및 책임판매업자가 구비하여 할 자료는 무엇인가요?

- 「화장품법」 제4조의2 및 「화장품법 시행규칙」 제10조의2, 제10조의3에 따라 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 표시·광고를 하는 경우, 제품별 안전성 자료를 구비하여야 합니다.
 - 또한, 「영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」에 따라 제조방법에 대한 설명자료, 원료에 대한 안전성 자료 등 제품별로 안전성 자료를 구비하여야 합니다.
 - 위 규정은 구체적인 자료의 종류보다는 구비(작성)·보관하여야 할 자료의 요건을 규정하고 있는 바, 구비 수준에 대해서는 업체별로 위 규정을 검토하여 자체적으로 판단하여야 할 사항으로 보이며, 동 자료가 반드시 시험검사 성적만을 의미하는 것은 아닙니다.
 - 동 고시에서 규정하고 있는 영유아, 어린이 화장품에 사용된 원료 또는 화장품과 그 제조방법 등 안전성 자료는 기존에 문서화된 자료를 찾아서 확보·검토하는 것도 가능하며 문헌분석, 사용사례 등 기존 자료의 조사분석과 해석을 통해 업체가 자체적으로 작성하는 것도 가능합니다.
 - 영유아 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 작성과 구비에 관한 화장품법 개정 취지는 영업자가 기존에도 보존하고 있어야 할 자료를 문서화함에 있어서 필요한 요건을 구체화한 것입니다.
- ※ 우리 처에서는 지난해 7월 영유아, 어린이 사용 화장품 관련 법령 및 규정에 대해 온라인 설명회를 개최한 바 있으며, 관련 자료는 식약처 홈페이지 (www.mfds.go.kr)- 법령/자료-자료실 - 학술 토론회 메뉴에서 확인할 수 있습니다.

※ 또한, (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서도 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 작성방법 안내서를 발간하여 배포한 바 있으니 참고 바랍니다.

Q 192

화장품 책임판매관리자 변경이 완료되면 변경 내용을 화장품책임판매업 등록필증 이면에 기재한 후 자체 보관하면 되나요? 아니면 지방청으로 등록 필증을 보내야 하나요?

- 화장품 책임판매관리자를 변경하려는 경우, 「화장품법 시행규칙」 제5조제2항에 따라 화장품책임판매업 변경등록 신청서에 화장품책임판매업 등록필증과 관련 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 하며, 같은 조 제4항에 따라 지방식품의약품안전청장은 화장품책임판매업 등록필증의 뒷면에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 합니다.

Q 193

화장품책임판매업 등록 후 올해 교육대상이나, 업체 사정으로 인해 일시 휴업 신청을 하고자 합니다. 휴업 기간에는 교육 의무가 면제되는 것인가요?

- 현행 「화장품법」 제5조제5항에 따라 책임판매관리자는 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 매년 받도록 규정하고 있으므로 화장품책임판매업자의 휴업기간이 당해 년도를 모두 포함하지 않는 경우 책임판매관리자는 당해 년도의 정기 교육을 이수하여야 합니다.
- 이에 따라, 당해 1월 1일부터 휴업하신 경우가 아니라면 금년도의 책임판매관리자 교육 이수가 필요할 것으로 판단됩니다.
- 참고로, 「화장품 법령·제도 등 교육실시기관 지정 및 교육에 관한 규정」 제7조에 따라 책임판매관리자 정기 교육(최초 교육 제외)은 온라인 교육 과정으로 이수할 수 있음을 알려드리며,
 - 교육 신청절차 및 방법 등 세부 사항은 화장품 분야 교육실시기관으로 문의 하여 주시기 바랍니다.

※ 화장품 분야 교육실시기관 : 대한화장품산업연구원 (☎ 031-8055-8753)
 대한화장품협회 (☎ 02-785-7984)
 한국의약품수출입협회 (☎ 02-2162-8058)

Q 194

화장품 완제품 성적서에 포함되어야 하는 필수 항목이 궁금합니다.

- 현행 「화장품법」 제5조제1항 및 같은 법 시행규칙 제11조제1항제7호에 따라 화장품제조업자는 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기 까지 필요한 시험·검사 및 검정을 하여야 하며,
- 「화장품법」 제5조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제5호에 따라 화장품책임판매업자는 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시켜야 합니다. 또한 「화장품법」 제15조에서는 제8조에 따른 유통화장품 안전관리 기준 (식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」)에 적합하지 않은 화장품을 판매 하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열할 수 없도록 규정하고 있습니다.
- 품질검사의 시험항목 및 기준은 제품의 특성, 제조공정, 제형 등을 전반적으로 고려하여 화장품책임판매업자 또는 화장품제조업자가 자율적으로 설정 (기능성화장품의 경우에는 심사받거나 보고한 기준 및 시험방법이 포함 되어야 함)할 수 있으나, 궁극적으로 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조(유통화장품 안전관리 기준)에 적합한 품질을 확보할 수 있는 적절한 시험 항목이 설정되어야 합니다.

Q 195

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제5조제4항에 따라 내용량 시험기준은 '제품 3개를 가지고 시험할 때 그 평균 내용량이 표기량에 대하여 97% 이상' 이라고 규정되어 있습니다.

규정에 따라 하한치는 있으나 상한치는 없는데, 표기량 50g인데 실 내용량 투입을 70g으로 했을때 법적 제재가 있는지요?

- 화장품책임판매업자는 「화장품법」 시행규칙 제12조 및 동 규칙 [별표 1]에 따라 품질관리를 하여야 하며 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조제5항에 따른 안전기준을 준수하여야 합니다.
 - 이에 따라 제조하고자 하시는 제품에 대한 품질관리 기준을 정하여 이에 부합하도록 제조관리를 하여야 하며, 제품의 내용량이 안전기준에 적합하도록 품질 관리 하여야 합니다.
- 상기 안전기준의 내용량에 적합하지 않은 제품에 대한 행정처분은 화장품법 시행규칙 [별표 7] 에 내용량 97% 미만인 제품에 대한 행정처분의 기준에 대하여 정하고 있으나, 내용량 기준을 초과하는 제품에 대한 처분의 기준에 대해서는 정하고 있지 않음을 알려드립니다.

Q 196

화장품 안전기준 등에 관한 규정에 따라 맞춤형화장품 사용 가능원료로 다음 3종 원료 이외에는 모두 맞춤형화장품에 사용이 가능하다고 알고 있습니다.

①사용금지 원료 ②사용상의 제한이 필요한 원료 ③사전심사를 받거나 보고서를 제출하지 않은 기능성화장품 고시 원료

이에 ③문항에 대하여 세부적인 사항에 대하여 문의하고자 합니다.

1. 식약처에서 성분·함량을 고시한 기능성 원료를 고시함량 미만으로 사용하는 것이 가능한지요?

- 예를 들어 맞춤형화장품 판매장에서 맞춤형화장품 조제관리사가 제품+원료의 혼합시에 알부틴 2% 미만 원료를 혼합하는 것이 가능한지요?

2. 만일 위의 내용이 가능하지 않다면 이 경우, 미백 기능성화장품 또는 피부를 밝게한다는 등에 관련된 표현을 사용하지 않는다면 가능한지요?

● 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제5조(맞춤형 화장품에 사용 가능한 원료)에 식약처장이 고시한 기능성화장품의 효능·효과를 나타내는 원료는 원칙적으로 맞춤형화장품에 사용이 제외되어 있습니다.

- 다만, 동 규정의 단서 조항에 따라 맞춤형화장품판매업자에게 원료를 공급하는 화장품책임판매업자가 해당 제품을 기능성화장품으로 심사받거나 보고한 경우에는 사용원료의 함량 등 심사·보고된 내용 그대로 매장에서 혼합·소분에 사용이 가능하도록 예외조항을 적용하고 있습니다.

- 따라서, 맞춤형화장품판매업소에서 임의대로 기능성원료를 내용물에 혼합하여 판매하는 것은 불가함을 알려드립니다.

- 또한, 화장품책임판매업자가 기능성화장품으로 심사받거나 보고한 내용과 동일하게 판매장에서 혼합·소분하여 조제한 맞춤형화장품에 한해서만 기능성 화장품으로 표시·광고할 수 있음을 알려드립니다.

※ 맞춤형화장품 관련 사항은 식품의약품안전처 홈페이지 정책정보-화장품 정책 정보-화장품자료실에서 게시되어 있는 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 및 「자주하는 질문(FAQ)」을 참고하시기 바랍니다.

Q 197

화장품 시행규칙 제18조제1항제1호에 의하면 아세톤을 함유하는 네일 에나멜 리무버 및 네일 폴리시 리무버으로 되어 있습니다. 아세톤을 사용하지 않고 에칠아세테이트 또는 부틸아세테이트 또는 부틸락테이트 또는 변성알코올을 개별 사용하거나 혼합 사용하여 네일 에나멜 리무버 및 네일 폴리시 리무버 제조 판매할 경우 안전용기를 꼭 사용해야 하나요?

- 「화장품법」 제9조 및 같은 법 시행규칙 제18조에서는 어린이가 화장품을 잘못 사용하여 인체에 위해를 끼치는 사고의 발생을 예방하기 위하여 안전용기·포장 의무 적용대상 및 기준 등을 정하고 있습니다.
 - 동 입법 취지를 고려하였을 때, 해당 규정에서 정하고 있는 성분에 해당되지 아니할지라도 어린이의 오용 등으로 인한 중독사고 등이 발생할 가능성이 있는 성분의 제품이라면 안전용기·포장을 사용하시는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

Q 198

화장품 1차 용기 표시기재를 생수병의 표시사항처럼 용기에 직접 기재하지 않고 벗겨내는 필름 부분에 표기하여, 개봉 시 제거되는 경우도 가능할까요?

- 우선 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 모두 기재·표시하여야 합니다.
 - 또한 「화장품법」 제12조에 따라 상기 기재·표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하도록 규정하고, 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하도록 정하고 있습니다.
- 특히 같은 법 제10조제2항에서는 화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한(또는 개봉 후 사용기간)을 1차 포장에 반드시 기재하도록 규정하고 있습니다.
 - 이는 제품을 추적할 수 있도록 필요한 최소한의 정보사항으로 일반적으로 화장품의 사용기한이 긴 것을 고려하면 제품을 사용하는 동안 유지되어야 할 필요가 있습니다.
- 상기 내용을 고려할 때,
 - 화장품의 1차 포장의 표시기재 사항을 화장품 최종 사용까지 훼손·탈락 없이 유지가 가능한 경우에 한하여, 전량 사용 이후에 소비자가 직접 라벨을 제거하여 분리 배출할 수 있는 방법은 적용이 가능할 것으로 판단되나,
 - 뚜껑 부분 등 사용시 탈락되는 부분은 소비자에게 최소한의 필수정보 제공이 유지되지 않으므로, 기재의무를 충족하였다고 판단하기에는 적절하지 않으며, 생수와는 달리 화장품의 경우 사용기간이 길고 반복적으로 사용하는 특수성을 고려할 때 생수에 적용되는 방식을 동일하게 적용하기는 어렵다고 판단됩니다.

Q 199

항균 임상 테스트가 완료되었다는 가정하에 ‘항균 바디워시’라는 제품명이 화장품에 가능한가요?

- 우선 「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.
 - 실증자료는 직접적으로 관련이 있도록 해당 완제품을 대상으로 실시해야 하며, 위의 규정에 따른 실증자료의 요건에 적합한 객관적인 입증자료를 구비하고 있는 경우에 한하여 실증 범위 내에서 표시·광고가 가능합니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」 [별표 2]에서는 인체세정용 제품류에 한하여 인체적용시험자료 등 객관적이고 과학적인 실증자료를 보유한 경우 항균 표현이 가능하도록 정하고 있습니다.
 - 「화장품시행규칙」 [별표 3]에서는 인체세정용 제품류(폼클렌저, 바디클렌저, 액체비누, 물휴지 등)를 정하고 있습니다.
 - 다만 이 경우 제품 자체의 항균효과가 아닌 물리적인 씻김에 따른 항균효과를 의미하며, 실증의 범위 내에서만 광고하여야 하고 소독, 살균 등의 표현은 의약품 오인 우려 과대광고에 해당할 수 있으니 주의해야 합니다.
- 따라서 ‘인체세정용 제품류’에 해당되면, 상기 규정에 따라 실증자료를 구비한 후 해당 문구를 사용 가능할 것입니다.

Q 200

10ml 이하 제품의 경우 '화장품의 명칭, 책임판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한'만을 표시할 수 있다고 알고 있습니다.

10ml 이하 제품에 성분명을 제품의 명칭 일부로 사용한 경우 그 성분과 함량을 표시해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 표시되어야 하는 기재사항에 대하여 규정하고 있습니다.
 - 다만, 내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품 판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다)만을 기재·표시할 수 있습니다.
- 위의 규정에 따라 내용량이 소량인 화장품에 대해서는 전성분의 기재·표시가 생략이 가능하여 제품 명칭의 일부에 성분명을 사용한 경우 그 성분명과 함량의 기재·표시는 소용량 화장품에서는 의무사항이 아닙니다.
 - 다만, 이러한 소용량 제품의 표시기재 생략 가능 규정은 제품의 면적을 고려하여 반드시 기재하여야 할 사항을 규정한 것으로 표시·기재를 할 수 있는 면적을 고려하여 그 외 표시사항도 기재할 수 있습니다.
- 아울러, 「화장품법 시행규칙」 제19조제5항에 따라 화장품의 제조에 사용된 성분의 기재·표시를 생략하려는 경우 소비자가 모든 성분을 즉시 확인할 수 있도록 포장에 전화번호나 홈페이지 주소를 기재하거나, 모든 성분이 적힌 책자 등의 인쇄물을 판매업소에 늘 갖추어 두도록 규정하고 있습니다.

Q 201

A사에서 생산하고 있는 제품 생산량 증대를 위해 다른 제조업체(B사)에서도 생산 가능한가요?

가능하다면, 기능성화장품 보고 제품의 경우 신규 제조업자 추가도 가능한가요?

- 현행 「화장품법」에서 동일한 화장품책임판매업자의 특정 제품을 복수의 화장품 제조업자가 제조하는 것을 금지하고 있는 조항은 없으나, 다만 해당 경우는 시장의 유통질서 혼란 및 소비자 오인을 초래할 수 있다는 점에서 바람직하지 않은 것으로 판단되며,
 - 업체의 규모 등을 고려하여 피치못할 사정으로 동일 화장품을 복수의 제조업자가 제조하여야 한다면 제품표준서는 제조업자가 각기 다른 두 제품의 원료성분 및 배합비율, 제조공정, 품질관리 등이 온전히 동일한 것이라는 전제 하에 하나로 운영이 가능할 것으로 판단되며, 이 경우 제조업자별로 제조번호를 다르게 부여 하는 등 제조번호별 추적관리가 용이하도록 철저히 관리하여 주시기 바랍니다.
- 「화장품법」 제10조에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항을 정하고 있으며, 이에 따라 영업자(화장품책임판매업자 또는 맞춤형 화장품판매업자, 화장품제조업자)의 상호 및 주소도 표시하여야 합니다.
 - 따라서 화장품제조업자는 실제 해당 품목을 제조한 제조업자를 명확히 기재·표시 하여 소비자에게 정확한 정보를 전달하여 주시기 바라며,
- 기능성화장품 품목보고의 경우에도 실제 화장품제조업자를 기재(복수기재 가능)하기 바랍니다.

Q 202

1. 병행수입화장품은 한국의약품수출입협회를 통해 병행수입화장품 동일성 검사를 진행할 수 있는 것으로 알고 있는데, 병행수입화장품에는 진정제품 수입자를 기재해야 하는지, 병행수입자를 기재해야 하는지요? 또한, 만약 병행수입자를 제품 1차와 2차 포장에 기재해야 한다면 이미 진정제품 수입자로 표시사항이 기재되어 있는 경우 국내에서 수입 후 제품 포장을 뜯어 스티커 작업을 하는 것이 가능한가요?
2. 해외 구매대행 화장품도 해외 구매대행을 진행하는 수입자가 표준통관예정보고 및 기능성화장품 심사를 진행해야 하는지요? 자가 사용 목적으로 인정되어 해당 절차가 생략된다면 제품 판매 및 광고 시에 기능성화장품 관련 표현은 전체가 불가능할까요?

(질의1) 화장품병행수입시 화장품책임판매업자의 표시

- 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행령 제2조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 수입한 화장품을 유통·판매하려는 자는 소재지 관할 지방식약청에 화장품책임판매업을 등록하여야 하며,
 - 「대외무역법」에 따른 「통합공고」(산업통상자원부 고시) 제31조에서는 화장품의 수입자를 화장품책임판매업자로 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제5조 및 「화장품법 시행규칙」 제12조제9호에 따라 화장품책임판매업자는 수입할 때마다 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하여야 하며,
 - 이에 대해 「통합공고」 제31조에서는 최초 수입시 구비서류로 제조 및 판매증명서 등을 제출하여야 하나, 제조 및 판매증명서를 구비하지 아니하고 화장품을 병행으로 수입하고자 하는 경우에는 제조번호별로 한국의약품수출입협회에서 동일성 검사를 통해 이미 수입된 화장품과 동일함을 확인받아야 합니다.
- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품의 화장품책임판매업자의 상호 및 소재지 등을 포함하여 반드시 기재하여야 하는 사항을 규정하고 있습니다.

- 이에 따라 화장품을 병행으로 수입한 경우라도 상기 관계 법령에 적합하게 해당 화장품을 수입하는 화장품책임판매업자를 기재·표시한 후 국내에 유통·판매하여야 함을 알려드립니다.
- 아울러 「화장품법」 제16조에 화장품의 포장 및 표시·기재사항을 훼손 또는 위조·변조한 제품의 판매 등을 금지하고 있으므로 이를 위반하지 않도록 주의하여 주시기 바랍니다.

(질의 2) 구매대행업자의 표준통관예정보고 및 기능성화장품 심사 대상 여부 등

- 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행령 제2조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 수입대행형 거래(전자상거래만 해당한다)를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자는 소재지 관할 지방청에 화장품책임판매업을 등록하여야 하며,
 - 해당 책임판매 유형으로 화장품책임판매업을 등록한 경우 해외에서 전자상거래를 통하여 판매되는 화장품을 소비자 대신 주문하고 제품은 소비자가 직접 배송받도록 하는 영업의 영위가 가능합니다.
 - 이 경우 주문만을 대신하는 형태의 영업적 특성을 고려하여 표준통관예정보고 등의 의무를 부여하고 있지 아니함을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제4조에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 등은 심사를 받거나 보고서를 제출하도록 하고 있으며,
 - 기능성화장품으로 심사(보고)되지 않은 화장품은 기능성화장품으로 표시·광고하여 판매할 수 없습니다.
 - 이를 위반할 경우 「화장품법」 제13조 위반으로 처분 등 받을 수 있으니 주의하여 주시기 바랍니다.

Q 203

맞춤형화장품 판매업의 상호 및 주소는 어떻게 표시해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조제1항제2호 및 제2항제2호에 따라 화장품의 포장에는 영업자의 상호 및 주소를 기재·표시하여야 하며, 영업자란 같은 법 제2조의2 제1항에 따라 화장품제조업자, 화장품책임판매업자, 맞춤형화장품판매업자를 의미합니다.
- 또한 「화장품법 시행규칙」 제19조제6항 관련 [별표 4] 제2호가목에 따라 영업자의 상호 및 주소는 등록필증 또는 신고필증에 적힌 소재지 또는 반품·교환 업무를 대표하는 소재지를 기재·표시하여야 합니다.
 - 따라서, 맞춤형화장품의 포장에는 맞춤형화장품판매업 신고필증에 적힌 상호와 소재지 또는 반품·교환 업무를 대표하는 소재지를 기재·표시하여야 합니다.

Q 204

해외에서 수입한 벌크를 국내에서 충전·포장하는 경우 원산지 표기 문의입니다. 수입된 벌크를 국내에서 충전·포장할 때 다른 성분은 전혀 추가하지 않는 경우 원산지 표기는 대외무역법에 따른 제조국으로 표기하면 되는지요?

- 우선 「화장품법」 제2조에서는 화장품제조업을 화장품의 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외한다)하는 영업으로 규정하고 있습니다. 또한 식약처 고시 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」에는 제조를 원료 물질의 칭량부터 혼합, 충전(1차 포장), 2차 포장 및 표시 등의 일련의 작업으로 규정하고 있습니다.
 - 해외에서 제조된 벌크 제품을 수입하여 국내 화장품 제조시설에서 충전·포장을 완료한 제품은 일반적으로 국내제조 화장품으로 분류되며, 이 경우 제조업자 표기는 내용물을 충전·포장한 국내 화장품제조업자를 기재·표시하여야 합니다.
 - 참고로, 화장품의 전부 또는 일부를 제조하려는 자는 「화장품법」 제3조 및 제10조에 따라 화장품제조업을 등록하고 화장품의 포장에 제조업자의 상호 및 주소를 기재하도록 하고 있으니 참고 바랍니다.

Q 205

화장품책임판매업자 A사로 표기가 되어 있는 화장품 제품에 별도의 유통업체 B사를 추가로 표기 가능할까요? (예시) 유통판매: B사

- 「화장품법 시행규칙」 [별표 4] 제2호나목에서 아래와 같이 영업자에 대한 표시 방법을 규정하고 있습니다.
 - [별표 4] 제2호나목 화장품제조업자 화장품책임판매업자 또는 맞춤형 화장품판매업자는 각각 구분하여 기재·표시해야 한다. 다만, 화장품 제조업자, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자가 다른 영업을 함께 영위하고 있는 경우에는 한꺼번에 기재·표시할 수 있다.
- 이와 별개로, 제품을 유통하는 단순 판매원(판매업자) 표기와 관련하여 화장품 법상에 별도로 정하고 있는 사항은 없습니다.
 - 따라서, 참고 정보로 기재할 수는 있으나, 단순 판매원이 마치 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자인 것처럼 오인되지 않도록 명확하게 구분하여 표시하여야 합니다.

Q 206

마스크팩, 멀티슈의 경우 중량 표기 시 단위는 ml, g 둘 중에 아무 단위나 기재 가능할까요? 또 중량은 내용물과 원단 중량으로 적용하는지, 원단에 적용된 내용물만 중량으로 기재하나요?

- 「화장품법」 제10조, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항들을 규정하고 있으며, 법 제10조제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 위의 규정에 따라 '내용물의 용량 또는 중량'은 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 합니다.
- 「화장품법 시행규칙」 [별표 4] 제4호에서 내용물의 용량 또는 중량은 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장의 무게가 포함되지 않은 용량 또는 중량을 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.
 - 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 4] 유통화장품 안전관리 시험방법 중 Ⅲ.일반사항에서는 '검체'란 부자재(예:침적마스크 중 부직포 등)를 제외한 화장품의 내용물로 하며, 부자재가 내용물과 섞여 있는 경우 적당한 방법(예:압착, 원심분리 등)을 사용하여 이를 제거한 후 검체로 하여 내용량 등의 시험을 하도록 정하고 있습니다.
- 따라서 부자재를 포함한 중량을 표시하는 것은 바람직하지 않은 것으로 판단되며, 실제 내용액만의 용량 또는 중량을 표시하여 소비자에게 정확한 정보를 전달해야 합니다.
- 아울러, 용량 또는 중량의 단위는 화장품 법령에서 별도로 정하고 있지 않으나, 단위 사용에 대하여 규정하는 일반법인 「계량에 관한 법률」 및 하위 법령(산업부 소관)과 「법정단위의 올바른 사용을 권고하기 위한 기준」(산업부 고시) 등에 따라 표기하는 것을 권장하고 있습니다.

Q 207

1. 제품의 사용기한 적용 시 벌크 제조일과 벌크 충전일 기준 중 어느 일자를 따르는 것이 타당한지요?
2. 화장품 개봉 후 사용기한 표기할 경우 제조연월일을 표기하게 되어 있는데, 제조연월일을 적용할 날짜는 벌크 제조일 기준과 벌크 충전일 기준 중 어느 일자를 적용하는 것이 타당한지요?

- 현행 「화장품법」 제2조에서는 사용기한을 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한으로 정의하고 있습니다.
 - 이와 관련하여 화장품의 사용기한은 제품의 특성, 제조환경 및 제조연월일 등을 전반적으로 고려하되, 안전성 시험자료 등 과학적이고 타당한 근거를 바탕으로 설정하여야 할 것으로 판단됩니다.
 - 화장품 안정성시험에 관한 세부사항은 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서·민원인안내서에 게재된 화장품 안정성시험 가이드라인을 참고할 수 있음을 알려드립니다.
- 현행 화장품 관계 법령에서 제조연월일에 대해서는 별도의 정의를 두고 있지 아니하여 업체에서 자체적으로 기준을 정하여 관리·운영할 수 있으나,
 - 일반적인 화장품 제조환경 등을 고려할 때 화장품의 적정한 제조·보관 등 관리를 위해서는 벌크 제조일 이전(제조지시일, 원료칭량일 또는 원료 투입(혼합)일)으로 제조연월일 기준을 설정하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

Q 208

화장품을 수입하는 수입국의 요청에 따라 화장품에 표시된 사용기한을 수정하여 수출해도 되는지 문의합니다.

- 「화장품법」 제2조제5호에서는 사용기한이란 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한으로 정하고 있습니다.
 - 화장품의 사용기한은 안정성시험자료 등 과학적이고 타당한 근거를 바탕으로 제품의 제조일자와 보관상태 및 제품의 특성 등을 전반적으로 고려하여 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 적절한 기한으로 설정하여야 하며, 이에 따른 사용기한(또는 개봉 후 사용기한)을 화장품의 1차 포장 및 2차 포장에 표시하여야 합니다.
 - 따라서 이미 설정된 사용기한을 단순히 구매자의 요구에 따라 임의로 변경하는 것은 불가능합니다.
- 참고로, 「화장품법」 제30조(수출용 제품의 예외)에서 국내에서 판매하지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 같은 법 제10조(화장품의 기재사항)를 적용하지 아니하고 수입국의 규정에 따를 수 있다는 조항은 기재·표시의 의무에 대하여 수입국의 규정을 따를 수 있다는 의미이지, 이미 설정된 사용기한을 임의로 변경할 수 있다는 것을 의미하는 것은 아닙니다.
- 아울러 「화장품법」 제16조제1항제4호에서는 화장품의 포장 및 기재·표시사항을 훼손(맞춤화장품 판매를 위하여 필요한 경우는 제외) 또는 위조·변조한 제품을 판매 또는 판매 목적으로 진열·보관하는 행위를 금지하고 있습니다.

Q 209

기존에 심사받은 제품의 경우 SPF 측정결과가 SPF 52이었기 때문에 제품의 효능효과를 SPF 50+로 표기했었는데, 새로 개발한 제품은 효능효과를 SPF 45로 표기하여 2호 보고를 진행할 수 있는지 문의합니다.

- 「화장품법 시행규칙」 제10조(보고서 제출 대상 등) 제2호에서는 효능효과에 대하여 자외선차단지수의 측정값이 마이너스 20퍼센트 이하의 범위에 있는 경우 같은 효능효과로 본다를 명시하고 있으므로, 기심사 품목의 SPF 측정값이 52일 경우, SPF 45로 표기하여 보고가 가능합니다.

Q 210

온라인으로만 기능성화장품을 판매할 시 용기에 바코드가 필수적으로 들어가나요?

- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조 제4항 제1호는 식품의약품 안전처장이 정하는 바코드를 화장품의 포장에 표시·기재하도록 규정하고 있으며, 그 세부 사항은 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」에서 정하고 있습니다.
- 국내에서 제조되거나 수입되어 국내에 유통되는 모든 화장품(기능성화장품 포함)에는 바코드를 표시하여야 합니다.
 - 다만, 화장품 판매업소를 통하지 않고 소비자의 가정을 직접 방문하여 판매하는 등 폐쇄된 유통경로를 이용하는 경우에는 예외적으로 자체적으로 마련한 바코드를 사용하는 것을 인정하고 있습니다.
- 따라서, 온라인에서의 판매는 '폐쇄된 유통경로'라고 판단하기 어려우므로 화장품(기능성화장품 포함)에 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」에 따른 바코드를 표시하여야 합니다.

Q 211

유기농화장품 인증마크의 색상을 변경하여도 되는지요?
 식약처 홈페이지 화장품자료실에 있는 마크를 그대로 사용해야 하나요?

- 우선 「화장품법」 제14조의4 제1항에서는 천연·유기농화장품 인증을 받은 화장품에 대해서는 총리령으로 정하는 인증표시를 할 수 있다고 규정하고 있으며,
 - 아울러 인증을 받지 아니한 화장품에 대하여 제1항에 따른 인증표시나 이와 유사한 표시를 하여서는 아니 된다고 규정하고 있습니다.
- 상기 규정에 따른 인증표시는 「화장품법 시행규칙」 [별표 5의2]에서 정하고 있으며, 표시방법으로 도안의 크기는 용도 및 포장재의 크기에 따라 동일 비율로 조정할 것과 도안은 알아보기 쉽도록 인쇄 또는 각인 등의 방법으로 표시할 것을 정하고 있습니다.
- 상기 내용을 고려하여 인증표시는 규정에서 정한 그대로 기재하는 것이 원칙이며,
 - 색깔의 경우 변경은 가능할 것으로 판단되나, 소비자가 알아보기 쉽게 표시해야 함을 주의하기 바랍니다.

Q 212

화장품을 OEM 생산을 통해 판매하고자 합니다.

유기농 인증을 받은 원물을 무방부제로 직접 추출하여 화장품을 제조하였다면, 제조사에서 별도로 유기농 인증을 받지 않은 경우라도 제품명에 유기농 표시가 가능한가요?

- 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」에 따라 원료의 종류 및 제조공정 등이 적합하고, 중량 기준으로 천연함량이 전체 제품에서 95% 이상이며 관련 규정에 적합할 때, 천연화장품을 표방할 수 있으며, 유기농 화장품의 기준에 적정한 경우 유기농 화장품을 표방할 수 있습니다.
 - 참고로, 천연·유기농화장품의 표시를 위한 원료 조성은 상기 고시 제8조 [별표 7]에 따라 중량 기준으로 계산할 때, 천연함량은 95% 이상, 유기농 함량은 10% 이상, 유기농 함량 포함 천연함량은 95% 이상으로 구성되어야 합니다.
 - 아울러, 원료 요건뿐만 아니라 제조공정, 포장재 등에 대한 검토도 함께 이루어져야 합니다.
- 따라서, 상기 고시의 내용을 준수하고 [별표 7]에 따른 계산 결과가 천연·유기농화장품의 기준을 충족할 경우, '천연·유기농화장품'이라는 표현이 가능합니다.
 - 다만, 인증기관으로부터 인증을 받은 경우에는 「화장품법」 제14조의4 및 같은 법 시행규칙 제23조의2제5항에 따른 인증표시를 할 수 있으며, 기준 적정 여부 검토 및 인증표시 사용 등을 위해 관련 인증기관의 인증을 받는 것을 권장하고 있습니다.
- 「화장품법」 제13조에는 천연화장품 또는 유기농화장품이 아닌 화장품을 천연 화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.

Q 213

유기농 화장품을 표시·광고를 하기 위해서 보관해야 할 자료는 반드시 관련 인증기관을 통하여 입증한 자료를 보관해야 하는지요?

- 유기농화장품임을 표시·광고하여 제조, 수입 및 판매할 경우 「천연화장품 및 유기농 화장품의 기준에 관한 규정」 제9조에 따라 관련 자료를 구비하여야 하며, 유기농화장품의 인증은 국내의 천연·유기농 인증기관의 인증을 받아 유기농, Organic 등의 표현을 사용할 수 있습니다.
 - 다만, 인증기관에서 인증을 받지 않은 경우에도 「천연화장품 및 유기농 화장품의 기준에 관한 규정」의 기준에 모두 적합한 경우 천연화장품, 유기농화장품이라는 표현을 소구할 수 있습니다.
- 천연화장품 또는 유기농화장품에 대해 인증표시를 하려는 경우 「화장품법」 제14조의2에 따라 지정받은 인증기관에서 인증을 받아야 하며,
 - 「화장품법」 제14조의4에 따라 인증을 받은 화장품에 대해서만 「화장품법 시행규칙」 제23조의2제5항에 따른 인증표시를 할 수 있으며, 인증받은 범위에 대해서만 표시를 할 수 있습니다.
 - 아울러, 기준 적정 여부 검토 및 인증표시 사용 등을 위해 관련 인증기관의 인증을 받는 것을 권장하고 있습니다.

Q 214

천연·유기농화장품 표시를 위한 원료 조성은 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」 제8조 [별표 7]에 따라 중량 기준으로 계산할 때, 천연함량은 95% 이상, 유기농 함량은 10% 이상, 유기농 함량 포함 천연 함량은 95% 이상으로 구성되어야 하는 것으로 알고 있으며, 원료 요건뿐만 아니라 제조공정, 포장재 등에 대한 검토도 함께 이루어져야 한다고 알고 있습니다. 유기농화장품 생산 시 제조공정, 포장재 등에 대한 검토사항이 구체적으로 무엇 일까요?

● 천연·유기농화장품의 경우 「천연화장품 및 기능화장품의 기준에 관한 규정」 제4조에 따라 제조공정은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

- 원료의 제조공정은 간단하고 오염을 일으키지 않으며, 원료 고유의 품질이 유지될 수 있어야 하며, 허용되는 공정 또는 금지되는 공정은 동 규정 [별표 5]와 같으며,
- 천연화장품 및 유기농화장품의 제조에 대해 금지되는 공정은 다음 각 호와 같습니다.

1. 동 규정 [별표 5]의 금지되는 공정
2. 유전자 변형 원료 배합
3. 니트로스아민류 배합 및 생성
4. 일면 또는 다면의 외형 또는 내부구조를 가지도록 의도적으로 만들어진 불용성이거나 생체지속성인 1~100나노미터 크기의 물질 배합
5. 공기, 산소, 질소, 이산화탄소, 아르곤 가스 외의 분사제 사용

● 또한, 동 규정 제6조에 따라 천연화장품 및 유기농화장품의 용기와 포장에 폴리염화비닐(Polyvinyl chloride (PVC)), 폴리스티렌폼(Polystyrene foam)을 사용할 수 없습니다.

Q 215

천연화장품으로 인증받지 않은 제품이지만 해당 제품이 「천연화장품 및 유기농 화장품의 기준에 관한 규정」에 따라 천연화장품 기준에 부합하는 경우 천연화장품으로 ‘천연 또는 유기농으로 인증받은’ 등의 표현이 아닌 ‘천연화장품, 천연 또는 유기농이란 문구의 사용이 가능한가요?

- 「화장품법」 제2조제3호에 따라 유기농화장품이란 유기농 원료, 동식물 및 그 유래 원료 등을 함유한 화장품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 화장품을 뜻하며, 같은 법 제13조제1항제3호 및 동 규정 시행규칙 제22조 관련 [별표 5] 제2항나목에서는 천연화장품 또는 유기농 화장품이 아닌 화장품을 천연화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
 - 따라서 천연화장품 또는 유기농화장품으로 표시 또는 광고하기 위하여는 식품의약품안전처장이 지정한 인증기관으로부터 인증을 받거나 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」에 적합함을 입증하여야 함을 알려 드립니다.
- 이와 관련하여 특정 원료가 천연원료, 유기농원료에 해당한다고 하여도, 해당 원료에 대한 사실을 표시광고함으로써 소비자들은 완제품에 대해 천연 또는 유기농화장품으로 오인할 우려가 클 수 있음을 고려할 때,
 - 해당 내용을 완제품에 기재하여 광고하는 것은 소비자 오인우려 등을 고려하여 적절하지 않습니다.
- 또한 식물로부터 추출되어 사용되는 성분의 경우에도 해당 원료의 기원뿐만 아니라 제조 공정에 대한 검토도 함께 이뤄져야 합니다.
- 현행 「화장품법령」상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있으며, 대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고 바랍니다.

Q 216

클렌징제품에 대하여 실증자료가 따로 없어도 씻어내는 제품이므로 피부, 모공 노폐물(피지, 블랙헤드 등) 제거 관련 표현을 사용해도 되나요?

- 우선 「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. 동 요건에 적합해야 실증자료로 인정받을 수 있습니다.
 - 이 경우 해당 완제품에 해당하는 결과를 미리 확인해야 하며, 실증을 한 경우에도 실증의 범위내에서만 광고를 해야 합니다.
- 따라서, 질의한 문구는 상기 규정에 따른 실증자료를 구비 후 사용 가능할 것으로 사료됩니다.

Q 217

'20.08.05부터 "아토피로 인한 건조함을 완화하는 데 도움을 주는 화장품"에 해당하는 기능이 "피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품"으로 기능성 범위가 변경되었습니다.

기존의 스킨케어 제품들 중 많은 제품들이 '피부장벽 강화'라는 표현을 사용하고 있는데 이 표현의 사용이 가능한지요?

- 우선 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 수 있거나, 기능성 화장품이 아닌데 기능성화장품으로 오인하거나 기능성화장품의 심사결과와 다른 표시·광고, 천연화장품 및 유기농화장품이 아닌 화장품을 해당 화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 부분적으로 사실이라 할지라도 소비자를 속이거나 혼동할 수 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 또한 「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. 동 요건에 적합해야 실증자료로 인정받을 수 있습니다. 실증을 한 경우에도 실증의 범위 내에서만 광고를 해야 합니다.
- 최근 화장품 표시·광고 관리 가이드라인이 개정('20.12)되어 배포되었습니다.
 - 동 가이드라인 [별표 2]의 주요 실증 대상에 피부장벽 손상의 개선에 도움을 준다는 표현이 추가되었으며, 이에 대해 인체적용시험을 통해 실증하도록 안내하고 있습니다.
 - 따라서 관련 규정에 따라 실증 자료를 구비하고 동 범위 내에서 광고를 하는 것은 가능합니다.
- 다만, 상기 규정에 대해 안내한 바와 같이 기능성화장품이 아님에도 기능성 화장품에 오인될 수 있도록 광고하는 것은 위반될 수 있으니, 광고 시 해당 실증의 범위와 기능성화장품의 문구를 구분하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 218

기능성화장품 기존 제품을 취하한 후 일반화장품으로 제품을 팔고 싶은데 같은 제품명을 써도 되나요?

- 「화장품법」 제13조에서는 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 광고를 금지하고 있습니다.
- 기존 제품(동일 제품명의 기능성화장품)이 시중에서 유통 가능한 제품으로, 사용기한 범위 내에서 함께 판매·유통되거나, 기존 제품을 사용하던 소비자의 경우를 고려하였을 때,
 - 기존 제품과 기능성 취하 후 유통하는 일반 화장품이 동일한 제품으로 오인될 우려가 있다고 판단됩니다.
- 화장품은 구성성분 및 공정 등의 변경이 있다면 동일한 제품으로 보지 않으므로, 기능성화장품 보고 취하 후 일반화장품으로 변경하였다면 다른 제품명을 사용하는 것이 바람직합니다.

Q 219

기능성화장품 보고서 제출 시, "기능성화장품 심사제외 품목보고서를 제출하면 보고요건 확인여부와 상관없이 보고효력이 발생하며, 보고 즉시 제품을 바로 제조·판매할 수 있습니다." 라고 안내되고 있습니다.

이처럼 기능성화장품 보고 '처리완료'가 아닌 '신청완료' 상태에서 여드름성 피부 완화 기능성화장품(클렌저) 생산 후 판매 시에 홍보물 등에 여드름 기능성이라는 문구 사용 가능한가요?

- 「화장품법」 제4조에서는 기능성화장품을 인정받아 판매하려는 자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 심사를 받거나 보고서를 제출하도록 규정하고 있고,
 - 같은 법 제15조에서는 심사를 받지 아니하거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열하지 않도록 규정하고 있으며,
 - 같은 법 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 기능성화장품의 안전성·유효성에 관해 심사받거나 보고한 내용과 다른 표시·광고 및 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 따라서, 기능성화장품 심사 제외 품목 보고서를 제출하여 신청 완료된 경우 요건확인이 되지 않았더라도 제조·수입 및 유통·판매(광고 포함)가 가능하나,
 - 보고요건 확인 과정에서 기능성화장품 보고요건에 적합하지 않음이 확인되거나 수정·보완사항이 발생하는 경우 기 유통 제품으로 인하여 「화장품법」 위반사항이 발생할 수 있으므로 요건 확인이 완료된 이후에 판매·유통하는 것이 바람직합니다.
- 아울러, 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 기능성화장품에 대해 심사받거나 보고한 내용과 다른 표시·광고를 하는 경우 위 규정을 위반할 수 있으므로 각별히 주의하여야 합니다.

Q 220

제품에 일부 성분을 첨가하지 않았다는 무, 無, ○○free라고 기재하는 경우, 해당 성분의 성분 분석을 해서 불검출로 판정되면 광고 내용의 입증자료로써 보관하려고 합니다.

증명자료 관련 최초 제조분에 대해 시험분석자료를 업체에서 보관하고 있으면 증명자료로 인정받을 수 있는지요?

아니면 매 제조번호마다 시험분석을 하여 불검출에 대한 자료를 확보해야 하나요?

- 「화장품법」 제14조에 따라 영업자는 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대해서는 이를 실증할 수 있어야 한다고 규정하고 있으며, 실증자료를 구비하였더라도, 해당 자료가 화장품 관련 법령에 적합하지 않거나 실증자료 범위를 벗어나는 광고를 하지 못하도록 정하고 있습니다.
 - 실증한 경우에도 실증한 범위 내에서 광고하여야 하며, 실증자료는 직접적으로 관련이 있도록 해당 완제품을 대상으로 실시해야 합니다.
- 특히, 특정 성분이 없다는 무(無)표현의 경우 실험적 방법을 통해 완제품에 관련 성분들이 포함되어 있지 않다는 것을 검증한 경우 사용이 가능합니다.
- 이와 관련하여, 직접 사용하지 않았더라도 제조과정이나 원료를 통해 혼입될 수 있어 원칙적으로 시험적 방법으로 입증하는 것이 적절하며,
 - 특정 성분이 타 물질로의 변환 가능성이 없으며, 혼입의 우려가 없고 시험으로 해당 성분 함유 여부에 대한 입증이 불가능한 특별한 사정이 있는 경우에만 예외적으로 제조관리기록서나 원료시험성적서 등으로 활용 가능합니다.
- 따라서 해당 성분을 의도적으로 첨가하지 않았더라도 제조과정이나 원료를 통해 혼입될 우려가 있음을 고려할 때, 제조번호별로 검증을 하는 것이 바람직하나, 제조번호별로 차이가 없음을 판단(근거자료 등 고려)할 수 있다면 동일한 실증자료를 활용할 수 있습니다.
 - 또한, 화장품책임판매업자가 원료제조원 변경 등 변수를 고려하여 해당 결과 값이 적정한지를 주기적으로 검토하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

Q 221

마스크팩 날개 포장된 제품을 수입하여 포장을 제거하고 10장씩 묶어서 국내에서 재포장을 하는 경우, 화장품제조업자에게 공정을 맡겨야 하는지요? 아니면 화장품책임판매업자도 위 공정을 하는 것이 가능한지요?

- 「화장품법」 제2조에서는 1차 포장은 화장품의 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기로, 2차 포장이란 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등 포함)으로 규정하고 있고,
 - 같은 법 제16조에서는 누구든지 화장품의 포장 및 기재·표시사항을 훼손한 것을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하지 못하도록 하고 있습니다.
- 화장품책임판매업자가 화장품의 포장을 제거하는 경우 위 규정에 위반될 수 있으며, 이는 화장품법 제36조에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 부과대상에 해당될 수 있음을 알려드리니 참고 바랍니다.

Q 222

화장품법 16조에 의하면 제3호 견본품 화장품은 소비자에게 판매하는 화장품에 한하여 금지인데, 그렇다면 소비자가 아닌 중간유통업자에게는 판매를 할 수 있나요?

- 현행 「화장품법」 제16조제1항제3호에 따라 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품(비매품·견본품 등)을 소비자에게 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하는 것은 금지되어 있으며,
 - 동 조항을 위반할 경우 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다.
- 화장품책임판매업자와 중간유통업자 사이의 거래에 대해서는 위 조항 위반으로 보기 어려울 것으로 판단되나,
 - 비매품·견본품 등의 해당 여부는 원칙적으로 화장품책임판매업자의 유통 목적이나 의도에 따라 정해지는 것으로 화장품책임판매업자가 비매품·견본품 등으로 유통하기로 결정한 제품에 대하여 중간유통업자에게 유상으로 판매하는 것은 바람직하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 223

화장품 관련 행정처분을 보면 크게 제조업무정지, 해당 품목 제조업무정지, 판매업무정지, 해당 품목 판매업무정지로 분류되어 있습니다.

여기서 제조업무정지에 대한 명확한 기준을 알고 싶습니다.

제조업무정지가 되면 원료 칭량부터 최종 포장까지가 모두 금지되는 건가요?
아니면 일부 공정만 금지되는 건가요?

제조에 해당되지 않는 원료 구매 및 제품 출고 등은 가능한가요?

- 법령 위반에 따른 행정처분은 위반행위에 대한 제재 및 개선기간 부과 등을 위한 것으로, 제조업무정지(전품목, 해당품목)는 모든 제조와 관련된 업무에 대한 정지 처분이며,
 - 제조업무정지 처분 기간 동안에는 해당 제품을 제조하기 위한 원료 등의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 모든 제조와 관련된 행위를 할 수 없습니다.
 - 다만, 제조업무정지 기간 전 제조되어 출고 승인된 제품을 납품·배송하는 것은 가능할 것으로 판단되며,
 - 해당 제품에 대한 제조와 관련되지 않은 업무는 가능할 것으로 사료됩니다.

Q 224

「화장품법」 13조 위반으로 인하여 광고 업무 정지 처분을 받아 광고와 관련된 문구나 마케팅 홍보 등의 업무는 정지한 상태입니다.

혹시 이러한 광고업무의 범위가 판매업무 정지까지 효력을 미치나요?

해당 제품에 대한 판매를 정지해야 하는 것인지 상세페이지 수정이나 삭제를 해야 하는지 처분에 대한 명확한 업무 범위나 효력이 애매하여 질의합니다.

- 「화장품법」 제2조에는 광고를 라디오·텔레비전·신문·잡지·음성·음향·영상·인터넷·인쇄물·간판, 그 밖의 방법에 의하여 화장품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위로 규정하고 있고,
 - 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제1호에서는 화장품 광고의 매체 또는 수단으로 인터넷·컴퓨터통신, 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판, 그 밖에 유사한 매체 또는 수단을 규정하고 있습니다.
- 이에 따라 「화장품법」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제29조에 따라 광고업무 정지 처분을 받은 경우라면 해당 기간 동안 상기 매체 또는 수단을 통한 일체의 광고행위를 하실 수 없습니다.
 - 다만, 광고업무정지 기간 동안에도 제품의 판매는 가능하며, 제품의 구매에 필요한 최소한의 정보로서 화장품법 제10조에 규정된 기재사항 및 광고 내용이 포함되지 않는 제품의 사진은 제공할 수 있을 것으로 판단됨을 알려드립니다.