

화장품 외부포장 기재·표시사항 예외기준 마련 등 시행규칙 입법예고

- 「화장품법 시행규칙」 일부개정(안) 입법예고(9.24.~11.4.)
- 「화장품법」 개정에 따른 외부 포장의 상세기재 원칙 등 합리적 적용 원칙 마련
- 인체 주사, 질 내 주입 등 화장품 범위를 벗어나는 표시·광고 금지 등 관리 강화

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **화장품 외부 포장에 사용기한** 등의 정보 기재·표시 예외 조항 등 마련, **화장품의 범위를 벗어난 사용에 대한 표시·광고 행위 금지** 등을 주요 내용으로 하는 「화장품법 시행규칙」 개정안을 9월 24일 입법예고했다고 밝혔다.

< 주요 개정 사항 >

① 외부 포장에 사용기한 등의 정보 기재·표시 의무에 대한 예외 조항 마련

올해 2월 6일 공포된 「화장품법」에 따라 화장품의 외부 포장에 사용기한, 사용할 때의 주의사항 등의 정보를 기재·표시하여야 하나, 이번 규칙 개정안에서 투명한 상자, 필름 등의 재질로 포장되어 기재사항을 바로 확인할 수 있는 경우 ‘외부 포장에 기재’한 것으로 인정한다.

※ 「화장품법」(2024.2.6. 개정, 2025.2.7. 시행) 제10조 : ① 1차 포장만으로 구성되는 화장품의 외부 포장과 1차 포장에 2차 포장을 추가한 화장품의 외부 포장에는 총리령으로 정하는 바에 따라 각각 다음 각 호의 사항을 기재·표시하여야 한다. (생략)

또한, 소비자 ‘주의사항’ 기재문구의 글자 수가 많은 염모제와 제모제는 공통 주의사항만 외부 포장에 기재하고 이 외는 첨부문서에 기재할 수 있도록 하고, 두 개 이상의 화장품 세트 포장에는 ‘제조번호’와 ‘사용기한’을 간소화하여 표시할 수 있도록 하는 등 기재사항의 예외기준을 마련하였다.

② 화장품 범위를 벗어난 사용에 대한 표시·광고 금지 및 처분기준 강화

인체에 주사하거나 질 내부에 주입 또는 상처에 도포할 수 있는 것처럼

화장품의 범위를 벗어나 안전성이 확보되지 않은 사용법의 표시·광고 행위를 금지하는 규정을 마련하고 위반 시 처분 기준*을 신설한다.

* 판매와 광고업무 정지, 4차 위반 시 업 등록 취소 등 신설

③ 화장품 사용금지 원료 해제 신청 절차 등 정비

기존에는 보존제 등 사용상의 제한이 있는 원료에 대해서만 화장품 제조업자 등이 사용기준 변경 등을 신청할 수 있었으나, 「화장품법」 개정으로 사용금지 원료의 해제에 대한 타당한 자료와 함께 해제 신청이 가능하도록 함에 따라 세부 절차 등을 마련하였다. 사용금지 원료의 해제 신청 절차는 기존 사용제한 원료의 사용기준 변경 절차를 따르도록 했다.

④ 화장품 민원사무에 전자증명서 활용 근거 마련*

화장품 영업의 등록 등 민원사무에 전자증명서 활용 근거를 마련해 지방식약청에서 업 등록(신고) 사항을 수리하면 민원인이 사무실 등에서 간편하게 등록(신고)필증 사본을 출력해 보관할 수 있도록 개선한다.

* 전자증명서 발급은 식약처의 적극행정 심의를 거쳐 올해 1월부터 시행 중

식약처는 입법예고 후 「화장품법」 시행일인 내년 2월 7일에 맞춰 시행규칙 개정을 완료할 예정이며, 이번 시행규칙이 소비자가 화장품을 안전하게 사용할 수 있도록 관리를 강화하는 한편, 소비자와 산업계 편의를 높일 것으로 기대한다고 밝혔다.

자세한 입법예고 내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 입법/행정예고’에서 확인할 수 있다.

참고로, 시행규칙에서 정하고 있는 외부 포장의 기재 원칙에 대해 산업계에서 활용할 수 있도록 상세한 해설과 기재 방법의 예시를 담은 질의·응답집도 마련하여 배포한다.

* 대표누리집(https://www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 공무원지침서/민원인안내서)에서 확인 가능

담당 부서	바이오생약국 화장품정책과	책임자	과 장	고지훈 (043-719-3401)
		담당자	사무관	김민우 (043-719-3412)

「화장품법 시행규칙」	비고
○ (외부 포장에 기재·표시 원칙 마련) 소비자가 화장품의 포장을 개봉하지 않아도 외부에서 기재 사항을 확인할 수 있는 경우에는 외부 포장에 기재·표시한 것으로 같음	제19조제1항
○ (세트 포장에 제조번호 기재 예외 마련) 두 개 이상의 화장품을 하나의 세트로 포장한 경우, 세트 포장의 외부 포장에는 법 제5조의2에 따른 회수 조치 시 회수 대상을 고려해 관리 번호를 기재하거나, 제조번호의 기재·표시 위치를 안내하는 문구를 기재 가능	별표 4 제5호
○ (세트 포장에 사용기한 기재 예외 마련) 두 개 이상의 화장품을 하나의 세트로 포장한 경우, 세트 포장의 외부 포장에는 사용기한이 가장 빨리 도래하는 화장품의 사용기한만을 기재·표시하거나 개봉 후 사용기간의 기재·표시 위치를 안내하는 문구를 기재 가능	별표 4 제6호
○ (사용할 때의 주의사항 기재원칙 마련) 주의사항 기재문구의 글자 수가 많은 염모제(탈염·탈색 포함)와 제모제의 경우 공통주의사항만을 기재 하고 이외 유형별 주의사항은 첨부문서를 활용할 수 있도록 함	별표 4 제8호
○ (표시광고 준수사항 강화 및 관련 행정처분 기준 신설) 법 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나 안전성이 확보되지 않은 방법으로 사용 하게 하거나 이를 암시하는 표시·광고 금지 및 처분기준으로 해당 품목 판매와 광고업무 정지 및 업취소 신설	별표 5 제2호가목1) 및 별표 7 더목
○ (사용금지 원료 해제 신청 절차 정비) 화장품 제조업자 등이 사용금지 원료의 해제(변경)를 신청할 수 있도록 인용조문, 서식 등 정비	제17조의3, 별표 9 및 관련 별지 서식
○ (전자증명서 활용 근거 마련) 화장품 영업의 등록·신고 수리 및 기능성 화장품 심사결과 통지 등에 전자증명서 발급이 가능하도록 근거 마련	제3조부터 제5조, 제8조의2, 제8조의3, 제9조, 제15조, 제17조의3 및 관련 별지 서식

화장품 외부 포장의 기재·표시 질의·응답집

- 「화장품법 시행규칙」 일부개정령(안) 입법예고 관련 -

* 식품의약품안전처 공고 제2024-388호(2024. 9. 24.)

I. '외부 포장에 기재' 관련

「화장품법 시행규칙」 제19조(화장품 포장의 기재·표시 등) ① 법 제10조제1항에 따른 화장품의 기재사항은 화장품의 외부 포장에 직접 기재하여야 한다. 다만, 외부 포장의 전부 또는 일부가 투명한 경우 등 소비자가 화장품의 포장을 개봉하지 않아도 외부에서 기재사항을 확인할 수 있는 경우에는 외부 포장에 기재·표시한 것으로 본다.

1. 「화장품법 시행규칙」 제19조제1항에 신설된 조문에서 '포장을 개봉하지 않아도 외부에서 기재사항을 확인할 수 있는 경우'에 해당하는 사례는?

☞ 외부 포장의 전부가 투명하거나, 일부의 면이 투명 또는 개방된 형태로 제작되어 소비자가 2차 포장 등의 외부 포장을 개봉하지 않고도 「화장품법」 제10조제1항의 정보를 확인할 수 있다면 외부 포장에 기재·표시한 것으로 인정될 수 있습니다.



2. 판촉 행사 등을 목적으로 개별로 판매되는 제품을 추가로 묶어 포장하는 경우 주의해야 할 사항은?

- ☞ 여러 개의 제품을 묶음 형태로 판매할 때도(N+1, 증정품 등) 소비자가 각각의 제품 기재·표시를 확인할 수 있어야 합니다.
- ☞ 따라서, 외부 포장의 기재·표시 위치에 묶음용 필름·시트가 접착제 등으로 제품에 직접 부착되거나 고정되어 기재 사항을 가리지 않도록 해야 합니다.



3. 맞춤형화장품의 경우에 '외부 포장에 기재'는 어떻게 적용되는지?

- ☞ 맞춤형화장품을 판매할 때 맞춤형화장품판매업자는 소비자에게 '사용할 때의 주의 사항' 등을 설명하고, 소비자가 화장품의 첨부문서에서 필요한 사항을 확인할 수 있도록 하였다면 '외부 포장에 기재'한 것으로 인정될 수 있습니다.
- ☞ 또한, 첨부문서는 2차 포장 안에 넣거나 스티커로 붙이는 방식으로 포장에서 빠지지 않도록 소비자에게 제공해야 합니다.

Ⅱ. '세트 포장' 기재 관련

「화장품법 시행규칙」 [별표 4] 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법

5. 제조번호

나. 두 개 이상의 화장품을 하나의 세트로 포장하여 판매하려는 경우 해당 세트 포장의 외부 포장에는 법 제5조의2에 따른 회수 조치 시 회수 대상을 고려하여 각각 다음과 같이 기재·표시할 수 있다.

- 1) 세트를 구성하는 모든 화장품의 제조번호를 기재·표시 : 회수 대상 제조번호가 기재·표시된 세트만 회수
- 2) 세트를 구성하는 모든 화장품의 제조번호를 대신하여 세트의 관리 번호를 기재·표시 : 회수 대상 제조번호를 확인할 수 있는 관리 번호가 기재·표시된 세트만 회수
(관리 번호 설정: 세트의 포장일, 사용기한 등 고려)
- 3) 제조번호 또는 관리 번호의 기재·표시를 생략하고 아래의 예시와 같이 제조번호의 기재·표시 위치를 안내하는 문구를 기재·표시 : 회수 대상 제조번호와 관계 없이 회수 대상과 제품명이 같은 제품을 포함한 세트를 전부 회수 (예시: “제조번호 : 제품에 별도 표시”)

6. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

다. 두 개 이상의 화장품을 하나의 세트로 포장하여 판매하려는 경우 해당 세트 포장의 외부 포장에는 다음과 같이 기재·표시할 수 있다.

- 1) 사용기한 : 세트를 구성하는 화장품의 사용기한 중 사용기한이 가장 빨리 도래하는 화장품의 사용기한만 기재·표시하고 이외의 화장품의 사용기한은 아래의 예시와 같이 기재·표시의 위치를 안내하는 문구를 기재 (예시: “사용기한 : 제품에 별도 표시”)
- 2) 개봉 후 사용기간 : 세트를 구성하는 화장품의 개봉 후 사용기간은 아래의 예시와 같이 기재·표시의 위치를 안내하는 문구를 기재 (예시: “개봉 후 사용기간 : 제품에 별도 표시”)

4. '두 개 이상의 화장품을 하나의 세트로 포장하여 판매하려는 경우'의 의미는?

- ☞ 세트 포장을 구성하는 개별 '화장품'은 그 자체가 판매의 단위가 될 수 있는 것으로 「화장품법」 제2조(정의)에 부합하여야 합니다. 일반적으로 스킨·로션 등의 여행용 세트나 기초화장품 3종 세트 등이 해당할 수 있습니다.
- ☞ 화장품 정의에 부합하는 '화장품'으로서 그 사용 목적과 효능·효과 등을 갖기 위해 반드시 함께 사용해야 하는 제품을 하나로 포장한 것은 세트 포장으로 볼 수 없습니다.

※ 예시 : 1제와 2제 각각의 용기를 하나로 포장하여 판매하는 염모제 : 세트 포장 X

5. 세트로 포장한 제품에서 '외부 포장에 기재·표시'는 어떻게 적용되는지?

- ☞ 두 개 이상의 화장품을 하나의 세트로 포장 시 해당 세트 포장은 「화장품법」 제2조(정의)에 따라 "2차 포장"에 해당하므로 원칙적으로 「화장품법」 제10조제1항에 따라 모든 기재 사항을 외부에서 확인할 수 있도록 기재하여야 합니다.
- ☞ 단, 여러 개의 화장품을 하나로 포장한 뒤, 별도로 표시해야 하는 '제조번호' 및 '사용기한(또는 개봉 후 사용기간)'에 대해서는 부분적으로 예외를 적용할 수 있습니다.

* 6~8번 질문 참고



6. 별표4 제5호(제조번호) 나목 중 세트의 '관리 번호'의 의미는 무엇인지?

- ☞ 세트 포장의 외부 포장에는 업체별 관리 상황에 맞게 해당 세트를 구성하는 개별 화장품 각각의 제조번호를 기재하는 대신 별도로 생성한 관리 번호를 기재할 수 있습니다.
- ☞ 관리 번호는 개별 제품의 제조번호를 조합하거나 세트의 포장일, 사용기한 등의 정보를 포함하는 번호가 될 수 있으며, 업체의 내부 기준에 따라 설정합니다.

7. 별표4 제5호(제조번호) 나목 중 세트의 '관리 번호'는 회수·폐기 시 어떻게 적용되는지?

☞ 「화장품법」 제5조의2, 제23조 등에 따른 회수·폐기 명령이 있을 시, 세트 포장에 개별 제품의 제조번호를 모두 기재·표시하는 경우, 해당 제조번호가 기재되어 있는 세트만 회수할 수 있습니다.

☞ 단, 각 제품의 제조번호를 관리 번호로 간소화하여 기재하거나 제조번호 기재 생략하는 경우 아래와 같이 회수 대상의 범위가 달라집니다.

※ (관리 번호로 표시) 해당 관리 번호를 표시한 세트 전부 회수
 (제조번호 기재 생략) 회수 대상 제품명이 포함된 세트 전부 회수

8. 별표4 제6호(사용기한 또는 개봉 후 사용기간) 다목 중 '사용기한'의 적용 사례는?

☞ 두 개 이상의 화장품을 하나의 포장으로 구성한 세트 포장의 외부 포장에는 '사용기한'이 가장 빨리 도래하는 제품의 사용기한만을 기재할 수 있습니다.

사용기한이 모두 다른 경우	사용기한이 일부만 다른 경우
 <p>세트제품의 외부포장 2027년 8월 1일까지</p>	 <p>세트제품의 외부포장 2027년 8월 1일까지</p>
<p>A: 2027년 8월 1일까지 B: 2028년 8월 1일까지 C: 2029년 8월 1일까지</p> <p>☞ 사용기한이 가장 빨리 도래하는 A의 사용기한을 외부 포장에 기재</p>	<p>A: 2027년 8월 1일까지 B: 2027년 8월 1일까지 C: 2029년 8월 1일까지</p> <p>☞ 사용기한이 가장 빨리 도래하는 A, B의 사용기한 하나만 외부 포장에 기재</p>

Ⅲ. '사용할 때의 주의사항' 기재 예외 관련

「화장품법 시행규칙」 [별표 4] 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법

8. 사용할 때의 주의사항

제2조제6호·제7호에 해당하는 기능성화장품의 경우에는 별표 3 제1호에 따른 공통사항을 외부 포장에 기재하고 이 외의 사항은 첨부문서에 기재할 수 있다.

9. 염모제(탈염·탈색 포함)와 제모제는 '사용할 때의 주의사항'을 어떻게 기재하는 것이 일반적인지?

- ☞ 염모제(탈염·탈색 포함), 제모제의 경우, 2차 포장에는 공통주의사항만 기재할 수 있습니다.
- ☞ 이 경우 유형별로 고시된 염모제, 탈염·탈색제 및 제모제의 '사용할 때의 주의사항'은 첨부문서에 기재하여 2차 포장의 안쪽에 넣는 등의 방법을 활용할 수 있습니다.

IV. 기타 사항

10. 「화장품법」 제10조제1항 단서에 따른 내용량이 소량인 화장품의 포장 또는 제10조제2항에 따른 1차 포장 기재 의무는 각각 어떻게 적용되는지?

「화장품법」 제10조(화장품의 기재사항) ① 1차 포장만으로 구성되는 화장품의 외부 포장과 1차 포장에 2차 포장을 추가한 화장품의 외부 포장에는 총리령으로 정하는 바에 따라 각각 다음 각 호의 사항을 기재·표시하여야 한다. 다만, 내용량이 소량인 화장품의 포장 등 총리령으로 정하는 포장에는 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다. 이하 이 조에서 같다)만을 기재·표시할 수 있다.

② 1차 포장에 2차 포장을 추가한 화장품의 1차 포장에는 다음 각 호의 사항을 기재·표시하여야 한다. 다만, 소비자가 화장품의 1차 포장을 제거하고 사용하는 고형비누 등 총리령으로 정하는 화장품의 경우에는 그러하지 아니한다.

1. 화장품의 명칭
2. 영업자의 상호
3. 제조번호
4. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

☞ 「화장품법」(법률 제20248호, 개정일 2024.2.6., 시행일 2025.2.7.) 제10조제1항 및 제2항의 개정 취지는 화장품의 기재 사항을 소비자가 외부에서 확인할 수 있도록 관련 문언이 명확히 해석되도록 정비한 것입니다.

☞ 따라서, 「화장품법」 제10조제1항의 단서와 제10조제2항은 기존과 동일하게 적용됩니다.

본 안내서는 「화장품법 시행규칙」 일부개정령(안)의 입법예고 내용을 토대로 화장품 민·관 협의체인 「점프업 K-코스메틱」에서 논의하여 제작되었으며 향후 법제처 등의 심사과정에서 문언이 수정될 수 있음을 알려드립니다.