

2012년

화장품·의약품 표시·광고 등 질의·응답집

- 2012.2월 -



목 차

일러두기

I. 화장품

1. 화장품 표시·광고 : 일반사항

○ 건선, 짓무른 피부에 효과	2
○ 고객 Q&A 게시판 운영	4
○ 닥터(Dr.) 표현	5
○ 땀 냄새 제거	6
○ 리페어(repair)	7
○ 모발 강화	8
○ 모발 손상 회복	9
○ 모발 재생	11
○ 모발 형성 작용	12
○ 무(無)보존제	13
○ 무(無)알코올	14
○ 무(無)파라벤	15
○ 무합성 발효 화장품	16
○ “병원 판매”, “FDA 임상 완료”	17
○ 붓기, 다크서클을 가려줌	18
○ 비듬평가방법	19
○ 사용후기 및 원료의 효능 광고	20
○ 셀 부스팅(cell boosting)	22
○ 스트레치, 탄살	23
○ “아토” 문구 사용	24
○ 아토피성 피부에 사용 적합	25
○ 안티링클(anti-wrinkle)	26
○ 오일프리	28
○ 원료의 효능·효과 광고	29

○ 원료의 상품명 광고	31
○ 의료용 원료 함유 표방	32
○ 의사 등의 지정·공인·추천 광고 해당 여부	34
○ 인증마크 등	35
○ 임상시험결과 인용	36
○ 입욕제의 방사능 배출	37
○ 제품명으로 특수기호(+, # 등) 사용	38
○ “진피층까지 탄탄” 표방	39
○ 질병, 질환에 대한 설명	40
○ 천연 화장품	42
○ 트러블, 독소, 디톡스(detox)	43
○ 퍼펙트(perfect)	44
○ “피부, 세포 속” 표현	45
○ 피부과에스테틱 상품권 판매	46
○ 피부과 전문 스킨케어	47
○ “항균” 표현 시 균의 명칭 표시	48
○ 항 산 화	49
○ ‘화장품 표시·광고관리 가이드라인’ 시행일	50
○ 힐링(healing)	51
○ Deep treatment	52
○ Nursing	53
○ Ointment	55
2. 화장품 표시·광고 : 기능성화장품	
○ 기능성화장품 심사 대상 여부	57
○ 기능성화장품에 “안티에이징” 표방	58
○ 모발 자외선차단 기능 표방	59
3. 화장품 표시·광고 : 유기농화장품	
○ “유기농(organic)” 문구 브랜드명으로 사용	61
○ 유기농 원료의 함량 표시	62
○ 유기농화장품 인증기관 등	63

○ 유기농화장품으로 표방하고자 하는 경우	64
------------------------------	----

4. 화장품 품목분류 : 화장품 해당여부

○ 겔(gel) 타입 브라패드	66
○ 고탄비누	67
○ 곤약 스펀지	68
○ 구강용 겔(gel)	69
○ 기저귀 발진 크림	70
○ 네일팅크(손발톱 피부 청결용)	71
○ 네일에나멜 드라이어	72
○ 네일 젤	73
○ 네일테이프	74
○ 다이어트 기능성 속옷	75
○ 러브젤(성윤희젤)	77
○ 레그 젤	78
○ 마스크시트	79
○ 멍, 홍반 제거 크림	80
○ 문신용 색소	81
○ 미스트생성기	83
○ 반고형 비누	85
○ 발목밴드	86
○ 분장용 제품	87
○ 비듬 완화 효과	88
○ 샤워기 카트리지	89
○ 셀룰라이트 정리 마사지 크림	90
○ 속눈썹 영양제	91
○ 손 소독 체크(checker)	92
○ 손 세정제 및 손 소독제	93
○ 스포츠 마사지 오일	95
○ 실리카 퍼머넌트 웨이브	97
○ 씨앗 팩	98
○ 아세톤 용매 팩	99

○ 에그팩 마스크	100
○ 여성청결제	102
○ 외음부세정 티슈	104
○ 이온패치	105
○ 인조눈썹 접착제	106
○ 인조손톱 제거제	107
○ 자석 매니큐어	108
○ 젤 타입 네일제품	110
○ 치아 분장용 제품	111
○ 특수분장용 제품	112
○ 티백 입욕제	113
○ 피부과 시술 크림	115

II. 의약외품

1. 의약외품 품목분류 : 의약외품 해당여부

○ 과산화수소수 12% 함유 치아미백제	118
○ 귀 청결제	119
○ 기저귀 발진 개선	120
○ 모기 접근 방지용 제품	121
○ 물리적으로 신체를 차갑게 하는 제품	122
○ 물리적으로 털을 제거하는 제모제	123
○ 약용비누	124
○ 유아 손톱 물기 방지제	125
○ 은 제올라이트 스프레이	126
○ 전자담배 무화기 청소용액/희석액	127
○ 점착제/접착 제거제	128
○ 쯤벌레약	129
○ 치석 염색제	130
○ 치아의 금속 보철물 표면 도포 제품	131
○ 코 마스크	132
○ 클로르헥시딘 성분 함유 소독제	133

○ 휴대용 좌훈패드	134
------------------	-----

2. 의약외품 표시·광고 : 일반사항

○ 가글류 광고 문구	136
○ 모기 관련 제품 광고 문구 적정 여부	138
○ 모발생성 광고 가능 여부	140
○ 유기농 생리대 광고	141
○ 의약외품 양모제 광고 범위	142
○ 의약외품에 공산품 표시·광고 가능 여부	143
○ 치약 사용기한 표기	144
○ 허가사항을 벗어난 효능 표방	145
○ 흡연욕구저하제 광고 관련	146

3. 의약외품 기타사항 : 제조·수입 등

○ 살충제 포장 시 만화캐릭터 사용	148
○ 식약청 홍보자료 사용 가능 여부	149
○ 의약외품 관련 제품 게시판 운영	150
○ 의약외품 병뚜껑 표시기재 가능 문의	151
○ 의약외품 위험물 분류	152
○ 의약외품 자사 멸균 관련 질의	153
○ 의약외품 제조관리자 자격	154
○ 전제조업무정지 기간중 허가 진행 가능 여부	155
○ 칫솔의 자유판매증명서 발급	156
○ 품목허가 취소 제품명 사용 가능 여부	157

일러두기

화장품은 감성적 마케팅이 표시·광고에서 차지하는 비중이 매우 크고, 의약외품은 치약, 염모제 등 소비자 관심도가 높은 품목들이 많아 표시·광고 등에 대해 우리청에 제기되는 민원질의가 연간 2,000여건에 달하고 있는 실정입니다.

이에 우리청은 이러한 어려움을 일부 해소하고, 민원 업무의 투명성 및 일관성을 확보하여 민원인의 걱정된 표시·광고 업무에 도움을 주고자 본 책자를 마련하였습니다.

이 질의·응답집은 '10. 7 ~ '12. 1월까지 우리청에 제기된 화장품·의약외품의 표시·광고 등에 대한 민원회신(공문 또는 인터넷 회신)을 종합하여 정리한 것으로 화장품법령 및 약사법령을 이해하기 위한 단순 참고용으로 활용하시기 바랍니다.

배열 순서는 ‘질의제목’의 가나다순으로 배열하였으며, 내용은 ‘질의내용’과 ‘회신내용’으로 구성되어 있습니다.

※ 동 책자에 언급된 관계 법령은 「화장품법(법률 제9932호, '10.1.18)」, 「약사법(법률 제10788호, '11.12.8)」에 따른 것입니다.

I . 화 장 품

화장품
표시·광고

일반사항

건선, 짓무른 피부에 효과

문 1 화장품에서 다음 표현이 의약품 오인 우려 광고인지 여부

다음과 같은 피부에 발라주세요

- ▶ 아토피★로 인해 건조해져서 가렵고 긁어서 짓물러지거나 혈은 거친 피부
- ▶ 건★으로 인해 피부가 건조하거나 하얀 각질이 일어나고 가려움을 느끼는 피부
- ▶ 수분부족의 원인으로 생기는 오돌오돌 한 닭살피부로 거칠어진 피부
- ▶ 임신 전/후의 탄살, 갈라진 살로 거칠거칠한 피부 등

TIP 건선이란?

염증성 각화증의 일종으로, 여러 가지 크기의 붉고 평평한 병변이 생겨 그 밑에 은백색의 돌비늘같이 보이는 각층이 두껍게 겹쳐 쌓여서 저절로 떨어지거나, 그 밑에 잇달아 생겨난다.

2011/04/07

▶ 회신

「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 화장품 제조·수입·판매자는 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

화장품은 질병의 진단·치료·경감·처치·예방할 목적으로 사용할 수 없음에도 화장품 광고에 질병에 대해 직·간접적으로 언급하는 것은 바람직하지 않으며, 동 사항이 화장품에 의학적 효능·효과가 있는

것으로 오인될 우려가 있다면 허위·과장광고에 해당할 수 있습니다.

귀 질의 내용 중 '젖물러지거나 혈은 피부', '튼살, 갈라진 살로 거칠거칠한 피부', '하얀 각질이 일어나고 가려움을 느끼는 피부', '건선에 대한 설명' 등은 화장품에 적합하지 않은 표현들로 화장품법 제12조를 위반한 허위·과장 광고로 사료됩니다.

고객 Q&A 게시판 운영

문 2 고객들은 화장품법 등과 상관없이 회사에 자유롭게 질의할 수 있는바, 당사 홈페이지 고객 질의게시판에는 '이 제품이 아토피에 효과가 있나요?' 등이 게시되고 이에 회사에서 답변을 올리고 있는데, 기존 회사답변 내용까지 금번에 발표된 '화장품 표시·광고관리 가이드라인'에 적합하게 수정하여야 하는지 여부 질의임, 기답변 내용까지 수정하는 것은 어려움이 있을 것으로 생각됨.

2011/07/15

▶ 회신

「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 화장품 제조·수입·판매자는 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

고객에 대한 질의답변 게시판 운영이 위법한 사항은 아니나 동 게시물에 제품 효능·효과에 대한 홍보성 내용이 포함되어 있어 해당 제품 판매 촉진으로 이어질 수 있는 개연성 있다고 하면 그 정도에 따라 화장품법 위반여부를 판단할 수 있는바, '화장품 표시·광고관리 가이드라인' 시행일인 10.1일 이후 고객 Q&A게시판 내용 중 귀사의 제품이 동 가이드라인에 적합하지 않은 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표현이 있다면, 해당 내용을 수정·삭제하는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.

닥터(Dr.) 표현

문 3 피부과 등 많은 곳에서 Dr(닥터)라는 표현이 화장품 브랜드명으로 사용되고 있는데 이는 의사 추천 광고로 오인할 수 있는 불법 광고 아닌지?

2011/09/29

▶ 회신

「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 화장품 제조·수입·판매자는 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

화장품의 표시·광고의 단속대상 여부 판단은 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(대법원 판례 93도271, 1993. 5. 27)하는바 광고의 전반적인 사항을 고려하여 판단하고 있습니다.

익히 아시다시피 '닥터(Dr.)'라는 단어의 사전적 의미로 의사, 박사, 조작하다 등이 있고 앞뒤 단어, 문맥, 도안 등에 따라 여러 가지 뜻으로 해석될 수 있는바 화장품에서 동 표현을 금지표현으로 단정하기는 어렵지만,

'닥터(Dr.)' 표현을 사용함으로써 당해 화장품 표시·광고가 의·약사 등의 지정·공인·추천·지도·사용과 결부되어 화장품법령을 위반하지 않도록 표시·광고에 만전을 기해야 할 것으로 사료됩니다.

땀 냄새 제거

문 4 화장품으로 분류되는 데오드란트인데 땀 분비 억제가 아닌 "탈취, 땀 냄새 제거"라는 표현이 가능한지? 향료를 함유하고 있어 향을 좋게 한다면 가능한 것 아닌지?

2011/12/12

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

체취 방지용 제품 중 "땀 발생 억제 등을 통한 겨드랑이 냄새 방지 제품"은 의약품으로 분류하고 있으며, "인체의 땀 냄새를 방지·차단하여 좋은 향기를 나게 하거나 체취를 제거하는 제품"은 화장품으로 분류하고 있는바, 귀 질의하신 표현은 화장품에서 표방 가능한 것으로 사료됩니다.

리페어 (repair)

문 5 쇼핑몰담당자로부터 리페어(repair) 제품명은 기능성화장품의 경우만 가능하다고 들었는데, 일반화장품 제품명에 '리페어크림'이라고 하면 안 되는 것인지?

2012/01/17

▶ 회신

「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 화장품 제조·수입·판매자는 의학적 효능·효과 및 소비자 기만·오인 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

화장품의 표시·광고의 단속대상 여부 판단은 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(대법원 판례 93도271, 1993. 5. 27)하는바 광고의 전반적인 사항을 고려하여 판단하고 있습니다.

귀 질의하신 '리페어' 문구는 앞뒤 단어에 따라서 여러 가지 뜻으로 해석될 수 있어 제품명에 금지된 표현으로 단정하기는 곤란하나,

「화장품 표시·광고관리 가이드라인」에 따라 "피부의 손상 회복 또는 복구" 표현은 금지되어 있는바, 귀 질의 화장품에 피부 손상 복구 등의 효능·효과가 있는 것으로 오인될 소지가 없도록 표시·광고에 철저를 기해야 할 것으로 사료됩니다.

모발 강화

문 6 당사 제품은 머리카락에 좋은 한방성분을 함유한 제품으로 가는 머리카락에 힘을 주어 볼륨감을 주는 샴푸인데, 용기에 ‘모발강화’라는 문구를 삽입할 수 있는지 질의하고자 함

2010/11/01

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조에 의거 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지·증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품을 말합니다.

화장품은 「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 의거 제조·수입·판매자가 용기·포장 또는 첨부문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시·광고를 하지 말도록 규정하고 있습니다.

한편 「의약외품범위지정」(식약청고시)에 의거 양모를 목적으로 사용하는 외용제제는 우리청으로부터 허가(신고)받아야 하는 물품에 해당됩니다.

귀 질의 물품이 화장품이라면 그 용기·포장에 ‘모발강화’라고 표시·광고하는 것은 바람직하지 않은 것으로 사료됩니다.

모발 손상 회복

문 7 당사 출시 예정인 헤어제품은 알칼리성 미네랄이 주성분인데, 식약청 가이드라인을 보고 작성한 다음 광고 문안이 가능한지?

- 두피와 머리카락이 산성으로 변해가는 것을 조기에 차단하여 두피와 머리카락을 건강하게 유지시켜 준다.
- 모발의 손상을 예방하고 손상된 모발은 수분과 영양을 공급하여 개선 또는 회복에 도움을 주어 모발을 건강하게 한다.
- 모발 또는 두피를 청결하고 건강하게 유지시켜 비듬이나 가려움을 덜어주고, 모발에 윤기와 탄력을 주며, 정전기를 방지한다.
- 두피 건조에 기인한 가려움 등 두피 자극과 스트레스를 완화하고 진정시켜 건강한 두피를 유지한다.

2011/12/26

▶▶ 회신

「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 화장품 제조·수입·판매자는 의학적 효능·효과 또는 소비자 기만·오인 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

'화장품 표시·광고관리 가이드라인'('11.6.20공포)에 따르면, "모발의 손상 예방·개선 또는 회복에 도움, 모발 건강 유지, 비듬이나 가려움 완화" 등의 표현은 허용하고 있어 귀 질의하신 사항은 화장품에서 표방 가능한 것으로 사료되나,

두피와 머리카락이 산성으로 변해가는 이유와 이러한 현상이 인체에 미치는 영향 및 광고 제품이 이를 조기에 차단할 수 있는 작용기전 등에 대해서는

소비자 기만·오인 우려가 없도록 근거자료가 있어야 할 것으로 판단됩니다.

아울러 화장품의 표시·광고의 단속대상 여부 판단은 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(대법원 판례 93도271, 1993. 5. 27)하는 바 광고의 전반적인 사항을 고려하여 판단하고 있음을 알려드립니다.

모발 재생

문 8 식약청 배포 '화장품 효능·효과로 표현 가능한 문구(50가지)' 중 '피부세포의 재생을 촉진하거나 손상을 방지한다'가 있어 당사에서는 '모발에 주입하는 재생필러', '손상된 모발에 영양을 공급하여 재생된 모발' 등 재생이라는 단어를 사용한바 다음과 같이 질의하고자 함.

- 헤어제품 광고에 '재생'이라는 단어가 위법한지?
- 위반이라면, 그 이유 및 기준은?

2011/06/22

▶ 회신

'화장품'이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(약사법 제2조제4호에 따른 의약품 제외)을 말합니다.

또한 화장품법령은 화장품에 의학적 효능·효과를 표방하는 등의 부당한 표시·광고를 엄격히 금지하고 있습니다.

현행 '화장품에 표현 가능한 문구'에 따르면 모발 관련은 '모발 손상 방지, 회복에 도움을 주는 정도'의 표현이 가능하며, 귀 질의하신 표시·광고 내용은 단순히 손상 방지나 회복에 도움을 주는 것이 아닌 손상된 모발의 재생을 의미하는 것으로, 인체에 대한 작용이 경미한 화장품의 용도에 해당하지 않는 것으로 판단됩니다.

모발 형성 작용

- 문 9** 화장품에 함유된 원료의 효능·효과를 광고하더라도 화장품으로서 적합하지 않은 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있다고 한다면 허위·과장광고로 간주하고 있는 것으로 알고 있는데, 다음을 샴푸 광고에 이용해도 되는지 여부
- 시스틴 : 모발 형성 작용을 돕는다.

2011/11/28

▶ 회신

「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 화장품 제조·수입·판매자는 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

'화장품 표시·광고관리 가이드라인'('11.6.20공포)에 따르면, 모발의 손상 예방·개선 또는 회복에 도움을 주는 표현은 허용하고 있으나, “모발 형성”이라는 언어의 의미가 “모근에 작용하여 발모의 효과가 있다”는 의미로 해석된다면 의약품에 해당 될 것으로 판단되나, “손상된 모발의 회복”의 의미로 해석된다면 화장품에 해당될 것으로 판단됩니다.

동 표현은 광고의 전체적 문맥 등에 따라 의약품의 효능·효과인 탈모 치료·발모 효과로 오인할 우려가 있는 표현으로 사료되는바 이를 불식시킬 수 있는 표현으로 수정하는 것이 바람직한 것으로 판단됩니다.

무(無)보존제

문 10 '화장품 원료지정에 관한 규정' [별표3]에서 정한 살균·보존제를 사용하지 않은 경우 "무보존제" 표시 가능한지?

2011/09/28

▶ 회신

화장품 제조·수입·판매자는 「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 아니하였음에도 불구하고 이를 광고하는 등 소비자 기만·오인 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

화장품은 「화장품 원료지정에 관한 규정」에서 정한 살균·보존제만 사용하여야 하며, 어떠한 살균·보존제도 함유되어 있지 않다(비의도적 보존제 함유 포함)는 객관적 증거자료가 있다면 "무보존제" 표시가 가능할 것으로 사료됩니다.

무(無)알코올

문 11 화장품에 "무알코올" 표시를 하려면, 에탄올을 비롯한 스테아릴 알콜, 페녹시에탄올 등도 함유되어 있으면 안 되는 것인지?

2011/11/04

▶ 회신

화장품 제조·수입자는 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제13조에 따라 용기·포장에 당해 화장품 제조에 사용된 모든 성분을 기재하여야 합니다.

알콜(alcohol)은 탄화수소의 수소원자가 하이드록시기(-OH)로 치환된 화합물의 총칭이므로, "무알콜"을 표방하기 위해서는 에탄올, 페녹시에탄올 등 어떠한 종류의 알콜도 함유되어 있어서는 안 될 것으로 사료됩니다.

무(無)파라벤

문 12 화장품 제조 시 파라벤을 넣지 않았으나 일부 원료에 파라벤이 미량 함유되어 있을 경우 "무파라벤, 파라벤 프리" 등의 문구를 사용할 수 있는지?

2011/12/02

▶ 회신

화장품 제조·수입·판매자는 「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 아니하였음에도 불구하고 이를 광고하는 등 소비자 기만·오인 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

파라벤류에 해당하는 보존제는 소비자들에게 널리 알려진 명칭으로 ‘무파라벤’이라고 쓰는 경우 마치 해당 제품이 보존제를 전혀 함유치 않은 것으로 오인될 소지가 있을 것으로 사료되는바,

당해 화장품이 어떠한 보존제도 함유하고 있지 않다(비의도적 함유 포함)는 객관적 증거자료가 있을 경우에 한하여 "무파라벤"을 표방할 수 있을 것으로 사료됩니다.

무합성 발효 화장품

문 13 화장품에 다음 문구 사용가능 여부 질의

- 무합성 발효 화장품 미애부는 합성화학성분이 없는 천연발효 화장품입니다.
- Chemical Free

2011/12/28

▶ 회신

화장품 제조·수입·판매자는 「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 아니하였음에도 불구하고 이를 광고하는 등 소비자 기만·오인 우려가 있는 표시·광고를 하지 말도록 규정되어 있습니다.

귀 질의 문구는 당해 화장품 제조 시 어떠한 합성화학성분도 사용하지 않았음을 입증할 수 있고 천연 발효 성분만을 함유하고 있음을 객관적으로 확인할 수 있는 증빙자료가 있을 경우에 한하여 표방할 수 있을 것으로 사료됩니다.

“병원 판매”, “FDA 임상 완료”

문 14 당사는 화장품을 10년째 병원에 납품 중이며, 다음 사항의 적법성 여부에 대해 질의하고자 함

- "10년 간 병원(피부과, 성형외과) 판매제품"이라고 광고해도 되는지 여부
- 당 사의 △△ 화장품은 미국 FDA 임상2상 시험[※]을 완료하였는데, 동 사항을 광고해도 되는지 여부

※ 시험결과 : 미녹시딜과 비교 임상시험을 실시하여 발모 및 탈모 치료 효과가 우수함을 입증함.

2011/06/09

▶ 회신

화장품법 제12조 및 같은 법 시행규칙 제15조[별표3]에 의거 화장품에 의사·한의사·약사 또는 기타의 자가 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용을 표시·광고하지 않아야 합니다.

귀 질의하신 "병원 판매제품" 문구 관련 구체적인 자료가 없어 명확하게 판단하기는 곤란하나, 상기 의사·약사 등이 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 광고로 오인될 우려가 있는 것으로 판단되는바 해당내용을 광고하는 것은 자제하는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.

또한 FDA 임상2상 시험 관련 귀 제출자료에 따르면, 미녹시딜이라는 의약품과 귀 사의 △△을 비교임상 시험하여 발모효과를 측정한 결과인바 동 시험 관련 사항을 화장품인 귀 제품 광고에 사용하는 것은 화장품에 의학적 효능·효과를 표방한 광고에 해당되어 화장품법령을 위반한 것으로 판단됩니다.

붓기, 다크서클을 가려줌

문 15 화장품 표시·광고관리 가이드라인 관련 다음 사항에 대해 질의하고자 함.

- "붓기·다크서클을 가려준다"는 허용표현인데 기초화장품이 아닌 메이크업 화장품에서만 허용되는 표현으로 생각해야 하는지?
- 화장품 원료에 대한 설명도 금지표현에 저촉되지 않도록 해야 하는지?

2011/08/25

▶ 회신

화장품의 표시·광고의 단속대상 여부 판단은 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(대법원 판례 93도271, 1993. 5. 27)하는바 광고의 전반적인 사항을 고려하여 판단하고 있습니다.

"붓기·다크서클을 가려준다"는 안색(顔色)의 외관 보정의 기능을 하는 페이스파우더 등 색조 화장품에서 가능한 표현인 것으로 사료됩니다.

아울러 화장품의 원료에 대한 설명이고, 원료에 그러한 효능·효과가 있다고 알려져 있다 하더라도 당해 제품에 화장품으로서 적합하지 않은 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있다고 한다면, 허위·과장광고로 판단할 수 있음을 알려드립니다.

비듬평가방법

문 16 화장품에 "비듬이나 가려움을 덜어준다"는 표현을 쓸 경우 식약청의 '비듬 가려움 평가 가이드라인'이 아닌 SCI 저널에 등재된 방법으로 시험하여 입증해도 되는지?

2011/12/20

▶ 회신

화장품 효능·효과 입증시험은 그 절차나 방법 등(사용법이 해당 제품에 기재된 사용방법 범주 이내 이어야 함)이 학술적으로 널리 알려져 있거나 관련 산업분야에서 일반적으로 인정된 방법 등으로서 객관성 및 재현성을 유지할 수 있어야 하며,

화장품에서 표방하고자 하는 표현에 따라 입증수준이 상이하여 일괄적으로 입증방법을 제한하고 있지 않음바 귀 표방하고자 하는 표현의 입증방법이 논문 등에 게재되어 객관성을 확보한 경우라면 화장품 효능·효과 입증시험으로 가능한 것으로 사료됩니다.

사용후기 및 원료의 효능 광고

문 17 가. '소비자만족도 1위(Hair-Loss-ranking.com_US)' 문구의 화장품법 위반 여부

나. '특수비타민 판테놀·이노시톨이 태양, 가려움, 손상모발 등 외부자극으로부터 두피와 모발을 보호합니다', '판테놀 : 보습 및 가려움증 방지'라는 문구가 의약품 오인광고인지 여부

다. 제품 사용자가 올린 사용후기도 화장품법 단속대상인지 여부

2011/04/01

▶ 회신

가. 화장품 표시·광고에서 리서치 등 조사결과를 이용하고자 하는 경우 조사기관, 대상 및 기간 등을 명시하여 소비자 오인우려가 없도록 하여야 합니다.

귀 질의 문구는 누구를 대상으로 언제 실시한 조사결과인지가 불분명하고 첨부된 자료(광고)에서 사용된 'Hair Loss', '탈모동호회 후기 추천샴푸' 등의 내용은 동 샴푸가 탈모방지 효과가 있는 것으로 오인할 우려가 있는 표현이므로 소비자를 기만·오인시킬 우려가 있는 광고로서 화장품법 제12조제1항 위반에 해당되는 것으로 사료됩니다.

나. 화장품은 기능성화장품을 제외하고는 특정 원료가 아닌 제품자체가 특정 기능을 나타나게 개발되는 것이 일반적이므로 특정 성분을 부각하여 광고하는 것은 바람직하지는 않습니다. 또한 기능성화장품에서 기능성 성분외의 성분을 기능성이 있는 것처럼 광고하는 행위는 화장품법 제12조제1항 위반행위에 해당될 수 있습니다.

다. 화장품판매자가 인터넷 상에서 사용후기 게시판을 운영하는 것이 위법한 사항은 아니나 동 게시물을 편집·발췌하는 등의 방법으로 관련제품 광고에 이용한 경우 해당 광고의 내용·방법 등에 따라 위반여부를 판단하여야 할 것입니다.

아울러 사용후기는 소비자의 제품구매에 지대한 영향을 줄 수 있는 바 화장품법 상 부당한 표시·광고로 간주할 수 있는 표현이 동 게시판에 있다면 소비자 기만·오인 등의 우려를 불식시킬 수 있도록 게시물 관리에 만전을 기하는 것이 바람직한 것으로 사료됩니다.

셀 부스팅 (cell boosting)

문 18 제품명에 '토탈 셀 부스팅 세럼'으로 표시해도 되는지?

2011/09/27

▶ 회신

화장품 제조·수입·판매자는 「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 의학적 효능·효과 및 소비자 기만·오인 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

화장품의 표시·광고의 단속대상 여부 판단은 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(대법원 판례 93도271, 1993. 5. 27)하는바 광고의 전반적인 사항을 고려하여 판단하고 있습니다.

“셀 부스팅” 표현은 「화장품 표시·광고관리 가이드라인」에서 금지하고 있는 세포 활성화 표현을 연상시키는 것으로 사료되는바 바람직하지 않은 것으로 판단됩니다.

스트레치, 튜살

문 19 "anti-stretch OOO", "after erasure OOO"이라는 제품명 사용 가능 여부

2011/08/12

▶ 회신

「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 화장품 제조·수입·판매자는 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

화장품의 표시·광고의 단속대상 여부 판단은 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(대법원 판례 93도271, 1993. 5. 27)하는바 광고의 전반적인 사항을 고려하여 판단하고 있습니다.

귀 제출자료 중 '스크레치 예방', '튜살완화', '수술 흔적 완화' 등 수술·흉터 관련 표현은 이미 갈라진 피부를 원상태로 치료, 회복시킨다는 의미를 내포하고 있으므로 화장품법령을 위반한 표현인 것으로 판단되는 바 충분히 검토·시정하시어 해당 제품을 출시하시기 바랍니다.

“아토피” 문구 사용

문 20 화장품 표시·광고관리 가이드라인에 따라 “아토피”는 화장품 제품명으로 금지되는 것인지?

2011/08/25

▶ 회신

「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 화장품 제조·수입·판매자는 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

화장품의 표시·광고의 단속대상 여부 판단은 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(대법원 판례 93도271, 1993. 5. 27)하는바 광고의 전반적인 사항을 고려하여 판단하고 있습니다.

'아토피'라는 단어 자체는 특별한 사전적 의미 없이 여러가지 뜻으로 해석될 수 있는바 사용 가능한 것으로 판단되나, 2011. 6.20일자로 공포된 「화장품 표시·광고관리 가이드라인」에 따르면 오는 10월부터 광고 및 신규제품에서 '아토피' 용어가 전면 금지되므로 어떠한 경우라 할지라도 당해 화장품이 아토피에 효과적이거나 아토피성 피부에 사용할 수 있는 제품이라는 등으로 오인될 소지가 없도록 표시·광고에 철저를 기해야 할 것으로 사료됩니다.

참고로 '아토피 피부의 가려움과 자극 완화 및 개선 목적으로 사용하는 제제'는 현재 의약외품으로 전환을 추진 중에 있음을 알려드립니다.

아토피성 피부에 사용 적합

문 21 화장품 표시·광고관리 가이드라인 및 화장품법령 상 명확히 확인할 수 없는데 '아토피·건선 피부에 사용 적합', '아토피·건선 피부에 사용해도 안전함'이라는 표현이 금지되는 것인지?

2011/07/15

▶ 회신

화장품은 질병의 진단·치료·경감·처치·예방할 목적으로 사용할 수 없음에도 화장품 광고에 질병에 대해 직·간접적으로 언급하는 것은 바람직하지 않으며, 동 사항이 화장품에 의학적 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있다면 허위·과장광고에 해당할 수 있습니다.

따라서 '아토피·건선 피부에 사용 적합', '아토피·건선 피부에 사용해도 안전함'이라고 표방하는 것은 당해 화장품에 의학적 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는바, 바람직하지 않은 표현으로 사료됩니다.

안티링클 (anti-wrinkle)

문 22 당사에서 기능성이 아닌 일반화장품으로 수입하고 있는 제품 관련 다음 사항 가능 여부 질의

- 국내에서 Anti-Wrinkle을 스티커 처리하여 가렸는데, 판매증명서 상 제품명에 동 문구가 있을 경우 문제없는지?
- Anti-Wrinkle은 제품명 등 한글표시만 가리면 되는지, 용기 뒷면의 외국어도 가려야 하는지?
- 향후 기능성심사 후에는 동 문구를 그대로 사용해도 되는지?

2011/12/26

▶ 회신

"Anti-Wrinkle" 표현은 일반화장품이 아닌 주름개선 기능성화장품에서만 표방 가능할 것으로 사료되며, 기능성화장품은 「화장품법」 제4조제1항에 따라 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식약청장의 심사를 받아야 합니다.

「화장품법」 제12조제1항제3호에 따라 화장품 제조수입·판매자는 기능성화장품이 아닌 것으로서 기능성화장품으로 오인될 우려가 있는 표시·광고가 금지되어 있는바, 귀 질의하신 화장품은 기능성화장품이 아니므로 관련 표시·광고에서 "Anti-Wrinkle" 표현을 삭제해야 할 것으로 사료되며, 이는 화장품 용기·포장에 국어·외국어로 기재된 모든 표시·광고사항을 화장품법령에 적합하게 하여야 하는 것을 의미함을 알려드립니다.

아울러 ‘판매증명서’는 생산국이나 판매국 정부 또는 공공기관(화장품협회 및 상공회의소 포함)이 발행한 것으로서 제조회사, 제품명이 명기되어야

하며 생산국 및 기타국가에서 판매되고 있음을 증명하는 서류를 의미하는바, 제조회사 출시 당시 제품명이 명시되어 있고 해당 화장품이 해외에서도 판매되고 있는 제품임을 확인할 수 있는 서류라면 적합한 것으로 사료됩니다.

오일프리

문 23 화장품에 피이지40-하이드로제네이티드 캐스터 오일, 향료, 토크페릴아세테이트가 들어 있을 경우 "oil free"를 표방할 수 있는지?

- 피이지40-하이드로제네이티드 캐스터 오일은 가용화제임.

2011/11/10

▶ 회신

「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 화장품 제조수입·판매자는 소비자를 기만하거나 오인 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

"오일(oil)"이란 물과 섞이지 않고 상온에서 액상으로 존재하는 물질을 의미하는데 질의하신 'PEG-40 Hydrogenated castor oil'은 수소와 결합된 castor oil(피마자기름)의 PEG유도체로써 오일의 물성을 지닌 원료인바, 동 원료를 사용한 화장품에 "oil free"를 표방하는 것은 바람직하지 않은 것으로 사료됩니다.

원료의 효능·효과 광고

문 24 제품이 아닌 원료에 대한 설명도 의학적 효능·효과를 표방하면 안 되는 것인지? 예를 들어 수많은 문헌자료를 근거로 화장품 함유 성분 비오틴에 대해 "피부건강 유지, 피부염 치료, 탈모예방" 등으로 표현할 수 있는지?

- 만약 화장품법 위반이라면 의학적 효능·효과가 아닌 수준의 원료 효능·효과 표현은 가능한 것인지?
- 직접 언급하지 않더라도 의학적 효능·효과를 설명한 문헌 소개, 인터넷사이트 주소 등을 올리는 것만으로도 화장품법 위반인지?

2011/11/23

▶ 회신

「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 화장품 제조·수입·판매자는 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

화장품 판매자가 화장품에 함유된 원료에 대한 설명 등 소비자에게 정보를 제공 하는 것은 가능하나, 화장품의 표시·광고의 단속대상 여부 판단은 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(대법원 판례 93도 271, 1993. 5. 27)하는바 광고의 전반적인 사항을 고려하여 판단하고 있는바,

그 광고방식에 관계없이 화장품의 원료 자체에 대한 설명이고, 원료에 그러한 효능·효과가 있다고 알려져 있다 하더라도 당해 완제품에 화장품으로서 적합하지 않은 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있다고 한다면, 허위·과장광고로 사료됩니다.

원료의 상품명 광고

문 25 화장품에 함유된 원료를 △△ complex™(▲▲ 50% 함유된 홍삼추출물)라고 표시하고자 하는데 '△△ complex'는 홍삼추출물의 상품명이며, 바로 뒷부분에 기능성화장품 심사내용에 포함되어 있는 "▲▲ 50% 함유된 홍삼추출물"을 기재하였기에 문제없을 것으로 판단되는데, 이에 대한 적법성 여부를 질의하고자 함.

2011/08/18

▶ 회신

기능성화장품 심사내용에 포함된 "▲▲ 50% 함유된 홍삼추출물"을 병기하였다 하더라도 '△△ complex'라는 새로운 표현을 사용함으로써 마치 홍삼추출물과는 별개의 신물질로 오인할 수 있는 등의 문제가 있어 바람직하지 않을 것으로 사료됩니다.

광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단해야 한다는 판례(대법원2003.2.28 선고 2002두6180판결)가 있음을 참고로 알려드립니다.

의료용 원료 함유 표방

문 26 당사 사용 △△추출물이 의료용△△로부터 추출했다는 증빙자료가 있다면 "의료용△△추출물 함유"라고 표시·광고해도 되는지 여부

- △△의 종(種)이 의료용△△로 알려져 있으며, 이 △△는 FDA에서는 의료용기구로 승인받은바 있음.

2011/10/25

▶ 회신

「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 화장품 제조·수입·판매자는 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

화장품의 표시·광고의 단속대상 여부 판단은 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(대법원 판례 93도271, 1993. 5. 27)하는바 광고의 전반적인 사항을 고려하여 판단하고 있습니다.

화장품은 기능성화장품을 제외하고는 특정 원료가 아닌 제품자체가 기능을 나타나게 개발되는 것이 일반적이므로 특정 성분을 부각하여 광고하는 것은 바람직하지는 않습니다.

따라서 실제 사용한 원료가 의료용 △△에서 추출한 것이라 하더라도 국제화장품원료집(ICID)에 등재된 원료명인 △△추출물이 아닌 "의료용"이라는 용어를 사용함으로써 당해 제품에 화장품으로서 적합하지 않은

효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있다면 바람직하지 않은
광고로 사료됩니다.

참고로 광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력
을 가진 일반소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을
기준으로 판단해야 한다는 판례(대법원2003.2.28 선고 2002두6180판결)가
있음을 알려드립니다.

의사 등의 지정·공인·추천 광고 해당 여부

- 문 27** ○ 「화장품법시행규칙」 제15조 [별표3]제2호다목의 '기타의 자'의 범위(자격, 직업 등 상세히 명시바람)
- '피부과전문의개발' 문구와 전문의가 화장품을 들고 찍은 사진을 게재한 광고의 적법성 여부

2011/01/10

▶ 회신

화장품법 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 의거 화장품에 의사·한의사·약사 또는 기타의 자가 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용을 표시·광고 하지 않아야 합니다.

동 규정에서 지정 등의 주체는 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그에 준하는 의약품 전문가의 지위에 있는 자가 포함될 것이며, 단순히 연예인, 메이크업아티스트나 피부미용사 등은 이에 해당하지 않는다고 사료됩니다.

따라서 의·약사 등이 대외 인지도가 높은 의약 관련기관 소속이 아니고 실명조차 거론되지 않았다 하더라도 해당 제품의 효능·효과에 대해 소비자 인식에 영향을 줄 수 있는 지위에 있으므로 동 규정에 따른 지정·공인 등의 주체에 해당한다고 판단되므로 '피부과전문의 개발'이라는 표현을 사용하거나 의사 등이 화장품을 들고 찍은 사진이 게재된 광고 역시 화장품 광고 위반 사유에 포함되는 것으로 사료됩니다.

인증마크 등

- 문 28** ○ ‘The Skin Cancer Foundation’이라는 미국협회가 발급하는 인증마크를 제품에 표시·광고해도 되는지 여부
- ‘dermatology tested by Dr.의사명’이런 광고가 가능한지 여부

2010/10/25

▶ 회신

귀하께서 질의하신 ‘인증마크’에 대한 구체적인 자료가 없어 명확하게 판단하기는 곤란하나, 인증과 관련한 내용이 화장품에 대하여 소비자가 오인할 우려가 있는 사항이라면 표시·광고할 수 없으며, 그 외 객관적으로 확인될 수 있는 근거자료를 갖고, 화장품법령에서 허용하는 표현 범위 내에서 사용한다면 표시·광고가 가능할 것으로 사료됩니다.

화장품법시행규칙 제15조, [별표3]에서 의사·약사 등이 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고를 하지 말도록 규정하고 있는바 특정의사에 의해 피부과 테스트가 수행되었음을 표시하는 것은 적합하지 않은 표현으로 사료됩니다.

임상시험결과 인용

문 29 '피부과 또는 연구소 임상실험완료'를 표방하면서, '아토피피부염 중등도, 가려움증 호전', '항염효과', 기능성화장품이 아님에도 '주름개선 효과' 등을 광고하는 것이 화장품법 제12조 위반인지 여부

2011/04/07

▶ 회신

화장품 관련 임상시험 실시결과의 광고 삽입을 화장품법령 위반으로 단정할 수는 없으나, 화장품의 표시·광고가 관련법령을 위반하였는지 여부는 제품명을 포함하여 제품의 용기·포장 기재사항 및 도안 등을 포함하는 광고의 전반적인 사항을 고려하여 검토하고 있는바,

임상시험결과를 광고에 사용함으로써 당해 화장품에 의학적 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있다고 한다면, 허위·과장광고로 볼 수 있습니다.

따라서 '아토피피부염 중등도, 가려움증 호전', '항염효과' 등은 의학적 효능·효과를 표방한 광고에 해당되어 「화장품법」 제12조제1항제1호를 위반한 것으로 사료되며, 기능성화장품으로 심사(보고)받지 아니한 제품광고에 '주름개선 효과'를 표방한 것은 「화장품법」 제12조제1항제3호를 위반한 허위·과장광고로 사료됩니다.

입욕제의 방사능 배출

문 30 다음 물품 제조가 허가사항인지 여부 질의

- 원료 : 식물성 분말(350~1000메쉬로 밀가루 보다 더 미세입자임)
- 용도 : 입욕제
- 효능·효과 : 노폐물배출, 미세 중금속 방사능배출, 각질제거

2011/04/19

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말하며, 피부연화 목적의 제품(요소의 함유량에 따라 의약품으로 분류되는 제품도 있음)을 포함하고 있습니다.

귀 질의 물품이 피부미용 등의 목적으로만 사용되는 목욕용 제품이라면 화장품에 해당할 것으로 사료되나, ‘노폐물배출, 미세 중금속 방사능배출’은 화장품 용도에서 벗어난 화장품에 적합하지 않은 표현입니다.

화장품을 제조하기 위해서는 「화장품법」 제3조 및 동법 시행규칙 제3조에 따라 관할 지방식품의약품안전청(의료제품안전과)에 제조업신고를 하면 되며, 별도의 품목별 허가(신고) 없이 화장품에 사용가능한 원료를 이용하여 제조할 수 있습니다.

제조업자는 제조작업을 행하는 작업소, 원료·자재 및 제품의 품질관리를 위하여 필요한 시험실, 보관소, 제조·품질관리에 필요한 시설 및 기구 등을 갖추어야 하며, 용수를 포함한 원료와 반제품 및 완제품의 품질검사를 완료하고 적합한 제품에 한해 판매하실 수 있음을 알려드립니다.

제품명으로 특수기호(+, # 등) 사용

문 31 ‘+’기호를 제품명에 사용 가능한지(한글제품명엔 플러스로 표시)

2011/09/26

▶ 회신

「화장품법」 제10조에 의하여 화장품은 용기·포장에 제품명, 제조업자 또는 수입자의 상호·주소 등 각 호에서 정하고 있는 사항을 반드시 기재하여야 하며,

「화장품법」 제11조에 따라 제10조에 규정된 사항의 기재·표시는 다른 문자·문장·도화 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하는바 제품명은 한글로 명확하게 기재하는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.

“진피층까지 탄탄” 표방

문 32 진피치밀도 측정에서 유효성 수준의 개선효과가 있었다는 화장품 임상시험 결과를 근거로 동 제품에 “진피층까지 탄탄하고 탱탱하게”라는 광고가 가능한지 여부

2011/05/20

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

또한 「화장품법」 제12조에서는 의학적 효능·효과 및 소비자 기만·오인 우려 표시·광고 등을 금지하고 있습니다.

해당 진피치밀도 측정결과와 진피층 탄력 간의 상관관계에 대한 객관적 입증근거를 확인할 수 없는 바 “진피층까지 탄탄하고 탱탱하게”는 적절하지 않은 표현인 것으로 판단됩니다.

질병, 질환에 대한 설명

문 33 화장품 판매 홈페이지에서 아토피, 여드름 등 피부질환에 대한 정보 제공 행위가 위법한지 여부

- 누구나 사용할 수 있는 질환명을 화장품 판매업자라는 이유로 금지하는 것은 문제임
- 동일한 홈페이지라 하더라도 제품 판매와 질환 정보제공 카테고리를 달리하여 질환정보가 제품과 연결되지 않도록 할 것임

2011/04/01

▶ 회신

화장품의 표시·광고가 관련법령을 위반하였는지 여부는 반드시 약리 작용상 어떤 효능의 유무와 관계없이 그 성분, 형상, 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능효과, 용법용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여 사회 일반인이 볼 때 화장품으로 인식되는 것을 제외하고 위 목적에 사용되는 것으로 인식되고 혹은 약효가 있다고 표방되는 경우에는 이를 모두 의약품으로 보아 약사법 규제 대상입니다.(대법원 2003.6.13 선고2003도1746판결 참조)

한편 화장품법 제2조제1호 단서 규정에 비추어 보면 어떠한 제품이 화장품의 용도로 사용된다고 하더라도 또한 의약품 용도로 사용된다면 이를 약사법의 규제 대상이 된다는 판결(대법원 2007. 6. 28 선고2006도3468판결 참조)에 따라 제품명을 포함하여 제품의 표시·기재사항 및 도안 등을 포함하는 광고의 전반적인 사항을 고려하여 위반 여부를 종합적으로 검토하고 있습니다.

단순히 질환에 대한 정보 제공을 화장품법령 위반으로 단정할 수는 없으나 귀 홈페이지가 질환소개가 아닌 화장품 판매를 목적으로 개설된 것이라고 하면, 화장품과 연관성 없는 질환 관련 소개는 바람직하지 않은 것으로 사료됩니다.

특히 질환에 대한 정보제공 내용이 귀 판매 화장품은 물론 사용된 원료 등과 연계되어 당해 화장품에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있다면 허위·과장광고에 해당할 수 있습니다.

천연 화장품

문 34 화장품에 '천연화장품', '천연성분화장품' 등 '천연' 표현 사용할 수 있는지, 관련 기준이 있는지?

2012/01/17

▶ 회신

화장품법령은 화장품을 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’으로 정의하고 있으며, '천연화장품'에 대해서 별도로 분류하여 정의하고 있지 않습니다.

다만, '유기농화장품 표시·광고 가이드라인' 제2조에 식물원료, 동물성유래, 미네랄 유래 원료의 용어를 정의하고 있는바 이와 같은 원료를 주로 함유한 화장품은 '천연화장품'으로 표방할 수 있을 것으로 사료됩니다.

이 경우 「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]제2호 아목에 따라 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 아니하였음에도 불구하고 이를 광고하지 말도록 규정하고 있는바, 동 규정을 위반하지 않도록 표시·광고에 만전을 기해야 할 것으로 사료됩니다.

트러블, 독소, 디톡스(detox)

- 문 35** ○ 인체적용시험 없이 '트러블 진정, 트러블 완화, 안티트러블, 트러블로 인한 흔적 완화에 도움' 표현 가능 여부
- 제품명에 '디톡스'가 가능한지 여부

2011/08/17

▶ 회신

화장품의 표시·광고의 단속대상 여부 판단은 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(대법원 판례 93도271, 1993. 5. 27)하는바 광고의 전반적인 사항을 고려하여 판단하고 있습니다.

여드름성, 민감성 피부에 사용 적합한 화장품이고 이를 객관적 인체적용 시험자료로 입증하였다면, "트러블 피부에 사용 가능" 정도의 표현은 가능할 것으로 사료되나, 귀 질의하신 "트러블 진정·완화, 안티트러블, 트러블로 인한 흔적 완화에 도움" 표현은 당해 화장품이 트러블 진정·완화 치료에 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있어 바람직하지 않은 표현인 것으로 판단됩니다.

「화장품 표시·광고관리 가이드라인」에 따르면 "해독, 피부 독소 제거" 표현은 금지하고 있는바 "디톡스(detox)"라는 표현은 제품명은 물론 표시·광고내용으로도 적합하지 않은 것으로 사료됩니다.

참고로, 2011.8.4일자로 개정된 화장품법 제14조에 따르면 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증할 수 있도록 개정되었음을 알려드립니다.

퍼펙트(perfect)

문 36 화장품 제품명에 “퍼펙트” 사용 가능한지?

2011/11/23

▶ 회신

「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 화장품 제조·수입·판매자는 의학적 효능·효과 또는 소비자를 기만하거나 오인시킬 우려 등이 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

화장품의 표시·광고의 단속대상 여부 판단은 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(대법원 판례 93도271, 1993. 5. 27)하는바 광고의 전반적인 사항을 고려하여 판단하고 있습니다.

귀 질의하신 "perfect"는 단어 자체를 화장품 제품명으로 금지하고 있지는 않지만 앞뒤 문맥에 따라 화장품법령 위반 여부를 판단하여야 할 사안으로 사료되며,

화장품법 시행규칙[별표3]제2호아목에 따라 품질·효능등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 아니하였음에도 불구하고 이를 광고하지 말도록 규정하고 있는바, 동 규정을 위반하지 않도록 표시·광고에 만전을 기해야 할 것으로 사료됩니다.

“피부, 세포 속” 표현

문 37 화장품 표시·광고 가이드라인에 따르면 "피부 속 노폐물 제거"는 금지표현이고, "피부 및 모공의 노폐물 제거"는 허용표현인바 "OO 속" 이라는 표현은 부적합한 것으로 이해되는데, 타 업체에서 사용 중인 다음 표현의 적법성 여부 판단 질의

- 고함량 유기농 쉐어버터로 피부 속부터 깊은 보습
- ▲▲가 세포 속부터 촉촉하게
- 보습입자가 모발 속 깊숙이 침투하여

2011/10/14

▶ 회신

「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 화장품 제조·수입·판매자는 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

화장품의 표시·광고의 단속대상 여부 판단은 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(대법원 판례 93도271, 1993. 5. 27)하느바 광고의 전반적인 사항을 고려하여 판단하고 있습니다.

피부 표면이 아닌 피부 속 혈류 등의 노폐물을 제거할 수 있음을 표방하는 것은 인체 작용이 경미한 화장품에서는 과장표현에 해당하므로 "피부 속 노폐물 제거" 표현을 금지표현으로 관리하는 것이며, 피부·모발 보습은 화장품 기능 상 피부세포 등에 보습효과가 있을 것으로 사료되는바 귀 제시하신 단어만으로는 적법성 여부를 판단하기 곤란함을 알려드립니다.

피부과에스테틱 상품권 판매

문 38 피부과 에스테틱 시술권을 인터넷사이트를 통해 할인 판매하고자 하는데 동 상품권과 화장품을 묶어서 판매할 수 있는지 여부

2011/11/28

▶ 회신

피부과 에스테틱 시술권을 인터넷사이트를 통해 할인 판매 허용 여부에 대하여는 우리청 소관 업무가 아님을 알려 드리며, 화장품법상 화장품은 판매장소에 대한 제한은 없음을 알려드립니다.

피부과 전문 스킨케어

문 39 "내 피부 주치의 △△", "피부과 전문 스킨케어 프로그램" 등의 문구는 이는 화장품법을 위반한 것 아닌지?

2011/10/25

▶ 회신

「화장품법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제15조[별표3]에 따르면 화장품에 의사·한의사·약사 또는 기타의 자가 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용을 표시·광고하지 않아야 하는데,

귀 질의 내용 중 “피부과 전문 스킨 케어 프로그램”은 의사 등이 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 광고의 범주에 포함될 수 있을 것으로 사료되어 화장품에는 부적절한 표현인 것으로 사료됩니다.

“항균” 표현 시 균의 명칭 표시

문 40 △△에“황색포도상구균, 대장균 등의 유해세균을 없애줍니다”라고 표기되어 있음. 식약청 규정에 따르면 균의 명칭을 표시할 수 없도록 되어 있는 것으로 알고 있는데 어떻게 된 것인지?

2011/02/23

▶ 회신

화장품에 '항균' 표시·광고는 인체 세정용 제품으로서 적용 후 씻어내는 제품에 가능하며, 화장품 관련 규정 상 표시·광고에 균의 명칭을 명시하지 말도록 한 규정은 없으나, 씻어내는 항균효과에 특정 균을 기재하는 것은 바람직하지 않은 것으로 사료됩니다.

아울러 화장품 표시·광고의 적법성 여부는 광고 내용 전체를 보고 판단하고 있으며, 해당제품이 질병의 치료·경감·처치·예방에 효과가 있는 것처럼 표방하였는지, 품질·효능 등에 대해 객관적으로 확인될 수 있는 자료의 유·무 등을 종합적으로 판단하게 됨을 알려드립니다.

항산화

문 41 화장품에 “항산화” 표방 가능 여부?

2011/10/14

▶ 회신

'항산화'는 각종 질환 등에 활성산소가 관여함이 알려지면서 식품 등 사회 전반에서 널리 사용되는 용어인바 화장품에서 표현 가능할 것으로 판단되나,

당해 화장품이 비타민C, E 등 항산화 작용이 있는 성분을 함유하고 있거나 객관적인 입증자료를 구비하고 있는 경우에 한하여 표방하는 등 소비자 기만·오인 우려가 없도록 관리하여야 할 것으로 사료됩니다.

‘화장품 표시·광고관리 가이드라인’ 시행일

문 42 '화장품 표시·광고관리 가이드라인'관련 질의임

- 신규제품 및 광고에 대한 시행일이 '11.10.1로 되어있는데, 신규제품이란 10월 1일 이후 새롭게 출시되는 제품인지 기존 제품이라 하더라도 10월 1일 이후 제조되는 제품도 해당되는지?
- 시행일 10.1일은 제조일 기준인지, 출고일 기준인지 여부

2011/07/08

▶ 회신

'화장품 표시·광고관리 가이드라인'의 경과조치에 따르면, 화장품 표시·광고 실증제가 반영된 「화장품법 시행규칙」 시행일 이전에 용기, 포장 또는 첨부문서를 소진하여 새로이 만들어야 하는 경우에는 동 가이드라인에 적합하게 하여야 함이 명시되어 있는바,

신규 제품 이라함은 2011. 10. 1일 이전에 동일 제품명으로化妆품을 시중에 유통시킨 적이 없는 제품을 말하며, 이러한 제품은 금년 10월1일부터 동 가이드라인에 적합하게 제조·수입하여야 하며,

기존에 판매되던 제품이라 할지라도 기존 용기·포장 및 첨부문서를 전부 소진하여 새롭게 제작해야 한다면, 개정될 「화장품법 시행규칙」 시행일 이전이라 하더라도 동 가이드라인에 적합하게 하여야 합니다.

아울러 동 가이드라인 적용 시점에 대한 기준일은 해당 화장품의 제조·수입일자를 기준으로 함을 알려드립니다.

힐링 (healing)

문 43 당사 화장품 중 "△△ 힐링 오일"이라는 제품이 있는데 식약청에서 협회 광고자문을 받아보라고 하여, 협회 측에 문의한 결과 법적인 문제는 없을 것 같다고 회신함.

- 동 제품명 중 힐링은 상처치유가 아닌 마음을 편안하게 해준다는 의미로 현재 유명회사 제품에도 다수 사용 중임.

2011/10/25

▶ 회신

「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 화장품 제조·수입·판매자는 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

화장품의 표시·광고의 단속대상 여부 판단은 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(대법원 판례 93도271, 1993. 5. 27)하는바 광고의 전반적인 사항을 고려하여 판단하고 있습니다.

화장품은 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키는 등의 목적으로 사용하는 그 작용이 경미한 물품으로 귀 질의하신 '힐링 (healing)'은 심신의 치유 등을 의미하는바 화장품 제품명으로는 부적절한 것으로 사료됩니다.

Deep treatment

문 44 당사 화장품 포장에 기재될 "Intensive deep treatment with bio-reactive peptides complex" 중 OEM업체에서 "deep"은 최상급 표현이므로 빼야 한다고 하는데 맞는지? 참고로 동 제품은 주름개선 기능성화장품임.

2011/12/22

▶ 회신

「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 화장품 제조·수입·판매자는 의학적 효능·효과 또는 소비자를 기만하거나 오인시킬 우려 등이 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

화장품의 표시·광고의 단속대상 여부 판단은 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(대법원 판례 93도271, 1993. 5. 27)하는바 광고의 전반적인 사항을 고려하여 판단하고 있습니다.

귀 질의하신 "deep"은 화장품에서 금지되는 표현으로 간주하기 곤란하며 앞뒤 문맥에 따라 화장품법령 위반 여부를 판단하여야 할 사안으로 사료되며, 질의문구 중 "treatment"는 치료·처치의 의미가 있는바 질병의 치료 의미로 해석되지 않도록 표시·광고에 철저를 기하여야 할 것으로 사료됩니다.

Nursing

문 45 △△ nursing balm(△△너씽밤)이란 제품명을 사용해도 되는지?

- 제품설명서 주요내용 : Moms love △△ nursing balm because you don't have to wash it off before putting your baby at the breast. A must-have during the first months of breastfeeding when your nipples can feel a bit sore. Your baby is learning to breastfeed too. Our triple protection formula comforts and soothes painful irritations and helps heal chapped nipples, by making them more supple and resilient.

2011/10/02

▶ 회신

「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 화장품 제조·수입·판매자는 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

화장품의 표시·광고의 단속대상 여부 판단은 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(대법원 판례 93도271, 1993. 5. 27)하는바 광고의 전반적인 사항을 고려하여 판단하고 있습니다.

귀 질의하신 'nursing' 표현만으로는 표시·광고 위반으로 단정하기는 곤란하지만, 제품 설명 중 "when your nipples can feel a bit sore", "soothes painful irritations", "help heal chapped nipples", "regenerates torn skin tissue", "relieves skin irritations and inflammation" 등의 표

현은 의학적 효능·효과로 해석될 소지가 있는바 화장품에서는 부적절한 표현인 것으로 사료됩니다.

또한 "USDA ORGANIC" 인증마크 등 "유기농(organic)" 표현은 당해 화장품이 '유기농화장품 표시·광고 가이드라인'에 적합하고 관련 서류를 구비한 경우에 한하여 표방할 수 있으니, 귀 업무에 참조하시기 바랍니다.

Ointment

문 46 화장품 제품명으로 ‘오인트먼트(ointment)가 가능한지 여부

2010/12/07

▶ **회신**

화장품은 「화장품법」 제2조에 의거 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지·증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품을 말합니다.

화장품은 「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 의거 제조·수입·판매자가 용기·포장 또는 첨부문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시·광고를 하지 말도록 규정하고 있습니다.

귀 질의 물품이 상기 화장품 정의에 부합한다면, ‘오인트먼트’라고 제품에 표시하는 것만으로 허위·과대광고로 단정하기는 어려울 것으로 사료되지만, 화장품의 표시·광고가 화장품법령을 위반하였는지 여부는 제품명을 포함하여 제품의 표시사항 및 도안 등을 포함하는 광고의 전반적인 사항을 바탕으로 관련법령 위반여부를 판별하는 것이므로 일부 단어만으로 판단하는 것은 매우 곤란함을 알려드립니다.

화장품
표시·광고

기능성화장품

기능성화장품 심사 대상 여부

문 47 당사 수입 화장품인 "△△ lifting cream"에 아데노신 0.04%가 함유되어 있는데 기능성화장품 관련 표시·광고를 일체 하지 않는다면 기능성화장품 심사를 받지 않아도 되는지?

2011/11/24

▶ 회신

「화장품법」 제4조제1항은 기능성화장품을 제조 또는 수입하고자 하는 자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식약청장의 심사를 받도록 규정하고 있으며,

기능성화장품이란 미백, 주름개선 및 자외선 차단에 도움을 주는 제품으로 「화장품법」 제2조제2호 및 같은 법 시행규칙 제2조에 명시되어 있는 기능성화장품 범위에 부합하는 제품을 의미하는바, 특정 성분 함유 여부만으로 기능성화장품 해당 여부를 판단하고 있지 않고 사용 목적 즉 용도가 무엇인지를 판단 기준으로 하고 있음을 알려드립니다.

「화장품법」 제12조제1항제3호에 따라 화장품 제조수입·판매자는 기능성 화장품이 아닌 것으로서 기능성화장품으로 오인될 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있는바,

귀 질의化妆품을 기능성 심사를 받지 않고 판매할 경우 당해 제품 표시·광고에 "아데노신 함유, 주름개선" 등의 표현을 사용하여 기능성화장품으로 오인되지 않도록 표시·광고에 만전을 기하여야 할 것으로 사료됩니다.

기능성화장품에 “안티에이징” 표방

문 48 주름개선 기능성화장품은 “안티에이징, 피부노화 완화” 문구를 사용할 수 있는지, 안된다면 어떠한 효능·효과 입증시험을 해야 하는지?

2011/08/25

▶ 회신

화장품의 표시·광고의 단속대상 여부 판단은 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(대법원 판례 93도271, 1993. 5. 27)하는바 광고의 전반적인 사항을 고려하여 판단하고 있습니다.

피부주름은 피부노화 징후의 일부일 뿐인바 주름개선 기능성화장품이라 하더라도 "피부노화 완화" 또는 "안티에이징"을 표방하는 것은 바람직하지 않은 것으로 사료됩니다.

다만, 기능성화장품에서 주름개선 기능을 입증자료에서 "피부노화 완화" 또는 "안티에이징" 표현을 사용하기 위한 추가 입증자료가 포함되어 있는 표현이 가능할 것으로 판단됩니다.

참고로 '화장품 표시·광고관리 가이드라인'에 따른 효능·효과 입증시험은 그 절차나 방법 등(사용법이 해당 제품에 기재된 사용방법 범주 이내 이어야 함)이 학술적으로 널리 알려져 있거나 관련 산업분야에서 일반적으로 인정된 방법 등으로서 객관성 및 재현성을 유지할 수 있어야 할 것입니다.

모발 자외선차단 기능 표방

문 49 자외선 차단 기능이 있는 화장품에 모발용 자외선 차단 문구를 사용하려면 제출서류 등 어떻게 해야 하는지?

2011/12/12

▶ 회신

「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 화장품 제조·수입·판매자는 소비자를 기만하거나 오인시킬 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 합니다.

화장품의 표시·광고의 단속대상 여부 판단은 화장품으로서의 효능 유무에 관계없이 그 물(物)의 성분, 형상, 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 판매할 때의 설명 등을 종합적으로 판단(대법원 판례 93도271, 1993. 5. 27)하는바 광고의 전반적인 사항을 고려하여 판단하고 있습니다.

귀 질의와 같이 모발에 대한 자외선 차단 기능을 표방하는 경우 피부와 달리 수입하는 품목마다 사전에 식약청장의 심사를 득할 필요는 없습니다.

다만 현행 화장품법 시행규칙[별표3]제2호아목에 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 아니하였음에도 불구하고 이를 광고하지 말도록 규정하고 있으며, '12.2.5일 시행될 예정인 화장품법에 따르면 표시·광고 내용을 실증하도록 규정하고 있는바, 모발 자외선 차단 기능을 표방하는 경우 이를 객관적으로 증명할 수 있는 입증자료를 구비하고 있어야 할 것으로 사료됩니다.

화장품
표시·광고

유기농화장품

“유기농(organic)” 문구 브랜드명으로 사용

문 50 제조판매증명서 상의 제품명에 '유기농' 표현이 없다 하더라도 브랜드명에 '오가닉'이 포함되어 있을 경우 제품명으로 간주되어 '유기농화장품 표시·광고 가이드라인' 제14조제3항에 적합해야 하는지 여부

2011/07/20

▶ 회신

화장품에 '유기농'을 표시·광고 하려면, 「유기농화장품 표시·광고 가이드라인」 제4조(원료의 범위), 제12조(유기농화장품 구성 성분기준) 및 제13조(구성 성분 비율의 계산)에 적합함을 객관적으로 확인할 수 있는 자료를 구비하여야 합니다.

특히 제품명에 '유기농' 표현을 하기 위해서는 동 가이드라인 제14조에 따라 물과 소금을 제외한 전체 구성성분 중 95% 이상이 유기농 원료로 구성되어 있어야 하는데, 이는 유기농 표시·광고를 적정하게 함으로써 소비자 기만오인 우려를 불식시키고 소비자를 보호하기 위한 것입니다.

귀 질의 관련 브랜드명에 유기농(organic)이 포함되어 있다면, 관련 모든 제품이 「유기농화장품 표시·광고 가이드라인」에 적합하여야 할 것으로 사료되며, 동일 브랜드 제품의 용기·포장에 다수 표기되는 브랜드명을 제품명이 아닌 것으로 간주하여 동 가이드라인 제14조에 따른 유기농 원료 95% 이상의 기준을 충족하지 않아도 된다고 단정하기는 곤란한 것으로 사료됩니다.

유기농 원료의 함량 표시

- 문 51** ○ 국제유기농업운동연맹(IFOAM)에 등록된 인증기관으로부터 발급받은 인증서를 비치하고 유기농화장품을 판매하면 되는지?
- 수입화장품의 용기 또는 포장에 유기농 원료 함량이 표시되어 있더라도 국문라벨에 해당 내용을 기재해야 하는지?

2010/08/20

▶ 회신

국제유기농업운동연맹(IFOAM)에 등록된 인증기관으로부터 발급받은 인증서만 비치하고 판매하여서는 아니되며, 유기농화장품으로 판매하고자 할 경우에는 「유기농화장품 표시·광고 가이드라인」 제4조(원료의 범위), 제12조(유기농화장품 구성 성분기준) 및 제13조(구성 성분 비율의 계산)에 적합함을 객관적으로 확인할 수 있는 자료를 구비하셔야 함을 알려드립니다.

아울러 화장품법 제11조 및 같은 법 시행규칙 제14조에 따라 화장품의 용기·포장에 표시·기재하는 사항은 한글로 읽기 쉽도록 기재해야 하여야 하므로 유기농 원료 함량을 표기할 경우에도 이를 이해하기 쉽도록 명확하게 기재하여야 합니다.

유기농화장품 인증기관 등

- 문 52** ○ 당사에서 화장품의 제조·유통 과정이 「유기농 화장품 표시·광고 가이드라인」에 적합한지 여부를 인증하고 관련 인증서를 발급하는 것이 가능할까요?
- 당사의 인증내용을 ‘식품의약품안전청 유기농 화장품 표시·광고 가이드라인에 적합함’이라고 제품 등에 표시해도 될지?

2010/08/25

▶ 회신

우리청은 유기농화장품에 대한 정확하고 객관적인 정보 제공을 위해 「유기농 화장품 표시·광고 가이드라인」을 ‘10.1.1일자로 시행하여 유기농 화장품 관련 정의 및 기준 등을 마련한 바 있습니다.

유기농화장품을 인증하는 기관에 대하여는 별도로 정한 바 없으나, 컨설팅 업체나 유기농 인증기관 등에서 화장품 제조업자 또는 수입자의 의뢰에 따라 동 가이드라인에 적합한 지 여부 등을 검토하여 자율적으로 유기농화장품임을 확인해줄 수는 있을 것으로 사료됩니다.

그러나 유기농화장품을 표시·광고함에 있어 귀 질의하신 문구 외에 마치 정부에서 인정한 것처럼 오인할 우려가 있는 표시·광고를 하는 사례가 없도록 관련 법령 준수에 만전을 기하시기 바랍니다.

유기농화장품으로 표방하고자 하는 경우

문 53 당사 제품은 유기농화장품이어서 유기농이라는 문구를 제품에 표시하고자 하는데 어떻게 해야 하는지?

2011/12/12

▶ 회신

화장품에 '유기농'을 표시·광고 하려면, 「유기농화장품 표시·광고 가이드라인」 제4조(원료의 범위), 제12조(유기농화장품 구성 성분기준) 및 제13조(구성 성분 비율의 계산)에 적합함을 객관적으로 확인할 수 있는 자료를 당해업소에서 구비하고 있으면 되며, 식약청으로부터 사전 인증 등을 받으실 필요는 없습니다.

동 가이드라인은 우리청 홈페이지(정보자료>KFDA분야별정보>화장품 분야) 또는 대한화장품협회 홈페이지에 게시되어 있으므로 귀 업무에 참조하시기 바랍니다.

화장품
품목분류

화장품 해당여부

겔(gel) 타입 브라패드

문 54 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 사용방법 : 브라 안쪽에 부착하거나 가슴에 직접 부착 후 그 위에 브라 착용
- 제품형태 : 천연 추출물로 구성된 겔 타입 브라패드
- 효능·효과 : 기존 실리콘 겔 등과 같이 일시적 가슴 볼륨업이 아니며, 3~5회 사용만으로 20일 이상 가슴 탄력 및 볼륨업 효과가 있음.

2011/05/13

▶▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

귀 질의 물품의 작용기전 및 인체에 미치는 영향 등 안전성·유효성에 관한 종합적인 자료가 제시되지 않아 명확한 물품분류가 곤란하나, 동 제품의 사용목적 즉 용도가 '가슴 탄력', '가슴 볼륨업'과 같은 용도로 사용하는 경우 「화장품법」 제2조에 따른 화장품의 정의에 해당되지 않으므로 화장품에 해당되지 않는 것으로 판단됩니다.

고형비누

문 55 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품형태 : 고형비누
- 용도 : 세안(피부청결)

2010/08/23

▶ 회신

‘화장품’이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(약사법 제2조제4호에 따른 의약품 제외)을 말합니다.

‘여드름 등 경미한 피부질환 보조요법제’로서 비누조성의 제제’는 의약품, 그 밖의 각종 인체 세정용 제품류는 화장품으로 관리되고 있으며 이 중에서 「품질경영 및 공산품안전관리법」 제2조제10호에 따른 고형화장비누는 안전·품질표시대상공산품에 해당 됩니다.

곤약 스펀지

문 56 식물성 곤약 스펀지를 수입하고자 하는데 화장품에 해당하는지 여부 질의

- 사용법 : 비누 없이 곤약 스펀지만으로 세정하거나, 비누를 묻혀 얼굴 마사지
- 보관법 : 사용 후 건조한 곳에 걸어 보관
- 효능·효과 : 얼굴을 매끄럽게 하여 거친 피부를 관리

2011/11/23

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

질의 물품이 화장품에 해당하는지 여부는 인체에 적용하는 물품의 효능·효과, 물성, 형태, 사용방법 등 특성 및 이에 따른 인체에 대한 작용의 경중 등을 종합하여 판단하여야 하는바 귀 제출 자료만으로 명확한 판단은 곤란하나,

귀 질의 물품이 체내에 전혀 흡수되지 않고 약리작용 없이 단순히 동 물품을 피부에 접촉시켜 인체 청결 목적으로 사용하는 제품이라면 일반 거품타올과 유사한 제품으로 판단되는바 화장품에 해당하지 않는 것으로 사료됩니다.

구강용 겔(gel)

문 57 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△ 구강용 겔(Oral Moisturizer)
- 사용법 : 스펀지, 브러쉬 등에 적량(1~2cm)을 취하여, 구강 내 전체 도포
- 용도 : 장기 입원 환자들의 구강 습윤 유지용 겔

2011/06/22

▶ 회신

‘화장품’이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 약한 것(약사법 제2조제4호에 따른 의약품 제외)을 말합니다.

귀 질의하신 물품의 구성성분 규격·함량, 작용기전, 인체에 미치는 작용 정도 등 안전성·유효성에 관한 종합적인 자료가 제시되지 않아 명확한 물품분류가 곤란하나,

피부 보습 목적이 아닌 구강 내 점막에 도포하여 건조를 방지하는 용도의 제품이라면 화장품에 해당하지 않을 것으로 사료되나 의약품 등 해당 여부는 별도의 검토가 필요할 것으로 사료됩니다.

기저귀 발진 크림

문 58 다음 물품의 화장품으로 수입 가능 여부 질의

- 제품명 : △△ Soothing Ointment
- 효능·효과 : 땀띠, 짓무름 완화 등에 효과

2011/06/09

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

의약품은 「약사법」 제2조제7호 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품으로서 보건복지부장관이 지정하는 것을 말합니다.

- 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것
- 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 적용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
- 전염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

귀 질의 물품의 효능·효과가 제시되지 않고 관련 제반자료가 없어 명확한 판단은 곤란하나, 땀띠, 짓무름의 완화 및 개선 목적의 외용살포제는 의약품으로 분류하고 있는바 귀 제출자료 중 ‘help in the prevention of reddening in those tender and sensitive spots’, ‘excellent protection after diaper changes on reddened bottoms’ 등은 기저귀 발진에 효과적인 것으로 오인될 우려가 있는바 화장품에는 부적절한 사항인 것으로 판단됩니다.

네일링크(손발톱 피부 청결용)

문 59 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△ 네일 링크
- 효능·효과 : 손발톱 주변 피부를 청결하게 하고, 변색된 손발톱에 영양을 주어 정상적 성장을 도움
- 사용방법 : 손발톱 및 주변 피부에 1~2회 분사

2011/11/04

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

질의 물품이 화장품에 해당하는지 여부는 인체에 적용하는 물품의 효능·효과, 물성, 형태, 사용방법 등 특성 및 이에 따른 인체에 대한 작용의 경중 등을 종합하여 판단하여야 하는바 귀 제출 자료만으로 명확한 판단은 곤란하나,

손발톱 및 주변 피부 청결·보호에 도움을 주는 제품이라면 화장품에 해당하는 것으로 사료됩니다.

다만 "변색된 손톱에 영양" 표현은 마치 회복이 어려운 상태의 손발톱을 복구시키는 것으로 오인할 우려가 있어 화장품에 부적절한 표현임을 알려드립니다.

네일에나멜 드라이어

문 60 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : Nail enamel dryer(상표명 : △△)
- 용도 : 네일에나멜 사용 후 동 제품을 뿌리면 건조가 빨리되어 에나멜의 색감 및 광택이 좋아지고 이를 보호함
- 구성성분 : butane, propane, SD alcohol, cyclomethicone, mink oil, panthenol, wheat protein, fragrance

2010/08/19

▶ 회신

‘화장품’이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(약사법 제2조제4호에 따른 의약품 제외)을 말합니다.

귀 질의하신 물품은 「화장품법시행규칙」 중 [별표2] 화장품의 유형별 사용상의 주의사항 제9호 손발톱용제품류에 해당하는 네일에나멜을 사용 후 네일에나멜의 색감 및 광택을 좋게 하고 이를 보호하는 용도로 사용하는 것이라면 같은 호 바목 ‘그 밖의 손발톱용 제품류’의 화장품에 해당할 것으로 사료됩니다.

네 일 젤

문 61 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : 네일△△
- 용법 및 효능 : 프라이머 위에 코팅하듯 발라주어 UV램프에서 굳힘. 손톱 유연성 유지에 도움

2011/09/26

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

질의 물품이 화장품에 해당하는지 여부는 인체에 적용하는 물품의 효능·효과, 물성, 형태, 사용방법 등 특성 및 이에 따른 인체에 대한 작용의 경중 등을 종합하여 판단하여야 하는바 귀 제출 자료만으로 명확한 판단은 곤란하나, 귀 질의 물품이 손톱에 직접 적용하여 미화에 도움을 주는 제품이라면 화장품에 해당하는 것으로 사료됩니다.

아울러 화장품은 화장품법 제4조제3항, 제13조제6호 및 「화장품 원료지정에 관한 규정」에 따라 화장품에 사용가능한 원료, 배합금지원료 및 배합한도가 지정되어 있는 원료가 규정되어 있으므로, 귀 업무에 참조하시기 바랍니다.

네일테이프

문 62 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△ Nail Wraps
- 특징 : 스카치테이프 위에 무늬가 인쇄되어 있어 손톱 위에 붙였다 떼었다 할 수 있는 스티커

2011/12/12

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

특정물품이 화장품에 해당하는지 여부는 인체에 적용하는 물품의 안전성·유효성 관련 자료, 당해 물품의 구성성분, 사용목적, 형태, 사용방법 등 특성 및 이에 따른 인체에 대한 작용의 경중 등을 종합하여 판단하고 있어 귀 제출 자료로는 명확한 판단을 하기 곤란합니다.

「화장품법 시행규칙」[별표2]에 따른 손발톱용 제품류는 베이스코트, 네일폴리시 등 손톱 등에 직접 발라 색조 효과를 나타내는 제품으로 대부분 액상형태입니다.

귀 질의 물품이 손톱에 발라 색조효과를 나타내는 것이 아닌 아무런 약리작용 없이 단순히 손톱에 붙이는 스티커 형태로 직접 손톱에 적용하지 않는 제품이라면 화장품에 해당하지 않을 것으로 사료됩니다.

다이어트 기능성 속옷

문 63 다음 기능성 속옷의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△ Panty, ▲▲ Belt
- 제품형태 : 카페인 성분 함유 의류
- 구성성분 : 폴리아마이드, 엘라스틴, 실리콘(카페인 함유)
- 효능·효과 : 다이어트 효과 및 셀룰라이트 분해 효과
- 위 제품의 프랑스 임상기관 성능시험 결과, "1일 8시간 씩 28일간 착용 시 압박효과 및 카페인 성분에 의해 셀룰라이트 20%, 힙 사이즈 2.5cm, 허리 2.7cm 감소효과 있음" 등을 광고할 수 있는지 여부

2011/11/02

▶ 회신

화장품법 제2조에 따르면 화장품이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말합니다.

귀 질의 물품이 화장품에 해당하는지 여부는 동 물품의 안전성·유효성 관련 자료, 당해 물품의 사용목적, 형태, 인체에 대한 작용의 경중, 착용하는 의류의 기능과 특정 성분과의 연관성, 작용기전 및 사회일반인에게 화장품으로 인식될 수 있는지 여부 등을 종합하여 판단해야 하므로 귀 제출 자료만으로는 정확한 답변을 드리기는 곤란합니다.

귀 질의 물품의 형태만으로 판단하여 볼 때 화장품이 아닌 의류로 인식될 개

연성이 높다고 판단되며, 동 물품이 인체에 직접 적용·흡수되어 작용을 나타내는 것이 아니라 특정 성분이 단순히 섬유와 혼재되어 있고, 섬유 재질 자체의 특성을 이용하여 효능·효과를 나타내는 제품인 것으로 사료되는바 동 물품을 화장품으로 분류하기는 어려울 것으로 판단됩니다.

아울러 2012년 2월에 시행될 화장품법에서는 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 것 등으로 화장품의 사용방법을 한정하고 있음을 알려드립니다.

러브젤 (성윤활젤)

문 64 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△ 바디 젤(△△ Body Gel)
- 사용법 : 바로 사용하거나 미온수에 희석하여 필요한 부위에 적당량을 바른 후 마사지
- 효능·효과 : 원활한 피부 마사지 효과

2011/11/02

 회신

‘화장품’이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(약사법 제2조제4호에 따른 의약품 제외)을 말합니다.

귀 질의하신 물품이 피부를 매끄럽게 하는 마사지 용도의 제품이라면 화장품에 해당할 것으로 사료되나, 귀 질의 물품의 포장·용기 및 첨부문서 사진, 사용방법 등에 대한 종합적인 자료가 없어 귀 제출 자료만 가지고는 화장품 해당여부를 명확히 판단할 수 없음을 알려드립니다.

아울러 귀 질의 물품 제품명 중 '△△'는 일본 등에서 일명 러브젤을 다수 제조·판매하는 업체명으로 인터넷에서 검색되고 있는바 이와 같은 용도의 제품은 화장품에 해당하지 않으니 귀 업무에 참조하시기 바랍니다.

레그 젤

문 65 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△ Gel anti-fatigue
- 제품명 중 'anti-fatigue'가 의약품 오인우려가 있을 것이라고 자체 판단하여 이를 스티커로 가린 후 판매할 예정

2011/01/05

▶ **회신**

‘화장품’이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(약사법 제2조제4호에 따른 의약품 제외)을 말합니다.

질의 물품의 제품명에서 'anti-fatigue'를 가린 경우 의약품 오인 우려가 해소되었다고 판단되나, 부착된 스티커가 떨어지지 않도록 각별히 유의하셔야 하며, 귀 질의 물품이 피부를 매끄럽고 윤기 있는 피부로 가꾸는데 도움을 주는 제품이라면 화장품에 해당한다고 사료됩니다.

다만 '피곤한 다리를 생기 있게', '피로회복, 진정작용'을 암시하는 표시·광고는 의학적 효능·효과로 오인 우려가 있는 표시·광고로 사료되며, 화장품의 표시·광고가 관련법령을 위반하였는지 여부는 제품명을 포함하여 제품에 기재되어 있는 표시사항 및 도안 등을 포괄하는 광고의 전반적인 사항을 고려하여 검토하고 있음을 알려드립니다.

마스크시트

문 66 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△ Cellulose sheet
- 형태 : 30개의 시트가 물과 함께 진공포장 되어 있음
- 용도 : 시트에 화장품 첨가물을 넣어 화장품 완제품(마스크팩)을 만듦

2010/08/27

▶ 회신

‘화장품’이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(약사법 제2조제4호에 따른 의약품 제외)을 말합니다.

귀 질의 물품이 단순히 화장품을 피부에 도포할 수 있도록 도움을 주는 지지체로써 사용되는 시트(sheet)라면 화장품 원료가 아닌 자재로 판단되오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

멍, 홍반 제거 크림

문 67 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△△
- 효능효과 : 멍, 홍반 발생 예방 및 제거
- 사용방법 : 하루에 두 번 피부에 마사지하듯 바름. 5~10일간 지속 사용

2011/03/07

▶ 회신

‘화장품’이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(약사법 제2조제4호에 따른 의약품 제외)을 말합니다.

△△△가 피부 건강을 유지하는데 도움을 주는 제품이 아니라 '멍, 홍반 발생 예방 및 제거'의 목적으로 사용하는 제품이라면 화장품이 아닌 것으로 사료되며, 의약품의 효능·효과로 판단됩니다.

문신용 색소

문 68 다음 물품의 의약외품, 화장품 해당여부 질의

- 신고품명 : Colouring △△△
- 용도 : 문신용 염료
- 원료 : 염료, 산화철, 에탄올, 글리세린, 식염수

2011/09/06

▶▶ 회신

의약외품은 「약사법」 제2조제7호 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품으로서 보건복지부장관이 지정하는 것을 말합니다.

- 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것
- 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 적용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
- 전염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

특정물품이 화장품인지 의약외품에 해당하는지 여부는 인체에 적용하는 물품의 안전성·유효성 관련 자료, 당해 물품의 구성성분, 사용목적, 형태, 사용방법 등 특성 및 이에 따른 인체에 대한 작용의 경중 등을 종합하여 판단하여야 하는바 귀 제출 자료만으로 명확한 판단은 곤란하나,

귀 질의 물품이 문신 행위에 사용되는 색소라면, 인체에 대한 작용이 경미한 것으로 한정하고 있는 화장품 및 의약외품 정의에 부합하지 않는 것으로 판단됨을 알려드립니다.

미스트생성기

문 69 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : 미스트생성기(△△△)
- 사용법 : 수돗물을 넣고 피부나 모발에 분무
- 작동원리 : 용기 속의 물이 필터를 통과하면서 염소가 제거되어 산성수로 변하여 산성미스트가 분무되는 제품임
- 제품형태 : 양이온이온교환수지, 비타민C, 아로마(자스민, 라벤다, 로즈마리 등), 활성탄 등으로 구성된 필터가 들어 있음

2011/08/12

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

특정물품이 화장품에 해당하는 지 여부는 인체에 적용하는 물품의 안전성·유효성 관련 자료, 당해 물품의 구성성분, 사용목적, 형태, 사용방법 등 특성 및 이에 따른 인체에 대한 작용의 경중 등을 종합하여 판단하게 되며,

귀하가 질의한 내용 중 미스트생성기에 대한 질의인지 동 미스트생성기에서 발생한 물에 대한 질의인지 불분명하며 물품에 대한 정보가 부족하여 정확한 답변을 드리기는 곤란하나,

귀 질의 물품의 형태만으로 판단해 볼 때 동 물품이 직접 인체에 흡수되어 작용을 나타내는 것이 아니라 주입된 물을 화장수의 형태로 가공하는 장치의 일종인 것으로 보이는바 동 물품은 화장품 정의에 부합하지 않는 것으로 판단됨을 알려드립니다.

반고형 비누

문 70 물에 녹여 샴푸, 바디워시 등으로 사용할 수 있는 말랑말랑한 반고체 타입인데 화장품에 해당하는지?

2012/01/11

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

'여드름 등 경미한 피부질환 보조요법제'로서 비누조성의 제제'는 의약외품, 그 밖의 인체 세정용 제품류 중 「품질경영 및 공산품안전관리법」 제2조제10호에 따른 안전·품질표시대상공산품 중 고형 화장비누를 제외한 액상비누 등을 화장품법 상 화장품으로 관리하고 있습니다.

귀 질의하신 물품의 형태만으로 판단한다면 공산품인 화장비누와 유사한 물품으로 사료되나 화장품 해당 여부는 사용목적 즉 용도가 무엇인지를 판단 기준으로 하고 있는바,

귀 질의하신 물품의 제품명, 구성성분, 효능·효과 등에 대한 상세한 설명 및 현품이 없어 화장품인지 또는 공산품인지에 대한 판단이 어려워 정확한 답변을 드리기 곤란하오니 명확한 답변을 원하신다면 현품 등 추가 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

발목밴드

문 71 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품형태 : 발목 밴드에 말랑말랑한 반고형상의 보습성분이 접착되어 있음
- 효능·효과 : 발뒤꿈치의 보습
- 보습성분 : 코코넛오일, 올리브오일, 호호바오일, 시어버터 등

2011/05/13

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

귀 질의 물품의 구성성분, 작용기전 및 인체에 미치는 영향 등 안전성·유효성에 관한 종합적인 자료가 제시되지 않아 명확한 물품분류가 곤란하나, 귀 질의하신 물품의 용도 즉 사용목적이 피부의 수분을 조절·공급하여 거칠음과 건조를 방지 목적인 경우에는 화장품으로 분류할 수 있음을 알려드립니다.

분장용 제품

문 72 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : Skin △△△
- 사용목적 : 실리콘, 폼 라텍스 위에 색상표현
- 형태 : 액체 형태의 색소

2010/09/06

▶ 회신

‘화장품’이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(약사법 제2조제4호에 따른 의약품 제외)을 말합니다.

「화장품법 시행규칙」 별표 2 ‘화장품의 유형별 사용상의 주의사항’에 따른 색조화장용 제품류 중 분장용 제품은 화장품으로 관리하고 있으나, 귀 질의 물품이 인체에 직접 적용하지 않고 단순히 실리콘 등에 바르는 제품이라면 화장품법에서 정의하는 화장품에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

비듬 완화 효과

문 73 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△ dandruff Treatment
- 효능·효과 : 두피 청결 및 비듬이나 가려움을 덜어준다.
- 사용방법 : 젖은 두피에 도포하여 마사지한 후 물로 헹굼.

2011/11/18

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

질의 물품이 화장품에 해당하는지 여부는 인체에 적용하는 물품의 효능·효과, 물성, 형태, 사용방법 등 특성 및 이에 따른 인체에 대한 작용의 경중 등을 종합하여 판단하여야 하는바 귀 제출 자료만으로 명확한 판단은 곤란하나,

귀 질의 물품이 두피 청결 및 비듬·가려움을 덜어주는 제품이라면 화장품에 해당하는 것으로 사료됩니다.

다만 "dandruff treatment"라는 제품명은 비듬이 있는 두피를 치료하는 것으로 오인할 우려가 있어 화장품에 부적절한 표현임을 알려드립니다.

샤워기 카트리지

문 74 질의물품은 샤워기 내부에 장착된 교체 가능한 카트리지(비타민C, 아로마오일 등 함유)로 수돗물이 통과하도록 설계되어 있음. 동 카트리지를 목욕용 제품으로 간주하여 화장품에 해당하는 것으로 볼 수 있을까?

2012/01/06

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

귀 질의 물품의 모든 구성성분, 작용기전, 구성 원료가 인체에 미치는 영향 등 안전성·유효성에 관한 종합적인 자료가 제시되지 않아 명확한 물품분류가 곤란하나,

화장품 중 목욕용 제품은 오일, 염류 등의 형태로 욕조에 담긴 물에 첨가하여 목욕을 좀 더 쾌적하게 하는 제품인바, 귀 질의 물품이 단순히 샤워기 내에 장착된 구성품의 일부로 수돗물을 정제하는 등의 용도로 사용하는 물품이라면 화장품에 해당하지 않는 것으로 사료됩니다.

셀룰라이트 정리 마사지 크림

문 75 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△ 마스크
- 사용법 : 바디 마사지 (셀룰라이트 관리 부위 마사지)
- 효능효과 : 피부탄력, 보습 (셀룰라이트 제거 효과 없음)

2010/12/22

▶ 회신

‘화장품’이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(약사법 제2조제4호에 따른 의약품 제외)을 말합니다.

귀 질의 물품이 피부를 매끄럽고 윤기있게 가꾸는데 사용하는 물품이라면 화장품법시행규칙 [별표2] 화장품의 유형별 사용상의 주의사항에 따른 기초화장용 제품류 중 바디제품에 해당한다고 사료됩니다.

다만, 현품 용기에 영문으로 기재된 사용법에 셀룰라이트 부위에만 바르도록 되어 있는 점은 화장품의 용도 범위에 벗어난 표현으로 국내 출시 전에 시정되어야 할 것으로 판단됩니다.

속눈썹 영양제

문 76 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△ eyelash(eyebrow) revitalizer
- 사용법 : 속눈썹에 브러쉬를 사용해서 발라 줌
- 효능효과 : 속눈썹에 영양을 공급하여, 눈썹을 길고, 풍성하게 함

2011/01/24

▶ 회신

‘화장품’이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(약사법 제2조제4호에 따른 의약품 제외)을 말합니다.

귀 질의 물품이 단순히 속눈썹에 영양을 공급하는 것에서 더 나아가서 속눈썹이 길어지거나 술이 많아지도록 하는 효능·효과가 있는 제품이라면 화장품에 해당되지 않는 것으로 사료됩니다.

참고로 속눈썹감모증에 효능이 있는 제품이 국내에서 의약품으로 허가된바 있음을 알려드립니다.

손 소독 चे커(checker)

문 77 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : 손 소독 चे커 전용로션(△△)
- 용도 : 손 소독 चे커
- 제품형태 : 플라스틱병에 담겨져 있는 젤 타입이며 에탄올이 주성분임. 본 제품에 손을 대면 손 소독이 잘 되었는지 확인할 수 있음. 일본 내에서는 시험·검사용품으로 분류되어 판매하고 있음.

2011/08/29

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

귀 질의 물품의 구성성분 규격·함량, 작용기전, 인체에 미치는 작용정도 등 안전성·유효성에 관한 종합적인 자료가 제시되지 않아 명확한 물품분류가 곤란하나, 귀 질의 물품이 손 소독 여부 검사 용도로 사용되는 제품이라면 화장품에 해당하지 않는 것으로 사료됩니다.

손 세정제 및 손 소독제

문 78 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- △△ Antibacterial Hand Wash : 일반 손세정용 물비누
- △△ Alcohol-Free Plus Hand Sanitizer : 무알콜 손소독용 물비누(벤잘코늄클로라이드 0.1% 함유)

2011/03/08

▶ 회신

‘화장품’이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품 제외)을 말하며,

‘의약품’이라 함은 「약사법」 제2조제7호 관련 보건복지부장관이 별도로 정한 물품(「의약품범위지정」)을 말합니다.

화장품법령 상 인체세정용 제품으로 분류되는 물비누 형태의 손세정제는 손의 세정·청결을 위해 사용하는 제품으로 그 자체가 살균력을 갖고 있는 것이 아니라 물로 씻어내는 효과에 의한 세균 감소 기능이 있는 제품입니다.

반면 ‘손소독제’는 의약품 또는 의약품으로 분류되며, 염화벤잘코늄 등이 주성분인 제품은 의약품으로 관리되고 있으며, 손과 같은 피부의 살균·소독을 목적으로 사용하는 제품이 이에 해당합니다.

따라서 귀 질의 물품 중 'Hand Wash'가 상기 언급 손세정제에 해당한다면 화장품으로 판단되며, 'Hand Sanitizer'는 염화벤잘코늄 주성분의 손소독제

로서 식약청장으로부터 의약품 품목허가를 득한 후 수입하여야 할 것으로
사료됩니다.

스포츠 마사지 오일

문 79 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△ water
- 용도 : 목욕, 운동 후 마사지
- 효능·효과 : 혈액순환 촉진, 근육 완화 등
- 제품설명서 주요내용 : The proven and revitalizing cosmetic after exercise, soothing relaxation, after sports and hard work, promotes blood circulation and soothing.

2011/12/06

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

특정물품이 화장품에 해당하는지 여부는 인체에 적용하는 물품의 안전성·유효성 관련 자료, 당해 물품의 구성성분, 사용목적, 형태, 사용방법 등 특성 및 이에 따른 인체에 대한 작용의 경중 등을 종합하여 판단하고 있습니다.

귀 질의 물품이 피부에 적용하여 마사지 용도로 사용되는 제품이라면 화장품에 해당하는 것으로 사료되나, 물품에 대한 현품사진, 명확한 사용법 등에 대한 상세 정보가 부족하여 정확한 답변을 드리기는 곤란하나, 혈액순환 원활(촉진) 등의 표현은 의약품의 용도로 사용되는 표현이며 화장품 용도로는 사용할 수 없는 표현임을 알려 드려니 유념하시기 바

랍니다.

귀 제출하신 용도 설명서 중 "promotes blood circulation, for older people to vitalize, tired legs, helps against mosquitoes and insects in summer“ 등과 같은 의학적 효능·효과는 화장품법령에 의해 엄격히 금지되어 있으므로 화장품으로 수입하고자 한다면, 동 물품의 표시·광고에서 삭제하여야 할 것으로 사료됩니다.

실리카 퍼머넌트 웨이브

문 80 다음 제품을 취급함에 있어 어떠한 절차가 필요한지 알고 싶음

- 실리카 원료를 수입하여 소량씩 나누어 포장·판매하고자 함
- 동 제품은 일본에서도 별도 포장·판매되고 있으며 미용실 등에서 염색약, 퍼머약에 섞어 사용하여 그 효과를 배가시킬 목적으로 사용되고 있음

2010/12/23

▶ 회신

'화장품'이라 함은 화장품법 제2조의 규정에 의거 화장품은 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용하는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(약사법 제2조제4항의 의약품에 해당되는 물품 제외)을 말합니다.

귀 질의 물품이 모발의 반영구적인 변형을 유지시키는데 도움을 주는 용도로 사용하는 제품이라면 화장품에 해당한다고 사료됩니다.

화장품의 제조는 원료의 칭량, 혼합공정 뿐만 아니라 소분·분할 및 포장까지 일련의 모든 공정을 포함하므로 소분하여 용기에 분할·충전 및 포장하는 경우에도 관할 지방식약청에 화장품 제조업 신고를 하여야 합니다.

아울러 화장품을 수입하고자 하는 경우에는 한국의약품수출입협회(전화 : 02-6000-1851)에 통관예정보고를 하여야 함을 알려드립니다.

씨앗팩

문 81 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△ 해초씨
- 제품형태 : 씨앗을 미온수와 섞어 얼굴 마스크팩으로 사용
- 사용목적 : 피부표면 건조 방지, 피부 주름살 예방, 피부표면 수분 균형 등
- 주요 구성성분 : Hexapeptide-2, Alpha Hydroxy Acid 등

2011/08/23

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

귀 질의 물품의 구성성분 규격·함량, 작용기전, 인체에 미치는 작용정도 등 안전성·유효성에 관한 종합적인 자료가 제시되지 않아 명확한 물품분류가 곤란하나, 피부의 건조 방지 및 수분균형에 도움을 주는 제품이라면 화장품에 해당할 것으로 사료됩니다.

다만 피부 주름살 예방 등 피부 주름 완화 또는 개선 표현은 기능성화장품에서 가능한 표현으로 기능성화장품을 수입하고자 하는 경우에는 품목마다 사전에 식품의약품안전청장의 기능성 심사를 득하여야 합니다.

아세톤 용매 팩

문 82 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△
- 사용법 : 저녁 세안 후 피부에 바른 다음 이튿날 아침 세안 시 물로 씻어 냄
- 효능·효과 : 피부 보습 및 청결
- 구성성분 : Acetone 약 70%로 구성된 용매에 Polyvinylidene Difluoride 등이 용해되어 있음.

2011/05/16

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

귀 질의 물품의 작용기전 및 인체에 미치는 영향 등 안전성·유효성에 관한 종합적인 자료가 제시되지 않아 명확한 물품분류가 곤란하나,

귀하께서 질의 하신 물품의 사용목적이 피부를 맑고 청결하게 하여 청정함을 유지하고, 피부 수분을 조절·공급하여 건조를 방지하는 제품이라면, 「화장품법 시행규칙」 [별표2]에 따른 화장품 유형 분류에서 기초화장용 제품류 중 팩, 마스크에 해당되어 화장품에 해당할 것으로 판단됩니다.

에그팩 마스크

문 83 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△ 클렌징 팩
- 제품형태 : 고형비누형태
- 사용법 : 손으로 거품을 충분히 내어 얼굴에 2~3분 방치한 후 마사지하듯 문지른 후 헹굼
- 효능·효과 : 색조화장 딥 클렌징 효과, 여드름 피부에 사용 가능, 모공수축
- 주요성분 : 낙화생유, 코코넛오일, 알로에베라 추출물 등

2011/11/07

▶ 회신

「화장품법」 제2조에 따르면 화장품이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말합니다.

'여드름 등 경미한 피부질환 보조요법제'로서 비누조성의 제제'는 의약품, 그 밖의 인체 세정용 제품류 중 「품질경영 및 공산품안전관리법」 제2조제10호에 따른 안전·품질표시대상공산품 중 고형 화장비누를 제외한 액상비누 등을 화장품법 상 화장품으로 관리하고 있습니다.

귀 질의 물품의 안전성·유효성 관련 자료, 사용목적, 형태, 인체에 대한 작용의 경중, 작용기전 등이 제시되지 않아 명확한 판단이 곤란하나, 귀 질의 물품의 형상 등으로 판단하여 볼 때 공산품에 해당하는 것으로

사료되오니 관련 업무에 참고하시기 바라며, 여드름 등 피부질환에 효능·효과가 있는 것으로 오인되어 약사법을 위반하지 않도록 표시·광고에 만전을 기하여야 할 것으로 사료됩니다.

아울러 기술표준원에서 운영하는 「품질경영 및 공산품안전관리법」 부속서에 화장비누를 사람의 얼굴 등을 깨끗이 할 용도로 제작된 고형비누로 정의하고 있음을 알려드립니다.

여성청결제

문 84 여성청결제를 위탁생산하고 있는 연구개발기업으로서 몇 가지 질의합니다.

- 2010.3월 이후 모든 여성청결제(의약외품)가 화장품으로 전환되었는지 여부
- 젖산, 붕사 등의 특정성분으로 의약외품 허가가 가능한지 여부
- 2010.3월 이후 제조된 여성청결제에 의약외품 표기가 가능한지 여부
- 기존 여성청결제에 기재하던, '질염 등의 치료보조 및 예방', '질내로 삽입 후 피스톤을 밀어서 질내로 깊숙이 투여'문구 사용 가능 여부

2010/10/18

▶ 회신

화장품법시행규칙 개정('10.3.12)에 따라 일명 '여성청결제'로 불리우며 사용되었던 의약외품 '외음부세정액'은 인체세정용 제품류 중 '외음부세정제' 유형의 화장품으로 전환되어 관리되고 있습니다.

화장품을 제조하려면 「화장품 원료지정에 관한 규정」(식약청 고시) 제2조에 따라 화장품에 사용 가능한 원료를 사용하여야 하며, 붕사의 경우 에탄올·붕사·라우릴황산나트륨(4:1:1)의 조성으로 외음부세정제에만 12%까지 함유할 수 있도록 배합한도가 지정되어 있습니다.

'외음부세정제'의 기존 의약외품 허가사항에 따른 효능·효과는

‘여성 외음부 세정, 악취 및 불쾌한 냄새 제거’이며, ‘질염 등의 치료보조 및 예방’, ‘질내삽입’ 등의 문구는 허용한바 없습니다.

현재 ‘외음부세정제’는 화장품이므로 ‘외음부의 세정, 청결’ 등 인체세정용 제품류에 적합한 문구로 표시·광고가 가능합니다.

종전 의약외품으로 표시된 부자재는 동 규정 시행 후 6개월까지(‘10.9.11) 해당품목 제조에 사용할 수 있도록 하였으므로 현재는 의약외품으로 표시된 부자재를 사용하여 제조·판매하여서는 안 됩니다.

아울러 「의약외품 범위지정 고시」(복지부 고시) 중 ‘외음부세정액’ 항목이 삭제됨에 따라 젯산, 붕사 등을 함유한 세정제로서 화장품이 아닌 물품을 제조하고자 하면, 의약품으로 허가받으셔야 함을 알려드립니다.

외음부세정 티슈

문 85 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△ 페미닌 와잇스
- 사용법 : 티슈를 넓게 펴서 닦아줌. 외용으로만 일회 사용
- 용도 : 여성 외음부 세정과 불쾌한 냄새제거
- 특징 : ICID에 등재된 화장품원료가 펄프지에 도포된 1회용 티슈임

2010/10/21

▶ 회신

‘화장품’이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(약사법 제2조제4호에 따른 의약품은 제외)을 말합니다.

일명 ‘여성청결제’로 불리며 사용되었던 의약외품 ‘외음부세정액’은 화장품법 시행규칙 개정(‘10.3.12)에 따라 화장품 중 인체세정용 제품류인 ‘외음부세정제’로 전환·관리되고 있습니다.

화장품 중 인체세정용 제품류는 바디클렌저, 액상비누 등과 같이 물과 함께 적용하면서 사용 직후 씻어내는 제품으로서, 귀 질의하신 물품은 인체세정용 제품류인 화장품으로 간주하기는 어려울 것으로 사료됩니다.

이온패치

문 86 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품특징 : 에센스를 함유하고 있는 패치(하이드로겔)에 전지가 부착된 형태로 사용 시 피부에 미세전류가 흘러 에센스를 빠르고 효과적으로 흡수시킴
- 효능·효과 : 피부 미백 및 보습

2011/10/11

▶▶ 화신

화장품법 제2조에 따르면 화장품이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말합니다.

귀 질의 물품의 작용기전, 전기적 안전성을 포함한 인체에 미치는 영향 등 안전성·유효성에 관한 종합적인 자료가 제시되지 않아 명확한 물품분류가 곤란하나,

동 물품은 에센스 패치와 전기장치가 결합된 형태의 물품으로 전류 작용에 의해 에센스를 흡수시키는 것으로 사료되는바 이는 단순히 피부에 바르거나 뿌리는 방법으로 사용하는 일반적인 화장품 사용법과는 거리가 있는 것으로 판단됩니다.

참고로 2012.2월에 시행될 화장품법에 따르면 화장품은 바르고 문지르거나 뿌리는 것으로 그 사용방법을 한정하고 있음을 알려드립니다.

인조눈썹 접착제

문 87 인조 눈썹을 붙일 때 사용하는 글루(glue)가 화장품에 해당하는지 여부

2011/11/24

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

귀 질의 물품의 효능·효과, 물성, 형태, 사용방법 등 특성 및 이에 따른 인체에 대한 작용의 경중 등에 대한 자료를 제출하지 않아 명확한 판단은 곤란하나, 귀 질의 물품이 인체에 직접 적용하지 않고 약리작용 없이 단순히 인조 눈썹을 붙이는 용도로 사용하는 제품이라면 화장품에 해당하지 않는 것으로 사료되는바, 화장품법령 규제 대상 물품이 아님을 알려 드립니다.

인조손톱 제거제

문 88 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△ GEL REMOVER
- 용도 : 젤로 만든 인조손톱을 약간 녹여 쉽게 제거될 수 있도록 함

2010/09/01

▶ 회신

‘화장품’이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(약사법 제2조제4호에 따른 의약품 제외)을 말합니다.

귀 질의 물품이 인체에 직접 적용하지 않고 단순히 인조 손톱 위에 바르는 제품이라면 화장품법에서 정의하는 화장품에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

자석 매니큐어

문 89 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△ Magnet
- 사용법 : 매니큐어처럼 제품을 손톱에 바르고 건조되면 자석을 손톱 위 3mm 거리에 대고 약10초간 유지 후 건조시켜 컬러 표현

2011/11/23

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

특정물품이 화장품에 해당하는지 여부는 인체에 적용하는 물품의 안전성·유효성 관련 자료, 당해 물품의 구성성분, 사용목적, 형태, 사용방법 등 특성 및 이에 따른 인체에 대한 작용의 경중 등을 종합하여 판단하고 있습니다.

귀 질의 물품이 손톱 위에 직접 발라 색깔을 표현하는 용도의 제품이라면 화장품에 해당하는 것으로 판단되나, 물품에 대한 구성성분, 제품명, 현품사진, 사용법, 효능·효과 등에 대한 상세 정보가 부족하여 정확한 답변을 드리기 곤란하오니 명확한 답변을 원하신다면 추가 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

아울러 화장품은 「화장품법」 제4조제3항, 제13조제6호 및 「화장품 원료

지정에 관한 규정(식약청 고시)」에 따라 화장품에 사용가능한 원료, 배합 금지원료 및 배합한도가 지정되어 있는바 귀 질의 물품을化妆품을 수입하기 위해서는 동 규정에 적합해야 함을 알려 드립니다.

젤 타입 네일제품

문 90 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

○ 제품명 : △△ BUILDER GEL

○ 용도 : 종이폼 위에 젤 도포 후 자외선을 쏘여 인조손톱을 만듦

2010/09/08

▶ 회신

‘화장품’이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(약사법 제2조제4호에 따른 의약품 제외)을 말합니다.

화장품법시행규칙 [별표 2] 화장품의 유형별 사용상의 주의사항에 따라 직접 손발톱에 사용하는 베이스코트, 언더코트, 네일폴리시, 네일에나멜, 탑코트 등은 화장품 중 손발톱용제품류에 해당되며 대부분 액상제제로 되어있습니다.

△△ BUILDER GEL의 사용방법이 직접 손발톱에 적용하지 않고 종이폼에서 인조손톱과 같은 모형을 만들어서 사용하는 제품이고, 그 외 질의 물품들이 인체에 직접 적용하지 않고 단순히 인조 손톱 위에 바르는 제품이라면 사용 목적상 화장품법에서 정의하는 화장품에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

치아 분장용 제품

문 91 다음 물품의 수입통관 시 세번을 화장품으로 받았으나, 요건확인 비대상으로 통관 가능한지?

- 제품특징 및 용도 : Black tooth enamel로 동 제품을 치아에 발라 나이든 사람 치아, 치아가 없는 부분을 표현

2011/11/04

▶ 회신

화장품 수입·통관 시 관련 요건의 확인 및 승인은 「대외무역법」 제52조 및 같은 법 시행령 제91조에 따라 관세청 및 각 세관에서 수행하고 있는바, 관세·통계통합품목분류표(HSK) 품목번호 등 관련 사항은 관세청에 문의하시기 바라며, 귀 질의하신 물품의 화장품 해당여부 판단 관련 다음과 같이 답변 드립니다.

「화장품법」 제2조에 따르면 화장품이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말합니다.

귀 질의 물품의 작용기전, 형상, 인체에 미치는 영향 등 안전성·유효성에 관한 종합적인 자료가 제시되지 않아 명확한 물품분류가 곤란하나,

단순히 피부에 바르거나 뿌리는 방법으로 사용하는 일반적인 화장품 사용법과 차이가 있고 피부 청결·미화 목적이 아닌 치아 착색을 목적으로 하는 귀 질의 물품의 특성 상 화장품에 해당하지 않을 것으로 사료됩니다.

특수분장용 제품

문 92 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 원료 : 치과치료용 재료(레진)
- 용도 : 특수분장(상처 등이 있는 피부표현)
- 사용법 : 튜브 내용물을 짜서 스패츨라(spatula)로 변형시켜 모양을 만든 후 약 10분 방치하여 굳혀 피부에 부착, 피부에 부착된 제품을 잡아당기면 쉽게 제거됨.

2011/04/29

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

귀하께서 질의한 물품에 대한 작용기전 및 인체에 미치는 영향 등의 자료가 제출되지 않아 정확한 판단을 하기는 곤란하나, 「화장품법 시행규칙」 중 [별표 2] ‘화장품의 유형별 사용상의 주의사항’에서 색조화장용 제품류 중 ‘분장용제품’은 화장품으로 관리하고 있으며, 특수한 분장을 목적으로 원하는 형태를 만들고 이를 일시적으로 피부에 붙여 마치 피부인 것처럼 보이도록 하는 것(예: 일회용 가면)은 화장품에 해당하지 아니할 것으로 사료됩니다.

티백 입욕제

문 93 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△ 입욕제
- 제품형태 : 10g 티백(포)
- 사용법 : 가정 내 욕조에 물을 받아 1포를 넣고 부드럽게 젖는다.
- 효능·효과 : 온천의 천연성분으로 심신을 안정시킴
- 성분명 : Mineral salts 100%(수분, 철, 알루미늄, 황산이온, 불용해분 혼합물)

2011/07/19

▶ 회신

화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.

질의하신 물품이 욕조에 넣어 목욕을 좀 더 쾌적하게 하는 제품이라면 화장품에 해당할 것으로 사료되나, 귀 질의 물품의 포장·용기 및 첨부 문서 사진, 사용방법 등에 대한 종합적인 자료가 없어 귀 제출 자료만 가지고는 화장품 해당여부를 명확히 판단할 수 없음을 알려 드립니다.

화장품 제조·수입·판매자는 「화장품법」 제12조 및 동법 시행규칙 제15조 [별표3]에 따라 의학적 효능·효과 및 소비자 기만·오인 우려가 있는 표시·광고를 하지 말아야 하는바, 귀 질의 내용 중 ‘심신의 안정’ 등

의 표현은 화장품으로는 적절치 않은 표현인 것으로 사료됩니다.

아울러 화장품은 화장품법 제4조제3항, 제13조제6호 및 「화장품 원료지정에 관한 규정」에 따라 화장품에 사용가능한 원료, 배합금지원료 및 배합한도가 지정되어 있는 원료가 규정되어 있으므로, 귀 업무에 참조하시기 바랍니다.

피부과 시술 크림

문 94 다음 물품의 화장품 해당여부 질의

- 제품명 : △△
- 용법 : 1일 2회 적용부위에 소량을 펴 바름
- 효능 : 피부과적 시술 후 피부 관리에 도움

2011/03/30

▶ 회신

'화장품'이라 함은 화장품법 제2조의 규정에 의거 화장품은 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용하는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(약사법 제2조제4항의 의약품에 해당되는 물품 제외)을 말합니다.

귀 질의 물품의 효능·효과가 제시되지 않고 관련 제반자료가 없어 화장품 해당여부에 대한 명확한 판단은 곤란하나, 피부과적 시술 후 피부 관리에 도움이 된다는 것은 동 제품이 시술에 따른 상처, 붓기 등에 효과적인 것으로 오인될 우려가 있는바 화장품에는 부적절한 사항인 것으로 판단됩니다.

Ⅱ. 의약외품

의약품
품목분류

의약품 해당여부

과산화수소수 12% 함유 치아미백제

문 1 과산화수소수가 12% 함유된 치아미백제 수입 시 의약품으로의 허가·신고 여부

2010/09/02

▶ 회신

「의약품범위지정」(보건복지부고시) 제2호 자목에 따라 치아미백을 위해 치아에 부착 또는 도포하여 사용하거나 치아에 묻혀 치아를 닦는데 사용하는 제제는 의약품에 해당합니다. 다만, 과산화수소로서 3%를 초과하여 함유하는 제제는 제외하고 있습니다.

따라서 수입하고자 하는 치아미백제가 과산화수소로서 12%를 함유하고 있다면 의약품에 해당하지 않습니다.

귀 청결제

문 2 다음제품의 의약외품 해당여부 질의

1. 제품명 : ★★★
2. 용법용량 : 노즐을 눌러 이도에 액체 분사
3. 사용목적 : 귀 청결

2010/12/27

▶ 회신

동 품목에 대한 명확한 작용 원리, 사용상의 주의사항 등에 대한 구체적인 자료가 첨부되지 않아 정확한 판단은 어려우나, 이도(耳道)에 분사하여 귀를 청결하게 하기위한 제품은 의약외품으로 볼 수 없습니다.

기저귀 발진 개선

문 3 다음제품의 의약외품 해당여부 질의

1. 제품명 : ★★★
2. 원산지 : 미국
3. 성상 : 백색크림 113g
4. 효능효과 : 기저귀 발진 개선 또는 예방.
5. 사용방법 : 기저귀를 바꿀때 기저귀 부위를 닦고 말린 후 필요시 발라줌.

2010/10/11

▶ 회신

동 제품이 ‘땀띠, 짓무름의 완화 및 개선을 목적으로 하는 외용살포제, 산화아연 연고제, 칼라민 산화아연 로션제’라면 「의약외품 범위 지정」(보건복지부 고시) 제2호 가목 ‘땀띠·짓무름용제’의 의약외품에 해당할 것으로 사료됩니다.

모기 접근 방지용 제품

문 4 천연 허브향에 천연 에센셜 오일을 배합한 혼합오일을 물과 희석해 만든 액상 방향제를 기화기에 넣어 기화 후 모기가 실내에서 보이지 않게 됨. 이러한 제품은 의약외품에 해당하는지

2010/10/21

▶ 회신

동제품의 사용목적이 「의약외품 범위의 지정」(보건복지부 고시) 제2호 다목에 따라 ‘사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 모기 등의 기피제’라면 의약외품에 해당합니다.

물리적으로 신체를 차갑게 하는 제품

문 5 다음제품의 의약품 해당여부 질의

1. 사용목적 : 간편하게, 신체 일부를 차갑게 함
2. 원료성분 : 멘톨, 향료 등
3. 상품사양 : 차갑게 하는 효과, 냉각시간 -5도에서 약5분간 지속, 건조성이므로 바로 제거됨

2011/11/03

▶ 회신

동 제품의 사용목적이 단순히 물리적으로 신체를 차갑게 하는 제품인 경우 「약사법」 제2조제7호에 따른 의약품은 아닌 것으로 사료됩니다.

물리적으로 털을 제거하는 제모제

문 6 다음제품의 의약외품 해당여부 질의

1. 사용목적 : 제모
2. 사용방법 : 왁스에 열을 가한 후 털이 있는 부위에 바르고
그 위에 부직포 등을 부착하여 털을 제거함

2010/4/15

▶ 회신

일반적으로, 질의하신 경우와 같이 ‘왁스를 털에 바른 후 왁스가 굳으면 물리적인 힘으로 떼어내어 털을 제거하는 방법’으로 사용하는 제품의 경우 의약외품 또는 화장품에 해당되지 않습니다.

한편, ‘화학적으로 털을 녹인 후 물로 씻어내는 방법’으로 사용하는 제품의 경우 「의약외품 범인지정」(보건복지부 고시) 제2호나목의 ‘체모의 제거를 목적으로 사용하는 외용제제’에 해당되어 의약외품으로 분류됩니다.

약용 비누

문 7 다음제품의 의약품 해당여부 질의

1. 제품명 : ★★★
2. 원산지 : 일본
3. 성상 : 고형 비누 100g
4. 사용방법 : 일반 비누처럼 사용 (전신, 세안용)
5. 효능효과 : 피부세정, 소취 및 여드름 예방
6. 일본판매현황 : 의약부외품

2010/09/24

▶▶ 회신

동 품목의 사용 목적이 ‘여드름 등 경미한 피부질환 보조요법제’로서 비누조성의 제제 또는 욕조 중에 투입하는 것’이라면 「의약품 범위 지정」(보건복지부 고시) 제2호 ‘욕용제’에 해당하는 의약품이라고 판단됩니다.

유아 손톱 물기 방지제

문 8 미국에서 생산되어 화장품으로 분류하고 있는 유아 손톱 물기 방지용 액체의 품목 분류 종류와 수입 가능 여부

2010/09/08

▶ 회신

동 제품이 유·소아의 손빨기 버릇을 고치기 위하여 사용되는 외용액제에 해당한다면 「약사법」 제2조제7호, 「의약품범위지정」(보건복지부 고시) 제2호자목에 따라 의약품에 해당하며,

이를 수입하고자 한다면 「약사법」, 「의약품등의 품목허가·신고·심사규정」(식약청 고시)에 따라 우리청에서 의약품 수입품목허가(신고)를 받으셔야 함을 알려드립니다.

은 제올라이트 스프레이

문 9 은 제올라이트를 분산제로 분산하여 액상화한 후 스프레이 타입이나 에센스 타입으로 제품화하면 의약품으로 지정받을 수 있는지 궁금함. 해당 제품은 몸에 바르거나 뿌리면 피부질환, 가려움증, 무좀 등 세균성 피부 질환에 효과가 큰 것으로 확인되었음

2011/12/13

▶ 회신

해당 제품이 ‘은제올라이트’를 주성분으로 하여 무좀 등 세균성 피부 질환에 효과가 있다고 효능·효과를 표방한다면 의약품에 해당하지 않을 것으로 사료됩니다.

전자담배 무화기 청소용액/희석액

문10 전자담배 액상을 수입 판매하는 회사로서 ‘프로필렌글리콜’을 다음과 같은 용도로 수입하고자 함. 이런 제품의 의약품 해당여부 질의

- 용도 : 전자담배 무화기 청소용액/희석액

2012/01/10

▶ 회신

질의하신 사용목적으로만 보았을 때, 해당제품이 전자담배 무화기 청소용으로만 사용한다면, 의약품은 아닐 것으로 보이나,

해당 희석액이 담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 카트리지에 넣어 사용한다면, 전자식흡연욕구저하제 전체 구성품(전지대, 담배파이프, 액상카트리지 등)인 의약품 일부에 해당되므로 의약품 허가를 식약청으로부터 득해야 할 것으로 사료됩니다.

참고로, 누구든지 의약품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부문서 등에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여 판매해서는 아니 되며, 이를 위반하는 경우에는 「약사법」에 따라 처벌될 수 있음을 알려드리니 이점 유의하시기 바랍니다.

점착제/접착 제거제

문11 다음제품의 의약외품 해당여부 질의

가. 점착제(Tack Spray)

- 사용목적 : 테이핑 시 테이핑을 고정시켜 흘러내림을 방지
- 성분 : Ethanol, Rosin 등

나. 접착 제거제(Remover Spray)

- 사용목적 : 테이핑 후 테이프 제거를 원활히 하기 위해 사용
- 성분 : Ethanol 등

2011/12/08

▶ 회신

어떤 제품이 의약외품인지 여부는 인체에 적용하는 물품의 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 작용기전, 구체적인 효능·효과, 용법·용량, 사용방법, 안전성·유효성 관련 자료, 제조국의 품목분류 등에 관한 자료를 종합하여 판단하고 있습니다.

다만 해당 제품이 인체가 아니라 단순히 물체에 점착 또는 점착 제거를 위한 스프레이라면 의약외품에 해당하지 않습니다.

좀벌레약

문12 다음제품의 의약외품 해당여부 질의

1. 용도 : 옷장·서랍장용 좀약.
2. 사용목적: 의류 보존 시 좀벌레에 의한 손상 방지
3. 국내 판매현황 : 식약청 허가(신고) 없이 시중에서 판매 중

2010/09/17

▶ 회신

첨부된 자료의 용도, 사용목적, 국내 판매현황 등을 고려할 때, “옷장 및 서랍장에 넣어 의류를 보호할 목적의 제품”으로 사용된다면, 약사 법령에 따른 의약외품에 해당하지 않습니다.

치석 염색제

문13 다음제품의 의약외품 해당여부 질의

1. 제품명 : ★★★
2. 성상 : 액제 50mL
3. 사용목적 : 치아 표면의 플러그(치석) 표면 부위 염색
4. 사용방법 : 면봉을 사용하여 치아에 색칠함. 물로 치아를 가볍게 행구면 플러그(치석)가 빨간색으로 염색됨. 염색된 치석을 없애기 위해 칫솔로 문지름.

2010/12/27

▶ 회신

해당 품목이 「의약외품 범위의 지정」(보건복지부 고시)에 따른 구취 또는 액취의 방지나 구강위생에 사용하는 것이 아니라 단순히 “치석 염색”을 위해 인체에 적용하는 제품은 의약외품에 해당되지 않음을 알려드립니다.

치아의 금속 보철물 표면 도포 제품

문14 다음제품의 의약외품 해당여부 질의

1. 제 품 명 : ★★ ★

2. 사용목적 : 레이저를 이용한 치아 스캐닝 시 치아의 금속 보철물 표면에 도포하여 스캔 시 반사를 최소화하여 해상도가 높은 스캔 이미지를 얻기 위해 사용

2011/12/30

▶ 회신

해당제품의 작용기전 등의 자료가 제시되지 않아 정확한 답변은 곤란하나, 레이저를 이용한 스캐닝 시 반사를 최소화함으로서 해상도가 높은 스캔 이미지를 얻기 위해 치아의 금속 보철물 표면에 도포하는 제품이라면 의약외품에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

코 마스크

문15 다음제품의 의약외품 해당여부 질의

1. 제품유형 : 코 마스크
2. 형태
 - 반면부(코)를 덮어주는 역삼각 입체형의 부직포로 형성된 가리개
 - 콧등 상단부의 밀착을 위한 알루미늄박
 - 귀와 연결 고정을 위한 나일론 끈
3. 사용목적
 - 작업의 특수성이나 불편함을 이유로 기존의 방진, 분진 마스크 착용을 기피하는 소량 분진 발생 지역 근무자의 건강 보호

2010/10/11

▶ 회신

해당 품목에 대한 첨부자료의 제품명, 구성 및 성분, 형태 등을 고려할 때, 「의약외품 범위의 지정」(보건복지부 고시) 제1호 나목 ‘마스크’인 의약외품에 해당하지 않음을 알려드립니다.

클로르헥시딘 성분 함유 소독제

문16 다음제품의 의약품 해당여부 질의

1. 성분 : Chlorhexidine digluconate 등
2. 용법 : 전신 Bathing
3. 효능 : Rinse가 첨가되지 않은 무알콜 살균 Body 솔루션
으로 Vegetative Bacteria, Yeasts, and enveloped
viruses 등 살균

2010/11/03

▶ 회신

약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품 중 ‘인체에 직접 사용하는 제품’의 주성분은 ‘과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올’로 한정되어 있는 바,

‘Chlorhexidine digluconate’이 주성분인 인체에 직접 사용하는 살균·소독제이라면, 의약품에 해당하지 않는 것으로 판단됩니다.

휴대용 좌훈패드

문17 다음제품의 의약외품 해당여부 질의

1. 제품유형 : 휴대용 좌훈패드에 사용되는 패드
2. 사용목적 : 발열팩(핫팩)의 열전도 조절 및 피부 화상 방지를 보호하는 목적으로 사용

2011/12/27

▶ 회신

구체적인 작용기전, 형상, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등의 자료가 제시되지 않아 정확한 품목분류는 어려우나,

사용목적만을 고려할 때, 발열팩(핫팩)과 함께 사용하는 패드로서 ‘발열팩의 열전도 조절 및 피부 화상 방지’를 목적으로 사용되는 제품‘이라면 약사법에 따른 의약외품이 아닌 것으로 판단됩니다.

의약외품
표시·광고

일반사항

가글류 광고 문구

문18 “구취제거, 충치예방”의 효능효과인 의약외품을 허가받음. 한국 화학융합시험연구원을 통하여 제품 실험 결과 가글 후 뱉어낸 내용물(이물질) 제품에서 류탄스균이 검출된 시험성적서를 발부 받음.

이에 당사는 TV 홈쇼핑을 통해 방송 판매 시 관련 실험 이미지, 수치, 병명, 의학적 표현, 기타 일체의 구체적인 내용을 언급하지 않고 “가글 후 뱉어낸 내용물(이물질)에서 일부 류탄스균이 포함되어었다”라는 문구를 사용하고자 함. 이것이 관련 법규 위반인지 궁금함.

[제품정보]

- 제품명 : ★★★
- 주성분 : 플루오르화나트륨
- 제조원 : ★★
- 효능효과 : 충치예방, 구강내 악취제거
- 용법용량 : 하루에 한번(주로 자기 전에)완전히 칫솔질을 한 후 사용한다. 6세이상~성인:10밀리리터를 입안에 넣고 1분간 잘 섞은 후 뱉는다. 충분한 효과를 얻기 위해서는 사용 후 30분간 음식물을 먹거나 마시 않도록 주의한다.

2011/01/10

▶ 회신

해당 물품의 용법용량에서 칫솔질 후 사용하도록 되어 있으므로 정확한 용법에 따라 해당 물품을 사용하였다면 질의하신 표현인 '가글 후

벨어낸 내용물(이물질)에서 일부 류탄스균이 포함되었다'에 해당하는 효능이 칫솔질의 효능인지 귀 제품의 효능인지 구별하기 어려울 뿐만 아니라 이물질의 출처도 분명하지 않아 객관적으로 확인할 수 없는 광고로 사료되어 약사법령에 따른 사용할 수 없는 표현에 해당합니다.

참고로 의약외품 광고시에는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인할 수 없거나 확인되지 아니한 사항을 광고하여서는 아니되며, 「약사법」 제68조 및 동법 시행규칙 제84조 제3항 [별표7]의 '의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항'을 유의하여 광고하여야 함을提醒您합니다.

모기 관련 제품 광고 문구 적정 여부

- 문19** “모기가 싫어하는 천연 시트로넬라 방향제”로서 모기접근을 방지하는 스프레이 제품에 대하여 다음 사항이 궁금함
- ‘모기그림’을 스티커에 붙여서 판매 가능 여부
 - ‘모기가 싫어하는 향 미스트 방향제’로 표시 가능 여부

2011/05/24

▶ 회신

「약사법」 제2조제7호나목 및 「의약외품범위지정」(보건복지부고시) 제2호 다목의 규정에 따라 ‘사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제’는 의약외품으로 분류하고 있습니다.

따라서 ‘모기 등 기피’의 효능·효과를 표방하는 제품 판매 제조하고자 하는 경우 「약사법」 제31조제4항에 따라 우리청에 의약외품 제조업 신고를 하고 품목허가(신고)를 받아야 합니다.

「약사법」 제61조제2항에 따라 누구든지 의약외품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의약외품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열을 하지 못하도록 규정하고 있는 바, 의약외품으로 허가(신고)받지 않은 제품에 ‘모기 그림 스티커’를 붙이거나 ‘모기가 싫어하는 향’이라는 문구를 기재하여서는 안됩니다.

해당 제품이 사용목적 즉 용도가 ‘모기 기피’를 목적으로 하는 제품인 경우에 약사법에 의한 의약외품으로 간주되므로 “모기 등 기피제”를 암시하는 내용이나 그림을 사용하지 않았다 하더라도, 제품의 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 볼 때 의약외품의 목적에 사용되는 것으로 인식되거나 동 효과가 있다고 표방하는 경우에는 약사법 규제 대상입니다.

모발생성 광고 가능 여부

문20 ‘탈모방지, 양모’의 효능·효과로 의약외품 허가받은 제품의 표시 광고에 “모발생성의 근본원리에 기반한 독자적인 한방 성분 [양혈단]과 [윤부단]”이라는 표현을 사용해도 되는지

2011/12/22

▶ 회신

의약외품은 「약사법」 제68조(과장광고 등의 금지) 및 약사법 시행규칙 [별표 7] 3호 나목에 따라 소비자를 오인시킬 우려가 있는 광고를 하지 않아야 하므로

“모발생성의 근본원리에 기반한 독자적인 한방 성분 [양혈단]과 [윤부단]”이라는 광고 표현은 ‘탈모방지, 양모’의 효능·효과로 허가받은 제품을 마치 모발을 생성(발모)시키는 제품인 것으로 소비자를 오인시킬 우려가 있어 과대광고에 해당되는 표현이라 판단됩니다.

유기농 생리대 광고

문21 순면 100%로 유기농 인증 받은 원료를 탐폰 및 생리대에 사용하였을 경우, 해당 제품의 특정 성분이 "100% 유기농원료"임을 표시하고 '유기농원료 함유 생리대' 또는 '유기농 탐폰' 로 광고 가능한지 궁금함

※ 참고 : 해당 제품은 영국과 이탈리아에서 인증 받은 유기농 원료 사용

2011/01/10

▶ 회신

의약외품은 「약사법 시행규칙」 제84조제3항 [별표7] '의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항' 제3호나목에 따라 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 광고하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고는 하지 않아야 합니다.

따라서 해당 품목의 특정 원료가 100% 유기농 원료인 것으로 해당국기관의 인증을 받았다는 것이 사실이라면 '유기농 원료 함유 생리대'라고 광고할 수 있습니다. 다만, 제품 구성 성분이 모두 100% 유기농 원료가 아님에도 불구하고 원료가 100% 유기농이라는 표현으로 해당 품목 모두 '유기농 원료'로 구성되어 있다고 소비자로 하여금 오인할 수 있는 표현은 약사법령 위반임을 알려드립니다.

의약품 양모제 광고 범위

문22 ‘탈모예방 및 양모’의 효과로 식약청 허가(신고)를 득한 의약품의 광고 허용범위에 대해 다음과 같이 문의

- ‘모발 성장에 도움을 주어 머리(모발)가 빨리 자란다’의 광고 허용 여부
- 식약청의 ‘양모제’ 정의와 ‘모발성장’을 표방하는 효능·효과의 의약품 해당사항 여부

2011/01/26

▶ 회신

의약품 중 「약사법」 제2조제7호나목 및 「의약품 범위의 지정」(보건복지부 고시) 제2호나목의 ‘탈모의 방지 또는 양모제’에 해당하는 경우 의약품 허가시 효능·효과는 ‘탈모방지 및 양모’로 설정하고 있습니다.

문의하신 ‘모발 성장에 도움을 주어 머리(모발)가 빨리 자란다’는 표현은 ‘탈모방지 및 양모’의 효능·효과를 벗어난 것으로서 해당 의약품의 광고 문구로는 적합하지 않다고 사료되며, ‘모발 성장’을 효능·효과로 표방하는 제품이라면 「의약품 범위의 지정」(보건복지부 고시) 중 ‘탈모의 방지 또는 양모제’에 해당 하지 않는 것으로 판단됩니다.

의약외품에 공산품 표시·광고 가능 여부

문23 허가(신고)를 득한 의약외품(집먼지 진드기 구제용)을 공산품 기능(탈취, 방향, 세정)을 부여하여 지식경제부 기술표준원 규정을 준수하여 공산품으로도 표시·광고하여 판매하는 것이 가능한지 궁금함

2011/03/14

▶ 회신

우리청 허가(신고)를 득한 의약외품은 허가(신고수리)된 사항대로 제조하여야 하며, 「약사법」에 따라 제조(수입)·품질 관리 및 표시·광고 사항을 준수해야 함을 알려드립니다.

아울러 「자율안전확인대상공산품안전기준」(기술표준원고시) 자율안전확인 부속서7에 따라 방향제, 탈취제, 세제 등의 공산품 생활화학가정용품 중 이 품목들로 볼 수 있더라도 타법에서 규제하고 있는 품목은 생활화학가정용품에서 제외하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

치약 사용기한 표기

문24 치약의 경우 일부제품에 제조일로부터 3년이라고 표기는 되어 있으나, 없는 경우도 있음. 치약의 유통기한이 존재하는지

2012/01/06

▶ 회신

「약사법」 제2조제7호 나목 및 「의약품 범위지정」(보건복지부 고시) 제2호에 가목에 따라, 이를 튼튼하게 하며 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강 내의 질환예방 등을 목적으로 하는 제제로서 치약제가 의약품으로 관리되고 있습니다.

현재 치약제는 약사법 제65조(용기 등의 기재 사항)에 따라 의약품의 용기나 포장 및 첨부문서(첨부문서가 있는 경우만 해당)에 ‘제조번호와 제조연월일’을 기재하도록 규정되어 있으나, 사용기한(유통기한) 기재에 대해서는 의무사항이 아닙니다.

다만, 2012.6.8일자로 시행되는 개정 약사법에 따르면, 치약제를 포함한 약사법 제2조제7호 나목에 해당하는 물품들에 대해 제조연월일 대신 사용기한 기재를 의무화 할 예정이오니, 참조해 주시기 바랍니다.

허가사항을 벗어난 효능 표방

문25 소독제를 병원에서 내시경이나 수술기구에 소독제로 쓰일 수 있는지가 궁금함

2010/11/02

▶ 회신

의약외품 품목허가(신고)를 득한 품목의 경우 허가사항 상의 효능·효과 내에서 사용가능하며, 해당 범위를 벗어나 ‘내시경이나 수술기구 등의 의료기기 소독제’로 사용하는 것은 가능하지 않습니다.

참고로 의약외품에 대해 허가사항을 벗어난 표시기재·광고를 하거나 판매하는 경우 「약사법」 위반입니다.

흡연욕구저하제 광고 관련

문26 의약외품 금연보조제 광고시 “텔런트 ★★★★★추천” 문구를 사용할 때 약사법에 위반되지 않는지, 해당 상품을 ‘전자담배’로 명명하고 판매해도 관련 법령에 문제가 없는지 궁금함

2011/01/07

▶ 회신

의약품등을 광고하는 경우 「약사법」 제68조 및 「약사법 시행규칙」 제84조제3항 [별표7] ‘의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항’을 따라야 합니다. 문의하신 “텔런트 ★★★★★추천” 문구를 이용한 광고는 해당 법령에 위반사항이 없음을 알려드립니다.

우리청 품목허가(신고)를 득하여 판매할 수 있는 “전자식 흡연욕구저하제”는 「약사법」 제2조제7호나목 및 「의약외품 범위의지정」(보건복지부 고시) 제2호마목에 따라 ‘담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용되는 제품으로 니코틴이 함유되지 않은 것’을 말합니다.

다만, “전자담배”를 법적으로 정의한 바는 없으나, “전자식 흡연욕구저하제”를 “전자담배”라는 문구를 사용하여 광고하는 것은 「담배사업법」에 따라 기획재정부가 관리하고 있는 “액상에 니코틴이 함유된 전자담배”와 비교하여 소비자가 오인할 우려가 있어 바람직하지 않습니다.

의약품
기타사항

제조·수입 등

살충제 포장 시 만화캐릭터 사용

문27 기허가 의약품(살충제) 포장재를 동일한 재질로 하여 새로운 디자인에 만화캐릭터를 넣는 것이 가능한지 여부가 궁금함.

2010/11/01

▶ 회신

의약품의 용기 등의 기재사항은 「약사법」 제65조 및 「약사법 시행규칙」 제82조에서 정한 사항을 준수하여야 하며, 질의하신 디자인과 관련한 사항은 규정하고 있지 않습니다. 다만, 어린이 안전을 고려할 때 살충제 용기에 만화캐릭터를 사용하는 것은 바람직하지 않다고 사료됩니다.

식약청 홍보자료 사용 가능 여부

문28 인터넷 판매하는 상품 페이지에 식약청 염모제 홍보자료를 수정 없이 등록하여 홍보해도 되는지

2011/11/10

▶ 회신

식약청에서는 2008년 10월, 일반 소비자를 대상으로 염모제에 대한 올바른 정보를 제공함으로써 동제품의 안전한 사용을 도모하고자 ‘잘 알고 사용하면 젊음과 멋을 주는 염모제’라는 홍보자료를 배포한 바 있습니다.

인터넷 상품페이지 및 제품홍보를 위해 식약청에서 배포한 홍보자료를 활용할 수는 있으나, 해당 제품이 식약청과 연관이 되어 있다고 오인할 수 있는 부분은 약사법 제68조(과장광고 등의 금지)에 해당되므로, 이에 대한 오해가 없도록 출처를 명기하여 활용하시기 바랍니다.

의약외품 관련 제품 게시판 운영

문29 생리대를 판매하는 인터넷 사이트(생리대의 다양한 상품을 거래)에 상담 게시판을 운영하고자 함. 주로 성, 생리, 기타 건강문제에 관해 일반인이 질문을 올리고 전문의가 답변을 다는 방식으로 운영할 예정임. 유의해야 할 의료광고나 기타 의료관련법령상의 규제사항은 무엇인지

2011/11/14

▶ 회신

특정 의약외품에 대한 상담은 상담내용에 따라, 약사법 제61조(판매 등의 금지), 제68조(과장 광고 등의 금지), 같은 법 시행규칙 제84조(의약품 등의 광고의 범위 등)등 약사법에 위반될 수 있습니다.

아울러, 위 답변은 의약외품 ‘생리처리용 위생대’와 관련된 답변으로서, 일반적인 건강상담 등의 의료법 위반 여부 및 운영하는 인터넷사이트에 판매하는 제품의 유형(식품, 의약품, 화장품, 공산품 등)과 관련한 타법 위반 여부에 대해서는 별도 확인이 필요할 것으로 사료됩니다.

의약품 병뚜껑 표시기재 가능 문의

문30 의약품 내용액제(드링크류)의 제조번호 및 제조일자를 병뚜껑에 표기하여도 되는지

2011/10/28

▶ 회신

약사법 제65조(용기 등의 기재 사항)제4호에 따라, 의약품의 제조 번호와 제조 연월일은 제품의 용기나 포장 및 첨부 문서(첨부 문서가 있는 경우만 해당)에 기재하여야 합니다.

의약품 내용액제(드링크류)의 병 뚜껑도 용기의 한 부분으로서 병 뚜껑에 해당 제품의 제조번호 및 제조일자를 기재하여도 무방할 것으로 사료됩니다.

의약품 위험물 분류

문31 의약품 도매상 허가를 취득 후 약국에 의약품 소독용 에탄올 판매 중인 업체로 다음 사항이 궁금함.

- 의약품 소독용 에탄올 제품 취급, 저장 및 판매함에 있어 위험물 분류 및 별도의 위험물(저장, 판매) 허가를 취득해야 하는지 여부
- 의약품 도매상(보관소)에 의약품 소독용 에탄올 적재수량 규제가 있는지 여부

2010/12/06

▶ 회신

귀하가 문의하신 품목허가를 득한 의약품인 소독용 에탄올의 위험물 분류 및 별도의 위험물(저장, 판매), 보관소 적재수량 등에 대한 우리청 허가 또는 신고 규정은 없습니다.

다만, 소방기본법, 위험물 안전관리법 및 관련 규정에 따른 위험물 취급 및 적재 등에 관한 사항은 소방방재청으로 문의하실 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

의약품 자사 멸균 관련 질의

문32 수입품목 허가받은 의약품을 수입하여 자사에서 멸균 후 판매할 경우 신고나 허가를 득해야 하는지

2011/11/03

▶ 회신

“의약품 제조”란 포장 및 표시작업을 포함하여 의 pharmaceutics을 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말하며, 최종 완제품을 출하하기 전에 멸균을 하는 행위도 제조의 행위라 볼 수 있을 것입니다.

비록 수입품목 허가를 받은 제품이라 하더라도 국내(자사)에서 멸균공정을 추가하고자 할 경우, 최종 완제품에 대한 의약품 제조품목 허가(신고)를 득하여 합니다.

이 경우 멸균공정을 자사에서 하고자 한다면 소재지 관할 지방식품의약품 안전청장에게 의약품 제조업 신고를 필하여야 하며, 이미 의약품 제조업 신고가 되어 있는 업체에 멸균공정을 위탁 제조하는 것도 가능할 것으로 판단됩니다.

의약외품 제조관리자 자격

문33 「약사법」 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품의 제조관리자 농학과 졸업자로서 학사과정시 일반화학, 농업생물학 등 화학의 기본과 농작물에서 직조된 면사까지의 과목을 이수한 경우, 약사법 시행규칙 제41조제2항에 따른 “관련학과”로 인정받을 수 있는지의 여부. 참고로 위생용품 제조업소인 ‘★★★’에서 7년간 중견 관리자(품질관리 담당이사)로 일한 경력도 갖추고 있음

2011/11/28

▶ 회신

「약사법」 제36조 및 동법 시행규칙 제41조제2항에 따라 동법 제2조제7호가목(위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 또는 지면류)에 해당하는 의약외품의 제조업무를 관리할 수 있는 자는 다음 각 호와 같습니다.

1. 의사·약사 또는 4년제 대학의 화학·화학공학·섬유공학 또는 관련학과 졸업자
2. 전문대학에서 제1호의 관련학과를 졸업한 후 2년 이상 의약외품 제조업무에 종사한 자

귀하가 문의하신 학과(농학과)는 위의 ‘관련학과’라 볼 수 없을 것으로 판단되고, 관련 유사업무(품질관리) 종사경력이 있다하더라도 의약외품 제조관리자의 요건에는 부합되지 않습니다.

아울러, 약사법 시행규칙 제41조제2항에 따른 ‘관련학과’에 해당하는지를 판단하기 위해 ‘대학 재학 시 이수한 과목’등은 고려되지 않습니다.

전제조업무정지 기간중 허가 진행 가능 여부

문34 의약품 전제조업무정지 행정처분이 결정되었을 경우, 의약품 허가 진행이 가능한지

2011/10/28

▶ 회신

의약품 전제조업무정지 행정처분과는 별도로 의약품 허가 진행은 가능하나, 허가를 득하였다 하더라도 전제조업무정지 기간 중에는 해당 제품에 대한 제조행위를 할 수 없습니다.

칫솔의 자유판매증명서 발급

문35 당사는 칫솔전문업체로서 해외에 일반칫솔 수출을 준비중임. 해외 바이어가 칫솔 수입을 위해 식약청에 자유판매증명서 발급을 요청하였으나, 칫솔은 자유판매증명서 발급 대상이 아님을 확인받았다 함. 이에 당사가 자유판매증명서 발행을 한국 식약청에 신청하지 못하는 사유가 기재된 문서가 필요함

2011/12/29

▶ 회신

식품의약품안전청(이하 '식약청'이라 함)은 '식품의약품안전청과 그 소속 기관 직제(대통령령 제23209호)와 '동령 시행규칙'에 따라 직무범위와 그 밖에 필요한 사항들을 규정하고 있습니다.

위 관련 법령에 따라, 식약청에서는 소관 업무와 관련한 영문증명서 등 각종 증명서를 발급하고 있으나, 고객님의 언급하신 '칫솔'은 식약청 소관업무가 아니므로, 이와 관련한 증명서도 식약청에서 발급하고 있지 않습니다.

품목허가 취소 제품명 사용 가능 여부

문36 수입품목허가(신고)를 득한 의약외품이 품질부적합으로 인해 허가(신고)가 취소됨. 이 제품을 제조품목허가(신고)를 다시 신청할 경우 동일 제품명으로 1년이 지나면 동일 제품명으로 신청할 수 있는지 궁금함

2010/11/05

▶ 회신

「약사법」 제31조제9항 또는 제42조제5항 및 「약사법 시행규칙」 제21조 제1항제5호에 따라 해당 업소의 허가취소된 품목과 동일한 품목으로서 취소된 날로부터 1년이 지난 제품의 제품명은 품목허가(신고)시 동일 제품명으로 신청이 가능합니다.

- 발행인 : 바이오생약국장 이정석
- 편집위원장 : 화장품정책과장 김영옥
- 편집위원 : 김미정, 이겨레, 윤해석, 채웅식
- 발행처 : 식품의약품안전청 바이오생약국