

화장품·의료기기 허위·과대광고 질의응답집

- 민원인 안내서 -

2019. 12.



이 안내서는 화장품 및 의료기기 분야 허위·과대광고에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2019년 12월 26일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것임 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

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

전화번호: 043-719-1920, 1906, 1931, 1932, 1927

팩스번호: 043-719-1900

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

화장품·의료기기 허위·과대광고 질의응답집

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 광고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침· 안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2019 년 12 월 26 일		
담당자 확 인(부서장)		오 세 욱 김 명 호



목 차

■ 화장품 분야 / 1

1. 의약품 오인 우려 광고	3
Q1. 보톡스 관련 광고	4
Q2. 코스메슈티컬, 더마코스메틱 등의 표현 사용	4
Q3. 기미 관련 광고	5
Q4. 과색소침착증 관련 광고	5
Q5. 가려움 완화 등 효능 관련 광고	6
Q6. 발모효과 등 효능 관련 광고	6
Q7. 이중턱 등 효능 관련 광고	7
Q8. 붉은기(홍조) 개선 등 효능 관련 광고	7
Q9. 피지선 안정화 관련 광고	7
Q10. 다이어트 관련 효능 광고	8
Q11. 탈모방지, 모발성장촉진 등 효능 광고	8
Q12. 피부 트러블 케어 효능 광고	9
Q13. 젖몸살 관련 효능 광고	9
Q14. 면포 개수의 감소 등 효능 광고	10
Q15. 피부 자생력 관련 효능 광고	10
Q16. 스크래치/가려움 완화 관련 효능 광고	11
Q17. 부상방지 등 효능 광고	11
Q18. 세포 재생 등 효능 광고	12
Q19. 탈모 방지 등 효능 광고	12
Q20. 소염 등 효능 광고	12
Q21. 입술 볼륨 관련 효능 광고	13
Q22. 여드름 관련 효능 광고	13



목 차

Q23. 피부과 의사 등 전문가 추천 광고	14
Q24. 유명 연예인 추천 광고	14
Q25. 피부과 추천 광고	15
Q26. 미국 FDA 관련 광고	15
Q27. 의사 개발 화장품 등 관련 광고	16
2. 기능성화장품 오인 우려 광고	17
Q28. 화장품의 액성(중성, 약산성, 알칼리성 등) 표시 기준	18
Q29. 탈모 샴푸 기능성화장품 등록 필요 여부	18
Q30. 워터프루프 관련 광고	19
Q31. 기능성 성분 관련 광고	19
Q32. 기능성화장품 관련 광고	20
Q33. 안티에이징 관련 광고	20
Q34. 리프팅, 탄력 관련 광고	21
Q35. 멜라닌 색소 침착 방지 관련 광고	21
3. 천연화장품/유기농화장품 오인 우려 광고	23
Q36. 천연원료 함유 관련 광고	24
Q37. 자연유래성분 함유 관련 광고	24
Q38. 해외 유기농 인증 관련 광고	25
Q39. 천연화장품 인증 관련 광고	25
4. 소비자 오인 우려 광고	27
Q40. 특정 성분 효능 관련 광고	28
Q41. 미세먼지 세정 효능 관련 광고	28



Q42. 사용금지 성분 함유 관련 광고	29
Q43. 피부 개선 효과 관련 광고	29
Q44. 안티에이징 관련 광고	30
Q45. 약산성 샴푸 광고 관련	30
Q46. 블랙헤드 제거 등 효능 관련 광고	30
Q47. 가슴피부 탄력 등 효능 관련 광고	31
Q48. 여드름성 피부 사용 적합 등 효능 관련 광고	31
Q49. 피부 방어 등 효능 관련 광고	32
Q50. ewg 등급 관련 광고	32
Q51. 원료 효능 관련 광고	33
Q52. 점막 자극테스트 관련 광고	33
Q53. 광고 표현	34
Q54. 프로바이오틱스 관련 광고	34
Q55. 여성청결제 관련 광고	35
Q56. 두피먼지 제거 등 효능 관련 광고	36
Q57. 미백성분 표시광고 관련	36
Q58. 절대적 표현 등 광고	37
Q59. 한방화장품 관련 광고	37
Q60. 식물성 계면활성제 관련 광고	38
Q61. 워터프루프 관련 광고	38
Q62. 진피 관련 광고	39
Q63. 피부 진정 관련 광고	39
Q64. 켈러스배양추출물 관련 광고	40
Q65. 화장품 사용 전후 이미지 등 활용 광고 관련	40
Q66. 특허 출원 내용 관련 광고	40
Q67. 피지역제 등 관련 광고	41





목 차

Q68. 모발의 인장 강도 등 관련 광고	41
Q69. 가시광선 및 적외선 차단 효과 관련 광고	42
Q70. 줄기세포 함유 관련 광고	42
Q71. 가슴 확대 관련 광고	42
Q72. 원료성분 효능 관련 광고	43
Q73. 동물 실험 관련 광고	43
Q74. 진피 관련 효능 광고	44
Q75. 타사제품과의 비교 등 광고	44
Q76. 후기 관련 광고	45
Q77. 식약처 인증 관련 광고	45
Q78. 체험단 설문조사 결과 관련 광고	46
Q79. 광고업무정지 중 광고	46
Q80. 실증자료 관련 문의	47
Q81. 쇼핑물 판매 관련 광고	47
Q82. 전성분 표시광고 관련 문의	48
Q83. 피부자극테스트 관련 광고	48
Q84. 슈퍼푸드 관련 광고	49
Q85. 더마 테스트 인증 관련 광고	49
Q86. 미국 FDA 관련 광고	50

■ 의료기기 분야 / 51

1. 의료기기의 허위·과대광고 등	53
Q1. '부목'을 '무릎보호대' 등 명칭으로 광고	54
Q2. 타사 의료기기와 비교 광고	54



Q3. 의료기기 광고 사전심의 관련 문의 55

Q4. 의료인만을 대상으로 하는 의료기기 광고 사전심의 55

Q5. 수출용 의료기기 영문 홈페이지에 허가 사항과 다른 광고 56

Q6. 수입의료기기 광고에 영문 브로슈어를 번역본 사용 가능 여부 56

Q7. 외국에서 인정받은 효능·효과 광고 57

Q8. 통증완화 목적의 의료기기를 피부체형관리기로 광고 57

Q9. 임상결과 및 시험성적서 사용 가능 여부 58

Q10. 타사 제품 비교 광고 58

Q11. 허가받은 제품명(A)이 아닌 제품명(B)으로 광고 59

Q12. 해당 제품을 사용하는 병의원 기재 가능 여부 59

Q13. '의약품주입용기구'를 '비만치료주사', '지방분해주사' 등으로 표현 60

2. 공산품의 의료기기 오인 광고 등 61

Q14. 발가락링 광고에 '비만치료', '척추교정' 등 광고 62

Q15. 전동칫솔 광고에 '치석 제거' 등 광고 62

Q16. LED 미용기기 광고에 '유분/각질/진정/인장강도' 등 광고 63

Q17. 자세교정밴드 광고에 '자세교정' 등 광고 63

Q18. 공산품의 광고에 '가슴확대기구' 등 명칭 사용 64

Q19. 공산품의 광고에 '무지외반증 교정' 등 광고 64

Q20. 공산품의 광고에 '반영구 제모' 등 광고 65

Q21. 파라핀배스 광고에 '파라핀 치료기 아님' 등 광고 65

Q22. 깔창 광고에 '족저근막염', '평발 교정' 등 광고 66

Q23. 베개 광고에 '혈액순환', '목디스크', '불면증', '거북목', '일자목' 등 광고 66

Q24. 마우스피스 광고에 '이갈이(방지)', '턱관절 장애' 등 광고 67





목 차

Q25. 코골이 제품 광고에 '코골이(방지)', '수면무호흡증' 등의 광고	67
Q26. 기능성화장품과 미용기기 동시 사용시 효능 광고에 '주름개선' 등 광고	68
Q27. '벌레 물린 피부에 열을 가하여 가려움을 완화해준다' 등 광고	68
Q28. 바디마사지기 광고에 '셀룰라이트', '부종', '심부열' 등 광고	69
Q29. 미용기기 광고에 '피지제거' 등 광고	69
Q30. '미세전류를 이용하여 성장판을 자극한다' 등 광고	70
Q31. 스타킹 광고에 '정맥류', '부종' 등 광고	70
Q32. 잇몸마사지기 광고에 '입냄새제거' 등 광고	71
Q33. 특허 내용을 이용한 공산품 광고	71
[참고 1] 화장품 광고 관련 법령 등	73
[참고 2] 의료기기 광고 관련 법령 등	109

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1009-01	2019.12.26	제 정

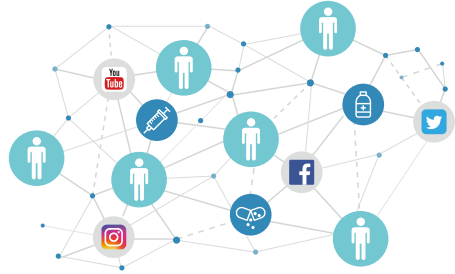
온라인 안심프로젝트 중점 추진 과제

🔍 소비자 관심제품 집중 기획조사 강화

생활 밀접 5대 분야 중점 점검



SNS 불법 마약·의약품 감시 강화



🔍 의학적 효과 표방제품의 객관적·과학적 검증 강화

민간 전문가로 검증단 구성



객관적 검증으로 공감대 형성

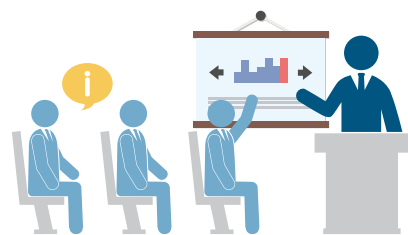


🔍 소비자 친화적 정보제공 및 업계 자율 감시

정보 제공 통한 올바른 선택 유도

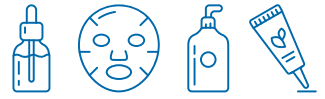


업계 교육으로 자율감시 강화





화장품 분야



1

의약품 오인 우려 광고



1. 의약품 오인 우려 광고

Q1

패치류 화장품에 ‘보톡스 주사 대신 붙이면~’라는 내용의 광고가 가능한지?

해당 광고 표현의 경우, ‘보톡스(주사, 의약품)의 효과를 대신할 수 있다’는 내용을 암시하거나, 이와 같은 내용으로 오인될 우려가 있는 광고 사항으로, 「화장품법」 제13조에서 금지하고 있는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 광고에 해당함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호

Q2

책임판매업자가 **제약회사로 등록되어 있거나, 제약회사 기술제휴로 만들어진 화장품에 대해서도 ‘코스메슈티컬’ 또는 ‘더마코스메틱’으로 광고 불가한가요?

해당 광고 표현(‘더마코스메틱’)의 경우 그 자체로 의약품으로 오인할 우려가 있다고 보기는 어려울 것이나,

- 화장품 책임판매업이 ‘**제약회사’로 등록되어 있다 할지라도 ‘코스메슈티컬 (cosmetic + pharmaceutical)’ 등 의약품으로 오인될 수 있는 내용으로 광고할 경우 화장품 관계 법령에 저촉되는 사항임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호

Q3

화장품에 대해 ‘기미 부분의 피부를 녹여 딱지를 생기게 한 뒤 뜯어 내는 제품’이라고 광고해도 되는지?

‘기미 부분의 피부를 녹여 딱지처럼 떼어낸다’, ‘흑색종 등의 질병을 예방하거나 치료하는데 유용하게 사용’ 등의 광고는 「화장품법」 제13조에서 금지하고 있는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 광고에 해당함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호

Q4

화장품에 대해 ‘과색소침착증 개선’ 관련 광고를 해도 되는지?

‘과색소침착증’의 경우 ‘피부질환으로 인한 증상’의 하나로서, 그 개선 등의 효능·효과를 표방할 경우 ‘의약품으로 오인될 우려가 있는 광고’에 해당하는 바,

- 실증자료의 구비여부와 미백기능성화장품으로 심사/보고 여부 등과 무관하게 ‘피부 질환의 개선’ 등의 내용은 화장품이 표방할 수 있는 효능·효과에 해당하지 않으며,
- ‘기미/주근깨 완화’ 등의 내용으로 광고하고자 하는 경우 ‘미백’ 기능성화장품으로 심사/보고 완료하여야 함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호



Q5

탈모 증상 완화 기능성화장품에 ‘피부건조에 기인한 가려움 완화’ 인체 적용시험 완료시 관련 내용으로 광고할 수 있는지?

화장품 사용으로 ‘피부 건조에 기인한 가려움 완화’ 등 ‘보습효과 등과 관련된 가려움 완화’ 효능을 표방하는 것은 허용되는 사항이나, 해당 화장품(완제품)으로 시험한 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처고시)」에 부합하는 실증자료(인체적용 시험자료 등)를 갖추어야 하는 사항임

- 다만, 넓은 의미의 ‘가려움(증)/소양증 완화’ 등 의약품으로 오인될 우려가 있는 내용의 광고로 오인되지 않도록 주의 필요



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호

Q6

탈모 증상 완화 기능성화장품에 발모효과, 모낭강화, 모근강화, 머리 빠짐 예방, 탈모 감소 등의 내용으로 광고할 수 있는지?

「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 오인될 수 있는 광고, 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 광고 등을 금지하고 있는 바,

- ‘탈모 증상 완화’ 기능성화장품으로 우리 처에 심사 또는 보고 완료하였다 할지라도, ‘발모효과, 모낭강화, 모근강화, 머리빠짐 예방, 탈모감소’ 등의 표현을 사용하여 광고할 경우 관계 법령에 저촉되는 사항임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호, 제2호

Q7

주름개선 기능성화장품에 ‘불독살’, ‘이중턱’ 관련 내용으로 광고할 수 있는지?

「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 오인될 수 있는 광고, 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 광고 등을 금지하고 있는 바,

- ‘불독살/이중턱 개선(완화)’ 등 ‘지방 분해’, ‘신체개선’ 관련 내용으로 광고할 경우 관계 법령에 저촉되는 사항임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호, 제2호

Q8

임상테스트기관에 의뢰하여 ‘붉은기 개선’ 인체적용시험 완료시 ‘붉은기 개선’의 내용으로 광고 가능한지?

「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 오인될 수 있는 광고 등을 금지하고 있는 바,

- ‘인체적용시험자료’의 유/무와 무관하게 ‘붉은기(홍조)를 개선 또는 제거한다’ 등의 표현을 사용하여 광고할 경우(메이크업을 통해 붉은기를 가려주는 경우 제외), 의약품으로 오인될 우려가 있는 광고에 해당함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호

Q9

피지와 피지선에 결핍이 나타나는 성분을 보충하는 화장품에 대해 ‘피지선 안정화’의 내용으로 광고할 수 있는지?

피부의 진피층에 있는 ‘피지선’에서의 ‘피지’ 분비는 털이나 피부의 건조 방지를 위한 생리현상으로, 화장품에 대해 ‘피지선 안정화’ 등 생리적 현상을 조절하는 효능 등을 표방·암시하여 광고하는 것은 의약품으로 잘못 인식될 우려가 있는 광고에 해당함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호



Q10

화장품에 대해 ‘다이어트’ 등 효능·효과를 표방할 수 있는지?

「화장품법」 제2조(정의)에서 ‘화장품’이라 함은 ‘인체를 청결, 미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나, 피부, 모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 사용되는 물품(이하 생략)’으로,

- ‘지방이 탄다’, ‘혈액순환이 잘 된다’, ‘혈류량 증가’, ‘기초대사량 증가’, ‘변비, 생리, 숙면에 도움’ 등의 내용으로 광고할 경우 의약품으로 오인될 우려가 있는 광고에 해당하며,
- ‘다이어트’ 등 효능·효과를 표방하거나, ‘팔뚝, 다리 등에 부착하여 열을 낸다’, ‘외국에서 의료기기로 등록’ 등의 내용으로 광고할 경우 화장품의 범위를 벗어난 광고에 해당함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호, 제4호

Q11

기능성이 아닌 일반화장품에 특허(탈모방지 및 모발성장 촉진용 조성물)를 받은 성분을 제품에 넣고 용기나, 단상자에 조성물특허 번호만 기재할 경우 위반사항인지?

화장품에 특허를 득한 성분이 함유되는 경우, ‘해당 특허번호만을 기재’하는 행위가 화장품 광고 관련 법령에 위배되는 것으로 보기는 어려움

- 다만, 해당 특허의 유·무와 무관하게 ‘탈모방지’, ‘모발성장촉진’ 등 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 내용, ‘탈모 증상 완화’ 등 ‘기능성 화장품’으로 오인할 우려가 있는 내용 등으로 광고할 경우 관련 법령에 저촉될 수 있음



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호, 제2호

Q12

‘건조함 등으로 인한 트러블 케어’ 등의 내용으로 광고할 수 있는지?

- ‘트러블’이라는 광고표현 자체만으로 화장품 관계 법령 위반사항으로 보기는 어려우나,
- ‘트러블’ 용어의 의미가 광범위함을 고려할 때, 제품명 전체, 광고 문구, 제품의 효능 및 사용목적 등을 종합적으로 고려하였을 때 질병의 치료, 진단 등 의약품으로 오인될 소지가 없도록 하여야 할 것이며,
 - 화장품 사용으로 인한 효능·효과(‘건조함 등으로 인한 피부 트러블 케어’ 등)를 표방하여 광고하고자 하는 경우, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처 고시)」에 부합하는 실증자료를 갖추어야 함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호, 제4호 및 제14조제1항

Q13

상품명 및 광고문안에 ‘젖몸살’ 표현을 사용할 수 있나요?

‘젖몸살’이란 ‘수유 등으로 인한 유방의 통증이나 발열증상 등’을 통칭하는 표현으로 ‘젖몸살’에 효능·효과가 있다는 내용으로 광고할 경우 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 광고에 해당할 것임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호



Q14

여드름성 피부에 사용 적합함을 확인하는 인체적용시험자료에 따라 ‘모낭 및 면포 개수의 감소율’ 등의 내용을 표방할 수 있나요?

‘여드름성 피부에 사용하기 적합’ 등의 내용을 표방하여 광고하고자 하는 경우 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처고시. 이하 ‘동 고시’)」에 부합하는 실증자료(인체적용시험자료 등)를 구비하여야 함

- 일반적으로 과학적인 절차와 방법에 따라 조사·시험된 실증자료의 시험자 선정기준, 시험결과 등을 광고에 활용하여도 무방하나,
- ‘모낭 및 면포 개수의 감소율(수치)’의 내용으로 광고할 경우 의약품 또는 기능성 화장품(여드름성 피부 완화)으로 오인될 우려가 있는 광고에 해당할 것임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호, 제2호 및 제14조

Q15

인체적용시험을 통해 ‘단백질 침투력에 도움’, ‘피부 자생력에 도움’ 등의 내용으로 광고할 수 있는지?

‘피부 자생력’ 표현 자체로서 화장품 관계 법령 위반사항으로 보기는 어려우나, ‘피부 재생’ 등의 의미로 오인될 우려가 있도록 광고할 경우 의약품으로 오인될 우려가 있는 광고로서 화장품 관계 법령에 저촉되는 사항이며,

- 아울러, 「화장품법」 제2조(정의)에서 ‘화장품’이란 ‘인체를 청결, 미화하여 매력을 더하는 등’의 목적으로 사용하는 물품으로 정의하고 있는 바, 화장품에 대해 ‘단백질 침투력에 도움’ 등의 내용으로 광고할 경우 ‘화장품’의 범위를 벗어나는 광고사항에 해당함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호, 제4호

Q16

‘스크래치/가려움 완화’ 등의 내용으로 광고할 수 있나요?

보습력이 있는 화장품 사용으로 ‘피부 건조에 기인한 가려움 완화’의 내용으로 광고하는 것은 화장품으로서 표방할 수 있는 내용이나, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처고시)」에 부합하는 실증자료를 구비하여야 하는 사항이며,

- ‘스크래치(scratch)’의 사전적 의미는 ‘(보통 가려운 데를)긁다, (상처가 나도록 날카로운 것으로)긁다’는 의미를 갖고 있어, 넓은 의미에서의 ‘가려움/스크래치 완화’ 등의 내용으로 광고할 경우, 해당 제품이 ‘소양증/상처 완화’ 등을 치료·개선할 수 있는 의약품으로 오인될 우려가 있는 내용의 광고에 해당할 것임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호, 제4호 및 제14조제1항

Q17

화장품에 ‘부상 방지’, ‘경기력 향상’ 등의 내용의 광고가 가능한지?

‘화장품’이란 ‘인체의 청결·미화 등을 목적으로 사용되는 물품으로 인체에 대한 작용이 경미한 것’으로,

- ‘소염/진통’, ‘혈액순환’, ‘근육이완’, ‘피로감 회복’, ‘신진대사 활성화’ 등의 내용으로 광고할 경우 의약품으로 오인될 우려가 있는 광고에 해당하며,
- ‘부상방지/회복’, ‘경기력 향상’ 등의 내용으로 광고할 경우 화장품의 범위를 벗어난 광고에 해당함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호, 제4호



Q18

줄기세포배양액 함유 화장품에 '세포 재생' 등의 내용으로 광고 가능한지?

화장품에 '손상된 조직/상처 치유', '피부 조직/세포 재생', '세포 성장 또는 사멸 억제', '기미/홍조/여드름 치료' 등 효능·효과를 표방하여 광고할 경우 의약품으로 오인될 우려가 있는 광고에 해당하며,

- 실제로는 '배양액'을 함유한 제품임에도 제품명 또는 광고사항에 화장품 원료에 함유될 수 없는 '인체 줄기세포' 자체가 함유된 것으로 광고할 경우 사실과 다르게 소비자가 오인할 우려가 있는 광고에 해당함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호, 제4호

Q19

탈모 증상 완화 기능성화장품에 '탈모 방지' 등 내용으로 광고할 수 있는지?

'탈모 증상 완화 기능성화장품'이라 하더라도 '탈모 방지', '발모', '호르몬 억제', '두피 회복', '모발 굵기 증가', '탈락 모발수 감소' 등 효능·효과를 표방하여 광고할 경우 의약품으로 오인될 우려가 있는 광고에 해당함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호

Q20

외음부세정제에 '소염' 등 내용으로 광고할 수 있는지?

외음부세정제는 '인체를 씻어 내는' 용도로 사용하는 화장품으로 '소염', '질염 치료·예방', '이뇨', '질 내부 pH 조절', '질 내부 사용' 등 효능·효과를 표방하여 광고할 경우 의약품으로 오인될 우려가 있는 광고에 해당함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호

Q21

립스틱 광고 시 ‘입술에 볼륨을’, ‘입술이 차오르는/부풀어 오르는’ 등이 내용으로 광고할 수 있나요?

‘입술에 볼륨을’, ‘입술이 차오르는/부풀어 오르는’ 등의 광고 표현을 사용하여 광고할 경우 ‘신체 개선/체형 변화’ 등의 효능·효과를 표방하는 내용으로, 의약품으로 오인될 우려가 있는 광고에 해당함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호

Q22

비누를 ‘여드름에 좋은’ 등으로 광고해도 되나요?

정부합동발표 ‘생활화학제품안전관리대책(16.11)’에 따라 ‘인체·식품에 직접 적용되는 제품은 식약처로 이관하여 관리’하도록 하였으며, 이에 따라 화장비누(고형비누), 흑채, 제모왁스를 식약처로 이관하여 화장품으로 관리할 수 있도록 전환하였음

- 종전 공산품으로 관리되던 화장비누를 화장품법 시행규칙 개정(18.12.31)을 통하여 '19.12.31부터 화장품으로 전환하여 관리할 예정이며, 동 전환·시행날짜(19.12.31)부터 제조되거나 수입통관되는 제품부터 「화장품법」 적용 대상으로,
- 화장품에 대해 ‘여드름 증상 완화’ 등 효능을 표방하여 광고하고자 하는 경우 ‘기능성화장품’으로 심사보고하여야 하며,
- ‘여드름 치료’ 등의 내용으로 광고할 경우 의약품으로 오인될 우려가 있는 광고에 해당함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호, 제2호



Q23

피부과 의사가 제품에 대한 자문의원으로 제품 개발했다는 내용으로 표시·광고 진행 할 수 있나요?

「화장품법 시행규칙」 [별표 5]에서는 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관·연구기관 또는 그 밖의 자가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 금지하고 있음

- 다만, 법 제2조제1호부터 제3호까지의 정의에 부합되는 인체적용시험 결과가 관련 학회 발표 등을 통하여 공인된 경우에는 그 범위에서 관련 문헌을 인용할 수 있으나,
- 이 경우에도 인용한 문헌의 본래 뜻을 정확히 전달하여야 하고, 연구자 성명·문헌명과 발표연월일을 분명히 밝혀야 함



관련규정

「화장품법 시행규칙」 [별표5] 제2호다목

Q24

유명 연예인 ‘○○○’이 흰 가운을 입고 나와 제품 광고 시 전문가 (의료, 제약)로 오인될 우려가 있는 광고에 해당 되는지?

「화장품법 시행규칙」 [별표 5]에서는 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관·연구기관 또는 그 밖의 자가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 금지하고 있으나,

- 유명 연예인의 화장품 광고를 복장의 형태만으로 의사 등 전문가로 오인 우려가 있을 것으로 보기는 어려움



관련규정

「화장품법 시행규칙」 [별표5] 제2호다목

Q25

화장품 광고시 '피부과 테스트 완료'라는 표현을 사용 가능한지?

'피부과 테스트 완료'라는 표현의 경우 실제로 대학병원 피부과 등에서 수행한 '인체 (외)적용시험자료' 등을 구비하고 있을 경우 사용할 수 있을 것이나,

- 광고 전반적으로 의료기관 등으로부터 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 내용 등이 없도록 주의하여야 함



관련규정

「화장품법 시행규칙」 [별표5] 제2호다목

Q26

화장품 광고 시 미국 FDA에서 인증 받은 증명서를 광고할 수 있는지?

「화장품 표시·광고를 위한 인증·보증기관의 신뢰성 인정에 관한 규정(식약처 고시)」 제2조에서는 국제기구, 외국 정부 또는 외국의 법령에 따라 인증·보증을 할 수 있는 권한을 받은 기관에서 받은 인증·보증의 경우 표시·광고할 수 있도록 하고 있음

- 판매하고자 하는 화장품에 대해 실제로 미국 FDA에서 발행한 화장품 관련 인증·보증이 있다면, 해당 사실에 대해 표시·광고하여도 무방할 것이나,
- '미국 FDA에서 의약품으로 등록' 등 의약품으로 오인될 수 있는 내용으로 광고할 경우 화장품 관계 법령에 저촉되는 사항임



관련규정

「화장품법 시행규칙」 [별표5] 제2호다목



Q27

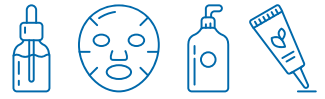
현직 의사가 화장품을 직접 개발하고 화장품 회사 대표이사로 있는 경우에도 의사가 개발했다는 내용을 표시하거나 광고할 수 없는 것인지?

「화장품법 시행규칙」 [별표5]에서는 의사·치과의사·의료기관 등의 화장품을 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용 또는 이를 암시하는 내용으로의 표시·광고 등을 금지하고 있음

- 실제로 의사 또는 의료기관 등에서 화장품 개발에 참여했다 하여도 이러한 내용 또는 이를 암시하는 내용으로 표시·광고할 경우 화장품 관계 법령에 위배되는 사항임

🔍 관련규정

「화장품법 시행규칙」 [별표5] 제2호다목



2

기능성화장품 오인 우려 광고



2. 기능성화장품 오인 우려 광고

Q28

일반적인 화장품 제품에 액성(중성, 약산성, 알칼리성 등) 표시 기준이 있나요?

화장품의 액성 표시와 관련하여 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식약처 고시) [별표 1] 통칙에서 액성별 pH범위를 아래와 같이 정하고 있는바, 이를 준용하는 것이 타당함

미산성 약 5 ~ 약 6.5

미알칼리성 약 7.5 ~ 약 9

약산성 약 3 ~ 약 5

약알칼리성 약 9 ~ 약 11

강산성 약 3이하

강알칼리성 약 11이상



관련규정

「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식약처 고시) [별표 1] 통칙

Q29

탈모샴푸는 기능성화장품으로 등록을 해야 된다고 하는데, 꼭 기능성 화장품으로 탈모 샴푸를 등록해야지 유통이 가능한 것인지?

‘기능성화장품’이 아닌 일반 화장품을 ‘탈모’ 관련 효능·효과 등이 있는 것으로 광고하여 판매할 경우 기능성화장품 오인 광고에 해당함

- 다만, ‘탈모 증상 완화 기능성화장품’으로 심사/보고 완료하였다 하더라도 ‘탈모 치료, 발모, 육모’ 등 의약품으로 오인될 우려가 있거나, 기능성화장품 심사/보고 범위를 벗어나는 내용으로 광고할 수 없음



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제1호, 제2호

Q30

자외선차단 기능성 화장품(선크림, 선스틱 등)의 워터프루프 효과 광고 시, 기능성 보고서 內 ‘내수성/ 지속내수성’ 해당여부 관계없이 워터프루프 임상만 확인되면 광고 가능한가요?

「화장품법」 제13조에서는 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나거나 심사결과와 다른 내용의 광고 등을 금지하고 있음

- 기능성화장품(선크림 등)에 ‘내수성’ 또는 ‘지속내수성’을 표방하여 광고하고자 하는 경우, 해당 화장품의 ‘기능성화장품’ 심사/보고 시 「기능성화장품 심사에 관한 규정 (식약처고시)」 제5조(제출자료의 요건)제1호라목(2)에 따라 내수성자외선차단지수 측정방법에 의한 자료를 제출하여 타당성을 인정받아야 함

관련규정 「화장품법」 제13조제1항제2호

Q31

미백기능성화장품이 아닌 화장품에 미백기능성성분(나이아신아마이드 등)이 함유되어 있는 경우, 해당 내용으로 광고해도 되나요?

기능성화장품이 아닌 일반 화장품에도 미백 기능성성분이 함유될 수 있으나,

- 실제로 미백기능성성분을 함유하였더라도, 해당 화장품(완제품)을 ‘미백’ 기능성 화장품으로 심사/보고 완료치 아니하였을 경우,
- 해당 성분명(표준 명칭)을 전성분 표시사항으로 기재하는 외에, ‘미백기능성 고시 원료 함유’ 등의 내용으로 광고할 경우, ‘미백’ 기능성화장품으로 오인될 우려가 있는 광고에 해당함

관련규정 「화장품법」 제13조제1항제2호



Q32

기능성화장품 A를 비기능성 화장품 B에 소량 넣어 제품 A가 함유된 제품이라는 문구를 제품에 기재 또는 광고 가능한지?

‘기능성화장품’으로 심사/보고하지 않은 제품(B)에 기능성화장품(A)을 혼합한 후, 제품(B)에 기능성화장품(A)이 함유되었음을 광고하거나, 제품(B)에 기능성화장품(A)의 효능 등을 광고할 경우, 해당 제품(B)이 기능성화장품의 효능이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 광고에 해당할 것임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제2호

Q33

주름개선 화장품을 ‘안티에이징’의 내용으로 광고해도 되나요?

화장품이 ‘주름개선’의 효능·효과가 있다는 내용으로 광고하고자 하는 경우 「화장품법 시행규칙」 제9조(기능성화장품의 심사)에서 정하는 바에 따라 ‘기능성화장품’으로 심사/보고 완료하여야 하며,

- ‘안티에이징’ 또는 ‘피부 노화 징후 감소’ 등의 내용으로 광고하고자 하는 경우 기능성화장품 심사/보고와 별도로 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처 고시)」에 부합하는 실증자료를 구비하여야 함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제2호, 제4호 및 제14조제1항

Q34

주름개선 기능성화장품을 ‘리프팅’, ‘탄력’의 내용으로 광고할 수 있나요?

「화장품법 시행규칙」 제2조에서는 ‘피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품’을 기능성화장품의 범위로 정하고 있음

- ‘주름개선’ 기능성화장품으로 심사/보고된 화장품의 경우 ‘리프팅’ 또는 ‘탄력’의 내용으로 광고하여도 무방할 것임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제2호

Q35

미백 기능성화장품에 ‘피부의 멜라닌 색소침착을 방지하거나 이미 침착된 색소를 얹게 하는데 도움을 준다’는 광고가 가능한지?

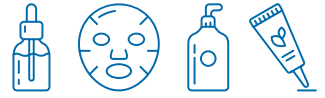
「화장품법 시행규칙」 제2조(기능성화장품의 범위)제1호에서는 ‘피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품’, 제2호에서는 ‘피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 얹게 하여 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품’을 기능성화장품의 범위 중 하나로 정하고 있는 바, ‘미백기능성화장품’으로 심사/보고 완료된 제품이라면 해당 내용으로 광고 가능함



관련규정

「화장품법 시행규칙」 제2조





3

천연화장품/유기농화장품 오인 우려 광고



3. 천연화장품/유기농화장품 오인 우려 광고

Q36

제품 자체는 천연화장품 고시에 부합하지 않으나, 함유된 특정 원료가 천연원료/천연유래원료의 정의에 부합하는 경우 '천연원료 함유'라는 표시광고를 할 수 있는지?

「화장품법」 제13조에서는 천연 또는 유기농화장품이 아닌 화장품을 천연 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 광고 등을 금지하고 있음

- 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정(식약처고시)」 제2조(정의) 및 제8조(원료조성)에서 정하는 천연화장품의 기준에 부합하지 않는 화장품에 '천연원료 함유' 관련 내용으로 광고할 경우, 천연화장품으로 오인될 우려가 있는 광고에 해당할 것임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제3호 및

「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」 제2조, 제8조

Q37

식물에서 추출한 '○○추출물' 등을 자연유래성분으로 광고해도 되는지?

「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」 제2조에서는 '식물유래 원료'는 '식물원료'를 가지고 이 고시에서 허용하는 화학적 공정 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 원료'로 정의하고 있음

- '자연유래성분'이라는 표현은 그 정의, 범위, 근거 등이 명확하지 않은 표현으로, 식물에서 추출한 성분이 동 고시 '식물유래 원료' 정의에 부합하다면, '식물유래 원료'로 광고하는 것이 타당할 것임



관련규정

「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」 제2조

Q38

천연과 유기농 인증이 구분되어 있는데, 유기농 인증제품에 '천연' 표현이 가능한지, 해외 유기농 인증으로 역시 '천연' 표현이 가능한지?

해당 화장품이 동 고시에서 정하는 '천연화장품' 또는 '유기농화장품' 기준에 부합할 경우 관련 내용으로 광고할 수 있을 것이나,

- '천연화장품' 또는 '유기농화장품' 기준에 부합하더라도, '천연화장품 인증' 또는 '유기농화장품 인증'의 내용으로 광고하고자 하는 경우, 「천연화장품 및 유기농화장품 인증기관 지정 및 인증 등에 관한 규정(식약처고시)」에서 정하는 절차에 따라 인증을 받아야 함

 관련규정

「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」 제8조,
「천연화장품 및 유기농화장품 인증기관 지정 및 인증 등에 관한 규정」

Q39

천연화장품 기준에 부합하면 '천연화장품 인증'의 내용으로 광고할 수 있나요?

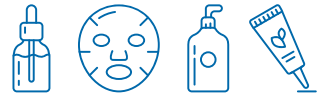
「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정(식약처고시)(이하 '동 고시)」 제8조(원료조성)에서 정하는 기준에 부합한다면 '천연화장품'으로 광고할 수 있으나,

- 동 고시에 부합되는 화장품이라 하더라도, '천연화장품 인증' 등의 내용으로 광고하고자 하는 경우에는 별도로 「화장품법제14조의2(천연화장품 및 유기농화장품에 대한 인증)에 따라 식품의약품안전처장 인증을 득하여야 함

 관련규정

「화장품법」 제14조의2





4

소비자 오인 우려 광고



4. 소비자 오인 우려 광고

Q40

특정 성분의 알려져 있는 효능(보습 등)에 대해 광고 가능한지?

화장품에 함유된 구성성분의 효능·효과에 대한 내용의 광고는 해당 화장품(완제품)이 해당 효능·효과를 가지고 있음을 암시하는 내용의 광고로 판단하고 있으며,
- 화장품 사용으로 인한 효능·효과(보습 등)를 표방하여 광고하고자 하는 경우 완제품(화장품)으로 시험한 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처고시)」에 부합하는 실증자료(인체적용시험자료 등)를 구비하여야 함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호 및 제14조제1항

Q41

인체적용시험 등 결과 보고서를 구비할 시 '미세먼지 세정' 효능을 광고할 수 있는지?

화장품 사용으로 인한 효능·효과('미세먼지 세정' 등)를 표방하여 광고하고자 하는 경우, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처 고시)」에 부합하는 실증자료를 구비하여야 하며, 실증자료 범위 내에서 관련 내용으로 광고하여도 무방함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호 및 제14조제1항

Q42

화장품에 애초에 들어가면 안되는 성분을 넣지 않았다고 강조하는 광고를 하면 안되는 것인지?

「화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처 고시)」 [별표1] 사용할 수 없는 원료에 수재된 원료 성분 등 화장품 제조 시 당연히 배합할 수 없는 원료를 사용하지 않았다고 광고할 경우, 마치 '사용할 수 있는데도 사용하지 않았다'는 내용으로 오인될 수 있는 소비자 오인 우려 광고에 해당함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호

Q43

‘한 번만 사용을 해도 일시적으로 숙면을 한 듯한 피부 개선 효과 확인’이라는 문구를 마케팅적으로 사용할 수 있을지?

화장품 사용으로 인한 효능·효과(‘피부 개선’ 등)를 표방하여 광고하고자 하는 경우, 광고 내용이 사실임을 증명할 수 있는 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처 고시)」에 부합하는 실증자료를 구비하여야 함

- 다만, 1) ‘한번 사용으로 인한 효과’가 ‘일시적 숙면으로 인한 효과’와 동등한지, 2) ‘일시적 숙면’이란 어느 정도의 숙면인지, 3) ‘피부 개선 효과’란 무엇인지 등 의미가 광범위하고 명확하지 않은 것으로 사료되는 바,
- 실증자료 등을 통해 입증할 수 있는 내용으로 광고 표현 등을 수정하고 실증자료를 구비한 후 자료 범위 내에서 광고하는 것이 타당할 것임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호 및 제14조제1항



Q44

안티에이징 & 피부보호 라는 문구가 가능한가요?

화장품 사용으로 인한 효능·효과(안티에이징, 피부 보호 등)를 표방하여 광고하고자 하는 경우, 해당 화장품(완제품)으로 시험한 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에 부합하는 실증자료를 구비하여야 함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호 및 제14조제1항

Q45

약산성 샴푸가 순하고 자극이 없다고 광고하는데 사실인지?

화장품 관계 법령에서는 화장품(샴푸 등 포함) 처방의 '순한 정도'에 대한 기준을 별도로 정하고 있지 않음

- 다만, 화장품(샴푸) 사용 시 '자극이 없다' 등의 내용으로 광고하고자 하는 경우 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에 부합하는 실증자료(피부 자극 테스트 등)를 구비하여야 함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호 및 제14조제1항

Q46

Before / After를 보여주면서 블랙헤드가 없어지는 내용의 광고가 가능한지?

화장품 사용으로 인한 효능·효과(블랙헤드 제거, 사용 전·후 비교 효과 등)를 표방하여 광고하고자 하는 경우, 광고 내용이 사실임을 입증할 수 있는 해당 화장품으로 시험한 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에 부합하는 실증자료(인체적용시험자료 등)를 구비해야 함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호 및 제14조제1항

Q47

가슴에 사용하는 크림의 표시광고로 ‘가슴 피부 탄력/리프팅 개선’이라는 표현이 사용가능한지?

광고 표현(가슴 피부의 탄력/리프팅 개선) 자체가 화장품 관계 법령에 위배된다고 보기는 어려우나, 광고 전반적으로 ‘가슴의 탄력, 리프팅 개선’ 등의 내용으로 오인되지 않도록 하여야 하며,

- 화장품 사용으로 인한 효능·효과(피부 탄력 또는 리프팅 개선 등)를 표방하여 광고하고자 하는 경우 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처 고시)」에 부합하는 실증자료를 갖추어야 하는 사항임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호 및 제14조제1항

Q48

여드름 가능성 화장품이나, 세정용 제품이 아니더라도 ‘여드름성 피부 사용 적합’ 표현을 사용할 수 있나요?

해당 광고 표현(여드름성 피부 사용 적합)의 경우 일반 화장품도 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처고시)」에 부합하는 실증자료를 갖출 경우 사용할 수 있는 표현이나,

- 광고 전반적으로 ‘여드름성 피부 완화에 도움을 주는 기능성화장품(인체세정용 제품에 한함)’으로 잘못 인식할 우려가 없도록 관리하여야 함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호 및 제14조제1항



Q49

‘만성 지성 피부’, ‘피부 방어’, ‘피부장벽 틈’ 등의 표현이 사용가능한지?

‘만성적인 지성 피부’라는 광고 표현 자체로 의약품으로 오인될 우려가 있는 광고 등에 해당된다고 보기는 어려울 것으로 사료되나,

- 화장품 사용으로 인한 효능·효과(‘피부 방어 증진’, ‘피부 장벽 틈 감소’ 등)를 표방하여 광고하고자 하는 경우 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처 고시)」에 부합하는 실증자료(인체적용시험자료)를 갖추어야 하는 사항임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호 및 제14조제1항

Q50

원료별로 ewg 등급에 따른 표시를 단상자에 해도 되나요?

화장품에 함유된 원료의 ‘EWG(Environmental Working Group, 미국)’ 등급을 표시하는 자체만으로 화장품 관계 법령에 저촉되는 사항으로 보기는 어려우나,

- ‘EWG’의 원료 등급이 ‘새로운 사실’ 또는 ‘업데이트 되는 위해성에 대한 정보’에 따라 등급이 변동되는 점을 고려할 때, 변경사항을 적시에 반영하지 않을 경우 사실과 다르게 소비자가 오인할 우려가 있는 광고에 해당할 수 있으며,
- 「화장품 표시·광고를 위한 인증·보증기관의 신뢰성 인정에 관한 규정(식약처 고시)」에서 정하는 기관에 해당하지 않는 기관으로부터의 인증·보증·추천 등의 의미로 광고할 경우 화장품 관계 법령에 저촉되는 사항임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호

Q51

원료의 효능(항산화 등)을 확인한 결과에 대해서 홍보를 하되 ‘본 효능은 원료적 특성에 한함’이라는 문구를 반영하여 홍보하는 것은 가능한지?

화장품에 함유된 구성성분의 효능·효과에 대한 내용의 광고는 해당 화장품(완제품)이 해당 효능·효과를 가지고 있음을 암시하는 내용의 광고로 판단하고 있으며,

- 화장품 사용으로 인한 효능·효과(항산화, 보습 등)를 표방하여 광고하고자 하는 경우, 해당 화장품(완제품)으로 시험한 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정 (식약처고시)」에 부합하는 실증자료(인체적용시험자료)를 갖추어야 하는 사항이며,
- 해당 화장품(완제품)에 대한 실증자료 없이 일부 원료의 효능·효과를 부각하여 광고할 경우, ‘원료적 특성에 한함’ 등 문구의 병기 여부와 무관하게 사실과 다르게 소비자가 오인할 우려가 있는 광고에 해당함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호 및 제14조제1항

Q52

여성청결제 광고 시, 피부전문시험기관에서 ‘질점막 자극테스트’ 실증 실험을 진행한 결과가 있을 때, ‘질점막 자극테스트 완료’의 내용으로 광고에 표현해도 되는지?

「화장품법 시행규칙」[별표3] 화장품 유형과 사용 시의 주의사항 1. 화장품의 유형 다. 인체 세정용 제품류 4)외음부세정제(여성청결제)는 ‘외음부’의 청결·관리 등을 목적으로 사용하는 물품임

- ‘질점막자극테스트 완료’ 등 ‘외음부’가 아닌 ‘질내’ 사용을 암시하는 등의 내용으로 광고할 경우 화장품 관계 법령에 저촉되는 사항임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호



Q53

‘시간을 멈추는 나만의 솔루션’이라는 표현이 광고 가능한 표현인지?

- 해당 광고 표현(시간을 멈추는 나만의 솔루션)은 그 의미가 명확하지 않으나,
- 화장품 사용으로 인한 효능·효과(‘피부 노화 완화’ 등)를 표방하여 광고하고자 하는 경우, 해당 광고 내용이 사실임을 입증할 수 있도록 “화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처고시)”에 부합한 실증자료(인체적용시험자료 등)를 구비하여야 하는 사항이며,
 - ‘노화방지’ 등의 내용으로 광고할 경우 화장품 관계 법령에 저촉되는 사항임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호

Q54

‘프로바이오틱스 균주로 발효한 복합물’이 함유된 화장품 광고 시 ‘프로바이오틱스 함량’을 함께 광고 되는지?

- ‘프로바이오틱스 균주로 발효한 복합물(원료)’에 ‘프로바이오틱스(체내에 들어가서 건강에 좋은 효과를 주는 살아있는 균)’를 함유하고 있는지, 함유하고 있다면 완제품(화장품)에서도 그 함량이 유지되는지 등 정보가 부족하나,
- 유통화장품은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처고시)」에서 화장품의 유형별로 정하는 ‘미생물한도’ 기준을 충족하여야 하는 바,
 - ‘프로바이오틱스’를 이용한 원료를 사용하였더라도 해당 화장품에 함유된 보존제 등에 의해 유산균이 사멸된다면 ‘프로바이오틱스’ 등 ‘생균’을 포함하고 있는 것으로 오인할 우려가 있지 않도록 광고하여야 함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호




탐폰 용기 같은데 알약이 들어있는 여성청결제를 명확하게 표현하지는 않았지만 질 속을 청결하게 해준다는 내용으로 광고하는 것이 가능한지?

「화장품법」 제2조의 정의에서는 ‘화장품’을 ‘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’으로 규정하고 있으며,

- 「화장품법 시행규칙」 [별표 3]아.에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인 될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 법 제2조(정의)에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있음

명확한 사용방법을 노출하지 않더라도 ‘씻어내는 개념 말고 좀더 섬세한 여성청결제는 없을까?’, ‘왜 이너클렌저가 효과적일까요?’, ‘이 불편함은 물세정만으로 해소하기 어렵다는 것, 이 불편함은 Y존 피부속에서 비롯된다는 것 입니다.’, ‘정타입 청결제는 천천히 웅해해 사용하는 클렌징법으로 유효성분이 피부에 오래도록 머물러 흡수 시키므로’, ‘사용후 2~3시간 후 내용물이 팬티라이너에 묻을 수 있습니다.’ 등 질 내부에 삽입하여 사용하는 제품으로 인식될 소지가 다분한 내용의 광고는 화장품의 범위를 벗어나는 광고사항으로 판단됨

 **관련규정** 「화장품법」 제13조제1항제4호



Q56

탈모 증상 완화 기능성화장품에 대해 두피의 탄력, 먼지를 깨끗하게 제거 등의 표현을 사용하는 것이 문제가 없는지?

‘탈모증상완화 기능성화장품’의 경우 기능성화장품 심사(보고) 범위(탈모증상 완화) 내에서 해당 내용으로 광고할 수 있으며,

- 화장품 사용으로 인한 효능·효과(두피탄력, 노폐물 세정 등)를 표방하여 광고하고자 하는 경우, 해당 화장품(완제품)으로 시험한 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처고시)」에 부합하는 과학적이고 객관적인 실증자료(인체적용시험 자료)를 갖추어야 하는 사항임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호 및 제14조제1항

Q57

미백 고시 원료인 니아신아마이드(Niacinamide)를 이명인 니코틴아마이드를 이용하여, ‘미백 성분 니코틴아마이드 함유’ 등으로 광고할 수 있는지?

「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 광고 등을 금지하고 있으며, 동법 「시행규칙」제21조에서는 화장품의 성분을 표시하는 경우 표준화된 일반명을 사용하도록 규정하고 있는 바,

- ‘니아신아마이드’의 경우, 「기능성화장품 기준 및 시험방법(식약처고시)」 [별표2] 피부의 미백에 도움을 주는 기능성화장품 각조에 수재되어 있는 명칭 그대로 ‘니아신아마이드’로 표시·광고하는 것이 타당함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호

Q58

‘퍼펙트’라는 표현이 금지 표현에 해당하는지?

「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 제2호바목에서는 배타성을 띤 ‘최고’ 또는 ‘최상’ 등의 절대적 표현의 표시·광고를 하지 말도록 규정하고 있음

- ‘퍼펙트(perfect)’의 사전적 의미가 ‘(결함, 흠 등이 없는)완벽한, 완전한’이라는 절대적 의미를 갖고 있으나, 해당 단어만으로 배타성을 띤다고 보기는 어려울 것으로 사료됨
- 다만, 화장품의 과대광고 해당 여부는 광고 전반을 종합적으로 검토하여 판단하는 바, 광고 전반적으로 배타성을 띤는 표시·광고가 되지 않도록 주의 필요



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호

Q59

화장품 문안에 ‘한방’ 또는 ‘한방화장품’ 문구를 표시하는 경우 한방 성분이 함유되었다는 것만 입증할 수 있으면 되나요?

‘한방’ 또는 ‘한방화장품’ 관련 광고와 관련하여 현재 별도의 인정 기준, 가이드라인 등은 없으나, 관련 내용으로 광고하고자 하는 경우 광고 내용이 사실임을 입증할 수 있는 근거(한방성분 함유 등)를 갖추어야 하는 사항임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호



Q60

화장품 광고 시 '식물성 계면활성제'라는 표현이 가능한지?

「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」 제2조에서는 '식물유래 원료'는 '식물원료를 가지고 이 고시에서 허용하는 화학적 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 원료'로 정의하고 있는 바, 이에 해당할 경우 '식물성' 등 관련 내용으로 표시·광고할 수 있음



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호

Q61

기능성화장품이 아닌 경우 워터프루프 인체적용시험자료를 바탕으로 내수성을 표방하여 광고할 수 있는지?

「기능성화장품 심사에 관한 규정(식약처고시)」제4조(제출자료의 범위)에서는 「화장품법 시행규칙」 제2조제4호 및 제5호의 화장품의 경우 내수성 설정의 근거자료 등을 제출하도록 하고 있는 바,

- 「화장품법 시행규칙」 제2조제4호(선택용 화장품) 및 제5호(자외선차단용 화장품)에 해당하는 화장품에 대하여 '내수성'을 표방하여 광고하고자 하는 경우 「화장품법」 제4조에 따른 '기능성화장품 심사'를 받아야 할 것이며,
- 그 외 화장품의 경우 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처고시)」에 부합하는 실증자료를 구비하여야 할 것임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호 및 제14조제1항

Q62

화장품 광고 문구에 ‘진피층(또는 진피까지) 전달’이라는 표현을 쓸 수 있나요?

「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 광고 등을 금하고 있으며, 같은법 제2호제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 광고를 하지 않도록 하고 있음

- 「화장품법」 제2조에서는 ‘~(중략)인체에 대한 작용이 경미한 것’으로 정의하고 있는 바, ‘진피층 까지 전달’ 등의 효능·효과를 광고하는 것은 적절치 않음



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호

Q63

자외선 차단제처럼 자외선을 물리적/화학적으로 차단하여 피부를 보호하는 효능이 아니라, 자외선에 노출되어 이미 자극된 피부를 ‘진정’시키는 내용으로 광고 시, 기능성 오인 표현에 해당하는지?

‘자외선’에 대한 언급 자체만으로 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있다고 보기는 어려우나, 광고 전반적으로 ‘기능성화장품’으로 오인하지 않도록 하는 등 관련 법령에 저촉되지 않도록 하여야 할 것이며,

- 화장품의 효능·효과(자외선에 노출되어 자극된 피부의 진정 등)에 대해 광고하고자 하는 경우, 이를 증명할 수 있는 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정 (식약처 고시)」에 부합하는 실증자료를 구비하여야 함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호 및 제14조제1항



Q64

녹차캘러스배양추출물을 식물성 줄기세포배양액으로 볼 수 있는지?

모든 '캘러스(callus)'가 미분화세포라고 할 수 없는 바, 캘러스를 줄기세포라고 할 수 없으며, '~캘러스배양추출물'을 '스템셀(줄기세포)배양추출물'로 표시·광고하는 것은 관계 법령에 저촉되는 사항임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호

Q65

화장품 사용 전후 모습 이미지와 후기를 이용한 광고가 위반 되는 사항인지?

제품 상세페이지에 사용 전·후 사진을 올리는 행위 자체가 위반행위는 아니나, 내용에 따라 실증자료가 필요할 수 있으며, 편집·연출 등을 통해 화장품에서 얻을 수 없는 효능·효과 등을 표방할 경우 관련 법령에 저촉될 수 있음



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호

Q66

화장품 특허 출원 상태에서 '특허 출원'의 내용으로 광고할 수 있는 지? 이때 '독자적인', '~브랜드 만의' 내용으로 광고할 수 있는지?

특허 '출원' 단계에서 '출원 상태'임을 표시·광고하는 것 자체로 화장품 관계 법령 위반 소지가 있다고 보기는 어려울 것이나,

- 해당 출원 상태는 '등록' 또는 '등록 거절'로 변경될 것인 바, 특허 등록 완료 후 해당 사항을 표시·광고하는 것이 적절할 것이며,
- '독자적인', '~만의' 등의 표현 자체가 화장품 관계 법령 위반사항으로 보기는 어려우나, 경쟁상품과의 비교를 통한 배타적 의미로 광고할 경우 화장품 관계 법령에 저촉될 수 있음



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호

Q67

화장품에 ‘피지억제/감소’, ‘모공케어/개선’과 같은 전반적인 모공의 변화 관련 내용의 광고가 가능한지?

피부의 진피층에 있는 ‘피지샘’에서의 ‘피지’ 분비는 털이나 피부의 건조 방지를 위한 생리현상으로, 이의 기전적 ‘억제/감소’는 화장품이 표방할 수 있는 효능·효과에 해당하지 않을 것이며,

- 아울러, 화장품 사용으로 인해 모공 크기의 일시적 축소 현상 등이 나타날 수 있을 것으로 사료되나, 모공의 ‘구조적/전반적 변화’ 등은 화장품이 표방할 수 있는 효능·효과에 해당하지 않음



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호

Q68

모발의 인장강도/색상/윤기 향상에 관한 임상자료가 있을 경우, ‘모발 안티에이징’의 내용으로 광고할 수 있는지?

「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처고시. 이하 ‘동 고시’)」 제3조(실증자료) 제3항에서는 ‘실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 한다’고 규정하고 있는 바,

- 모발의 윤기, 색상, 인장강도 등에 관한 실증자료를 구비하였다면, ‘모발의 윤기, 색상, 인장강도’에 관한 내용으로 실증자료 범위 내에서 광고하는 것이 타당할 것이며, ‘모발 안티에이징’ 관련 내용으로 광고하는 것은 적절치 않음



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호 및 제14조제1항



Q69

화장품에 가시광선 및 적외선 차단 효과를 광고할 수 있는지?

화장품의 ‘가시광선 및 적외선 차단’ 자체는 「화장품법」 제2조에 따른 화장품이 표방할 수 있는 효능에 해당한다고 보기 어려우나,

- 가시광선 또는 적외선 차단을 통한 ‘피부 보호/개선’ 효능·효과를 표방하여 광고하고자 하는 경우, 광고 내용이 사실임을 입증할 수 있는 「화장품 표시 광고 실증에 관한 규정(식약처 고시)」에 부합하는 실증자료를 구비하여야 하는 사항임



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호 및 제14조제1항

Q70

화장품에 ‘줄기세포 함유’의 내용으로 광고 가능한지?

화장품 원료로 사용 가능한 ‘인체 세포(줄기세포 포함)·조직 배양액’은 인체 세포(줄기세포 포함) 및 조직 등을 제거한 것으로, 화장품에는 ‘인체세포(줄기세포 포함)·조직’은 함유될 수 없는 바, ‘줄기세포 함유’ 등의 내용으로 광고할 경우 사실과 달리 소비자가 오인할 우려가 있는 광고에 해당함

- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처고시)」[별표 3]의 ‘인체 세포·조직 배양액 안전기준’에는 순도시험 항목으로 ‘기원 세포 및 조직 부재시험’이 설정되어 있음



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호

Q71

화장품에 ‘가슴 확대’ 등 내용으로 광고할 수 있는지?

‘화장품’이란 ‘인체의 청결·미화 등을 목적으로 사용되는 물품으로 인체에 대한 작용이 경미한 것’으로, ‘가슴확대’ 등 효능은 화장품의 범위를 벗어난 광고에 해당함



관련규정


「화장품법」 제13조제1항제4호



원료 성분으로 임상을 진행하고, 해당 성분이 함유된 제품에 임상자료 내용으로 광고할 수 있는지?

「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처고시)」 제2조(정의)에서 ‘인체 적용 시험’이란 ‘~(생략)해당 화장품의 효과 및 안전성을 확인하기 위하여~(생략)’로 정하고 있고, 같은 고시 제3조(실증자료)에서는 ‘실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 한다’고 정하고 있는 바,

- 실증자료(인체적용시험 포함)는 해당 화장품(완제품)으로 시험한 결과이어야 하며, 해당 화장품(완제품)으로 시험한 실증자료 없이 원료의 효능을 부각하여 광고할 경우 사실과 달리 소비자가 오인할 우려가 있는 광고에 해당함


 **관련규정** 「화장품법」 제13조제1항제4호 및 제14조제1항



제조사로부터 동물 실험을 하지 않았다는 내용의 문서를 받아서 구비하고 있을 경우 제품의 표시 및 광고에 관련 내용을 나타낼 수 있는지?

「화장품법」 제15조의2에서는 동물실험을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조 또는 수입한 화장품의 유통판매를 금지하고 있음

- 비록, 같은 조항 단서에서 국민 보건 상 필요한 경우, 수출·수입 시 필요한 경우 등 일부 예외적으로 동물실험이 필요한 상황을 규정하고 있으나,
- 일반적으로 동물실험을 실시한 화장품 등의 유통판매를 법적으로 금지하고 있다고 보는 것이 타당할 것으로 사료되는 바,
- ‘당연히 금지된 행위(동물실험)’를 ‘하지 않았다’ 등의 내용으로 광고할 경우, 소비자는 마치 ‘허용된 행위를 하지 않았다’는 내용으로 잘못 인식할 우려가 있는 내용의 광고에 해당할 것임

 **관련규정** 「화장품법」 제13조제1항제4호



Q74

‘진피 속 수분 개선’등의 내용으로 광고할 수 있나요?

화장품은 「화장품법」 제2조에서 ‘~(생략)인체에 대한 작용이 경미한 것’으로 정의하고 있음

- ‘진피’의 사전적 의미는 ‘척추동물의 표피 아래에 있는 섬유성 결합조직으로 땀샘, 모낭, 모세혈관, 신경이 위치한 부분’으로,
- 화장품이 ‘진피’에 작용한다는 내용의 광고는 ‘화장품의 범위를 벗어난 광고’로서, 실증자료(인체적용시험자료) 구비 여부와 무관하게 관련 내용으로 광고하는 것은 적절치 않음



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호

Q75

타사제품과의 비교 또는 사용 전후 사진 등을 광고에 사용할 수 있는지?

「화장품법 시행규칙」 [별표5] 제2호 바.에서는 경쟁상품과 비교하는 광고의 경우 비교 대상 및 기준을 분명히 밝히고 객관적으로 확인될 수 있는 사항만을 광고할 수 있도록 하고 있는 바,

- 타사제품과의 비교 또는 사용 전후 사진 등으로 제품의 효능·효과·품질에 관하여 광고하고자 할 경우 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처 고시)」에 부합하는 실증자료를 구비하고, 실증자료 범위 내에서 기타 화장품 관계 법령에 저촉되지 않도록 하여야 함



관련규정

「화장품법 시행규칙」 [별표5] 제2호바목

Q76

고객이 자사제품에 직접 쓴 후기가 문제가 될 수 있는지?

화장품 광고 관련 점검 시 '고객이 직접 작성한 후기' 그 자체를 판매자의 광고에 해당하는 것으로 판단하고 있지 않으나,

- 판매자가 고객의 후기를 그대로 또는 발췌하여 제품 상세페이지에서 사용하는 등의 경우에는 판매자의 광고에 해당하는 것으로 판단하고 있으며,
- 이 경우, 판매자는 고객의 후기 내용이라 할지라도 화장품 관계 법령 위반 사항이 없도록 관리하여야 함



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호

Q77

화장품에 '식약처에서 인증받은 cGMP(우수 화장품 제조관리기준)'의 내용으로 광고 가능한지?

화장품 표시·광고를 위한 인증·보증기관의 신뢰성 인정에 관한 규정(식약처 고시) 제2조에서는 우수화장품 제조 및 품질관리기준(GMP) 등 제조 및 품질 관리 기준과 관련하여 국제적으로 통용되거나 그 밖에 정부기관 등 신뢰성을 확인할 수 있는 기관에서 인증·보증의 경우 표시·광고가 가능하도록 규정하고 있음



관련규정

「화장품 표시·광고를 위한 인증·보증기관의 신뢰성 인정에 관한 규정(식약처 고시)」 제2조



Q78

체험단 설문조사 결과를 실증자료로 인정 가능한지?

체험단 설문조사 내용이 화장품 사용으로 인한 효능·효과 등에 관한 사항이라면, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처 고시)(이하 '동 규정')」에 부합하는 실증자료를 갖추어야 함

- 동 규정 제3조(실증자료)에서 '실증자료'는 '시험결과' 또는 '조사결과(소비자 조사 결과, 전문가집단 설문조사 포함)'로서 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것으로 그 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 하며 (다만 동 규정 별표1에서 정하는 표시·광고의 경우 별표에서 정하는 실증자료 인정),
- 동 규정 제5조(조사 결과의 요건)에서 조사기관, 조사절차, 방법 등 세부사항을 정하고 있음



관련규정

「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 제3조 및 제5조

Q79

화장품이 광고업무정지 행정처분을 받게 된다면, 원료 조성물에 대한 특허 내용 추출방법, 특허증을 노출하는 행위도 광고 업무의 범위로 볼 수 있는지?

「화장품법」 제2조에서는 '광고'란 '라디오, 텔레비전, 신문, 잡지, 음성, 음향, 영상, 인터넷, 인쇄물, 간판, 그 밖의 방법에 의하여 화장품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위'로 정의하고 있음

- 화장품에 대해 광고업무정지 행정처분을 받을 경우, 해당 행정처분 기간 동안에는 일체의 광고행위(해당 제품 관련 특허 정보 등 포함)를 할 수 없음



관련규정

「화장품법」 제2조제9호



제품 광고 시 상세페이지에 실증자료를 제시하여야 하나요?

화장품 사용으로 인한 효능·효과 광고 시 인체적용시험 또는 소비자 대상 정성 조사 결과 등 광고 내용이 사실임을 뒷받침할 수 있는 근거(실증자료)를 함께 제시하는 것이 권장되나,

- 화장품 관계 법령에서는 광고 시 광고 내용에 실증자료를 함께 제시할 의무를 부여하고 있지는 않음



관련규정

「화장품법」 제14조



화장품 광고 시 쇼핑몰 판매 1위 등의 내용으로 광고할 수 있나요?

'판매 1위'라는 표현을 사용하여 광고할 경우, 조사시점에 따라 사실과 다른 광고에 해당할 수 있음



관련규정

「화장품법」 제13조제1항제4호



Q82

화장품 광고 중 제품사진 상 전성분이 확인되지 않는데 위반이 아닌지?

「화장품법」 제10조 및 「화장품법 시행규칙」 제19조 내지 제21조에서 정하는 바에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분 등을 표시하여야 함

- 다만, 화장품 관계 법령에서는 화장품 광고 시 전성분을 공개해야 한다는 의무는 부여하고 있지 않은 바, 「화장품법」에 저촉되는 사항으로 보기는 어려우나,
- 「전자상거래법」에 따른 「전자상거래 등에서의 상품 등의 정보제공에 관한 고시 (공정거래위원회고시)」에서는 통신판매업자가化妆품을 판매하는 경우 「화장품법」에 따라 '기재·표시하여야 하는 모든 성분'에 대한 정보를 소비자에게 제공하도록 하고 있음



관련규정

「화장품법」제10조 및 「화장품법 시행규칙」제19조, 제21조, 「전자상거래법」, 「전자상거래 등에서의 상품 등의 정보제공에 관한 고시 (공정거래위원회고시)」

Q83

'저자극' 관련 광고를 위한 피부자극테스트를 사설기관에서 받아도 되나요?

화장품 사용으로 인한 효능·효과('저자극' 등)를 표방하여 광고하고자 하는 경우 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정(식약처 고시)」에 부합하는 실증자료(인체적용 시험자료)를 구비하여야 하며,

- 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 제4조(시험 결과의 요건)에서는 '실증 자료'의 요건으로 '국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료'로 정하고 있음



관련규정


「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 제4조

Q84

화장품 ‘슈퍼푸드 함유’ 관련 내용으로 광고할 수 있는지?

「화장품법 시행규칙」 제22조 [별표 5] 제2호아목에서 품질·효능 등에 관해 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하는 것을 금지하고 있음

- ‘슈퍼푸드’ 표현의 경우 식품 관련 일부 단체, 방송 등에서 마케팅 목적으로 활용하고 있는 용어이나, 식품 및 화장품 관계 법령에 근거하지 않은 용어로서 객관적·과학적 근거가 충분하지 않은 것으로 사료되는 바, 화장품 광고 시 ‘슈퍼푸드’ 관련 표현을 사용하는 것은 바람직하지 않음

 **관련규정** 「화장품법 시행규칙」 제22조 [별표 5] 제2호아목

Q85


화장품 광고시 ‘더마 테스트 인증’ 등의 내용으로 광고할 수 있는지?

「화장품법 시행규칙」[별표5]에 따라 화장품의 경우 의료기관, 연구기관 또는 그 밖의 자가 화장품을 지정·공인·추천 등의 내용으로 광고하지 못하도록 하고 있으나,

- 「화장품 표시·광고를 위한 인증·보증기관의 신뢰성 인정에 관한 규정(식약처 고시, 이하 ‘동 고시」) 제2조에 따라 국제기구, 외국 정부기관(미국 FDA 포함), 또는 동 고시에서 정하는 바에 따라 지정된 기관 등에서 받은 인증·보증의 경우 예외적으로 관련 내용으로 표시·광고할 수 있도록 하고 있음

‘더마 테스트 인증 마크’를 화장품에 표시·광고할 수 있는지 여부를 판단하기 위해서는 해당 ‘인증’을 발행한 기관이 동 고시 제2조에 따라 그 신뢰성이 인정될 수 있는 기관인지 여부에 대한 판단이 선행되어야 할 것인 바,

- 해당 ‘인증’을 발행한 기관에 대한 세부 정보를 첨부하여 「화장품 표시·광고를 위한 인증·보증기관의 신뢰성 인정에 관한 규정(식약처 고시, 이하 ‘동 고시」) 제2조에 해당하는 기관인지 여부를 우선 확인하여야 함

 **관련규정** 「화장품법 시행규칙」 제22조 [별표 5] 제2호다목 및 「화장품 표시·광고를 위한 인증·보증기관의 신뢰성 인정에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조



Q86

수출되는 화장품이 미국 FDA에 등록되는데, 미국 FDA 등록 사실을 국내 판매 시 광고해도 되는지?

「화장품 표시·광고를 위한 인증·보증기관의 신뢰성 인정에 관한 규정(식약처 고시)」 제2조에 따라 국제기구, 외국 정부기관(미국 FDA 포함) 등에서 받은 인증·보증의 경우 예외적으로 관련 내용으로 표시·광고할 수 있음

- 해당 제품이 우리나라 「화장품법」에 따른 화장품으로서 미국 FDA에서 등록된 사항이 「화장품법」에서 정하는 내용을 벗어나지 않는다면, 관련 내용으로 표시·광고하여도 무방함

🔍 관련규정

「화장품 표시·광고를 위한 인증·보증기관의 신뢰성 인정에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조



의료기기 분야



1

의료기기의 허위·과대광고 등



1. 의료기기의 허위·과대광고 등

Q1

의료기기인 부목 제품을 '무릎보호대' 등의 내용으로 광고할 수 있는지?

「의료기기법」 제24조제2항제1호에서는 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대 광고를 금지하고 있음

- '부목'의 사용목적은 '신체의 일부분을 압박, 고정하는 지지기능이 있는 기구' 등으로서 신고사항과 다른 '무릎보호' 등의 기능의 표방하여 광고할 수 없음



관련규정

「의료기기법」 제24조제2항제1호

Q2

자사 의료기기와 타사 의료기기를 비교하여 광고할 수 있나요?

「의료기기법시행규칙」 [별표 7] '금지되는 광고의 범위' 제14호에서는 "사실유무와 상관없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고"를 금지하고 있음

- 타사 의료기기와 자사 의료기기의 비교는 내용의 사실 여부와 무관하게 다른 제품을 비방하거나 비교하는 것으로 의심되는 광고로서 의료기기법에서 금지하고 있는 사항임




관련규정

「의료기기법 시행규칙」 [별표 7] 제14호



의료기기를 온라인으로 판매함에 있어 제품명, 사용방법 등을 광고 사전심의 없이 광고해도 되나요?


「의료기기법」 제24조제2항제6호에서는 심의를 받지 않거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고를 금지하고 있으며, 같은 법 제25조에서는 의료기기를 광고하려는 자는 “의료기기 광고사전심의규정(식약처고시)”에 따라 미리 심의를 받도록 규정하고 있음
- 다만, “의료기기 광고사전심의 규정(식약처고시)” 제2조제2항에 따라, 허가 또는 인증받거나 신고한 당해 의료기기의 허가·인증·신고사항(제품명, 모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용기한, 시험규격, 제조·수입업자 정보, 허가조건, 비교)만을 제공하는 광고인 경우 심의 받지 않고 광고 할 수 있음

 **관련규정** "의료기기 광고사전심의 규정(식약처고시)" 제2조제2항제6호



의료인만이 사용하는 의료기기를 의료인만을 대상으로 온라인 광고시 광고 사전심의를 받아야 하나요?

「의료기기 광고사전심의 규정(이하 '동 규정')」 제2조에 따라 의료인 등만을 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하여 광고하는 경우에는 심의를 받지 않고 광고할 수 있음

 **관련규정** "의료기기 광고사전심의 규정(식약처고시)" 제2조제2항



Q5

수출용 의료기기 온라인 광고 시 영문 홈페이지에 허가사항과 다른 내용으로 광고해도 되나요?

“의료기기 광고사전심의 규정(식약처고시)” 제2조제2항제4호에 따라 수출용으로만 허가 또는 인증 받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고의 경우 심의 면제범위에 해당하여 심의기관의 별도 확인 절차 없이 광고가 가능함

- 다만, 광고시 ‘수출용으로만 허가 또는 인증받거나 신고한 의료기기’임을 명시하여야 하며,
- ‘수출용으로만 허가 또는 인증받거나 신고한 의료기기’에 해당하지 않을 경우, 「의료기기법」 제24조제2항에서 금지하고 있는 '허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과에 대한 광고'로서 위반사항에 해당함

관련규정 "의료기기 광고사전심의 규정(식약처고시)" 제2조제2항 및 「의료기기법」 제24조제2항제1호, 제5호

Q6

수입의료기기의 제조원에서 제작한 영문 브로슈어를 그대로 번역하여 제품 홍보에 활용하는 것이 가능한가요?


수입의료기기 해외 제조원에서 제작한 홍보물이더라도 「의료기기법」제24조(기재 및 광고의 금지) 및 시행규칙 제45조(의료기기 광고의 범위 등)[별표 기 '금지되는 광고의 범위'에 해당하는 내용이 있는 경우 의료기기 관계 법령에 저촉되는 사항임

관련규정 「의료기기법」 제24조제2항제1호



다른 나라에서 인정받은 효능 및 효과에 대하여 광고가 가능한가요?

다른 나라에서 인정받은 효능 및 효과라 하더라도 국내에서 허가 또는 신고, 인증 되지 않은 내용을 광고하는 것은 「의료기기법」 제24조제2항제1호 및 같은 법 시행규칙 제45조 제1항 [별표 기] ‘금지되는 광고의 범위’ 제1호의 ‘의료기기의 명칭·제조 방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 대한 거짓 또는 과대광고’에 해당함


 **관련규정** 「의료기기법」 제24조제2항제1호



통증완화로 허가받은 의료기기를 피부체형관리기 등으로 광고 가능한가요?

누구든지 의료기기의 명칭, 성능이나 효능 및 효과에 대하여 거짓·과대광고를 하여서는 아니 되며, 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인되게 할 우려가 있는 광고를 금지하고 있음

- 따라서, 사용목적을 ‘통증완화’로 허가받은 의료기기를 피부체형관리기로 광고하는 것은 「의료기기법」 시행규칙 [별표 기] ‘금지되는 광고의 범위’ 제1호 또는 제10호 위반에 해당함

 **관련규정** 「의료기기법 시행규칙」 [별표 기]



Q9

임상결과나 시험성적서 등의 데이터를 광고에 사용할 수 있나요?

의료기기의 허가·신고·인증받은 성능 및 효능·효과와 관련한 임상결과, 시험성적서, 관련 논문, 학술자료, 특허증 및 인증서 등에 기재된 내용만을 사용할 수 있으며, 사용 시에는 정확한 출처를 표기하여야 함

- 또한, 허가받은 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 의학적 임상결과, 임상 성적서, 관련 논문 또는 학술자료를 거짓으로 인용하거나 특허 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고는 「의료기기법」 시행규칙 [별표 7] ‘금지되는 광고의 범위’ 제4호 위반에 해당함



관련규정

「의료기기법 시행규칙」 [별표 7]

Q10

타 회사의 원자재, 성능, 가격 등과 비교한 광고가 가능한가요?

「의료기기법」 시행규칙 [별표 7] ‘금지되는 광고의 범위’ 제14호에 “사실유무와 상관 없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고”는 금지되어 있음

- 따라서, 타 회사 제품의 원자재, 성능, 가격 등과 자사 제품을 비교하여 원자재 성능이 좋지 않다거나 타사 제품과의 비교를 통해 자사 제품의 우수성을 강조함으로써 타사 제품이 상대적으로 열등한 것으로 오인하게 하거나 동일한 성능이더라도 가격이 더 비싸다는 식의 광고는 다른 제품을 비방하는 광고에 해당함



관련규정


「의료기기법 시행규칙」 [별표 7]



허가받은 제품명(A)이 아닌 제품명(B)으로 광고 할 수 있나요?

「의료기기법」 제24조제2항제1호 및 동 법 시행규칙 [별표 7] ‘금지되는 광고의 범위’ 제2호에 “허가(인증)를 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭에 관한 광고”는 금지되어 있음


- 참고로, 제품명 등을 변경하고자 하는 경우 변경허가(신고)가 필요함

 **관련규정** 「의료기기법」 제24조제2항제1호



광고 내용에 자사 제품을 사용하는 병·의원을 기재하는 것이 가능한가요?

특정 의료기관 명칭 및 연락처를 광고에 나타내는 것은 「의료기기법」 시행규칙 [별표 7] ‘금지되는 광고의 범위’ 제6호 및 제12호의 “의사, 치과 의사, 한의사, 수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기를 사용하고 있다는 내용 등의 광고” 또는 “특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고”에 해당함

 **관련규정** 「의료기기법」 제24조제2항제1호 및 동 법 시행규칙 [별표 7]



Q13

‘의약품주입용기구’를 광고하면서 ‘비만치료주사’, ‘지방분해주사’ 표현이 가능한가요?

‘의약품주입용기구’는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 기타 의약품을 주입하는 데에 사용하는 기구로서 의약품에 직접 접촉(직접용)되거나 접촉되지 않으면서(간접용) 주입(보조)에 사용하는 기구임

- 동 의료기기 광고에 ‘비만치료주사’, ‘지방분해주사’ 등을 표현하는 것은 「의료기기법」 시행규칙 [별표 7] 제1호에 의한 ‘의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관한 거짓 또는 과대광고’에 해당함



관련규정

「의료기기법 시행규칙」 [별표 7]



2

공산품의 의료기기 오인 광고 등



2. 공산품의 의료기기 오인 광고 등

Q14

의료기기로 허가/신고/인증 받지 않은 공산품(발가락에 끼는 링 형태 제품)을 ‘비만 치료’, ‘척추교정’의 내용으로 광고할 수 있는지?

「의료기기법」 제26조에서는 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고 등을 금지하고 있음

- 공산품을 ‘비만 치료’, ‘척추 교정’ 효과가 있는 것처럼 광고할 경우 의료기기로 오인될 우려가 있는 광고에 해당함



관련규정

「의료기기법」 제26조제7항

Q15

전통 칫솔(공산품)의 효능으로 ‘치석 제거’ 등의 내용으로 광고할 수 있는지?

「의료기기법」 제26조제7항에서는 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 금지하고 있음

- 의료기기로 허가받지 아니하고 ‘스케일링’, ‘치석 제거’ 등의 효능·효과를 표방하여 광고할 경우 의료기기 오인 광고에 해당함




관련규정

「의료기기법」 제26조제7항

Q16

LED 미용기기(공산품)의 효능으로 '유분 / 각질 / 진정 / 인장강도' 등에 관한 내용을 표방할 수 있는지?

- '(두피 또는 모발의)유분/각질/진정/인장강도'관련 효능을 표방한 광고가 의료기기 관계 법령에서 금지하고 있는 의료기기 오인 우려 광고에 해당한다고 보기는 어려우나,
- 광고 전반적으로 '탈모 치료/개선', '발모(육모 포함)' 등 의료기기로 오인될 우려가 있는 광고 내용이 없도록 관리하여야 하며,
 - 공산품의 광고 사항 중 의료기기 오인 우려 광고를 제외한 제반 사항은 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등에 부합하여야 함

 **관련규정** 「의료기기법」 제26조제7항

Q17

자세 교정밴드(공산품)의 효능으로 '자세교정' 등을 표방할 수 있는지?

- '자세 교정' 등의 문구만으로는 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과를 표방하였다고 보기는 어려울 것이나,
- 광고 전반적으로 '척추/골반 교정' 등 의료기기로 오인될 우려가 있는 광고 내용이 없도록 관리하여야 하며,
 - 공산품의 광고 사항 중 의료기기 오인 우려 광고를 제외한 제반 사항은 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등에 부합하여야 함

 **관련규정** 「의료기기법」 제26조제7항



Q18

의료기기로 허가받지 않은 상품을 온라인 쇼핑몰에서 ‘가슴확대기구’ 등의 내용으로 광고하여 판매할 수 있는지?

「의료기기법」 제26조제7항에서는 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장, 포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식 될 우려가 있는 표시를 하거나, 이와 같은 내용으로 광고하는 행위를 금지하고 있음
- ‘의료기기’로 허가/신고 받지 아니하고 ‘가슴확대기구’, ‘혈액순환’ 등의 효능·효과를 표방할 경우 의료기기 오인 광고에 해당함



관련규정

「의료기기법」 제26조제7항

Q19

의료기기로 허가받지 않은 공산품을 ‘무지외반증 교정/치료’ 등의 내용으로 광고하여 판매할 수 있는지?

「의료기기법」 제26조제7항에서는 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장, 포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식 될 우려가 있는 표시를 하거나, 이와 같은 내용으로 광고하는 행위를 금지하고 있음
- ‘의료기기’로 허가/신고 받지 아니하고 ‘무지외반증, 휘어진 발가락 교정/치료’ 등의 효능·효과를 표방하여 광고할 경우 의료기기 오인 광고에 해당함



관련규정


「의료기기법」 제26조제7항

Q20

공산품의 효능으로 ‘반영구제모’ 등의 내용으로 광고할 수 있는지?

‘반영구제모’, ‘계속 자라는 털이 멈춘다’ 등의 광고 사항은 판매자가 광고 내용이 사실임을 입증할 수 있는 자료를 갖추고 있지 않다면 허위·과대광고에 해당할 소지가 있을 것으로 사료되나, ‘피부질환 치료’, ‘통증 완화’ 등 의료기기의 효능·효과로 오인할 우려가 있는 광고에 해당된다고 보기는 어려울 것임


- 공산품의 광고 사항 중 의료기기 오인 우려 광고를 제외한 제반 사항은 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등에 부합하여야 함

 **관련규정** 「의료기기법」 제26조제7항

Q21

파라핀배스(공산품) 광고시 ‘파라핀 치료기 아님’ 등 문구를 사용하여 광고할 수 있나요?

공산품에 의료기기로 오인할 우려가 있는 내용(질환명, 의학적 효능 표방 등)을 사용하여 광고할 경우, ‘(질환명 또는 의료기기)~아님’ 등의 문구를 추가로 기재하였다 하더라도 의료기기로 오인될 우려가 있는 광고에 해당함

 **관련규정** 「의료기기법」 제26조제7항



Q22

신발 또는 깔창(공산품) 제품에 ‘족저근막염’, ‘평발 교정’ 등의 키워드를 사용하여 광고할 수 있나요?

「의료기기법」 제26조제7항에서는 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장, 포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나, 이와 같은 내용으로 광고하는 행위를 금지하고 있음
- ‘의료기기’로 허가/신고 받지 아니하고 ‘족저근막염’, ‘평발 교정’ 등의 효능·효과를 표방할 경우 의료기기 오인 광고에 해당함



관련규정

「의료기기법」 제26조제7항

Q23

베개(공산품) 제품에 ‘혈액순환’, ‘목디스크’, ‘불면증’, ‘거북목’, ‘일자목’ 등의 키워드를 사용하여 광고할 수 있나요?

「의료기기법」 제26조제7항에서는 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장, 포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나, 이와 같은 내용으로 광고하는 행위를 금지하고 있음
- ‘의료기기’로 허가/신고 받지 아니하고 ‘혈액순환’, ‘목디스크’, ‘불면증’, ‘거북목’, ‘일자목’ 등의 효능·효과를 표방할 경우 의료기기 오인 광고에 해당함




관련규정

「의료기기법」 제26조제7항

Q24

마우스피스(공산품) 제품에 ‘이갈이(방지)’, ‘턱관절 장애’ 등의 키워드를 사용하여 광고할 수 있나요?


「의료기기법」 제26조제7항에서는 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장, 포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식 될 우려가 있는 표시를 하거나, 이와 같은 내용으로 광고하는 행위를 금지하고 있음
- ‘의료기기’로 허가/신고 받지 아니하고 ‘이갈이(방지)’, ‘턱관절 장애’ 등의 효능·효과를 표방할 경우 의료기기 오인 광고에 해당함

 **관련규정** 「의료기기법」 제26조제7항

Q25

코골이(공산품) 제품에 ‘코골이(방지)’, ‘수면무호흡증’ 등의 키워드를 사용하여 광고할 수 있나요?

「의료기기법」 제26조제7항에서는 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장, 포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식 될 우려가 있는 표시를 하거나, 이와 같은 내용으로 광고하는 행위를 금지하고 있음
- ‘의료기기’로 허가/신고 받지 아니하고 ‘코골이(방지)’, ‘수면무호흡증’ 등의 효능·효과를 표방할 경우 의료기기 오인 광고에 해당함

 **관련규정** 「의료기기법」 제26조제7항



Q26

임상시험을 통해 주름개선 기능성화장품과 미용기기(공산품)를 함께 사용하여 효과를 입증할 경우 미용기기의 ‘주름개선’ 효과를 표방해도 되나요?

「의료기기법」 제26조에서는 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고 등을 금지하고 있음

- ‘주름개선 기능성 화장품’의 사용으로 인한 효과로서 ‘주름개선’ 효과를 표방하는 것은 무방할 것이나,
- 의료기기로 허가/신고받지 아니한 미용기기에 대해 ‘주름 개선’ 효과 등을 표방하여 광고할 경우, 의료기기로 오인될 우려가 있는 광고에 해당하며,
- ‘주름개선 기능성 화장품’과 ‘미용기기’를 함께 사용할 시 ‘주름개선 효과가 증강 된다’ 등의 내용으로 광고하여, 의료기기가 아닌 ‘미용기기’의 ‘주름개선’ 효과를 표방할 경우 의료기기 관계 법령에 저촉되는 사항임



관련규정

「의료기기법」 제26조제7항

Q27

공산품을 ‘벌레 물린 피부에 열을 가하여 가려움을 완화해준다’는 내용으로 광고할 수 있나요?

‘벌레 물림 등에 의한 일시적인 가려움 등의 완화’ 등의 광고 사항은 판매자가 광고 내용이 사실임을 입증할 수 있는 자료를 갖추고 있지 않다면 허위·과대광고에 해당할 소지가 있을 것으로 사료되나, 의료기기 오인광고에 해당된다고 보기는 어려운 것임

- 공산품의 광고 사항 중 의료기기 오인 우려 광고를 제외한 제반 사항은 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등에 부합하여야 함




관련규정

「의료기기법」 제26조제7항

Q28

바디마사지기(공산품) 제품에 ‘셀룰라이트’, ‘부종’, ‘심부열’ 등의 키워드를 사용하여 광고할 수 있나요?

「의료기기법」 제26조제7항에서는 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장, 포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식 될 우려가 있는 표시를 하거나, 이와 같은 내용으로 광고하는 행위를 금지하고 있음
- ‘의료기기’로 허가/신고 받지 아니하고 ‘셀룰라이트(완화)’, ‘부종 (제거/완화)’, ‘심부열(완화)’ 등의 효능·효과를 표방할 경우 의료기기 오인 광고에 해당함

 **관련규정** 「의료기기법」 제26조제7항

Q29

미용기기(공산품) 제품에 ‘피지제거’ 등의 키워드를 사용하여 광고할 수 있나요?

‘피지 제거’ 등의 광고 사항은 판매자가 광고 내용이 사실임을 입증할 수 있는 자료를 갖추고 있지 않다면 허위·과대광고에 해당할 소지가 있을 것으로 사료되나, 의료기기 오인광고에 해당된다고 보기는 어려울 것임
- 공산품의 광고 사항 중 의료기기 오인 우려 광고를 제외한 제반 사항은 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등에 부합하여야 함

 **관련규정** 「의료기기법」 제26조제7항



Q30

공산품에 ‘미세전류를 이용하여 성장판을 자극한다’ 등의 내용으로 광고할 수 있나요?

‘미세전류를 이용하여 성장판을 자극한다’ 등의 광고 사항은 판매자가 광고 내용이 사실임을 입증할 수 있는 자료를 갖추고 있지 않다면 허위·과대광고에 해당할 소지가 있을 것으로 사료되나, 의료기기 오인광고에 해당된다고 보기는 어려울 것임

- 공산품의 광고 사항 중 의료기기 오인 우려 광고를 제외한 제반 사항은 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등에 부합하여야 함

다만, ‘키 성장 효과’ 등 의료기기로 오인될 우려가 있는 내용으로 광고할 경우 의료기기 관계 법령에서 금지하고 있는 ‘의료기기 오인 광고’에 해당함

관련규정 「의료기기법」 제26조제7항

Q31

스타킹(공산품) 제품에 ‘정맥류’, ‘부종’ 등의 키워드를 사용하여 광고할 수 있나요?

「의료기기법」 제26조제7항에서는 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장, 포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나, 이와 같은 내용으로 광고하는 행위를 금지하고 있음

- ‘의료기기’로 허가/신고 받지 아니하고 ‘정맥류’, ‘정맥부전’, ‘부종’ 등의 효능·효과를 표방할 경우 의료기기 오인 광고에 해당함


관련규정 「의료기기법」 제26조제7항

Q32

잇몸마사지기(공산품) 제품에 ‘입냄새제거’ 등의 키워드를 사용하여 광고할 수 있나요?

‘입냄새 제거’ 등의 광고 사항은 판매자가 광고 내용이 사실임을 입증할 수 있는 자료를 갖추고 있지 않다면 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」에 따라 허위·과대광고에 해당할 소지가 있을 것으로 사료되나, 의료기기 오인광고에 해당된다고 보기는 어려울 것임
- 공산품의 광고 사항 중 의료기기 오인 우려 광고를 제외한 제반 사항은 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등에 부합하여야 함

다만, ‘염증 치료’, ‘혈액순환’, ‘잇몸출혈 예방’, ‘치주질환 예상자에게 추천’ 등 의료기기로 오인될 우려가 있는 내용으로 광고할 경우 의료기기 관계 법령에서 금지하고 있는 ‘의료기기 오인 광고’에 해당함

 관련규정 「의료기기법」 제26조제7항


Q33

특허 받은 사항을 제품(공산품) 광고에 사용하여도 무방한가요?

「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지) 제7항에서는 의료기기가 아닌 것을 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 내용으로 광고하는 것을 금지하고 있음

특허는 발명을 보호·장려하여 국가산업의 발전을 도모하기 위한 것으로 특허를 받았다고 의학적으로 안전성과 유효성이 입증된 것이 아닌 바,

- 특허 받은 것이 사실이라 하더라도 제품 광고 내용이 의료기기와 관련된 성능이나 효능 및 효과 등으로 잘못 인식될 우려가 있는 내용이라면 「의료기기법」 제26조 제7항 위반에 해당함

 관련규정 「의료기기법」 제26조제7항

참고 1

화장품 광고 관련 법령 등



「화장품법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2013. 3. 23., 2016. 5. 29., 2018. 3. 13., 2019. 1. 15.>

1. "화장품"이란 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 것을 말한다. 다만, 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.
2. "기능성화장품"이란 화장품 중에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당되는 것으로서 총리령으로 정하는化妆품을 말한다.
 - 가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품
 - 나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품
 - 다. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품
 - 라. 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품
 - 마. 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품
- 2의2. "천연화장품"이란 동식물 및 그 유래 원료 등을 함유한 화장품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 화장품을 말한다.
3. "유기농화장품"이란 유기농 원료, 동식물 및 그 유래 원료 등을 함유한 화장품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 화장품을 말한다.
- 3의2. "맞춤형화장품"이란 다음 각 목의 화장품을 말한다.
 - 가. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품
 - 나. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품
4. "안전용기·포장"이란 만 5세 미만의 어린이가 개봉하기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장을 말한다.

5. "사용기한"이란 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한을 말한다.
6. "1차 포장"이란 화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기를 말한다.
7. "2차 포장"이란 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부분서 등을 포함한다)을 말한다.
8. "표시"란 화장품의 용기·포장에 기재하는 문자·숫자·도형 또는 그림 등을 말한다.
9. "광고"란 라디오·텔레비전·신문·잡지·음성·음향·영상·인터넷·인쇄물·간판, 그 밖의 방법에 의하여 화장품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위를 말한다.
10. "화장품제조업"이란 화장품의 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외한다)하는 영업을 말한다.
11. "화장품책임판매업"이란 취급하는 화장품의 품질 및 안전 등을 관리하면서 이를 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여(授與)하는 영업을 말한다.
12. "맞춤형화장품판매업"이란 맞춤형화장품을 판매하는 영업을 말한다.

[시행일 : 2020. 3. 14.] 제2조의 개정규정 중 맞춤형화장품, 맞춤형화장품판매업자 및 맞춤형화장품조제관리사와 관련된 부분

[시행일 : 2020. 1. 16.] 제2조

제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지) ① 영업자 또는 판매자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 된다. <개정 2018. 3. 13.>

1. 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
2. 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고
3. 천연화장품 또는 유기농화장품이 아닌 화장품을 천연화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
4. 그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고

[참고 1] 화장품 광고 관련 법령 등



② 제1항에 따른 표시·광고의 범위와 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

〈개정 2013. 3. 23.〉

[시행일 : 2020. 3. 14.] 제13조의 개정규정 중 맞춤형화장품, 맞춤형화장품판매업자 및 맞춤형화장품조제관리사와 관련된 부분

제14조(표시·광고 내용의 실증 등) ① 영업자 및 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 한다. 〈개정 2018. 3. 13.〉

② 식품의약품안전처장은 영업자 또는 판매자가 행한 표시·광고가 제13조제1항제4호에 해당하는지를 판단하기 위하여 제1항에 따른 실증이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 내용을 구체적으로 명시하여 해당 영업자 또는 판매자에게 관련 자료의 제출을 요청할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.〉

③ 제2항에 따라 실증자료의 제출을 요청받은 영업자 또는 판매자는 요청받은 날부터 15일 이내에 그 실증자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 정당한 사유가 있다고 인정하는 경우에는 그 제출기간을 연장할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.〉

④ 식품의약품안전처장은 영업자 또는 판매자가 제2항에 따라 실증자료의 제출을 요청받고도 제3항에 따른 제출기간 내에 이를 제출하지 아니한 채 계속하여 표시·광고를 하는 때에는 실증자료를 제출할 때까지 그 표시·광고 행위의 중지를 명하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.〉

⑤ 제2항 및 제3항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 실증자료의 제출을 요청받아 제출한 경우에는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등 다른 법률에 따라 다른 기관이 요구하는 자료제출을 거부할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

⑥ 식품의약품안전처장은 제출받은 실증자료에 대하여 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등 다른 법률에 따른 다른 기관의 자료요청이 있는 경우에는 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

⑦ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 실증의 대상, 실증자료의 범위 및 요건, 제출방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

[시행일 : 2020. 3. 14.] 제14조의 개정규정 중 맞춤형화장품, 맞춤형화장품판매업자 및 맞춤형화장품조제관리사와 관련된 부분

제14조의2(천연화장품 및 유기농화장품에 대한 인증) ① 식품의약품안전처장은 천연화장품 및 유기농화장품의 품질제고를 유도하고 소비자에게 보다 정확한 제품 정보가 제공될 수 있도록 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 적합한 천연화장품 및 유기농화장품에 대하여 인증할 수 있다.

② 제1항에 따라 인증을 받으려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 총리령으로 정하는 대학·연구소 등은 식품의약품안전처장에게 인증을 신청하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 인증을 받은 화장품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 제1항에 따른 인증기준에 적합하지 아니하게 된 경우

④ 식품의약품안전처장은 인증업무를 효과적으로 수행하기 위하여 필요한 전문인력과 시설을 갖춘 기관 또는 단체를 인증기관으로 지정하여 인증업무를 위탁할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 인증절차, 인증기관의 지정기준, 그 밖에 인증제도 운영에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2018. 3. 13.]

제14조의3(인증의 유효기간) ① 제14조의2제1항에 따른 인증의 유효기간은 인증을 받은 날부터 3년으로 한다.

② 인증의 유효기간을 연장 받으려는 자는 유효기간 만료 90일 전에 총리령으로 정하는 바에 따라 연장신청을 하여야 한다.

[본조신설 2018. 3. 13.]



제14조의4(인증의 표시) ① 제14조의2제1항에 따라 인증을 받은 화장품에 대해서는 총리령으로 정하는 인증표시를 할 수 있다.

② 누구든지 제14조의2제1항에 따라 인증을 받지 아니한 화장품에 대하여 제1항에 따른 인증표시나 이와 유사한 표시를 하여서는 아니 된다.

[본조신설 2018. 3. 13.]

제14조의5(인증기관 지정의 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 공무원으로 하여금 제14조의2제4항에 따라 지정받은 인증기관(이하 “인증기관”이라 한다)이 업무를 적절하게 수행하는지를 조사하게 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 인증기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 해당 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증기관의 지정을 받은 경우

2. 제14조의2제5항에 따른 지정기준에 적합하지 아니하게 된 경우

③ 제2항에 따른 지정 취소 및 업무 정지 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2018. 3. 13.]

「화장품법 시행규칙」

제2조(기능성화장품의 범위) 「화장품법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제2호 각 목 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 화장품"이란 다음 각 호의 화장품을 말한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 1. 12.>

1. 피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품
2. 피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 얇게 하여 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품
3. 피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품
4. 강한 햇빛을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능을 가진 화장품
5. 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품
6. 모발의 색상을 변화[탈염(脫染)·탈색(脫色)을 포함한다]시키는 기능을 가진 화장품. 다만, 일시적으로 모발의 색상을 변화시키는 제품은 제외한다.
7. 체모를 제거하는 기능을 가진 화장품. 다만, 물리적으로 체모를 제거하는 제품은 제외한다.
8. 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품. 다만, 코팅 등 물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 제품은 제외한다.
9. 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정한다.
10. 아토피성 피부로 인한 건조함 등을 완화하는 데 도움을 주는 화장품
11. 트살로 인한 붉은 선을 얇게 하는 데 도움을 주는 화장품

제22조(표시·광고의 범위 등) 법 제13조제2항에 따른 표시·광고의 범위와 그 밖에 준수하여야 하는 사항은 별표 5와 같다.



제23조(표시·광고 실증의 대상 등) ①법 제14조제1항에 따른 표시·광고 실증의 대상은 화장품의 포장 또는 별표 5 제1호에 따른 화장품 광고의 매체 또는 수단에 의한 표시·광고 중 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하게 할 우려가 있어 식품의약품안전처장이 실증이 필요하다고 인정하는 표시·광고로 한다. <개정 2013. 3. 23.>

② 법 제14조제3항에 따라 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 판매자가 제출하여야 하는 실증자료의 범위 및 요건은 다음 각 호와 같다. <개정 2019. 3. 14.>

1. 시험결과: 인체 적용시험 자료, 인체 외 시험 자료 또는 같은 수준 이상의 조사자료일 것
2. 조사결과: 표본설정, 질문사항, 질문방법이 그 조사의 목적이나 통계상의 방법과 일치할 것
3. 실증방법: 실증에 사용되는 시험 또는 조사의 방법은 학술적으로 널리 알려져 있거나 관련 산업 분야에서 일반적으로 인정된 방법 등으로서 과학적이고 객관적인 방법일 것

③ 법 제14조제3항에 따라 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 판매자가 실증자료를 제출할 때에는 다음 각 목의 사항을 적고 이를 증명할 수 있는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2019. 3. 14.>

가. 실증방법

나. 시험·조사기관의 명칭, 대표자의 성명, 주소 및 전화번호

다. 실증 내용 및 결과

라. 실증자료 중 영업상 비밀에 해당되어 공개를 원하지 아니하는 경우에는 그 내용 및 사유

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 표시·광고 실증에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <개정 2013. 3. 23.>

제23조의2(천연화장품 및 유기농화장품의 인증 등) ① 법 제14조의2제1항에 따라 천연 화장품 또는 유기농화장품으로 인증을 받으려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 연구기관등은 법 제14조의2제4항에 따라 지정받은 인증기관(이하 “인증기관”이라 한다)에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류를 갖추어 인증을 신청해야 한다.

② 인증기관은 제1항에 따른 신청을 받은 경우 천연화장품 또는 유기농화장품의 인증기준에 적합한지 여부를 심사를 한 후 그 결과를 신청인에게 통지해야 한다.

③ 제1항에 따라 천연화장품 또는 유기농화장품의 인증을 받은 자(이하 “인증사업자”라 한다)는 다음 각 호의 사항이 변경된 경우 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 인증을 한 인증기관에 보고를 해야 한다.

1. 인증제품 명칭의 변경
2. 인증제품을 판매하는 책임판매업자의 변경

④ 법 제14조의3제2항에 따라 인증사업자가 인증의 유효기간을 연장받으려는 경우에는 유효기간 만료 90일 전까지 그 인증을 한 인증기관에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류를 갖추어 제출해야 한다. 다만, 그 인증을 한 인증기관이 폐업, 업무정지 또는 그 밖의 부득이한 사유로 연장신청이 불가능한 경우에는 다른 인증기관에 신청할 수 있다.

⑤ 법 제14조의4제1항에서 “총리령으로 정하는 인증표시”란 별표 5의2의 표시를 말한다.

⑥ 인증기관의 장은 식품의약품안전처장의 승인을 받아 결정한 수수료를 신청인으로부터 받을 수 있다.

⑦ 제1항부터 제6항까지 규정한 사항 외에 인증신청 및 변경보고, 유효기간 연장신청 등 인증의 세부 절차와 방법 등은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2019. 3. 14.]

제23조의3(천연화장품 및 유기농화장품의 인증기관의 지정 등) ① 법 제14조의2제4항에 따른 인증기관의 지정기준은 별표 5의3과 같다.

[참고 1] 화장품 광고 관련 법령 등



- ② 천연화장품 또는 유기농화장품의 인증기관으로 지정받으려는 자는 식품의약품 안전처장이 정하여 고시하는 서류를 갖추어 인증기관의 지정을 신청해야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지정기준에 적합하여 인증기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 인증기관 지정서를 발급해야 한다.
- ④ 제3항에 따라 지정된 인증기관은 다음 각 호의 사항이 변경된 경우에는 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류를 갖추어 변경신청을 해야 한다.
 - 1. 인증기관의 대표자
 - 2. 인증기관의 명칭 및 소재지
 - 3. 인증업무의 범위
- ⑤ 인증기관은 업무를 적절하게 수행하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.
 - 1. 인증신청, 인증심사 및 인증사업자에 관한 자료를 법 제14조의3제1항에 따른 인증의 유효기간이 끝난 후 2년 동안 보관할 것
 - 2. 식품의약품안전처장의 요청이 있는 경우에는 인증기관의 사무소 및 시설에 대한 접근을 허용하거나 필요한 정보 및 자료를 제공할 것
- ⑥ 법 제14조의5제3항에 따른 인증기관에 대한 행정처분의 기준은 별표 5의4와 같다.
- ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 인증기관의 지정 절차 및 준수 사항 등 인증기관 운영에 필요한 세부 절차와 방법 등은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2019. 3. 14.]

[별표 5] <개정 2019. 3. 14.>

화장품 표시·광고의 범위 및 준수사항(제22조 관련)

1. 화장품 광고의 매체 또는 수단

- 가. 신문·방송 또는 잡지
- 나. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권
- 다. 인터넷 또는 컴퓨터통신
- 라. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
- 마. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
- 바. 방문광고 또는 실연(實演)에 의한 광고
- 사. 자기 상품 외의 다른 상품의 포장
- 아. 그 밖에 가목부터 사목까지의 매체 또는 수단과 유사한 매체 또는 수단

2. 화장품 표시·광고 시 준수사항

- 가. 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 내용, 제품의 명칭 및 효능·효과 등에 대한 표시·광고를 하지 말 것
- 나. 기능성화장품, 천연화장품 또는 유기농화장품이 아님에도 불구하고 제품의 명칭, 제조방법, 효능·효과 등에 관하여 기능성화장품, 천연화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것
- 다. 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관·연구기관 또는 그 밖의 자(할랄화장품, 천연화장품 또는 유기농화장품 등을 인증·보증하는 기관으로서 식품의약품안전처장이 정하는 기관은 제외한다)가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 말 것. 다만, 법 제2조제1호부터 제3호까지의 정의에 부합되는 인체 적용

[참고 1] 화장품 광고 관련 법령 등



시험 결과가 관련 학회 발표 등을 통하여 공인된 경우에는 그 범위에서 관련 문헌을 인용할 수 있으며, 이 경우 인용한 문헌의 본래 뜻을 정확히 전달하여야 하고, 연구자 성명·문헌명과 발표연월일을 분명히 밝혀야 한다.

- 라. 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것
- 마. 외국과의 기술제휴를 하지 않고 외국과의 기술제휴 등을 표현하는 표시·광고를 하지 말 것
- 바. 경쟁상품과 비교하는 표시·광고는 비교 대상 및 기준을 분명히 밝히고 객관적으로 확인될 수 있는 사항만을 표시·광고하여야 하며, 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현의 표시·광고를 하지 말 것
- 사. 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것
- 아. 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 법 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 하지 말 것
- 자. 저속하거나 혐오감을 주는 표현·도안·사진 등을 이용하는 표시·광고를 하지 말 것
- 차. 국제적 멸종위기종의 가공품이 함유된 화장품임을 표현하거나 암시하는 표시·광고를 하지 말 것
- 카. 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방한다고 의심이 되는 표시·광고를 하지 말 것

[별표 5의2] <신설 2019. 3. 14.>

천연화장품 및 유기농화장품의 인증표시(제23조의2제5항 관련)

1. 표시기준(로고모형)

가. 천연화장품



나. 유기농화장품



2. 표시방법

가. 도안의 크기는 용도 및 포장재의 크기에 따라 동일 배율로 조정할 것

나. 도안은 알아보기 쉽도록 인쇄 또는 각인 등의 방법으로 표시할 것



[별표 5의3] <신설 2019. 3. 14.>

인증기관의 지정기준(제23조의3제1항 관련)

1. 조직 및 인력

국제표준화기구(ISO)와 국제전기표준회의(IEC)가 정한 제품인증시스템을 운영하는 기관을 위한 요구사항(ISO/IEC Guide 17065)에 적합한 경우로서 다음 각 목의 조직 및 인력을 모두 갖추어야 한다.

가. 조직

- 1) 인증업무를 수행하는 상설 전담조직을 갖추고 인증기관의 운영에 필요한 재원을 확보할 것
- 2) 인증업무와 인증업무 외의 업무를 함께 수행하고 있는 경우 인증기관[대표, 인증업무를 담당하는 자(인증담당자) 등 소속 임직원을 포함한다]은 천연 화장품 또는 유기농화장품의 제조·유통·판매나 인증, 인증을 위한 컨설팅 또는 관련 제품이나 서비스를 제공함으로써 인증업무를 불공정하게 수행될 우려가 없을 것

나. 인력

인증담당자를 2명 이상 갖추어 것. 다만, 인증기관 지정 이후에는 인증업무량 등에 따라 인증담당자를 추가적으로 확보할 수 있다.

2. 시설

인증기관으로 지정받으려는 자는 다음 각 목의 시설을 갖추어야 한다.

가. 인증기관이 인증품의 계측 및 분석을 직접 수행하는 경우 다음의 어느 하나에 해당하는 시험·검사기관(이하 "시험·검사기관"이라 한다)이어야 하고, 인증품의 계측 및 분석 등에 필요한 시설을 갖추어야 한다.

- 1) 「국가표준기본법」 제23조에 따라 인정받은 시험·검사기관
- 2) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 화장품 시험·검사기관
- 3) 그 밖에 1) 및 2)와 동등한 것으로 식품의약품안전처장이 인정한 시험·검사기관

나. 인증기관이 다른 시험·검사기관 등에 위탁하여 인증품의 계측 및 분석 등의 업무를 수행할 경우에는 인증품의 계측 및 분석 등에 필요한 시설을 갖추지 않을 수 있으며, 이 경우 인증기관은 인증품의 계측 및 분석을 위탁받은 기관(이하 "수탁기관"이라 한다)이 그 결과의 신뢰성과 정확성을 확보하기 위해 다음의 조치를 취해야 한다.

- 1) 인증기관은 수탁기관이 해당 분야의 시험·검사기관으로 인정 또는 지정 받았는지 여부와 그 인정 또는 지정을 유지하고 있는지를 확인하고 관련 증명자료를 비치할 것
- 2) 인증기관의 장은 수탁기관이 준수해야 하는 다음의 사항을 수탁기관에 통보하고 수탁기관이 성실하게 이를 준수하지 않는 경우 해당 수탁기관에 대한 위탁을 중지할 것



- 가) 관련 규정에서 정한 절차와 방법에 따라 계측 및 분석을 실시할 것
 - 나) 계측 및 분석 관련 해당 시료는 15일 이상 보관하고 검사결과의 원본자료 (raw data)는 2년간 보관해야 하며, 인증기관의 장 또는 식품의약품 안전처장의 요구가 있는 경우 제공할 것
 - 다) 인증기관 또는 식품의약품안전처장이 수탁기관이 수행하는 검사의 절차 및 방법 등에 대한 현장 확인을 요구하는 경우 이에 협조할 것
 - 라) 시험·검사기관의 업무정지, 지정취소 시 인증기관에 통지할 것
- 3) 인증기관의 장은 수탁기관이 검사 관련 기록을 위조·변조하여 검사성적서를 발급하거나 검사를 하지 않고 검사성적서를 발급하는 등 검사성적서를 거짓으로 발급하는 것으로 확인되는 경우에는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고하고 해당 기관에 인증품의 계측 및 분석 위탁을 중지할 것

3. 인증업무규정

인증기관으로 지정받으려는 자는 제23조의3제5항 및 다음 각 목의 사항을 적은 인증업무규정을 갖추어야 하며, 이를 준수해야 한다.

- 가. 인증업무 실시방법
- 나. 인증의 사후관리 방법
- 다. 인증 수수료
- 라. 인증담당자의 준수사항 및 인증담당자의 자체 관리·감독 요령
- 마. 인증담당자에 대한 교육계획
- 바. 인증의 품질을 보장할 수 있는 관리지침

- 사. 인증업무와 관련하여 제기된 불만 및 분쟁에 대한 처리 절차와 조치방법에 관한 사항
- 아. 인증 심사, 인증 결정, 인증 활동 등 인증업무를 독립적으로 수행할 수 있는 관리체계에 관한 사항
- 자. 모든 신청자가 인증서비스를 이용할 수 있고, 인증의 심사·유지·확대·취소 등의 결정에 대해 어떠한 상업적·재정적 압력으로부터 영향을 받지 않는다는 사항
- 차. 그 밖에 인증업무 수행에 필요하다고 인정하여 식품의약품안전처장이 정하는 사항



「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」

제2조(용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “유기농 원료”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 화장품 원료를 말한다.
 - 가. 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」에 따른 유기농수산물 또는 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것
 - 나. 외국 정부(미국, 유럽연합, 일본 등)에서 정한 기준에 따른 인증기관으로부터 유기농수산물로 인정받거나 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것
 - 다. 국제유기농업운동연맹(IFOAM)에 등록된 인증기관으로부터 유기농 원료로 인증받거나 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것
2. “식물 원료”란 식물(해조류와 같은 해양식물, 버섯과 같은 균사체를 포함한다) 그 자체로서 가공하지 않거나, 이 식물을 가지고 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 화장품 원료를 말한다.
3. “동물에서 생산된 원료(동물성 원료)”란 동물 그 자체(세포, 조직, 장기)는 제외하고, 동물로부터 자연적으로 생산되는 것으로서 가공하지 않거나, 이 동물로부터 자연적으로 생산되는 것을 가지고 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 계란, 우유, 우유단백질 등의 화장품 원료를 말한다.
4. “미네랄 원료”란 지질학적 작용에 의해 자연적으로 생성된 물질을 가지고 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 화장품 원료를 말한다. 다만, 화석연료로부터 기원한 물질은 제외한다.
5. “유기농유래 원료”란 유기농 원료를 이 고시에서 허용하는 화학적 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 원료를 말한다.
6. “식물유래, 동물성유래 원료”란 제2호 또는 제3호의 원료를 가지고 이 고시에서 허용하는 화학적 공정 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 원료를 말한다.

7. “미네랄유래 원료”란 제4호의 원료를 가지고 이 고시에서 허용하는 화학적 공정 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 별표 1의 원료를 말한다.
8. “천연 원료”란 제1호부터 제4호까지의 원료를 말한다.
9. “천연유래 원료”란 제5호부터 제7호까지의 원료를 말한다.

제3조(사용할 수 있는 원료) ① 천연화장품 및 유기농화장품의 제조에 사용할 수 있는 원료는 다음 각 호와 같다. 다만, 제조에 사용하는 원료는 별표 2의 오염물질에 의해 오염되어서는 아니 된다.

1. 천연 원료
2. 천연유래 원료
3. 물
4. 기타 별표 3 및 별표 4에서 정하는 원료

② 합성원료는 천연화장품 및 유기농화장품의 제조에 사용할 수 없다. 다만, 천연 화장품 또는 유기농화장품의 품질 또는 안전을 위해 필요하나 따로 자연에서 대체하기 곤란한 제1항 제4호의 원료는 5% 이내에서 사용할 수 있다. 이 경우에도 석유화학 부분(petrochemical moiety의 합)은 2%를 초과할 수 없다.

제8조(원료조성) ① 천연화장품은 별표 7에 따라 계산했을 때 중량 기준으로 천연 함량이 전체 제품에서 95% 이상으로 구성되어야 한다.

② 유기농화장품은 별표 7에 따라 계산하였을 때 중량 기준으로 유기농 함량이 전체 제품에서 10% 이상이어야 하며, 유기농 함량을 포함한 천연 함량이 전체 제품에서 95% 이상으로 구성되어야 한다.

③ 천연 및 유기농 함량의 계산 방법은 별표 7과 같다.

[참고 1] 화장품 광고 관련 법령 등



[별표 기] 천연 및 유기농 함량 계산 방법

1. 천연 함량 계산 방법

천연 함량 비율(%) = 물 비율 + 천연 원료 비율 + 천연유래 원료 비율

2. 유기농 함량 계산 방법

유기농 함량 비율은 유기농 원료 및 유기농유래 원료에서 유기농 부분에 해당되는 함량 비율로 계산한다.

가. 유기농 인증 원료의 경우 해당 원료의 유기농 함량으로 계산한다.

나. 유기농 함량 확인이 불가능한 경우 유기농 함량 비율 계산 방법은 다음과 같다.

- 1) 물, 미네랄 또는 미네랄유래 원료는 유기농 함량 비율 계산에 포함하지 않는다. 물은 제품에 직접 함유되거나 혼합 원료의 구성요소일 수 있다.
- 2) 유기농 원물만 사용하거나, 유기농 용매를 사용하여 유기농 원물을 추출한 경우 해당 원료의 유기농 함량 비율은 100%로 계산한다.
- 3) 수용성 및 비수용성 추출물 원료의 유기농 함량 비율 계산 방법은 다음과 같다. 단, 용매는 최종 추출물에 존재하는 양으로 계산하며 물은 용매로 계산하지 않고, 동일한 식물의 유기농과 비유기농이 혼합되어 있는 경우가 혼합물은 유기농으로 간주하지 않는다.

- 수용성 추출물 원료의 경우

1단계: 비율(ratio) = [신선한 유기농 원물 / (추출물 - 용매)]

비율(ratio)이 1이상인 경우 1로 계산

2단계: 유기농 함량 비율(%)

$$= \{[\text{비율}(\text{ratio}) \times (\text{추출물} - \text{용매}) / \text{추출물}] + [\text{유기농 용매} / \text{추출물}]\} \times 100$$

- 물로만 추출한 원료의 경우

$$\text{유기농 함량 비율}(\%) = (\text{신선한 유기농 원물} / \text{추출물}) \times 100$$

- 비수용성 원료인 경우

$$\text{유기농 함량 비율}(\%) = (\text{신선 또는 건조 유기농 원물} + \text{사용하는 유기농 용매}) / (\text{신선 또는 건조 원물} + \text{사용하는 총 용매}) \times 100$$

- 신선한 원물로 복원하기 위해서는 실제 건조 비율을 사용하거나(이 경우 증빙자료 필요) 증량에 아래 일정 비율을 곱해야 한다.

나무, 껍질, 씨앗, 견과류, 뿌리 1 : 2.5

잎, 꽃, 지상부 1 : 4.5

과일(예: 살구, 포도) 1 : 5

물이 많은 과일(예: 오렌지, 파인애플) 1 : 8

4) 화학적으로 가공한 원료의 경우 (예: 유기농 글리세린이나 유기농 알코올의 유기농 함량 비율 계산)

$$\text{유기농 함량 비율}(\%) = \{(\text{투입되는 유기농 원물} - \text{회수 또는 제거되는 유기농 원물}) / (\text{투입되는 총 원료} - \text{회수 또는 제거되는 원료})\} \times 100$$

최종 물질이 1개 이상인 경우 분자량으로 계산한다.



「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」

제3조(실증자료) ① 「화장품법 시행규칙」 제23조제2항에 따라 합리적인 근거로 인정될 수 있는 실증자료는 다음 중 어느 하나에 해당하여야 한다. 다만, 별표에서 정하는 표시·광고의 경우에는 별표의 실증자료를 합리적인 근거로 인정한다.

1. 시험결과: 인체 적용시험 자료, 인체 외 시험 자료, 같은 수준이상의 조사 자료
(예시) 같은 수준이상의 조사자료: 해당 표시·광고와 관련된 시험결과 등이 포함된 논문, 학술문헌 등

2. 조사결과

(예시) 표본설정, 질문사항, 질문방법이 그 조사의 목적이나 통계상의 방법과 일치하는 소비자 조사결과, 전문가집단 설문조사 등

② 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 한다. 이 요건 충족 여부는 제4조 및 제5조에 따라 판단한다.

③ 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 한다.
(예시) 실증자료에서 입증한 내용이 표시·광고에서 주장하는 내용과 관련이 없는 경우: 효능이나 성능에 대한 표시·광고에 대하여 일반 소비자를 대상으로 한 설문조사나, 그 제품을 소비한 경험이 있는 일부 소비자를 대상으로 한 조사 결과를 제출한 경우

· 해당 제품의 '여드름 개선' 효과를 표방하는 표시·광고에 대하여 해당 제품에 여드름 개선 효과가 있음을 입증하는 자료를 제출하지 아니하고 '여드름 피부 개선용 화장료 조성물' 특허자료 등을 제출하는 경우

(예시) 실증자료에서 입증한 내용이 표시·광고에서 주장하는 내용과 부분적으로만 상관이 있는 경우 : 제품에 특정 성분이 들어 있지 않다는 "무(무) oo" 광고 내용과 관련하여 제품에 특정 성분이 함유되어 있지 않다는 시험 자료를 제출하지 아니하고 제조과정에 특정 성분을 첨가하지 않았다는 제조관리기록서나 원료에 관한 시험자료를 제출한 경우

제4조(시험 결과의 요건) 「화장품법 시행규칙」 제23조제2항에 따른 표시·광고 실증을 위한 시험 결과의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 공통사항

- 가. 광고 내용과 관련이 있고 과학적이고 객관적인 방법에 의한 자료로서 신뢰성과 재현성이 확보되어야 한다.
- 나. 국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료이어야 한다.
(예시) 대학병원 피부과, oo대학교 부설 화장품 연구소, 인체시험 전문기관 등
- 다. 기기와 설비에 대한 문서화된 유지관리 절차를 포함하여 표준화된 시험 절차에 따라 시험한 자료이어야 한다.
- 라. 시험기관에서 마련한 절차에 따라 시험을 실시했다는 것을 증명하기 위해 문서화된 신뢰성보증업무를 수행한 자료이어야 한다.
- 마. 외국의 자료는 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출할 수 있어야 한다.

제5조(조사 결과의 요건) 「화장품법 시행규칙」 제23조제2항에 따른 표시·광고 실증을 위한 조사결과의 요건은 다음 각 호와 같다.

- 1. 조사기관은 사업자와 독립적이어야 하며, 조사할 수 있는 능력을 갖추어야 한다.
- 2. 조사절차와 방법 등은 다음 조건을 충족하여야 한다.
 - 가. 조사목적이 적정하여야 하며, 조사 목적에 부합하는 표본의 대표성이 있어야 한다.
 - 나. 기초자료의 결과는 정확하게 보고되어야 한다.
 - 다. 질문사항은 표본설정, 질문사항, 질문방법이 그 조사의 목적이나 통계상 방법과 일치하여야 한다.
 - 라. 조사는 공정하게 이루어져야 하고, 피조사자는 조사목적은 모르는 가운데 진행되어야 한다.



[별표]

표시·광고에 따른 실증자료(제3조제1항 단서 관련)

표시·광고 표현	실증자료
○ 여드름성 피부에 사용에 적합	▶ 인체 적용시험 자료 제출
○ 항균(인체세정용 제품에 한함)	▶ 인체 적용시험 자료 제출
○ 피부노화 완화	▶ 인체 적용시험 자료 또는 인체 외 시험 자료 제출
○ 일시적 셀룰라이트 감소	▶ 인체 적용시험 자료 제출
○ 붓기, 다크서클 완화	▶ 인체 적용시험 자료 제출
○ 피부 혈행 개선	▶ 인체 적용시험 자료 제출
○ 콜라겐 증가, 감소 또는 활성화	▶ 기능성화장품에서 해당 기능을 실증한 자료 제출
○ 효소 증가, 감소 또는 활성화	▶ 기능성화장품에서 해당 기능을 실증한 자료 제출

「천연화장품 및 유기농화장품 인증기관 지정 및 인증 등에 관한규정」

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "인증"이란 법 제14조의2제1항에 따라 천연화장품 및 유기농화장품이 인증 기준에 적합한지 여부를 심사·확인하는 것을 말한다.
2. "인증기관"이란 법 제14조의2제4항 및 규칙 제23조의3에 따라 천연화장품 및 유기농화장품에 대하여 인증을 하도록 식품의약품안전처장이 지정한 기관을 말한다.
3. "인증업무"란 법 제14조의2부터 제14조의4까지에 따른 천연화장품 및 유기농화장품의 인증을 위한 신청서류의 접수, 인증심사, 인증의 사후관리 등 업무를 말한다.
4. "인증사업자"란 법 제14조의2제1항에 따라 인증을 받은 자를 말한다.

제3조(인증기관 지정 신청 등) ① 규칙 제23조의3제2항에 따라 인증기관으로 지정을 받고자 하는 자는 별지 제1호 서식의 인증기관 지정 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 인증업무 범위, 조직·인력·재정운영, 시험·검사운영 등을 적은 사업계획서
 2. 규칙 제23조의3에 따른 인증기관의 지정기준에 부합함을 입증하는 서류
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청내용이 규칙 제23조의3 및 별표5의3에 따른 지정기준에 적합한지 여부를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항의 제출서류에 대한 검토결과와 제2항에 따른 조사결과를 종합적으로 심사하여 인증기관 지정 신청의 적합여부를 판정하여야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 심사 결과 적합한 경우에는 지정대장에 지정사항을 적고 별지 제2호 서식의 인증기관 지정서를 발급하며, 그 결과를 홈페이지에 게시하여야 한다.
- ⑤ 제2항에 따른 실태조사의 절차와 방법 등은「행정절차법」에 따른다.



「화장품 표시·광고를 위한 인증·보증기관의 신뢰성 인정에 관한 규정」

제1조(목적) 이 고시는 「화장품법」 제13조제2항, 같은 법 시행규칙 제22조 및 별표 5 제2호다목에 따른 화장품에 대한 인증·보증의 표시·광고 허용을 위하여 해당 표시·광고 인증·보증기관의 신뢰성 인정에 필요한 사항을 규정함으로써 표시·광고 업무의 효율성을 도모함을 목적으로 한다.

제2조(표시·광고할 수 있는 인증·보증의 종류) ① 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품(이하 “화장품”이라 한다)에 관한 것으로서 표시·광고할 수 있는 인증·보증(지정·공인·추천·상훈 등의 유사한 표현이나 이를 암시하는 내용을 포함한다. 이하 같다)의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 할랄(Halal)·코셔(Kosher)·비건(Vegan) 및 천연·유기농 등 국제적으로 통용되거나 그 밖에 신뢰성을 확인할 수 있는 기관에서 받은 화장품 인증·보증
2. 우수화장품 제조 및 품질관리기준(GMP), ISO 22716 등 제조 및 품질관리 기준과 관련하여 국제적으로 통용되거나 그 밖에 신뢰성을 확인할 수 있는 기관에서 받은 화장품 인증·보증
3. 「정부조직법」 제2조부터 제4조까지의 규정에 따른 중앙행정기관·특별지방행정기관 및 그 부속기관, 「지방자치법」 제2조에 따른 지방자치단체 또는 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관 및 기타 법령에 따라 권한을 받은 기관에서 받은 인증·보증
4. 국제기구, 외국 정부 또는 외국의 법령에 따라 인증·보증을 할 수 있는 권한을 받은 기관에서 받은 인증·보증

② 제1항에도 불구하고 이 고시에서 정하는 절차에 따라 신뢰성을 인정받은 인증·보증기관(이하 “인증·보증기관”이라 한다)에서 받은 인증·보증은 화장품에 관한 표시·광고에 사용할 수 있다.

제3조(인증·보증기관의 신뢰성 인정 기준) ① 제2조제1항 각 호의 인증·보증은 이 고시에 따른 신뢰성을 인정받지 않고 화장품의 표시·광고에 사용할 수 있다. 다만, 국내 법령에 따라 기준이 있는 경우에는 그 인증·보증의 기준이 국내 기준보다는 동등 이상이어야 한다.

② 제2조제1항제4호의 경우로서 해당 국가에서 우리나라의 인증·보증기관을 인정하지 아니하는 경우에는 신뢰성을 인정하지 않을 수 있다.



「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」

I. 목 적

이 가이드라인은 화장품법 제13조, 제14조 및 같은 법 시행규칙 제22조, 제23조, 별표 5와 관련하여, 화장품의 용기·포장 또는 첨부문서의 표시 또는 광고에 사용되는 금지표현의 예시와 화장품 표시·광고 실증자료 요청에 관한 주요 대상을 정함으로써 소비자를 허위·과장광고로부터 보호하고 제조업자·제조판매업자·판매자가 화장품의 표시·광고를 적정하게 할 수 있도록 유도함을 목적으로 한다.

II. 범위 및 기준

1. 적용 범위

- ① 이 가이드라인은 제조업자·제조판매업자·판매자(이하 ‘제조판매업자등’이라 한다)가 화장품의 용기·포장 또는 첨부문서에 표시(이하 ‘표시’라 한다) 또는 광고에 사용하는 모든 표현에 적용한다.
- ② 이 가이드라인은 화장품 관련 법규의 범위 내에서 적용한다.

2. 표시·광고 표현범위

제조판매업자등이 화장품 표시 또는 광고를 할 때 금지표현 등 세부사항은 별표 1과 같다.

3. 표시·광고 실증의 주요 대상

사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하게 할 우려가 있어서 식품의약품안전처장이 실증이 필요하다고 인정하는 표시·광고로서 별표 2에 해당하는 경우에는 실증자료 요청의 주요 대상으로 한다.

Ⅲ. 주의 사항

1. 제조판매업자의 위탁을 받은 제조업자는 수입화장품의 외국어로 표현된 표시 또는 광고에 대하여 이 가이드라인에 적합하도록 하기 위하여 수정, 삭제, 오버레이블링(over-labelling) 등의 적절한 방법을 사용할 수 있다. 이 경우 유통 과정에서 스티커 등이 훼손되거나 떨어지지 않도록 하여야 한다.
2. 이 가이드라인은 화장품 표시·광고의 금지표현과 실증자료 요청 대상에 대한 이해를 돕기 위해 제공되는 예시규정이며, 이 가이드라인에서 규정하지 아니한 사항에 대해서는 화장품법령에 따라 적합여부를 판단한다.
3. 제조판매업자등은 표시 및 광고를 실증하기 위하여 인체적용시험(in vivo) 또는 생체 외 시험(in vitro 등)을 실시하는 경우에는 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에서 정하는 바에 따라야 한다.
4. 이 가이드라인에서 정하지 않은 사항에 대하여는 이 가이드라인 외에 식품의약품안전처장이 화장품과 관련하여 별도로 공지한 표시·광고에 관한 가이드라인을 적용한다.

Ⅳ. 기타 사항

1. 화장품 표시·광고 관리 가이드라인(B2-2015-4-001 2015. 04. 30.)
 - ① 이 가이드라인은 2015년 6월 24일부터 시행한다.
 - ② 개정규정은 이 가이드라인 시행 후 최초로 제조 또는 수입되는 화장품(표시에 한함)부터 적용한다.



2. 화장품 표시·광고 관리 가이드라인(B2-2014-4-004 2014. 09. 30.)

- ① 이 가이드라인은 2015년 1월 1일부터 시행한다.
- ② 개정규정은 이 가이드라인 시행 후 최초로 제조 또는 수입되는 화장품(표시에 한함)부터 적용한다.
- ③ 이 가이드라인 시행 당시 제품명에 ‘필러’가 포함된 화장품을 제조·수입·판매하는 제조판매업자는 2015년 6월 30일까지 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

[별표 1]

화장품 표시·광고의 표현 범위 및 기준

■ 화장품법 제13조 제1항 제1호 관련

구 분	금 지 표 현	비 고
질병을 진단·치료·경감·처 치 또는 예방, 의학적 효능·효과 관련	<ul style="list-style-type: none"> ·아토피 ·모낭충 ·심신피로 회복 ·건선 ·노인소양증 ·살균·소독 ·항염·진통 ·해독 ·이뇨 ·항암 ·항진균·항바이러스 ·근육 이완 ·통증 경감 ·면역 강화, 항알레르기 ·찰과상, 화상 치료·회복 ·관절, 림프선 등 피부 이외 신체 특정 부위에 사용하여 의학적 효능, 효과 표방 	
	<ul style="list-style-type: none"> ·여드름 ·기미, 주근깨(과색소침착증) ·항균 	단, [별표2] 1.에 해당하는 표현은 제외 하되, 이 경우에도 액체비누에 대해 트리클로산 또는 트리클로카반 함유로 인해 항균 효과가 '더 뛰어나다', '더 좋다' 등의 비교 표시·광고는 금지
피부 관련 표현	<ul style="list-style-type: none"> ·임신선, 틴살 ·기저귀 발진 ·피부 독소를 제거한다(디톡스, detox) ·피부의 손상을 회복 또는 복구한다. ·상처로 인한 반흔을 제거 또는 완화 한다. ·○○○의 흔적을 없애준다. 〈예시〉 여드름, 흉터의 흔적을 제거 ·홍조, 홍반을 개선, 제거한다. (메이크업을 통해 홍조, 홍반을 가려 준다는 제외) ·가려움을 완화한다(피부건조에 기인한 가려움 완화는 제외) ·보루지를 개선한다. 	

[참고 1] 화장품 광고 관련 법령 등



구분	금지표현	비고
	<ul style="list-style-type: none"> · 피부노화 · 셀룰라이트 · 붓기·다크서클 · 피부구성 물질(예 : 효소, 콜라겐 등)을 증가, 감소 또는 활성화시킨다. 	단, [별표2] 1.에 해당하는 표현은 제외한다.
모발 관련 표현	<ul style="list-style-type: none"> · 발모 · 탈모방지, 양모 · 모발의 손상을 회복 또는 복구한다. · 제모에 사용한다. · 빠지는 모발을 감소시킨다. · 모발 등의 성장을 촉진 또는 억제한다. · 모발의 두께를 증가시킨다. · 속눈썹, 눈썹이 자란다. 	
생리활성 관련	<ul style="list-style-type: none"> · 혈액순환 · 피부재생, 세포 재생 · 호르몬 분비촉진 등 내분비 작용 · 유익균의 균형보호 · 질내 산도 유지, 질염 예방 · 땀 발생을 억제한다 · 세포 성장을 촉진한다. · 세포 활력(증가), 세포 또는 유전자(DNA) 활성화 	
신체개선 표현	<ul style="list-style-type: none"> · 다이어트, 체중감량 · 피하지방 분해 · 얼굴 윤곽개선, V라인 · 체형변화 · 몸매개선, 신체 일부를 날씬하게 한다. · 가슴에 탄력을 주거나 확대시킨다. · 얼굴 크기가 작아진다. 	
원료 관련 표현	<ul style="list-style-type: none"> · 원료 관련 설명시 의약품 오인 우려 표현 사용 	
기타	<ul style="list-style-type: none"> · 메디슨(medicine), 드럭(drug), 코스메슈티컬 등을 사용한 의약품 오인 우려 표현 	

■ 화장품법 제13조 제1항 제2호, 제3호 관련

구 분	금 지 표 현	비 고
기능성 관련 표현	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성 화장품 심사(보고)하지 아니한 제품에 미백, 화이트닝(whitening), 주름(링클, wrinkle) 개선, 자외선(UV)차단 관련 표현 · 기능성화장품 심사(보고) 결과와 다른 내용의 표시·광고 또는 기능성화장품 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나는 표시·광고 	
원료 관련 표현	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성화장품으로 심사(보고)하지 아니한 제품에 '식약처 미백 고시성분 OO 함유' 등의 표현 · 기능성 효능·효과 성분이 아닌 다른 성분으로 기능성을 표방하는 표현 · 원료 관련 설명시 기능성 오인 우려 표현 사용(주름개선 효과가 있는 OO 원료) 	
유기농화장품 관련	<ul style="list-style-type: none"> · 식품의약품안전처장이 정한 유기농 화장품 기준에 적합하지 않은 제품에 '유기농(organic)' 관련 표현 	<p>제품명에 유기농을 표시하고자 하는 경우에는 유기농 원료가 물과 소금을 제외한 전체 구성성분 중 95% 이상으로 구성되어야 함.</p>

[참고 1] 화장품 광고 관련 법령 등



■ 화장품법 제13조 제1항 제4호 관련

구 분	금 지 표 현	비 고
특정인 또는 기관의 지정, 공인 관련	<ul style="list-style-type: none"> · OO 아토피 협회 인증 화장품 · OO 의료기관의 첨단기술의 정수가 탄생시킨 화장품 · OO 대학교 출신 의사가 공동개발한 화장품 · OO 의사가 개발한 화장품 · OO 병원에서 추천하는 안전한 화장품 	
화장품의 범위를 벗어나는 광고	<ul style="list-style-type: none"> · 체내 노폐물 제거(피부·모공 노폐물 제거 관련 표현 제외) · 배합금지 원료를 사용하지 않았다는 표현(무첨가, free 포함) 〈예시〉 無(무) 스테로이드, 無(무) 벤조피렌 등 · 부작용이 전혀 없다. · 먹을 수 있다. · 일시적 악화(명현현상)가 있을 수 있다. · 필러(filler), 지방볼륨생성 · 보톡스 · 레이저, 카복시 등 시술 관련 표현 	
줄기세포 관련 표현	<ul style="list-style-type: none"> · 특정인의 ‘인체 세포·조직 배양액’ 기원 표현 · 줄기세포가 들어 있는 것으로 오인할 수 있는 표현(다만, 식물줄기세포 함유 화장품의 경우에는 제외) 〈예시〉 줄기세포 화장품, stem cell, ○억 세포 등 	<ul style="list-style-type: none"> · 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 3]에 적합한 원료를 사용한 경우에만 불특정인의 ‘인체 세포·조직 배양액’ 표현 가능

구 분	금 지 표 현	비 고
저속하거나 혐오감을 줄 수 있는 표현	<ul style="list-style-type: none"> · 성생활에 도움을 줄 수 있음을 암시하는 표현 <ul style="list-style-type: none"> - 여성크림, 성 윤희작용 - 쾌감을 증대시킨다. - 질 보습, 질 수축 작용 · 저속하거나 혐오감을 주는 표시 및 광고 <ul style="list-style-type: none"> - 성기 사진 등의 여과 없는 게시 - 남녀의 성행위를 묘사하는 표시 또는 광고 	
그 밖의 기타 표현	<ul style="list-style-type: none"> · 동 제품은 식품의약품안전처 허가, 인증을 받은 제품임 	기능성화장품으로 심사(보고)관련 표현 제외



[별표 2]

화장품 표시·광고 주요 실증대상

구 분	실증 대상	비 고
1. 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 (식약처 고시) 별표에 따른 표현	<ul style="list-style-type: none"> · 여드름성 피부에 사용에 적합 · 항균(인체세정용 제품에 한함) · 일시적 셀룰라이트 감소 · 붓기 완화 · 다크서클 완화 · 피부 혈행 개선 	· 인체적용시험 자료로 입증
	· 피부노화 완화, 안티에이징, 피부노화 징후 감소	· 인체적용시험 자료 또는 인체의 시험 자료로 입증
	· 콜라겐 증가, 감소 또는 활성화 · 효소 증가, 감소 또는 활성화	· 기능성화장품에서 해당 기능을 실증한 자료로 입증
	· 기미, 주근깨 완화에 도움	· 미백 기능성화장품 심사(보고) 자료로 입증
2. 효능·효과·품질에 관한 내용	· 화장품의 효능·효과에 관한 내용 〈예시〉 수분감 30% 개선효과 피부결 20% 개선 2주 경과 후 피부톤 개선	· 인체적용시험 자료 또는 인체의 시험 자료로 입증
	· 시험·검사와 관련된 표현 〈예시〉 피부과 테스트 완료 ○○시험검사기관의 ○○ 효과 입증	· 인체적용시험 자료 또는 인체의 시험 자료로 입증
	· 제품에 특정성분이 들어 있지 않다는 '무(無) ○○' 표현 ¹⁾	· 시험분석자료로 입증 - 단, 특정성분이 타 물질로의 변환 가능성이 없으면서 시험으로 해당 성분 함유 여부에 대한 입증이 불가능한 특별한 사정이 있는 경우에는 예외적으로 제조관리기록서나 원료시험성적서 등 활용
· 타 제품과 비교하는 내용의 표시·광고 〈예시〉“○○보다 지속력이 5배 높음”	· 인체적용시험 자료 또는 인체의 시험 자료로 입증	

1) 금지표현(배합금지 원료를 사용하지 않았다는 표현)을 제외한 경우에 한함

참고 2

의료기기 광고 관련 법령 등



「의료기기법」

제3조(등급분류와 지정) ① 식품의약품안전처장은 의료기기의 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성(危害性) 등의 차이에 따라 체계적·합리적 안전관리를 할 수 있도록 의료기기의 등급을 분류하여 지정하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

② 제1항에 따른 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

제6조(제조업의 허가 등) ① 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제조업허가를 받을 수 없다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2017. 12. 19., 2018. 3. 13., 2018. 12. 11.>

1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 제조업자로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
 2. 피성년후견인·피한정후견인 또는 파산선고를 받은 자로서 복권되지 아니한 자
 3. 마약·대마·향정신성의약품 중독자
 4. 이 법을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자
 5. 이 법을 위반하여 제조업허가가 취소(제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하여 제조업허가가 취소된 경우는 제외한다)된 날부터 1년이 지나지 아니한 자
- ② 제1항 본문에 따라 제조업허가를 받은 자(이하 "제조업자"라 한다)는 제조하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목류별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고

2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고

③ 제1항 본문에 따른 제조업허가를 신청할 때에는 제2항 각 호에 따른 1개 이상의 제조허가 또는 제조인증을 함께 신청하거나 1개 이상의 제조신고를 함께 하여야 한다. <개정 2015. 1. 28.>

④ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

⑤ 제조업자는 제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 제조 및 품질관리체계 자료, 기술문서, 임상시험자료 등 필요한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

⑥ 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것으로서 그 주된 기능이 의약품 또는 의약외품에 해당하여 「약사법」 제31조제2항에 따라 이미 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 때에는 제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 것으로 본다. <개정 2015. 1. 28.>

⑦ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질책임자를 두어 제6조의2제1항에 따른 업무를 하게 하여야 한다. <신설 2014. 1. 28.>

⑧ 식품의약품안전처장은 제1항 본문에 따른 제조업허가 신청을 받은 날부터 25일 이내에 제조업허가 여부를 신청인에게 통지하여야 한다. <신설 2017. 12. 19.>

⑨ 식품의약품안전처장이 제8항에서 정한 기간 내에 제조업허가 여부 또는 민원처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장 여부를 신청인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 허가를 한 것으로 본다. <신설 2017. 12. 19.>

[참고 2] 의료기기 광고 관련 법령 등



⑩ 제1항 본문에 따른 제조업허가와 제2항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조 신고의 대상·절차·기준·조건 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
<개정 2013. 3. 23., 2014. 1. 28., 2015. 1. 28., 2017. 12. 19.>

[시행일 : 2016. 1. 29.] 제6조제4항, 제6조제5항의 개정규정 중 제조 및 품질 관리체제와 관련한 사항

제6조의2(품질책임자 준수사항 등) ① 제6조제7항에 따른 품질책임자(이하 "품질 책임자"라 한다)는 의료기기의 제조업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 업무를 수행한다.

② 품질책임자는 의료기기의 최신 기준규격, 품질관리 및 안전관리에 관한 교육을 매년 1회 이상 정기적으로 받아야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 국민건강의 위해를 방지하기 위하여 필요한 경우 품질 책임자에게 제2항에 따른 교육을 매년 1회 이상 정기적으로 받는 것 외에 추가로 받을 것을 명할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 직무범위, 교육내용·시간·방법과 절차, 교육비, 교육실시기관의 지정 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2014. 1. 28.]

제6조의3(제조허가 등의 제한) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기는 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 할 수 없다.

1. 제36조제1항에 따라 허가가 취소된 의료기기와 사용목적, 작용원리 및 원재료 등이 동일한 의료기기로서 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 의료기기
2. 안전성·유효성에 문제가 있다고 식품의약품안전처장이 정하는 원자재를 사용하거나 함유한 의료기기로서 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기
3. 소해면상뇌증(海綿狀腦症) 등 국민보건에 위해가 우려되는 질병의 감염 가능성이 있는 원자재를 사용하거나 함유하고, 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하는 의료기기

4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 기준에 적합하지 아니한 의료기기

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품 명칭을 가진 의료기기는 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 할 수 없다.

1. 의료기기의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭
2. 의료기기의 적응증(適應症) 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 명칭으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합하지 아니한 명칭

[본조신설 2015. 1. 28.]

제6조의4(기술문서심사기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 제6조제5항에 따라 제출하여야 하는 기술문서 등의 적합성 심사를 위하여 전문성이 있는 심사기관(이하 "기술문서심사기관"이라 한다)을 지정하여 심사에 관한 업무를 수행하게 할 수 있다.

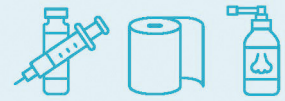
② 기술문서심사기관으로 지정을 받으려는 자는 심사에 필요한 전문인력 등 지정 기준을 갖추어 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다.

③ 제1항에 따라 지정된 기술문서심사기관은 기술문서심사를 하였을 때에는 기술문서심사결과통지서를 작성·발급하고 그 기술문서심사에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

④ 기술문서심사기관의 구체적인 지정 기준, 절차, 방법 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015. 12. 29.]

제12조(변경허가 등) ① 제조업자는 제6조제1항 본문 또는 제2항 및 제5항에 따라 허가나 인증을 받은 사항 또는 신고한 사항 중 소재지 등이 변경된 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하여야 한다.



〈개정 2013. 3. 23., 2014. 1. 28., 2015. 1. 28.〉

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 변경허가 신청을 받은 날부터 15일 이내에 제조업변경허가 여부를 신청인에게 통지하여야 한다. 〈신설 2017. 12. 19.〉

③ 식품의약품안전처장이 제2항에서 정한 기간 내에 제조업변경허가 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장 여부를 신청인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 허가를 한 것으로 본다. 〈신설 2017. 12. 19.〉

④ 제1항에 따른 변경허가, 변경인증 또는 변경신고의 절차 및 기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2017. 12. 19.〉

제15조(수입업허가 등) ① 의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 수입업허가를 받아야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

② 제1항에 따라 수입업허가를 받은 자(이하 "수입업자"라 한다)는 수입하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야 한다. 〈개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.〉

1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목류별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고

2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고

③ 제1항에 따른 수입업허가를 신청할 때에는 제2항 각 호에 따른 1개 이상의 수입허가 또는 수입인증을 함께 신청하거나 1개 이상의 수입신고를 함께 하여야 한다. 〈개정 2015. 1. 28.〉

④ 제1항에 따라 수입업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질검사를 위하여 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을

신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

⑤ 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것으로서 그 주된 기능이 의약품 또는 의약외품에 해당하여 「약사법」 제42조제1항에 따라 이미 수입품목허가를 받거나 수입품목신고를 한 때에는 제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 한 것으로 본다. <개정 2015. 1. 28.>

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 수입되는 의료기기 또는 그 수입업자에 대하여는 제6조제1항 단서, 같은 조 제5항·제7항부터 제10항까지, 제6조의2, 제6조의3, 제7조부터 제9조까지, 제11조부터 제13조까지, 제13조의2 및 제14조를 준용한다. 이 경우 "제조"는 "수입"으로, "제조업허가"는 "수입업허가"로, "제조허가"는 "수입허가"로, "제조인증"은 "수입인증"으로, "제조신고"는 "수입신고"로, "생산관리"는 "수입관리"로, "제조업자"는 "수입업자"로 각각 본다. <개정 2014. 1. 28., 2015. 1. 28., 2016. 12. 2., 2017. 12. 19.>

[시행일 : 2016. 1. 29.] 제15조제4항의 개정규정 중 제조 및 품질관리체계와 관련한 사항

제15조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 정보 제공 등) ① 식품의약품안전처장은 희귀·난치질환자 등에 대한 치료 기회 확대 및 원활한 질병 관리 등을 위하여 다음 각 호에 해당하는 의료기기(이하 "희소·긴급도입 필요 의료기기"라 한다)를 수입 등의 방법으로 국내에 공급하거나 희귀·난치질환자 등에게 관련 정보를 제공할 수 있다.

1. 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의료기기로서 국내에 대체 가능한 제품이 없는 의료기기
2. 국민 보건상 긴급하게 도입할 필요가 있거나 안정적 공급 지원이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의료기기 또는 관계 중앙행정기관의 장이 요청하는 의료기기

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및

[참고 2] 의료기기 광고 관련 법령 등



관련 정보 제공에 관한 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라 관련 전문기관 또는 단체에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

③ 제2항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 업무를 위탁받은 관계 전문기관 또는 단체가 위탁 업무의 수행을 위하여 희소·긴급도입 필요 의료기기를 수입하는 경우에는 제15조제2항 또는 제6항에도 불구하고 해당 의료기기에 한정하여 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고하지 아니할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법 및 위탁에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

[시행일 : 2019. 6. 12.] 제15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체 관련 부분

제20조(용기 등의 기재사항) 의료기기의 용기나 외장(外裝)에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장의 경우에는 그러하지 아니하다.

〈개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2015. 12. 29.〉

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)
3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다.
4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다)
5. 중량 또는 포장단위
6. "의료기기"라는 표시
7. 일회용인 경우는 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시

제20조(용기 등의 기재사항) 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장(外裝)에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나

외장의 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2015. 12. 29., 2016. 12. 2., 2017. 12. 19.>

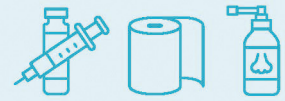
1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)
3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다.
4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다)
5. 중량 또는 포장단위
6. "의료기기"라는 표시
7. 일회용인 경우는 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시
8. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드
9. 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 전자형태로 제공한다는 사실 및 첨부문서가 제공되는 인터넷 홈페이지 주소(제22조제2항에 따라 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 제공하는 경우에 한정한다)

[시행일] 제20조의 개정규정은 다음 각 목의 구분에 따른다.

- 가. 4등급 의료기기의 경우: 2019년 7월 1일
- 나. 3등급 의료기기의 경우: 2020년 7월 1일
- 다. 2등급 의료기기의 경우: 2021년 7월 1일
- 라. 1등급 의료기기의 경우: 2022년 7월 1일

[시행일 : 2019.7.1.] 제20조

제23조(기재 시 주의사항) 제20조부터 제22조까지에 규정된 사항은 다른 문자·기사·도화 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 장소에 적어야 하고, 총리령으로 정하는 바에 따라 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다. <개정 2013. 3. 23.>



제24조(기재 및 광고의 금지 등) ① 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 다음 각 호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니 된다.

〈개정 2015. 1. 28.〉

1. 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항
2. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과
3. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간

② 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고를 하여서는 아니 된다. 〈개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.〉

1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대 광고
 2. 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 보증·추천·공인·지도 또는 인정하고 있거나 그러한 의료기기를 사용하고 있는 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
 3. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사·사진·도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광고
 4. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서 또는 도안을 사용한 광고
 5. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고. 다만, 제26조제1항 단서에 해당하는 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 절차 및 방법, 허용범위 등에 따라 광고할 수 있다.
 6. 제25조제1항에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 의료기기의 표시·기재 및 광고의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

제25조(광고의 심의) ① 의료기기를 광고하려는 자는 식품의약품안전처장이 정한 심의기준·방법 및 절차에 따라 미리 식품의약품안전처장의 심의를 받아야 한다.

〈개정 2013. 3. 23.〉

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 심의에 관한 업무를 총리령으로 정하는 단체에 위탁할 수 있다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

제26조(일반행위의 금지) ① 누구든지 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다. 다만, 박람회·전람회·전시회 등에서 전시할 목적으로 총리령으로 정하는 절차 및 방법 등에 따라 의료기기를 제조·수입·저장 또는 진열하는 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.〉

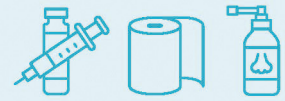
② 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다. 〈개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2017. 12. 19.〉

1. 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기
2. 전부 또는 일부가 불결하거나 병원 미생물에 오염된 물질 또는 변질되거나 부패한 물질로 된 의료기기
3. 그 밖에 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 경우로서 식품의약품 안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제34조부터 제36조까지의 규정에 따라 폐기·사용중지·허가취소 등을 명한 의료기기

③ 수리업자는 의료기기를 수리할 때에는 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 성능, 구조, 정격(定格), 외관, 치수 등을 변환하여서는 아니 된다. 다만, 의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 총리령으로 정하는 바에 따라 외관을 변경하는 경미한 수리를 하는 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2015. 1. 28., 2018. 3. 13.〉

④ 누구든지 의료기기를 사용할 때에는 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 변조 또는 개조

[참고 2] 의료기기 광고 관련 법령 등



하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

1. 제조업자와 수입업자가 자기 회사에서 제조 또는 수입한 의료기기로서 총리령으로 정하는 의료기기를 제12조 또는 제15조제6항에 따라 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고한 내용대로 변조 또는 개조하는 경우

2. 의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 개인이 자신의 사용 편의를 위하여 변조 또는 개조하는 경우

⑤ 수리업자·판매업자 또는 임대업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 수리·판매 또는 임대하거나 수리·판매 또는 임대할 목적으로 저장·진열하여서는 아니 된다. <개정 2015. 1. 28.>

1. 제6조제2항, 제12조, 제15조제2항·제6항 또는 제16조제1항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 제조·수입 또는 수리된 의료기기

2. 제24조제1항에 위반되는 의료기기

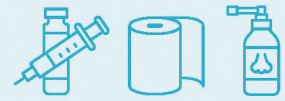
⑥ 의료기관 개설자는 제10조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험에 관한 승인을 받지 아니한 의료기기를 임상시험에 사용하여서는 아니 된다. <개정 2013. 3. 23.>

⑦ 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부서류에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

「의료기기법 시행규칙」

제45조(의료기기 광고의 범위 등) ① 법 제24조제2항 및 제3항에 따라 금지되는 광고의 범위는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고로서 별표 7에 해당하는 광고를 말한다. <개정 2018. 12. 31.>

1. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 광고
 2. 의료기기취급자(의료기기취급자가 고용한 근로자 등을 포함한다)의 구매 권유, 제품 설명 및 시연 등의 방법을 통한 광고
- ② 법 제25조제2항에서 "총리령으로 정하는 단체"란 「민법」 제32조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 설립허가를 받은 의료기기 관련 법인 중 식품의약품안전처장이 지정하여 고시한 법인을 말한다.



[별표 기] 금지되는 광고의 범위

1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고
2. 법 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고
3. 의료기기의 부작용을 전부 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고
4. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문 또는 학술 자료를 거짓으로 인용하거나 특히 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고
5. 의사, 치과의사, 한의사, 수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
6. 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 자가 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고. 다만, 국가, 지방자치단체, 그 밖에 공공단체가 국민보건의 목적으로 지정하여 사용하고 있는 내용의 광고의 경우에는 그렇지 않다.
7. 외국 제품을 국내 제품으로 또는 국내 제품을 외국 제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
8. 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고
9. 효능·효과를 광고할 때에 "이를 확실히 보증한다"라는 내용 등의 광고 또는 "최고", "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고
10. 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고

11. 특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고
12. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사, 사진, 도안 또는 그 밖의 암시적 방법을 이용한 광고
13. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고
14. 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고
15. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서나 도안을 사용한 광고
16. 의료기기의 효능·효과 또는 사용 목적과 관련되는 병의 증상이나 수술 장면을 위협적으로 표시하는 광고
17. 법 제25조제1항에 따라 심의를 받지 않거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고
18. 법 제25조제1항에 따른 심의의 결과 재심의 요청을 받은 광고



「의료기기 광고사전심의 규정」

제2조(광고심의 대상 등) ① 법 제25조제1항에 따라 심의를 받아야 하는 광고 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.

1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호의 신문 중 일반일간신문 및 일반주간신문, 제2호의 인터넷신문, 「잡지 등 정기 간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목의 잡지
2. 「방송법」 제2조제1호의 텔레비전방송, 라디오방송
3. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령」 제2조제2호의 인터넷

② 제1항에도 불구하고 의료기기 광고의 심의를 받으려는 자(이하 "신청인"이라 한다)는 다음 각 호의 사항에 대해 광고사전심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다.

1. 「의료법」 제2조의 의료인, 제3조의 의료기관, 「의료기사 등에 관한 법률」 제1조의 의료기사, 의무기록사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 신문, 잡지를 이용하는 광고
2. 제1호에 따른 의료인 등만 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하는 광고
3. 「의료기기법」 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증 받거나 신고한 당해 의료기기의 허가·신고사항(제품명, 모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용 기한, 시험규격, 제조·수입업자 정보, 허가조건, 비고)만을 제공하는 광고
4. 수출용으로만 허가 또는 인증 받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고
5. 심의 받은 내용과 동일한 외국어 광고
6. 제1호에 따른 의료인 등만이 사용하는 것으로 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기에 한하여 허가 또는 인증을 받거나 신고한 제조업자·수입업자가 자사에서 운영하는 홈페이지 또는 인터넷 카페·블로그를 이용한 광고

③ 제1항 또는 제2항에도 불구하고 제1항에서 정하지 아니한 매체 또는 수단의 광고 내용이나, 제2항에 따라 광고사전심의를 받지 아니할 수 있는 광고내용에 대하여 심의를 받고자 하는 자는 심의기관에 심의를 요청할 수 있다. 이 경우 심의신청 절차는 제5조를 따른다.

제9조(심의결과 표시) ① 제5조부터 제8조까지의 규정에 따라 심의 받은 광고는 다음 각 호 중 하나의 방법으로 심의 받은 사실을 표시하여야 한다. 다만, 제2조제1항제2호에 따른 라디오 방송의 경우에는 그러하지 아니한다.

1. 제6조제2항에 따른 심의번호
2. 제6조제2항에 따른 의료기기 광고심의필 표시

② 제1항에도 불구하고 제2조제1항제2호에 따른 텔레비전방송은 소비자가 알아보기 쉽도록 제1항제1호에 따른 심의번호를 표시하며, 화면에 노출하여야 한다.

화장품·의료기기 허위·과대광고 질의응답집(민원인 안내서)

발행일	2019년 12월 26일
발행인	식품의약품안전처장 이의경
편집위원장	사이버조사단장 김명호
편집위원	이주현, 오세욱, 유경화, 박지민, 양은옥
문의처	식품의약품안전처 사이버조사단 전화 : 043-719-1920, 1906, 1931, 1932, 1927 팩스 : 043-719-1900
