



: 2019-08-06

## 대전고등법원

### 제 2 행정부

### 판 결

사 건 2018누13276 광고업무정지처분취소  
원고, 항소인 주식회사 A  
소송대리인 법무법인 케이씨엘  
담당변호사 이효진, 김범희, 박홍우  
피고, 피항소인 대전지방식품의약품안전청장  
제 1 심 판 결 대전지방법원 2018. 11. 21. 선고 2018구합101009 판결  
변 론 종 결 2019. 5. 22.  
판 결 선 고 2019. 6. 19.

### 주 문

1. 원고의 항소를 기각한다.
2. 항소비용은 원고가 부담한다.

### 청구취지 및 항소취지

제1심판결을 취소한다. 피고가 2018. 2. 14. 원고에 대하여 같은 해 2. 26.부터 같은 해 3. 25.까지 1개월간 품목허가(신고) 번호 B, C, D, E, F 제1심 판결문 별지 1. 제품에



관하여 광고업무정지를 명한 처분을 취소한다.

## 이 유

### 1. 처분의 경위

이 법원이 이 부분에 적을 이유는, 제3쪽 4행 아래에 "[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1호증, 을 제1 내지 4호증의 각 기재, 변론 전체의 취지"를 추가하는 외에는 제1심 판결문 해당 부분 기재와 같으므로 행정소송법 제8조 제2항, 민사소송법 제420조 본문에 의하여 이를 그대로 인용한다.

### 2. 원고의 주장 요지

#### 가. 근거 법령의 무효

구 약사법(2017. 10. 24. 법률 제14926호로 개정되기 전의 것, 이하 '구 약사법'이라 한다) 제68조 제1항은 금지되는 거짓·과장 광고의 내용으로 "의약품등의 명칭·제조방법·효능이나 성능"을 한정적으로 열거하고 있음에도, 구 의약품 등의 안전에 관한 규칙(2018. 4. 25. 총리령 제1455호로 개정되기 전의 것, 이하 '이 사건 규칙'이라 한다) 제78조 제3항 [별표 7] 3의 나항(이하 '이 사건 별표 조항'이라 한다)은 "생산에 사용된 원재료나 성분"에 관한 사항"을 금지되는 거짓·과장 광고의 내용에 포함하고 있다. 또한 위 법 조항은 "거짓광고 또는 과장광고"만을 금지하고 있음에도, 이 사건 별표 조항은 사실이 아닌 광고뿐만 아니라 "소비자가 오인할 우려가 있는 광고"까지 금지하고 있다. 따라서 이 사건 별표 조항은 모법의 위임 범위와 한계를 일탈한 것으로서 무효이고, 이에 근거한 이 사건 처분 역시 위법하므로 취소되어야 한다.

#### 나. 재량권의 일탈·남용



이 사건 문구는 이 사건 제품을 구성하는 원료 중 실제 천연유래원료의 비율을 나타낸 것으로 전부 사실대로 표시되었다. 소비자들은 이미 화장품 등 다양한 생활용품을 통하여 "천연유래"라는 표현을 접함으로써 천연원료와 천연유래원료의 차이를 알고 있으므로 이 사건 제품의 원재료나 성분에 관하여 오인할 우려도 없다. 또한 원고는 이 사건 처분으로 인하여 이 사건 제품에 관한 광고업무를 정지하여야 할 뿐만 아니라 이 사건 문구가 기재된 부자재와 광고물 등을 전부 폐기하여야 하고, 자사 제품 및 브랜드에 대한 이미지에 타격을 입는 등 막대한 손해를 입게 된다. 이 사건 제품은 약사법 등 관계 법령에 따른 허가를 받아 시판되고 있는 것이므로 이 사건 문구로 인하여 국민의 생명과 건강 등 공공복리에 중대한 영향을 미칠 우려가 있는 것도 아니다. 따라서 이 사건 처분은 재량권을 일탈·남용하여 위법하므로 취소되어야 한다.

### 3. 관계 법령

별지 관계 법령 기재와 같다.

### 4. 근거 법령의 무효 여부에 관한 판단

#### 가. 관련 법리

어느 시행령의 규정이 모법의 위임 범위를 벗어난 것인지 여부를 판단함에 있어서 중요한 기준 중 하나는 예측가능성이다. 이는 당해 시행령의 내용이 이미 모법에서 구체적으로 위임되어 있는 사항을 규정한 것으로서 누구라도 모법 자체로부터 그 위임된 내용의 대강을 예측할 수 있는 범위 내에 속한 것이어야 함을 의미한다. 이러한 예측가능성의 유무는 당해 특정조항 하나만을 가지고 판단할 것은 아니고 법률의 입법 취지 등을 고려하여 관련 법조항 전체를 유기적·체계적으로 종합하여 판단하여야 한다 (대법원 2013. 5. 23. 선고 2013두1829 판결 등 참조).



한편 위임의 한계를 준수하고 있는지 여부를 판단할 때에는 당해 법령 규정의 입법 목적과 규정 내용, 규정의 체계, 다른 규정과의 관계 등을 종합적으로 살펴야 하고, 수권 규정에서 사용하고 있는 용어의 의미를 넘어 그 범위를 확장하거나 축소하여 위임 내용을 구체화하는 단계를 벗어나 새로운 입법을 하였는지 여부 등도 아울러 고려하여야 한다(대법원 2018. 8. 30. 선고 2017두56193 판결 등 참조).

#### 나. 판단

이 사건 별표 조항 및 관계 법령의 규정 내용에 변론 전체의 취지를 더하여 알 수 있는 아래와 같은 사정들을 위 법리에 비추어 보면, 이 사건 처분의 근거 법령인 이 사건 별표 조항이 모법의 위임 범위와 한계를 일탈하여 무효라고 할 수 없다. 따라서 원고의 이 부분 주장은 이유 없다.

1) 구 약사법 제2조 제7호에 의하면, 의약외품은 "① 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·치치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것, ② 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것, ③ 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제"를 말한다. 의약외품은 의약품과 마찬가지로 인체에 직접 사용되는 것인 만큼 그 제조상 안전성을 확보하고 소비자들의 오남용을 방지하여야 할 필요성이 높다. 그러나 의약외품의 유통 및 판매 과정에는 다양한 형태의 행위가 이루어질 수 있으므로 법률에서 이를 모두 포괄하여 획일적인 준수사항을 정하는 것은 한계가 있다. 의약제도의 변화와 거래현실 등 여러 사정을 고려하여 정하여질 전문적인 사항을 미리 법률로써 자세히 정한다는 것도 현실적으로 어려운 일이다. 따라서 행정부가 의약외품의 광고에 관하여 준수하여야 할 세부적이고 구체적인 의무를 정함으로써 의약



기술의 발전과 새로운 의약제도의 도입 등에 따른 변화에 신속히 대응하고, 수시로 변동하는 의약외품의 거래현실을 그때그때의 상황에 맞게 반영하는 것은 부득이한 것으로서 허용된다.

2) 구 약사법 제68조 제1항은 "의약품등의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못한다"고 규정하고 있고, 같은 조 제6항은 "광고 범위와 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다"고 규정하고 있다. 위 법률 규정의 문언에 비추어 보면, 구 약사법 제68조 제6항의 위임에 의하여 총리령에서 정하게 될 내용은 의약품등의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관한 거짓광고 또는 과장광고로서 금지되는 광고의 내용에 관한 구체적인 사항이라고 볼 수 있다.

3) 이 사건 별표 조항은 구 약사법 제68조 제6항의 위임에 따라 "생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 말 것"을 규정하고 있다. 제품의 제조방법·효능이나 성능은 원재료나 성분을 떠나서는 생각할 수 없으므로, 이 사건 별표 조항이 "생산에 사용된 원재료나 성분"을 금지되는 광고의 내용으로 규정하였다고 하여 구 약사법 제68조 제1항이 규정한 "제조방법·효능이나 성능"이라는 문언의 통상적인 의미에 따른 위임의 한계를 벗어났다고 볼 수 없다.

4) 구 약사법은 약사에 관한 일들이 원활하게 이루어질 수 있도록 필요한 사항을 규정하여 국민보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 하면서(제1조), 의약외품의 제조업자나 수입업자에게 품목별 품목허가나 품목신고를 하도록 하고 있고(제31조 제4항, 제42조 제1항), 의약외품의 용기나 포장 및 첨부 문서에 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭 등을 기재하도록 하고 있다(제65조 제1항 제5호). 또한 이 사건



규칙은 의약외품의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자에게 제품의 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료, 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료 등 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하도록 하고 있다(제4조 제1항 제1호, 제9조). 이러한 규정들은 의약외품을 품목허가나 품목신고의 대상으로 정하여 그 성분 및 제조방법 등을 엄격히 관리함으로써 의약외품의 안전성을 확보하고 품목허가 및 품목신고된 모든 성분에 관한 사항을 소비자들에게 알림으로써 의약외품의 오남용을 막는 데 그 취지가 있다. 위 관련 조항들의 규정 내용과 입법취지에 비추어 보면, 구 약사법 제68조 제6항의 위임에 따라 금지되는 광고에 "생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 거짓광고 또는 과장광고"가 포함될 수 있음을 충분히 예측할 수 있다.

5) 표시·광고의 공정화에 관한 법률(이하 '표시광고법'이라 한다) 제3조 제1항 제1호, 같은 법 시행령 제3조 제1항에 의하면, "거짓·과장의 광고"는 사실과 다르게 광고하거나 사실을 지나치게 부풀려 광고하여 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 광고로서 공정한 거래질서를 해칠 우려가 있는 광고를 말한다. 구 약사법 제68조 제1항의 "거짓광고 또는 과장광고" 역시 그 문언상 표시광고법이 규정한 거짓·과장의 광고와 같은 의미로 해석할 수 있다. 표시광고법이 거짓·과장의 광고를 금지하는 취지는 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 하는 부당한 광고를 방지하고 소비자에게 바르고 유용한 정보의 제공을 촉진함으로써 공정한 거래질서를 확립하고 소비자를 보호하기 위한 것이므로(제1조), 위 표시광고법 규정은 약사법의 적용을 받는 의약외품의 광고에도 그대로 적용된다고 봄이 타당하다. 따라서 표시광고법 제3조 제1항이 "소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 광고"로서 "거짓·과장의 광고"를 규정하고 있는 것과 달리 구 약사법 제68조 제1항이 "거짓광고 또는 과장광



고"만을 규정하고 있다고 하더라도, 이 사건 별표 조항이 구 약사법 제68조 제6항의 위임에 따라 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항을 정하면서 "소비자가 오인할 우려가 있는 광고"를 규정하고 있다고 하여 이를 위임 내용을 구체화하는 단계를 벗어나 새로운 입법을 한 것이라고 볼 수 없다.

6) 행정청이 어떠한 법률조항에 근거하여 행정처분을 한 후 헌법재판소가 그 조항을 위헌으로 결정하였다면 그 행정처분은 결과적으로 법률의 근거 없이 행하여진 것과 마찬가지로 되어 하자 있게 된다 할 것이나, 일반적으로 법률이 헌법에 위반된다는 사정은 헌법재판소의 위헌결정이 있기 전에는 객관적으로 명백한 것이라고 할 수 없다(대법원 2009. 5. 14. 선고 2007두16202 판결 등 참조). 헌법재판소가 구 약사법 제68조 제6항의 포괄위임금지원칙 위반 여부를 심리하여 이를 위헌결정하지 아니한 이상, 피고가 구 약사법 제68조 제6항, 이 사건 별표 조항에 근거하여 행한 이 사건 처분에 외관상 명백한 하자가 있다고 할 수도 없다. 나아가 구 약사법 제68조 제6항이 포괄위임금지원칙에 위반한 것으로 헌법에 위반된다고 보아지도 않는다.

## 5. 재량권의 일탈·남용 여부에 관한 판단

### 가. 관련 법리

일반 소비자는 광고에서 직접적으로 표현된 문장, 단어, 디자인, 도안, 소리 또는 이들의 결합에 의하여 제시되는 표현뿐만 아니라 광고에서 간접적으로 암시하고 있는 사항, 관례적이고 통상적인 상황 등도 종합하여 전체적·궁극적 인상을 형성하게 된다. 따라서 광고가 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는지는 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 그 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 하여 객관적으로 판단하여야 한다(대법원 2018. 7. 12. 선고 2017두60109 판결



등 참조).

#### 나. 인정사실

1) 원고는 천연물질인 모래, 사탕수수, 팜오일 등 원재료를 화학적으로 가공하여 제조한 천연유래원료를 사용하여 이 사건 제품을 제조하였다. 이 사건 제품에 사용된 천연유래원료의 함량은 이 사건 문구에 기재된 바와 다르지 아니하다.

2) 이 사건 제품의 용기와 포장의 표면에는 "L"라는 명칭 아래 "천연유래 97.47%, 유자 추출물, 프랑스산 푸어솔트 함유", "M"라는 명칭 아래 "천연유래 97.75%, 생강추출물, 레몬오일 함유" 등의 내용이 기재되어 있다. 포장의 측면에는 이 사건 제품의 전성분이 "원료명: 덴탈타입실리카, 원료기원: 광물성, 역할: 프라그 침착을 막아주고 제거해주는 연마제" 등의 형식으로 기재되어 있다.

3) 피고는 이 사건 처분 전 국민신문고를 통하여 "이 사건 제품이 천연성분이라고 하는데 구체적으로 왜 천연제품인지 잘 모르겠다. 이 사건 제품은 천연성분 98%라고 되어 있는데 구체적으로 어떤 게 천연성분이고 어떤 게 천연성분이 아닌지 나와 있지 않아서 문의하고자 한다", "치약을 잘 모르는 사람의 개인적인 생각으로도 향이나 일부 성분 한 두 개가 천연이 들어가 있을 수는 있다고 여겨진다. 그런데 '아무리 의약외품이라 하더라도 치약제품의 함량 전체 95% 이상이 천연으로 만들어질 수 있을까' 하는 의구심이 생겨 구입한 제품을 사용하기 전에 문의한다. 천연유래가 무엇인가, 천연성분과 다른 것인가, 언뜻 생각하면 같은 얘기 아닌가"라는 내용의 민원을 접수하였다.

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제2 내지 5, 10, 19호증, 을 제6, 7, 10호증(가지번호 있는 것은 각 가지번호 포함)의 각 기재, 변론 전체의 취지

#### 다. 판단





위 인정사실에 관계 법령의 규정, 갑 제8, 9, 17, 20 내지 23호증, 을 제8호증의 각 기재와 변론 전체의 취지를 더하여 알 수 있는 아래와 같은 사정들을 종합하면, 이 사건 문구는 사실과 다르지 아니하나 소비자가 오인할 우려가 있는 광고에 해당한다고 봄이 타당하다. 따라서 피고가 원고에게 이 사건 처분을 한 것이 현저히 합리성을 결여하여 재량권의 범위를 일탈하였거나 재량권을 남용하였다고 볼 수 없다. 원고의 이 부분 주장은 이유 없다.

1) 구 약사법 제68조 제1항은 거짓광고뿐만 아니라 과장광고, 즉 사실을 부풀려 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 광고도 금지의 대상에 포함하고 있다. 이를 앞서 본 구 약사법의 입법취지와 의약외품 광고의 규제 필요성 등에 비추어 보면, 구 약사법 제68조 제6항의 위임에 따라 정한 이 사건 별표 조항은 소비자가 오인할 우려가 있는 광고라면 사실과 다른 광고뿐만 아니라 사실과 다르지 아니한 광고까지 모두 금지하고 있는 것으로 봄이 타당하다.

2) 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 제3조 제1호에 의하면, "화학물질"이란 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻은 물질과 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것을 말한다. 이 사건 제품에 사용된 천연유래원료는 모래 등을 가열, 황산처리하여 제조한 텐탈타입실리카, 사탕수수와 팜오일을 발효, 아마이드화 반응, 중화를 거쳐 제조한 소듐 엔-라우로일-엘-글루타메이트 등이므로 천연물질인 원재료를 화학적으로 변형시킨 화학물질에 해당한다. "천연유래원료"라는 표현만으로 보통의 주의력을 가진 일반 소비자들이 이 사건 제품의 원료가 천연물질인 원재료를 위와 같은 공정을 거쳐 제조한 화학물질이라는 점을 알 수 있다고 보기 어렵다.



3) 일상생활용품에 자주 사용되는 "함유"라는 표현은 물질이 어떤 성분을 포함하고 있다는 뜻에 불과하다. 그러나 이 사건 제품의 경우 "L"라는 명칭 아래 "천연유래 97.47%"라는 이 사건 문구와 "유자 추출물, 프랑스산 퓨어솔트 함유"라는 표현이 함께 기재되어 있다. 위 표현은 전부 한눈에 읽힐 수 있도록 기재되어 있으므로 이 사건 제품의 광고를 접한 일반 소비자로서는 이 사건 제품에 천연물질인 유자와 프랑스산 소금이 상당량 포함되어 있다고 오인할 가능성이 있다. 비록 이 사건 제품의 포장 측면에 전성분이 원료명, 원료기원, 역할의 형식으로 표시되어 있기는 하나, 개별 원료들의 함량은 별도로 기재되지 않아 위와 같은 전성분 표시만으로 소비자들의 오인가능성을 차단할 수 있다고 보기 어렵다. 국민신문고에 접수된 민원의 작성자들도 "천연성분", "천연제품", "천연유래"라는 용어를 혼동하여 사용하면서 천연원료로 치약을 만들 수 있는지, 이 사건 제품이 천연제품인지 등에 관하여 질의하고 있다. 위와 같이 국민신문고를 통하여 접수된 민원이 단 2건이라고 하여, 이 사건 문구로 인해 이 사건 제품의 원료에 관하여 오인한 소비자의 수가 극히 일부에 불과하다고 볼 수 없다.

4) 유기농화장품의 기준에 관한 규정 제2조는 천연유래원료를 천연원료와 구별하여, 천연원료를 가지고 화학적 공정 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 원료라고 정의하고 있다. 위 규정은 제3조에서 천연원료와 천연유래원료를 유기농화장품의 제조에 사용할 수 있는 원료로, 합성원료를 유기농화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료로 규정하고, 제4조 제1항 [별표 3]에서 원료의 제조 시 허용되는 공정과 금지되는 공정을 상세히 규정하는 등 화장품 제조업자가 준수하여야 할 원료의 제조 및 사용에 관한 사항을 구체적으로 정하고 있다. 화장품법의 규정만으로는 천연원료와 천연유래원료의 차이를 알 수 없고, 식품의약품안전처고시인 위 규정에 이르러서야 그 정의가 규정되어 있는



점 등을 고려하면, 비록 시중에 "천연유래" 표시 제품이 많이 유통되고 있다고 하더라도 화장품 제조업자가 아닌 일반 소비자들이 천연원료와 천연유래원료를 구분하여 인식하고 있다고 보기 어렵다.

5) 시중에 판매되는 모든 치약 제품은 식품의약품안전처장에게 안전성·유효성에 관한 자료 등을 제출하여 품목별 품목허가를 받은 제품들로서 그 품질과 안전성의 우위를 비교하기 어렵다. 천연원료와 천연유래원료의 차이를 잘 알지 못하는 일반 소비자들로서는 이 사건 문구로 인해 이 사건 제품이 천연원료로 만든 제품이라거나 천연원료의 함유량이 높아 다른 치약 제품보다 더 안전하고 품질이 우수한 제품이라고 오인할 가능성이 있다. 치약은 화학물질이므로 삼키지 않도록 주의하고 사용 후에는 입을 충분히 헹궈내야 한다. 그러나 이 사건 제품이 천연물질이라고 오인한 소비자들이 이러한 주의사항을 소홀히 할 가능성을 배제할 수 없다. 특히 이 사건 제품 중에는 어린이 치약도 포함되어 있는데, 이 사건 문구는 부모들로 하여금 치약을 뱉거나 충분히 헹궈내는 것이 익숙하지 않은 어린이들이 이 사건 제품을 삼키더라도 다른 치약보다 안전할 것이라는 인식을 갖게 할 가능성이 있다. 이와 같이 치약이 구강 내에 직접 넣어 사용하는 제품이라는 점을 고려하면, 샴푸, 로션, 염색제 등 다양한 제품의 광고에서 "천연유래"라는 표현이 허용되고 있다는 사정만으로 치약의 경우에도 동일한 표현이 허용되어야 한다고 보기 어렵다.

6) 피고가 이 사건 처분을 함으로써 소비자들에게 의약외품인 치약에 대한 올바른 정보를 제공하고 국민의 생명과 건강에 대한 안전을 지키려는 공익은 원고가 그로 인하여 입게 되는 경제적 불이익보다 훨씬 크다. 이 사건 제품이 식품의약품안전처장으로부터 품목허가를 받은 제품으로서 이미 안전성 심사를 통과한 것이라고 하더라도,



: 2019-08-06

천연유래원료가 화학물질이라는 점을 잘 알지 못하는 소비자들이 이를 천연물질로 오인하여 치약 사용상의 주의사항을 소홀히 할 가능성이 존재하는 이상 이 사건 제품이 공공복리에 영향을 미칠 우려가 없다고 할 수 없다.

## 6. 결 론

그렇다면 원고의 청구는 이유 없어 이를 기각하여야 한다. 제1심판결은 이와 결론을 같이하여 정당하므로 원고의 항소는 이유 없어 이를 기각한다.

재판장            판사            전지원

                  판사            최한순

                  판사            이흥주



별지

## 관계 법령

### ▣ 구 약사법(2017. 10. 24. 법률 제14926호로 개정되기 전의 것)

#### 제1조(목적)

이 법은 약사(약사)에 관한 일들이 원활하게 이루어질 수 있도록 필요한 사항을 규정하여 국민 보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 한다.

#### 제2조(정의)

7. "의약외품(의약외품)"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다.
  - 가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(경감)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무 제품 또는 이와 유사한 것
  - 나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
  - 다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

#### 제31조(제조업 허가 등)

- ④ 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 제조업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다.

#### 제42조(의약품등의 수입허가 등)

- ① 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

#### 제65조(의약외품 용기 등의 기재사항)

- ① 의약외품의 제조업자와 수입자는 의약외품의 용기나 포장 및 첨부 문서(첨부 문서가 있는 경우만 해당한다)에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 바에 따



라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다.

5. 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다). 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다.

#### **제66조(준용)**

의약품에 관하여는 제60조부터 제63조까지(의약품 중 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제60조부터 제62조까지)의 규정을 준용한다. 이 경우 "의약품"은 "의약품외품"으로, "제31조제2항 및 제3항" 및 "제31조제2항·제3항"은 각각 "제31조제4항"으로 본다.

#### **제68조(과장광고 등의 금지)**

- ① 의약품등의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못한다.
- ② 의약품등은 그 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못한다.
- ③ 의약품등은 그 효능이나 성능을 암시하는 기사·사진·도안, 그 밖의 암시적 방법을 사용하여 광고하지 못한다.
- ④ 의약품에 관하여 낙태를 암시하는 문서나 도안은 사용하지 못한다.
- ⑤ 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따른 허가를 받거나 신고를 한 후가 아니면 의약품등의 명칭·제조 방법·효능이나 성능에 관하여 광고하지 못한다.
- ⑥ 의약품등의 광고 범위와 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

#### **▣ 구 의약품 등의 안전에 관한 규칙(2018. 4. 25. 총리령 제1455호로 개정되기 전의 것)**

##### **제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)**

- ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.
  1. 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포 배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제(이하 "생물학적제제등"이라



한다)가 아닌 것으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목과 국내에서 이미 허가된 품목을 제조하는 제조소와 동일한 제조소에서 제조되는 것으로서 해당 품목과 최종원액이 동일한 생물학적제제등은 제출하지 아니한다.

### 제9조(안전성·유효성에 관한 자료)

의약품등의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 제조판매·수입 품목신고 또는 품목변경신고를 하려는 자가 제출하여야 하는 안전성·유효성에 관한 자료는 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)로 한다. 이 경우 자료제출 대상 품목, 자료 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위·심사기준 등에 관한 세부 규정과 독성 및 약리작용 등에 관한 자료의 작성을 위하여 실시하는 비임상시험의 관리에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다.

1. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
4. 독성에 관한 자료
5. 약리작용에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 해당 의약품등의 특성에 관한 자료

### 제78조(의약품등의 광고 범위 등)

③ 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항은 별표 7과 같다.

#### [별표 7]

의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항(제78조제3항 관련)

#### 3. 의약외품

- 가. 자기 회사 또는 제품에 관한 광고 시 규모·인력·생산시설·수상경력·사업계획·사업실적 및 기술제휴 등에 관한 사항을 사실대로 광고할 것
- 나. 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 다. 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인할 수 없거나 확인되지 않은 사항을 광고하지 말 것



- 라. 경쟁상품에 관한 비교표시는 사실대로 하여야 하며, 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 마. 의약외품을 의약품 또는 의료기기로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 바. 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

## ▣ 표시·광고의 공정화에 관한 법률

### 제1조(목적)

이 법은 상품 또는 용역에 관한 표시·광고를 할 때 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 하는 부당한 표시·광고를 방지하고 소비자에게 바르고 유용한 정보의 제공을 촉진함으로써 공정한 거래질서를 확립하고 소비자를 보호함을 목적으로 한다.

### 제3조(부당한 표시·광고 행위의 금지)

- ① 사업자등은 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시·광고 행위로써 공정한 거래질서를 해칠 우려가 있는 다음 각 호의 행위를 하거나 다른 사업자등으로 하여금 하게 하여서는 아니 된다.
  - 1. 거짓·과장의 표시·광고
  - 2. 기만적인 표시·광고
  - 3. 부당하게 비교하는 표시·광고
  - 4. 비방적인 표시·광고
- ② 제1항 각 호의 행위의 구체적인 내용은 대통령령으로 정한다.

## ▣ 표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령

### 제3조(부당한 표시·광고의 내용)

- ① 법 제3조제1항제1호에 따른 거짓·과장의 표시·광고는 사실과 다르게 표시·광고하거나 사실을 지나치게 부풀려 표시·광고하는 것으로 한다.

## ▣ 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률

### 제3조(정의)

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 1. "화학물질"이란 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻은 물질과 자연 상태에서 존





재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것을 말한다.

## ▣ 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. "식물유래, 동물성유래 원료"란 제2호 또는 제3호의 원료를 가지고 이 고시에서 허용하는 화학적 공정 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 원료를 말한다.
6. "미네랄유래 원료"란 제4호의 원료를 가지고 이 고시에서 허용하는 화학적 공정 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 별표 1의 원료를 말한다.

### 제3조(사용할 수 있는 원료)

- ① 유기농화장품의 제조에 사용할 수 있는 원료는 다음 각 호와 같다. 다만, 제조에 사용하는 원료는 별표 4의 오염물질에 의해 오염되어서는 아니 된다.



1. 유기농 원료
  2. 식물 원료 및 식물유래 원료
  3. 동물에서 생산된 원료 및 동물성유래 원료
  4. 미네랄 원료 및 미네랄유래 원료
  5. 물
- ② 합성원료는 유기농화장품의 제조에 사용할 수 없다. 다만, 유기농화장품의 품질 및 안전을 위해 필요하나 따로 자연에서 대체하기 곤란한 별표 2의 합성원료에 한하여 제1항에도 불구하고 5% 이내에서 사용할 수 있다.

#### **제4조(제조공정)**

- ① 원료의 제조공정은 간단하고 오염을 일으키지 않으며, 원료 고유의 품질이 유지될 수 있어야 한다. 허용되는 공정 또는 금지되는 공정은 별표 3과 같다.
- ② 유기농화장품의 제조에 대한 금지되는 공정은 다음 각 호와 같다.
  1. 별표 3의 금지되는 공정
  2. 유전자재조합 원료 배합
  3. 니트로스아민류 배합 및 생성
  4. 일면 또는 다면의 외형 또는 내부구조를 가지도록 의도적으로 만들어진 불용성이거나 생체 지속성인 1~100나노미터 크기의 물질 배합
  5. 공기, 산소, 질소, 이산화탄소, 아르곤 가스 외의 분사제 사용    끝.