



: 2019-06-28

서울 행정법원

제 1 1 부

판 결

사 건 2018구합5222 업무정지처분취소
원 고 주식회사 A
피 고 서울지방식품의약품안전청장
변 론 종 결 2019. 3. 15.
판 결 선 고 2019. 4. 12.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

피고가 2018. 5. 10. 원고에 대하여 한 3개월의 광고업무 정지처분을 취소한다.

이 유

1. 처분의 경위

가. 원고는 화장품 제조 및 도소매업 등을 목적으로 하는 회사로, 원고의 홈페이지(



B)에 원고가 제조하여 판매하는 화장품 'C'(이하 '이 사건 제품'이라 한다)에 관하여 아래와 같은 내용의 광고(이하 '이 사건 광고'라 한다)를 하였다.

- FDA연구소에서, AIDS(HIV-1)바이러스, 임질(Gonorrhea)균을 99% 이상 항균한다는 인증을 받았습니다.
- 칸디다(Candida)균, 암모니아(Ammonia), 아세트산(Acetic acid)을 99% 항균하여 불쾌한 냄새의 원인균을 항균합니다.
- 보습과 항균(위생), 냄새제거기능까지 한번에 해결할 수 있는 3 IN 1 제품입니다.
- C은 균·바이러스에 확실한 항균력을
- 촉촉한 젤이 피부에 보호막을 형성하고 상처가 생기지 않도록 케어하여
- 불쾌한 냄새의 원인균을 항균(Anti-microbial)하세요.
- C은 칸디다(Candida)균 99.99%, 임질(Gonorrhea)균 99.17%, AIDS(HIV-1)바이러스를 99.99% 항균합니다.
- 항균보호막이 상처로부터의 1차 감염을 예방하고, 99% 이상 입증된 항균력으로 각종 바이러스와 세균감염으로부터 2차 예방을 도와줍니다.

나. 피고는 원고가 이 사건 제품을 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 이 사건 광고를 하여 화장품법 제13조 제1항 제1호를 위반하였다는 이유로 화장품법 제24조 제1항 제10호에 근거하여 2018. 5. 10. 원고에 대하여 이 사건 제품에 대한 광고를 3개월 정지하는 처분(이하 '이 사건 처분'이라 한다)을 하였다.

[인정 근거] 다툼 없는 사실, 갑 제2호증, 을 제1호증, 을 제2호증의 1, 2의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 이 사건 소의 적법 여부(직권판단)

피고가 원고에 대하여 한 이 사건 처분의 광고업무 정지기간이 이미 만료되었으나, 화장품법 시행규칙 제29조 제1항 [별표 7]은 이 사건 처분의 근거가 된 화장품법 제13



조 위반에 대하여 위반횟수에 따라 가중적인 제재처분을 하도록 그 기준을 정하고 있는바, 원고로서는 이 사건 처분에서 정한 제재기간이 종료된 것과 무관하게 여전히 이 사건 처분의 취소를 구할 개별적이고도 구체적인 법률상 이익이 있다. 따라서 이 사건 소는 적법하다.

3. 이 사건 처분의 적법 여부

가. 원고의 주장

원고는 2018. 3.경부터 진행한 이 사건 제품에 대한 테스트에서 칸디다 곰팡이에 대한 항균인증을 받은 사실이 있으므로, 이 사건 광고는 이 사건 제품에 대한 실제 테스트 결과를 그대로 기재한 것으로 허위광고가 아니다. 원고는 이 사건 제품을 일반의약품으로 등록하려 하였으나, 서울지방식품의약품안전청은 이 사건 제품의 원료인 은(silver)이 항균원료로 등록되어 있지 않았다는 이유로 등록을 거부하였다. 이 사건 광고는 이 사건 제품의 항균테스트 결과를 정당하게 홍보하는 것이므로 이를 위법하다고 볼 수 없다. 따라서 이 사건 처분은 취소되어야 한다.

나. 관계 법령

별지 관계 법령 기재와 같다.

다. 판단

1) 화장품의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함으로써 국민보건향상과 화장품 산업의 발전에 기여함을 목적으로 제정된 구 화장품법(2018. 3. 13. 법률 제 15488호로 개정되기 전의 것, 이하 '구 화장품법'이라 한다) 제2조 제1호는 '화장품이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으



로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 약사법 제2조 제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다'고 규정하고, 제13조 제1항 제1호는 '화장품을 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 된다'고 규정하고 있다. 같은 조 제2항은 '제1항에 따른 표시·광고의 범위와 그 밖에 필요한 사항을 총리령으로 정한다'고 규정하고, 구 화장품법 시행규칙(2019. 3. 14. 총리령 제1529호로 개정되기 전의 것) 제22조 [별표 5] 제2호 가.목은 화장품 표시·광고 시 준수 사항 중 하나로 '의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 내용, 제품의 명칭 및 효능·효과 등에 대한 표시·광고를 하지 말 것'을 규정하고 있다. 구 화장품법 제24조 제1항 제10호는 '식품의약품안전처장은 제13조를 위반하여 화장품을 표시·광고한 자에 대하여 1년의 범위에서 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부에 대한 정지를 명할 수 있다'고 규정하고, 구 화장품법 제34조 제1항 및 화장품법 시행령 제14조는 위 제24조가 규정하는 업무의 전부 또는 일부에 대한 정지명령의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임하고 있다. 구 화장품법 제3조 제1항 본문은 '화장품의 전부 또는 일부(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외한다)를 제조하려는 자와 그 제조(위탁하여 제조하는 경우를 포함한다)한 화장품 또는 수입한 화장품을 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 각각 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다'고 규정하여, 화장품의 제조업 및 제조판매업에 관하여는 등록제를 규정하고 있다.

한편 약사법 제2조 제4호는 '의약품이란 대한민국약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것(가.목), 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것(나.목), 사람이나 동물의 구조와 기능



에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것(다. 목)에 해당하는 물품'이라고 정의하고, 의약품의 제조, 수입, 판매를 업으로 하기 위해서는 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 하고, 의약품의 제조를 허가받은 자가 제조한 의약품을 판매하려는 경우에 품목별로 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목 신고를 하여야 한다고 규정하고 있다(제31조, 제42조, 제45조 참조).

2) 위와 같은 화장품법과 약사법의 관련 규정의 내용을 종합하면, 우리 법은 화장품과 의약품을 구분하여, 화장품은 화장품법에 따라 규율하면서, 제조 및 판매에 등록제를 운영하고 있고, 의약품은 약사법에 따라 규율하면서 제조 및 판매 등에 허가제를 운영하면서,化妆품을 의약품으로 잘못 인식하게 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있는바, 이는 화장품에 대하여는 제조 및 판매에 비교적 넓은 자유를 허용하면서, 한편으로는 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품과의 구분을 명확히 하여化妆품을 의약품으로 오인하게 할 수 있는 표시 또는 광고를 엄격히 금지함으로써, 국민으로 하여금化妆품을 의약품으로 오인하는 것을 방지하고, 이를 통해 궁극적으로 국민건강과 보건을 증진함에 목적을 두고 있다.

3) 살피건대 앞서 처분의 경위에서 본 사실에 변론 전체의 취지를 종합하면, 이 사건 제품은 화장품법에 따른 화장품의 제조업 및 제조판매업의 등록을 마친 원고가 제조한 화장품으로, 약사법에 따라 제조판매품목허가를 받은 의약품에 해당하지 않는 바, 이 사건 제품을 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 된다. 그런데 이 사건 광고의 내용은 '이 사건 제품이 미국 식품의약국(FDA)으로부터 HIV-1 바이러스 및 임질균에 대한 99% 이상의 항균을 인증받았고, 칸디다(Candida)균에 대하여 99% 이상의 항균력이 있으며, 항균보호막이 상처로부터의 1차



감염을 예방하고, 99% 이상의 항균력으로 각종 바이러스와 세균감염으로부터 2차 예방을 도와준다는 것'을 주요 내용으로 하는바, 이는 통상의 주의력을 가진 일반 소비자로 하여금 화장품에 해당하는 이 사건 제품을 '질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품'으로 오인하게 하는 내용이라고 봄이 상당하므로, 원고가 구 화장품법 제13조 제1항 제1호의 규정을 위반하여 이 사건 광고를 한 사실이 인정된다.

원고는, 원고가 이 사건 제품을 일반의약품으로 등록하려 하였으나 이 사건 제품의 원료인 은(silver)이 항균원료로 등록되어 있지 않다는 이유로 서울지방식품의약품안전청이 등록을 거부하였고, 이 사건 광고가 이 사건 제품에 대한 실제 테스트 결과를 그대로 기재한 것일 뿐이므로, 이 사건 광고가 적법하다는 취지로 주장하나, 이 사건 제품이 약사법에 따라 의약품으로 등록되지 않은 이상, 이 사건 제품을 의약품으로 오인하기에 충분한 이 사건 광고를 하는 것은 허용되지 않으므로 위 주장은 더 나아가 살필 필요 없이 이유 없다[이 사건 제품이 약사법에 따른 의약품으로서의 등록요건을 모두 갖추고 있음에도 오로지 이 사건 제품의 원료인 은(silver)이 항균원료로 등록되어 있지 않다는 이유만으로 약사법에 따른 제조판매품목허가를 받지 못한 것으로 보이지 않을 뿐 아니라, 원고가 제출한 증거 및 참고자료의 기재만으로는 이 사건 제품이 이 사건 광고의 내용에 부합하는 항균력이나 감염예방력을 실제 보유하고 있는 사실이 인정되지도 않는다. 원고는 미국 FDA가 아닌, 미국 켄터키주에 위치한 D 연구소에서 이 사건 제품의 원료물질의 임질균에 대한 항균 테스트, HIV-1 바이러스에 대한 항균 및 예방테스트, 피부안정성테스트를 받은 사실이 있을 뿐이므로, 이 사건 광고가 실제 사실에 부합하는 내용을 그대로 표시한 것에 불과하다고 볼 수도 없다].



: 2019-06-28

따라서 피고가 원고에 대하여 구 화장품법 제24조 제1항 및 화장품법 시행규칙 제29조 제1항 [별표 7]에서 정한 제재기준의 범위 내인 3개월 동안 이 사건 제품에 대한 광고업무를 금지하는 이 사건 처분을 한 것은 적법하므로, 원고의 주장은 이유 없다.

4. 결론

그렇다면 원고의 청구는 이유 없어 이를 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장 판사 박 형 순

 판사 김 우 진

 판사 이디모데



별지

관계 법령

▣ 구 화장품법(2018. 3. 13. 법률 제15488호로 개정되기 전의 것)

제1조(목적)

이 법은 화장품의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함으로써 국민보건향상과 화장품 산업의 발전에 기여함을 목적으로 한다.

제2조(정의)

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

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」 제2조 제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.

제3조(제조판매업의 등록 등)

- ① 화장품의 전부 또는 일부(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외한다)를 제조하려는 자(이하 "제조업자"라 한다)와 그 제조(위탁하여 제조하는 경우를 포함한다)한 화장품 또는 수입한 화장품을 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하려는 자(이하 "제조판매업자"라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 각각 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록된 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

- ① 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 된다.
 1. 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고



2. 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나거나 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고
 3. 기능성화장품 및 유기농화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품 및 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
 4. 그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고
- ② 제1항에 따른 표시·광고의 범위와 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제24조(등록의 취소 및 품목 제조 정지 등)

- ① 제조판매업자 또는 제조업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장은 등록을 취소하거나, 품목의 제조·수입 및 판매(수입대행형 거래를 목적으로 하는 알선·수여를 포함한다)의 금지를 명하거나 1년의 범위에서 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부에 대한 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제14호에 해당하는 경우에는 등록을 취소하여야 한다.
10. 제13조를 위반하여 화장품을 표시·광고하거나 제14조 제4항에 따른 중지명령을 위반하여 화장품을 표시·광고 행위를 한 경우

제34조(권한의 위임·위탁)

- ① 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 권한은 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장이나 특별시장·광역시장·도지사 또는 특별자치도지사에게 위임할 수 있다.

▣ 구 화장품법 시행규칙(2019. 3. 14. 총리령 제1529호로 개정되기 전의 것)

제22조(표시·광고의 범위 등)

법 제13조 제2항에 따른 표시·광고의 범위와 그 밖에 준수하여야 하는 사항은 별표 5와 같다.



[별표 5]

화장품 표시·광고의 범위 및 준수사항(제22조 관련)

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

▣ **화장품법 시행규칙**

제29조(행정처분기준)

- ① 법 제24조 제1항에 따른 행정처분의 기준은 별표 7과 같다.

[별표 7]

행정처분의 기준(제29조 제1항 관련)

위반 내용	관련 법조문	처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
카. 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자가 법 제13조를 위반하여 화장품을 표시·광고한 경우 1) 별표 5 제2호 가목·나목 및 카목에 따른 화장品的 표시·광고 시 준수사항을 위반한 경우	법 제24조 제1항 제10호	해당 품목 판매업무 정지 3개월(표시위반) 또는 해당 품목 광고업무 정지 3개월(광고위반)	해당 품목 판매업무 정지 6개월(표시위반) 또는 해당 품목 광고업무 정지 6개월(광고위반)	해당 품목 판매업무 정지 9개월(표시위반) 또는 해당 품목 광고업무 정지 9개월(광고위반)	



▣ 약사법

제2조(정의)

4. "의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.

가. 대한민국약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것

나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

제31조(제조업 허가 등)

- ① 의약품 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.
- ② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 "품목허가"라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 "품목신고"라 한다)를 하여야 한다.

제42조(의약품등의 수입허가 등)

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

제45조(의약품 판매업의 허가)

- ① 제44조 제2항 제2호에 따른 한약업사 및 의약품도매상이 되려는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장의 허가를 받아야 한다. 허가 받은 사항을 변경할 경우에도 또한 같다. 끝.