
화장비누 등 화장품 전환물품 관련 다빈도 질의응답집(FAQ)

2019. 8. 1.



식품의약품안전처

화장품정책과

- ▶ 2019. 12. 31. 화장품으로 전환되는 물품(화장비누, 흑채, 제모왁스)과 관련하여 정책설명회, 전화 문의, 국민신문고 민원 등을 통해서 자주 접수된 질문을 뽑아 답변을 정리한 것이며, 전환물품 중 질문이 가장 많은 화장비누를 중심으로 작성되었습니다.
- ▶ 질문에 대한 응답은 발행일 현재의 법령과 정책 방향을 바탕으로 작성된 것으로서, 향후 법령 개정 또는 정책 환경 변화에 따라 일부 변경 또는 업데이트 될 수 있음을 유의하시기 바랍니다.
- ▶ 질의응답에 대해 의견이나 문의사항이 있을 경우, 식품의약품안전처 화장품정책과(mfdscos@korea.kr)로 보내 주시기 바랍니다.

1	전환물품 대상	7
1.	2019. 12. 31. 자로 화장품으로 전환되는 물품은 무엇인가요?	7
2.	화장비누, 흑채, 제모왁스가 화장품으로 전환되는 배경은 무엇인가요?	7
3.	세탁비누, (인체를 씻는) 물비누 등도 2019. 12. 31. 화장품으로 전환되는 물품 인 화장비누에 속하는가요?	7
2	제조업 등록	7
1.	이미 화장비누, 흑채, 제모왁스를 제조·유통하던 업체들은 화장품법에 따른 등록이 필요한가요?	7
2.	화장품법에 따라 화장품 제조업 등록 후 이미 화장품을 제조하고 있습니다. 화장비누를 추가로 생산하기 위해 변경 등록 등의 절차를 밟아야 하나요?	8
3.	화장비누만을 생산하는 경우 화장품 제조업 시설기준이 어떻게 되나요?	8
4.	화장품 제조업 등록을 하려면 지켜야 할 최소 면적 기준이 있는지요?	8
5.	제조시설 중 '가루가 날리는 작업실은 가루를 제거하는 시설'이 필요하다고 되어있는데, 반드시 집진기를 설치해야 하는지요?	8
6.	제조시설 중 방충·방서 시설은 무엇을 말하는 건가요?	9
7.	화장비누만을 제조하는 화장품 제조업을 등록하여 화장비누만을 제조 하다가 향후 비누 이외의 화장품도 제조하고자 할 경우 절차는 어떻게 되나요?	9

- 8. 화장품 제조업을 등록한 시설에서 화장품이 아닌 세탁비누, 향초 등을 만들어도 되나요? 9
- 9. 학교 또는 장애인시설, 복지관, 지자체 및 그 외에 이와 유사한 기관에서 비누를 제조하여 유통·판매할 경우, 화장품 제조업과 화장품 책임판매업 등록을 해야 하는가요? 9

3 책임판매업 등록 및 책임판매관리자 교육 10

- 1. 기존에 화장품 책임판매업을 등록하여 화장품 유통·판매를 이미 하고 있습니다. 추가로 화장비누, 흑채, 제모왁스를 유통·판매하기 위해 별도의 변경 등록 등의 절차를 밟아야 하나요? 10
- 2. 화장비누 등의 전환과 관련해서 도입된 화장품 책임판매관리자 자격 기준 완화의 내용은 무엇인가요? 10
- 3. 화장품법 시행규칙 제 8 조 제 1 항 제 3 호의 3 에서 말하는 '식약처장이 정하여 고시하는 품목'은 어떤 품목이며 해당 규정은 어디에서 확인할 수 있나요? 10
- 4. 화장품법 시행규칙 제 8 조 제 1 항 제 3 호의 3 에서 말하는 '식약처장이 정하여 고시하는 전문 교육과정'은 어디서 확인할 수 있는가요? 11
- 5. 식약처장이 정하여 고시하는 전문 교육만 수료하면 누구나 화장비누를 유통·판매할 수 있나요? 11
- 6. 위 전문 교육을 이수하여 책임판매관리자 자격을 인정받을 수 있는 사람에 대해 별도의 제한이 있는가요? 또한, 전문 교육 이수를 통해 인정받은 자격은 언제까지 유효한가요? 11
- 7. '화장비누만을 취급하는 소상공인 대상 전문교육'을 받을 수 있는 대상이 어떻게 되나요? ... 12
- 8. 그렇다면 비누공방을 운영하고 있는 사람들은 '화장비누만을 취급하는 소상공인 대상 전문교육'만 들을 수 있고 '기존 책임판매관리자 교육을 활용한 교육'은 들을 수 없다는 뜻인가요? 12
- 9. 전문 교육 신청 시 비누공방을 운영하는 소상공인임을 증빙하기 위한 서류 등을 제출하여야 하는 건가요? 12
- 10. 전문교육 이수자를 책임판매관리자로 두었던 업체가 전환 물품 이외의 기존 화장품 품목을 취급하고자 할 경우에는 어떻게 해야 하나요? 13
- 11. 2019. 12. 31. 이후 화장비누를 수입하여 유통·판매하기 위해서 화장품 책임판매업 등록을 해야 하나요? 13

4 안전기준 관련 13

- 1. 화장품법에 따라 화장비누 등 화장품에 사용할 수 없는 원료, 사용상의 제한이 필요한 원료는 무엇인가요? 13
- 2. 화장품으로 전환되는 화장비누에 대한 안전기준이 신설된 것이 있나요? 13
- 3. 비누를 만들려면 수산화나트륨(NaOH)이 원료로 들어갑니다. '화장품 안전기준 등에 관한 규정' 별표 2 에 NaOH 사용상의 제한이 있던데요? 14

5	품질관리기준 관련	14
1.	종전에 화장비누는 KC 인증을 받았습니다. 화장품도 인증을 받아야 판매할 수 있나요? 인증이 아니라면 식약처 허가를 받아야 하나요?	14
2.	화장품의 품질검사를 제조번호별로 하도록 하고 있는데, 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제 5 조(유통화장품의 안전관리 기준)에서 정한 중금속, 디옥산, 메탄올, 포름알데하이드, 프탈레이트류 등 모든 항목을 제조번호별로 검사해야 하나요?	14
3.	화장비누는 제조 과정 및 유통 단계에서 수분이 많이 날아가서 내용량 기준을 일반화장품과 동일하게 적용하는 것은 부적절하다고 판단되는데 내용량에 대한 표시 및 시험검사는 어떻게 해야 하나요?	14
4.	화장비누에서 미생물 검사를 필수적으로 해야 하나요?	15
5.	종전 KTR 인증을 통해 건조중량 및 유리알칼리 검사한 경우 그 검사결과를 품질검사 증빙으로 인정 받을 수 있나요?	15
6.	화장비누의 품질검사를 의뢰할 수 있는 기관은 어디인가요?	15
6	표시기재·광고 관련	15
1.	화장품법에 따라 화장비누에 표시기재하여야 할 사항은 무엇이며, 기존 공산품의 표시기준과의 차이점은 무엇인가요?	15
2.	화장품법에는 1 차 포장에 반드시 표시기재하여야 할 사항이 정해져 있는데, 비닐 랩을 씌우고 단상자(종이상자)에 넣는 방식으로 포장하는 화장비누의 경우 1 차 포장에 필수 기재사항을 기재하기가 현실적으로 어려운데 어떻게 해야 하는지요?	16
3.	매장에서 화장비누를 별도의 포장 없이 진열하여 판매하고 있습니다. 표시기재 사항을 어떻게 해야 하는가요?	16
4.	시판 비누베이스을 녹여 ○○추출물 또는 에센셜 오일 등을 혼합해서 화장비누를 만드는 경우, 전성분 표시를 어떻게 기재하여야 하나요?	16
5.	화장품법에서는 내용량으로 중량 또는 용량을 표시하도록 되어 있는데 화장비누는 건조중량, 수분중량 중 어떤 것을 적어야 하나요?	17
6.	현재 공산품에서는 사용기한을 표시할 의무가 없습니다. 화장품법에 따르면 화장품의 사용기한을 의무로 적어야 하는데, 제품의 사용기한 설정은 어떻게 하는가요?	17
7.	화장비누의 경우 특정 성분(이른바 컨셉 성분)으로 효능·효과를 광고하게 되면 화장품법에 따라 과대광고로 처분을 받게 되는가요?	17
8.	화장품으로 전환되기 전 공산품인 화장비누 등에 대해 화장품법에 따른 표시기재를 선적용할 수 있나요?	17
9.	화장비누를 만들어 '천연비누'라는 표현이 가능한가요?	17
7	공방 등 소규모 업체 관련	18

- 1. 현재 홈공방을 하고 있는데, 아파트 등 가정집에서도 화장품 제조업 등록을 할 수 있을까요?
18
- 2. 현재 공방을 운영하면서 화장비누를 제조해서 직접 판매하고 있습니다. 화장품 제조업 등록 대상인가요 아니면 화장품 책임판매업 등록 대상인가요? 18
- 3. 화장비누만을 제조하는 공방의 경우에도 작업소 내에 칭량실, 조제실, 포장실 등을 완전히 구획된 별도의 방으로 마련이 되어야 하는가요? 18
- 4. 공방 운영 시 제조와 수업을 같은 시설(공간)를 사용하는 것이 가능한가요? 18
- 5. 공방 운영 시 제조 시설을 판매장으로부터 분리(구획)해야 하는지요? 19
- 8 화장품법 적용 대상** 19
- 1. '방과 후 학교'에서 학생들이 직접 화장비누를 만들어서 지역 내 복지관에 무상기부하거나 학교 내 학생대상 플리마켓(바자회)에서 판매하는 것이 가능한가요? 19
- 2. 장애인 복지시설에서 화장비누 등을 제조하여 유통·판매하는 경우 화장품법에 따른 업 등록을 해야 하나요? 19
- 3. 비누베이스를 만들어서 공방 또는 개인에게 판매하는 것도 화장품법에 따른 화장품 제조업 또는 책임판매업 등록 대상인가요? 19
- 4. 비누베이스를 수입해서 비누 제조업체나 공방에 판매하려고 합니다. 이런 경우에도 화장품 책임판매업 등록을 해야 하나요? 20
- 5. 공방에서 화장비누 만드는 법을 가르치기만 하고 불특정 다수에게 판매할 목적으로는 만들지 않을 건데 화장품법에 따른 업 등록을 해야 하는지요? 20
- 9 시행일, 경과조치 관련** 20
- 1. 화장비누, 흑채, 제모왁스(이하, 전환물품)가 언제부터 화장품으로 전환되는가요? 20
- 2. 시행일 전(2019. 12. 30.까지) 제조되거나 수입된 전환물품은 화장품인가요? 20
- 3. 시행일 전에 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 등에 따라 제조 또는 수입한 전환물품은 어떻게 해야 하나요? 2019. 12. 31. 이후에도 계속 판매할 수 있다면 언제까지 판매 가능한가요? 20
- 4. '수입일'은 언제를 기준으로 해야 하나요? 21
- 5. 시행일 전에 종전의 규정에 따라 이미 포장재(단상자 등)을 인쇄해 놓은 것이 있는데, 이 부자재를 2019. 12. 31. 이후에 제조하는 전환물품에도 사용할 수 있나요? 21
- 6. 시행일 전에 생산되는 전환물품에 화장품법에 따른 표시기재 사항을 적용할 수 있나요? 21
- 7. 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 개정에 따라 2019. 10. 2.부터 화장품 제조에 향료성분인 HICC 를 사용하거나 HICC 가 함유된 화장품을 수입할 수 없는 것으로 알고 있는데 맞나요? 21

10 기타	21
1. 화장비누를 수출하고자 합니다. 2019. 12. 31. 전까지는 화장비누에 대한 자유판매증명서 발급은 누가 하나요?	21
2. 화장품 책임판매관리자 자격을 인정받기 위한 전문 교육을 받은 후 다른 지역으로 이전할 수 있나요?	22

1 전환물품 대상

1. 2019. 12. 31. 자로 화장품으로 전환되는 물품은 무엇인가요?

☞ 화장비누, 흑채, 제모왁스가 2019. 12. 31.부터 화장품으로 전환됩니다.

[참고] 화장품으로 전환되는 품목의 종류와 시행일자는 「화장품법 시행규칙」 (총리령 제1516호, 2018. 12. 31. 공포) 별표 3 「화장품 유형과 사용 시의 주의 사항」 및 부칙에서 확인할 수 있습니다.

2. 화장비누, 흑채, 제모왁스가 화장품으로 전환되는 배경은 무엇인가요?

☞ 2016년 11월 국무조정실, 환경부 등 관계 부처가 합동으로 ‘생활화학제품 안전관리 대책’을 마련하였으며, 이에 따라 종전 공산품 또는 비관리 제품 중 인체 또는 식품에 직접 적용되는 제품은 식품의약품안전처로 이관하여 관리하게 되었습니다.

3. 세탁비누, (인체를 씻는) 물비누 등도 2019. 12. 31. 화장품으로 전환되는 물품인 화장비누에 속하는가요?

☞ 화장품으로 전환되는 비누는 화장비누로 세탁비누는 이에 해당하지 않으며, 손이나 몸을 씻는 액상의 핸드워시, 바디워시 등은 이미 화장품의 유형 중 인체 세정용 제품류로 분류되어 화장품으로 관리되고 있습니다.

[참고] 화장비누란? ‘사람의 얼굴 등을 깨끗이 할 용도로 제작된 고형(고체상태) 비누’를 말함.

2 제조업 등록

1. 이미 화장비누, 흑채, 제모왁스를 제조·유통하던 업체들은 화장품법에 따른 등록이 필요한가요?

☞ 화장비누, 흑채, 제모왁스를 제조하는 경우 화장품 제조업으로 등록하여야 하며, 제조(위탁하여 제조한 경우 포함) 또는 수입한 제품을 유통·판매하는 경우에는 화장품 책임판매업 등록을 하여야 합니다.

참고로, 다른 화장품 책임판매업자로부터 공급받은 제품을 단순히 매장에서 판매하고자 하는 경우는 화장품 책임판매업 등록 대상이 아닙니다.

2. 화장품법에 따라 화장품 제조업 등록 후 이미 화장품을 제조하고 있습니다. 화장비누를 추가로 생산하기 위해 변경 등록 등의 절차를 밟아야 하나요?

☞ 기존 화장품 제조업자가 등록된 소재지의 제조소에서 화장비누를 추가로 제조하는 경우에는 별도로 변경 등록 할 필요는 없습니다.

다만, 화장비누를 제조하는 시설이 기존 등록된 화장품 제조업 소재지 외의 장소라면 별도로 화장품 제조업을 등록하여야 합니다.

3. 화장비누만을 생산하는 경우 화장품 제조업 시설기준이 어떻게 되나요?

☞ 화장품 제조업은 작업소, 보관소, 시험실 등을 갖추어야 하며, 작업소는 각 작업 단계의 특성에 따라 구획된 시설(세척실, 제조실, 포장실, 탈의실 등)을 갖추어야 하며, 쥐·해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설, 작업대 등 제조에 필요한 시설 및 기구, 가루가 날리는 작업실은 가루를 제거하는 시설을 갖추어야 합니다.

다만, 화장비누만을 취급하는 제조업의 경우에는 화장비누의 작업 공정의 특성, 생산 규모 등을 고려하여 반드시 방으로 구획하지 않더라도 해당 작업을 위한 공간이 확보되도록 방 내에서 칸막이, 바닥에 선으로 표시하는 방법 등으로 구분·구획하는 것을 허용할 방침입니다.

4. 화장품 제조업 등록을 하려면 지켜야 할 최소 면적 기준이 있는지요?

☞ 화장품 제조업 등록 시 법령에서 정하는 면적 기준은 없습니다. 다만, 화장품의 제조 및 품질관리를 수행할 수 있는 충분한 공간을 확보하여야 합니다.

5. 제조시설 중 ‘가루가 날리는 작업실은 가루를 제거하는 시설’이 필요하다고 되어있는데, 반드시 집진기를 설치해야 하는지요?

☞ 가루 등 먼지제거 시설은 제품 교차오염 방지 및 작업자 보호를 위한 것입니다. 가루가 날리는 작업실에는 집진기를 설치하는 것이 권장되나 원료의 특성, 제조 방식, 제조 규모 등을 고려하여 집진 기능이 있는 공기청정기 등

다양한 방법을 활용할 수 있을 것으로 판단됩니다.

6. 제조시설 중 방충·방서 시설은 무엇을 말하는 건가요?

☞ 벌레나 쥐의 출입을 막기 위하여 창문이나 출입구 등에 설치하는 방충망, 포충등, 쥐트랩, 초음파퇴치기 등을 말합니다.

7. 화장비누만을 제조하는 화장품 제조업을 등록하여 화장비누만을 제조 하다가 향후 비누 이외의 화장품도 제조하고자 할 경우 절차는 어떻게 되나요?

☞ 화장비누만을 제조하기 위하여 완화된 제조업 시설기준으로 화장품 제조업을 등록한 경우에 추가로 다른 화장품을 제조하고자 하면 제조소의 시설을 보완한 후 제조소 소재지 관할 지방식품의약품안전청에 변경 등록을 하여야 합니다. 이때 지방식품의약품안전청은 시설에 대한 실태조사를 수행하며, 시설이 적합하지 않을 경우 변경 등록이 이루어지지 않을 수 있습니다.

[참고] 화장품으로 전환되기 이전에 화장비누를 제조하는 업체가 개정 법령 시행 이후에도 영업을 지속할 수 있도록 화장비누만을 제조하는 경우에만 한하여 시설기준을 완화하는 등 차등을 두기 때문에, 화장비누 이외의 화장품을 제조하고자 할 때에는 일반 화장품 제조업자와 동등한 기준에 따라야 합니다.

8. 화장품 제조업을 등록한 시설에서 화장품이 아닌 세탁비누, 향초 등을 만들어도 되나요?

☞ 「화장품법 시행규칙」 제6조 제3항에서는 ‘제조업자는 화장품의 제조시설을 이용하여 화장품 외의 물품을 제조할 수 있다. 다만, 제품 상호간에 오염의 우려가 있는 경우에는 그러하지 아니하다’로 규정되어 있습니다.

따라서, 제품 상호간의 오염우려가 없이 위 단서조항을 충족하는 경우에 화장비누 이외의 물품을 제조할 수 있습니다.

9. 학교 또는 장애인시설, 복지관, 지자체 및 그 외에 이와 유사한 기관에서 비누를 제조하여 유통·판매할 경우, 화장품 제조업과 화장품 책임판매업 등록을 해야 하는가요?

☞ 화장비누를 직접 또는 위탁 제조하고자 할 경우에는 ‘화장품 제조업’ 등록을 하여야 하며 직접 또는 위탁 제조한 화장비누를 유통·판매(무상 증여를 포함)하고자 할 경우에는 ‘화장품 책임판매업’ 등록을 하여야 합니다.

따라서, 누구든지 직접 화장품을 제조하여 유통·판매도 직접 하고자 할 경우에는 화장품 제조업 및 화장품 책임판매업 두 가지 모두 등록하여야 하며, 책임판매업자의 위탁을 받아 제조만 하고 직접 유통·판매하지는 않을 경우에는 제조업 등록만 하면 됩니다.

③ 책임판매업 등록 및 책임판매관리자 교육

1. 기존에 화장품 책임판매업을 등록하여 화장품 유통·판매를 이미 하고 있습니다. 추가로 화장비누, 흑채, 제모왁스를 유통·판매하기 위해 별도의 변경 등록 등의 절차를 밟아야 하나요?

☞ 이미 화장품 책임판매업으로 등록한 경우 유통·판매하는 화장품의 유형을 추가하더라도 별도의 변경 등록 절차가 필요하지 않습니다.

2. 화장비누 등의 전환과 관련하여 도입된 화장품 책임판매관리자 자격 기준 완화의 내용은 무엇인가요?

☞ 「화장품법 시행규칙」 제8조(책임판매관리자의 자격 기준 등) 제1항 제3호의3 ‘식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 전문 교육과정을 이수한 사람(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목에 한함)’ 및 식약처 고시 「화장품 법령·제도 등 교육실시기관 지정 및 교육에 관한 규정」 제9조에 따라 식약처 지정 전문 교육을 받은 경우에 화장품 책임판매관리자 자격을 인정받을 수 있습니다.

[참고] 책임판매관리자란? 화장품 책임판매업 등록 시 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 관한 기준을 갖추어야 하며, 이를 관리할 수 있는 관리자(책임판매관리자라 한다)를 두도록 규정하고 있음.

3. 화장품법 시행규칙 제8조 제1항 제3호의3에서 말하는 ‘식약처장이 정하여 고

시하는 품목'은 어떤 품목이며 해당 규정은 어디에서 확인할 수 있나요?

☞ 화장비누, 흑채, 제모왁스가 이에 해당하며, 식약처 고시 「화장품 법령·제도 등 교육실시기관 지정 및 교육에 관한 규정」 제9조에서 확인할 수 있습니다.

4. 화장품법 시행규칙 제8조 제1항 제3호의3에서 말하는 '식약처장이 정하여 고시하는 전문 교육과정'은 어디서 확인할 수 있는가요?

☞ 위 법령에서 규정하는 식약처장이 고시하는 전문 교육과정은 '식약처 홈페이지 (www.mfds.go.kr) ▶ 알림 ▶ 공지/공고 ▶ 공지'에서 '화장품 전환물품 관련 전문교육 공지'로 검색할 수 있으며, 교육신청 및 교육에 대한 상세내용은 공지 내 안내된 전문교육기관(4개 기관)에 문의하면 자세히 안내 받을 수 있습니다.

[참고] '화장비누, 흑채 및 제모왁스 대상 전문교육 과정'은 대한화장품협회, 대한화장품산업연구원, 한국의약품수출입협회 및 한국보건산업진흥원 등 4개 교육실시기관에서 실시함.

5. 식약처장이 정하여 고시하는 전문 교육만 수료하면 누구나 화장비누를 유통·판매할 수 있나요?

☞ 교육 이수만으로 화장품을 유통·판매할 수 있게 되는 것은 아닙니다. 화장비누 등 제조 또는 수입한 화장품을 유통·판매하기 위해서는 관할 지방식품의약품안전청에 화장품 책임판매업 등록을 하여야 하며, 화장품 책임판매업을 등록하기 위해서는 자격을 갖춘 '화장품 책임판매관리자'를 고용하여야 합니다. 다만, 상시근로자가 10인 이하인 경우로 대표자가 자격을 갖춘 경우 책임판매관리자를 둔 것으로 봅니다.

「화장품법 시행규칙」 제8조 제1항 제3호의3 및 식약처 고시 「화장품 법령·제도 등 교육실시기관 지정 및 교육에 관한 규정」 제9조에 따라 화장비누, 흑채, 제모왁스 품목에 한하여 식약처 지정 전문 교육을 받은 경우에 한시적으로 책임판매관리자의 자격을 갖춘 것으로 인정하고 있습니다.

6. 위 전문 교육을 이수하여 책임판매관리자 자격을 인정받을 수 있는 사람에 대해 별도의 제한이 있는가요? 또한, 전문 교육 이수를 통해 인정받은 자격은

언제까지 유효한가요?

☞ 전문 교육 이수를 통해 화장품 책임판매관리자 자격을 얻을 수 있는 대상에 대해 별도로 정하는 사항은 없습니다.

다만, 「화장품법 시행규칙」 제8조 제1항 제3호의3 및 식약처 고시 「화장품 법령·제도 등 교육실시기관 지정 및 교육에 관한 규정」 부칙 제3조에 따라 2019년 말까지 화장품 책임판매업을 등록하는 경우에만 자격으로 인정받을 수 있습니다.

7. '화장비누만을 취급하는 소상공인 대상 전문교육'을 받을 수 있는 대상이 어떻게 되나요?

☞ 해당 교육과정 개설의 취지는 현재 공방을 운영하는 소상공인들이 생업에서 벗어나는 시간을 최소화할 수 있도록 별도로 개설한 교육과정입니다. 이에 따라 현재 '비누공방을 운영하고 있는 2인 이하 소상공인'만을 대상으로 합니다.

8. 그렇다면 비누공방을 운영하고 있는 사람들은 '화장비누만을 취급하는 소상공인 대상 전문교육'만 들을 수 있고 '기존 책임판매관리자 교육을 활용한 교육'은 들을 수 없다는 뜻인가요?

☞ 아닙니다. 현재 비누공방을 운영하고 있는 상시근로자 2인 이하의 소상공인 들은 두 가지 전문 교육과정 중 어느 하나를 선택하여 들을 수 있으며, 둘 중 어느 하나의 수료증을 받은 경우 화장품 책임판매관리자의 자격이 인정 됩니다.

9. 전문 교육 신청 시 비누공방을 운영하는 소상공인임을 증빙하기 위한 서류 등을 제출하여야 하는 건가요?

☞ 별도의 증빙서류를 제출할 필요는 없습니다. 다만, 현재 비누공방을 운영하고 있다는 최소한의 증빙으로서 교육 신청 사이트에서 사업자등록번호를 기재하여야 합니다. 추후 업 등록 또는 사후 점검 과정에서 사업자등록번호 등을 허위로 기재하여 이수한 경우로 밝혀질 경우 교육 수료증의 효력이 상실될 수 있습니다.

10. 전문교육 이수자를 책임판매관리자로 두었던 업체가 전환 물품 이외의 기존 화장품 품목을 취급하고자 할 경우에는 어떻게 해야 하나요?

☞ 전문교육 이수자는 전환품목(화장비누, 흑채, 제모왁스) 취급에 한하여 자격을 인정한 것이므로 다른 품목을 취급하고자 할 경우에는 「화장품법 시행규칙」 제8조 제1항 각 호 중 제3호의3(전문교육 이수자) 이외의 다른 자격을 갖춘 책임판매관리자를 고용한 후 관할 지방식품의약품안전청에 책임판매관리자 변경 신고를 하여야 합니다.

11. 2019. 12. 31. 이후 화장비누를 수입하여 유통·판매하기 위해서 화장품 책임 판매업 등록을 해야 하나요?

☞ 2019. 12. 31. 이후 화장비누는 화장품에 해당하므로 관할 지방식품의약품안전청에 화장품 책임판매업을 등록한 후 수입 시마다 한국의약품수출입협회에 표준통관예정보고를 하고 수입하여 유통·판매 하여야 합니다.

4 안전기준 관련

1. 화장품법에 따라 화장비누 등 화장품에 사용할 수 없는 원료, 사용상의 제한이 필요한 원료는 무엇인가요?

☞ 사용금지 및 사용제한 원료는 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 별표 1과 별표 2에서 찾을 수 있습니다. 또한, 화장품에는 식약처 고시 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」에서 정한 색소만을 사용할 수 있습니다.

2. 화장품으로 전환되는 화장비누에 대한 안전기준이 신설된 것이 있나요?

☞ 현재 행정예고(식약처 공고 제2019-352호, 행정예고 기간: 2019. 7. 23. - 8. 12.) 중인 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 일부개정고시안에 화장비누에 대해 유리알칼리 및 내용량 기준 및 시험방법을 신설하는 개정사항이 포함되어 있습니다. 이를 참고하기 바라며, 확정된 기준 등은 추후 최종 고시된 사항을 재확인하기 바랍니다.

3. 비누를 만들려면 수산화나트륨(NaOH)이 원료로 들어갑니다. ‘화장품 안전기준 등에 관한 규정’ 별표 2에 NaOH 사용상의 제한이 있던데요?

☞ 화장비누 제조에 사용되는 수산화나트륨은 비누화 반응 (및 중화반응)을 거쳐 최종 제품에는 남아있지 않는 것을 의도하기 때문에, 해당 제한 규정에 저촉 되지 않을 것으로 판단됩니다.

5. 품질관리기준 관련

1. 종전에 화장비누는 KC 인증을 받았습니다. 화장품도 인증을 받아야 판매할 수 있나요? 인증이 아니라면 식약처 허가를 받아야 하나요?

☞ 화장품은 기능성화장품 심사 또는 보고를 제외하고는 품목별 허가, 등록, 인증 등의 절차가 별도로 없습니다.

다만, 모든 유통화장품(화장비누 포함)은 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제5조(유통화장품의 안전관리 기준)에 적합하여야 하며, 화장품을 취급하는 영업자는 「화장품법 시행규칙」 제11조 및 제12조에 따라 품질 및 안전관리를 하여야 합니다.

2. 화장품의 품질검사를 제조번호별로 하도록 하고 있는데, 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제5조(유통화장품의 안전관리 기준)에서 정한 중금속, 디옥산, 메탄올, 포름알데하이드, 프탈레이트류 등 모든 항목을 제조번호별로 검사해야 하나요?

☞ 품목별 품질검사 시험 항목은 궁극적으로는 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제5조(유통화장품의 안전관리 기준)에 적합한 품질을 확보할 수 있도록 하되, 원료의 특성, 제조 공정, 제형 등을 전반적으로 고려하여 책임판매업자가 자율적으로 설정할 수 있습니다. 따라서 책임판매업자는 동 기준에 적합하도록 자율적으로 품질검사 항목을 정하여 제조번호별로 제품의 품질검사를 하여야 합니다.

3. 화장비누는 제조 과정 및 유통 단계에서 수분이 많이 날아가서 내용량 기준을

일반화장품과 동일하게 적용하는 것은 부적절하다고 판단되는데 내용량에 대한 표시 및 시험검사는 어떻게 해야 하나요?

☞ 화장비누의 내용량 표시는 수분중량, 건조중량 둘 다 표시하도록 할 예정입니다. 아울러 내용량에 대한 기준 및 시험법을 건조중량을 기준으로 하는 것으로 행정예고(식약처 공고 제2019-352호, 행정예고 기간: 2019. 7. 23. - 8. 12.) 진행 중입니다.

4. 화장비누에서 미생물 검사를 필수적으로 해야 하나요?

☞ 그렇지 않습니다. 위 5번 질문의 답변과 마찬가지로 화장비누의 품질검사 시험 항목은 책임판매업자가 자율적으로 설정할 수 있습니다.

5. 종전 KTR 인증을 통해 건조중량 및 유리알칼리 검사한 경우 그 검사결과를 품질검사 증빙으로 인정 받을 수 있나요?

☞ 화장품법 제11조 및 제12조에 따라 책임판매업자는 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 제품을 유통하여야 하며, 제조업자는 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정을 하여야 합니다. KTR 등 외부 시험기관에 품질검사 의뢰는 가능하나, 종전의 시험검사 결과로 제조번호별 품질검사를 갈음할 수 없습니다.

6. 화장비누의 품질검사를 의뢰할 수 있는 기관은 어디인가요?

☞ 「화장품법 시행규칙」 제6조에 따라 화장품의 품질검사는 시·도 보건환경연구원, 시험실을 갖춘 제조업자, 한국의약품수출입협회 및 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 화장품 시험·검사기관에 위탁할 수 있습니다.

[참고] 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 화장품 시험·검사기관은 '식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) ▶ 정책정보 ▶ 시험검사기관 ▶ 시험검사기관지정현황'에서 확인할 수 있음.

6 표시기재·광고 관련

1. 화장품법에 따라 화장비누에 표시기재하여야 할 사항은 무엇이며, 기존 공산

품의 표시기준과의 차이점은 무엇인가요?

☞ 화장품법 제10조 및 「화장품법 시행규칙」 제19조에서는 화장품에 반드시 표시해야 할 사항을 규정하고 있습니다.

기존 공산품 표시기준과의 주된 차이점은 화장품에는 전(全)성분, 제조번호, 사용기한을 반드시 표시하여야 한다는 점입니다.

2. 화장품법에는 1차 포장에 반드시 표시기재하여야 할 사항이 정해져 있는데, 비닐 랩을 씌우고 단상자(종이상자)에 넣는 방식으로 포장하는 화장비누의 경우 1차 포장에 필수 기재사항을 기재하기가 현실적으로 어려운데 어떻게 해야 하는지요?

☞ 화장비누는 기존 공산품에서 통용하던 표시 방법을 최대한 허용할 예정이며, 스티커, 브로슈어, 첨부문서(인서트 페이퍼) 등 다양한 방법의 표시기재를 허용할 예정입니다.

3. 매장에서 화장비누를 별도의 포장 없이 진열하여 판매하고 있습니다. 표시기재 사항을 어떻게 해야 하는가요?

☞ 포장 없이 진열되어 판매되는 화장비누의 경우 소비자에게 화장품법에서 정한 의무 표시기재 사항이 전달될 수 있도록 스티커, 브로슈어, 첨부문서(인서트 페이퍼) 등 다양한 방법의 표시기재를 허용할 예정입니다.

4. 시판 비누베이스를 녹여 ○○추출물 또는 에센셜 오일 등을 혼합해서 화장비누를 만드는 경우, 전성분 표시를 어떻게 기재하여야 하나요?

☞ 「화장품법 시행규칙」 [별표 4]에서 혼합원료는 혼합된 개별 성분의 명칭으로 기재하도록 하고 있습니다. 따라서 비누베이스를 녹인 후 추가로 혼합하는 원료 뿐 아니라, 비누베이스에 이미 혼합되어 있는 색소, 향료, 기타 첨가물 등도 별도로 구분하여 성분을 표시하여야 합니다.

비누화반응을 거치는 성분은 비누화반응에 따른 생성물로 기재·표시할 수 있도록 할 예정입니다. 따라서 출발물질(예: 유지 또는 지방산)을 명시하거나 비누화반응 결과물질(최종 제품(비누)에 남아있는 성분)을 명시할 수 있도록 할 예정입니다.

5. 화장품법에서는 내용량으로 중량 또는 용량을 표시하도록 되어 있는데 화장비누는 건조중량, 수분중량 중 어떤 것을 적어야 하나요?

☞ 종전 공산품에서의 표시방식을 준용해서 수분중량, 건조중량 모두 기재하도록 할 예정입니다.

6. 현재 공산품에서는 사용기한을 표시할 의무가 없습니다. 화장품법에 따르면 화장품의 사용기한을 의무로 적어야 하는데, 제품의 사용기한 설정은 어떻게 하는가요?

☞ 화장품의 사용기한은 제품의 특성에 맞게 품질이 유지되는 기한을 설정하여야 합니다. 사용기한 설정은 안정성 시험을 통해 설정하는 것이 타당하나, 안정성 시험 이외에도 타당하고 합리적인 근거 자료를 바탕으로 품질이 유지되는 사용기한을 적절하게 설정할 수 있습니다.

7. 화장비누의 경우 특정 성분(이른바 컨셉 성분)으로 효능·효과를 광고하게 되면 화장품법에 따라 과대광고로 처분을 받게 되는가요?

☞ 화장품법에서는 의약품으로 오인할 수 있는 내용 등을 표시·광고하는 행위를 엄격히 금지하고 있으며, 위반 시 업무 정지 등 행정 처분을 받을 수 있습니다. 아울러 제품이 아닌 원료의 효능·효과만으로 제품 자체에 효능·효과가 있는 것처럼 표시·광고하는 경우 역시 화장품법에 위반될 수 있습니다.

화장품에서 표시·광고를 금지하는 표현은 화장품법 제13조 및 「화장품법 시행규칙」 [별표5]를 참고할 수 있습니다.

8. 화장품으로 전환되기 전 공산품인 화장비누 등에 대해 화장품법에 따른 표시기재를 선적용할 수 있나요?

☞ 화장비누, 흑채 및 제모왁스의 화장품 전환(2019. 12. 31.) 시점 이전에 제조 또는 수입된 제품은 화장품이 아니므로 화장품법에 따른 표시기재 의무가 없으며, 선적용 가능 여부 판단 역시 화장품법 적용을 받지 않습니다.

9. 화장비누를 만들어 '천연비누'라는 표현이 가능한가요?

☞ 화장품법 및 식약처 고시 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」에서는 천연화장품의 정의, 기준 등을 정하고 있으며, 이에 적합한 제품에 한하여 ‘천연’ 등의 표현이 가능합니다.

기준에 부합하지 않은 제품에 대해 ‘천연’ 표시 또는 광고할 경우에는 화장품법 위반으로 처분을 받을 수 있습니다.

7] 공방 등 소규모 업체 관련

1. 현재 홈공방을 하고 있는데, 아파트 등 가정집에서도 화장품 제조업 등록을 할 수 있을까요?

☞ 화장품법에서는 건축물 용도에 대한 기준 등을 별도로 정하고 있지 않으나, 일반적으로 제조업으로 등록하기 위해서는 근린생활시설 1종 이상의 건축물이어야 합니다.

2. 현재 공방을 운영하면서 화장비누를 제조해서 직접 판매하고 있습니다. 화장품 제조업 등록 대상인가요 아니면 화장품 책임판매업 등록 대상인가요?

☞ 화장비누를 직접 제조하여 유통·판매하려는 경우에는 화장품 제조업 및 화장품 책임판매업 둘 다 등록하여야 합니다.

3. 화장비누만을 제조하는 공방의 경우에도 작업소 내에 칭량실, 조제실, 포장실 등을 완전히 구획된 별도의 방으로 마련이 되어야 하는가요?

☞ 화장비누만을 취급하는 제조업의 경우에는 반드시 방으로 구획하지 않더라도 해당 작업을 위한 공간이 확보되도록 칸막이를 하거나 바닥에 선으로 표시하는 등의 다양한 방법으로 구분·구획하는 것을 허용할 예정입니다.

4. 공방 운영 시 제조와 수업을 같은 시설(공간)를 사용하는 것이 가능한가요?

☞ 교차오염의 우려가 없는 범위에서 제조 시와 수업 시에 같은 시설(공간)을 활용하는 것이 가능합니다. 즉, 제조 시간과 강의 시간을 구분하여 운영하고 각 기능에 따른 교차오염을 최소화한다면 가능할 것으로 판단됩니다.

5. 공방 운영 시 제조 시설을 판매장으로부터 분리(구획)해야 하는지요?

☞ 화장품 제조 시 방충·방서 등 시설기준, 출입제한 등을 통해 품질 및 안전성을 확보하도록 하여야 합니다. 판매장과 제조시설이 혼재된 경우 위생적으로 제품을 제조하여 관리하는데 어려움이 있으므로 제품의 품질 및 안전성이 확보되도록 판매장과 제조시설을 구분하는 것이 필요할 것으로 보입니다.

다만, 공방의 현실을 고려하여 구획이 아닌 구분만으로도 제조구역과 판매구역을 구분하는 것을 허용할 예정입니다.

8. 화장품법 적용 대상

1. ‘방과 후 학교’에서 학생들이 직접 화장비누를 만들어서 지역 내 복지관에 무상기부하거나 학교 내 학생대상 플리마켓(바자회)에서 판매하는 것이 가능한가요?

☞ ‘방과 후 학교’ 등에서 학생들이 만들어서 직접 사용하거나 가정에 가져가서 사용하는 것은 화장품법 적용 대상이 아닙니다. 그러나 불특정 다수에게 제공하는 것은 유·무상에 관계없이 화장품법 적용 대상이 되어 화장품 제조업 및 책임판매업 등록 대상이 됩니다.

2. 장애인 복지시설에서 화장비누 등을 제조하여 유통·판매하는 경우 화장품법에 따른 업 등록을 해야 하나요?

☞ 누구라도 화장비누 등 화장품을 직접 제조하여 유통·판매하는 경우에는 화장품 제조업 및 화장품 책임판매업을 등록하여야 합니다.

3. 비누베이스를 만들어서 공방 또는 개인에게 판매하는 것도 화장품법에 따른 화장품 제조업 또는 책임판매업 등록 대상인가요?

☞ 추가적인 공정을 거쳐 비누 완제품을 만들기 위한 원료로 비누베이스를 공급하는 경우라면 화장품법에 따른 화장품 제조업 또는 책임판매업 등록 대상이 아닙니다. 다만, 비누베이스를 판매함에 있어 특히 소비자에 직접 판매하는 경우 해당 물품이 완제품이 아니라 비누 제조에 사용되는 원료임을 명확히

하여 무등록 화장품 판매로 오인되는 일이 없도록 유의하여야 합니다.

4. 비누베이스를 수입해서 비누 제조업체나 공방에 판매하려고 합니다. 이런 경우에도 화장품 책임판매업 등록을 해야 하나요?

☞ 추가적인 공정을 거쳐 비누 완제품을 만들기 위한 원료로 비누베이스를 수입하고자 하는 경우에는 화장품 책임판매업 등록 대상에 해당하지 않습니다. 화장품 원료로서 비누베이스를 수입할 때는 수입 시마다 한국의약품수출입협회에 표준통관예정보고를 하여야 합니다.

5. 공방에서 화장비누 만드는 법을 가르치기만 하고 불특정 다수에게 판매할 목적으로는 만들지 않을 건데 화장품법에 따른 업 등록을 해야 하는지요?

☞化妆품을 제조하여 불특정다수에게 유통·판매(무상증여 포함)하지 않고 자가 소비용을 제조하거나 단순히 화장비누를 만드는 법을 교육하는 경우라면 화장품법에 따른 제조업 또는 책임판매업 등록 대상이 아닙니다.

9] 시행일, 경과조치 관련

1. 화장비누, 흑채, 제모왁스(이하, 전환물품)가 언제부터 화장품으로 전환되는가요?

☞ 「화장품법 시행규칙」(총리령 제1516호, 2018. 12. 31.) 부칙 제1조 및 제4조에 따라 시행일인 2019. 12. 31. 이후에 처음으로 제조되거나 수입되는 전환물품부터 적용대상입니다.

2. 시행일 전(2019. 12. 30.까지) 제조되거나 수입된 전환물품은 화장품인가요?

☞ 시행일 전 제조 또는 수입된 전환물품은 화장품법 적용 대상이 아닙니다.

3. 시행일 전에 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 등에 따라 제조 또는 수입한 전환물품은 어떻게 해야 하나요? 2019. 12. 31. 이후에도 계속 판매할 수 있다면 언제까지 판매 가능한가요?

☞ 화장품법령에서는 시행일 전에 제조 또는 수입된 전환물품에 대해 판매 가능

기간 등에 대한 사항을 별도로 규정하고 있지 않습니다. 따라서 종전에 적법하게 유통·판매 하던 방식을 유지하여 판매할 수 있을 것으로 판단됩니다.

4. ‘수입일’은 언제를 기준으로 해야 하나요?

☞ 수입 통관일자를 기준으로 합니다.

5. 시행일 전에 종전의 규정에 따라 이미 포장재(단상자 등)을 인쇄해 놓은 것이 있는데, 이 부자재를 2019. 12. 31. 이후에 제조하는 전환물품에도 사용할 수 있나요?

☞ 「화장품법 시행규칙」(총리령 제1516호, 2018. 12. 31.) 부칙 제5조에 따라 종전의 규정에 따라 기재·표시된 포장 및 첨부문서는 시행일부터 1년 동안 제조에 사용할 수 있습니다.

6. 시행일 전에 생산되는 전환물품에 화장품법에 따른 표시기재 사항을 적용할 수 있나요?

☞ 화장비누, 흑채 및 제모왁스의 화장품 전환(2019. 12. 31.) 시점 이전에 제조 또는 수입된 제품은 화장품이 아니므로 화장품법에 따른 표시기재 의무가 없으며, 선적용 가능 여부 판단 역시 화장품법 적용을 받지 않습니다.

7. 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 개정에 따라 2019. 10. 2.부터 화장품 제조에 향료성분인 HICC를 사용하거나 HICC가 함유된 화장품을 수입할 수 없는 것으로 알고 있는데 맞나요?

☞ 네, 맞습니다. HICC가 함유된 화장비누는 2019. 12. 31.부터는 제조하거나 수입할 수 없습니다. 다만, 2019. 12. 30.까지 제조되거나 수입된 화장비누는 화장품에 해당되지 않아 HICC가 들어있더라도 2019. 12. 31. 이후에도 판매제한을 받지 않습니다.

10 기타

1. 화장비누를 수출하고자 합니다. 2019. 12. 31. 전까지는 화장비누에 대한 자유

판매증명서 발급은 누가 하나요?

- ☞ 화장품법에서는 자유판매증명서에 대한 발급 권한을 별도로 정하고 있지 않습니다. 다만, 대한화장품협회에서 화장품 자유판매증명서 발급업무를 수행하고 있으니 해당 협회에 문의하기 바랍니다.

2. 화장품 책임판매관리자 자격을 인정받기 위한 전문 교육을 받은 후 다른 지역으로 이전할 수 있나요?

- ☞ 책임판매관리자 자격은 지역과 무관하므로 이전이 가능합니다.