

# 화장품 정책 설명회

■ 일 시 : 2019. 12. 10(화)

■ 장 소 : 건설공제조합 2층 대회의실

■ 세부일정

시간	주요 내용	발표자
13:30 – 14:00 (30분)	참석자 등록	–
14:00 – 14:10 (20분)	‘19~’20년 주요정책 개요	화장품정책과장
14:10 – 14:40 (30분)	맞춤형화장품판매업 및 조제관리사 시험	화장품정책과
14:40 – 15:10 (30분)	신규 전환품목(화장비누·흑채·제모왁스) 관리방안	화장품정책과
15:10 – 15:30 (20분)	천연·유기농화장품 기준 및 인증	한국화학융합 시험연구원
15:30 – 15:50 (20분)	화장품 안전기준 및 표시·광고 개정사항	화장품정책과
15:50 – 16:10 (20분)	표시광고 자문 등 업계 지원	대한화장품협회
16:10 – 16:40 (30분)	질의 및 응답	–



## 목 차

I. '19~' 20년 주요정책 개요	1
II. 맞춤형화장품 판매업 및 조제관리사 시험	7
III. '신규 전환품목(화장비누·흑채·제모왁스) 관리방안	27
IV. 천연·유기농화장품 기준 및 인증	41
V. 화장품 안전기준 및 표시·광고 개정사항	59
VI. 표시광고 자문 등 업계 지원	81



## I.

## '19~' 20년 주요정책 개요

식품의약품안전처 화장품정책과



# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## II.

## 맞춤형화장품판매업 및 조제관리사 시험

식품의약품안전처 화장품정책과





# 맞춤형화장품 제도

2019. 12. 10.

바이오생약국 화장품정책과



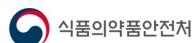
식품의약품안전처

## 목차

- I. 맞춤형화장품판매업 관리방안
- II. 조제관리사 자격시험 운영방안



## 1. 맞춤형화장품판매업 관리방안



### 맞춤형화장품의 정의

❶ 판매장에서 고객 개인별 피부 특성이나 색·향 등의 기호·요구를 반영하여 맞춤형화장품조제관리사 자격증을 가진 자가

❷ 화장품의 내용물을 소분하거나



❸ 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물 또는 식약처장이 정하는 원료를 혼합한 화장품



## 추진배경

### ❶ 맞춤형화장품 제도 도입 취지

- 개인의 가치가 강조되는 사회·문화적 환경 변화에 따라 개인 맞춤형 상품 서비스를 통해 다양한 소비 요구를 충족시키기 위해 도입
- 당시 화장품법에서는 판매장에서의 혼합·소분을 금지하고 있어 이를 허용하기 위한 별도의 제도 신설 필요

\* '16.2.17 제9차 무역투자진흥회의에서 제도 도입 제안

### ❷ 시범사업 전국 실시

맞춤형화장품 제도적 기반 마련 전에 우선적으로 시범사업으로 운영

- 기간: '16.3.21 ~ 현재
- 대상: 책임판매업자 직영매장, 면세점 내 화장품 매장 등
- 범위: 내용물 + 원료 혼합 또는 소분  
- 방향용 제품류, 기초화장품용 제품류, 색조화장용 제품류
- 현재까지 운영실적: 58개소



## 맞춤형화장품 관련 법령

### 화장품법



- ① 맞춤형화장품 정의
- ② 업종 신설
- ③ 준수사항
- ④ 교육
- ⑤ 조제관리사 자격시험

\* 18313 개정, 20314 시행

### 화장품법 시행령



- ① 판매업 신고·변경신고 요건·절차
- ② 판매업자 세부 준수사항
- ③ 교육명령 대상자
- ④ 맞춤형화장품 표시기재 및 회수절차 등
- ⑤ 자격시험 주기·과목·방법 등 세부 운영방안
- ⑥ 자격시험 운영기관 지정기준 및 준수사항

\* 19819 입법예고, 20314 시행

### 화장품법 시행규칙



### 고시

- 화장품 안전기준 등에 관한 규정 -



- 맞춤형화장품에 사용 가능한 원료 지정
- 다음 3종 원료 외에는 모두 맞춤형화장품에 사용 가능
- ① 사용금지 원료
- ② 사용상의 제한이 필요한 원료
- ③ 사전심사를 받거나 보고서를 제출하지 않은 기능성화장품 고시 원료

\* 191017 개정, 20314 시행

### 맞춤형화장품 판매 가이드라인

( '20.2월 발간 예정)

## 맞춤형화장품 관련 법률 개정사항



## 맞춤형화장품판매업 신고

### ❶ 맞춤형화장품판매업 신고

- (신고) 맞춤형화장품을 판매하려는 자는 **소재지 별로** 신고서 및 구비서류를 갖추어 소재지 관찰 지방식약청장에게 신고

\* 신고서 및 구비서류는 화장품법시행규칙(개정 예정)에서 확인 가능

- (변경신고) 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 소재지 관찰 지방식약청장에게 신고

\* 변경사항은 상호, 대표자, 소재지, 조제관리사 등으로 화장품법시행규칙(개정 예정)에서 확인 가능

#### ★ 지방청별 담당자 연락처 ★

- (서울청 의약품안전관리과) <신규> 02-2640-1405  
<변경> 02-2640-1417
- (부산청 의료제품안전과) 051-602-6184 (변동가능)
- (경인청 의료제품안전과) 02-2110-8073, 02-2110-8100
- (대구청 의료제품안전과) 053-589-2768
- (광주청 의료제품안전과) 062-602-1459
- (대전청 의료제품안전과) 042-480-8755



## 맞춤형화장품 관리 및 시설기준

### ❶ 맞춤형화장품판매업 관리

- 소재지 별로 **맞춤형화장품조제관리사 고용**
- 내용물 및 원료를 제공받는 책임판매업자와의 계약 체결 및 계약사항 준수

### ❷ 맞춤형화장품 판매 시설기준(권장사항)

- 판매장소와 구분 · 구획된 조제실 및 원료 · 내용물 보관장소
- 적절한 환기시설
- 작업자의 손 및 조제 설비 · 기구 세척시설
- 맞춤형화장품간 혼입이나 미생물 오염을 방지할 수 있는 시설 또는 설비



손 세척시설



원료 또는 내용물 보관장소



## 맞춤형화장품 위생관리

### ❶ 작업원 위생관리

- 혼합 · 소분 전에는 **손을 소독 또는 세정하거나 일회용 장갑 착용**
- 혼합 · 소분 시에는 위생복 및 마스크 착용
- 피부 외상이나 질병이 있는 경우 회복 전까지 혼합 · 소분행위 금지



### ❷ 작업장 및 시설 · 기구의 위생관리

- **작업장과 시설 · 기구를 정기적으로 점검하여 위생적으로 관리 · 유지**
- 혼합 · 소분에 사용되는 시설 · 기구 등은 사용 전 · 후 세척
- 세제 · 세척제는 잔류하거나 표면에 이상을 초래하지 않는 것을 사용
- 세척한 시설 · 기구는 잘 건조하여 다음 사용 시까지 오염 방지

## 맞춤형화장품 원료 보관 및 기재사항 관리

### ❶ 원료 및 내용물 입고 · 보관관리

- 입고 시 품질관리 여부 및 사용기한 등을 확인하고 품질성적서 구비
- 원료 및 내용물은 가능한 품질에 영향을 미치지 않는 장소에 보관
- 사용기한이 경과한 원료 및 내용물은 조제에 사용하지 않도록 관리

### ❷ 맞춤형화장품 표시 · 기재사항

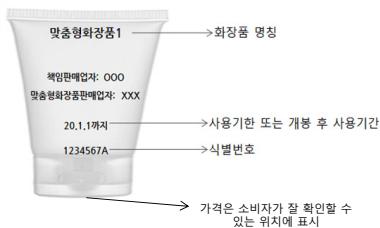
#### – 명칭

#### – 가격

#### – 식별번호

#### – 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

#### – 책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자 상호



## 맞춤형화장품 판매 및 사후관리

### ❶ 맞춤형화장품 판매관리

#### – 판매내역 작성 · 보관

(식별번호, 판매일자 · 판매량, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 포함)

#### – 혼합 또는 소분에 사용되는 내용물 및 원료와

사용 시 주의사항에 대하여 소비자에게 설명



### ❷ 맞춤형화장품 사후관리

#### – 안전성 정보(부작용 발생 사례 포함)를 인지한 경우

신속히 책임판매업자에게 보고



#### – 회수 대상임을 인지한 경우 신속히 책임판매업자에게 보고 및

회수 대상 맞춤형화장품 구입한 소비자로부터 적극적 회수조치

## II. 맞춤형화장품조제관리사 자격시험 운영방안



### 맞춤형화장품조제관리사 역할 및 자격

#### ❶ 맞춤형화장품조제관리사 정의

- 맞춤형화장품판매장에서 맞춤형화장품의 내용물이나 원료의 혼합 또는 소분 업무■ 담당하는 자



#### ❷ 맞춤형화장품조제관리사 자격

- 맞춤형화장품조제관리사가 되려는 사람은 식약처장이 실시하는 자격시험에 합격하여야 하며, 합격자에게 자격증 발급

#### ❸ 맞춤형화장품조제관리사 교육

- 매년 1회 보수교육 의무 이수

교육기관 현황

대한화장품산업연구원, 대한화장품협회, 한국보건산업진흥원, 한국의약품수출입협회

## 자격시험 개요

### ❶ (시험주기) 매년 1회 이상 실시 (매년 상반기 · 하반기 실시 예정)

\* 매 시험 실시 전 일시, 장소, 원서 제출기간, 수수료 등 세부사항 공고

### ❷ (시험방법 및 과목) 필기시험 / 총 4과목

- 화장품법의 이해
- 화장품 제조 및 품질관리
- 유통화장품의 안전관리
- 맞춤형화장품의 이해



### ❸ (합격기준) 시험과목 총점(1,000점)의 60% 이상 특점

시험과목별 만점의 40% 이상 특점

### ❹ (응시자격) 연령 및 학력 등 별도의 제한 사항 없음

### ❺ (응시수수료) 10만원

### ❻ (시험수행기관) 한국생산성본부

## 1차 자격시험 진행 프로세스

### 공고

< '19.12.10.(화)>

### 식약처 홈페이지에 공고

([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr) - 알림 - 공고/공지 - 공고)

\* 자격시험 시행계획 공고문, 과목별 예시 문항

### 원서 접수

< '20.1.13.(월)10:00  
1.29.(수)17:00>

### ★ 인터넷 접수 ★

맞춤형화장품 조제관리사 자격시험 홈페이지

(<http://license.kpc.or.kr/qplus/ccmm> 접수시스템 '20.1.2(목)

오픈 예정)

- 시험지역(**서울 / 대전**)에 따른 시험장소 직접 선택

\* 구체적인 시험장소는 원서 접수 시 공지 예정

- 최근 6개월 내 촬영한 상반신 사진을 그림 파일로 첨부 제출

### 수수료 결제

전자결제(신용카드 / 계좌이체 / 가상계좌) 중 택1

\* 응시 수수료를 결제한 후 원서 접수 확인에서 접수 완료 여부 확인

### 수험표 교부

응시원서 접수완료 후부터 접수시스템 홈페이지에서 출력 가능  
(시험 당일까지 재출력 가능)

## 1차 자격시험 진행 프로세스

시험 시행  
< '20.2.22(토)>

(준비물) 신분증, 수험표, 필기구

\* 신분증 인정범위: 주민등록증, 운전면허증, 공무원증, 유효기간 내 여권·복지카드(장애인등록증), 국가유공자증, 외국인등록증, 제외동포 국내거소증, 신분확인증방서 주민등록발급신청서 국가자격증

\* 수험자 인적사항·답안지 등 작성은 반드시 검정색 필기구(볼펜, 사인펜 등) 사용

합격자 발표  
< '20.3.13.(금)10:00  
>

(확인기간) 2020.3.13.(금) 10:00 ~ 2020.3.20.(금) 18:00

(확인방법) 맞춤형화장품 조제관리사 자격시험 홈페이지 (<http://license.kpc.or.kr/qplus/ccmm>)의 합격자 발표 조회 메뉴에서 개별 확인

\* 합격자 발표 확인 기간 이후에는 홈페이지(나의 시험정보 – 나의 응시결과에서 확인 가능)

## 자격증 발급

자격증 발급/재발급 관련 세부사항은 합격자 발표와 함께 안내

\* 자격증 원본은 원서 제출 시 입력한 주소로 발송 예정

## 시험과목 및 주요 평가항목

과목명	주요 평가항목	
화장품법의 이해	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 화장품법</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 개인정보보호 법</li></ul>
화장품 제조 및 품질관리	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 화장품 원료의 종류와 특성</li><li>▪ 화장품의 기능과 품질</li><li>▪ 화장품 사용제한 원료</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 화장품 관리</li><li>▪ 유해사례 판단 및 보고</li></ul>
유통화장품의 안전관리	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 작업장 위생관리</li><li>▪ 작업자 위생관리</li><li>▪ 설비 및 기구 관리</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 내용물 원료 관리</li><li>▪ 포장재 관리</li></ul>
맞춤형화장품의 이해	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 맞춤형화장품 개요</li><li>▪ 피부 및 모발 생리구조</li><li>▪ 관능평가 방법과 절차</li><li>▪ 제품 상담</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 제품 안내</li><li>▪ 혼합 및 소분</li><li>▪ 충진 및 포장</li><li>▪ 재고관리</li></ul>

## 과목별 세부 평가내용 (1. 화장품법의 이해)

교과목	주요 항목	세부 내용
1. 화장품법의 이해	1.1. <b>화장품법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>화장품법의 취지</li> <li>화장품의 정의 및 유형</li> <li>화장품의 유형별 특성</li> <li>화장품법에 따른 영업의 종류</li> <li>화장품의 품질 요소</li> <li>화장품에 적용된 기술</li> <li>화장품의 사후관리 기준</li> </ul>
	1.2. 개인정보보호법	<ul style="list-style-type: none"> <li>고객 관리 프로그램 운용</li> <li>개인정보 보호법에 근거한 개인정보 입력</li> <li>개인정보 보호법에 근거한 개인정보 관리</li> <li>개인정보보호법에 근거한 고객 상담</li> </ul>

★ 최종적인 과목별 세부 평가내용은 식약처 홈페이지 공고  
(www.mfds.go.kr – 알림 – 공지/공고 – 공고)  
자격시험 시행계획 공고문에서 확인 가능

## 과목별 세부 평가내용 (2. 화장품 제조 및 품질관리)

교과목	주요 항목	세부 내용
2. 화장품 제조 및 품질 관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>화장품 원료의 종류</li> <li>화장품에 사용된 성분의 특성</li> <li>원료 및 제품의 성분 정보</li> </ul>
	2.2. 화장품의 기능과 품질	<ul style="list-style-type: none"> <li>화장품의 효과</li> <li>판매 가능한 맞춤형화장품 구성</li> <li>내용물 및 원료의 품질성적서 구비</li> </ul>
	2.3. 화장품 사용제한 원료	<ul style="list-style-type: none"> <li>화장품에 사용되는 사용제한 원료의 종류 및 사용한도</li> <li>향료 성분 중 알레르기 유발 물질</li> </ul>
	2.4. 화장품 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>화장품의 취급 방법</li> <li>화장품의 보관 방법</li> <li>화장품의 사용 방법</li> <li>화장품의 사용상 주의사항</li> </ul>
	2.5. 유해시례 판단 및 보고	<ul style="list-style-type: none"> <li>위해여부 판단</li> <li>위해사례 보고</li> </ul>

### 과목별 세부 평가내용 (3. 유통화장품 안전관리)

교과목	주요 항목	세부 내용
3. 유통 화장품 안전 관리	3.1. 작업장 위생 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 작업장의 위생 기준</li> <li>• 작업장의 위생 상태</li> <li>• 작업장의 위생 유지 관리 활동</li> <li>• 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법</li> <li>• 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법</li> </ul>
	3.2. 작업자 위생 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 작업장 내 직원의 위생 기준 설정</li> <li>• 작업장 내 직원의 위생 상태 판정</li> <li>• 혼합·소분 시 위생 관리 규정</li> <li>• 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법</li> <li>• 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법</li> <li>• 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단</li> </ul>
	3.3. 설비 및 기구 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 설비·기구의 위생 기준 설정</li> <li>• 설비·기구의 위생 상태 판정</li> <li>• 오염물질 제거 및 소독 방법</li> <li>• 설비·기구의 구성 재질 구분</li> <li>• 설비·기구의 폐기 기준</li> </ul>

### 과목별 세부 평가내용 (3. 유통화장품 안전관리)

교과목	주요 항목	세부 내용
3. 유통 화장품 안전 관리	3.4. 내용물 원료 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 내용물 및 원료의 입고 기준</li> <li>• 유통화장품의 안전 관리 기준</li> <li>• 입고된 원료 및 내용물을 관리기준</li> <li>• 보관중인 원료 및 내용물 출고기준</li> <li>• 내용물 및 원료의 폐기 기준</li> <li>• 내용물 및 원료의 사용기한 확인·판정</li> <li>• 내용물 및 원료의 개봉 후 사용기한 확인·판정</li> <li>• 내용물 및 원료의 변질 상태 확인</li> <li>• 내용물 및 원료의 폐기 절차</li> </ul>
	3.5. 포장재의 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 포장재의 입고 기준</li> <li>• 입고된 포장재 관리기준</li> <li>• 보관중인 포장재 출고기준</li> <li>• 포장재의 폐기 기준</li> <li>• 포장재의 사용기한 확인·판정</li> <li>• 포장재의 개봉 후 사용기한 확인·판정</li> <li>• 포장재의 변질 상태 확인</li> <li>• 포장재의 폐기 절차</li> </ul>

## 과목별 세부 평가내용 (4. 맞춤형화장품의 이해)

교과목	주요 항목	세부 내용
4. 맞춤형 화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 맞춤형화장품 정의</li> <li>• 맞춤형화장품 주요 규정</li> <li>• 맞춤형화장품의 안전성</li> <li>• 맞춤형화장품의 유효성</li> <li>• 맞춤형화장품의 사용성</li> </ul>
	4.2. 피부 및 모발 생리구조	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 피부의 생리 구조</li> <li>• 모발의 생리 구조</li> <li>• 피부 모발 상태 분석</li> </ul>
	4.3. 관능평가 방법과 절차	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 관능평가 방법과 절차</li> </ul>
	4.4. 제품 상담	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 맞춤형화장품의 효과</li> <li>• 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상</li> <li>• 배합금지 사항 확인·배합</li> <li>• 내용물 및 원료의 사용제한 사항</li> </ul>

## 과목별 세부 평가내용 (4. 맞춤형화장품의 이해)

교과목	주요 항목	세부 내용
	4.5. 제품 안내	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 화장품 표시 사항</li> <li>• 화장품 안전기준의 주요사항</li> <li>• 조제 제품의 특징</li> <li>• 제품의 사용법</li> </ul>
	4.6. 혼합 및 소분	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 원료 및 제형의 물성 특성</li> <li>• 원료 및 내용물의 유효성</li> <li>• 원료 및 내용물의 규격</li> <li>• 혼합·소분에 필요한 도구·기기 리스트 선택</li> <li>• 혼합·소분에 필요한 기구 사용</li> <li>• 맞춤형화장품 판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동</li> </ul>
	4.7. 충진 및 포장	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품에 맞는 충진 방법</li> <li>• 제품에 적합한 포장 방법</li> <li>• 용기 기재사항</li> </ul>
	4.8. 재고관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 원료 및 내용물의 재고 파악</li> <li>• 적정 재고를 유지하기 위한 일주</li> </ul>

## 과목별 문항유형 및 문항수

과목명	문항유형 및 문항수	과목별 총점
화장품법의 이해	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 선다형 7문항</li> <li>▪ 단답형 3문항</li> </ul>	100점
화장품 제조 및 품질관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 선다형 20문항</li> <li>▪ 단답형 5문항</li> </ul>	250점
유통화장품의 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 선다형 25문항</li> </ul>	250점
맞춤형화장품의 이해	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 선다형 28문항</li> <li>▪ 단답형 12문항</li> </ul>	400점

★ 문항별 배점은 난이도별로 상이, 구체적인 문항별 배점은 비공개



## 예시 문항

### 화장품법의 이해

1. 화장품법상 등록이 아닌 신고가 필요한 영업의 형태로 옳은 것은?

- ① 화장품 제조업
- ② 화장품 수입업
- ③ 화장품 책임판매업
- ④ 화장품 수입대행업
- ⑤ 맞춤형화장품 판매업

### 화장품 제조 및 품질관리

2. 다음 <보기>에서 ①에 적합한 용어를 작성해주세요.

<보기>

( ① )(이)란 화장품의 사용 중 발생한 비밀직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병을 말하며, 담배 화장품과 닌드시 인미관계를 가져야 하는 것은 아니다.

### 유통화장품 안전관리

3. 다음 <보기>에서 맞춤형화장품 조제에 필요한 원료 및 내용물을 관리로 적절한 것을 모두 고르면?

(보기)

- ㄱ 내용물 및 원료의 제조번호를 확인한다.
- ㄴ 내용물 및 원료의 입고 시 충실판리 여부를 확인한다.
- ㄷ 내용물 및 원료의 사용기한 또는 개봉 후 사용기한을 확인한다.
- ㄹ 내용물 및 원료는 기밀이므로 소비자에게 설명하지 않을 수 있다.
- ㅁ 청탁판매업자와 계약한 사항과 별도로 내용물 및 원료의 비율을 다르게 할 수 있다.

★ 전체 예시 문항은 식약처 홈페이지 공고에서  
(www.mfds.go.kr – 알림 – 공시/공고 – 공고)

확인 가능

## 수험자 유의사항

★ 일반적인 시험의 유의사항과 동일

- ❶ 수험 원서, 제출서류 등의 어휘 작성 · 위치 · 오기 · 누락 및 연락 불능으로 발생하는 불이익은 수험자 책임임
- ❷ 시험당일 입실 시간(9:00)까지 시험실의 지정된 좌석에 착석하여야 함
- ❸ 시험시간 중에는 화장실에 갈 수 없고 종료시간까지 퇴실 불가
- ❹ 시험시간 중에는 휴대전화를 비롯하여 통신기기 및 전자기기 휴대 불가 (시험 도중 적발 시 장비 사용여부와 관계없이 부정행위자로 처리)
- ❺ 시험시간 관리를 위하여 시간 확인만 가능한 단순한 손목시계 사용 권장
- ❻ 부정행위를 한 경우 해당 시험을 무효로 하고, 3년간 응시 제한
- ❼ 수험자 인적사항 · 답안지 작성은 검정색 필기구 사용  
답안 정정 시에는 두 줄로 긋고 다시 기재 (수정테이프(액) 사용 불가)
- ❽ 시험종료 후 답안지 제출 지시에 불응한 채 계속 작성 시 해당 시험은 무효처리되고 부정행위자로 처리될 수 있음

## 시험준비 참고자료 등

- ❶ **화장품법**
- ❷ **화장품법 시행령**
- ❸ **화장품법 시행규칙** ('20.2월 개정 예정)  
\* (법, 시행령, 시행규칙) 법제처 국가법령정보센터([www.law.go.kr](http://www.law.go.kr)) – 법령 – 검색어로 입력
- ❹ **화장품 분야 고시** (총 17종, '19.12월 기준) \* 이 외 화장품 고시도 필요 시 참고
  - 화장품 안전기준 등에 관한 규정
  - 화장품의 색소의 종류와 기준 및 시험방법
  - 우수 화장품 제조 및 품질관리 기준
  - 기능성화장품 심사에 관한 규정
  - 화장품 법령 · 제도 등 교육설시기관 지정 및 교육에 관한 규정 ('19.12월 개정 예정)
  - 화장품 안전성 정보관리 규정 등  
\* (고시) 법제처 국가법령정보센터([www.law.go.kr](http://www.law.go.kr)) – 행정규칙 – 검색어로 입력
- ❺ **맞춤형화장품 판매 가이드라인** ('20.2월 발간 예정)  
\* (가이드라인) 식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) – 법령/자료 – 법령정보 – 공무원지침서/민원인안내서

### ★ 시험 수행기관 ★

- (기관명) 한국생산성본부 자격컨설팅센터 / (연락처) 02-724-1851
- (홈페이지) <http://license.kpc.or.kr/qplus/ccmm> ('20.1월 개설 예정)

# 감사합니다



# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**III. 신규 전환품목(화장비누 · 흙채 · 제모왁스)  
관리방안**

식품의약품안전처 화장품정책과

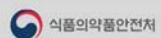


# 화장품 전환품목 관리방안

2019. 12. 10.



## 화장품 전환 배경



2016년 11월, 정부합동 발표 '생활화학제품 안전관리 대책'

- 인체, 식품에 직접 적용되는 제품은 식약처로 이관하여 관리

(의약외품) 휴대용 산소캔

(위생용품) 1회용 물컵, 숟가락, 일회용 기저귀, 팬티라이너

- 화장품 전환 대상 품목

- 고형비누, 흙채, 제모왁스

2019. 12. 31. 시행

인체·식품에 직접 적용 제품

화장비누 (고형)

흙채, 제모왁스

현행

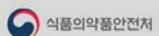
산업부 (공산품)

비관리 제품

조정

식약처 (화장품)

## 화장품의 유형 (화장품법 시행규칙 별표3)



가. 영유아용 ►►

나. 목욕용 ►►

다. 인체 세정용 ►► 화장비누

라. 눈 화장용 ►►

마. 방향용 ►►

바. 두발염색용 ►►

사. 색조화장용 ►►

아. 두발용 ►► 흑채

자. 손발톱용 ►►

차. 면도용 ►►

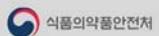
카. 기초화장용 ►►

타. 체취 방지용 ►►

파. 체모 제거용 ►► 제모왁스

3

## 화장품 전환 시행일 및 경과조치



1. **전환품목:** 화장비누, 흑채, 제모왁스
2. **시행일:** 2019. 12. 31.
3. **적용례:** 시행일(2019. 12. 31.) 이후 제조 또는 수입되는 경우부터 적용  
→ 그 전에 제조 또는 수입된 제품은 화장품법 적용 대상 아님
4. **경과조치:** 종전 규정에 따라 표시된 부자재(용기, 포장, 첨부문서)는  
시행일부터 1년 동안 사용 허용
5. **업등록:** 화장품 제조업, 책임판매업 등록 절차 미리 진행 → 등록일은 2019. 12. 31.로 간주

✓ 화장품법 시행규칙(총리령 제1516호, 2018. 12. 31. 개정) 부칙

4

## 화장품 전환에 따른 주요 의무사항 요약



1) 제조업자 등록 : 제조사설 구비, 품질관리 기준 준수 등



2) 책임판매업자 등록 : 책임판매관리자 채용, 품질관리 기준 준수



3) 표시기재 준수 : 전(全) 성분, 제조번호, 사용기한, 가격(최종 판매단계) 등



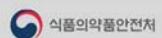
4) 광고 범위 제한 : 의약품 오인, 기능성·천연·유기농 오인, 사실이 아닌 광고, 오인 우려 광고



5) 제조, 판매 금지 : 사용금지 원료 사용, 무등록자가 제조한 화장품 등

5

## 화장품 안전관리 체계



화장품 원료 제조(수입)업자

화장품 제조업자

화장품 책임판매업자

도매상

백화점, 로드숍, 온라인 쇼핑몰 등

소비자

식약처 관리감독

- 31 -

1. 안전기준, 품질관리, 표시기준 등은 원칙적으로 기존 화장품과 동일하게 적용
2. 전환물품 자체의 특성을 고려한 규정 개정
3. '비누공방'의 규제 순응도를 높일 수 있는 적정 안전관리 방안 모색

✓ 비누공방? 상시근로자 2인 이하로 직접 제조한 화장비누만을 판매

- ❖ No 3인 이상
- ❖ No 위탁제조
- ❖ No 분리된 제조소와 판매장(제조업과 책임판매업 소재지 동일해야 함)
- ❖ No 화장비누 외의 화장품 취급

7

1. 작업소 구획 의무 완화
  - 한 개의 실 안에서 각 작업 구역, 보관 구역, 시험 구역 등을 **칸막이, 선 등으로 구분·구획도 가능**
2. 시설조사를 위한 현장 점검 한시적 면제('19년 말까지)
  - 등록민원 처리 건수를 고려하여 현장 점검 면제기간 연장 검토 중

✓ 제조업 등록 시 제출서류

- 대표자 진단서, 시설 명세서(건축물관리대장, 제조시설 및 시험시설 내역서, 품질시험 위·수탁 계약서, 평면도), 시설을 확인할 수 있는 사진

8

## (기존) 화장품 책임판매관리자 자격

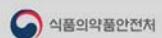


1. 의사, 약사
2. 이공계, 향장학, 화장품과학, 한의학, 한약학과 학사 (전문대학 제외)
3. 관련 분야 전문대학 졸업 + 화장품 제조 또는 품질관리 경력 1년 이상
4. 화장품 제조 또는 품질관리 경력 2년 이상

- ✓ 위 자격 중 어느 하나
- ✓ 상시 근로자 10인 이하 시 책임판매업자가 책임판매관리자 겸임 가능

9

## (완화) 전환물품 책임판매관리자 자격

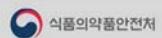


1. 의사, 약사
2. 이공계, 향장학, 화장품과학, 한의학, 한약학과 학사 (전문대학 제외)
3. 관련 분야 전문대학 졸업 + 화장품 제조 또는 품질관리 경력 1년 이상
4. 화장품 제조 또는 품질관리 경력 2년 이상
5. **식약처장이 정하는 전문교육 이수자(화장비누, 흑채, 제모왁스에 한함)**  
('19. 7. 1. – '19. 12. 31.까지 책임판매업 등록 신청하는 경우)

- ✓ 위 자격 중 어느 하나
- ✓ 상시 근로자 10인 이하 시 책임판매업자가 책임판매관리자 겸임 가능
- ✓ **비누공방에 한해 위 5번 지속 인정을 위한 규정 개정 행정예고('19. 12. 4. - 12. 24.)**

10

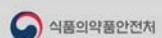
## 화장비누에 사용되는 색소



- 화장품 색소: 식약처 고시에 수재된 색소만 사용가능 (positive list)
  - 화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법'
- 화장비누 제조 시 많이 사용하고 있는 색소를 색소 고시에 수재 추진
  - '피그먼트 적색 5호'를 사용 가능 (화장비누에 함) 색소 목록에 우선 추가 완료
  - 추가 수재 계획: CI 13065, CI 74260, CI 51319 검토 중

11

## 화장비누 표시기재



공산품 규정	화장품 규정	화장품 전환 후 화장비누
주요성분 표시	전(全)성분 표시	전성분 표시
건조중량, 수분중량	내용량(중량)	건조중량, 수분중량
제조일자	제조번호, 사용기한	제조번호, 사용기한

- 시행일('19. 12. 31.) 전에 제조, 수입된 화장비누 → 화장품법 적용 대상 아님
- 기존 부자재 시행일부터 1년 동안 사용 허용
- 표시기재 요령: 종전 공산품에서 활용하던 방식 허용
- (전성분 중) 비누화 반응의 생성물 기재 가능
- 사용기한 설정: 제품 고유의 품질이 유지되는 기간 자체 설정

12

- 화장품법에 따라 화장품책임판매업자는 제조번호별로 품질검사를 하여야 하며, 품질검사 항목은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」의 제5조에 따른 유통화장품 안전관리 기준 중 제품의 특성을 고려하여 적절한 검사항목을 설정할 수 있다.
- 소규모 화장비누 공방의 경우에는 종전의 품질검사와 같이 제조번호별로 관능검사(외관, 색, 향 등 자율적 설정)를 할 수 있다. 다만 최초 제조되는 제품에는 수분 및 휘발성 물질, 순비누분, 유리알칼리, 석유에터가용성분에 대하여 품질검사를 실시하며, 이후 적절한 기간을 지정하여 (분기 또는 반기 등) 관리 할 수 있도록 한다.

13

## 화장비누 품질관리 가이드라인(안)

### 〈참고〉 화장비누 품질검사기록서 양식 예시

동일한 처방을 가진 AA제품에 대해 최초 1회에 수분 및 휘발성 물질, 순비누분, 유리알칼리, 석유에터가용성분에 대해 외부기관에 시험을 하고, 제조번호별로 색상 외관검사를 하는 경우

화장비누 품질검사기록서		적합: O	부적합: X
법례			

제품명	제조일자	제조번호	검사항목	검사 결과	검사 일자	작성자	승인자	비고
AA	20191101	191101AA001	외부시험기관 시험결과서 별첨	외부시험기관 시험결과서 별첨	20191101	갑	병	최초 제조번호에 대해 외부시험기관의 시험결과서
AA	20191125	191125AA002	색상	O	20191125	갑	병	

14

## 화장비누 표시기재 가이드라인(안)



부직포, 랩, 비닐, 종이(유산지), 수축필름 등으로 감싸서 이를 단상자 등에 포장한 경우

⇒ 단상자에 화장비누의 기재사항을 표시할 수 있음



서로 다른 종류의 화장비누 각각을 부직포, 랩, 비닐, 종이(유산지), 수축필름 등의 마감재로 감싸서 하나의 단상자 등에 포장한 경우

⇒ 화장품의 표시기재 의무사항을 외부 박스에 표시할 수 있음. 다만 이 경우 각각 제품별로 제품명과 성분 등을 확인할 수 있도록 구분하여 표시해야 함



개별 마감재 없이 화장비누를 외부박스로 등으로만 포장한 경우

⇒ 외부박스를 최종 포장으로 판단하여 표시사항을 모두 외박스에 기재할 수 있음



부직포, 랩, 비닐, 종이(유산지), 수축필름 등으로만 포장한 경우

⇒ 부직포, 랩, 비닐, 종이(유산지) 등에 스티커를 부착하여 기재사항을 표시할 수 있음

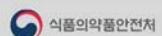


여러 개를 부직포, 랩, 비닐, 종이(유산지), 수축필름 등으로 함께 감싼 후 하나의 외부박스 등에 포장한 경우

⇒ 여러 개 화장비누를 화장품의 표시기재 의무사항을 외부 박스에 표시할 수 있음. 다만 동일한 제품이 아닌 다른 종류의 화장비누 여러 개를 한 번에 포장한 경우 외부박스에 각각 제품별로 제품명과 성분 등을 확인할 수 있도록 구분하여 표시해야 함

15

## 기타 준수사항 의무 완화 계획



### • 반기별 안전성 정보 정기보고 의무

- ✓ 상시 근로자 2인 이하로서 화장비누만을 직접 제조하여 유통·판매하려는  
자는 중대한 유해사례만 보고토록 고시 개정 추진

16

- 식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) → 정책정보 → 화장품정책정보 → 화장품정책자료 → 화장품자료실 '화장비누 등 화장품 전환물품 다빈도 질의응답집(FAQ)' 참조
- 식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) → 정책정보 → 화장품정책정보 → **화장품FAQ** 참조
- 제조업, 책임판매업 등록에 관한 사항: 관할 지방청 **의료제품안전과**(또는 **의약품안전관리과**)
- 식약처 화장품정책과 043-719-3402, 3405
- 대한화장품협회 전환물품 헬프데스크 02-782-0367

17

## 고맙습니다

문의처

- 대한화장품협회 전환물품 헬프데스크 02-782-0367  
식약처 화장품정책과 043-719-3402 / [vetleo@korea.kr](mailto:vetleo@korea.kr)  
043-719-3405 / [yeonhaehan@korea.kr](mailto:yeonhaehan@korea.kr)

18

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## IV.

### 천연 · 유기농화장품 기준 및 인증

한국화학융합시험연구원



# 천연, 유기농화장품 인증 신청 및 절차 안내



KOREA TESTING  
RESEARCH INSTITUTE

한국화학융합시험연구원  
KS인증운영팀 문 소 현

## 목 차

I      인증기준의 이해

II      인증신청 및 구비서류

KTR



I

## 인증기준의 이해

# KTR

### 인증기준(제2조 용어정리)

KTR

#### ✓ “유기농 원료” 란?

- ① 친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」에 따른 유기농수산물 또는 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것



or

- ② 외국 정부(미국, 유럽연합, 일본 등)에서 정한 기준에 따른 인증기관으로부터 유기농수산물로 인정받거나 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것



or

- ③ 국제유기농업운동연맹(IFOAM)에 등록된 인증기관으로부터 유기농 원료로 인증받거나 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것



### ✓ "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.

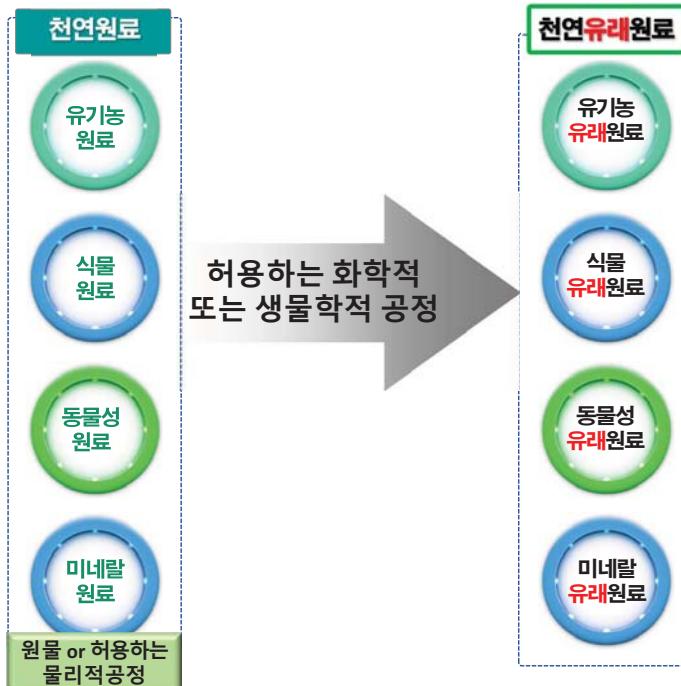
### ✓ "동물에서 생산된 원료(동물원료)" 란?

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.

### ✓ "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



6

## 제3조 사용할 수 있는 원료

KTR

### ✓ 사용할 수 있는 원료

1. 천연 원료
2. 천연유래원료
3. 물
4. 기타 별표 3(허용기타원료) 및 별표4(허용합성원료)에서 정하는 원료

다만, 제조에 사용하는 원료는 [별표 2의 오염물질](#)에 의해 오염되어서는 아니 된다.

오염물질로는 ▲**중금속**(카드뮴, 수은, 납, 크롬, 구리, 니켈, 아연, 몰리브덴, 비소, 셀레늄) ▲**탄화수소**(벤젠, 톨루엔, 자일렌, 다핵방향족탄화수소(PAHs)) ▲**농약류**(살충제, 곰팡이제거제, 제초제의 잔류물) ▲**다이옥신류**(폴리염화다벤조아이토신-P.C.D.D), 폴리 염화디벤조푸란-P.C.D.F), 폴리염화비페닐-P.C.B) ▲**방사능성 물질** ▲**유전자 재조합** 농산물(유전자 재조합(GMO) 부산물) ▲**동물유래 물질 중 잔류 의약품** (항 콕시 들판 제(anticoccidials), 합성 항생제, 단백동화스테로이드(anabolic steroids) ▲**식물 중 오염물질**(질산염 등) ▲**마이코톡신**(곰팡이 독소) ▲**니트로스아민** 등으로 규정

### ✓ 합성원료사용 예외

허용합성원료(별표 4)는 5% 이내에서 사용가능

별표4의 2 원료 사용 시 석유화학 부분(petrochemical moiety의 합)은 2%를 초과 할 수 없음.

## 허용 기타원료(별표3)

KTR

다음의 원료는 천연 원료에서 석유화학 용제를 이용하여 추출할 수 있다.

원료	제한
베타인(Betaine)	
카라기난(Carrageenan)	
레시틴 및 그 유도체(Lecithin and Lecithin derivatives)	
토코페롤, 토코트리에놀(Tocopherol/ Tocotrienol)	
오리자놀(Oryzanol)	
안나토(Annatto)	
카로티노이드/잔토필(Carotenoids/Xanthophylls)	
앱솔루트, 콘크리트, 레지노이드(Absolutes, Concretes, Resinoids)	천연화장품에만 허용
라놀린(Lanolin)	
피토스테롤(Phytosterol)	
글라이코스핑고리피드 및 글라이코리피드(Glycosphingolipids and Glycolipids)	
잔탄검	
알킬베타인	

석유화학 용제의 사용 시 반드시 최종적으로 모두 회수되거나 제거되어야 하며, **방향족, 알콕실레이트화, 할로겐화, 니트로젠 또는 황(DMSO 예외) 유래 용제는 사용이 불가하다.**

✓ 오염을 일으키지 않으며 원료 고유의 품질유지

✓ 허용되는 공정

1. 물리적공정 [별표 5]
2. 화학적, 생물학적 공정 [별표 5]

✓ 금지되는 공정

1. [별표 5](#)의 금지되는 공정
2. 유전자 변형 원료 배합
3. 니트로스아민류 배합 및 생성
4. 일면 또는 다면의 외형 또는 내부구조를 가지도록 의도적으로 만들어진  
불용성이거나 생체지속성이 1 ~ 100나노미터 크기의 물질 배합
5. 공기, 산소, 질소, 이산화탄소, 아르곤 가스 외의 [분사제](#) 사용

9

## 금지되는 공정(별표 5.)

공정명	비고
탈색, 탈취(Bleaching-Deodorisation)	동물 유래
방사선 조사(Irradiation)	알파선, 감마선
설폰화(Sulphonation)	
에칠렌 옥사이드, 프로필렌 옥사이드 또는 다른 알켄 옥사이드 사용 (Use of ethylene oxide, propylene oxide or other alkylene oxides)	
수은화합물을 사용한 처리 (Treatments using mercury)	
포름알데하이드 사용(Use of formaldehyde)	



10

- ✓ 작업장 및 제조설비는 교차오염 방지(청소, 세척)
- ✓ 작업장과 제조설비의 세척제는 (별표 6.)에 적합하여야 함

세척제명	비고
과산화수소(Hydrogen peroxide/their stabilizing agents)	
과초산(Peracetic acid)	
락틱애씨드(Lactic acid)	
알코올(이소프로판올 및 에탄올)	
계면활성제(Surfactant)	<b>계면활성제(Surfactant)</b> ① 재생가능 ② EC50 or IC50 or LC50 > 10 mg/l ③ 혐기성 및 호기성 조건하에서 쉽고 빠르게 생분해 될 것 (OECD 301 > 70% in 28 days) ④ 에특실화 계면활성제는 상기 조건에 추가하여 다음 조건을 만족하여야 함 ⑤ 전체 계면활성제의 50% 이하일 것 ⑥ 에특실화가 8번 이하일 것 ⑦ 유기농 화장품에 혼합되지 않을 것
석회장석유(Lime feldspar-milk)	
소듐카보네이트(Sodium carbonate)	
소듐하이드록사이드(Sodium hydroxide)	
시트릭애씨드(Citric acid)	
식물성 비누(Vegetable soap)	
아세틱애씨드(Acetic acid)	
열수와 증기(Hot water and Steam)	
정유(Plant essential oil)	
포타슘하이드록사이드(Potassium hydroxide)	
무기산과 알칼리(Mineral acids and alkalis)	

11

## 제6, 7조 포장, 보관

- ✓ 용기와 포장에 폴리염화비닐(Polyvinyl chloride (PVC)), 폴리스티렌폼(Polystyrene foam)을 사용할 수 없다.

- ✓ 유기농화장품을 제조하기 위한 **유기농 원료는 다른 원료와 명확히 표시 및 구분하여 보관**하여야 한다.
- ✓ 표시 및 포장 전 상태의 **유기농화장품은 다른 화장품과 구분하여 보관**하여야 한다.

12

### ✓ 원료의 조성



13

II

## 인증신청절차



KTR

# 인증신청절차

KTR

## ✓ 인증절차



- Pilot Bath 생산 : 제품 생산 공장에서의 생산 및 품질관리 시스템 운영 체크

### STEP 1. : 서류심사

- 천연·유기농화장품 신청서
- 대표자 서약서 & 사업자 등록증
- Formula Sheet 엑셀표
- 유기농 인증서 (유기농원료의 경우)
- 인증신청 대상 제품 제품표준서
- 원료별 MSDS, 제조공정도
- 원료사용질문서
- 인증신청 대상 제품의 제조공정도
- 제품의 용기, 포장 재질 확인을 위한 자료
- 작업장과 제조설비 세척제에 대한 자료

### STEP 2. : 공장심사

- 2인 심사원
- 원료보관, 제조공정 및 포장라인 심사
- 제조소 기준
- 서류상 원료 구매 및 사용 여부
- 서류상 제조설비 세척제 사용 여부 육안
- 물리적 시각적 구획 설정 확인: 유기농
- QC 및 현장 사용 저울, pH미터 장비 관리 교정 등 확인

15

# 인증신청절차

KTR

## ✓ 신청서류 다운로드

- ① KTR 연구원 홈페이지 <http://www.ktr.or.kr/main/index.do>

The screenshot shows the KTR website's main menu with sections like 고객서비스, 시험평가, 인증·검사 (highlighted with a red box), 교육·컨설팅, 연구개발, and KTR 소개. Below the menu, there are two columns of links under '인증·검사'. The left column includes links for '결수·의뢰인내', '온라인 합금안내', '의뢰서서류확인', '성적서확인', '금지사항', '뉴스', '자료실', '광고', '개인정보', 'FAQ', and '고객제보(민원)처'. The right column includes links for '의뢰기기·마생활', '별스케어', '천환케이어', '환경평가·환경보건·건설재', '화장품', '자동차·조선·선급·환경재료', '금속·소재·재료', '고무·플라스틱·페인트', '전기전자LED', '화장품·파부임상', '신뢰성평가', '국방(항공)', '인증표준증정', and '위생용품자사품질시험검사'. At the bottom of the page, there is a large 'Download Inquiry Form' button with a hand cursor icon pointing at it. The URL 'http://www.ktr.or.kr/main/index.do' is also highlighted in red.

16

# 인증신청절차 (1. Formula Sheet 작성방법)

KTR

## ① 천연·유기농화장품 인증 Formula Sheet 엑셀표 (1. 함량의 구분)



				원료개수	전체중량합	
				3	100.0%	
함량의 구분						
(비고: 파란색은 예시이며, 성분별 행을 추가하시어 기입하시길 바랍니다.)						
No. (연번)	INCI Name (INCI명)	Raw Material Name (원료명)	RM Manufacturer (원료사)	RM % in FP (함량비)	Ingredients % in RM (성분비)	Actual Wt(%) (성분별 최종 비율)
1	A	단일원료	00(주)	10	100	10.00%
2	B	혼합물 원료	XX(주)	90	5	4.50%
3	C	혼합물 원료	XX(주)	90	95	85.50%
						0.00%
						0.00%

12 17

# 인증신청절차 (1. Formula Sheet 작성방법)

KTR

## ① 천연·유기농화장품 인증 Formula Sheet 엑셀표 (2. 원료의 구분)



원료의 구분						
(비고: 천연·유기농화장품은 고시 제3조 의거 사용할 수 있는 원료로만 구성되어야 합니다.)						
No. (연번)	INCI Name (INCI명)	Type of Ingredients (각 성분의 구분)	[별표1] 미네랄 유래원료인 경우	[별표3] 허용원료인 경우	[별표4] 허용원료인 경우	유기농(유래)원료인 경우
1	A	유기농 원료				일본 JAS 인증
2	B	물				
3	C	식물 유래 원료				

12 18

## 인증신청절차 (1. Formula Sheet 작성방법)

KTR

### ① 천연·유기농화장품 인증 Formula Sheet 엑셀표 (3. 공정의 구분)



공정의구분 (비고: 원료의 제조공정이 3개 이상인 경우 열을 추가하시길 바랍니다.)					
No. (연번)	INCI Name (INCI명)	Manufacturing Process of RM (원료의 제조공정 ①)	Manufacturing Process of RM (원료의 제조공정 ②)	Manufacturing Process of RM (원료의 제조공정 ③)	Use of solvents or auxiliaries (공정상 사용된 용매 또는 첨가물)
1	A	추출(Extractions)	해당없음(N/A)	해당없음(N/A)	
2	B	해당없음(N/A)	해당없음(N/A)	해당없음(N/A)	
3	C	추출(Extractions)	해당없음(N/A)	해당없음(N/A)	

19

## 인증신청절차 (2. 원료사용질문서 작성방법)

KTR

### ② 원료사용질문서 작성 (원료사 또는 인증신청기업에서 작성)

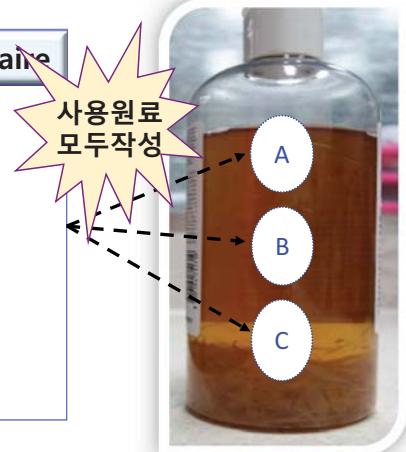
#### 원료사용질문서 Raw Material Questionnaire

##### PART I. 일반정보

##### PART II. 원료의 유래 및 생산공정

##### PART III. 용매와 첨가물

##### PART IV. 금지공정 및 금지성분



20

# 인증신청절차 (2. 원료사용질문서 작성방법)

KTR

## PART II. 원료의 유래 및 생산공정

### 1. 원료의 생산과정

원료의 모든 성분의 생산공정을 식품의약품안전처 고시 [별표5] 허용되는 공정을 참고하여 다음 표를 기입하십시오

Ingredient Name	Origin	Manufacturing Process (reactants-solvents)	Reactants (Origin/manufacturing process/solvents)	%
Example: 글리세릴스테아르산	식물유래원료	에스텔화 (글리세롤-스테아르산)	글리세롤 (Vegetable oil/saponification/no solvents)	50%
Example: 레몬에센셜오일	식물원료	종류	레몬제스트(lemon/grinding/no solvents)	50%

### 2. 첨가물(Additives)

방부제, pH조절제, 산화조절제 등을 사용했다면 다음 표를 기입하십시오.

첨가물(방부제, 산화방부제, pH조절제 등)을 사용하지 않았으므로 해당없을 경우 다음 박스를 체크하십시오.  NA

INCI 첨가물 (Additive INCI)	함유량 (% in the commercial reference)	유래 (Origin)	GMO 유래 (GMO)	방사능 유래 (Irradiation)	비고 (Remark)

21

# 인증신청절차 (2. 원료사용질문서 작성방법)

KTR

## PART II. 원료의 유래 및 생산공정

### 3. 식물유래성분

- ① 원료의 유효성분, 배지, 또는 용매의 생산과정에서 사용되는 식물은 GMO유래가 없습니까?  YES  NO  
② 옥수수, 콩, 평지씨/카눌라, 아마씨, 목화, 쌀, 사탕무, 파파야, 알팔파, 파프리카, 토마토 중 사용한 식물이 있습니까? 사용했다면, NON-GMO 레터를 첨부하시길 바랍니다.  YES  NO

### 4. 동물유래성분

- ① 동물 유래 성분을 위해 동물의 죽음이 필요했습니까?  YES  NO

### 5. 미네랄유래성분

- ① 원료의 구성에 ZnO 또는 TiO<sub>2</sub> 성분이 포함되어 있습니까?  YES  NO  
② 코팅 성분의 입자크기가 100 nm 이상입니까?  YES  NO

22

# 인증신청절차 (2. 원료사용질문서 작성방법)

KTR

## PART II. 원료의 유래 및 생산공정

### 6. 미생물 또는 생물유래성분

- ① 원료는 생물적인 과정(발효, 효소 가수 분해, 등)으로 생산된 성분 또는 시약을 포함합니까?  YES  NO
- ② 사용되는 생체 촉매는 유전자 변형 생체 촉매 또는 GMO로 생산된 생체 촉매입니까?  YES  NO  
해당이 되면 해당되는 시약/성분을 기재해주세요
- ③ 생물적인 과정에 사용되는 공급원료는 유전자 변형 생물 또는 유전자 변형 생물 유도체가 적용되지 않았고 천연, 식물 또는 미생물의 원료 유래입니까?  YES  NO

### 7. 석유화학 모이어티 원료

- ① 생산된 원료에 석유화학 물질(식약처 기준[별표4]허용합성원료 2. 천연유래와 석유화학부분을 모두 포함하고 있는 원료)이 포함됩니까?  
- 해당이 될 경우, 해당 성분명과 석유화학 비율을 기재하십시오.

23

# 인증신청절차 (2. 원료사용질문서 작성방법)

KTR

## PART III. 용매와 첨가물

- ① 생산 과정(예: 추출, 세척, 결정화)에서 용매가 사용됩니까?  YES  NO
- ② 사용되는 용매는 최종적으로 회수되거나 제거됩니까?  YES  NO
- ③ 생산 과정에서 첨가물(예: pH조절제, 촉매)가 사용됩니까?  
- 해당이 될 경우, 사용하는 첨가물을 기입하십시오.
- ④ 제조 중 첨가물은 최종적으로 제거됩니까?  YES  NO

## PART IV. 금지공정 및 금지성분

- ① 원료의 유효성분, 반응물질 또는 첨가물을 생산할 때 적용되는 공정을 표시하십시오.
- 탈색, 탈취  YES  NO
  - 방사선조사  YES  NO
  - 살포화  YES  NO
  - 에칠판타이드, 프로필렌옥사이드 또는 다른 알켄 옥사이드 사용,  YES  NO
  - 수은화합물을 사용한 처리  YES  NO
  - 포름알데히드 사용  YES  NO
- ② 원료는 다음과 같은 오염물질을 포함하고 있습니까?  
- 중금속, 방향족탄화수소, 농약, 다이옥신 및 폴리염화비페닐, 방사능, 유전자변형 생물체, 곰팡이 독소, 의약 잔류물, 질산염, 니트로사민  YES  NO

24

# 감사합니다.

[www.ktr.or.kr](http://www.ktr.or.kr)  
[sohyunm@ktr.or.kr](mailto:sohyunm@ktr.or.kr), [poin33@ktr.or.kr](mailto:poin33@ktr.or.kr)



# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

V.  화장품 안전기준 및 표시 · 광고 개정사항

 식품의약품안전처 화장품정책과



# 화장품 안전기준 및 표시·광고 개정사항

2019. 12. 10. 정책설명회

화장품정책과



Ministry of Food and  
Drug Safety

1

## 목 차

1. 유통화장품 안전기준 주요 내용
2. 안전기준 개정 사항

2

## 1. 유통화장품 안전관리 기준 주요내용

### ▪ 비의도적 유래 물질

- 납: 20 $\mu\text{g}/\text{g}$  이하 (점토를 원료로 사용한 분말 제품 : 50 $\mu\text{g}/\text{g}$  이하)
- 니켈: 10 $\mu\text{g}/\text{g}$  이하 (눈화장용 제품 : 35 $\mu\text{g}/\text{g}$  이하, 색조화장용 제품 : 30 $\mu\text{g}/\text{g}$  이하)
- 비소: 10 $\mu\text{g}/\text{g}$  이하
- 수은: 1 $\mu\text{g}/\text{g}$  이하
- 안티몬: 10 $\mu\text{g}/\text{g}$  이하
- 카드뮴: 5 $\mu\text{g}/\text{g}$  이하
- 디옥산: 100 $\mu\text{g}/\text{g}$  이하
- 메탄올: 0.2%(v/v) 이하 (물휴지 : 0.002%(v/v) 이하)
- 포름알데하이드: 2,000 $\mu\text{g}/\text{g}$  이하 (물휴지 : 20 $\mu\text{g}/\text{g}$  이하)
- 프탈레이트류(디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트, 디에칠헥실프탈레이트): 총 합으로서 100 $\mu\text{g}/\text{g}$  이하

3

## 1. 유통화장품 안전관리 기준 주요내용

### ▪ 미생물한도

- (총호기성생균수) 영 · 유아용 제품류 및 눈화장품 제품류 : 500개/g(mL) 이하
- 물휴지 : 세균 및 진균수 각각 100개/g(mL) 이하
- 기타 화장품 : 1,000개/g(mL) 이하
- (대장균, 녹농균, 황색포도상구균) 불검출

### ▪ 내용량

### ▪ pH

### ▪ 기능성화장품 주성분 함량

### ▪ 퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품 기준 등

4

## 2. 2017년 안전기준 개정

성분명	개정 내용	개정일 (시행일)
비페닐-2-올(o-페닐페놀) 및 그 염류	(개정 전) 페놀로서 0.2% (개정 후) 페놀로서 0.15%	
클림바졸	(개정 전) 전 유형 0.5% (개정 후) 두발용 제품에 0.5%, 기타 사용금지	
메칠이소치아졸리논 (MIT)	(개정 전) 전 유형 0.01% (개정 후) 사용후 씻어내는 제품 0.01% (단, CMIT/MIT 혼합물과 병행 사용 금지), 기타 사용금지	'17. 2. 23. ('17. 2. 23.)
폴리(1- 헥사메칠렌바이구아니드) 에이치씨엘	(개정 전) 전 유형 0.3% (개정 후) 전 유형 0.05%, 에어로졸(스프레이에 함합) 제품에 사용 금지	
페닐살리실레이트	(개정 전) 전 유형 1.0% (개정 후) 사용 금지	

5

## 2. 2017년 안전기준 개정

성분명	개정 내용	개정일 (시행일)
미세플라스틱	씻어내는 제품에 사용 금지 (해당 유형*을 고시에서 세부적으로 명시)	'17. 1. 11. ('17. 7. 1.)

- ✓ 세정, 각질제거 등의 제품에 남아있는 5 mm 크기 이하의 고체플라스틱
- ✓ 기 제조 또는 수입한 제품의 유통 경과조치: 1년(~'18.6.30.)

▪ 기능성화장품 확대에 따른 안전기준 개정 - (의약외품에서 전환) 염모제, 탈염.탈색, 제모제, 탈모, 여드름성 피부 완화 - (신규) 아토피성 피부로 인한 건조함 완화에 도움, 튼살로 인한 붉은 선 완화	'17. 5. 23. ('17. 5. 30.)
	'17. 6. 13. ('17. 6. 13.)

6

## 2. 2017년 안전기준 개정 – 기능성 화장품 확대 관련

### ➤ 사용금지 원료로 지정되어 있는 표준제조기준 <구분 I> 삭제

- [별표1] 사용할 수 없는 원료 : 염모제 표준제조기준 <구분I>항 삭제
- [별표2] 사용상의 제한이 필요한 원료 : 염모제 성분 리스트(41개) 추가

### ➤ 사용금지 원료 중 염모제 성분에 대한 단서조항 신설

- [별표1] 사용할 수 없는 원료 : 염모제 사용 가능 성분(37개) 단서(염모제 한함)

### ➤ 염모제에 사용되는 원료의 사용기준 신설

- [별표2] 사용상의 제한이 필요한 원료 : 염모제 성분표 신설

### ➤ 신규 기능성화장품에 사용할 수 있는 성분 기준 추가

치오플라이콜릭애씨드 그 염류 및 에스텔류 등

7

## 2. 2017년 안전기준 개정 – 기능성 화장품 확대 관련

### ➤ [별표2] 보존제, 기타 성분의 염류 기준 명확화

소듐, 포타슘, 칼슘, 마그네슘, 암모늄, 에탄올아민, 클로라이드, 브로마이드, 설페이트, 아세테이트, 베타인 등

### ➤ [별표1] 사용금지 목록 추가(아토피, 여드름, 탈모치료제 주성분 등)

이부프로펜피코놀, 그 염류 및 유도체 등

### ➤ 사용금지 원료인 ‘니켈’ 비의도적 유래 검출 허용 한도 및 시험법 신설

### ➤ [별표1] 사용금지 목록 추가(위해평가에 따른 안전역 미확보)

클로로아세타마이드 등 사용제한 원료 → 사용금지 원료

### ➤ 퍼머넌트웨이브, 헤어스트레이트너 제품 환원제 시험법(HPLC) 추가

### ➤ [별표2] 사용상 제한이 필요한 원료 목록 추가

에티드로닉애씨드 및 그 염류 등 기타 성분 목록, 기준 추가

8

### 3. 2019년 안전기준 개정(개정 2019.4.1., 시행 2019.10.2.)

#### ➤ 사용금지 원료 신규 지정(별표1)

성분명	개정 내용	근거
니트로메탄	(개정 전) 사용제한(별표2) 0.3% (개정 후) <b>사용금지</b>	
HICC 아트라놀 클로로아트라놀	(개정 전) - (개정 후) <b>사용금지</b>	위해평가, 해외규제 동향 등
메칠렌글라이콜	(개정 전) - (개정 후) <b>사용금지</b>	

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제2조제9호에 따른 금지 물질

→ 사용금지 목록 추가

9

### 3. 2019년 안전기준 개정(개정 및 시행 2019.4.1.)

#### ➤ 시험방법 개선(별표4)

##### ✓ 메탄올 시험(물휴지)

- 검체 전처리 방법(압착 후 지지체로부터 분리) 구체적 기술
- 메탄올 검출 시 재확인 위한 질량분석기법 추가

##### ✓ 미생물 시험

- 배지성능시험, 시험법적합성 시험 통합(동시 수행 가능)
- 검체 전처리법 개선  
(제형 특성 상 균질화 어려운 경우 지용성 용매 사용)

10

### 3. 2019년 안전기준 개정(개정 및 시행 2019.4.1.)

#### ➤ 용어 정비 등

- ✓ 화장품법 제8조 '살균·보존제'가 '보존제' 개정된 사항('18.3.13. 개정)
  - 법 개정사항 반영하여 안전기준에 용어 정비 및 오기 수정

11

### 3. 2019년 안전기준 개정(개정 2019.10.17, 시행 2020.4.18)

#### ➤ 사용금지 원료 신규 지정(별표1)

성분명	개정 내용	근거
천수국꽃추출물 또는 오일(향료 포함)	(개정 전) - (개정 후) <b>사용금지</b>	위해평가, 해외규제 동향 등

12

### 3. 2019년 안전기준 개정(개정 2019.10.17, 시행 2020.4.18)

#### ➤ 사용제한 원료 추가(별표2)

성분명	개정 내용	근거
만수국꽃추출물, 만수국아재비꽃 추출물 또는 오일(향료)	(개정 전) - (개정 후) 사용 후 씻어내는 제품 0.1% 사용 후 씻어내지 않는 제품 0.01%	
땅콩오일, 추출물 및 유도체 (보습제, 용매)	(개정 전) - (개정 후) 땅콩단백질 최대 농도 0.5ppm	위해평가, 해외규제 동향 등
하이드롤라이즈드밀단백질 (계면활성제 등)	(개정 전) - (개정 후) 펩타이드 최대 평균 분자량 3.5kDa 이하	

13

### 3. 2019년 안전기준 개정(개정 2019.10.17, 시행 2020.4.18)

#### ➤ 사용제한 원료 중 보존제 사용제한 강화(별표2)

성분명	개정 내용	근거
메칠이소치아졸리논	(개정 전) 사용 후 씻어내는 제품 0.01% (개정 후) 사용 후 씻어내는 제품 0.0015%	
디메칠옥사졸리딘	(개정 전) 0.1% (개정 후) 0.05%	
<i>p</i> -클로로- <i>m</i> -크레졸	(개정 전) 0.2% (개정 후) 0.04%	위해평가, 해외규제 동향 등
클로로펜	(개정 전) 0.2% (개정 후) 0.05%	
프로피오닉애씨드 및 그 염류	(개정 전) 2% (개정 후) 0.9%	

14

### 3. 2019년 안전기준 개정(개정 2019.10.17., 시행 2020.4.18.)

- 3세 이하에 사용금지 보존제 2종을 어린이까지 사용금지 확대
  - ✓ 살리실릭애씨드 및 그 염류
    - (개정 전) 3세 이하 어린이 사용금지
  - ✓ 아이오도프로피닐부틸카바메이트
    - (개정 전) 3세 이하 어린이 사용금지(사용 후 씻어내지 않는 제품)



(개정 후)

영유아용 제품류 또는 만 13세 이하 어린이가 사용할 수 있음을  
특정하여 표시하는 제품에는 사용금지

※ 관계부처 합동 '어린이안전대책'에 포함('18.5)

15

### 3. 2019년 안전기준 개정(개정 2019.10.17., 시행 2020.4.18.)

- 사용제한 원료 중 염모제 성분 추가 및 농도 상한 신설(별표2)

성분명	농도	근거
2-아미노-3-히드록시피리딘	1.0%	
4-아미노- <i>m</i> -크레솔	1.5%	
염산 히드록시프로필비스	0.4%	
5-아미노-6-클로로- <i>o</i> -크레솔	0.5%	기능성화장품 심사사례
6-히드록시인돌	0.5%	
황산 1-히드록시에칠-4,5- 디아미노피라졸	3.0%	
히드록시벤조모르포린	1.0%	

16

### 3. 2019년 안전기준 개정(개정 2019.10.17., 시행 2020.3.14.)

#### ➤ 맞춤형화장품에 사용 가능한 원료 지정(제5조)

- ✓ 사용금지, 사용제한 및 사전심사 받지 않은 기능성화장품 고시  
원료를 제외하고 모두 맞춤형화장품에 사용 가능

17

### 3. 2019년 안전기준 개정(개정 2019.10.17., 시행 2019.12.31.)

#### ➤ 화장비누 시험기준 및 방법 신설(제6조 및 별표4)

- ✓ 화장비누 특성을 고려하여 내용량, 유리알칼리 시험기준, 방법 마련
  - 유리알칼리 0.1% 이하 (공산품 기준과 동일)
  - 내용량 97% 이상 (공산품 기준인 98% 이상 기준보다 완화)

18

### 3. 2019년 안전기준 개정(개정 2019.10.17., 시행 2020.4.18.)

#### ➤ 용어 및 명칭 정비 등

- ✓ 시행규칙 용어를 반영한 정비
  - 산화형염모제 → 산화염모제 등
- ✓ 표준명칭 수정
  - $p$ -부틸플루지포프 → 플루지포프- $p$ -부틸 등
- ✓ 중복 등재 원료 삭제
  - 에치씨블루 No.2 등

19

### 4. 2019년 색소기준 개정(개정 2019.8.29., 시행 2020.3.1.)

#### ➤ 색소 목록 신규 지정(별표1)

성분명	사용제한	근거
피그먼트 적색 5호	화장비누에만 사용	위해평가 결과, 해외동향 등
등색 201호	눈 주위에 사용불가	
적색 103호의 (1)	눈 주위에 사용불가	
적색 104호의 (1)	눈 주위에 사용불가	
적색 104호의 (2)	눈 주위에 사용불가	
적색 218호	눈 주위에 사용불가	
적색 223호	눈 주위에 사용불가	

20

#### 4. 2019년 색소기준 개정(개정 2019.8.29., 시행 2020.3.1.)

- 영유아용 제품에 사용금지 색소 2종에 대해 어린이까지 금지 대상 확대  
(별표1)

적색 2호 및 적색 102호



(개정 후)

영유아용 제품류 또는 만 13세 이하 어린이가 사용할 수 있음을  
특정하여 표시하는 제품에는 사용금지

21

#### 5. 향후 안전기준 개정 방향

- “화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법” 규정 정비
- 사용금지 원료 신규 지정 / 사용제한 원료 기준 재검토
  - 국내 위해평가 결과 및 유럽 등 제외국 위해평가 동향 검토

22

# 화장품 표시·광고 개정사항

2019. 12. 10. 정책설명회

화장품정책과



Ministry of Food and  
Drug Safety

23

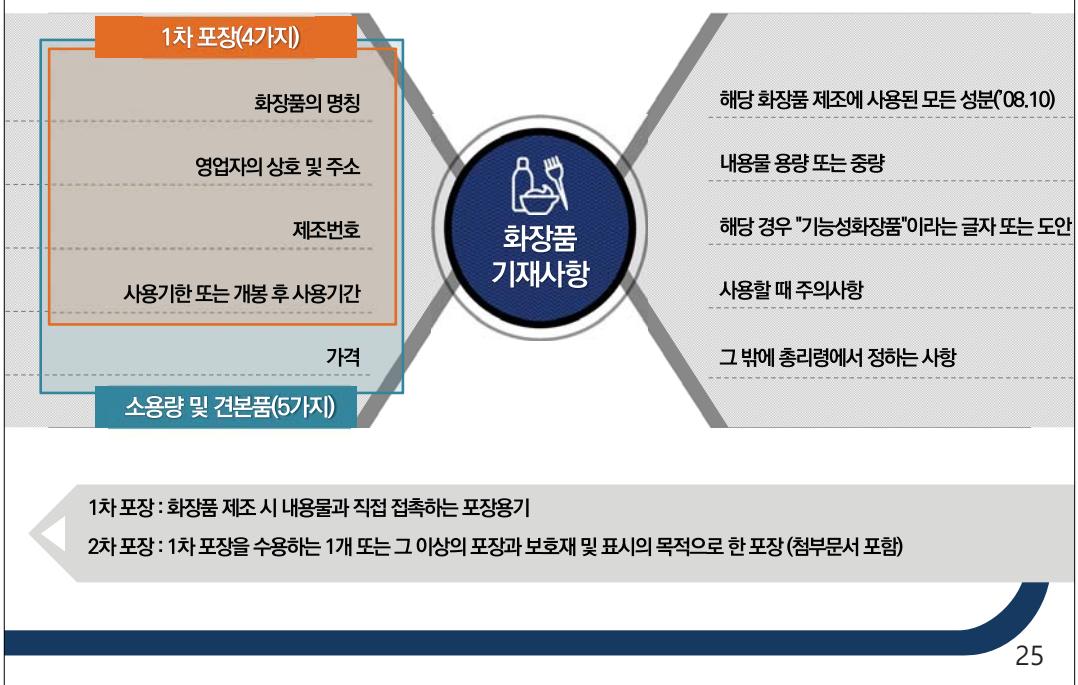
## 목 차

1. 화장품 표시·광고 주요 내용
2. 화장품 표시·광고 개정 사항

24



## 화장품 표시기재 사항(법 제10조, 11조)



## 화장품 표시기재 사항(시행규칙 19조)

### 그 밖에 총리령에서 정하는 기재·표시 사항

- 식품의약품안전처장이 정하는 바코드
- 기능성화장품의 경우 심사 받거나 보고한 효능·효과, 용법·용량
- 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향등 제품 제외)
- 인체 세포·조직 배양액이 들어있는 경우 함량 화장품에 천연유기농으로 표시·광고하려는 경우 그 원료의 함량
- 수입화장품인 경우 제조국 명칭 (대외무역법에 따른 원산지를 표시한 경우 생략 가능), 제조회사명 및 소재지
- 제2조제8호부터 제11호까지에 해당하는 기능성화장품의 경우 "질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님"

### 기재·표시를 생략할 수 있는 성분

- 제조과정 중에 제거되어 최종 제품에는 남아 있지 않은 성분
- 안정화제, 보존제 등 원료 자체에 들어 있는 부수 성분으로서 그 효과가 나타나게 하는 양보다 적은 양이 들어있는 성분
- 내용량이 10밀리리터 초과 50밀리리터 이하 또는 중량이 10그램 초과 50그램 이하인 화장품의 성분  
(단, 타르색소, 금박, 샴푸와 린스에 들어 있는 인산염의 종류, 과일산(AHA), 기능성화장품의 효능·효과가 나타나게 하는 원료, 배합한도가 정해진 원료는 제외)



## 부당한 표시광고(법 제13조)



의약품으로  
잘못 인식 우려



기능성화장품의  
안전성·유효성에 관한  
심사결과와 다른 내용



기능성화장품, 천연화장품 또는  
유기농화장품이 아닌 화장품을  
기능성화장품, 천연화장품 또는  
유기농화장품으로  
잘못 인식 우려



사실과 다르게  
소비자를 속이거나  
소비자가 잘못 인식 우려



## 표시광고의 실증(법 제14조)



### 표시·광고 내용의 실증

제조업자, 책임판매업자, 판매자

자기가 행한 표시·광고 중  
사실과 관련한 사항에 대하여는  
이를 실증할 수 있어야 한다.

식품의약품안전처장

표시·광고가 실증이 필요한 경우,  
내용을 구체적으로 명시하여  
관련 자료 제출을 요청할 수 있다.

27



## 화장품 표시광고 행정처분

### ■ 표시 누락 또는 거짓(가격제외) : 제10조, 제11조 위반

- 전부누락 : 해당품목 **판매업무정지 3개월**
- 거짓표시 : 해당품목 **판매업무정지 1개월**
- 일부누락 : 해당품목 **판매업무정지 15일**

\* 참고(법 제12조) : 법 제10조 및 제11조에 따른 기재표시는 쉽게 볼 수 있는 곳에,  
한글로, 표준화된 일반명 사용(위반 시 해당품목 판매업무정지 15일)

### ■ 허위 또는 금지표시 : 제13조 1항1~3호 위반(해당품목 **업무정지3개월**)

- 의약품 오인 표시·광고
- 기능성, 유기농 오인 표시 · 광고
- 비방 또는 비방 의심 표시 · 광고

### ■ 허위 또는 금지표시 : 제13조 1항4호 위반(해당품목 **업무정지 2개월**)

- 의사, 약사, 의료기관, 그 밖의 자 등 지정, 추천, 공인, 개발, 사용 등
- 외국제품으로 오인 우려 표시 · 광고
- 외국과 기술제휴하지 않고 기술제휴 등 표현
- 배타성을 띤 최고, 최상 등 절대적 표현
- 잘못 인식할 우려가 있거나 사실과 다른 표현
- 화장품의 범위를 벗어나는 표시 · 광고

28



## 최근 표시관련 개정사항

명칭 변경 (시행일 2019.3.14)

- 제조업자 → 화장품제조업자
- 제조판매업자 → 화장품책임판매업자

\* 경과조치 (화장품법 부칙 제4조) 종전의 규정에 따른 사항이 기재·표시되어 있는 용기 또는 포장은 시행일 후 1년이 되는 날까지 해당품목의 화장품의 제조에 사용 가능

## 천연화장품 및 유기농화장품 인증제도

- 기준에 부합할 경우 천연화장품 또는 유기농 화장품 표시·광고 가능 (시행일 2019.3.14)

\* 식약처 고시『천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정』

\* 천연화장품 - 천연 함량 95% 이상, 유기농화장품 - 유기농 함량 10% 이상 및 유기농 포함 천연 함량 95% 이상

- 식약처 지정 인증기관으로부터 인증받을 경우 식약처 인증 로고 사용 가능 (시행일 2019.3.14)

\* 식약처 고시『천연화장품 및 유기농화장품 인증기관 지정 및 인증 등에 관한 규정』

29



## 최근 표시관련 개정사항

착향제 성분 중 알레르기 유발 물질 표시 의무화 (시행일 2020.1.1)

- 고시된 알레르기 유발 물질 25종 포함 시 기재·표기 및 원료목록 보고

\* 식약처 고시『화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정 일부개정고시(안)』

\* 사용 후 세척되는 제품 0.01% 초과, 이외 제품 0.001% 초과 시 기재

\* 경과조치 (화장품법 시행규칙 부칙 제5조) 종전의 규정에 따라 기재·표시된 화장품의 포장은 시행일부터 1년 동안 사용 가능

『화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정』 일부개정고시(안) 행정예고(2019.9.11)

- 『화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정』

- 25가지 알레르기 유발 성분

\* 아밀신남알, 벤질알코올, 신나밀알코올, 시트랄, 유제놀, 하이드록시시트로넬알, 아이소우제놀, 아밀신나밀알코올, 벤질살리실레이트, 신남알, 쿠마린, 제라니올, 앤리스알코올, 벤질시나메이트, 파네솔, 부틸페닐메틸프로피오닐, 리날룰, 벤질벤조에이트, 시트로넬올, 헥실신남알, 리모넨, 메틸2-옥티노에이트, 알파-아이소메틸아이오논, 침나무이끼추출물, 나무이끼추출물

30



## 최근 표시관련 개정사항

### 영·유아용, 어린이용 제품 보존제 함량 표시 의무화(시행일 2020.1.1)

- 화장품의 유형 중 영·유아용 화장품류 및 어린이용 제품(만 13세 이하의 어린이 대상)

- 『화장품의 안전기준 등에 관한 규정』 고시 원료 중 보존제

\* 경과조치(화장품법 시행규칙 부칙 제5조) 종전의 규정에 따라 기재·표시된 화장품의 포장은 시행일부터 1년 동안 사용 가능

### 영·유아 또는 어린이 대상 화장품의 안전성 자료 작성, 보관 의무화(시행일 2020.1.16)

- 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하려는 경우

\* 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료, 화장품의 안전성 평가 자료, 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료

31



## 최근 개정사항

### 화장품 원료목록 보고의 사전보고 체계로 전환(시행일 2019.3.14)

- 유통·판매 전 사전(수시) 보고(변경보고 시 동일)

\* (적용) 시행 이후 최초로 제조 또는 수입되는 품목부터 적용

\* 수입화장품의 경우 수입 전 표준통관예정 보고 시 제품과 원료목록을 사전에 보고하도록 하고 있음

### 광고업무정지기간 중 광고 위반에 대한 처분 강화(시행일 2020.1.1)

- 광고업무정지 기간 중 정지된 광고를 한 경우 처분 기준 마련

\* 1차 처분: 시정명령/ 2차 처분: 판매업무 정지 3개월

\* 광고 외 나머지 업무의 경우: “업무정지기간 중 업무를 한 경우” 업 등록 취소

### 영업자 회수 미이행 시 처분 근거 마련(시행일 2019.12.12)

- 벌칙 및 행정처분 규정 신설

\* 200만원 이하의 벌금 및 제조 또는 판매업무 정지 1개월

32



향후 표시·광고 개정 방향

- 『화장품 표시·광고 관리 가이드라인』 개정

33



# 감사합니다



Ministry of Food and  
Drug Safety

34

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

VI.

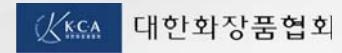
표시광고 자문 등 업계 지원

대한화장품협회



# 표시광고 자문 등 업계 지원

2019. 12. 10.



## 목차

표시광고 자문 등 업계 지원

**01 화장품 광고의 자율규제**

**02 자율심의기구 소개**

**03 광고자문 신청**

## 1. 화장품 광고의 자율규제

표시광고 자문 등 업계 지원

### 방송 광고

- 한국광고자율심의기구 : 방송위원회의 위탁을 받아 사전심의  
- 방송광고 사전심의 헌법재판소 위헌 판결 (2008. 6)  
지상파TV : 한국방송협회에서 심의 수행(현재)  
케이블 : 한국케이블TV방송협회에서 심의 수행(현재)

### 인쇄 광고, 인터넷 광고

- 협회 내 화장품광고자문위원회\* 발족(1983.10)  
- 공정거래위원회 광고심의단체로 신고  
- 자율적인 광고자문 운영(월 2회)  
- 위원구성: 광고자율심의기구, 소비자단체, 학계, 법률전문가, 업계 등

### ○ 광고 사전심의 및 자율자문 활성화

- ✓ 대한화장품협회에서 심의 또는 자율 자문을 받은 광고 내용이 위반으로 판단될 경우 화장 품정책과 조치사항 협의
- ✓ 필요시 사전심의(자문) 여부 및 내용 등을 대한 화장품협회로 문의
- ✓ 사전심의(자문) 받은 광고 내용과 다를 시 화장 품정책과와 조치방안 협의

3

## 2. 자율심의기구 소개

표시광고 자문 등 업계 지원

### ➤ 대한화장품협회 산하에 「화장품 표시·광고 자율 심의기구」 운영

- 자율심의기구 내에 광고자문위원회 및 모니터링단 운영
  - \* 대한화장품협회에서는 1983년부터 「화장품광고자문위원회」 운영 (공정위 심의기구 등록 위원회), 화장품 광고 사전 자문 업무 수행
  - \* 기존 협회 광고자문위원회의 전문성을 보완하고 다양하고 전문적인 시각에서 광고 자문이 되도록 광고자문위원회 위원을 분야별 전문가 pool제로 개편

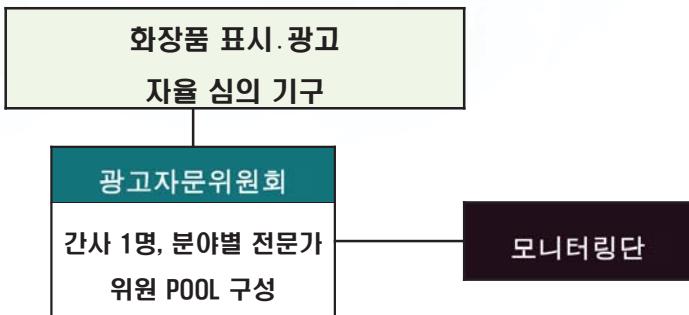
화장품 광고의 다양성 및 자율규제 확대를 통한  
민간 자율 정화 기능 강화

4

## 2. 자율심의기구 소개

표시광고 자문 등 업계 지원

### 주요 업무



- (화장품 광고 자문) 신청인이 신청한 광고 표현에 대한 자문
- (광고 모니터링) 화장품 허위·과대 광고 등에 대한 모니터링
  - \* 광고 모니터링단 운영, 오픈마켓 등에서 허위·과대광고 모니터링

5

## 2. 자율심의기구 소개

표시광고 자문 등 업계 지원

### 광고자문위원회 풀(Pool)

- 위원장 : 동국대학교 유창조 교수
- 위원 : 광고(3인), 법률(3인), 소비자단체(5인), 학계(6인), 시험·임상기관(3인), 산업계(19인)

### 화장품 광고모니터링단

- 학생, 주부 등 화장품 광고에 관심이 있는 일반 소비자로 구성

6

### 3. 광고자문 신청

표시광고 자문 등 업계 지원

대한화장품협회 홈페이지([www.kcia.or.kr](http://www.kcia.or.kr)) → “광고자문” 게시판 이용



7

### 3. 광고자문 신청

표시광고 자문 등 업계 지원

대한화장품협회 홈페이지([www.kcia.or.kr](http://www.kcia.or.kr)) → “광고자문” 게시판 이용



#### 광고자문 신청

회원사 여부	<input type="radio"/> 회원사	<input checked="" type="radio"/> 비회원사	
이메일	<input type="text"/>	<input type="text"/>	직접입력
비밀번호	<input type="password"/>		
비밀번호 확인	<input type="password"/>		
<input type="button" value="기존 신청 이력 불러오기"/>			
신청사명	<input type="text"/>		
신청 담당자	<input type="text"/>		
전화번호	<input type="button" value="선택"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
자문여부	<input checked="" type="radio"/> 자문 <input type="radio"/> 재자문		
자문회차	2019년 제2차 회의		
접수기간	2019-01-14 ~ 2019-01-25		

8

### 3. 광고자문 신청

표시광고 자문 등 업계 지원

#### 광고자문 대상



##### 대한화장품협회 광고자문 대상

- 신문, 잡지
- 전단, 팸플릿
- 인터넷 상세페이지
- 제품 포장에 기재되어 있는 광고성 문구 등



##### 광고자문 제외 대상

- 화장품의 표시·기재사항(전성분 표시, 사용 시 주의사항 등)
- 방송광고(영상물)  
(단, 제작 전 콘티(시나리오) 등은 대한화장품협회 광고자문 가능)

\* 방송광고(영상물)에 대해서는 한국광고자율심의기구, 한국방송협회(자상파TV), 한국케이블TV방송협회(케이블)에서 심의 수행

9

### 3. 광고자문 신청

표시광고 자문 등 업계 지원

#### 구비서류

광고 표현	요청 자료	비고
<b>기능성화장품</b>	기능성화장품 심사 결과통지서 또는 기능성화장품 심사 제외 품목 보고서	- 자문 신청 시 반드시 제출 요망
<b>○○ 원료 함유</b>	제품표준서의 '원료성분의 규격 및 함량'자료	- 성분명과 광고명이 다를 경우 추가 자료 제출 요망 - 함량 부분을 공개할 필요는 없으나, '○○ 원료 2% 함유'의 표현이 있다면 해당 원료에 대한 '%' 공개하여 제출
<b>○○ 테스트 원료</b>	인체적용시험 또는 인체외 시험 자료	
<b>특허 및 상표 관련</b>	특허등록증, 상표등록증	- 특허 등록 여부와 관계없이, 특허의 발명의 명칭이 화장품 효능효과를 벗어나는 표현이라면 광고하지 말 것
<b>에코서트 등 인증 관련</b>	ECOCERT CERTIFICATE 등 인증서	End of validity(유효기간) 확인하여 제출
<b>원산지 관련 내용 ○○산 원료</b>	원산지증명서	
<b>'무(無) ○○' 표현</b>	시험분석자료	- 시험분석자료로 입증이 불가능한 경우 예외적으로 제조관리기록서나 원료시험성적서 제출

10

### 3. 광고자문 신청

표시광고 자문 등 업계 지원

#### 수수료

글자 수(byte 수)	광고자문 수수료(원)	
	회원사	비회원사
1~3,120자 (1~6,240byte)	40,000	80,000
3,120자 초과 (6,240byte 초과)	60,000	120,000

※ 3,120자(6,240byte)는 워드 파일 약 3장에 해당됩니다.

11

### 3. 광고자문 신청

표시광고 자문 등 업계 지원



#### 2019년 제1차 광고자문위원회 관련

첨부파일

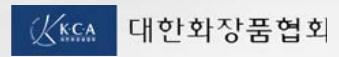
등록일 2019-01-22      조회수 16

2019년 제1차 광고자문위원회(19.01.16)에는 총44건이 접수되었습니다.  
자문 결과는 학회지, 조간부 학술 저널 등에 게재됩니다.  
자작권 표현을 정리하여 딜레드라오니 광고자문 신청시 참고하시기 바랍니다.

- 주제
- 현 회부와 슈팅크 리포팅 기기 기술과 동일
  - 차차 있는 딱 차인연
  - 에드를 계산을
  - 색소침착 계산(일반화장품에서)

12

**감사합니다.**



# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---