

국민권익위원회가 함께하는

청렴 **한** 세상

국민 안전이 기준입니다  
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD



# 기능성화장품 품목 양도·양수 길라잡이

2022. 3.

GUIDE BOOK



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원  
화장품심사과

# 기능성화장품 품목 양도·양수 절차

1

민원접수  
(양도인)

**1. 인터넷접수**

의약품안전나라 : [nedrug.mfds.go.kr](http://nedrug.mfds.go.kr)

**2. 우편/방문접수**

식품의약품안전처 민원실(충북 오송)

2

담당자  
서류검토

처리기한 : 15일

3

양도양수  
완료

기능성화장품 변경심사 결과 통지서 발급

4

결과확인  
(양도인/양수인)

**의약품안전나라 홈페이지에서 처리결과 확인**

심사결과 원본서류는 양도인이 양수인에게 직접 전달

- 1) 기능성화장품 심사결과 통지서
- 2) 기능성화장품 변경심사결과 통지서

# 기능성화장품 품목 양도·양수 절차 변경

## ✓ 화장품법 시행규칙 일부 개정(총리령 제 1775호)(2021년12월28일)

- 기능성화장품으로 심사받은 품목의 권리를 양도·양수 하려는 경우 종전에는 신규심사를 받도록 하던 것을 개정하여 변경심사를 받도록 함
- 민원 처리기간은 기존의 60일에서 15일로 단축, 심사수수료는 189,000원에서 25,000원으로 절감되어 화장품책임판매업자 등의 영업 편의 도모
- 기능성화장품 심사완료 품목을 가지고 있는 양도업체가 민원 신청하여 민원 처리완료 시 양수업체의 품목으로 품목허가번호 등 자동변경

## ✓ 민원신청 절차 안내

1. 식품의약품안전처 의약품안전나라 접속(nedrug.mfds.go.kr) → 로그인 → ① 전자민원 선택 → ② 전자민원신청 선택

# 민원 신청 절차

**전자민원신청**

1 민원사무검색 화장품

**민원사무목록**

순번	업무분류	민원사무명
1	단순민원	기능성화장품변경심사
2	단순민원	기능성화장품심사
3	단순민원	맞춤형화장품판매업변경신고
4	단순민원	맞춤형화장품판매업신고
5	다수미리	오소화장품제조업통제관리기준시설상향평가(GMP)

**민원사무안내**

기능성화장품을 제조 또는 수입 하고자 하는 자가 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받은 후 심사받은 사항을 변경하고자 할 때에 식품의약품안전처장에게 신청하는 민원사무입니다.

**기능성화장품변경심사-나목에해당(양도양수)-기본**

민원사무분류		심사유형	수수료 및 처리일수
1차분류명	2차분류명	선택	수수료
<input type="radio"/> 가목에해당		<input type="checkbox"/> - 기본	25,000
<input type="radio"/> 나목에해당			처리일수
<input checked="" type="radio"/> 나목에해당(양도양수)			15

5 민원신청

2. 전자민원신청에서 ① 민원사무검색 '화장품' 선택 → ② 기능성화장품변경심사 선택 → ③ 나목에해당(양도양수) 선택 → ④ 심사유형 기본 선택 → ⑤ 민원신청

**전자민원**

접근성가이드

기능성화장품변경심사-나목에해당(양도양수)-기본

· \*로 표시된 부분은 필수 입력항목입니다.  
· 주소입력시 나머지 주소를 정확히 기입하여 주시기 바랍니다.

**1 신청인(양도인)**

제조사명칭 [ ] 1 [ ] 대표자 [ ]

제조사 주소 [ ]

**2 양수인**

대표자 [ ] 업소명 [ ] 2 [ ]

제조사 주소 [ ]

**3 상세정보**

제품명 [ ] 3 [ ] 제형 [ ]

분류  미백  주름  자외선  염모  제모  탈모  여드름  피부장벽  탄살

비고 [ ]

3. ① 신청인(양도인)의 제조소 명칭 검색버튼으로 조회 → ② 양수인의 업소명 검색버튼으로 조회 → ③ 상세정보의 제품명 검색버튼으로 조회 → 자동입력

# 민원 신청 절차

**2 제조원** 1

순번	상태	구분	제조원	제조국	소재지
1	입력		2 <input type="text" value="검색"/>		<input type="button" value="검색"/>

**3 총량관리** ← 작성불가(자동입력)

순번	전체단위	세부구성

**3 원료성분 및 배합비율** ← 작성불가(자동입력)

순번	배합목적	원료명	합성물질용량	규격	별구	분량	단위	비고

## 4. (해당 경우에만 기재) 제조원 변경 시 ① 제조원 추가 → ② 검색하여 작성

\* 총량관리, 원료성분 및 배합비율은 변경할 수 없음

**2 변경대비표** 1

순번	상태	항목	승인받은 사항	변경승인 신청사항	사유
1	입력				

**3 변경사항입력**

항목	2 <input type="text" value="-선택하세요-"/>	※ 동일한 변경항목을 지정 하실 수 없습니다.
심사받은 사항	<input type="text" value="-선택하세요-"/>	
변경심사 신청사항	<input type="text" value="제조원변경"/>	
사유	<input type="text" value="양도 양수"/>	

**3 파일첨부** ← 작성불가(자동입력)

기시법	효능효과	용법용량	주의사항
파일명	<input type="text" value="파일없음"/>		

## 5. ① 변경대비표 추가 → ② 변경사항 입력(제조원변경은 해당시에만 선택기재)

\* 파일첨부의 기시법/효능효과/용법용량/주의사항은 변경할 수 없음

# 민원 신청 절차

**1 민원정보**

민원명	기능성화장품변경심사-나목에해당(양도양수)-	처리기관	15
수수료	25,000	처리부서	화장품심사과
수령방법 <b>1</b>	<input checked="" type="radio"/> 웹 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령	접수번호	20220047891

**2 담당자**

담당자성명 <b>2</b>	텍스트	전화번호	
휴대폰번호		전자우편	

**3**

임시저장 구비서류 민원신청

6. 민원정보에서 **1** 수령방법 웹으로 선택 → **2** 담당자 성명/연락처 기재 → **3** 임시저장

신청서

신청서

**3** 기타 구비서류

**1** 파일대상선택

**2** 파일업로드 리스트

DRAG & DROP  
Drop files and folders here

**4**

임시저장 구비서류 민원신청

구제정보 | 원격지원

민원인

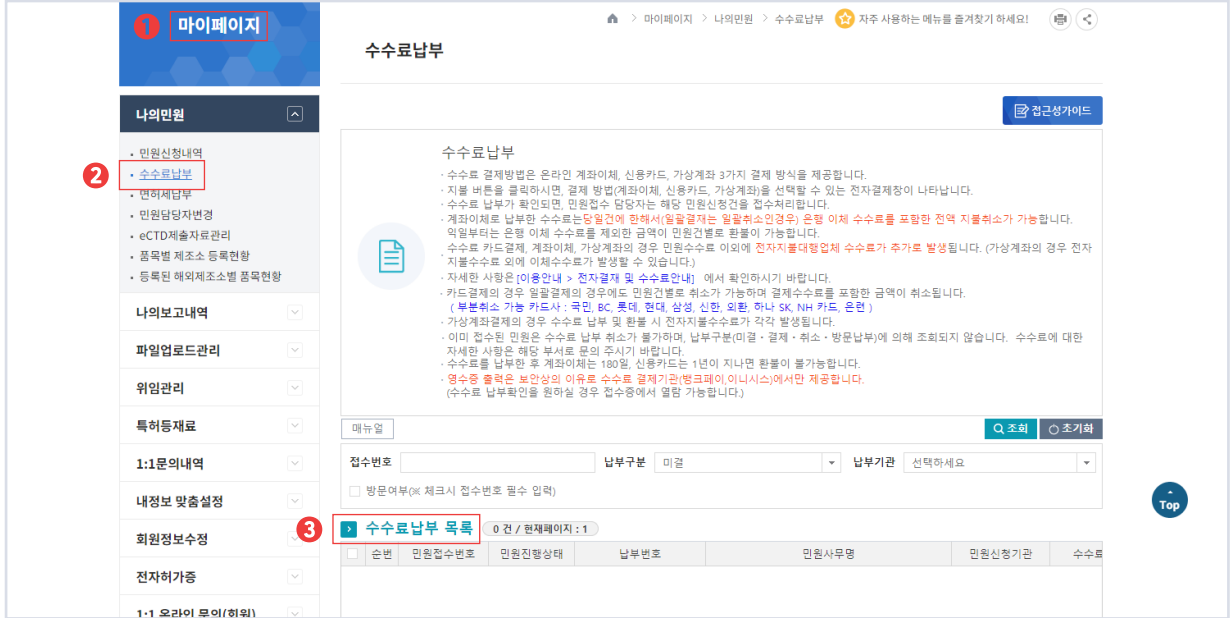
우)14051 경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 30(관양동,안양농림)  
한국약물관리관리원 의약품통합정보시스템팀  
시스템문의 : 1544-9563

7. 구비서류 업로드- 파일업로드 시스템 이용, 스캔파일 등 파일전송 완료 후 임시저장 또는 최종 민원신청

\* 파일첨부의 기시법/효능효과/용법용량/주의사항은 변경할 수 없음

- 양도양수 계약서(제조원 변경 시 제조업체도 양도양수 계약서 포함)
- 양수업체의 책임판매업필증
- 양도 품목에 대한 기능성화장품 심사 결과 통지서
- 제조업체의 제조업필증(제조원 변경 시)
- 화장품법 시행규칙 [별지제8호서식] 중 행정처분 내용 고지 확인서

# 민원 신청 절차



## 8. 민원신청 후 수수료 납부(전자납부) 완료 시 민원접수 완료됨

\* 의약품안전나라 - 마이페이지 - 나의민원 - 수수료납부

## ✓ 기능성화장품 품목 양도·양수 신청 시 유의사항

- 양도·양수 계약서 등 제출하는 구비서류는 스캔파일로 제출하되 내용을 명확히 확인할 수 있도록 준비
- 민원처리 완료 이후 양수인은 신청품목에 대한 기능성화장품심사결과통지서 재발급 신청 가능(의약품안전나라)

# [참고] 화장품법 시행규칙 [별지제8호서식]

(뒤쪽)

## 행정처분 내용 고지 확인서 (기능성화장품에 대한 권리를 양도·양수하는 경우에 한함)

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「화장품법」 제24조와 같은 법 시행규칙 제29조 및 별표 7에 따라 행정처분을 받았다는 사실, 행정처분의 절차가 진행 중이라는 사실 또는 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없다는 사실을 양수인에게 알려주었습니다.

※ 양도·양수하려는 해당 기능성화장품에 대한 행정처분만 해당합니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정처분 절차 진행사항

적발일자	위반내용	진행 중인 내용

※ 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 가목 표의 처분받은 날 란에 “없음”이라고 적어 넣어야 합니다.

※ 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대상과 대조하여 일치 여부를 확인해야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고, 가목 및 나목의 내용을 보완하도록 해야 합니다.

2. 양수인은 「화장품법」 제26조의2에 따라 양도인이 받은 해당 기능성화장품 관련 행정처분 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명 (서명 또는 인)  
주소

양수인 성명 (서명 또는 인)  
주소

210 × 297mm [일반용지 60g/㎡ (재활용품)]