

화장품 법령의 이해



식품의약품안전처
서울지방식품의약품안전청

의약품안전관리과

화장품 관리 법령 연혁

● 2000. 7. 1. 이전

○ 「약사법」 관리

- («약사법» 목적) 이 법은 **약사(藥事)**에 관한 사항을 규정하고 그 적정을 기하여 국민보건 향상에 기여
- “약사(藥事)”라 함은 의약품·의약부외품·**화장품**·의료용구 및 위생용품의 제조·조제·감정·보관·수입·판매 (**수여**를 포함한다)와 기타 약학기술에 관련된 사항을 말한다.

● 1999. 9. 7.

○ 「화장품법」 제정 (시행 2000. 7. 1.)

- (제정 이유) 화장품의 특성에 부합하는 **적절한 관리**와 화장품 **산업의 경쟁력 배양**을 위해 「약사법」 중 **화장품과 관련된 규정을 분리**하여 별도의 법으로 제정
- («화장품법» 목적) 화장품의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함으로써 국민보건향상과 **화장품 산업의 발전**에 기여

● 2011. 8. 4.

○ 「화장품법」 전부개정 (시행 2012. 2. 5.)

- (개정 이유) 국민의 안전한 화장품 사용 보장 및 **국내 화장품 산업을 세계적인 화장품 산업으로 육성·발전**시켜 우리나라가 **세계적인 화장품 산업 강국으로 도약**하기 위한 정책적 지원 필요
- 화장품업자를 **제조업자**와 **제조판매업자**로 구분하여 등록
- (개정 '18. 3. 13. / 시행 '19. 3. 14.) 화장품**제조판매업자** → 화장품**책임판매업자**

「화장품법」의 목적과 '화장품'의 정의

「화장품법」의 목적(제1조)

- ('99. 9. 7. 제정 당시) 이 법은 화장품의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함으로써 국민보건향상과 **화장품 산업의 발전**에 기여함을 목적으로 한다.
- ('18. 3. 13. 개정) 이 법은 화장품의 제조·수입·판매 및 **수출** 등에 관한 사항을 규정함으로써 국민보건향상과 **화장품 산업의 발전**에 기여함을 목적으로 한다.

'화장품'의 정의

- ('00. 7. 1. 이전 「약사법」) “화장품”이라 함은 인체를 청결 또는 미화하고, 피부 또는 모발을 건강하게 유지하기 위하여 도찰·살포 기타 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 이러한 사용 목적 이외에 제4항제2호 또는 제3호에 규정하는 사용목적을 겸하여 사용되는 물품은 예외로 한다.
- ('00. 7. 1. 「화장품법」 제2조제1호) “화장품”이라 함은 인체를 청결·미화하여 **매력을 더하고 용모를 밝게 변화**시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 **증진**하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.

'기능성화장품'의 범위(「화장품법」 제2조제2호)

'99. 9. 7. 「화장품법」 제정 당시	'16. 5. 29. 「화장품법」 개정
"기능성화장품"이라 함은 제1호의 화장품 중에서 다음 각 목의 1에 해당되는 것으로서 보건복지부령으로 정하는化妆품을 말한다.	"기능성화장품"이란 화장품 중에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당되는 것으로서 총리령으로 정하는化妆품을 말한다.
가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품	가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품
나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품	나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품
다. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품	다. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품
	라. 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품
	마. 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품

'기능성화장품'의 세부범위(「화장품법 시행규칙」 제2조)

'00. 7. 19. 「화장품법 시행규칙」 제정 당시	'17. 1. 12. 「화장품법 시행규칙」 개정
1. 피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능 을 가진 화장품 (법 제2조제2호가목)	좌측의 기능성화장품에 아래 6종의 기능성화장품 추가
2. 피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 얇게 하여 피부의 미백에 도움 을 주는 기능을 가진 화장품 (법 제2조제2호가목)	
3. 피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능 을 가진 화장품 (법 제2조제2호나목)	
4. 강한 햇볕을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능 을 가진 화장품 (법 제2조제2호다목)	
5. 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능 을 가진 화장품 (법 제2조제2호다목)	
	6. 모발의 색상을 변화 [탈염(脫染)·탈색(脫色)을 포함한다]시키는 기능을 가진 화장품. 다만, 일시적 으로 모발의 색상을 변화시키는 제품은 제외 한다. (법 제2조제2호라목)
	7. 체모를 제거 하는 기능을 가진 화장품. 다만, 물리적 으로 체모를 제거하는 제품은 제외 한다. (법 제2조제2호라목)
	8. 탈모 증상의 완화에 도움 을 주는 화장품. 다만, 코팅 등 물리적 으로 모발을 곱게 보이게 하는 제품은 제외한다. (법 제2조제2호라목 및 마목)
	9. 여드름성 피부를 완화 하는데 도움 을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정 한다. (법 제2조제2호마목)
	10. 아토피성 피부 로 인한 건조함 등을 완화하는 데 도움 을 주는 화장품 (법 제2조제2호마목) ⇒ '20. 8. 5. 개정
	10. 피부장벽(피부의 가장 바깥 쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복 하여 가려움 등의 개선에 도움 을 주는 화장품
	11. 튼살로 인한 붉은 선 을 얇게 하는 데 도움 을 주는 화장품 (법 제2조제2호마목)

화장품법령 적용 대상 - (1)

구분	영업의 종류	세부 종류와 그 범위
영업자	화장품제조업 화장품의 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외)하는 영업	✓ 화장품을 직접 제조하는 영업 ✓ 화장품 제조를 위탁받아 제조하는 영업 ✓ 화장품의 포장(1차 포장만 해당)을 하는 영업
	화장품책임판매업 취급하는 화장품의 품질 및 안전 등을 관리 하면서 이를 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여(授與)하는 영업	✓ 화장품제조업자(법 제3조제1항에 따라 화장품제조업을 등록한 자, 이하 같음)가 화장품을 직접 제조하여 유통·판매하는 영업 ✓ 화장품제조업자에게 위탁하여 제조된 화장품을 유통·판매하는 영업 ✓ 수입된 화장품을 유통·판매하는 영업 ✓ 수입대행형 거래(「전자상거래법」 제2조제1호에 따른 전자상거래만 해당)를 목적으로 화장품을 알선·수여(授與)하는 영업
	맞춤형화장품판매업 맞춤형화장품을 판매하는 영업	✓ 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식약처장이 정하여 고시 하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품을 판매하는 영업 ✓ 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품을 판매하는 영업
판매자	소비자에게 화장품을 직접 판매하는 자 (화장품책임판매업자, 맞춤형화장품판매업자 포함)	
연구기관등	「기초연구법」 제6조제1항 및 제14조의2에 따른 대학·연구기관·연구소 (기능성화장품 심사·보고·취소 관련, 화장품 안전기준 관련)	
취급자	그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자 (보고·검사 관련, 회수·폐기명령 관련)	
누구든지	영업자(화장품제조업, 화장품책임판매업, 맞춤형화장품판매업) + 판매자 + 연구기관등 + 취급자 + α	

화장품법령 적용 대상 - (2)

구분	내용
책임판매관리자	「화장품법 시행규칙」(총리령)으로 정하는 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 관한 기준을 관리할 수 있는 관리자 : 교육 미이수 시, 과태료(50만원) 부과 처분 대상
맞춤형조제관리사	맞춤형화장품의 혼합·소분 등 품질·안전관리 업무에 종사하는 자 : 교육 미이수 시, 과태료(50만원) 부과 처분 대상

행정처분 – 관련 조문

「화장품법」 제24조

제24조(등록의 취소 등) ① **영업자**가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 **식품의약품안전처장**은 등록을 취소하거나 **영업소 폐쇄**(제3조의2제1항에 따라 신고한 영업만 해당한다. 이하 이 조에서 같다)를 명하거나, **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 정지**를 명할 수 있다. 다만, **제1호의2, 제3호 또는 제14호**(광고 업무에 한정하여 정지를 명한 경우는 제외한다)에 해당하는 경우에는 등록을 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.

1. 제3조제1항 후단에 따른 화장품제조업 또는 화장품책임판매업의 변경 사항 등록을 하지 아니한 경우

1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제3조제1항 또는 제3조의2제1항에 따른 등록·변경등록 또는 신고·변경신고를 한 경우

2. 제3조제2항에 따른 시설을 갖추지 아니한 경우

3. 제3조의3 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 * 제3조의3(결격사유)

4. ~ 13의2. (생 략)

14. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우

② 제1항에 따른 **행정처분의 기준**은 **총리령**으로 정한다.

「화장품법 시행규칙」(총리령) 제29조

제29조(행정처분기준) ① 법 제24조제1항에 따른 **행정처분의 기준**은 **별표 7**과 같다.

② 삭제 <2014. 8. 20.>

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

1. 일반기준

- 가. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 처분기준에 따른다. 다만, 둘 이상의 처분기준이 업무정지인 경우에는 가장 무거운 처분의 업무정지 기간에 나머지 각각의 업무정지 기간의 2분의 1을 더하여 처분하며, 이 경우 그 최대기간은 12개월로 한다.
- 나. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 처분기준이 업무정지와 품목업무정지에 해당하는 경우에는 그 업무정지 기간이 품목업무정지 기간보다 길거나 같을 때에는 업무정지처분을 하고, 업무정지 기간이 품목업무정지 기간보다 짧을 때에는 업무정지처분과 품목업무정지처분을 병과(併科)한다.
- 다. **위반행위의 횟수**에 따른 행정처분의 기준은 **최근 1년간(제2호머목(「화장품법」 제15조(영업의 금지))**에 해당하는 경우에는 **최근 2년간**) 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기준의 적용일은 최근에 실제 행정처분을 받은 날(업무정지처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 통보받은 날을 말한다)과 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하되, 품목업무정지의 경우 품목이 다를 때에는 이 기준을 적용하지 않는다.
- 라. 다목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(다목에 따른 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
- 마. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 같은 위반행위를 한 경우에는 행정처분을 하기 위하여 진행 중인 사항의 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다. 이 경우 그 최대기간은 12개월로 한다.

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

바. 같은 위반행위의 횟수가 3차 이상인 경우에는 과징금 부과대상에서 제외한다.

사. 화장품제조업자가 등록한 소재지에 그 시설이 전혀 없는 경우에는 등록을 취소한다.

아. 영 제2조제2호라목(수입대행형 거래)의 책임판매업을 등록한 자에 대하여 제2호의 개별기준을 적용하는 경우 "판매금지"는 "수입대행 금지"로, "판매업무정지"는 "수입대행업무정지"로 본다.

자. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 2분의 1까지 감경하거나 면제할 수 있다.

1) 처분을 2분의 1까지 감경하거나 면제할 수 있는 경우

가) 국민보건, 수요·공급, 그 밖에 공익상 필요하다고 인정된 경우

나) 해당 위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예의 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 경우

다) 광고주의 의사와 관계없이 광고회사 또는 광고매체에서 무단 광고한 경우

2) 처분을 2분의 1까지 감경할 수 있는 경우

가) 기능성화장품으로서 그 효능·효과를 나타내는 원료의 함량 미달의 원인이 유통 중 보관상태 불량 등으로 인한 성분의 변화 때문이라고 인정된 경우

나) 비병원성 일반세균에 오염된 경우로서 인체에 직접적인 위해가 없으며, 유통 중 보관상태 불량에 의한 오염으로 인정된 경우

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

2. 개별기준

위반 내용	관련 법조문	처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
가. 법 제3조제1항 후단에 따른 화장품제조업 또는 화장품책임판매업의 다음의 변경 사항 등록을 하지 않은 경우	법 제24조제1항제1호				
1) 화장품제조업자·화장품책임판매업자(법인인 경우 대표자)의 변경 또는 그 상호(법인인 경우 법인의 명칭)의 변경		시정명령	제조 또는 판매업무정지 5일	제조 또는 판매업무정지 15일	제조 또는 판매업무정지 1개월
2) 제조소의 소재지 변경		제조업무정지 1개월	제조업무정지 3개월	제조업무정지 6개월	등록취소
3) 화장품책임판매업소의 소재지 변경		판매업무정지 1개월	판매업무정지 3개월	판매업무정지 6개월	등록취소
4) 책임판매관리자의 변경		시정명령	판매업무정지 7일	판매업무정지 15일	판매업무정지 1개월
5) 제조 유형 변경		제조업무정지 1개월	제조업무정지 2개월	제조업무정지 3개월	제조업무정지 6개월
6) 영 제2조제2호가목부터 다목까지의 화장품책임판매업을 등록한 자의 책임판매 유형 변경 * 직접제조(가목), 위탁제조(나목), 수입(다목)		경고	판매업무정지 15일	판매업무정지 1개월	판매업무정지 3개월
7) 영 제2조제2호라목의 화장품책임판매업을 등록한 자의 책임판매 유형 변경 * 수입대행(라목)		수입대행업무정지 1개월	수입대행업무정지 2개월	수입대행업무정지 3개월	수입대행업무정지 6개월

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

나. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제3조 제1항 또는 법 제3조의2제1항에 따른 등록·변경등록 또는 신고·변경신고를 한 경우	법 제24조제1항제1호의2	등록 취소 또는 영업소 폐쇄			
다. 법 제3조제2항에 따른 시설을 갖추지 않은 경우 * 화장품제조업: 총리령으로 정하는 시설기준 충족 필요 (단, 화장품의 일부 공정만을 제조하는 등 총리령으로 정한 경우에 해당하면 시설의 일부를 갖추지 않을 수 있음)	법 제24조제1항제2호				
1) 제6조제1항에 따른 제조 또는 품질검사에 필요한 시설 및 기구의 전부가 없는 경우 * 제조 작업을 하는 작업소, 원료·자재·제품을 보관하는 보관소, 원료·자재·제품의 품질검사에 필요한 시험실, 품질검사에 필요한 시설·기구		제조업무정지 3개월	제조업무정지 6개월	등록취소	
2) 제6조제1항에 따른 작업소, 보관소 또는 시험실 중 어느 하나가 없는 경우		개수명령	제조업무정지 1개월	제조업무정지 2개월	제조업무정지 4개월
3) 제6조제1항에 따른 해당 품목의 제조 또는 품질검사에 필요한 시설 및 기구 중 일부가 없는 경우		개수명령	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 2개월	해당 품목 제조업무정지 4개월
4) 제6조제1항제1호에 따른 화장품을 제조하기 위한 작업소의 기준을 위반한 경우 가) 제6조제1항제1호가목을 위반한 경우 * 쥐·해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설(가목) 나) 제6조제1항제1호나목 또는 다목을 위반한 경우 * 작업대 등 제조에 필요한 시설·기구(나목), 가루가 날리는 작업실은 가루 제거 시설(다목)		시정명령 개수명령	제조업무정지 1개월 해당 품목 제조업무정지 1개월	제조업무정지 2개월 해당 품목 제조업무정지 2개월	제조업무정지 4개월 해당 품목 제조업무정지 4개월

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

라. 법 제3조의2제1항 후단에 따른 맞춤형화장품 판매업의 변경신고를 하지 않은 경우	법 제24조제1항제2호의2				
1) 맞춤형화장품판매업자의 변경신고를 하지 않은 경우		시정명령	판매업무정지 5일	판매업무정지 15일	판매업무정지 1개월
2) 맞춤형화장품판매업소 상호의 변경신고를 하지 않은 경우		시정명령	판매업무정지 5일	판매업무정지 15일	판매업무정지 1개월
3) 맞춤형화장품판매업소 소재지의 변경신고를 하지 않은 경우		판매업무정지 1개월	판매업무정지 2개월	판매업무정지 3개월	판매업무정지 4개월
4) 맞춤형화장품조제관리사의 변경신고를 하지 않은 경우		시정명령	판매업무정지 5일	판매업무정지 15일	판매업무정지 1개월
마. 맞춤형화장품판매업자가 법 제3조의2제2항에 따른 시설기준을 갖추지 않게 된 경우 * 맞춤형화장품의 혼합·소분 공간을 그 외의 용도로 사용되는 공간과 분리 또는 구획(단, 혼합·소분 과정에서 맞춤형화장품의 품질·안전 등 보건위생상 위해가 발생할 우려가 없다고 인정되는 경우에는 혼합·소분 공간 미분리 또는 미구획 가능)	법 제24조제1항제2호의3	시정명령	판매업무정지 1개월	판매업무정지 3개월	영업소 폐쇄

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

바. 법 제3조의3(결격사유) 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 * 결격사유: ①정신질환자(제조업에 한함, 전문의가 적합하다고 인정하는 사항 제외), ②피성년후견인 또는 파산선고를 받고 복권되지 않은 자, ③마약류 중독자(제조업에 한함), ④「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」 위반으로 금고 이상의 실형을 선고받고 그 집행이 끝나거나 집행이 면제되지 않은 자 또는 금고 이상의 형의 집행유예를 선고받고 그 유예기간 중에 있는 자, ⑤「화장품법」 위반으로 등록이 취소되거나 영업소가 폐쇄(③, ②, ⑤에 해당하여 취소되거나 폐쇄된 경우 제외)된 날부터 1년이 지나지 않은 자	법 제24조제1항제3호	등록취소			
사. 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는化粧품을 제조·수입한 경우 * 化粧품제조업자, 化粧품책임판매업자, 맞춤형化粧품판매업자	법 제24조제1항제4호	제조 또는 판매업무정지 1개월	제조 또는 판매업무정지 3개월	제조 또는 판매업무정지 6개월	등록취소
아. 법 제4조제1항을 위반하여 심사를 받지 않거나 보고서를 제출하지 않은 기능성化粧품을 판매한 경우 * 化粧품제조업자, 化粧품책임판매업자, 「기초연구법」에 따른 대학·연구기관·연구소	법 제24조제1항제5호				
1) 심사를 받지 않은 기능성化粧품을 판매한 경우		판매업무정지 6개월	판매업무정지 12개월	등록취소	
2) 보고하지 않은 기능성化粧품을 판매한 경우		판매업무정지 3개월	판매업무정지 6개월	판매업무정지 9개월	판매업무정지 12개월

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

자. 법 제4조의2제1항에 따른 제품별 안전성 자료를 작성 또는 보관하지 않은 경우 * 화장품책임판매업자: 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하려는 경우에는 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 “제품별 안전성 자료”를 작성·보관 : ①제품 및 제조방법 설명 자료, ②화장품의 안전성 평가 자료, ③제품의 효능·효과 증명 자료	법 제24조제1항제5호의2	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 12개월
차. 법 제5조를 위반하여 영업자의 준수사항을 이행하지 않은 경우	법 제24조제1항제6호				
1) 제11조제1항제1호의 준수사항을 이행하지 않은 경우 * 화장품제조업자: [별표 1] 품질관리기준에 따른 화장품책임판매업자의 지도·감독·요청에 따를 것		시정명령	제조 또는 해당 품목 제조업무정지 15일	제조 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	제조 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월
2) 제11조제1항제2호의 준수사항을 이행하지 않은 경우 * 화장품제조업자 가) 제조관리기준서, 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서를 갖추어 두지 않거나 이를 거짓으로 작성한 경우 나) 작성된 제조관리기준서의 내용을 준수하지 않은 경우		제조 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 15일	제조 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	제조 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월	제조 또는 해당 품목 제조업무정지 9개월 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

3) 제11조제1항제3호부터 제5호까지의 준수사항을 이행하지 않은 경우 * 화장품제조업자: 보건위생상 위해가 없도록 제조소, 시설·기구를 위생적으로 관리하고 오염되지 않도록 할 것(제3호),化粧품의 제조에 필요한 시설·기구를 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 관리·유지할 것(제4호), 작업소에 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 작업소에서 국민 보건 및 환경에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 않도록 할 것(제5호)		제조 또는 해당 품목 제조업무정지 15일	제조 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	제조 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월	제조 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월
4) 제11조제1항제6호부터 제8호까지의 준수사항을 이행하지 않은 경우 * 화장품제조업자: 품질관리를 위하여 필요한 사항을 화장품책임판매업자에게 제출할 것(제6호)(단, 제조업자와 책임판매업자가 동일한 경우, 제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조하는 경우로서 품질·안전관리에 영향이 없는 범위에서 제조업자와 책임판매업자 상호 계약에 따라 영업비밀에 해당하는 경우 제외), 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정을 할 것(제7호), 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우 제조 또는 품질검사가 적절하게 이루어지고 있는지 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 제조 및 품질관리에 관한 기록을 받아 유지·관리할 것(제8호)		제조 또는 해당 품목 제조업무정지 15일	제조 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	제조 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월	제조 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

5) 제12조제1호의 준수사항을 이행하지 않은 경우 * 화장품책임판매업자: [별표 1]의 품질관리기준을 준수할 것 가) 별표 1에 따라 책임판매관리자를 두지 않은 경우 나) 별표 1에 따른 품질관리 업무 절차를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우 다) 별표 1에 따라 작성된 품질관리 업무 절차서의 내용을 준수하지 않은 경우 라) 그 밖에 별표 1에 따른 품질관리기준을 준수하지 않은 경우		판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월 판매업무 정지 3개월 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월 시정명령	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월 판매업무정지 6개월 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 7일	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월 판매업무 정지 12개월 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 15일	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 12개월 등록취소 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 12개월 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월
--	--	--	--	---	---

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

6) 제12조제2호의 준수사항을 이행하지 않은 경우 * 화장품책임판매업자: [별표 2]의 책임판매 후 안전관리기준을 준수할 것 가) 별표 2에 따라 책임판매관리자를 두지 않은 경우 나) 별표 2에 따른 안전관리 정보를 검토하지 않거나 안전확보 조치를 하지 않은 경우 다) 그 밖에 별표 2에 따른 책임판매 후 안전관리 기준을 준수하지 않은 경우		판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월 경고	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 12개월 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 12개월 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월
7) 그 밖에 제12조제3호부터 제11호까지의 규정에 따른 준수사항을 이행하지 않은 경우 * 화장품책임판매업자: 제조업자로부터 받은 제품표준서 및 품질관리기록서(전자문서 형식 포함)를 보관할 것(제3호) / 수입한 화장품에 대한 수입관리기록서*를 작성·보관할 것(제4호) / 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시킬 것(제5호)(단, 제조업자와 책임판매업자가 같은 경우 또는 품질검사를 위탁하여 제조번호별 품질검사 결과가 있는 경우 생략 가능) / 화장품의 제조를 위탁하거나 제조업자에게 품질검사를 위탁하는 경우 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 하며, 제조 및 품질관리 관련 기록을 받아 유지·관리하고, 그 최종 제품의		시정명령	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

품질관리를 철저히 할 것(제6호) / 수입화장품을 유통·판매하는 책임판매업자는 제조국 제조회사의 품질관리기준이 국가 간 상호 인증 또는 우수화장품 제조관리기준(식약처 고시)과 같은 수준 이상이라고 인정되는 경우 국내에서의 품질검사 생략 가능(제7호)(이 경우 제조국 제조회사의 품질검사 시험성적서로 품질관리기록서 갈음) / 수입화장품을 유통·판매하는 책임판매업자는 「대외무역법」에 따른 수출·수입요령을 준수하여야 하며, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정 보고를 할 것(제9호) / 제품과 관련하여 국민보건에 직접 영향을 미칠 수 있는 안전성·유효성에 관한 새로운 자료, 정보사항(화장품 사용에 의한 부작용 발생사례 포함) 등을 알게 되었을 때에는 식약처장이 고시하는 바에 따라 보고하고, 필요한 안전대책을 마련할 것(제10호) / 레티놀(비타민A) 및 그 유도체, 아스코빅애시드(비타민C) 및 그 유도체, 토코페롤(비타민E), 과산화화합물에 해당하는 성분을 0.5% 이상 함유하는 제품의 경우에는 해당 품목의 안정성 시험 자료를 최종 제조된 제품의 사용기한이 만료 되는 날부터 1년간 보존할 것(제11호) ※ 제품명 / 원료성분의 규격·함량 / 제조국 및 제조회사명·소재지 / 기능성화장품심사결과통지서 사본 / 제조 및 판매증명서(단, 「대외무역법」에 따른 통합광고상의 수출입 요건 확인기관에서 제조 및 판매증명서를 갖춘 화장품책임판매업자가 수입한 화장품과 같다는 것을 확인받고, 시험검사기관으로부터 화장품책임판매업자가 정한 품질관리기준에 따른 검사를 받아 그 시험성적서를 갖춘 경우 생략 가능) / 한글 제품설명서 견본 / 최초 수입연월일(통관연월일) / 제조번호별 수입연월일 및 수입량 / 제조번호별 품질검사 연월일 및 결과 / 판매처 및 판매연월일·판매량					
--	--	--	--	--	--

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

8) 법 제5조제3항을 위반하여 소비자에게 유통·판매되는 화장품을 임의로 혼합·소분 한 경우 * 맞춤형화장품판매업자		판매업무정지 15일	판매업무정지 1개월	판매업무정지 3개월	판매업무정지 6개월
9) 제12조의2제1호 및 제2호의 준수사항을 이행하지 않은 경우 * 맞춤형화장품판매업자 : 맞춤형화장품 판매장 시설·기구를 정기적으로 점검하여 보건위생상 위해가 없도록 관리할 것(제1호), 혼합·소분 안전관리 기준*을 준수할 것(제2호) ※ 혼합·소분 전에 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료에 대한 품질성적서를 확인할 것 / 혼합·소분 전에 손을 소독하거나 세정할 것(단, 혼합·소분 시 일회용 장갑을 착용하는 경우 제외) / 혼합·소분 전에 혼합·소분된 제품을 담은 포장용기의 오염 여부를 확인할 것 / 혼합·소분에 사용되는 장비 또는 기구 등은 사용 전에 그 위생 상태를 점검하고, 사용 후에는 오염이 없도록 세척할 것 // 그 밖에 위와 유사한 것으로서 '맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정'(식약처 고시)을 준수할 것		판매 또는 해당 품목 판매업무정지 15일	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월
10) 제12조의2제3호의 준수사항을 이행하지 않은 경우 * 맞춤형화장품판매업자 : ①제조번호, ②사용기한 또는 개봉 후 사용기간, ③판매일자 및 판매량이 포함된 맞춤형화장품 판매내역서(전자문서로 된 판매내역서 포함)를 작성·보관할 것		시정명령	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

11) 제12조의2제4호의 준수사항을 이행하지 않은 경우 * 맞춤형화장품판매업자: 맞춤형화장품을 판매할 때 ①혼합·소분에 사용된 내용물·원료의 내용 및 특성, ②맞춤형화장품 사용 시의 주의사항을 소비자에게 설명할 것		시정명령	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 7일	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 15일	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월
12) 제12조의2제5호의 준수사항을 이행하지 않은 경우 * 맞춤형화장품판매업자: 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생사례에 대해서는 '화장품 안전성 정보관리 규정'(식약처 고시)에 따라 식약처장에게 보고할 것		시정명령	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월
카. 법 제5조의2제1항을 위반하여 회수 대상 화장품을 회수하지 않거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하지 않은 경우 * 영업자(화장품제조업자 포함): 제9조(안전용기·포장 등), 제15조(영업의 금지) 또는 제16조(판매 등의 금지) 제1항에 위반되어 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 화장품이 유통 중인 사실을 알게 된 경우에는 지체 없이 해당 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하여야 함.	법 제24조제1항제6호의2	판매 또는 제조업무정지 1개월	판매 또는 제조업무정지 3개월	판매 또는 제조업무정지 6개월	등록취소
타. 법 제5조의2제2항을 위반하여 회수계획을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우 * 화장품을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하려는 영업자(화장품제조업자 포함)는 회수계획을 식약처장에게 미리 보고하여야 함.	법 제24조제1항제6호의3	판매 또는 제조업무정지 1개월	판매 또는 제조업무정지 3개월	판매 또는 제조업무정지 6개월	등록취소

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

파. 법 제9조(안전용기·포장 등)에 따른化粧品の 안전용기·포장에 관한 기준을 위반한 경우 * 化粧품책임판매업자, 맞춤형化粧품판매업자: 化粧품을 판매할 때에는 어린이가 化粧품을 잘못 사용하여 인체에 위해를 끼치는 사고가 발생하지 아니하도록 안전용기·포장을 사용하여야 함(안전용기·포장을 사용하여야 할 품목 및 용기·포장의 기준 등은 「化粧품법 시행규칙」으로 정함)	법 제24조제1항제8호	해당 품목 판매업무정지 3개월	해당 품목 판매업무정지 6개월	해당 품목 판매업무정지 12개월	
하. 법 제10조(化粧品の 기재사항) 및 이 규칙 제19조에 따른 1차 포장만으로 구성되는 化粧品の 외부 포장, 1차 포장에 2차 포장을 추가한 化粧品の 외부 포장 및 1차 포장에 2차 포장을 추가한 化粧品の 1차 포장 각각의 기재·표시사항을 위반한 경우 * (외부포장*) 化粧品の 명칭 / 영업자의 상호 및 주소 / 해당 化粧품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분 제외) / 내용물의 용량 또는 중량 / 제조번호 / 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 / 가격 / 기능성化粧품의 경우 “기능성化粧품”이라는 글자 또는 식약처장이 정한 기능성化粧품 도안 / 사용할 때의 주의사항 / 그 밖에 총리령으로 정하는 사항 ※ (내용량이 소량인 化粧품 등 총리령으로 정하는 외부포장) ①化粧品の 명칭, ②化粧품책임판매업자 및 맞춤형化粧품판매업자의 상호, ③가격, ④제조번호, ⑤사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재하는 경우에는 제조연월일 병행 표기)만 기재·표시 가능 * (1차 포장*) 化粧品の 명칭 / 영업자의 상호 / 제조번호 / 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 ※ 단, 소비자가 化粧品の 1차 포장을 제거하고 사용하는 고형비누 등 총리령으로 정하는 化粧品の 1차 포장은 예외	법 제24조제1항제9호				

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

1) 법 제10조제1항 및 제2항의 기재사항(가격은 제외한다)의 전부를 기재하지 않은 경우		해당 품목 판매업무정지 3개월	해당 품목 판매업무정지 6개월	해당 품목 판매업무정지 12개월	
2) 법 제10조제1항 및 제2항의 기재사항(가격은 제외한다)을 거짓으로 기재한 경우		해당 품목 판매업무정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무정지 6개월	해당 품목 판매업무정지 12개월
3) 법 제10조제1항 및 제2항의 기재사항(가격은 제외한다)의 일부를 기재하지 않은 경우		해당 품목 판매업무정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무정지 3개월	해당 품목 판매업무정지 6개월
거. 법 제10조, 이 규칙 제19조제7항 및 별표 4 (화장품 포장의 표시기준 및 표시방법)에 따른 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법을 위반한 경우	법 제24조제1항제9호	해당 품목 판매업무정지 15일	해당 품목 판매업무정지 1개월	해당 품목 판매업무정지 3개월	해당 품목 판매업무정지 6개월
너. 법 제12조(기재·표시상의 주의) 및 이 규칙 제21조에 따른 화장품 포장의 기재·표시상의 주의사항을 위반한 경우 * 「화장품법」 제10조(화장품의 기재사항) 및 제11조(화장품의 가격표시)에 따른 기재·표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 하며, 「화장품법 시행규칙」*으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하되, 한자 또는 외국어를 함께 기재 가능 ※ 한글로 읽기 쉽게 기재·표시할 것(단, 한자 또는 외국어를 함께 적을 수 있고, 수출용 제품 등의 경우에는 그 수출 대상국의 언어로 기재 가능) / 화장품의 성분을 표시하는 경우에는 표준화된 일반명을 사용할 것	법 제24조제1항제9호	해당 품목 판매업무정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무정지 3개월	해당 품목 판매업무정지 6개월

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

다. 법 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)를 위반하여化粧품을 표시·광고한 경우 * 영업자 또는 판매자는 다음의 어느 하나에 해당하는 표시·광고 금지(제1항) - 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 - 기능성化粧품이 아닌化粧품을 기능성化粧품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성化粧품의 안전성·유효성에 관한 심사 결과와 다른 내용의 표시·광고 - 천연化粧품 또는 유기농化粧품이 아닌化粧품을 천연化粧품 또는 유기농化粧품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 - 그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고 * 제1항에 따른 표시·광고의 범위와 그 밖에 필요한 사항은 총리령(「化粧품법 시행규칙」 제22조(표시·광고의 범위 등) 관련 별표 5(化粧품 표시·광고의 범위 및 준수사항)으로 정함(제2항)	법 제24조제1항제10호				
1) 별표 5 제2호가목·나목 및 카목에 따른化粧품의 표시·광고 시 준수사항을 위반한 경우 * 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 내용, <u>제품의 명칭</u> 및 효능·효과 등에 대한 표시·광고 금지(가목) * 기능성化粧품, 천연化粧품 또는 유기농化粧품이 아님에도 불구하고 제품의 명칭, 제조방법, 효능·효과 등에 관하여 기능성化粧품, 천연化粧품 또는 유기농化粧품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 금지(나목) * 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방한다고 의심이 되는 표시·광고 금지(카목)		해당 품목 판매업무정지 3개월(표시위반) 또는 해당 품목 광고업무정지 3개월(광고위반)	해당 품목 판매업무정지 6개월(표시위반) 또는 해당 품목 광고업무정지 6개월(광고위반)	해당 품목 판매업무정지 9개월(표시위반) 또는 해당 품목 광고업무정지 9개월(광고위반)	

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

2) 별표 5 제2호다목부터 차목까지의 규정에 따른 화장품의 표시·광고 시 준수사항을 위반한 경우		해당 품목 판매업무정지 2개월(표시위반) 또는 해당 품목 광고업무정지 2개월(광고위반)	해당 품목 판매업무정지 4개월(표시위반) 또는 해당 품목 광고업무정지 4개월(광고위반)	해당 품목 판매업무정지 6개월(표시위반) 또는 해당 품목 광고업무정지 6개월(광고위반)	해당 품목 판매업무정지 12개월(표시위반) 또는 해당 품목 광고업무정지 12개월(광고위반)
러. 법 제14조제4항에 따른 중지명령을 위반하여 화장품을 표시·광고를 한 경우 * 식약처장은 영업자 또는 판매자가 실증자료의 제출을 요청(제2항)받고도 요청받은 날부터 15일 이내(제3항 / 단, 정당한 사유가 있는 경우에는 제출기간 연장 가능) 에 실증자료를 제출하지 아니한 채 계속하여 표시· 광고를 하는 때에는 실증자료를 제출할 때까지 그 표시·광고 행위의 중지를 명하여야 함.	법 제24조제1항제10호	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 판매업무 정지 12개월	
머. 법 제15조 (영업의 금지)를 위반하여 다음의 화장품을 판매하거나 판매의 목적으로 제조· 수입·보관 또는 진열한 경우	법 제24조제1항제11호				
1) 전부 또는 일부가 변패(變敗)되거나(제2호) 이물질이 혼입 또는 부착된 화장품(제4호)		해당 품목 제조 또는 판매업무정지 1개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 6개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 12개월
2) 병원미생물에 오염된 화장품(제3호)		해당 품목 제조 또는 판매업무정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 6개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 9개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 12개월

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

3) 법 제8조(화장품 안전기준 등) 제1항에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 사용한 화장품(제5호)		제조 또는 판매업무정지 3개월	제조 또는 판매업무정지 6개월	제조 또는 판매업무정지 12개월	등록취소
4) 법 제8조(화장품 안전기준 등) 제2항에 따라 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여 식품의약품안전처장이 고시한 사용기준을 위반한 화장품(제5호)		해당 품목 제조 또는 판매업무정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 6개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 9개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 12개월
5) 법 제8조(화장품 안전기준 등) 제8항에 따라 식품의약품안전처장이 고시(화장품 안전기준 등에 관한 규정)한 유통화장품 안전관리기준에 적합하지 않은 화장품(제5호)					
가) 실제 내용량이 표시된 내용량의 97퍼센트 미만인 화장품					
(1) 실제 내용량이 표시된 내용량의 90퍼센트 이상 97퍼센트 미만인 화장품		시정명령	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 15일	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 1개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 2개월
(2) 실제 내용량이 표시된 내용량의 80퍼센트 이상 90퍼센트 미만인 화장품		해당 품목 제조 또는 판매업무정지 1개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 2개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 4개월
(3) 실제 내용량이 표시된 내용량의 80퍼센트 미만인 화장품		해당 품목 제조 또는 판매업무정지 2개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 4개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 6개월

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

나) 기능성화장품에서 기능성을 나타나게 하는 주원료의 함량이 기준치보다 부족한 경우 (1) 주원료의 함량이 기준치보다 10퍼센트 미만 부족한 경우 (2) 주원료의 함량이 기준치보다 10퍼센트 이상 부족한 경우 다) 그 밖의 기준에 적합하지 않은 화장품		해당 품목 제조 또는 판매업무정지 15일 해당 품목 제조 또는 판매업무정지 1개월 해당 품목 제조 또는 판매업무정지 1개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 1개월 해당 품목 제조 또는 판매업무정지 3개월 해당 품목 제조 또는 판매업무정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 3개월 해당 품목 제조 또는 판매업무정지 6개월 해당 품목 제조 또는 판매업무정지 6개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 6개월 해당 품목 제조 또는 판매업무정지 12개월 해당 품목 제조 또는 판매업무정지 12개월
6) 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(병행 표기된 제조연월일을 포함한다)을 위조·변조한 화장품 (제9호)		해당 품목 제조 또는 판매업무정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 6개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 12개월	

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

7) 그 밖에 법 제15조 각 호에 해당하는 화장품 * 기능성화장품 심사를 받지 아니하거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성화장품(제1호) / 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈와 그 추출물을 사용한 화장품(제6호) / 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 비위생적인 조건에서 제조되었거나 화장품제조업자 시설기준에 적합하지 아니한 시설에서 제조된 것(제7호) / 용기나 포장에 불량하여 해당 화장품이 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 것(제8호) / 식품의 형태·냄새·색깔·크기·용기 및 포장 등을 모방하여 섭취 등 식품으로 오용될 우려가 있는 화장품(제10호)		해당 품목 제조 또는 판매업무정지 1개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 6개월	해당 품목 제조 또는 판매업무정지 12개월
버. 법 제18조(보고와 검사 등) 제1항·제2항에 따른 검사·질문·수거 등을 거부하거나 방해한 경우	법 제24조제1항제12호	판매 또는 제조업무정지 1개월	판매 또는 제조업무정지 3개월	판매 또는 제조업무정지 6개월	등록취소
서. 법 제19조(시정명령), 제20조(검사명령), 제22조(개수명령), 제23조(회수·폐기명령 등) 제1항·제2항 또는 제23조의2(위해화장품의 공표)에 따른 시정명령·검사명령·개수명령·회수명령·폐기명령 또는 공표명령 등을 이행하지 않은 경우	법 제24조제1항제13호	판매 또는 제조업무정지 1개월	판매 또는 제조업무정지 3개월	판매 또는 제조업무정지 6개월	등록취소
어. 법 제23조(회수·폐기명령 등) 제3항에 따른 회수계획을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우 * 회수·폐기 등 명령을 받은 영업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자는 미리 식약처장에게 회수계획을 보고하여야 함(제3항)	법 제24조제1항제13호의2	판매 또는 제조업무정지 1개월	판매 또는 제조업무정지 3개월	판매 또는 제조업무정지 6개월	등록취소

행정처분 - [별표 7] 행정처분의 기준

저. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우로서 (「화장품법」 제24조(등록의 취소 등) 제1항제14호)	법 제24조제1항제14호				
1) 업무정지기간 중에 해당 업무를 한 경우(광고 업무에 한정하여 정지를 명한 경우는 제외한다)		등록취소			
2) 광고의 업무정지기간 중에 광고 업무를 한 경우		시정명령	판매업무정지 3개월		

과태료 - 관련 조문

「화장품법」 제40조

제40조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 **100만원 이하의 과태료**를 부과한다

1. 삭제 <2018. 3. 13.>

1의2. 제3조의7을 위반하여 맞춤형화장품조제관리사 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 자

2. 제4조제1항 후단을 위반하여 변경심사를 받지 아니한 자

3. 제5조제5항을 위반하여 화장품의 생산실적 또는 수입실적 또는 화장품 원료의 목록 등을 보고하지 아니한 자

3의2. 제5조제6항을 위반하여 맞춤형화장품 원료의 목록을 보고하지 아니한 자

4. 제5조제7항을 위반하여 교육을 받지 아니한 자

4의2. 제5조제8항에 따른 명령을 위반한 자

5. 제6조를 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자

5의2. 제10조제1항제7호 및 제11조를 위반하여 화장품의 판매 가격을 표시하지 아니한 자

6. 제18조에 따른 명령을 위반하여 보고를 하지 아니한 자

7. 제15조의2제1항을 위반하여 동물실험을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조(위탁제조를 포함한다) 또는 수입한 화장품을 유통·판매한 자

② 제1항에 따른 과태료는 **대통령령**으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.

「화장품법 시행령」(대통령령) 제16조

제16조(과태료의 부과기준) 법 제40조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

과태료 - [별표 2] 과태료의 부과기준

1. 일반기준

가. 하나의 위반행위가 둘 이상의 과태료 부과기준에 해당하는 경우에는 그 중 금액이 큰 과태료 부과기준을 적용한다.

나. 부과권자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄여 부과할 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.

- 1) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 2) 위반행위의 내용·정도가 경미하여 이로 인한 피해가 적다고 인정되는 경우
- 3) 위반행위자가 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위하여 노력한 것이 인정되는 경우
- 4) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우

다. 부과권자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘려 부과할 수 있다. 다만, 늘려 부과하는 경우에도 법 제40조제1항에 따른 과태료의 상한을 넘을 수 없다.

- 1) 위반행위의 내용·정도가 중대하여 이로 인한 피해가 크다고 인정되는 경우
- 2) 법 위반상태의 기간이 6개월 이상인 경우
- 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 늘릴 필요가 있다고 인정되는 경우

과태료 - [별표 2] 과태료의 부과기준

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	과태료(단위: 만원)
가. 법 제3조의7(유사명칭의 사용금지)을 위반하여 맞춤형화장품조제관리사 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 경우 * 맞춤형화장품조제관리사가 아닌 자는 맞춤형화장품조제관리사 또는 이와 유사한 명칭 사용 금지	법 제40조 제1항제1호의2	100
나. 법 제4조(기능성화장품의 심사 등) 제1항 후단을 위반하여 변경심사를 받지 않은 경우 * 화장품제조업자, 화장품책임판매업자, 「기초연구법」에 따른 대학·연구기관·연구소: 기능성화장품으로 보고 하거나 심사받은 사항을 변경할 때에도 품목별로 보고서를 제출하거나 심사를 받아야 함.	법 제40조 제1항제2호	100
다. 법 제5조(영업자의 의무 등) 제5항을 위반하여 화장품의 생산실적 또는 수입실적 또는 화장품 원료의 목록 등을 보고하지 않은 경우 * (생산실적 보고) 화장품책임판매업자(수입 또는 수입대행 제외): 전년도 연간 생산실적을 매년 2월말까지 (사)대한화장품협회에 보고 * (원료목록 보고) 화장품책임판매업자(수입 또는 수입대행 제외): 화장품의 제조과정에 사용된 원료의 목록을 해당 화장품 유통·판매 전에 (사)대한화장품협회에 보고	법 제40조 제1항제3호	50
라. 법 제5조(영업자의 의무 등) 제6항을 위반하여 맞춤형화장품 원료의 목록을 보고하지 않은 경우 * (원료목록 보고) 맞춤형화장품판매업자: 전년도에 판매한 맞춤형화장품에 사용된 모든 원료 목록을 매년 2월말까지 (사)대한화장품협회에 보고	법 제40조 제1항제3호의2	50
마. 법 제5조(영업자의 의무 등) 제7항을 위반하여 교육을 받지 않은 경우 * 책임판매관리자: 최초(종사한 날부터 6개월 이내) 및 보수교육(연 1회)을 식약처장이 지정한 교육실시기관에서 이수 * 맞춤형화장품조제관리사: 최초(종사한 날부터 6개월 이내, 단, 자격시험 합격일이 종사일 이전 1년 이내면 최초교육을 받은 것으로 간주) 및 보수교육(자격시험 합격일의 1년이 되는 날을 기준으로 매년 1회)을 식약처장이 지정한 교육 실시기관에서 이수	법 제40조 제1항제4호	50

과태료 - [별표 2] 과태료의 부과기준

바. 법 제5조(영업자의 의무 등) 제8항에 따른 명령을 위반한 경우 * 식약처장은 국민 건강상 위해를 방지하기 위해 필요하면 영업자(화장품제조업자, 화장품책임판매업자, 맞춤형 화장품판매업자)에게 화장품 관련 법령 및 제도(화장품 안전성 확보 및 품질관리에 관한 내용 포함)에 관한 교육 이수를 명할 수 있음.	법 제40조 제1항제4호의2	50
사. 법 제6조(폐업 등의 신고)를 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 않은 경우 * 영업자(화장품제조업자, 화장품책임판매업자, 맞춤형화장품판매업자)는 ①폐업 또는 휴업하려는 경우, ②휴업 후 그 업을 재개하려는 경우에는 식약처장에게 신고하여야 함(단, 휴업기간이 1개월 미만이거나 그 기간 동안 휴업 하였다가 그 업을 재개하는 경우에는 제외)	법 제40조 제1항제5호	50
아. 법 제10조(화장품의 기재사항) 제1항제7호 및 제11조(화장품의 가격표시)를 위반하여 화장품의 판매 가격을 표시하지 않은 경우 * '가격'은 판매자(소비자에게 화장품을 직접 판매하는 자)가 그 제품의 포장에 일반 소비자가 알기 쉽게 '화장품 가격표시제 실시요령'(식약처 고시)에 따라 표시하여야 함.	법 제40조 제1항제5호의2	50
자. 법 제15조의2(동물실험을 실시한 화장품 등의 유통판매 금지) 제1항을 위반하여 동물실험을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조(위탁제조를 포함한다) 또는 수입한 화장품을 유통·판매한 경우 * 화장품책임판매업자, 맞춤형화장품판매업자	법 제40조 제1항제7호	100
차. 법 제18조(보고와 검사 등)에 따른 명령을 위반하여 보고를 하지 않은 경우 * 식약처장은 필요한 경우, 영업자(화장품제조업자, 화장품책임판매업자, 맞춤형화장품판매업자)·판매자(소비자에게 화장품을 직접 판매하는 자) 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자에게 필요한 보고를 명할 수 있음.	법 제40조 제1항제6호	100

벌칙 – 「화장품법」 제36조

제36조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제3조제1항 전단을 위반한 자

* 영업의 등록 관련

1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제3조제1항 또는 제3조의2제1항에 따른 등록·변경등록 또는 신고·변경신고를 한 자

1의3. 제3조의2제1항 전단을 위반한 자

* 맞춤형화장품판매업 신고 관련

1의4. 제3조의2제2항을 위반한 자

* 맞춤형화장품판매업 신고 중 시설기준 및 맞춤형화장품조제관리사 관련

2. 제4조제1항 전단을 위반한 자

* 기능성화장품 심사 또는 보고서 제출 관련

2의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제4조에 따른 심사·변경심사를 받거나 보고서를 제출한 자

2의3. 제14조의2제3항제1호의 거짓이나 부정한 방법으로 인증받은 자

* 천연·유기농화장품 인증 관련('25. 8. 1. 삭제 시행)

2의4. 제14조의4제2항을 위반하여 인증표시를 한 자

* 천연·유기농화장품 인증 표시 관련('25. 8. 1. 삭제 시행)

3. 제15조를 위반한 자

* 영업의 금지 관련

4. 제16조제1항제1호·제1호의2 또는 제4호를 위반한 자

* 판매 등의 금지 관련

② 제1항의 징역형과 벌금형은 이를 함께 부과할 수 있다.

벌칙 – 「화장품법」 제37조

제37조(벌칙) ① 제3조의6, 제4조의2제1항, 제9조, 제13조, 제16조 제1항제2호·제3호 또는 같은 조 제2항을 위반하거나, 제14조제4항에 따른 중지명령에 따르지 아니한 자는 에 처한다. 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

② 제1항의 징역형과 벌금형은 이를 함께 부과할 수 있다.

* 제3조의6: 맞춤형화장품조제관리사의 자격증 대여 또는 양도 금지

* 제4조의2: 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 관리

* 제9조: 안전용기·포장

* 제13조: 부당한 표시·광고 행위 등의 금지

* 제16조: 판매 등의 금지

벌칙 – 「화장품법」 제38조

제38조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 **200만원 이하의 벌금**에 처한다.

1. **제5조제1항**부터 **제4항**까지의 규정에 따른 준수사항을 위반한 자

* 영업자의 의무 관련

1의2. **제5조의2제1항**을 위반한 자

* 위해화장품 회수 조치 관련

1의3. **제5조의2제2항**을 위반한 자

* 위해화장품 회수계획 보고 관련

2. **제10조제1항**(같은 항 **제7호**는 제외한다)·**제2항**을 위반한 자

* 화장품 기재사항 관련

2의2. **제14조의3**에 따른 인증의 유효기간이 경과한 화장품에 대하여 **제14조의4제1항**에 따른 인증표시를 한 자

* 천연·유기능화장품 인증의 유효기간 관련('25. 8. 1. 삭제 시행)

3. **제18조, 제19조, 제20조, 제22조 및 제23조**에 따른 명령을 위반하거나 관계 공무원의 검사·수거 또는 처분을 거부·방해하거나 기피한 자

* **제18조**: 보고와 검사 등

* **제19조**: 시정명령

* **제20조**: 검사명령

* **제22조**: 개수명령

* **제23조**: 회수·폐기 명령 등

벌칙 – 「화장품법」 제39조

제39조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제36조부터 제38조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 **법인 또는 개인**에게도 **해당 조문의 벌금형**을 과(科)한다. 다만, **법인 또는 개인**이 그 **위반행위를 방지**하기 위하여 해당 업무에 관하여 **상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우**에는 그러하지 아니하다.



식품의약품안전처
서울지방식품의약품안전청