

화장품 제조업 및 책임판매업 등록

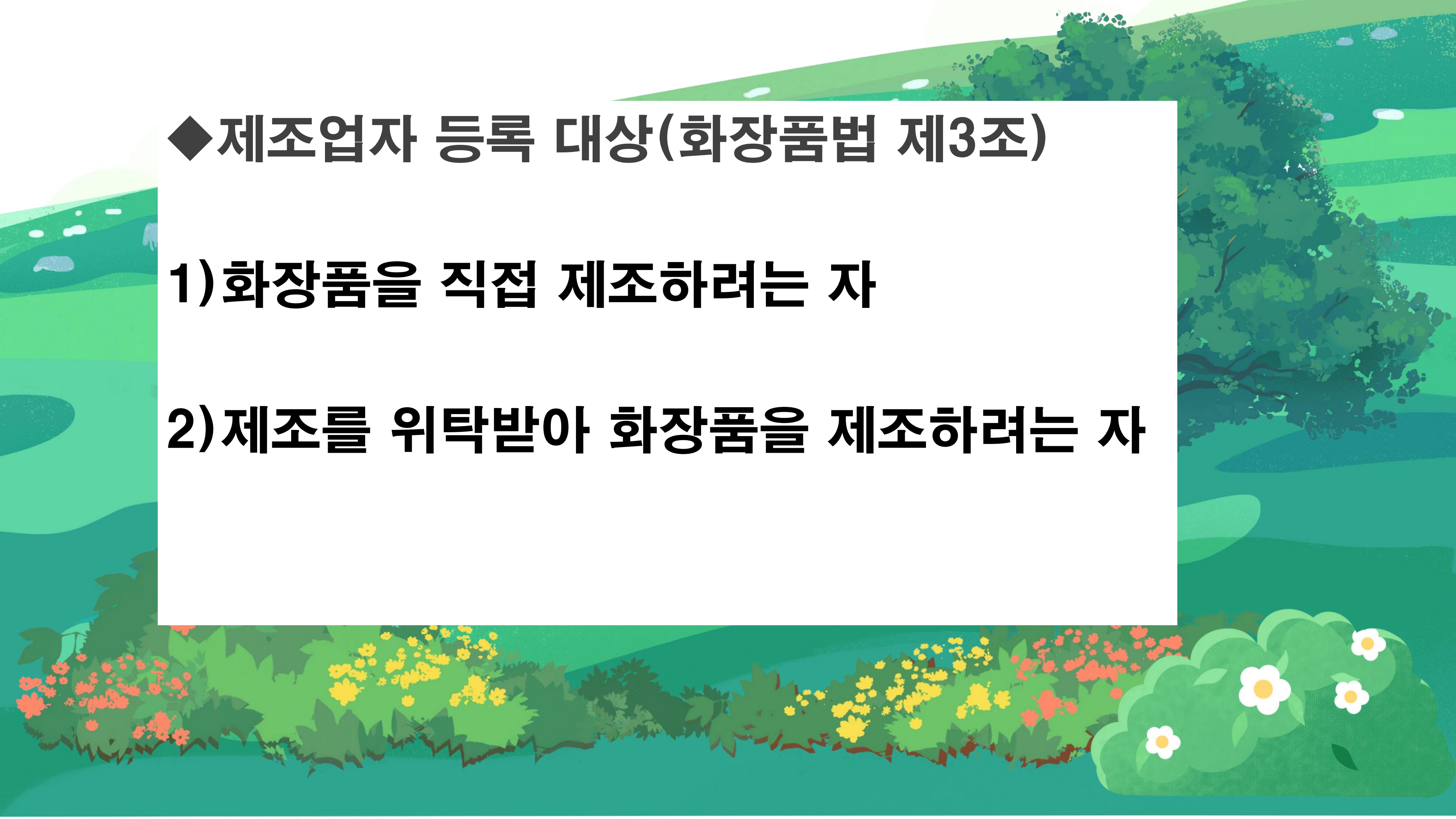


◆ 국가법령정보센터(<http://www.law.go.kr>)

- 화장품법
- 화장품법 시행규칙

◆ 식품의약품안전처(<http://www.mfds.go.kr>)

- 법령 · 자료
- 법, 시행령, 시행규칙 및 고시 등



◆제조업자 등록 대상(화장품법 제3조)

1)화장품을 직접 제조하려는 자

2)제조를 위탁받아 화장품을 제조하려는 자

1. 접수

-인터넷접수(27,000원)
(방문, 우편접수(30,000원))

2. 담당자 서류검토

처리기한 : 15일

3. 시설조사

-업체와 일자 조율 후 방문
(접수일로부터 대략 10일 이내)

4. 완료

-완료 문자 알림

5. 등록면허세 납부

-업체 관할 시.군.구청에 등록면허세 자진 납부

6.등록증 수령

-전자허가증(의약품안전나라-나의민원)

1) 화장품 제조업 등록신청서(시행규칙 별지 제1호 서식)

2) 법 제3조제1호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서
(「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자가 아니고 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 마약류중독자가 아님을 증명하는 전문의 및 의사진단서)

3) 시설의 명세서 : 상호명, 소재지(시설관련) 증빙서류
-사업자등록증(개인사업자), 법인등기부등본(법인에 한함)
-건축물관리대장
-임대차계약서(임대의 경우)
-제조시설 및 시험시설 내역서(시설 목록 및 사진)
-제조 또는 시험 위탁의 경우 제조 또는 시험 위수탁계약서
-평면도(제조실, 보관소 등 표기)

건강진단서

원부대조필 인

병력번호:

발행번호:

주민등록번호:

성명		성별		생년월일	년 / 월 / 일	연령	만	세
주소								

위 사람은 정신건강증진 및 정신질환자
복지서비스 지원에 관한 법률 제3조제1호에 따른
정신질환자, 마약·대마·향정신성의약품
중독자가 아님을 증명함.

단, 위의 판단은 환자의 진술에 근거하여 검진 의사가 1차 면담한 결과와
아래에 표시된 검사 결과에 의한 것임

비고			
용도	공공기관제출용	진단일	년 / 월 / 일
진단을 위해 시행한검사	☒ 흉부X-선 검사 ☐ TBPE 검사 ☒ 기타 간기능/신장기능/갑상선/빈혈 : 정상		

위와 같이 진단함.

발행일 : 2019 년 월 일

의료기관 :

주소 및 명칭 : 서울특별시

전화 : 02-

FAX : 02-

면허번호 제

호 의사:

전문의원번호 제

03

<참고 2. 화장품 시설명세서>

1. 제조하는 화장품의 유형 : (모든 화장품의 유형)
(화장품법 시행규칙 별표3 참조)

2. 제조작업을 행하는 다음 각목의 시설을 갖춘 작업소 (면적: m')

연번	작업실 목록
1	보관실
2	작업실
3	
4	

가. 쥐·해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설

연번	쥐·해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설 목록
1	초음파 퇴지기
2	포충등
3	
4	

나. 작업대 : (2)개, 각 작업대의 규격()

다. 가루가 날리는 작업실은 가루를 제거하는 시설

연번	가루를 제거하는 시설 목록
1	
2	해당사항 없음
3	
4	

3. 원료·자재 및 제품의 품질관리를 위하여 필요한 시험실
(면적: m')

4. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소 (면적: m')

5. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

연번	제조시설 및 기구	연번	품질관리시설 및 기구
1	책상	1	
2	의자	2	
3		3	
4		4	

6. 위탁 여부 (위탁의 경우 위탁계약서 및 수탁기관의 시설 및 기구 목록 첨부)

- () 제조 () 품질 (해당 위탁 부분에 V 표시하세요.)
- 수탁업소 또는 기관명 :
- 수탁업소 또는 기관의 소재지 :

7. 화장품외의 물품 제조와의 시설 공유 여부 ()

※ 제품 상호간의 오염의 우려가 있는 경우에는 공유 불가

구분	구비서류
의사 진단서	「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」제3조제1호에 따른 정신질환자가 아니고 「마약류 관리에 관한 법률」제2호제1호에 따른 마약류중독자가 아님을 증명함
시설의 명세서	건축물관리대장(건축물의 용도, 면적, 소유자 등 확인)
	임대차계약서(임대의 경우에 한함)
	제조시설 및 시험시설 내역서(시설 목록 및 사진)
	제조 또는 시험 위탁의 경우, 제조 또는 시험 위수탁계약서
	평면도 사본(작업소, 보관소, 시험실-출입문, 방위, 가로, 세로, 면적표시)

◆화장품 제조업자가 갖추어야 할 시설기준

1. 제조 작업을 하는 다음 각 목의 시설을 갖춘 작업소

가. 쥐·해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설

나. 작업대 등 제조에 필요한 시설 및 기구

다. 가루가 날리는 작업실은 가루를 제거하는 시설

2. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소

3. 원료·자재 및 제품의 품질검사를 위하여 필요한 시험실

4. 품질검사에 필요한 시설 및 기구

제조업 시설 참고사항

02

[주 출입구]

1. 포충등 설치

→ 주출입구 문 위에 설치



[포충등]

[탈,更衣실]

- 위생모자, 위생까운, 신발등..

[청량실]

1. 전자저울, 먼지를 제거하는 집진기 등

[보관 실]

1. 초음파 퇴치기 설치
→ 설치시 어른 무릎 밑!



[초음파 퇴치기]

2. 물품보관시 유의(설치)

플라스틱 팔레트 또는 선반,
앵글 등 설치

* 완제품을 바닥에 적재하시는 것은 금지

원료 / 반제품 / 완제품 / 부자재
/불량품....등 구획을 분리할 것
→ 명패(안내)를 붙일 것

3. 창문

- 방충시설 구비
- 햇빛을 차단시켜야함 : 블라인드 또는 섀팅지 부착

4. 디지털 온습도계 및 온습도계 관리대장

- A4용지 1매당 1개월분 작성
- 매일 일정한 시간에 최고, 최저의 온습도를 측정할 것



최고, 최저치(값)이 나오는 디지털 온습도계 비치

◆ 원료 · 자재 및 제품의 품질검사를 위하여 필요한 시험실

- 품질검사를 위탁하는 경우

시험실, 품질검사에 필요한 시설 및 기구 없어도 가능

- 위탁 가능 품질검사기관

1. 보건환경연구원법」 제2조에 따른 보건환경연구원
2. 시행규칙 제6조제1항제3호에 따른 시험실을 갖춘 제조업자
3. 식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 화장품 시험 · 검사기관
4. 약사법」 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회

화장품 책임판매업 등록

◆화장품 책임판매업 등록 대상

1) 직접 제조한 화장품을 유통 · 판매하는 영업

(제조업 등록 필수)

2) 화장품제조업자에게 위탁하여 제조된 화장품을 유통 · 판매하는 영업

3) 수입된 화장품을 유통 · 판매하는 영업

4) 수입대행형거래(전자상거래만 해당)를 목적으로
화장품을 알선 · 수여하는 영업

화장품 책임판매업 등록 절차

1. 접수

-인터넷접수(27,000원)
((방문, 우편접수(30,000원))

2. 담당자 서류검토

02

-처리기한 : 10일

03

3. 완료

-완료 문자 알림

4. 등록면허세 납부

-업체 관할 시.군.구청에 등록면허세 자진 납부

5. 등록증 수령

-전자허가증(의약품안전나라-나의민원)

책임판매업 구비서류

- 1) 화장품 책임판매업 등록신청서(시행규칙 별지제3호서식)
- 2) 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 적합한 기준에 관한 규정
(법제3조제4항, 시행규칙 별표1, 별표2)
- 3) 책임판매관리자 자격을 확인할 수 있는 서류
(졸업증명서, 경력증명서 등)
- 4) 상호명, 소재지(대표자) 증빙서류
- 사업자등록증, 법인등기부등본 등
- 5) 품질검사 위수탁계약서(품질관리를 위탁하는 경우)

책임판매업 등록신청서 작성 시 주의사항

1. 신청인 작성

- 신청인의 성명, 주민등록번호, 주소
대표자의 성명, 주민등록번호, 주소를 기재
- 공동대표가 있는 경우 신청인2를 기재

2. 책임판매업소 작성

- 책임판매업소의 상호, 전화번호, 소재지를 기재

3. 책임판매관리자 작성

- 책임판매관리자 성명과 주민번호등록번호 기재

4. 책임판매유형

- 화장품법 시행규칙 제4조제1항에 따른 등록대상 중 해당 항목 선택

5. 검업여부

- 제조업등의 검업의 여부를 기재

책임판매관리자 자격기준

- 1) 의사 또는 약사(면허증 사본)
- 2) 자연과학계열(이학사, 공학사, 농학사 등) 또는 향장학, 화장품과학, 한의학과, 한약학과,
간호학과등 화장품 관련분야 학사 이상 졸업증명서
- 3) 화장품 관련분야 전문대학 졸업 후 화장품 제조 또는 품질관리 업무에
1년 이상 종사한 경력이 있는 사람
- 4) 그 밖에 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 2년이상 종사한 경력이 있는 사람
- 5) 맞춤형화장품조제관리사 자격시험에 합격한 사람
- 6) **식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 전문 교육과정을 이수한 사람**
(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목만 해당한다)-화장비누에 한함
- 7) 상시근로자가 10인 이하인 책임판매업을 경영하는 책임판매업 대표자
 - 중소기업(소상공인)확인서 또는 4대 보험 사업장 가입자 명부
 - 10인이하임을 확인한다는 자사공문 및 건강보험자격득실 확인서
(지역가입자 또는 직장피부양자)

5-1. 책임판매 후 안전관리기준 매뉴얼 (원본 또는 사본)

5-2. 품질관리기준매뉴얼 (원본 또는 사본)

※ 매뉴얼 작성 요령

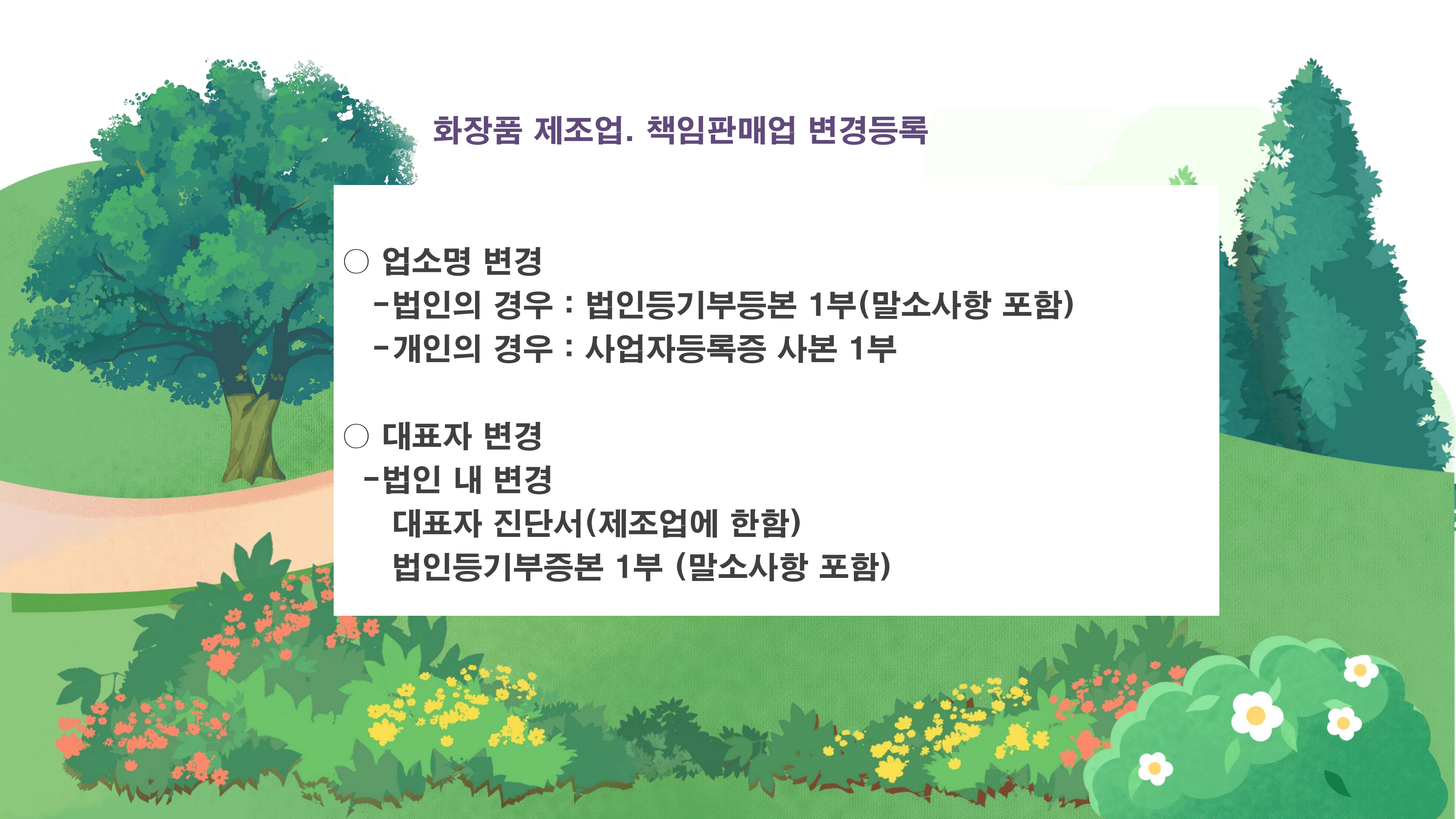
- 회사명칭 : 대한화장품협회 ⇒ 회사 상호로 수정
- 각 장(chapter)의 첫 페이지 ,
 - 작성자(○○○) : 책임판매관리자 싸인 또는 도장
 - 승인자(△△△) : 대표자 싸인 또는 도장
- 날짜 입력: 작성한 날짜(또는 신청 날짜)로 기재

8. 문서 및 기록관리			
9. 개정 및 폐지			
작 성 자	○○○ (서명)	승 인 자	△△△ (서명)
	20 년 월 일		20 년 월 일
문서배부처			
No.	배부처	No.	배부처
1		11	

※ 단, 매뉴얼은 참고용이며, 회사 자체적으로 규정에 적합한 매뉴얼 작성이 가능함

안전관리기준 매뉴얼(p1~p11)
1) 제1장 총칙
2) 제2장 안전관리정보 수집
3) 제3장 안전관리정보의 검토와 안전확보 조치
4) 제4장 안전확보 조치의 실시

품질관리기준 매뉴얼(p1~p33)
1) 제1장 총칙
2) 제2장 제조,품질관리 확보
3) 제3장 안전관리정보의
4) 제4장 회수처리
5) 제5장 교육훈련
6) 제6장 문서 및 기록의 관리
7) 제7장 시장출하에 관한 기록



화장품 제조업, 책임판매업 변경등록

- 업소명 변경

- 법인의 경우 : 법인등기부등본 1부(말소사항 포함)
- 개인의 경우 : 사업자등록증 사본 1부

- 대표자 변경

- 법인 내 변경

대표자 진단서(제조업에 한함)

법인등기부등본 1부 (말소사항 포함)

○ 소재지 변경

〈제조업〉

- 건축물관리대장 및 임대차 계약서 사본1부
- 제조시설 및 시험시설 내역서
- 제조 또는 시험 위수탁계약서 원본1부(위탁의 경우에 한함)
- 평면도(작업소, 보관소, 시험실 -출입문 표시)

○ 책임판매관리자 변경

- 자격을 확인 할 수 있는 서류 원본

○ 양도 양수(지위승계)로 인한 변경

- 화장품제조(판매)업 지위승계 행정제제 승계확인서 원본
- 양도 양수 계약서 (공증필)
- 양도인의 인감증명서
- 상속의 경우 가족관계증명서
- 양도양수하는 업체의 등록필증 원본 제출

◆제조소 및 책임판매업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청에 접수

지방식품의약품안전청	관할구역	화장품담당부서
서울지방식품의약품안전청	서울, 경기북부, 강원	의약품안전관리과
경인지방식품의약품안전청	인천, 경기남부	의료제품안전과
대전지방식품의약품안전청	대전, 세종, 충청북도(남도)	의료제품안전과
광주지방식품의약품안전청	광주, 전라북도(남도), 제주	의료제품안전과
대구지방식품의약품안전청	대구, 경상북도	의료제품안전과
부산지방식품의약품안전청	부산, 울산, 경상남도	의료제품안전과

민원신청시 참고사항

전자민원창구 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)를 통하여 전자파일 업로드

- 식품의약품안전처(<http://www.mfds.go.kr/index.do>)
 - : 소개 → 식약처 소개 → 지방식약처 소개 → 서울지방식약청
 - 소통알림 → 화장품길라잡이 → 화장품 등록 및 변경(휴.폐업 및 업재개신고)
- 대한화장품협회(<https://www.kcia.or.kr/main.asp>)
 - : 자료마당 → 화장품법 관련 규정
 - 제조업자 및 책임판매업자 등록을 위한 도움방 교육자



감사합니다.



식품의약품안전처
서울지방식품의약품안전청