

**식품의약품안전청 명령**

불기 2562년(서기 2019년) 제196호

화장품법에 따른 업무의 권한 위임 및 배정에 관하여

식품의약품안전청장의 권한으로 명시되어 있는 업무를 효율적으로 관리하기 위한 기준 및 방법에 관한 불기 2546년(서기 2003년) 왕령에 따라, 의사 결정 권한을 분산시키고, 절차를 간소화하며, 신속하고, 적절하게 책임을 배분하는 것이 필요하며,

이에 따라, 불기 2558년(서기 2015년) 화장품법 제4조에 규정되어 있는 "등록자"라는 용어의 정의에 따른 권한과, 불기 2550년(서기 2007년) 권한 위임에 관한 왕령과 불기 2550년(서기 2007년) 정부행정법 (제2호) 제14조 2항에 따라 개정된 불기 2534년(서기 1991년) 정부행정법 제36조, 제37조, 제38조 및 제39조에 따라, 식품의약품안전청장은 다음과 같은 명령을 공고한다.

제1조 화장품과 관련한 식품의약품안전청내의 업무수행 권한 위임에 관한 불기 2561년(서기 2018년) 9월 19일자 식품의약품안전청 명령 제472호를 폐지한다.

제2조 불기 2558년(서기 2015년) 화장품법에 의한 명령, 승인, 허가, 공식 업무의 수행 또는 조치에 대한 권한을 다음과 같이 담당 공무원에게 위임 및 배정한다.

(1) 화장품 및 유해물질 관리국장은 다음 문서를 심의 및 서명하는 업무를 수행한다.

A. 라벨 및 광고 사용에 대한 의견 요청에 대한 검토 결과 통지서

B. 건강제품 진단 통지서

C. 화장품 등록증 갱신 통지서

D. 화장품 허가 정보 및 기타 정보 통지서

(2) 화장품 및 유해물질 관리국장 또는 사전-마케팅 감독 그룹 책임자 또는 화장품 사전-마케팅 감독 그룹에서 전문 지식을 가진 약사는 신청인에게 심사 사항에 대한 정보 및 세부 사항을 명확히 하도록 알리는 서한을 검토하고 서명하는 공식 업무를 수행해야 한다.

(3) 화장품 및 유해물질 관리국장 또는 사전-마케팅 감독 그룹 책임자 또는 화장품 사전-마케팅 감독 그룹에서 전문 지식을 가진 약사는 다음 문서를 검토하고 서명하는 공식 업무를 수행해야 한다.

A. 자유판매증명서 (CFS: Certificate of Free Sale)

B. 화장품 제조자 증명서 (COM: Certificate of Manufacturer)

C. 원산지 증명서 (CPO: Certificate of Product Origin)

D. 화장품 제조 기준 인증서 (GMP Certificate) 인증 사본

E. 일회성 수입 신고서

F. 화장품의 생산 장소, 수입 장소 및 화장품 보관 장소에 관한 변경 사항을 사업자에게 통지하는 서신

G. 화장품과 관련된 문서 또는 허가의 취소를 사업자에게 통지하는 서신

(4) 화장품 및 유해물질 관리국장 또는 사전-마케팅 감독 그룹 책임자 또는 화장품 사전-마케팅 감독 그룹에서 전문 지식을 가진 약사는 다음의 업무를 수행한다.

A. 불기 2558년(서기 2015년) 화장품법 제14조에 따라 신고를 받고 신고 인증서를 발급한다.

B. 제17조에 규정된 특성이 있는 화장품의 신고를 거절한다.

C. 제15조에 따라 신고 인증서를 갱신한다.

D. 제18조에 따라 교체 인증서 신청서 접수 및 교체 인증서를 발급한다.

E. 제19조에 따라 신고 인증서 항목 수정 신청서를 접수하고 수정된 신고 인증서를 발급한다.

제3조 담당자가 제2조에 따라 결정을 내릴 수 없거나 결정에 문제가 있는 경우, 그 담당자는 자신 위임하려는 고위공무원에게 식품의약품안전청 부청장이나 화장품 및 유해물질 관리국 업무를 식품의약품안전청장을 대신하여 수행할 권한과 자신의 의견을 제출해야 하며, 이들은 제2조에 따라 담당자를 대신하여 결정을 내리고, 명령을 내리거나, 서명할 권한을 가진다.

제4조 화장품에 관한 특별한 권한이 지정되어 있는 경우에는 그 권한에 관한 명령에 따른다. 이 명령 또는 다른 명령에서 정한 사항 이외의 사항에 대하여는, 불기 2558년(서기 2015년) 화장품 법에 의거하여, 식품의약품안전청장의 권한에 속하는 사항은 식품의약품안전청의 허가 및 업무에 관한 명령에 따라 화장품 및 유해물질 관리국의 업무에 종사하는 식품의약품안전청 부청장 또는 고위 공무원이 식품의약품안전청장을 대신하여 권한을 가지고 업무를 수행한다. 다만, 정책에 관한 사항 또는 식품의약품안전청장이 식품의약품안전청장에게 특별히 의견을 제출하도록 명령한 사항은 제외한다.

제5조 식품의약품안전청장이 특정 업무에 대한 규정, 요건 또는 지침을 발표하는 경우, 이 명령에 따라 할당된 조치에 대한 심사는 해당 규정, 요건 또는 지침에 따라 수행되어야 한다.

제6조 권한을 가진 담당자가 주어진 권한에 따라 심사를 수행하고 조치를 취한 경우에, 그 이후에 식품의약품안전청장이 그 결과가 부정확하거나 부적절하다고 판단하는 경우에는 권한을 가진 담당자에게. 이를 정확하고 적절하게 수정하도록 명령할 수 있다.

제7조 제2조에 따른 권한을 가진 담당자는 매월 말에 이 명령에 따라 권한을 받은 담당자의 업무 결과에 대한 데이터를 수집하고 화장품 및 유해물질 관리국에 보관하여 식품의약품안전청장장에게 보고할 준비를 완료하고 식품의약품안전청의 행정에 사용할 수 있도록 해야 한다. 매년 10월 31일까지의 그러한 권한 행사의 결과에 대한 보고서를 요약하여 작성해서 식품의약품안전청장에게 매 회계연도 말일까지 보고하여야 한다.

본 명령은 즉시 시행한다.

불기 2562년(서기 2019년) 4월 5일 명령



타레스 크라사나이라위웡

식품의약품안전청장