

화장품 유통 중 품질확보 방안



| 목 차 |

- 1 국내 화장품 품질확보를 위한 관리정책 및 문제점
- 2 일본, 미국의 화장품 품질확보를 위한 관리정책
- 3 유통중 품질확보를 위한 법령개선(안)

•첨부: 제조업자/수입자/유통전문업자 화장품 관리규정(안)

1

국내화장품 품질확보를 위한 관리정책 및 문제점

◆ **국내의 화장품 관리**

● **화장품 관리 규정**

- 2000년 7월 1일 화장품법 시행 이후 화장품제조업은 식품의약품안전청장에게 신고한 후 자유롭게 생산·출고 할 수 있도록 되어 있음. 그러나 기능성화장품의 경우에는 안전성과 유용성을 사전심사 하여 합격된 제품에 한하여 출고하는 사전관리 형태로 운영하고 있음
- 품질관리를 위하여 제조 또는 수입하는 화장품이 화장품법 제9조에 의한 규격기준에 적합한지를 검사하도록 되어 있음. 일반화장품인 경우 제품의 종류에 따라 내용량, pH, 납, 비소, 수은 및 메탄올 등으로 규정하고 있으며, 기능성 화장품인 경우에는 심사 받은 제품의 규격기준에 따라 모든 화장품을 제조번호별(Batch 별)로 그 규격기준에 따라 품질 검사를 한 후 적합한 제품에 한하여 출고할 수 있도록 되어 있음(화장품법 시행규칙 제7조 제1항 및 별표 1)
- 시장에서 제품을 수거하여 제품의 품질관리를 확인하는 사후관리제도를 가지고 있으나 원칙적으로 회사에서 제품생산 또는 수입단계에서부터 철저한 품질관리제도를 시행하도록 요구하고 있음. 품질관리의 적정성 여부는 그러한 시스템을 감시하는 것을 기본으로 하고 있기 때문에 실제적인 시장에서의 사후관리 활동은 활발하지 않으므로 사전관리 체계라고 할 수 있음

• 화장품 원료의 Positive list 관리

- 화장품에 사용할 수 있는 원료는 “화장품원료지정에관한규정”(2006.4.12/식품의약품안전청고시제2006-12호)의 별표 1에서 정한 화장품원료기준에 수재되어 있는 860종의 원료와 대한민국화장품원료집(KCID), 국제화장품원료집(ICID), EU 화장품원료집에 수재되어 있는 원료도 사용 할 수 있음. 이밖에 식품공전, 식품첨가물공전(천연첨가물에 한함)에 수재되어 있는 원료, 동 규정 별표 2에서 정한 화장품제조(수입)에 사용 가능한 원료도 사용 할 수 있음
- 배합한도 내에서 사용 가능한 원료는 동 규정 별표 3에서 살균·보존제, 자외선차단제가 지정되어 있음. 이와 함께 화장품에 사용할 수 없는 배합 금지 원료를 별표 4에서 별도로 지정하고 있음
- 우리나라의 화장품 원료관리 규정은“Positive List”와 “Negative List”를 혼용하고 있지만 “Positive List”에 수재되어 있지 않은 신원료는 “화장품원료지정에 관한규정”(2006.4.12/식품의약품안전청고시제2006-12호)과“화장품기준및시험방법”(2007.6.29/식품의약품안전청고시제2007-455호)에 따라 개별인정을 받아야 한다는 점에서“Positive List”체계라고 할 수 있음

• 품질관리 업종

- ‘화장품법 제3조(제조업의 신고) ① 화장품의 제조를 업으로 하고자하는 하는 자(이하“제조업자”라 한다)는 식품의약품안전청장에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 보건복지부령이 정하는 중요한 사항을 변경하고자 할 때에도 또한 같다’로 규정하여 화장품의 제조업자에 대해서만 신고 제도를 두고 있지만 수입하여 유통하는 자나 제조업자에게 생산을 의뢰하여 자신의 상표로 유통시키는 유통만을 전문으로 하는 자 등에 대해서는 어떠한 신고나 허가 제도를 두고 있지 않음

◆ 국내 화장품 유통 관리 현황 및 문제점

- **화장품 도매업이 개방된 1988년 이후 화장품 유통관리는 전혀 이루어지지 않고 있음.**
 - 화장품법, 시행령, 시행규칙은 주로 화장품 제조업자, 화장품 수입자를 관리하기 위한 규정으로 이루어져 있으며 다만 화장품법 시행규칙 제18조 (행정처분의 기준)에서 유통과정 중 판매자에 대한 행정처분이 있을 뿐임. 따라서 제조업자에게 제조를 의뢰하거나 수입회사로부터化妆품을 수입하여 자신의 상표로 화장품 유통시키고자 하는 업자들의 관리는 사실상 없음
- **유통과정 중 문제점은 주로 제조업자 또는 수입자들에게 책임을 지도 못하고 있음**
 - 유통업체들에 대한 지도 관리를 국가가 아닌 제조업자 또는 수입자들이 하고 있어 현실적으로 유통과정중의 화장품에 대하여 지도, 관리하기가 어려움. 개별적인 제조업자 또는 수입자가 유통업체들을 관리하는 것은 한계가 있으며 이에 대한 처분은 제조업자 또는 수입자들이 받고 있는 것이 현실이라고 할 수 있음
- **화장품 유통 중 문제점이 발생시 이에 대한 명확한 규정이 없음**
 - 현재 화장품 유통 중 문제점이 발생하면 소비자보호법에 따라 리콜을 할 수 밖에 없음. 개별법상의 리콜제도는 전기는 전기용품안전관리법, 공산품의 경우 품질경영 및 공산품안전관리법, 자동차는 자동차관리법, 식품의 경우 식품위생법, 의약품은 약사법등에서 리콜에 대한 규정을 정하고 있으나 화장품의 경우 식약청의 개별고시가 아닌 소비자 보호법에 따라 리콜을 하고 있음

- **최근 생산시설 없이 제조를 의뢰하여 자사 브랜드로 판매하는 유통전문업의 시장확대**
 - '06년 유통전문화장품 판매시장은 전체의 약 10%(6,000억원)로 추정
- **제조업소와 유통업소간의 안전 관련 요소에 대한 사건 발생시 책임소재를 분명히 하여 사후관리의 효율화 필요성이 대두됨**
 - 새로운 업종신설(유통전문판매업/수입업포함)을 통한 관리수요 반영 필요

2 일본, 미국의 화장품 품질확보를 위한 관리 정책

◆ 일본의 화장품 규제

• 일본 화장품 규제의 개요



그림 1 화장품규제의 개요

● **개발단계**

- 승인을 필요로 하는 화장품(성분명칭의 기재를 생략하는 화장품을 말함)은 시판 전에 승인을 받아야 함. 승인을 얻기 위한 신청단계로서 신규물질을 함유하지 않아야 하는 경우가 있음
- 신규물질을 함유한 화장품의 경우에는 해당신규물질에 대해 신의약품에 기준한 과정을 필요로 하는 경우가 있음
- 시험성적은 신청첨부자료가 되는 것도 있고, 그 실시에 관한 기준과 가이드라인에 유의할 필요가 있음(법제14조, 제19조의2)

● **제조판매단계**

- 화장품의 제조판매업자는 제조판매업의 허가가 필요함. 해당허가의 조건으로 품질관리기준(GQP) 및 제조판매후 안전관리의 기준(GVP)이 제정되어 총괄제조판매책임자의 설치가 의무화 되어 있음. 성분명칭의 기재를 생략하고자 하는 화장품에 대해서는 품목마다 제조판매승인이 필요함 (법제12조, 12조의2, 14조, 17조, 18조, 19조의2, 23조)
- 화장품의 제조판매에 있어서는 제조판매되는 품목을 파악하기 위한 제조판매계획을 미리 제출해야만함. 또 제조판매할 제품은 화장품기준 등에 적합해야만 함 (법제17조, 18조, 42조제2항, 61조, 62조에 준용하는 법제51조~57조)

● **유통단계**

- 화장품을 판매하기 위해서는 판매업의 허가는 필요하지 않지만, 화장품의 판매에 적합한 취급에 관한 법규칙을 준수할 필요가 있음 (제61조, 제62조에 준용하는 법제5조~57조)

- **사용단계**

- 제조판매후 안전관리의 기준에 관한 성령(GVP성령)에 따라, 제조판매후 안전관리업무를 실시. 화장품에서 유해한 작용이 발생할 우려가 있는 것을 나타내는 연구보고를 알았을 때는 30일 이내에 후생노동대신에게 보고(법제17조, 18조, 69조, 규칙제62조의2)
- 또 생물유래제품에 관해 해당품목의 사용에 의한 것과 의심되는 감염증의 발생 등에 대해서는 최신논문 등 기타에 의해 얻어진 지식에 기초하여 해당제품을 평가하고, 그 성과를 후생노동대신에 정기적으로 보고해야 함 (법제68조의8)

- **제조단계**

- 화장품의 제조업자는 제조업허가가 필요함 (법제13조)

- **약사감시제도**

- 개발단계, 제조판매단계, 유통단계, 사용단계, 제조단계에서 소정의 규제가 실시되고 있지만 이들 전반에 대해 감시할 시스템을 실시. 후생노동성(기구에의 수탁을 포함) 또는 도도부현의 약사감시원에 의한 제조(영업)소·점포에의 출입검사, 제품의 수거시험 등이 실시되어 화장품의 품질, 표시 등의 확보가 도모되어짐과 함께 광고 선전활동에 대해서도 감시가 실시되어 불량화장품, 부정표시화장품, 과대광고 등이 발생되지 않도록 하고 또한 안전한 화장품의 공급을 도모하도록 규제가 실시되고 있음 (법제66조~68조, 69조~77조)

◆ 미국의 화장품 규제

한마디로 말하면 미국의 화장품규제는 한국, 일본과 EU에 비해 극히 완화한 내용으로 되어 있음. 색소를 제외하면 기업이 배합하는 성분을 자유롭게 선택할 수 있고 제품마다의 사전신고도 의무로 하지 않고 있음. 화장품의 품질과 안전성에 관한 사전확인 은 기업의 책임이고, 판매 후에 어떠한 문제가 발생한 경우에는 모든 책임을 기업이 지게 되어 있음

● 약사제도

- 화장품의 제조·포장업자는 명칭·주소를 신고하도록 요구되고 있음. 또 판매 개시 후 60일 이내에는 판매제품의 명칭·종류·배합성분명칭을 신고하는 것도 요구되고 있음. 그러나 어느 쪽도 자주신고이고 법적구속력은 없음

● 성분규제

- 기본적으로는 negative list(수입제한품목리스트)제를 채용하고 있고 배합 금지성분(8성분)을 제외하고는 기업의 책임으로 자유롭게 배합할 수 있음
- 먼저 색소에 대해서는 positive list(수입자유품목리스트)제를 채용하고 있고 타르색소뿐만 아니라 무기·천연색소도 대상이 됨. positive list 작성에서는 각색소의 사용실적과 안전성자료 등을 기재하는 것의 가부가 상세하게 평가되고 있음. 특히 구강 등 경구 섭취될 가능성이 있는 제품에 사용하는 타르색소에 대해서는 모든 발암성 실험을 실시하고 그 결과에 기초하여 기재할지의 가부와 조건이 개별적으로 결정되고 있음. 이 때문에 positive list 작성에 착수할 때부터 기재할 색소가 확정될 때까지 10년 이상의 세월이 요구 됨. 결론적으로 미국에서 사용할 수 있는 타르색소는 약 30개 성분으로 EU에 비해 대단히 적음. 게다가 식별표지마다 샘플을

FDA에 제출하고, 규격적합증명을 발행받은 것밖에는 배합할 수 없다는 인증인가제가 채용되고 있음. 무기·천연색소의 경우 인증인가제는 적용하지 않음. 현재 약 30성분의 무기·천연색소가 positive list 에 기재되어 있고 각각의 규격도 정해져 있음. 이와 같이 규제가 완화된 미국에서 유일하게 색소만은 세계에서 가장 엄하게 취급되고 있음

● 전성분표시

- 미국은 세계에서 가장 일찍 1975년에 화장품의 전성분표시를 의무부착하고 있음. 현재에는 일본, EU, 오스트레일리아, 대만, 동남아시아와 중남미 일부 국가에서도 전성분표시가 의무화 부착하고 있음. 구체적인 표시방법은 각국의 실정에 맞게 조정하고 있지만 미국이 정한 기본적인 표시방침은 계속 이어지고 있음

3

유통 중 품질확보를 위한 법령 개선(안)

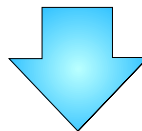
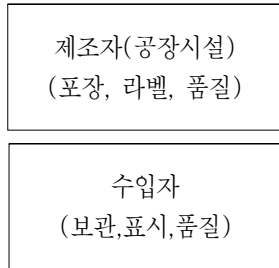
- 국내 화장품의 유통은 제조자 또는 수입자에게 책임을 지도록 하고 있음. 즉 유통 중인 제품에 대한 문제점 발생시 화장품법상 유통에 관한 관리 근거가 사실상 전혀 없기 때문에 유통전문업자에 대한 관리가 전혀 이루어지지 않고 있음
- 따라서 제조자, 수입자, 유통전문업자에 대한 업체 신고제를 도입 “제조·수입·유통 화장품 관리규정”을 신설하여 현재와 동일하게 제조자, 수입자는 제품을 직접 소비자에게 유통할 수 있도록 하고 신설된 유통전문업자는 제조자 또는 수입자에게 공급받은 제품을 유통할 수 있게 함. 이렇게 함으로써 제조, 수입자는 품질관리, 포장, 라벨, 유통까지 관리하게 되고 유통전문업자는 유통에 대한 관리만 책임지게 하는 것이 바람직 할 것임
- 현재 정부 측의 화장품 업체관리는 수입자, 제조자들에 대하여 정기/특별감시를 각 지방식약청에서 실시하여 품질검사, 광고·표시 등을 관리하고 있음. 이러한 현 시스템에 유통전문업자를 추가하여 수입자, 제조자, 유통전문업자는 각 지방청에 업무신고서를 제출하여 승인 받아야 하며 주소 변경 등이 있을 경우 재 신고를 하도록 하여 유통 판매화장품에 대한 품질을 확보하는 것이 필요함

◆ 국내 화장품 품질확보를 위한 관리 방향

- 수입자, 유통전문업자의 추가 관리

현행]

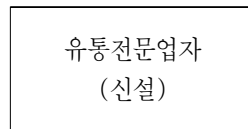
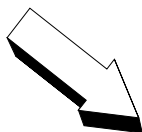
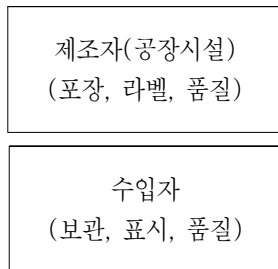
제조/수입자



향후]

제조/수입자

유통전문업자(신설)



◆ 관련 법령 개선(안)

• 화장품법의 개정(안) 제시

- 화장품법

현행	개정(안)	비고
제3조 (제조업의 신고등) ①화장품의 제조를 업으로 하고자 하는자(이하 “제조업자” 라 한다)는 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다. 신고한 사항중	제3조 (제조업, 수입자, 유통전문업자의 신고등) ①화장품을 제조하는자와 화장품을 수입하여 유통시키고자 하는자 또는 제조업자에게 제조를 의뢰하여 자신의 상표로 화장품을 유통시키고자 하는자(이하 “제조업자”, “수입자”, “유통전문업자” 라 한다)는 각 지방 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다. 신고한 사항중.....	제조업자, 수입자, 유통전문업자들은 각 지방 식품의약품안전청으로 신고하여 승인받으며, 또한 주소지 변경등 변경사항 발생시 각 지방식품약청에 신고하도록 함
제5조 (제조업자 및 수입자의 의무등) ①제조업자나 수입자는 화장품제조 또는 수입에 종사하는 자가 ②제조업자나 수입자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 제조 또는 수입하는 화장품이 제9조의 규정에 의한 규격기준에 적합한지 여부를 검사하여야 한다.	제5조 (제조업자, 수입자, 유통전문업자의 의무등) ①제조업자, 수입자 및 유통전문업자는 화장품제조, 수입 및 유통에 종사하는 자가 ②제조업자, 수입자 및 유통전문업자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 제조, 수입 및 유통하는 화장품이 제9조의 규정에 의한 규격기준에 적합한지 여부를 검사하여야 한다.	화장품법에서 의무사항에 유통전문업자를 추가함
제17조 (검사명령) 식품의약품안전청장은 제조업자 또는 수입자에 대하여 필요하다고 인정될 때에는 그 제조 또는 수입한 화장품에 관하여 식품의약품안전청장이 지정하는 자의 검사를 받을 것을 명할 수 있다.	제17조 (검사명령) 식품의약품안전청장은 제조업자 또는 수입자에 대하여 필요하다고 인정될 때에는 그 제조 또는 수입한 화장품 또는 수입하려는 화장품에 관하여 식품의약품안전청장이 지정하는 자의 검사를 받을 것을 명할 수 있다.	수입화장품의 안전성을 확보하고 품질검사 불합격 제품의 국내 유통을 사전에 차단하기 위하여 수입하는 화장품의 품질 검사 결과를 확인하여 통관할 수 있는 법적인 근거를 확보하고자 함

- 화장품법 시행규칙

현행	개정(안)	비고
<p>제3조 (제조업의 신고) ①법 제3조제1항의 규정에 의하여 화장품의 제조를 업으로 하고자 하는자(이하 “제조업자”라한다)는 별지 제1호 서식에 의한 화장품제조업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만.....</p>	<p>제3조 (제조업, 수입업, 유통전문업의 신고) ①법 제3조제1항의 규정에 의하여 화장품의 제조, 수입, 유통을 업으로 하고자 하는자(이하 “제조업자”, “수입자”, “유통전문업자”라 한다)는 별지 제1호 서식에 의한 화장품제조업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 각 지방 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만.....</p>	<p>법에서 규정한 내용을 시행규칙에서 개정함. 제조업자, 수입자, 유통전문업자들은 각 지방 식품의약품안전청으로 신고하여 승인받으며, 또한 주소지 변경등 변경사항 발생시 각 지방식약청에 신고하도록 함</p>
<p>제4조 (제조업의 변경신고) ①제조업자가 법 제3조 1항 후단의 규정에 의하여 변경신고를 하여야 하는 중요한 사항의 변경은 다음 각호와 같다.</p>	<p>제4조 (제조업, 수입업, 유통전문업의 변경신고) ①제조업자, 수입자, 유통전문업자가 법 제3조 1항 후단의 규정에 의하여 변경신고를 하여야 하는 중요한 사항의 변경은 다음 각호와 같다.</p>	<p>현재 수입자의 경우 따로 규정을 두지 않아 주소 변경 등에 대하여 어떠한 신고를 하지 않고 있음. 따라서 수입자, 유통전문업자 변경신고를 추가하여 주소지 변경, 대표자 변경, 상호 변경 등에 대하여 관리하고자 함</p>
<p>제7조(제조업자 및 수입자의 준수사항) ①법 제5조제1항의 규정에 의하여 제조업자 및 수입자가 준수하여야 하는 사항은 별표1과 같다.</p>	<p>제7조 (제조업자, 수입자 및 유통전문업자의 준수사항) ①법 제5조제1항의 규정에 의하여 제조업자, 수입자, 유통전문업자가 준수하여야 하는 사항은 별표1과 같다.</p>	<p>시행규칙 제7조에 유통업자의 준수사항을 추가하여 유통전문업자의 관리를 하고자 함. 또한 별표에서 제조업자관리규정, 수입자관리규정, 유통전문업자관리규정을 신설하여 각 업자의 품질, 유통, 사후관리에 대하여 책임을 부과하고자 함</p>

- **화장품법시행규칙 제7조1항에 의한 제조업자/수입자/유통전문업자 화장품 관리규정 신설**

제조업자/수입자/유통전문업자 화장품 관리규정(안)

제1장 총 칙

제 1조 (목적) 이 규정은 화장품법 제5조1항 같은법 시행규칙 제7조의 규정에 의거 제조, 수입, 유통하는 화장품에 대하여 신고사항 등의 확인, 제조, 유통 관리, 품질관리 등에 관한 세부사항 등을 정함으로서 화장품의 품질을 확보하고 유통관리에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제 2조 (적용범위) 이 규정은 화장품법 제5조1항 같은 법 시행규칙 제7조의 규정에 의하여 제조, 수입, 유통되는 화장품에 대하여 적용한다.

제 3조 (신고사항 등의 확인) 화장품법 제3조1항의 규정에 의하여 화장품을 제조, 수입, 유통하고자 하는 자는 별지1과 같이 화장품 제조/유통전문업/수입업 신고서를 작성하여 각 지방식품의약품안전청에 신고하여 확인을 받아야 한다. 또한 변경사항이 발생할 경우 화장품 제조/유통전문업/수입업신고서에 변경신청을 하여야 한다.

제2장 품질관리

제 4조 (품질검사) ①제조업자는 제조하는 제품에 대하여 화장품기준 및 시험방

법 (식약청고시 제2005-68 2005.11.18)에 따라 품목별로 자사 기준에 따라 자율적으로 시험하여 품질시험 성적서를 3년간 보관한다.

②수입자는 수입화장품통관예정보고를 의약품수출입협회에 제출하여 확인 후 통관하여 자가실험실 또는 위탁시험기관에 품목별로 자가 시험기준에 따라 자율적으로 시험하여 품질시험 성적서를 3년간 보관한다.

제 5조 (국가검정) 각 지방식품의약품안전청에서는 제조업자, 수입자가 수입 또는 제조한 제품을 1년에 1회 임의 수거하여 화장품기준 및 시험방법에 따라 시험한다.

제 6조 (품질검사결과의 통보) 각 지방식품의약품안전청에서는 수거한 화장품에 대하여 화장품기준 및 시험방법에 따라 시험을 하여 품질의 적부를 판정하고 그 결과(시험성적서)를 즉시 제조, 수입자에게 통보하여야 한다.

제 7조 (품질검사결과의 보고) ①제조업자 또는 수입자의 자율적인 품질검사 결과 부적합인 경우 즉각 해당 지방식품의약품안전청에 15일 이내에 보고를 하여야 한다.
②각 지방식품의약품안전청의 품목별 임의수거에 의한 품질검사 결과 부적합인 경우 해당업체에 통보하여야 한다.
③각 지방식품의약품안전청에서는 1항과 2항의 품질검사 결과를 식약청 홈페이지에 15일 이내에 게재를 하여야 한다.

제3장 사후관리

제 8조 (국문표시 기재의무) 화장품법시행규칙 제13조(용기 등의 기재사항)에 따라 화장품의 용기 또는 포장에 국문표기시재를 하여야 하는 자는 제조업자 또는 수입자로 한다.

제 9조 (국문표시) 화장품 제조업자, 수입자는 화장품법시행규칙 제13조(용기등의 기재사항)에 따라 화장품 용기등의 기재사항을 준수하여야 한다.

제10조 (표시, 광고의 의무) 화장품법시행규칙 제15조(표시,광고의 범위 등)의 규정에 의하여 화장품 표시, 광고를 준수하여야 하는 자는 제조업자, 수입자, 유통전문업자로 한다.

제11조 (표시, 광고) 표시, 광고 의무자는 화장품법시행규칙 제15조(표시, 광고의 범위 등)의 규정에 따라 준수하여야 한다.

제12조 (사후관리) 제조업자, 수입자, 유통전문업자는 화장품의 제조, 수입, 유통에 관련된 사항에 대하여 판매처, 판매량, 판매일자 등의 기록을 사후관리기록서에 기재하여 비치 보관하여야 하며, 관계기관의 공무원이 요청시 언제든지 열람할 수 있도록 하여야 한다.

제13조 (보고) 제조업자, 수입자, 유통전문업자가 사후관리에 대하여 각 지방 식품의약품안전청은 업체들이 관련규정을 준수하고 있는지 약사감시를 통하여 점검을 하며, 문제 발생시 즉시 식약청장에게 보고하도록 하며 이를 식약청 홈페이지에 게재하도록 한다.

제4장 유통관리

제14조 (유통관리)化妆품을 제조, 수입, 유통하는 업자는 화장품의 유통에 대하여 책임을 지고 관리를 하여야한다.

제15조 (제조업자/유통전문업자/수입자 관리) ① 화장품 제조업자는化妆품을 제조하여 유통전문업자에게 해당 화장품을 유통시킴에 있어서 화장품의 품질에

대하여 책임을 지고 유통시켜야 한다. 만일 화장품 제조업자가 유통과정 중 제품의 품질에 중대한 정보를 알게 된 때에는 안 날로부터 15일 이내에 전화·우편·팩스·전자문서 또는 인터넷 등의 방법으로 식품의약품안전청장 또는 협조기관의 장에 보고하여야 한다.

②화장품 유통전문업자는化妆품을 소비자에게 판매함에 있어서 유통 중 화장품 유통의 중대한 정보를 알게 된 때에는 안 날로부터 15일 이내에 전화·우편·팩스·전자문서 또는 인터넷 등의 방법으로 식품의약품안전청장 또는 협조기관의 장에 보고하여야 한다.

③화장품 수입자는化妆품을 수입하여 판매함에 있어서 화장품의 품질등 중대한 정보를 알게 된 때에는 안 날로부터 15일 이내에 전화·우편·팩스·전자문서 또는 인터넷 등의 방법으로 식품의약품안전청장 또는 협조기관의 장에 보고하여야 한다.

제16조 (리콜 방법) ①제조/수입/유통과정 중 소비자 클레임이 발생한 경우 해당 제품에 대하여 교환, 환급 등을 할 수 있다. ② 소비자 클레임으로 리콜을 할 경우 업자가 자발적 의사에 따라 결함제품에 대한 자진수거, 파기 등 리콜절차를 이행할 수 있다. ③ 소비자 클레임으로 리콜을 할 경우 식약청장의 지시에 의하여 제조, 판매, 유통의 금지 조치를 취할 수 있으며 업체에게 소비자 클레임 사실에 대하여 신문 및 기타 방송 매체를 통하여 공표하도록 한다.

제5장 보고

제17조(보고) ①제조, 수입, 유통전문업자는 제품에 품질관리, 사후관리, 유통관리에 중대한 문제점이 발생할 경우“제조/유통/수입업 관리신청서”별지 1 서식에 의하여 15일 이내에 각 지방식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

◆ 참고문헌

화장품법, 보건 복지부, 2007. 10 17

화장품법 시행령, 대통령령 2000. 07. 03

화장품법 시행규칙, 보건복지부, 2007. 01.12

藥事法, 2006년 6월21일 법률 제84호

化粧品・醫藥部外品 製造申請 GUIDE BOOK, 藥事日報社(藥事審査研究會 監修),
2006

유통판매 화장품에 대한 우수품질관리 및 감시지침 개발, 한국보건산업진흥원, 2006

EU Cosmetics Directive The 7th Amendment, Colipa, Jan. 2004

CTFA International Regulatory Resource Manual, 5th Ed., 2001

The World Market For Cosmetics and Toiletries, Euromonitor, 2005

자료 작성 : 정책개발단 확장품산업팀 황순욱박사

본 내용은 연구자 개인적인 의견이며 한국보건산업진흥원의 공식견해가
아님을 밝혀드립니다

내용과 관련하여 문의사항이 있으시면 아래로 연락하여 주시기 바랍니다.

TEL : 02-2194-7341, E-mail : hwangsw@khidi.or.kr