



# 맞춤형화장품 가이드라인



2020. 10. 19.  
대한화장품협회

# 목 차

- I 맞춤형화장품의 내용물 및 원료의 범위
- II 맞춤형화장품판매업자의 준수사항
- III 맞춤형화장품판매업소의 시설기준 및 위생관리
- VI 맞춤형화장품 관련 자주하는 질문



# I | 맞춤형화장품의 내용물 및 원료의 범위

# 1. 맞춤형화장품 내용물의 범위

맞춤형화장품 혼합·소분에 사용되는 내용물의 범위

- ☑ 맞춤형화장품의 혼합·소분에 사용할 목적으로 **책임판매업자**로부터 제공받은 것으로 다음 항목에 해당하지 않을 것

## ❗ 맞춤형화장품의 혼합·소분에 사용할 수 없는 내용물

- 화장품 책임판매업자가 소비자에게 유통·판매할 목적으로 제조 또는 수입한 화장품
- 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매 촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품

## 2. 맞춤형화장품 원료의 범위

### 맞춤형화장품 혼합에 사용되는 원료의 범위

- ☑ 식품의약품안전처장이 정하는 맞춤형화장품 혼합에 사용할 수 없는 원료를 제외한 원료

### ❗ 맞춤형화장품의 혼합에 사용할 수 없는 원료

#### ■ 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)

- [별표 1] 화장품에 사용할 수 없는 원료
- [별표 2] 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료

\* 원료의 품질유지를 위해 원료에 보존제가 포함된 경우에는 예외적으로 허용

#### ■ 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식약처 고시)

- 기능성화장품의 효능·효과를 나타내는 원료

\* 해당 원료를 포함하여 기능성화장품에 대한 심사를 받거나 보고서를 제출한 경우는 사용 가능



## II 맞춤형화장품판매업자의 준수사항

## 맞춤형화장품판매업자의 준수사항

✔ 맞춤형화장품판매장 시설·기구를 정기적으로 점검하여 보건위생상 위해가 없도록 관리

✔ 맞춤형화장품의 혼합·소분 안전관리기준의 준수

✔ 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료에 대한 품질성적서를 확인할 것

✔ 혼합·소분 전에 손을 소독하거나 세정할 것

✔ 혼합·소분된 제품을 담은 포장용기의 오염 여부를 확인할 것

✔ 혼합·소분에 사용되는 장비·기구 등은 사용 전에 그 위생 상태를 점검하고, 사용 후에는 오염이 없도록

✔ 맞춤형화장품 판매내역서작성·보관

- 식별번호
- 판매일자·판매량
- 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

※ 맞춤형화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간은 맞춤형화장품의 혼합 또는 소분에 사용되는 내용물의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 초과할 수 없음

✔ 소비자에게 맞춤형화장품 정보 제공

- 혼합·소분에 사용된 내용물·원료의 내용 및 특성
- 맞춤형화장품 사용 시의 주의사항

✔ 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생 사례에 대해서 지체없이 식품의약품안전처장에게 보고할 것

## 맞춤형화장품의 기록 관리

### ✔ 맞춤형화장품 판매내역서작성 · 보관

#### ■ 식별번호

혼합 · 소분에 사용되는 내용물 또는 원료의 제조번호와 혼합 · 소분기록을 추적할 수 있도록 맞춤형화장품판매업자가 숫자 · 문자 · 기호 또는 이들의 특징적인 조합으로 부여한 번호

- 판매일자 · 판매량
- 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

※ 맞춤형화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간은 맞춤형화장품의 혼합 또는 소분에 사용되는 내용물의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 초과할 수 없음

### ✔ 맞춤형화장품 관련 기록 작성 · 보관

- 원료 및 내용물의 입고, 사용, 폐기 내역 등에 대하여 기록 관리 할 것
- 맞춤형화장품의 원료목록 및 생산실적 등을 기록 · 보관하여 관리할 것



## 맞춤형화장품의 설명 의무

### ☑ 소비자에게 맞춤형화장품 정보 제공

- 혼합 · 소분에 사용된 내용물 · 원료의 내용 및 특성
- 맞춤형화장품 사용 시의 주의사항

## 맞춤형화장품 부작용 사례 보고

### ☑ 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생사례에 대해서는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고

- 맞춤형화장품 사용과 관련된 중대한 유해사례 등 부작용 발생 시, 그 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내 식품의약품안전처 홈페이지, 우편 · 팩스 · 정보통신망 등의 방법으로 보고

중대한 유해사례 또는 이와 관련하여  
식품의약품안전처장이 보고를  
지시한 경우



「화장품 안전성 정보관리 규정  
(식약처 고시) 별지 제1호 서식

판매중지나 회수에 준하는  
외국정부의 조치 또는  
이와 관련하여 식품의약품안전처장이  
보고를 지시한 경우



「화장품 안전성 정보관리 규정  
(식약처 고시) 별지 제2호 서식



### III 맞춤형화장품판매업소의 시설기준 및 위생관리

# 1. 맞춤형화장품판매장의 시설기준

- 맞춤형화장품의 혼합·소분 공간은 다른 고간과 구분 또는 구획할 것

구분	선, 그물망, 줄 등으로 충분한 간격을 두어 착오나 혼동이 일어나지 않도록 되어 있는 상태
구획	동일 건물 내에서 벽, 칸막이, 에어커튼 등으로 교차오염 및 외부오염물질의 혼입이 방지될 수 있도록 되어 있는 상태

※ 맞춤형화장품조제관리사가 아닌 **기계를 사용하여**  
**맞춤형화장품을 혼합하거나 단순히 소분하는 경우** : 구획한 것으로 판단

- 맞춤형화장품 간 혼입이나 미생물오염 등을 방지할 수 있는 시설 또는 설비 등을 확보
- 맞춤형화장품의 품질유지 등을 위하여 시설 또는 설비 등에 대해 주기적으로 점검 · 관리



## 2. 맞춤형화장품판매장의 위생관리

### 작업자 위생관리

### 혼합·소분 장소의 위생관리

- ✔ 맞춤형화장품 혼합 또는 소분을 하는 작업자는 맞춤형화장품 품질 및 안전이 확보되도록 복장 등을 갖추어 작업해야 함
  - 혼합·소분 시 위생복 및 마스크(필요시) 착용
  - 피부 외상 및 증상이 있는 직원은 건강 회복 전까지 혼합·소분 행위 금지
  - 혼합 전·후 손 소독 및 세척

- 맞춤형화장품 혼합 장소와 판매 장소 구분·구획
- 적절한 환기시설 구비
- 작업대, 바닥, 벽, 천장 및 창문 청결 유지
- 방충·방서 대책 마련 및 정기적 점검·확인

### 손세척방법

 <p>1 흐르는 따뜻한 물에 손을 적시고 충분한 양의 비누를 바른다</p>	 <p>2 손바닥을 마주하고 깎지껴서 닦는다</p>	 <p>3 손바닥으로 다른 손의 손등을 닦는다</p>	 <p>4 한 손에 엄지를 쥐고 회전하면서 닦는다</p>
 <p>5 손톱을 다른 손바닥에 마찰하듯이 닦는다</p>	 <p>6 손을 행구어 비눗기를 완전히 제거한다</p>	 <p>7 마른 수건이나 휴지로 손을 닦는다</p>	 <p>8 사용한 수건이나 휴지를 이용하여 수도꼭지를 잠근다</p>

## 2. 맞춤형화장품판매장의 위생관리

### 장비 및 도구에 대한 위생관리

- 혼합 · 소분에 사용되는 장비 또는 기구 등
  - 사용 전 : 위생 상태 점검
  - 사용 후 : 오염이 없도록 세척
- 사용 전 · 후 세척 등을 통해 오염 방지
- 작업 장비 및 도구 세척 시 사용되는 세제 · 세척제 : 잔류하거나 표면 이상을 초래하지 않는 것을 사용
- 세척한 작업 장비 및 도구는 잘 건조하여 다음 사용 시까지 오염 방지
- 자외선 살균기
  - 충분한 자외선 노출을 위해 적당한 간격을 두고 장비 및 도구가 서로 겹치지 않게 한 층으로 보관
  - 살균기 내 자외선램프의 청결 상태를 확인 후 사용

### 위생환경 모니터링

- 맞춤형화장품 혼합 · 소분 장소가 위생적으로 유지될 수 있도록 맞춤형화장품판매업자는 주기를 정하여 맞춤형화장품판매업소 등의 특성에 맞도록 위생환경 모니터링 실시
- 위생환경 모니터링 후 그 결과를 기록하고 판매업소의 위생 환경 상태 관리

## 2. 맞춤형화장품판매장의 위생관리

맞춤형화장품판매장 위생점검표(예시)		점검일 년 월 일	
		업소명	
항 목	점 검 내 용	기 록	
		예	아니오
작업자 위생	작업자의 건강상태는 양호한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	위생복장과 외출복장이 구분되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	작업자의 복장이 청결한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	맞춤형화장품 혼합·소분 시 마스크를 착용하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	맞춤형화장품 혼합·소분 전에 손을 씻는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	손소독제가 비치되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	맞춤형화장품 혼합·소분 시 위생장갑을 착용하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
작업환경 위생	작업장의 위생 상태는 청결한가?	작업대	<input type="checkbox"/>
		벽, 바닥	<input type="checkbox"/>
	쓰레기통과 그 주변을 청결하게 관리하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
장비·도구 관리	기기 및 도구의 상태가 청결한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	기기 및 도구는 세척 후 오염되지 않도록 잘 관리 하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	사용하지 않는 기기 및 도구는 먼지, 얼룩 또는 다른 오염으로 부터 보호하도록 되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	장비 및 도구는 주기적으로 점검하고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
특이사항		개선조치 및 결과	조치자
			확인

### 3. 맞춤형화장품판매장의 내용물 및 원료 관리

- ☑ 혼합 · 소분 전에 혼합 · 소분에 사용되는 내용물 또는 원료에 대한 **품질성적서를 확인할 것**
- ☑ 원료 등은 가능한 품질에 영향을 미치지 않는 장소에서 보관할 것

예 직사광선을 피할 수 있는 장소에 보관

선반 및 서랍장에 보관하는 경우



냉장고를 이용하여 보관하는 경우



- ☑ 원료 등의 사용기한을 확인한 후 관련 기록을 보관할 것
- ☑ 원료 등의 사용기한이 지난 경우 폐기할 것



감사합니다.



2020. 10. 19.  
대한화장품협회

맞춤형화장품 가이드라인