



맞춤형화장품 법령 및 관련 규정

●
●
●
●

2020. 10. 19.
대한화장품협회

맞춤형화장품 법령 및 관련 규정

목차

I **맞춤형화장품판매업 개요**

II **맞춤형화장품의 주요 내용**

III **맞춤형화장품조제관리사의 주요 내용**



I | 맞춤형화장품판매업 개요

1. 맞춤형화장품판매업 제도 도입 배경

2019년 3월

개정된 화장품법에 맞춤형화장품판매업 제도 도입

2020년 3월 14일

맞춤형화장품판매업 제도 시행



개개인의 개성이 존중되는 시대로 점차 변함에 따라
화장품 업계도 다양한 고객의 요구와 기대를 충족시키기 위한
개인맞춤형 제품 생산 시대로 변화



맞춤형화장품 제도 도입

2. 맞춤형화장품 관련 법령

화장품법



① 맞춤형화장품 정의 ② 업종 신설 ③ 준수사항 ④ 교육 ⑤ 조제관리사 자격시험

시행규칙



① 판매업 신고·변경신고 요건·절차 ② 판매업자 세부 준수사항
③ 교육명령 대상자 ④ 맞춤형화장품 표시기재 등
⑤ 자격시험 주기·과목·방법 등 세부 운영방안

*'20.3.13 개정, '20.3.14 시행

*'20.9.10 행정예고

고시



『화장품 안전기준 등에 관한 규정』'19.10.17 개정, '20.3.14 시행

맞춤형화장품에 사용 가능한 원료 지정: 다음 3종 원료 외에는 모두 맞춤형화장품에 사용 가능

① 사용금지 원료 ② 사용상의 제한이 필요한 원료

③ 사전심사를 받거나 보고서를 제출하지 않은 기능성화장품 고시 원료

• 『맞춤형화장품조제관리사 자격시험 운영에 관한 규정』'20.9.1. 전부개정 및 시행

• *『맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정』'20.5.28 행정예고

가이드라인



맞춤형화장품판매업 가이드라인

① 맞춤형화장품 내용물 및 원료의 범위 ② 맞춤형화장품판매업자 준수사항

③ 맞춤형화장품판매업소의 시설기준 및 위생관리 등



|| 맞춤형화장품의 주요 내용



1

맞춤형화장품의 정의

2

맞춤형화장품판매업 영업의 범위

3

맞춤형화장품판매업 신고 및 변경 신고

※ 폐업 또는 휴업, 휴업 후 재개하는 경우 지방청에 신고 (휴업기간이 1개월 미만 등의 경우 신고 예외)

4

맞춤형화장품판매업자 준수사항

※ 판매장 시설·기구의 관리방법, 혼합·소분 안전관리기준 준수, 내용물·원료 등의 설명 의무 등

5

맞춤형화장품조제관리사 자격시험

6

지방청에 신고된 맞춤형화장품조제관리사 교육 : 연 1회

7

위해 맞춤형화장품의 회수

8

맞춤형화장품 준수사항 위반

1. 맞춤형화장품의 정의

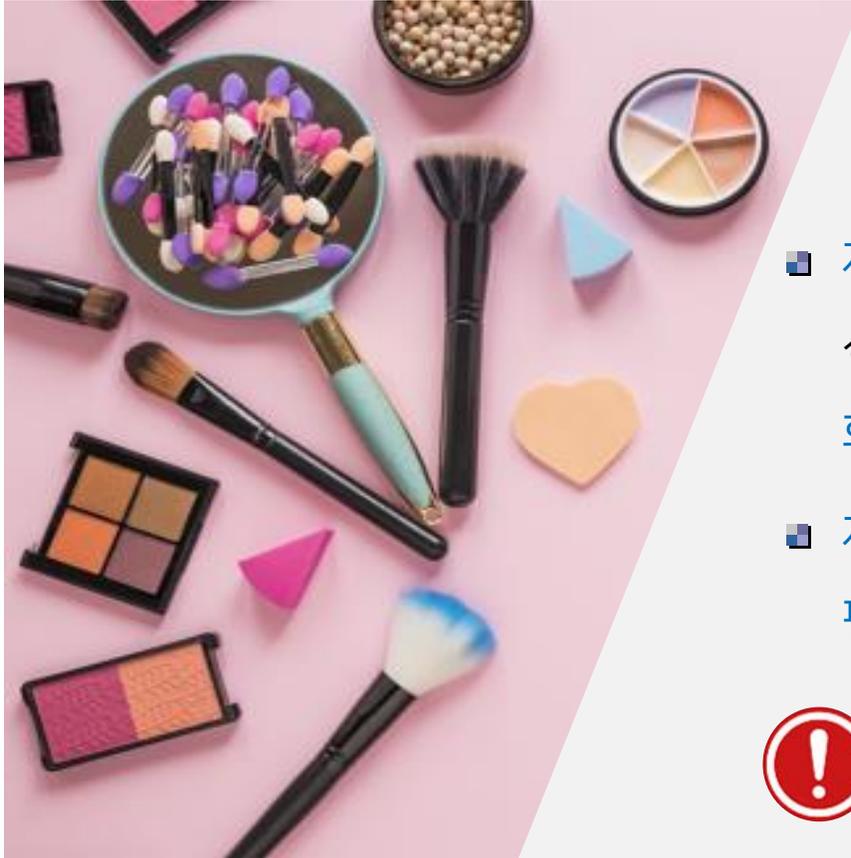


맞춤형화장품

고객 개인별 피부 특성, 색·향 등의 취향에 따라

- 제조 또는 수입된 화장품의 **내용물에 다른 화장품의 내용물**이나 **식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한** 화장품
- 제조 또는 수입된 화장품의 **내용물을 소분(小分)한** 화장품
다만, **고형(固形) 비누** 등 총리령으로 정하는 화장품의 내용물을 단순 소분한 화장품은 제외

2. 맞춤형화장품판매업 영업의 범위



“ 맞춤형화장품을 판매하는 영업 ”

- 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품을 판매하는 영업
- 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품을 판매하는 영업



원료와 원료를 혼합하는 것은 맞춤형화장품 혼합이 아닌
화장품 제조에 해당

3. 맞춤형화장품판매업의 신고 등

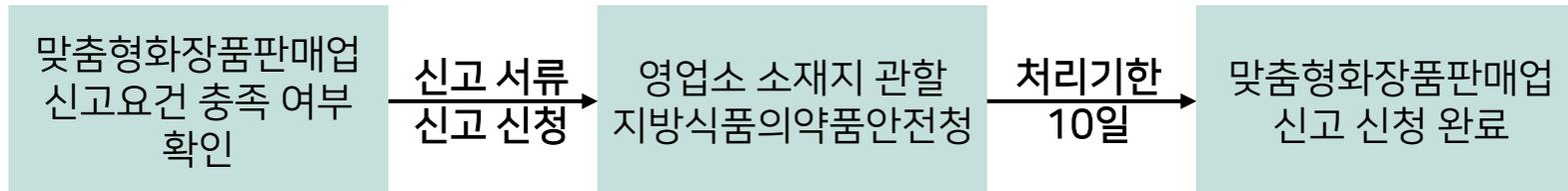
✔ 맞춤형화장품을 판매하려는 자는 맞춤형화장품판매업소 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청에 영업을 신고하여야 함

신고요건

- 맞춤형화장품판매업자가 법 제3조의3의 결격사유에 해당하지 아니한 자
- 해당 매장에 **맞춤형화장품조제관리사**선임

구비 서류

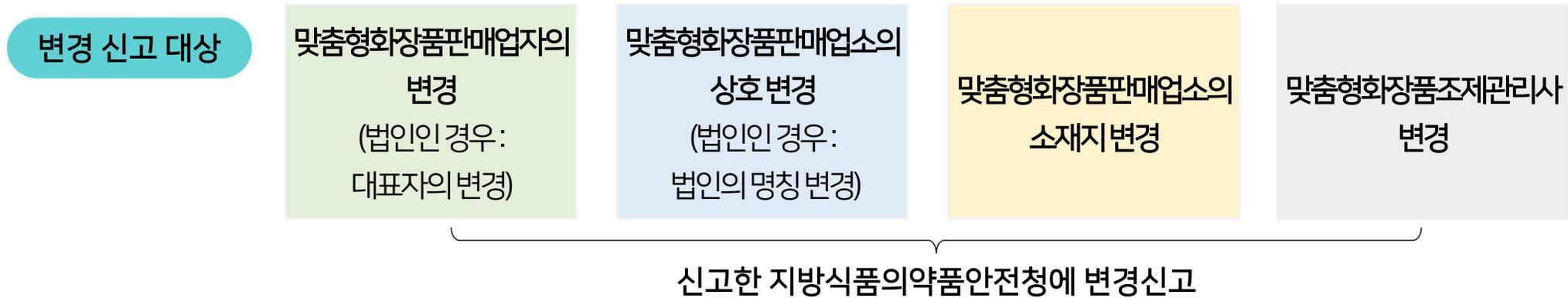
- 맞춤형화장품판매업 신고서(「화장품법 시행규칙」 별지 제6호의2 서식)
- 맞춤형화장품조제관리사 자격증 사본(2인 이상 신고 가능)
- 사업자등록증 및 법인등기부등본(법인에 포함)
- 건축물관리대장
- 임대차계약서(임대의 경우에 한함)
- 혼합·소분의 장소·시설 등을 확인할 수 있는 세부 평면도 및 상세 사진



※ 구비서류에 대한 내용은 식품의약품안전처의 '맞춤형화장품판매업 신고 서류 및 신청방법 안내' 참고

3. 맞춤형화장품판매업의 신고 등

- ✔ 맞춤형화장품을 판매하려는 자는 맞춤형화장품판매업소 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청에 영업을 신고하여야 함



- ※ 구비서류에 대한 내용은 식품의약품안전처의 '맞춤형화장품판매업 신고 서류 및 신청방법 안내' 참고

- ✔ 폐업 또는 휴업, 휴업 후 영업을 재개하려는 경우

- 구비 서류
- 맞춤형화장품판매업 폐업, 휴업, 재개 신고서
 - 맞춤형화장품판매업 신고필증

4. 맞춤형화장품판매업자의 준수사항

- ✓ 맞춤형화장품판매장 시설·기구를 정기적으로 점검하여 보건위생상위해가없도록 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 포장 용기의 오염 여부를 확인할 것
- ✓ 혼합·소분에 사용되는 장비·기구 등은 사용 전에 그 위생 상태를 점검하고, 사용 후에는 오염이 없도록 세척할 것

✓ 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

5. 맞춤형화장품판매업자 등의 교육 의무



맞춤형
화장품조제관리사

- 맞춤형화장품조제관리사는 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 매년 받아야 함
 - 매년 4시간 이상, 8시간 이하의 교육을 식품의약품안전처 지정 교육실시기관에서 이수



맞춤형화장품조제관리사로
식품의약품안전처에 신고한 사람

대한화장품협회.
대한화장품산업연구원.
한국의약품수출입협회



맞춤형
화장품판매업자

- 규칙 제12조의2 준수사항을 위반하여 국민 건강상 위해를 방지하기 위하여 식품의약품안전처에서 영업자에게 화장품 관련 법령 및 제도에 관한 교육을 받을 것을 명령한 경우, 해당 명령을 받은 영업자는 교육을 받아야 함

6. 맞춤형화장품의 회수



회수 대상 화장품

- **법제9조(안전용기포장등)에 위반되는 화장품**
- **법제15조(영업의금지)에 위반되는 화장품으로 다음 어느 하나에 해당하는 화장품**
 - 전부 또는 일부가 변패된 화장품
 - 병원미생물에 오염된 화장품
 - 이물이 혼합 또는 부착된 화장품 중 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 화장품
 - 배합금지 원료를 사용한 화장품
 - 유통화장품 안전관리 기준에 적합하지 않은 화장품(내용량 기준 부분 제외)
 - 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(제조연월일 병기)을 위조·변조한 화장품
 - 기타 영업자 스스로 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있어 회수가 필요하다고 판단하는 화장품
- **법제16조(판매등의금지)제1항에 위반되어 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 화장품**

➔ **지체 없이 해당 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치**를 해야 함

- 회수대상화장품에 대한 즉시 판매중지 등 필요한 조치 실시
- 식품의약품안전처에 회수계획서 작성하여 제출

7. 맞춤형화장품 준수사항 위반

- ✔ 맞춤형화장품판매업자가 맞춤형화장품 변경신고를 하지 않는 등 규정을 위반하는 경우, 식품의약품안전처에서는 위반사항에 따라 시정명령, 판매업무정지 등을 명령함

맞춤형화장품판매업 관련 업무정지 처분

위반 내용	관련 법조문	처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
다. 법 제3조의2제1항 후단에 따른 맞춤형화장품판매업의 변경신고를 하지 않은 경우	법 제24조 제1항 제2호의2				
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
8) 제12조의2제1호 및 제2호의 준수사항을 이행하지 않은 경우		판매 또는 해당 품목 판매업무정지 15일	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월
9) 제12조의2제3호의 준수사항을 이행하지 않은 경우		시정명령	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월
10) 제12조의2제4호의 준수사항을 이행하지 않은 경우		시정명령	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 7일	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 15일	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월
11) 제12조의2제5호의 준수사항을 이행하지 않은 경우		시정명령	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월

8. 맞춤형화장품의 표시기재 사항

1차 또는 2차 포장(첨부문서 포함)

1. 화장품의 명칭
2. 영업자(화장품 제조업자, 책임판매업자, 맞춤형화장품판매업자)의 상호 및 주소
3. 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외)
4. 내용물의 용량 또는 중량
5. 제조번호
6. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간 기재 시 제조연월일 병기)
7. 가격
8. 기능성화장품의 경우 "기능성화장품"이라는 글자 또는 기능성화장품을 나타내는 도안으로서 식품의약품안전처장이 정하는 도안
9. 사용할 때의 주의사항
10. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항
 - 기능성화장품의 경우 심사 받거나 보고한 효능·효과, 용법·용량
 - 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외)
 - 인체 세포·조직 배양액이 들어있는 경우 그 함량
 - 화장품에 천연 또는 유기농으로 표시·광고하려는 경우에는 그 원료의 함량
 - 제2조제8호부터 제11호의 기능성화장품의 경우에는 "질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님"이라는 문구
 - 영유아용 제품류 및 어린이용 제품의 경우 보존제의 함량('20.1.1 시행)
 - ※ **맞춤형화장품의 경우**, 식품의약품안전처장이 정하는 바코드, 수입화장품인 경우에는 제조국의 명칭(「대외무역법」에 따른 원산지를 표시한 경우에는 제조국의 명칭 생략), 제조회사명 및 그 소재지는 제외

8. 맞춤형화장품의 표시기재 사항

※ 1차 포장 필수 표기

1차 또는 2차 포장(첨부문서 포함)

1. 화장품의 명칭
 2. 영업자(화장품 제조업자, 책임판매업자, 맞춤형화장품판매업자)의 상호 및 주소
 3. 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외)
 4. 내용물의 용량 또는 중량
 5. 제조번호
 6. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간 기재 시 제조연월일 병기)
 7. 가격
 8. 기능성화장품의 경우 "기능성화장품"이라는 글자 또는 기능성화장품을 나타내는 도안으로서 식품의약품안전처장이 정하는 도안
 9. 사용할 때의 주의사항
 10. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항
 - 기능성화장품의 경우 심사 받거나 보고한 효능·효과, 용법·용량
 - 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외)
 - 인체 세포·조직 배양액이 들어있는 경우 그 함량
 - 화장품에 천연 또는 유기농으로 표시·광고하려는 경우에는 그 원료의 함량
 - 제2조제8호부터 제11호의 기능성화장품의 경우에는 "질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님"이라는 문구
 - 영유아용 제품류 및 어린이용 제품의 경우 보존제의 함량('20.1.1 시행)
- ※ 맞춤형화장품의 경우, 식품의약품안전처장이 정하는 바코드, 수입화장품인 경우에는 제조국의 명칭(「대외무역법」에 따른 원산지를 표시한 경우에는 제조국의 명칭 생략), 제조회사명 및 그 소재지는 제외

8. 맞춤형화장품의 표시기재 사항

화장품법 시행규칙 제19조 (화장품 포장의 기재·표시 등)제④항 제1호~8호

2. 기능성화장품의 경우 심사받거나 보고한 효능·효과, 용법·용량
3. 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량
(방향용 제품은 제외한다)
4. 인체 세포·조직 배양액이 들어있는 경우 그 함량
5. 화장품에 천연 또는 유기농으로 표시·광고하려는 경우에는 그 원료의 함량
7. 제2조제8호부터 제11호까지에 해당하는 기능성화장품의 경우에는 "질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님"이라는 문구
8. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 법 제8조제2항에 따라 사용기준이 지정·고시된 원료 중 보존제의 함량
 - 가. 별표 3 제1호가목에 따른 영·유아용 제품류인 경우
 - 나. 화장품에 어린이용 제품(만 13세 이하의 어린이를 대상으로 생산된 제품을 말한다. 다만, 가목에 따른 영·유아용 제품류는 제외한다)임을 특정 표시·광고하려는 경우



※ 맞춤형화장품의 경우, 식품의약품안전처장이 정하는 바코드, 수입화장품인 경우에는 제조국의 명칭(「대외무역법」에 따른 원산지를 표시한 경우에는 제조국의 명칭 생략), 제조회사명 및 그 소재지는 제외

8. 맞춤형화장품의 표시기재 사항

맞춤형화장품 기재표시를 생략할 수 있는 경우

내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램
이하인 맞춤형화장품의 포장

판매의 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위하여
미리 소비자가 시험·사용하도록
제조 또는 수입된 맞춤형화장품의 포장



화장품의 명칭, 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격, 제조번호,
사용기한, 또는 개봉 후 사용기간(제조연월일 병행표기)만 표시 가능

※ 판매의 목적이 아닌 제품의 가격 → '견본품', '비매품' 등 표시

8. 맞춤형화장품의 표시기재 사항

화장품 제조에 사용된 성분 기재 · 표시 생략

10ml(g) 이하 포장,
견본/테스터/비매품

☑ 전성분 기재 · 표시 생략 가능

10ml(g) 초과
50ml(g) 이하 포장

☑ 타르색소, 금박, 샴푸와 린스에 들어 있는 인산염의 종류, 과일산(AHA), 기능성화장품의 경우 그 효능 · 효과가 나타나게 하는 원료, 식품의약품안전처장이 배합 한도를 고시한 화장품의 원료 기재 · 표시

⚠ 그 외의 성분 생략 가능

50ml(g) 초과 포장

☑ 화장품 제조에 사용된 모든 성분 기재 · 표시

⚠ 제조과정 중에 제거되어 최종 제품에는 남아 있지 않은 성분 및 안정화제, 보존제 등 원료 자체에 들어 있는 부수 성분으로서 그 효과가 나타나게 하는 양보다 적은 양이 들어 있는 성분 제외

- ☐ 전성분을 기재하지 않는 경우, 전성분을 확인할 수 있는 홈페이지주소나 전화번호를 대신 표시하거나 매장 내 안내책자 비치
- ☐ 화장품의 성분을 표시하는 경우에는 표준화된 일반명을 사용할 것

8. 맞춤형화장품의 표시기재 사항

화장품 제조에 사용된 성분 표시방법

☑ 글자의 크기 **5포인트 이상**

☑ 화장품 제조에 사용된 **함량이 많은 것부터** 기재·표시

⚠ 다만, 1% 이하로 사용된 성분, 착향제 또는 착색제는 순서에 상관없이 기재·표시 가능

☑ 혼합원료는 혼합된 **개별 성분의 명칭** 기재·표시

☑ 색조 화장용 제품류, 눈 화장용 제품류, 두발염색용 제품류 또는 손발톱용 제품류에서 호수별로 착색제가 다르게 사용된 경우

➡ '±또는 +/-'의 표시 다음에 **사용된 모든 착색제 성분**을 함께 기재·표시 가능

☑ 착향제는 '**향료**'로 표시 가능

⚠ 다만, 착향제의 구성 성분 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 **알레르기 유발성분이 있는 경우에는 '향료'로 표시할 수 없고, 해당 성분의 명칭을 기재·표시해야 함**

↳ 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2019-129호, 2019.12.16, 일부 개정)

☑ 산성도(pH) 조절 목적으로 사용되는 성분은 그 성분을 표시하는 대신 **중화반응에 따른 생성물**로 기재·표시할 수 있고, 비누화반응을 거치는 성분은 **비누화반응에 따른 생성물**로 기재·표시

☑ 식품의약품안전처장이 정당한 이익을 침해할 우려가 있다고 인정하는 경우에는 **<기타 성분>으로 기재·표시** 가능



8. 맞춤형화장품의 표시기재 사항

내용물의 용량 또는 중량

- 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장의 무게가 포함되지 않은 용량 또는 중량을 기재·표시 (예 ml, g 등)

제조번호(식별번호)

- 1차 포장에 기재
- 사용기한(또는 개봉 후 사용기간)과 쉽게 구별되도록 기재·표시
- 개봉 후 사용기간 표시하는 경우 병행 표기해야 하는 제조연월일도 각각 구별이 가능하도록 기재·표시

8. 맞춤형화장품의 표시기재 사항

사용기한 또는
개봉 후 사용기간

사용기한

- "사용기한" 또는 "까지" 등의 문자와 "연월일"을 소비자가 알기 쉽도록 기재·표시



다만, "연월"로 표시하는 경우 사용기한을 넘지 않는 범위에서 기재·표시



예 2020년 3월 14일 제조품이 24개월 기한인 경우
→ 2022년 3월 13일까지 혹은 2022년 2월까지



개봉 후 사용기간

- "개봉 후 사용기간" 문자와 "00월" 또는 "00개월"을 조합하여 기재·표시하거나, 개봉 후 사용기간을 나타내는 심벌과 기간을 기재·표시



맞춤형화장품 혼합·소분 일자 병행표기



8. 맞춤형화장품의 표시기재 사항

가격

- 화장품을 소비자에게 직접 판매하는 자가 그 제품의 포장에 판매하려는 가격을 일반 소비자가 알기 쉽도록 표시

화장품 사용 시의 주의사항

- 공통사항
- 개별사항 및 성분별 식약처장이 고시한 사항
- (자체 운영 사항) 「화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정」

기타사항

- 분리배출 표시
- 소비자 피해보상문구
- 고객상담팅 전화번호
- 원산지

8. 맞춤형화장품의 표시기재 사항

기재·표시 상의 주의사항

- 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 **한글**로 정확히 기재·표시
- 다른 문자 또는 문장보다 **쉽게 볼 수 있는 곳에** 기재·표시
- 한글 표기 원칙, **한자 또는 외국어 병기** 가능
- 수출용 제품 등의 경우 표시의무 예외,
그 수출 대상국의 언어로 기재 가능 (화장품법 제30조)





III 맞춤형화장품조제관리사

1. 맞춤형화장품조제관리사의 정의



맞춤형화장품조제관리사

- 맞춤형화장품판매장에서 맞춤형화장품 혼합·소분 업무에 종사하는 자
- 식품의약품안전처장이 실시하는 자격시험에 합격한 자
- !** 화장품의 내용물 등의 혼합, 소분은 자격증이 있는 맞춤형화장품조제관리사만 가능

2. 맞춤형화장품조제관리사 자격시험



☑️ 자격시험 과목 및 시험방법: 화장품, 원료 등에 대한 필기시험

제 1과목	화장품 관련 법령 및 제도 등에 관한 사항
제 2과목	화장품의 제조 및 품질관리와 원료의 사용기준 등에 관한 사항
제 3과목	화장품의 유통 및 안전관리 등에 관한 사항
제 4과목	맞춤형화장품의 특성 · 내용 및 관리 등에 관한 사항

합격 기준

각 과목별 40퍼센트 이상/만점

전 과목 총점 60퍼센트 이상/만점

2. 맞춤형화장품조제관리사 자격시험

자격증
발급



자격증 분실 또는 훼손에 의한
재발급



식품의약품안전처에 자격증 발급(재발급) 신청서를 제출해야 함



자격증을 재발급 받는 경우, 제출해야 하는 서류

- 맞춤형화장품조제관리사 자격증을 잃어버려 재발급을 받을 경우
→ 맞춤형화장품조제관리사 자격증 재발급 신청서 및 분실 사유서
- 맞춤형화장품조제관리사 자격증을 못 쓰게 되어 재발급을 받을 경우
→ 맞춤형화장품조제관리사 자격증 재발급 신청서 및 자격증 원본



감사합니다.



2020. 10. 19.
대한화장품협회

맞춤형화장품 법령 및 관련 규정