



화장품 관련 법령 및 제도 이해

최근 법령 변화 사항

●
●
●
●
●

2020. 10. 28.
대한화장품협회

목차

I 화장품 관련 법령 체계

II化妆품의 정의 및 유형

III 화장품 영업의 종류 및 범위

IV 영업자의 의무

V 최근 법령 제·개정 사항

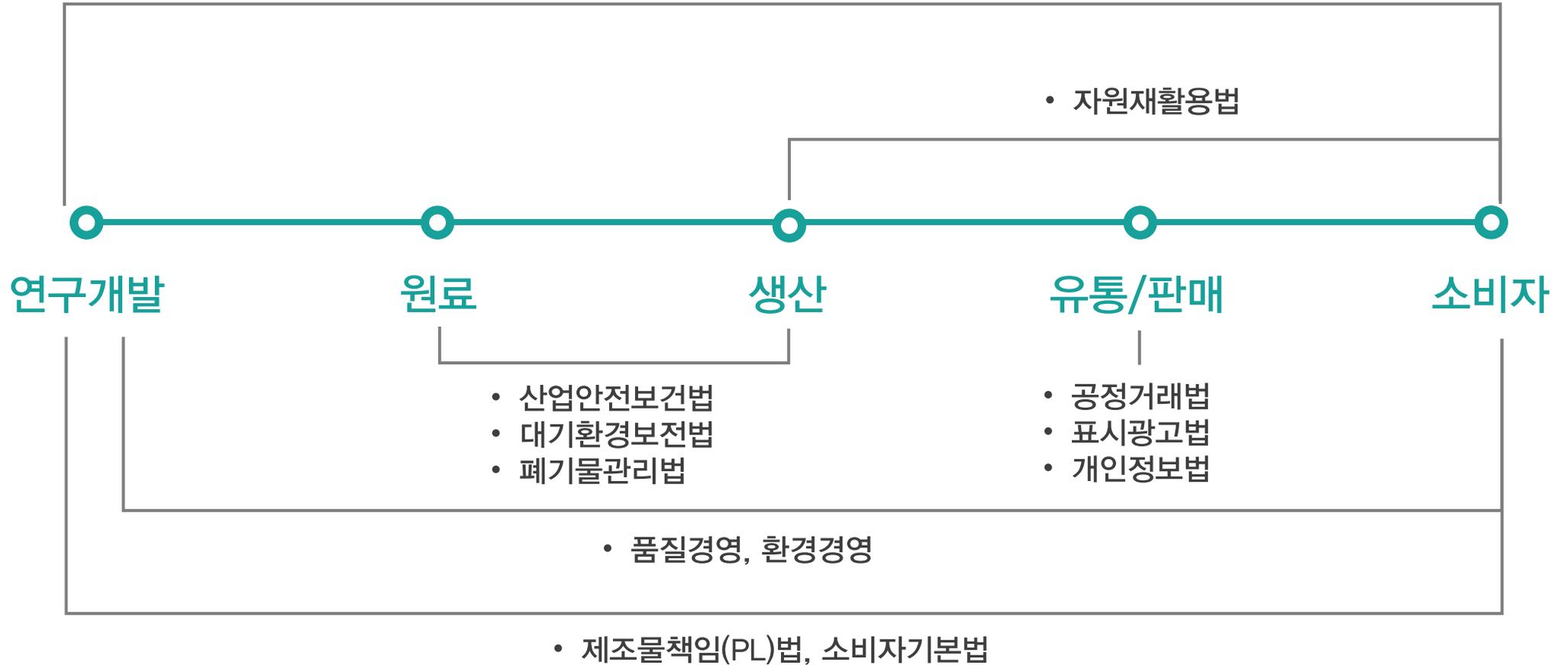
VI 행정예고 및 입법예고 사항



| 화장품 관련 법령 체계

1. 화장품산업 관련 법률

화장품법



© 각종 국제 협약, WTO, OECD 규정 등

2. 국내외 화장품 관련 법규

한국

화장품법
화장품법시행령, 화장품법시행규칙

미국

Federal Food, Drugs and Cosmetics Acts
21 Code of Federal Regulation (part 700~740)

유럽

EU Regulation(EC) No 1223/2009

아세안

ASEAN Cosmetic Directive

중국

화장품 위생감독조례
화장품 위생감독실시세칙

일본

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(약기법)
약기법 시행규칙

3. 화장품법 체계



☞ 화장품 관련 법령 검색 :

- ▶ 국가법령정보센터 (www.law.go.kr)
- ▶ 식품의약품안전처 (www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보
- ▶ 대한화장품협회(www.kcia.or.kr) > 법령정보

3. 화장품법 체계

화장품법

법률

- 제정 : 1999. 9. 7
- 전부개정 : 2011. 8. 4

제1조(목적) 이 법은 화장품의 제조·수입·판매 및 수출 등에 관한 사항을 규정함으로써 국민보건향상과 화장품 산업의 발전에 기여함을 목적으로 한다.

화장품법 시행령

대통령령

제1조(목적) 이 영은 「화장품법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

화장품법 시행규칙

총리령

제1조(목적) 이 규칙은 「화장품법」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

식품의약품안전처 고시

주관부처 고시

3. 화장품법 체계

식품의약품안전처 고시

- 기능성화장품 기준 및 시험방법
- [기능성화장품 심사에 관한 규정](#)(행정예고 의견제출일:2020.10.28.까지)
- 화장품 표시·광고 실증에 관한 규정
- 화장품 표시·광고를 위한 인증보증기관의 신뢰성 인정에 관한 규정
- 화장품 가격표시제실시요령
- 화장품 바코드 표시 및 관리요령
- 화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정
- 화장품 안전기준 등에 관한 규정
- 화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법
- 화장품 안전성 정보관리 규정
- 화장품의 생산·수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정
- 천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정
- 천연화장품 및 유기농화장품 인증기관 지정 및 인증 등에 관한 규정
- 우수화장품 제조 및 품질관리기준
- 수입화장품 품질검사 면제에 관한 규정
- 화장품 법령제도 등 교육실시기관 지정 및 교육에 관한 규정
- 위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정
- 소비자화장품안전관리감시원 운영 규정
- 화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정
- [영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정 \(2020.7.24. 제정\)](#)



II 화장품의 정의 및 유형

1. 화장품의 정의



화장품

- 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여
- 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서
- 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말함
- 다만, 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외

❗ 치약, 구강청결제 및 손소독제는 화장품에 해당되지 않음

의약외품 (약사법 준수) ↗



구강 사용 제품



살균·소독 제품

2. 주요국 화장품의 정의

국가	근거 규정	화장품 정의
미국	FD&C Act sec. 321(i)	인체의 청결, 미화, 매력촉진 또는 외모를 변화시키기 위해 문지르고 뿌리고 스프레이하고 바르고(rubbed, poured, sprinkled, or sprayed on, introduced into) 또는 기타의 방법으로 인체 및 그 부속기관에 적용하기 위하여 사용된 물품 및 그 구성품(비누 soap 제외)
EU	Regulation (EC) 1223/2009	인체의 외부(피부, 모발, 손톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아 및 구강 점막의 청결 , 향기 부여, 그 외관의 변화, 보호, 견강한 상태로 유지 또는 체취의 교정 을 목적으로 사용하는 물질 또는 혼합물. 다만, 이러한 목적을 위해, 인체로 섭취, 흡수, 주입, 이식되는 물질 또는 혼합물은 화장품으로 간주되지 않음
일본	일본 약기법	사람의 신체를 청결·미화하고, 매력을 증대시키고, 용모를 바꾸고, 또는 피부와 모발을 건강하게 유지하기 위해서, 신체에 도찰, 살포 기타 이와 유사한 방법으로 사용되는 것을 목적으로 하는 것으로, 인체에 대한 작용이 완화된 것을 말함. 단, 이러한 사용 목적 외에, 의약품으로 사용되는 목적을 포함하거나 의약부외품을 제외함
중국	화장품 위생감독 조례 (위생부령 제3호), 화장품 위생감독 조례 개정(안) (2015)	<p>－ 조례 제2조 인체표면의 모든 부위(피부, 모발, 손톱, 입술 등)에 도찰, 살포 또는 기타 유사한 방법으로 사용하는 것으로, 청결, 악취제거, 피부보호, 미용 및 가꿈의 목적을 달성하는 일상용 화학공업제품을 말함</p> <p>－ 조례 개정(안) 제3조 도찰, 살포 또는 기타 유사한 방법으로 인체표면(피부, 모발, 손톱, 입술 등), 치아 및 구강점막에 퍼트려 청결, 보호, 미화, 꾸밈 및 양호한 상태를 유지하는 것을 목적으로 하는 제품을 말함</p>
아세안	ASEAN Cosmetic Directive	인체의 다양한 외피부분(표피, 모발, 손톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아 및 구강점막 에 전적으로 또는 주로 청결과 방향 및 용모변화, 체취 정돈, 보호, 건강한 상태로 유지하기 위한 목적으로 도포되는 물질 또는 제제를 의미함

1. 화장품의 정의

기능성화장품

✔ 기능성화장품을 제조하거나 수입하여 판매하려는 화장품 책임판매업자 등은 품목별로 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 보고를 하여야 함

미백에 도움을 주는 제품

1. 피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품
2. 피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 얇게 하여 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품

주름개선에 도움을 주는 제품

3. 피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품

피부를 곱게 태워 주거나 자외선 보호에 도움을 주는 제품

4. 강한 햇볕을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능을 가진 화장품
5. 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품

1. 화장품의 정의

기능성화장품

☑ 기능성화장품을 제조하거나 수입하여 판매하려는 화장품 책임판매업자 등은 품목별로 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 보고를 하여야 함

모발의 색상 변화
· 제거 등에 도움
을 주는 제품

- 6. 모발의 색상을 변화[탈염(脫染) · 탈색(脫色)]시키는 기능을 가진 화장품 (일시적 염모제 제외)
- 7. 체모를 제거하는 기능을 가진 화장품 (물리적 제모제 제외)

피부, 모발의
기능약화로 인한
건조함, 갈라짐,
빠짐, 각질화
등이 방지,
개선에 도움을
주는 제품

- 8. 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품 (물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 제품은 제외)
- 9. 여드름성 피부를 완화하는데 도움을 주는 화장품 (인체세정용 제품에 한함)
- 10. 피부장벽(피부의 가장 바깥 쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품 [개정 '20.8.5.]
- 11. 트살로 인한 붉은 선을 얇게 하는데 도움을 주는 화장품

1. 화장품의 정의

천연화장품

- 동식물 및 그 유래 원료 등을 함유한 화장품으로서 **식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 화장품** (2019.3.14. 시행)

“천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정(식약처 고시)”

※ 천연원료 : 식물, 동물, 미네랄 등을 허용되는 공정에 따라 가공한 원료

유기농화장품

- 유기농 원료, 동식물 및 그 유래 원료 등을 함유한 화장품으로서 **식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 화장품**을 말한다.

※ '천연화장품' 또는 '유기농화장품'

✓ 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」에 따른 기준 준수 (규정 준수 필수)

✓ 「천연화장품 및 유기농화장품 인증기관 지정 및 인증 등에 관한 규정」에 따른 인증 (인증 선택)

✓   인증 마크 사용 (인증 필수)

1. 화장품의 정의

맞춤형화장품

- 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 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

3. 화장품의 유형

화장품법 시행규칙 제19조 제3항

영유아용 제품류

※만3세이하의어린이용

- 1) 영·유아용 샴푸, 린스
- 2) 영·유아용 로션, 크림
- 3) 영·유아용 오일
- 4) 영·유아 인체 세정용 제품
- 5) 영·유아 목욕용 제품

목욕용 제품류

- 1) 목욕용 오일·정제·캡슐
- 2) 목욕용 소금류
- 3) 버블 배스(bubble baths)
- 4) 그 밖의 목욕용 제품류

인체 세정용 제품류

- 1) 폼 클렌저(foam cleanser)
- 2) 바디 클렌저(body cleanser)
- 3) 액체 비누(liquid soaps) 및 **화장비누(고체 형태의 세안용 비누)['19.12.31 시행]**
- 4) 외음부 세정제
- 5) 물휴지 (위생종이, 시체 닦는 용도의 물휴지 제외)
- 6) 그 밖의 인체 세정용 제품류

눈 화장용 제품류

- 1) 아이브로 펜슬(eyebrow pencil)
- 2) 아이 라이너(eye liner)
- 3) 아이 섀도(eye shadow)
- 4) 마스카라(mascara)
- 5) 아이 메이크업 리무버(eye make-up remover)
- 6) 그 밖의 눈 화장용 제품류

3. 화장품의 유형

화장품법 시행규칙 제19조 제3항

방향용 제품류

- 1) 향수
- 2) 분말향
- 3) 향낭(香囊)
- 4) 콜롱(cologne)
- 5) 그 밖의 방향용 제품류

두발염색용 제품류

- 1) 헤어 틴트(hair tints)
- 2) 헤어 컬러스프레이(hair color sprays)
- 3) 염모제
- 4) 탈염·탈색용 제품
- 3) 그 밖의 두발 염색용 제품류

색조 화장용 제품류

- 1) 볼연지
- 2) 페이스 파우더(face powder), 페이스 케이크(face cakes)
- 3) 리퀴드(liquid)·크림·케이크 파운데이션(foundation)
- 4) 메이크업 베이스(make-up bases)
- 5) 메이크업 픽서티브(make-up fixatives)
- 6) 립스틱, 립라이너(lip liner)
- 7) 립글로스(lip gloss), 립밤(lip balm)
- 8) 바디페인팅, 페이스페인팅, 분장용 제품
- 9) 그 밖의 색조 화장용 제품류

두발용 제품류

- 1) 헤어 컨디셔너(hair conditioners)
- 2) 헤어 토닉(hair tonics)
- 3) 헤어 그루밍 에이드(hair grooming aids)
- 4) 헤어 크림·로션
- 5) 헤어 오일
- 6) 포마드(pomade)
- 7) 헤어 스프레이·무스·왁스·젤
- 8) 샴푸, 린스
- 9) 퍼머넌트 웨이브(permanent wave)
- 10) 헤어 스트레이트너(hair straightner)
- 11) **흑채 ['19.12.31 시행]**
- 12) 그 밖의 두발용 제품류

3. 화장품의 유형

화장품법 시행규칙 제19조 제3항

손발톱용 제품류

- 1) 베이스코트(basecoats), 언더코트(under coats)
- 2) 네일폴리시(nail polish), 네일에나멜(nail enamel)
- 3) 탑코트(topcoats)
- 4) 네일 크림 · 로션 · 에센스
- 5) 네일폴리시 · 네일에나멜 리무버
- 6) 그 밖의 손발톱용 제품류

면도용 제품류

- 1) 애프터셰이브 로션(aftershave lotions)
- 2) 남성용 탈컴(talcum)
- 3) 프리셰이브 로션(preshave lotions)
- 4) 셰이빙 크림(shaving cream)
- 5) 셰이빙 폼(shaving foam)
- 6) 그 밖의 면도용 제품류

기초화장용 제품류

- 1) 수렴 · 유연 · 영양 화장수(face lotions)
- 2) 마사지 크림
- 3) 에센스, 오일
- 4) 파우더
- 5) 바디 제품
- 6) 팩, 마스크
- 7) 눈 주위 제품
- 8) 로션, 크림
- 9) 손 · 발의 피부연화 제품
- 10) 클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 메이크업 리무버
- 11) 그 밖의 기초화장용 제품류

체취 방지용 제품류

- 1) 데오도란트
- 2) 그 밖의 체취 방지용 제품류

체모 제거용 제품류

- 1) 제모제
- 2) **제모왁스['19.12.31 시행]**
- 3) 그 밖의 체모 제거용 제품류



III 화장품 영업의 종류 및 범위

1. 영업의 세부 종류 및 범위

화장품제조업(등록)

화장품의 전부 또는 일부를 제조 (2차 포장 또는 표시만의 공정 제외)하는 영업

- 화장품을 직접 제조하는 영업
- 화장품 제조를 위탁 받아 제조하는 영업
- 화장품의 포장 (1차 포장만 해당)을 하는 영업

화장품책임판매업(등록)

취급하는 화장품의 품질 및 안전 등을 관리하면서 이를 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하는 영업

- 화장품제조업자가 화장품을 직접 제조하여 유통·판매하는 영업
- 화장품제조업자에게 위탁하여 제조된 화장품을 유통·판매하는 영업
- 수입된 화장품을 유통·판매하는 영업
- 수입대행형 거래(전상상거래만 해당)를 목적으로 화장품을 알선·수여하는 영업

맞춤형화장품판매업(신고)

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

2. 영업의 등록 및 신고_(1) 화장품 제조업자 등록

화장품제조업 시설기준

1. 제조 작업을 하는 다음의 시설을 갖춘 작업소
 - 쥐·해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설
 - 작업대 등 제조에 필요한 시설 및 기구
 - 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

2. 영업의 등록 및 신고_(1) 화장품 제조업자

☑️ 화장품제조업 시설 일부를 갖추지 않을 수 있는 경우

- 제조업자가化粧품의 일부 공정만을 제조하는 경우에는 해당 공정에 필요한 시설 및 기구 외의 시설 및 기구는 갖추지 아니할 수 있음
- 다음의 어느 하나에 해당하는 기관 등에 원료·자재 및 제품에 대한 품질검사를 위탁하는 경우에는 원료·자재 및 제품의 품질검사를 위하여 필요한 시험실, 품질검사에 필요한 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있음
 - 보건환경연구원, 시험실을 갖춘 제조업자, 한국의약품수출입협회, 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 화장품 시험·검사기관

☑️ 제조업자는化粧품의 제조시설을 이용하여化粧품 외의 물품을 제조할 수 있으나 제품 상호간에 오염의 우려가 있는 경우에는 그러하지 아니함



의약품이나 의약외품의 경우 약사법에서 의약품 또는 의약외품 제조소 외의 시설에서 해당 물품 제조 불가

2. 영업의 등록 및 신고_(2) 화장품 책임판매업자



화장품
책임판매관리자

책임판매관리자의 직무

- 품질관리기준에 따른 품질관리 업무
- 책임판매 후 안전관리기준에 따른 안전확보 업무
- 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정에 대하여 제조업자를 관리·감독하는 업무



화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리를
할 수 있는 관리자

2. 영업의 등록 및 신고_(2) 화장품 책임판매업자

책임판매관리자의 자격기준

- 의사 또는 약사
- 이공계 학과 또는 향장학 · 화장품과학 · 한의학 · 한약학과학사학위 이상 취득자
- 학사 이상 학위 취득자로 간호학과, 간호과학과, 건강간호학과를 전공하고, 화학 · 생물학 · 생명과학 · 유전학 · 유전공학 · 향장학 · 화장품과학 · 의학 · 약학 등 관련 과목을 20학점 이상 이수한 자
- 전문대학 졸업자로서 **화장품 관련 분야**를 전공한 후 화장품 제조 또는 품질관리 업무 1년 이상 종사자
화학 · 생물학 · 화학공학 · 생물공학미생물학 · 생화학 · 생명과학 · 생명공학 · 유전공학 · 향장학 · 화장품과학 · 한의과학 · 한약학과 등
- 전문대학 졸업자로서 간호학과, 간호과학과, 건강간호학과를 전공하고, 화학 · 생물학 · 생명과학 · 유전학 · 유전공학 · 향장학 · 화장품과학 · 의학 · 약학 등 관련 과목을 20학점 이상 이수한 후 화장품 제조 또는 품질관리 업무 1년 이상 종사자
- 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 2년 이상 종사한 경력이 있는 사람
- **책임판매관리자 교육 또는 전문 교육과정을 이수한 자**
(상시근로자수가 2인 이하로서 직접 제조한 화장 비누만을 판매하는 화장품책임판매업자의 경우에 한함)
- ☑ **상시 근로자수 10인 이하 대표자**가 **자격기준을 갖춘 경우** 책임판매관리자의 직무 수행 가능

2. 영업의 등록 및 신고_(2) 화장품 책임판매업자

화장품의 품질관리 기준 및 제조판매 후 안전관리 규정

화장품법 시행규칙 제7조(화장품의 품질관리기준 등)

법 제3조제4항에 따른 **화장품의 품질관리기준은 별표 1**과 같고,
책임판매 후 안전관리기준은 별표 2와 같다.

※ [참고] 품질관리기준 매뉴얼 및 책임판매 후 안전관리기준 매뉴얼
협회 홈페이지(www.kcia.or.kr) 공지/교육 → 공지사항 참조



2. 영업의 등록 및 신고_(3) 맞춤형화장품판매업자



맞춤형화장품
조제관리사

맞춤형화장품조제관리사

- 맞춤형화장품판매장에서 맞춤형화장품 혼합·소분 업무에 종사하는 자
- 식품의약품안전처장이 실시하는 **자격시험에 합격한 자**



화장품의 내용물 등의 혼합, 소분은 자격증이 있는
맞춤형화장품조제관리사만 가능

3. 영업의 변경 등록 및 변경신고_(1) 화장품 제조업자

☑ 변경사유가 발생한 날로부터 30일 이내 소재지 관할 지방식품의약품안전청에 변경 등록

변경 등록 대상

제조업자의 변경
(법인인 경우 :
대표자의 변경)

제조업자의 상호 변경
(법인인 경우 :
법인의 명칭 변경)

제조업소의
소재지 변경

제조 유형 변경

신고한 지방식품의약품안전청에 변경신고

구비 서류

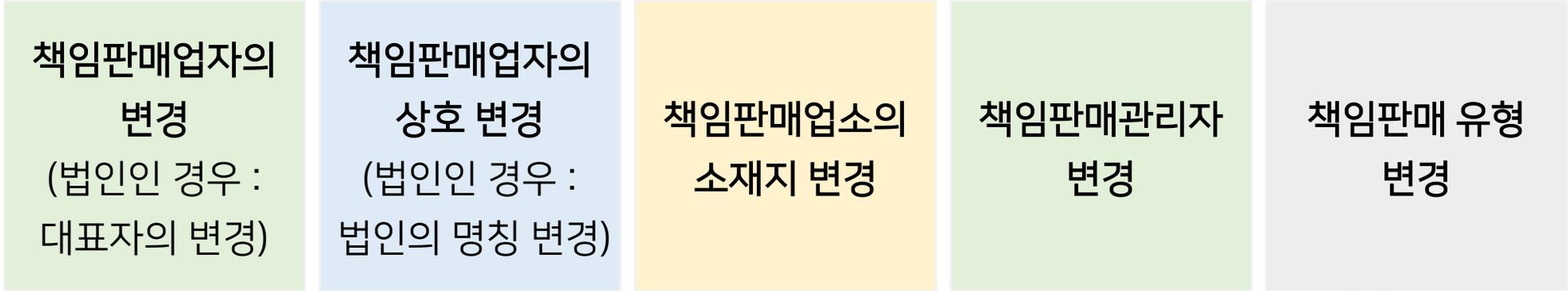
- 화장품제조업 변경등록 신청서 (시행규칙 별지 제5호서식)
- 화장품제조업 등록필증

- 화장품을 직접제조하는 영업
- 화장품 제조를 위탁받아 제조하는 영업
- 화장품의 포장(1차 포장만 해당한다)을 하는 영업

3. 영업의 변경 등록 및 변경신고_(2) 화장품 책임판매업자

☑ 변경사유가 발생한 날로부터 30일 이내 소재지 관할 지방식품의약품안전청에 변경 등록

변경 등록 대상



신고한 지방식품의약품안전청에 변경신고

구비 서류

- 화장품책임판매업 변경등록 신청서 (시행규칙 별지 제5호서식)
- 화장품책임판매업 등록필증

- 화장품제조업자(법제3조제1항에 따라 화장품제조업을 등록한 자를 말한다. 이하 같다)가化妆품을 직접 제조하여 유통·판매하는 영업
- 화장품제조업자에게 위탁하여 제조된化妆품을 유통·판매하는 영업
- 수입된化妆품을 유통·판매하는 영업
- 수입대행형 거래(전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률 제2조제1호에 따른 전자상거래만 해당한다)를 목적으로化妆품을 알선·수여(授與)하는 영업

3. 영업의 변경 등록 및 변경신고_(3) 맞춤형화장품판매업자

☑ 변경사유가 발생한 날로부터 30일 이내 소재지 관할 지방식품의약품안전청에 변경 신고

변경 등록 대상

맞춤형화장품
판매업자의 변경
(법인인 경우:
대표자의 변경)

맞춤형화장품
판매업소의
상호 변경
(법인인 경우:
법인의 명칭 변경)

맞춤형화장품판매업소
의 소재지 변경

맞춤형화장품
조제관리사 변경

신고한 지방식품의약품안전청에 변경신고

구비 서류

- 맞춤형화장품판매업 변경등록 신청서 (시행규칙 별지 제5호서식)
- 맞춤형화장품판매 신고필증

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

4. 폐업 등의 신고

- ☑ 책임판매업자, 제조업자, 맞춤형화장품판매업자 등 영업자는 폐업 또는 휴업 등의 경우에 지방식품의약품안전처에 신고 해야 함

신고 대상

- 폐업 또는 휴업하려는 경우
- 휴업 후 그 업을 재개하려는 경우
 - * 휴업기간이 1개월 미만이거나 그 기간 동안 휴업하였다 업을 재개하는 경우 예외
 - * 식약처장은 화장품 영업자가 부가가치세법에 따라 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우 영업자 등록 취소 가능

신고 기한

- 폐업, 휴업 또는 휴업을 재개한 날부터 20일 이내

구비 서류

- 폐업휴업재개신고서에 책임판매업 등록필증, 제조업 등록필증 또는 맞춤형화장품판매업 신고필증(폐업 또는 휴업만 해당) 등을 제출
 - * 부가가치세법에 따른 폐업 또는 휴업신고를 같이 하려는 경우는 부가가치세법에 따른 폐업·휴업 신고서도 제출



IV 영업자의 의무

1. 화장품책임판매업자의 의무

화장품법 제5조(영업자의 의무 등)

- ❑ 화장품의 품질관리 기준 및 책임판매 후 안전관리 기준 준수
- ❑ 책임판매업자 준수사항 준수 (화장품법 시행규칙 제12조)
- ❑ **화장품의 생산실적 또는 수입실적 보고**(표준통관예정보고 경우 제외) : 매해 2월말까지
- ❑ **유통·판매 전 원료의 목록 보고**(표준통관예정보고 경우 제외)
- ❑ 책임판매관리자 교육 : 연 1회
- ❑ 안전성 정보 정기 보고 : 반기 종료 후 1개월 이내 (수집 정보 없는 경우도 “보고내용 없음”으로 보고)
- ❑ 위해화장품의 회수
- ❑ 폐업 또는 휴업, 휴업 후 재개하는 경우 20일 이내에 신고(휴업기간이 1개월 미만 등의 경우 신고 예외)



1. 화장품책임판매업자의 의무

시행규칙 제12조(화장품책임판매업자의 준수사항)

- ❑ 품질관리기준 준수
- ❑ 책임판매 후 안전관리기준 준수
- ❑ 제조업자로부터 받은 제품표준서 및 품질관리기록서 보관
- ❑ 수입화장품의 경우 수입관리기록서 작성·보관
- ❑ 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시킬 것
 - ※ 제조업자와 책임판매업자가 같은 경우 또는 제조업자나 품질검사 기관 등에 품질검사를 위탁하여 제조번호별 품질검사결과가 있는 경우에는 품질검사를 아니할 수 있음
- ❑ 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우 수탁자에 대한 관리·감독, 제조 및 품질관리에 관한 기록 유지·관리, 최종제품의 품질관리를 철저히 할 것
- ❑ 수입화장품 유통판매 책임판매업자의 경우 해외 제조소의 품질관리기준이 국가 간 상호 인증 또는 국내GMP 동등수준 이상으로 인정되는 업체는 국내 품질검사 면제
 - ※ 제조국 제조회사의 품질검사 시험성적서는 품질관리기록서를 갈음
- ❑ 수입한 화장품을 유통·판매하는 책임판매업자는 대외무역법의 수출수입요령 준수 및 표준통관예정보고 의무
- ❑ 안전성·유효성에 관한 새로운 자료, 정보사항(부작용 발생사례 포함) 등의 식약청 보고, 안전대책 마련
- ❑ 다음의 성분을 0.5% 이상 함유 제품의 경우 안정성시험자료를 최종 제조된 제품의 사용기한 만료부터 1년간 보존
 - ※ 레티놀 및 그 유도체, 아스코빅애시드 및 그 유도체, 토코페롤, 과산화화합물, 효소

1. 화장품책임판매업자의 의무: 생산실적 등 보고 의무

- 생산실적 및 수입실적 보고 주체 및 기한: 책임판매업자는 매년 2월말까지 보고
- 원료목록 보고 : 책임판매업자는 유통 · 판매 전 보고
- 보고 방법 : 식품의약품안전처 고시 “화장품의 생산· 수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정”



국내 제조 · 수입 화장품
책임판매업자

- 국내 제조 제품 보고 : (사)대한화장품협회
- 수입 제품 보고 : (사)한국수출입협회

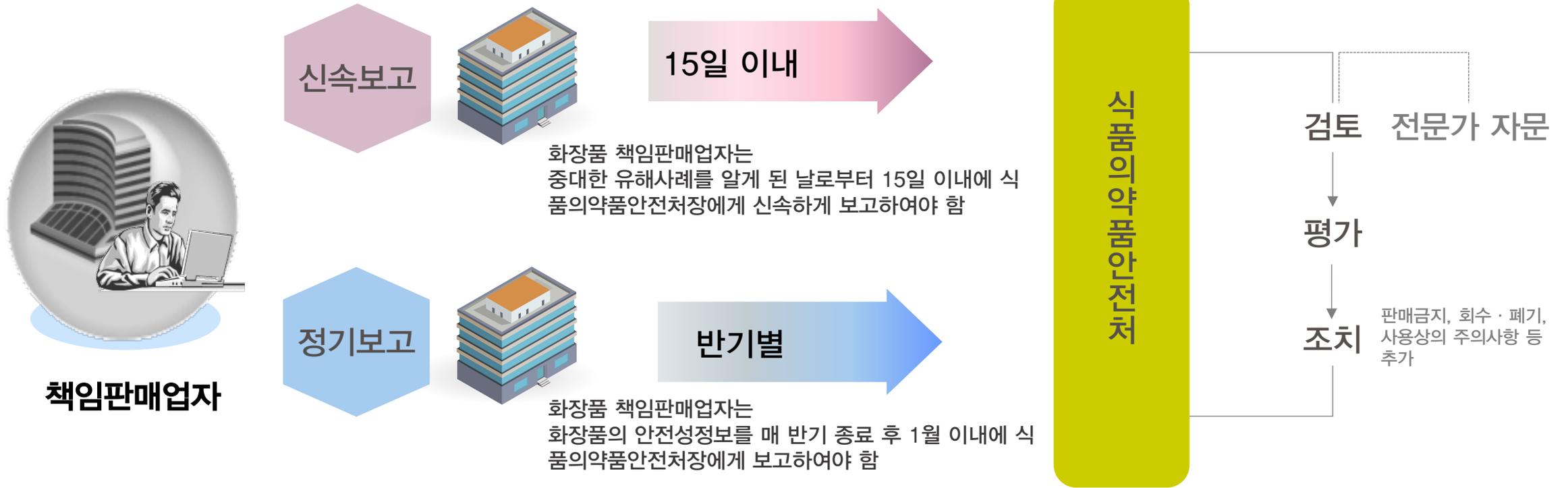
☞ 수입화장품의 경우 보고 의무는
표준통관예정보고를 한 경우 같음

화장품 관련 법령 및 제도 이해



생산실적 등이 없는
경우에도 “없음”으로
보고해야 함

1. 화장품책임판매업자의 의무: 안전성 정보 보고 의무



! 보고사항이 없는 경우에도 “없음” 으로 보고해야 함

단, 상시근로자수가 2인 이하로서 직접 제조한 화장비누만을 판매하는 화장품책임판매업자는 예외 적용 가능

1. 화장품책임판매업자의 의무: 영유아 · 어린이 사용 화장품의 관리

- 만 3세 이하의 영유아 또는 만 4세 이상 만 13세 이하의 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 작성 · 보관 의무, 실태 조사 등 의무, 교육 · 홍보 (2020년 1월 16일 부터 시행)

안전성자료 작성 · 보관의무

- 만 3세 이하의 영유아 또는 만 4세 이상 만 13세 이하의 어린이가 사용할 수 있음을 표시 · 광고하는 화장품
- 책임판매업자는 제품별 안전성 자료를 작성, 보관해야 함

제품별 안전성 자료

- 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료
- 화장품의 안전성 평가 자료
- 제품의 효능 · 효과에 대한 증명 자료

자료 보관 기간

- 제품의 1차포장에 **사용기한**을 표시하는 경우: 마지막으로 제조·수입된 제품의 **사용기한이 만료일 이후 1년까지 보관**
- 제품의 1차포장에 **개봉 후 사용기간**을 표시하는 경우: 마지막으로 제조·수입된 제품의 **제조연월일 이후 3년까지 보관**



1. 화장품책임판매업자의 의무: 영유아 · 어린이 사용 화장품의 관리

☑ 만 3세 이하의 영유아 또는 만 4세 이상 만 13세 이하의 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 작성 · 보관 의무, 실태 조사 등 의무, 교육 · 홍보 (2020년 1월 16일 부터 시행)

실태조사교육 · 홍보 등

- 식품의약품안전처장은 5년마다 실태조사 실시, 위해요소 저감화 계획 수립
* 제품별 안전성 자료, 소비자 사용실태, 사용 후 이상사례 등 실태조사
- 소비자가 영유아, 어린이 화장품을 안전하게 사용할 수 있도록 교육 · 홍보



1. 화장품책임판매업자의 의무: 안전 용기·포장

안전용기·포장 품목

- 아세톤을 함유하는 네일 에나멜 리무버 및 네일 폴리시 리무버
 - 어린이용 오일 등 개별포장 당 탄화수소류를 10퍼센트 이상 함유하고 운동점도가 21센티스톡스(섭씨 40도 기준) 이하인 비에멀전 타입의 액체상태의 제품
 - 개별포장당 메틸 살리실레이트를 5퍼센트 이상 함유하는 액체상태의 제품
- ※ 일회용 제품, 용기 입구 부분이 펌프 또는 방아쇠로 작동되는 분무용기 제품, 압축 분무용기 제품(에어로졸 제품 등)은 제외

안전용기·포장 기준

- 안전용기·포장은 성인이 개봉하기는 어렵지 아니하나 만 5세 미만의 어린이가 개봉하기는 어렵게 된 것으로 산업통상자원부장관이 정하는 고시에 따름

※ [참고] 「어린이보호포장대상공산품의 안전기준」

2. 화장품제조업자의 의무

- ☑ 제조업자 준수사항 준수 (화장품법 시행규칙 제12조)
- ☑ 위해화장품의 회수
- ☑ 폐업 또는 휴업, 휴업 후 재개하는 경우 20일 이내에 신고(휴업기간이 1개월 미만 등의 경우 신고 예외)

2. 화장품제조업자의 의무

시행규칙 제11조(화장품제조업자의 준수사항)

- 품질관리기준에 따른 책임판매업자의 지도·감독 및 요청에 따를 것
- 제조관리기준서, 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 작성·보관
- 제조소, 시설 및 기구를 위생적으로 관리, 오염되지 않도록 할 것
- 제조 시설 및 기구의 정기적 점검, 작업에 지장이 없도록 관리·유지
- 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 작업소에서 국민보건 및 환경에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
- 제조관리기준서, 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 중 품질관리를 위하여 필요한 사항을 책임판매업자에게 제출할 것
 - ※ 품질관리를 위하여 필요한 사항을 책임판매업자에게 제출하지 않을 수 있는 경우
 - 제조업자와 책임판매업자가 동일한 경우
 - 제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조하는 경우로 품질안전관리 영향이 없는 범위에서 상호계약에 따라 영업비밀에 해당하는 경우
- 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정
- 제조 또는 품질검사 위탁의 경우 수탁자에 대한 관리·감독, 제조 및 품질관리에 관한 기록 유지·관리
- ※ 우수화장품 제조 및 품질관리 기준은 권장 및 지원

3. 맞춤형화장품판매업자의 의무

- ☑ 맞춤형화장품판매업자 준수사항 준수 (화장품법 시행규칙 제12조의2)
- ☑ 맞춤형화장품조제관리사 교육 : 연 1회
- ☑ 위해화장품의 회수
- ☑ 폐업 또는 휴업, 휴업 후 재개하는 경우 20일 이내에 신고(휴업기간이 1개월 미만 등의 경우 신고 예외)

3. 맞춤형화장품판매업자의 의무

시행규칙 제12조의2(맞춤형화장품판매업자의 준수사항)

- 맞춤형화장품 판매장 시설·기구를 정기적으로 점검하여 보건위생상 위해가 없도록 관리할 것
- **혼합·소분 안전관리기준을 준수할 것**
 - 혼합·소분 전에 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료에 대한 품질성적서를 확인할 것
 - 혼합·소분 전에 손을 소독하거나 세정할 것. 다만, 혼합·소분 시 일회용 장갑을 착용하는 경우에는 그렇지 않다.
 - 혼합·소분 전에 혼합·소분된 제품을 담은 포장용기의 오염 여부를 확인할 것
 - 혼합·소분에 사용되는 장비 또는 기구 등은 사용 전에 그 위생 상태를 점검하고, 사용 후에는 오염이 없도록 세척할 것
 - 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 준수할 것
- 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간, 판매일자 및 판매량을 포함하여 맞춤형화장품 **판매내역서**(전자문서로 된 판매내역서를 포함한다)를 작성·보관할 것
- 맞춤형화장품 판매 시 '**혼합·소분에 사용된 내용물·원료의 내용 및 특성, 맞춤형화장품 사용 시의 주의사항**'의 **사항을 소비자에게 설명**할 것
- 맞춤형화장품 사용과 관련된 **부작용 발생사례**에 대해서는 지체 없이 **식품의약품안전처장에게 보고**할 것

4. 위해화장품의 회수

☑️ 책임판매업자, 제조업자 및 맞춤형화장품판매업자는 유통 중인 화장품이 다음의 경우 해당 화장품의 회수 또는 회수 조치를 하여야 함



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 조치를 해야 함

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

5. 화장품 안전기준

- ✔️ 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료 지정

➡ 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」[별표1]

- ✔️ 보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 사용상의 제한이 필요한 원료에 대해서는 사용기준 지정

❗ **사용기준이 지정 고시된 원료 외의 보존제, 색소, 자외선차단제 등은 사용할 수 없음**

➡ 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」[별표2], 「화장품 색소 종류와 기준 및 시험방법」

➡ 사용제한 원료(보존제, 색소, 자외선차단제 등)의 사용기준 지정 또는 변경
※ 「화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정」 제정 고시

- ✔️ 국민 보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등의 경우, 위해 여부 평가 및 결정

- ✔️ 「유통화장품 안전관리 기준」 고시

6. 화장품 기재사항

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
 - 식품의약품안전처장이 정하는 바코드
 - 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·光顧하려는 경우에는 그 원료의 함량
 - 수입화장품인 경우에는 제조국의 명칭(「대외무역법」에 따른 원산지를 표시한 경우에는 제조국의 명칭 생략), 제조회사명 및 그 소재지는 제외
 - 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)

6. 화장품 기재사항

※ 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
 - 식품의약품안전처장이 정하는 바코드
 - 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·光顧하려는 경우에는 그 원료의 함량
 - 수입화장품인 경우에는 제조국의 명칭(「대외무역법」에 따른 원산지를 표시한 경우에는 제조국의 명칭 생략), 제조회사명 및 그 소재지는 제외
 - 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**

6. 화장품 기재사항

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

7. 부당한 표시·광고 행위 등의 금지

☑ 영업자 또는 판매자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됨



의약품으로
잘못 인식 우려



기능성화장품의 안전성·유효성에
관한 심사를 받은 범위를
벗어나거나 심사결과와 다른 내용



기능성화장품 및 유기농화장품이
아닌 화장품을 기능성화장품 및
유기농화장품으로 잘못 인식 우려



사실과 다르게 소비자를 속이거나
소비자가 잘못 인식 우려

제조업자, 제조판매업자, 판매자

자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는
이를 실증할 수 있어야 한다.



표시·광고 내용의
실증

식품의약품안전처장

표시·광고가 실증이 필요한 경우, 내용을 구체적으로 명시
하여 관련 자료 제출을 요청할 수 있다.

8. 영업의 금지

- ☑ 누구든지 다음의 화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열하여서는 아니 됨
 - 기능성화장품 심사를 받지 아니하거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성화장품
 - 전부 또는 일부가 **변패**된 화장품
 - 병원미생물에 **오염**된 화장품
 - 이물이 혼입되었거나 부착된 것
 - 화장품에 사용할 수 없는 원료를 사용하였거나 **유통화장품 안전관리기준에 적합하지 아니한 화장품**
 - 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈와 그 추출물을 사용한 화장품
 - 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 비위생적인 조건에서 제조되었거나, 시설기준에 적합하지 아니한 제조된 것
 - 용기나 포장에 불량하여 화장품을의 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 것
 - **사용기한 또는 개봉 후 사용기간(병행표기된 제조연월일을 포함)을 위조·변조한 화장품**

9. 동물실험 금지

- ✔ 「실험동물에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 동물실험을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조 또는 수입한 화장품의 유통·판매 금지

동물실험 금지 예외 사항

- 보존제, 색소, 자외선차단제 등 특별히 사용상의 제한 원료의 사용기준 지정 또는 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등에 대한 위해평가에 필요한 경우
- 동물대체시험법이 존재하지 아니하여 동물실험이 필요한 경우
- 화장품 수출 시 수출 상대국의 법령에 따라 동물실험이 필요한 경우
- 수입하려는 상대국의 법령에 따라 제품 개발에 동물실험이 필요한 경우
- 다른 법령에 따라 동물실험을 실시하여 개발된 원료를 화장품의 제조 등에 사용하는 경우
- 그 밖에 동물실험을 대체할 수 있는 실험을 실시하기 곤란한 경우로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우



10. 판매 등의 금지

- ✔️ **누구든지 다음의 화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하여서는 아니 됨**
 - ❑ 등록을 하지 아니한 자가 제조한 화장품 또는 제조·수입하여 유통·판매한 화장품
 - ❑ 신고를 하지 아니한 자가 판매한 맞춤형화장품
 - ❑ 맞춤형화장품조제관리사를 두지 아니하고 판매한 맞춤형화장품
 - ❑ 제10조부터 제12조까지 위반되는 화장품 또는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있게 기재·표시된 화장품
 - ❑ 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매 촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용 하도록 제조 또는 수입된 화장품 (소비자에게 판매하는 화장품에 한함)
 - ❑ 화장품의 포장 및 표시·기재 사항을 훼손 또는 위·변조한 것(맞춤형화장품 판매를 위하여 필요한 경우는 제외)

- ✔️ **누구든지 화장품의 용기에 담은 내용물을 나누어 판매하여서는 아니 됨**
(맞춤형화장품조제관리사를 통하여 판매하는 맞춤형화장품판매업자는 제외)

11. 수출용 제품의 예외

- 기능성화장품의 심사 등(제4조)
- 화장품 안전기준 등(제8조)
- 안전용기포장 등(제9조)
- 화장품의 기재사항, 가격표시,
기재·표시상의 주의(제10조~제12조)
- 표시·광고 내용의 실증 등(제14조)
- 영업의 금지(제15조제1호·제5호)
- 판매 등의 금지(제16조제1항제2호·제3호, 제2항)

12. 감독 및 벌칙

- 교육명령 (법 제5조)
- 보고와 검사 (법 제18조)
- 시정명령 (법 제19조)
- 검사명령 (법 제20조)
- 개수명령 (법 제22조)
- 회수, 폐기명령 (법 제23조)
- 위해화장품의 공표 (법 제23조의2)
- 등록의 취소 및 품목 제조 정지 (법 제24조)
 - * 행정처분 : 화장품법 시행규칙 [별표 7]
- 청문 (법 제27조)
- 과징금 처분 (법 제28조)
- 위반사실의 공표 (법 제28조의 2)
- 벌칙 (법 제36조~제38조)
 - * 형사처벌
- 과태료 (법 제40조)
 - * 생산실적수입실적, 원료목록 미보고, 폐업 미신고, 화장품 가격 미표시 등



V

최근 법령 제·개정 사항

1. 영유아 · 어린이 사용 화장품의 관리

- ✔ 「화장품법」 개정: 만 3세 이하의 영유아 또는 만 4세 이상 만 13세 이하의 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 작성
· 보관 의무, 실태조사 등 의무, 교육 · 홍보 (2020년 1월 16일 부터 시행)

안전성자료 작성 · 보관의무

- 만 3세 이하의 영유아 또는 만 4세 이상 만 13세 이하의 어린이가 사용할 수 있음을 표시 · 광고하는 화장품
- 책임판매업자는 제품별 안전성 자료를 작성, 보관해야 함

제품별 안전성 자료

- 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료
- 화장품의 안전성 평가 자료
- 제품의 효능 · 효과에 대한 증명 자료

자료 보관 기간

- 제품의 1차포장에 **사용기한**을 표시하는 경우: 마지막으로 제조·수입된 제품의 **사용기한이 만료일 이후 1년까지 보관**
- 제품의 1차포장에 **개봉 후 사용기간**을 표시하는 경우: 마지막으로 제조·수입된 제품의 **제조연월일 이후 3년까지 보관**

1. 영유아 · 어린이 사용 화장품의 관리

- ✔ 「화장품법」 개정: 만 3세 이하의 영유아 또는 만 4세 이상 만 13세 이하의 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 작성
 - 보관 의무, 실태조사 등 의무, 교육 · 홍보 (2020년 1월 16일 부터 시행)

실태조사 교육 · 홍보 등

- 식품의약품안전처장은 5년마다 실태조사 실시, 위해요소 저감화 계획 수립
 - * 제품별 안전성 자료, 소비자 사용실태, 사용 후 이상사례 등 실태조사
- 소비자가 영유아, 어린이 화장품을 안전하게 사용할 수 있도록 교육 · 홍보

2. 화장품 기재사항

✔ 「화장품법」 시행규칙 개정: 영유아 및 어린이 화장품에 보존제 함량 표시 의무(2020년 1월 1일 시행)



시행 전 종전 규정에 따른 포장재는 2020.12.31까지 제조, 수입에 사용 가능

영유아 또는 어린이 화장품에 보존제 함량 표시 의무화 대상

■ 화장품법 시행규칙 [별표 3] 1. 화장품의 유형 가. 영·유아용(만 3세 이하의 어린이용) 제품류

- 영·유아용 샴푸, 린스, 영·유아용 로션, 크림, 영·유아용 오일, 영·유아 인체 세정용 제품, 영·유아 목욕용 제품

■ 어린이용 제품(만 13세 이하 어린이 대상 제품)임을 특정하여 표시·광고하려는 경우

- 예 어린이 관련 문자 : 아이, 어린이, 키즈, 칠드런 등
대상 연령(4세~13세 이하)을 나타내는 숫자
어린 아이 사진, 그림을 사용

2. 화장품 기재사항

✔ 「화장품법」 시행규칙 개정: 착향제 구성성분 중 알레르기 유발물질 표시 의무(2020년 1월 1일 시행)



시행 전 종전 규정에 따른 포장재는 2020.12.31까지 제조, 수입에 사용 가능

기존

- 전 성분 표시 시 착향제는 “향료”로 표시
* 2008년~현재 착향제 구성 성분 중 알레르기 유발물질(26종) 표시 권장
(식품의약품안전청 공고 제2008 - 189호)

변경

- 전 성분 표시 시 착향제는 “향료”로 표시.
- 다만, 착향제 구성성분 중 **알레르기 유발물질성분**(식약처 고시)의 경우 **해당 성분의 명칭 표시**



VI 행정예고 및 입법예고 사항

1. 화장품법 시행규칙 입법예고

☑ 「화장품법 시행규칙」 일부개정령(안) 입법예고 (2020.9.10. 공고)

책임판매관리자

자격기준 확대: 맞춤형화장품조제관리사 자격시험에 합격한 사람으로서 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람을 책임판매관리자의 자격기준으로 인정

교육 세부운영 기준 정비

- **최초교육:** 책임판매관리자 및 맞춤형화장품조제관리사로 선임된 날로부터 6개월 이내에 교육 수료 의무 (단, 맞춤형화장품조제관리사 자격을 취득한 해에 맞춤형화장품조제관리사로 선임된 경우에는 최초 교육 면제)
- **보수교육:** 최초교육을 받은 날로부터 1년이 되는 날이 속하는 해의 1월 1일부터 12월 31일까지
- 교육 실시기관의 지정 및 교육 운영에 관한 세부 사항을 식약처장이 정하도록 위임의 범위 구체화

표시광고실증

- 천연화장품 또는 유기농화장품 입증자료를 구비하여 제조일(수입일 경우 통관일)로부터 3년 또는 사용기한 경과 후 1년 중 긴 기간 동안 보존 의무

기타

- 화장품책임판매업 변경등록 처리기한 단축 (15일 → 10일)
- 맞춤형화장품조제관리사 자격증 신청서 서식의 신청인 한자(漢字)명 삭제

2. 고시 행정예고

☑ 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 일부개정고시(안) 행정예고 (2020.10.7. 공고)

인체적용시험
제출자료
요건 개정

■ 화장품법 시행규칙 제2조제10호에 해당하는 기능성화장품*의 경우

인체적용시험을 의약품 임상시험실시기관에서 수행하도록 하는 단서 조항 삭제

*피부장벽(피부의 가장 바깥쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품

■ 기능성화장품 심사를 위한 인체적용시험의 실시기준 및 자료의 작성방법 명확하게 규정

– 인체적용시험의 실시기준 및 자료의 작성방법 등에 관하여는 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 준용

2. 고시 행정예고

☑ 「기능성화장품 심사에 관한 규정」일부개정고시(안) 행정예고 (2020.10.7. 공고)

심사자료 제출이
생략되는 성분 및
함량 등 추가

■ 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품의 성분 및 함량 신설

(제형은 액제, 로션제, 크림제에 한하며, 제품의 효능·효과는 “탈모 증상의 완화에 도움을 준다.”로, 용법·용량 및 유형은 아래표에 따라 제한함)

구분	성분명 및 함량	용법용량
1	복합제로서 덱스판테놀 0.2 %, 살리실릭애씨드 0.25 %, 엘-멘톨 0.3 %	1. (샴푸) 모발이 젖은 상태에서 적당량을 취하여 모발과 두피에 가볍게 마사지한 후 물로 깨끗이 씻어냅니다. 2. (헤어 컨디셔너) 샴푸 후 모발이 젖은 상태에서 적당량을 취하여 모발에 가볍게 마사지한 후 물로 깨끗이 씻어낸다. 3. (헤어 토닉) 본 품을 두피에 적당량을 고루 바른 다음 손가락을 이용하여 마사지하여 충분히 흡수되도록 문질러 준다.
2	복합제로서 나이아신아마이드 0.3 %, 덱스판테놀 0.5 %, 비오틴 0.06 %, 징크피리치온액(50%) 2.0 %	1. (샴푸) 모발이 젖은 상태에서 적당량을 취하여 모발과 두피에 가볍게 마사지 한다. 거품을 낸 상태에서 약 3분 동안 기다린 후 물로 깨끗이 씻어낸다.

2. 고시 행정예고

☑ 「기능성화장품 심사에 관한 규정」일부개정고시(안) 행정예고 (2020.10.7. 공고)

기타 인용조항 및 용어 정비

- 영업자의 명칭 정비(제조업자 → 화장품제조업자, 책임판매업자 → 화장품책임판매업자)
- 「식품첨가물의 기준 및 규격」 '천연첨가물' 구분 삭제에 따라 타규정 인용조문 정비
 - 기능성화장품 원료가 다음에서 정하는 원료로 제조 또는 수입된 경우 제4조제1호나목(안전성에 관한 자료)의 자료 제출 면제

현행	개정(안)
<ul style="list-style-type: none"> • 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) • 국제화장품원료집(ICID) • 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시) • 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)(Ⅱ. 화학적합성품, 천연첨가물 및 혼합제제류 중 제3. 품목별 성분규격 및 보존기준의 나. 천연첨가물에 한한다) 	<ul style="list-style-type: none"> • 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) • 국제화장품원료집(ICID) • 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시) • <삭제>



감사합니다.

⋮

**2020. 10. 28.
대한화장품협회**