

# (사)대한화장품협회

KOREA COSMETIC ASSOCIATION

07236 서울특별시 영등포구 국회대로 750, 907(여의도동, 금산빌딩) / 전화 02-761-4203 / 팩스 02-782-6659

담당부서: 대외협력팀 부서장: 송자은 부장 담당자: 고정은 과장 e-mail: jenko@kcia.or.kr

대한장협: 제1-6호

시행일자: 2022.1.3.

수신자: 화장품 제조업자 및  
책임판매업자 대표이사

참 조

제 목: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령 공포 알림의 건

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 식품의약품안전처 의약품정책과-12614(2022.12.29.)호 관련입니다.

3. 위 호 관련 의약품 등을 제조·판매하려는 의약품등 제조업자는 제조·품질관리기준 적합판정을 받도록 하고, 식품의약품안전처자의 제조·품질관리기준 준수 여부 확인·조사, 제조·품질관리 조사관 임명 및 제조·품질관리 조사관의 교육·훈련 실시에 관한 근거를 마련하는 내용으로 「약사법」이 개정된 바 있습니다.

4. 이에 의약품등 제조·품질관리기준 적합판정(변경적합판정)의 신청 및 판정절차, 제조·품질관리기준 준수 여부 확인·조사의 방법, 적합판정 취소 등의 기준 및 제조·품질관리 기준 위반행위를 자진신고한 자 또는 천재지변 등 사유로 중대한 약물이상반응 보고를 기한 내에 하지 못한 자 등에 대한 행정처분 감면기준 등을 마련하는 등의 내용으로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령이 2022년 12월 29일 공포되어, 이를 안내하오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 1부. 끝.

(사)대한화장품협회장