

〈2024년 화장품 정책설명회〉

'24년 제조·유통관리 기본계획(화장품 감시 지침),  
영업자 준수사항, CGMP, 전자 등록증 안내

식품의약품안전처 화장품정책과

2024. 3. 19

# 화장품 감시의 법적 근거

**화장품법 제18조(보고와 검사 등)** ① 식품의약품안전처장은 필요하다고 인정하면 영업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자에 대하여 필요한 보고를 명하거나, 관계 공무원으로 하여금 화장품 제조장소·영업소·창고·판매장소, 그 밖에 화장품을 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은化粧품의 품질 또는 안전기준, 포장 등의 기재·표시 사항 등이 적합한지 여부를 검사하기 위하여 필요한 최소 분량을 **수거하여 검사할 수 있다.**

③ 식품의약품안전처장은 총리령으로 정하는 바에 따라 제품의 판매에 대한 모니터링 제도를 운영할 수 있다.

④ 제1항의 경우에 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 관계인에게 내보여야 한다.

⑤ 제1항 및 제2항의 관계 공무원의 자격과 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

# 화장품 감시의 구조

## 정기 감시

- 자율점검제 운영 → 자체평가보고서 검토 후 미흡 업체에 대해서는 현장 감시
  - (제조업자) 3년에 1회, GMP 적합 업체는 사후 실사로 같음
  - (책임판매업자, 맞춤형화장품판매업자) 지방청 별 자체 계획

## 수시·기획 감시

- (수시) 고발·진정·제보 등에 따라 실시, 제기된 위법사항에 국한하여 감시\*
- (기획) 사전 계획에 따른 위해·취약 분야에 대한 예방적 감시

## 품질 감시

- 유통 중인 화장품을 수거하여 화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처 고시)의 유통화장품의 안전관리 기준에 따라 시험검사
- 기준 부적합 제품은 신속히 회수·폐기 → 소비자 피해 예방 및 최소화

## 표시·광고 감시

- (표시) 품질 감시 시 표시·기재 적정성 확인
- (광고) 허위과대광고로 인한 소비자 오남용 피해사례 방지

# 화장품 제조업자 감시 시 중점 점검사항

## ① 제조 및 품질검사 적정성 여부

- 제조관리기록서 작성·보관 철저 여부
- 제조시설·기구의 적정 유지·관리 여부
- 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고까지 필요한 시험검사 실시 여부
- 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우 수탁자에 대한 관리·감독 여부

## ② 원료 적정 사용 여부

- 부적합 원료의 사용 여부
- 고가·미량 사용 원료, 기능성화장품 제조 원료의 적정 사용 여부
- 배합 금지 및 배합 한도 원료 사용 여부

## ③ 화장품책임판매업자의 지도·감독 등의 적정 이행 여부

- 품질관리기준에 따른 화장품책임판매업자의 지도·감독 불이행
- 품질관리를 위해 필요한 사항을 화장품책임판매업자에게 미 제출 행위 여부

# 화장품 제조업자 감시 시 중점 점검사항

## ④ 다음 사항에 해당하는 화장품제조업자의 변경등록 미 실시

- 화장품제조업자의 변경(법인인 경우 대표자 변경)
- 화장품제조업자의 상호 변경(법인은 법인의 명칭 변경)
- 제조소의 소재지 변경, 제조 유형 변경

## ⑤ 기타 점검사항

- 행정처분 이행 여부
- 각종 행정 지시사항 및 생산실적 보고 등 이행 여부
- 기타 화장품 법령 등 관련 규정 준수 여부 등

# 화장품 책임판매업자 감시 시 중점 점검사항

## ① 품질관리 적정성 여부

- 품질관리 업무 절차서 작성·보관 및 이에 따른 적정 이행 여부
- 제품 표준서 및 품질관리기록서 보관 여부
- 수입한 화장품에 대해 수입관리기록서 작성·보관 여부
- 유통 전 제조번호별로 품질검사 실시 여부
- 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우, 수탁자에 대한 관리·감독 철저 여부

## ② 책임 판매 후 안전관리의 적정성 여부

## ③ 표준통관예정보고를 하지 아니하고 수입한 화장품을 유통·판매한 행위

# 화장품 책임판매업자 감시 시 중점 점검사항

## ④ 다음 사항에 해당하는 화장품책임판매업자의 변경등록 미 실시

- 화장품책임판매업자의 변경(법인인 경우 대표자 변경)
- 화장품책임판매업자의 상호 변경(법인은 법인의 명칭 변경)
- 화장품책임판매업소의 소재지 변경
- 책임판매관리자의 변경
- 화장품책임판매업 유형 변경

## ⑤ 원료 적정 사용 여부

- 부적합 원료의 사용 여부
- 고가·미량 사용 원료, 기능성화장품 제조 원료의 적정 사용 여부
- 배합 금지 및 배합 한도 초과 원료 사용 여부

# 화장품 책임판매업자 감시 시 중점 점검사항

## ⑥ 책임판매관리자 근무 상황

- 책임판매관리자 의무 이행
- 책임판매관리자가 품질 및 안전관리 업무 이외 업무에 종사 여부

## ⑦ 기타 점검사항

- 행정처분 이행 여부
- 각종 행정지시사항 및 수입 실적·원료 목록 보고 등 이행 여부
- 심사를 받지 않거나 미 보고·거짓 보고한 기능성화장품의 판매 여부
- 영유아·어린이 화장품 안전성 자료 구비 여부
- 기타 화장품 법령 등 관련 규정 준수여부 등



# 맞춤형화장품판매업자 감시 시 중점 점검사항

## ① 품질관리 및 위생관리 적정성 여부

- 보건 위생상 위해 또는 오염 여부
- 내용물 또는 원료의 품질 성적서 확인 여부
- 맞춤형화장품 판매 내역서 작성·보관 여부
- 시설·기구의 적정 유지·관리 여부

## ② 조제·판매 시 안전관리의 적정성 여부

- 혼합·소분 안전관리기준 준수 여부
- 소비자에게 유통·판매되는 화장품을 임의로 혼합·소분 여부

## ③ 판매 적정성 여부

- 맞춤형화장품 사용 시의 주의사항 등 소비자 설명 여부
- 소비자 확인 없이 미리 혼합·소분한 맞춤형화장품 보관 여부
- 맞춤형화장품의 사용기한 설정의 적정성 여부

# 맞춤형화장품판매업자 감시 시 중점 점검사항

## ④ 다음 사항에 해당하는 맞춤형화장품판매업자의 변경신고 미 실시

- 맞춤형화장품판매업자의 변경(법인인 경우 대표자 변경)
- 맞춤형화장품판매업자의 상호 변경(법인은 법인의 명칭 변경)
- 맞춤형화장품판매업소의 소재지 변경
- 맞춤형화장품조제관리사의 변경
- 맞춤형화장품판매업 유형 변경

## ⑤ 원료 적정 사용 여부

- 맞춤형화장품에 사용할 수 없는 원료의 사용 여부
- 품질 부적합 원료의 사용 여부
- 사용기한 또는 개봉 후 사용기간이 지난 내용물 또는 원료 사용 여부

# 맞춤형화장품판매업자 감시 시 중점 점검사항

## ⑥ 맞춤형화장품조제관리사 근무 상황

- 맞춤형화장품조제관리사 외 인원의 혼합. 소분 여부

## ⑦ 기타 점검사항

- 행정처분 이행 여부
- 각종 행정지시사항 및 부작용 보고 등 이행 여부
- 심사를 받지 않거나 미 보고·거짓 보고한 기능성화장품의 판매 여부
- 맞춤형화장품에 사용된 모든 원료 목록 보고(년 1회) 이행 여부
- 기타 화장품 법령 등 관련 규정 준수여부 등

# CGMP 란?

- 우수화장품 제조 및 품질관리기준, Cosmetic Good Manufacturing Practice(CGMP)
- 품질이 보장된 우수한 화장품을 제조·공급하기 위하여 제조소의 구조·설비를 비롯하여 화장품의 원료·자재 등의 구입으로부터 제조·포장 등 모든 공정관리와 출하에 이르기 까지 제조 및 품질관리 전반에 걸쳐 지켜야 할 사항을 규정한 기준
- 화장품 GMP 3대 요소
  - ① 미생물 오염 및 교차 오염으로 인한 품질저하 방지
  - ② 인위적인 과오의 최소화
  - ③ 고도의 품질관리체계 확립

# CGMP 관련 법령

## 화장품법 (제5조1항)

화장품제조업자는 화장품의 제조와 관련된 기록시설기구 등 관리방법, 원료·자재·완제품 등에 대한 시험검사검정 실시 방법 및 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

## 시행규칙 (제11조2항)

식약처장은 제1항에 따른 준수사항 이외에 식약처처장이 정하여 고시하는 우수화장품 제조관리기준을 준수하도록 제조업자에게 권장할 수 있다.

## 고시

우수화장품 제조 및 품질관리기준

## 민원인안내서

우수화장품 제조 및 품질관리기준 해설서

# CGMP 고시 구성

## 제1장 총칙

제1조 목적  
제2조 용어의 정의

## 제2장 인적자원

제3조 조직의 구성  
제4조 직원의 구성  
제5조 교육훈련  
제6조 직원의 위생

## 제5장 판정 및 감독

제30조 판정 및 평가  
제31조 우대조치  
제32조 사후관리

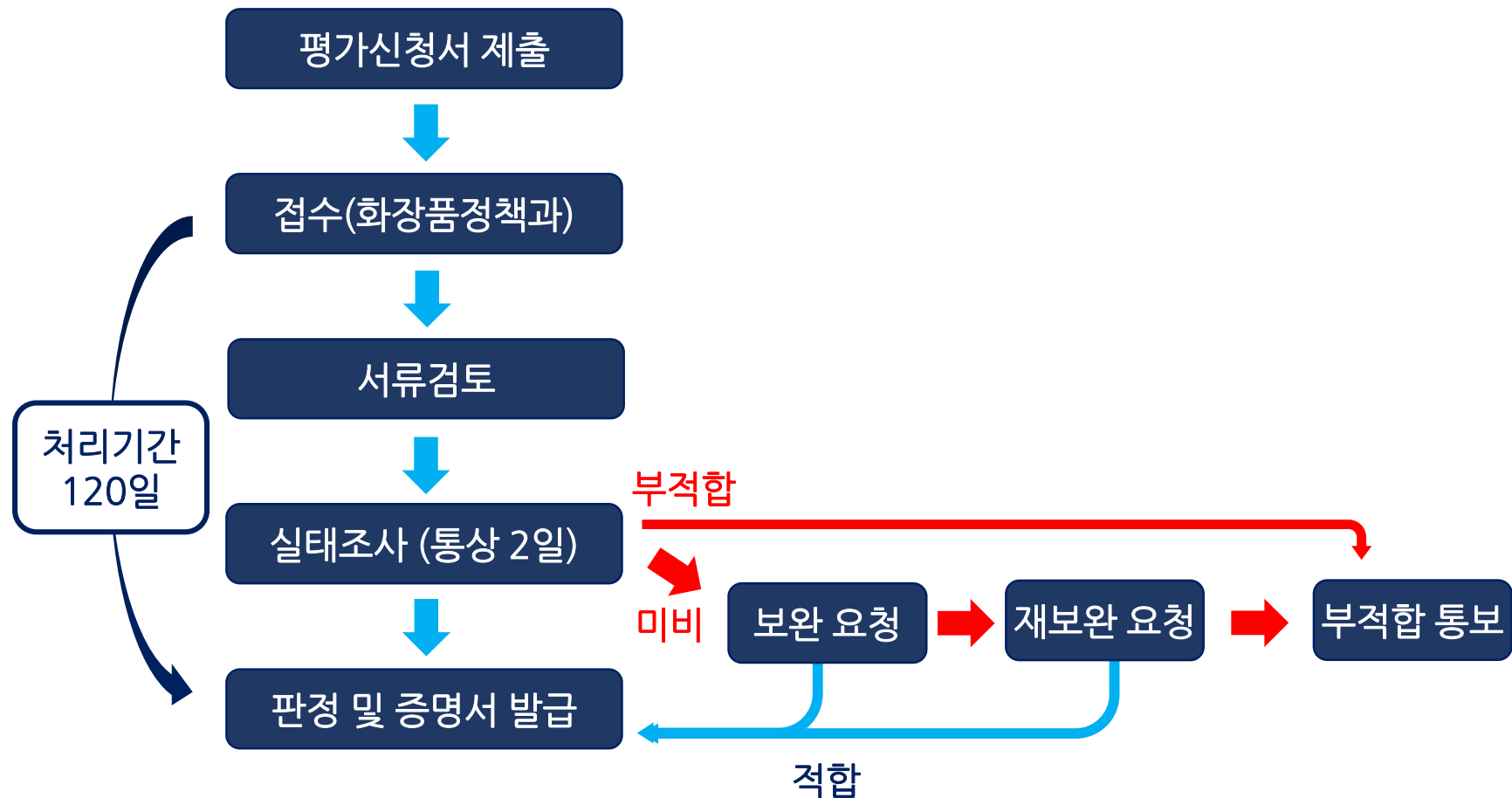
## 제3장 제조

제7조 건물  
제8조 시설  
제9조 작업소의 위생  
제10조 유지관리  
제11조 입고관리  
제12조 출고관리  
제13조 보관관리  
제14조 물의 품질  
제15조 기준서 등  
제16조 칭량  
제17조 공정관리  
제18조 포장작업  
제19조 보관 및 출고

## 제4장 품질관리

제20조 시험관리  
제21조 검체의 채취 및 보관  
제22조 폐기처리 등  
제23조 위탁계약  
제24조 일탈처리  
제25조 불만처리  
제26조 제품회수  
제27조 변경관리  
제28조 내부감사  
제29조 문서관리

# CGMP 실시사항 평가 업무 절차



# CGMP 적합 업소에 대한 우대 사항

- 국제규격인증업체(CGMP, ISO9000) 또는 품질보증 능력이 있다고 인정되는 업체에서 제공된 원료·자재는 제공된 적합성에 대한 기록의 증거를 고려하여 검사의 방법과 시험항목을 조정할 수 있음
- 정기 수거 검정 및 정기 감시 대상에서 제외
- CGMP 로고를 해당 제조소와 그 업소에서 제조한 화장품에 대해 표시·광고할 수 있음





# CGMP 활성화 지원 사업

## ➤ 사업 추진 배경

- 국산 화장품 수출의 지속적인 증가에 따른 품질 향상이 요구되며 수출국으로부터 한국화장품에 대한 CGMP 인증 요구가 늘어남에 따라 CGMP 도입 활성화를 통한 수출 다변화 간접 지원이 필요
- 국내 화장품 제조업체의 영세성으로 CGMP 도입이 부진 국내 화장품 제조업체 GMP 인증 비율 (3.8%로 매우 저조)하여 CGMP 확산을 위한 정부차원의 정책적 지원이 필요

## ➤ '24년도 사업 수행사: (사)대한화장품협회

## ➤ 사업 수행 범위

- GMP 평가 희망업체 맞춤형 컨설팅 실시(총 12 회)      \* 협회를 통해 컨설팅 신청
  - ✓ 화장품 GMP 관련 전문가가 제조소 현장방문 또는 서면 등으로 업체 컨설팅 지원
- 화장품 GMP 전문가 양성 교육(과정별 2회, 총 4회)
  - ✓ [기초과정] CGMP의 이해
  - ✓ [전문과정] CGMP 제조관리/CGMP 품질관리
- 화장품 GMP 전문가 양성 및 맞춤형 컨설팅 품질 향상
  - ✓ 교육 및 컨설팅 대상업체 설문조사 실시 및 개선점 발굴

# CGMP 기준의 국제 조화

- 「화장품 제도 선진화 협의체(점프업 K-코스메틱)의 제조·품질 실무 분과」(민관협의체) 구성·운영을 통해 국제 표준인 ISO 22716 기준 조화 등 CGMP 운영 선진화 방안 논의('23.6~)
- CGMP 기준의 국제 조화를 위한 용역연구과제 수행('23.8~'24.5)
- 점프업 K-코스메틱 제조·품질 실무 분과 및 용역연구과제 결과를 토대로 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 개정 예정('24)

# CGMP 운영 방식 개선

- 「화장품 제조·품질 연구회」운영('23.5~)
  - CGMP 실태조사 시 주요 보완 사례 발표 및 토론, 전문가 초청 교육 등을 통해 본부와 지방청의 CGMP 실시자 간의 눈높이 맞춤
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시사항 평가 보완사례집」발간('24.4 예정)
  - 지난 5년간('19년~'23년) 화장품 GMP 사전 실태 조사 시 발생한 주요 보완 사항 사례집으로 주요 보완 사항별 보완 사유, 관련 규정, 보완제출자료 수준 등 안내
- 「화장품 GMP 자주 묻는 질의응답집」발간('24.12 예정)
  - 화장품 GMP 활성화 지원 사업 중 제조업체 맞춤형 컨설팅 시 자주 묻는 질의 및 표준 답변 제공

# 전자 등록필증 등 도입 후 달라지는 민원신청 절차



# 전자 등록필증 등 도입 후 달라지는 사항

	종이 문서	⇒	전자 문서
등록필증 등의 관리	종이 등록필증 등 발급·갱신·보관 등의 관리 비용·노력 소요		전산 데이터로 일원화, 종이 등록필증 등의 관리 불필요
등록필증 등의 제출·수령	우편, 방문 등으로 원본 제출·수령 필요		원본 제출·수령 불필요
등록필증 등의 발급	신규 처리 후 1회 발급 가능		상시 열람·발급 가능 (보안관리) 열람·출력 기록 저장
등록필증 등의 재발급	훼손·분실 시 재발급 신청 (재발급 수수료 납부)		재발급 불필요
폐업·취하 등	방문 신청(원본 제출)		온라인 민원 신청 가능

# 전자 등록필증 등 발급 대상

전자문서	민원사무명
화장품제조업 등록필증	화장품제조업등록
	화장품제조업변경등록
화장품책임판매업 등록필증	화장품책임판매업등록
	화장품책임판매업변경등록
맞춤형화장품 신고필증	맞춤형화장품신고
	맞춤형화장품변경신고
기능성화장품 심사결과통지서	기능성화장품심사
기능성화장품 변경심사결과통지서	기능성화장품변경심사
우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소 증명서	우수화장품제조및품질관리기준실시사항평가

# 전자 등록필증 등 서비스 이용 시 유의사항

- 전자문서는 상시 열람·발급할 수 있으므로 기존 종이 문서에서의 '재발급' 민원 불필요하나 기존 종이 문서의 재발급을 희망할 경우 의약품안전나라에서 기존 종이 문서 때와 같은 민원사무명으로 신청 가능
- 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소 증명서의 변경은 기존 종이 문서 때와 같이 민원인이 서면(공문 등)으로 신청하여야 함
- '24.1.27 이후 접수된 기능성화장품심사는 전자 문서로 발급되므로 의약품안전나라에서 민원 신청 시 수령 방법 선택이 불필요함
- '24.1.27 이전에 접수된 기능성화장품심사 및 기능성화장품변경심사는 전자 문서 발급 대상에서 제외되어 종이 문서로 발급되므로 의약품안전나라에서 민원 신청 시 수령방법 선택(우편, 직접 수령, 웹 출력)이 필요함
- '24.1.27 이전에 기능성화장품심사 완료되었으나 24.1.17 이후 접수된 기능성화장품변경심사는 전자문서 발급 대상에서 제외되어 종이 문서로 발급되므로 의약품안전나라에서 민원 신청 시 수령 방법 선택이 필요함

# 전자 등록필증 등 서비스 이용 시 유의사항

- 전자문서 민원 신청 방법은 의약품안전나라에 올려 놓은 사용자 매뉴얼 참고
- 민원인이 전자 등록필증 등 관련 시스템 또는 내용 확인(오타 등)이 필요한 경우 의약품안전나라 1:1문의 게시판판을 통해 요청
- 시스템 문제인 경우 한국의약품안전관리원에서 오류 조치
- 내용 확인이 필요한 문제인 경우 담당 부서에서 내용 확인 후 수정 조치하고 민원인에게 변경 내역 안내

담당 부서	담당 민원 사무
각 지방청 의료제품안전과	업 등록·신고
화장품정책과	CGMP
화장품심사과	기능성화장품심사