

식품의약품안전처 고시 제2024-27호

화장품의 생산·수입 실적 및 원료목록 보고에
관한 규정

2024. 6. 14.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 고시 제2024-27호

제1조(목적) 이 고시는 「화장품법」 제5조제5항, 같은 법 시행규칙 제13조에 따른 화장품 책임판매업자의 생산실적, 수입실적, 화장품의 제조과정에 사용된 원료의 목록 보고 및 「화장품법」 제5조제6항, 같은 법 시행규칙 제13조제4항에 따른 맞춤형화장품판매업자의 맞춤형화장품에 사용된 원료의 목록 보고에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(생산실적 등 보고방법) ① 「화장품법 시행규칙」 제13조제1항에 따라 지난 해의 생산·수입실적을 보고하려는 화장품책임판매업자는 업 유형별로 다음 각 호의 서식을 별표 1에 따라 작성하여 매년 2월 말까지 제3조에서 정한 각 관련단체의 장에게 제출하여야 한다.

1. 「화장품법」 시행령 제2조제2호가목, 나목의 화장품책임판매업자 생산실적: 별지 제1호 서식 및 제2호 서식
2. 「화장품법」 시행령 제2조제2호다목의 화장품책임판매업자 수입실적: 별지 제3호 서식 및 제4호 서식

② 「화장품법 시행규칙」 제13조제2항에 따라 화장품의 제조과정에 사용된 원료의 목록을 보고하려는 책임판매업자는 별지 제5호 및 제6호의 서식을 별표 1에 따라 작성하여 유통·판매 전에 제3조에서 정한 각 관련단체의 장에게 제출하여야 한다.

③ 「화장품법 시행규칙」 제13조제4항에 따라 맞춤형화장품에 사용된 원료의 목록을 보고하려는 맞춤형화장품판매업자는 제품별로 별지 제7호 및 제8호의 서식을 별표 2에 따라 작성하여 매년 2월 말까지 제3조에서 정한 각 관련단체의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 제조 또는 수입된 화장품의 동일한 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식약처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합하여 만든 제품들(이하 “제품군”이라 한다)의 경우에는 일괄 보고할 수 있다.

④ 책임판매업자는 제1항 및 제2항, 맞춤형화장품판매업자는 제3항에 따라 작성한 서식을 전산매체(CD 또는 디스켓 등을 말한다)에 수록하거나 정보통신망을 이용하여 제출한다.

⑤ 제1항 및 제2항에도 불구하고 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 의하여 전자문서교환방식으로 표준통관예정보고를 하고 수입한 자는 제1항 제2호 및 제2항에 따른 수입실적보고 및 원료목록 보고를 하지 아니할 수 있다.

⑥ 관련단체의 장은 제1항 및 제3항까지의 규정에 따라 제출(제5항에 따라 표준통관예정보고 받은 경우를 포함한다)받은 화장품의 생산·수입실적 및 원료목록을 식품의약품안전처장에게 정보통신망 등을 이용하여 보고하여야 한다.

제3조(보고서 제출기관) 제2조에 따라 화장품의 생산·수입실적 및 원료목록을 제출하여야 할 관련단체는 다음 각 호와 같다.

1. 생산실적 및 국내 제조 화장품 및 맞춤형화장품 원료목록 보고: (사) 대한화장품협회
2. 수입실적 및 수입 화장품 원료목록 보고: (사)한국의약품수출입협회

제4조(재검토기한) 식약처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙 <제2024-27호, 2024. 6. 14.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표 2]

맞춤형화장품 원료목록 보고서 작성요령 (제2조제3항 관련)

2. 맞춤형화장품 원료목록 보고실적 작성요령(별지 제8호서식)

연도	해당연도
일련번호	
맞춤화장품 판매업자	맞춤형화장품판매업 신고필증에 기재된 상호
맞춤화장품 판매업소	맞춤형화장품판매업 신고필증에 기재된 상호
원료성분명	맞춤형화장품에 사용된 모든 원료의 성분명 기재, 표준성분명으로 작성(권고사항) (혼합원료는 혼합된 개별 성분의 명칭을 모두 기재함)
유형표시	화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정 [별표 1] (화장품의 유형과 유형별·함유 성분별 사용할 때의 주의사항 표시 문구) 중 1. 화장품의 유형의 해당 목과 번호를 기재한다. (예: 영유아용 샴푸→ 가1)
<u>제품명 또는 제품군명</u>	<u>제품명은 판매내역서의 제품명과 동일하게 기재하거나 제품군명은 동일한 내용물로 만든 여러 제품중 판매업자가 대표 제품명을 기재하고 대표제품명 옆에 괄호란에 제품군이라 표시</u> 예) 00 로션(제품군)
화장품책임 판매업자	화장품의 책임판매업자 상호
화장품제조업자	화장품의 제조업자 상호 (※ 수입화장품의 경우 표준통관예정정보고한 외국 제조회사 상호를 기재)
용도	수출용에 한해 EXP로 기재

