

〈2024년 화장품 정책설명회〉
'24년 제조·유통관리 기본계획(지침),
CGMP 제도, 다빈도 지적 사례 안내

식품의약품안전처 화장품정책과

2024. 11. 12.

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 화장품의 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

수사·기획 감시

- (수사) 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 유통화장품 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 미실시

- 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
- 기타 화장품 법령 등 관련 규정 준수 여부 등

CGMP 란?

- 우수화장품 제조 및 품질관리기준, Cosmetic Good Manufacturing Practice(CGMP)
- 품질이 보장 된 우수한 화장품을 제조·공급하기 위하여 제조소의 구조·설비를 비롯하여 화장품의 원료·자재 등의 구입으로 부터 제조·포장 등 모든 공정관리와 출하에 이르기까지 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化粧품의 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 식약처장이 정하여 고시하는 우수화장품 제조관리기준을 준수하도록 제조업자에게 권장할 수 있다.

고시

우수화장품 제조 및 품질관리기준

민원인안내서

우수화장품 제조 및 품질관리기준 해설서
우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가 시 주요 보완사례집

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

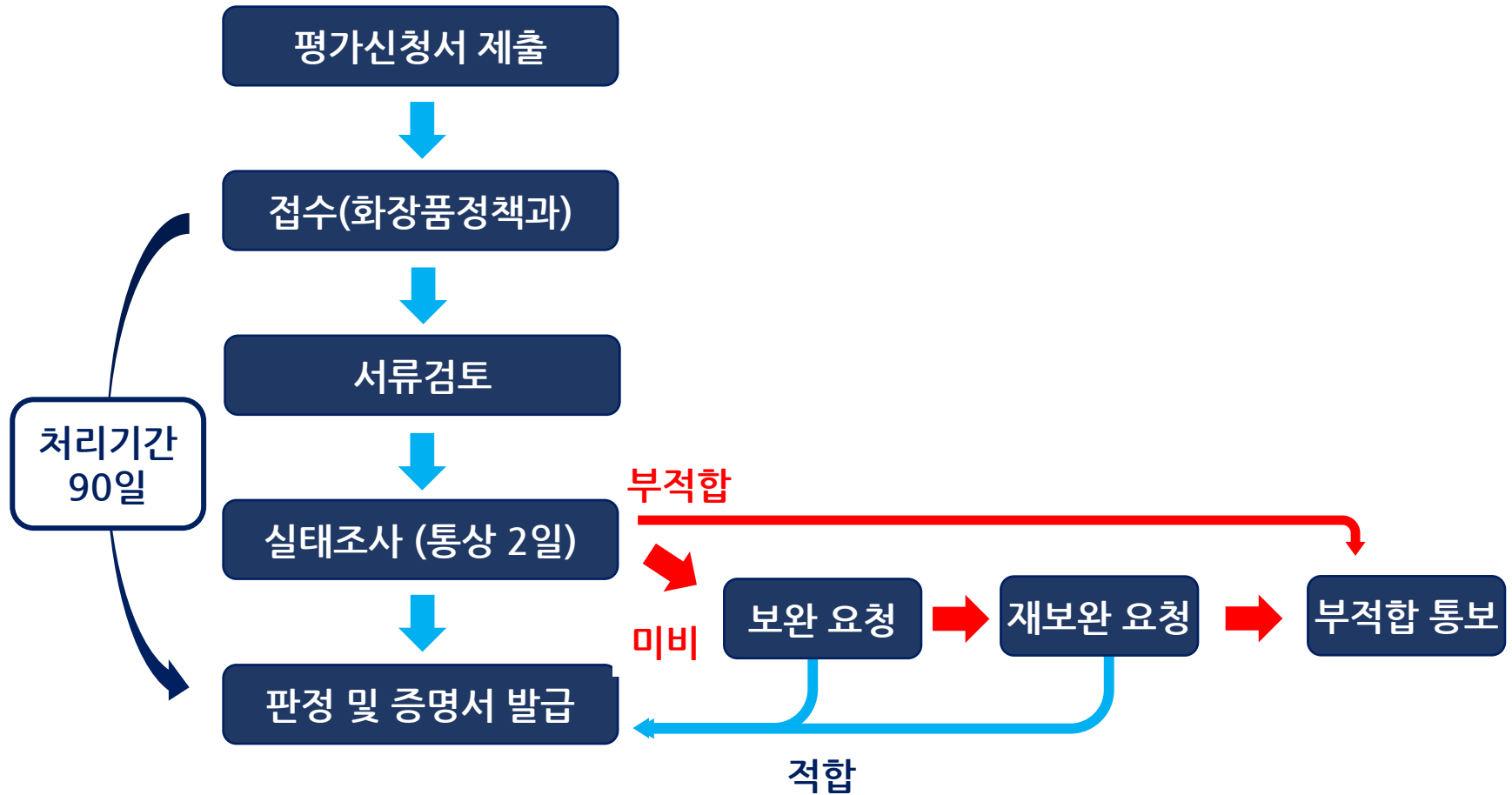
제3장 제조

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 검체의채취
및보관
제22조 폐기처리 등
제23조 위탁계약
제24조 일탈처리
제25조 불만처리
제26조 제품회수
제27조 변경관리
제28조 내부감사
제29조 문서관리

CGMP 실시상황 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 부진하여 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('24.8)

「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 주요 개정사항

개정안	주요내용
제2조(정의)	‘검체’, ‘검체채취’, ‘폐기물’ 용어 정의 신설
제3조(조직)	‘품질보증부서’를 ‘품질부서’로 용어 개정
제5조(교육)	교육담당자 지정 삭제
제8조(시설)	환기시설 중 ‘공기조화시설’ 예시 삭제
제11조(입고)	원자재 공급자에 대한 평가 내용 구체화
	원자재 입고 검사시 제품에 결함이 있을 경우, 구체적 절차(격리보관, 폐기, 반송)를 삭제하고 업체가 적절한 조치를 할 수 있게 개선
제21조(검체)	완제품 보관용 검체의 보관기한을 ‘사용기한 경과 후 1년간’에서 ‘사용기한’으로 개선
제22조(폐기)	재작업 조건(오염되지 않은 경우, 제조일부터 1년 경과하지 않은 경우, 사용기한이 1년 이상 남은 경우)을 삭제하고 재작업 절차에 따라 수행
제24조(일탈)	일탈의 반복을 방지할 수 있는 조치 의무 신설

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 실사자 간의 눈높이 맞춤
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가 시 보완사례집」발간('24.4)
 - 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

CGMP 다빈도 지적 사례

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제7조(건물)

- ① 건물은 다음과 같이 위치, 설계, 건축 및 이용되어야 한다.
 - 1. 제품이 보호되도록 할 것
 - 2. 청소가 용이하도록 하고 필요한 경우 위생관리 및 유지관리가 가능하도록 할 것
 - 3. 제품, 원료 및 포장재 등의 혼동이 없도록 할 것
- ② 건물은 제품의 제형, 현재 상황 및 청소 등을 고려하여 설계하여야 한다.

보완사례 7-1

보완사항

제품이 해충, 곤충 등으로부터 보호될 수 있도록 할 것

보완사유

외부와 부자재 및 완제품 보관소 사이 출입문 하단에 틈이 있어 해충 등이 유입될 우려가 있음

보완제출자료

출입문 틈을 막아 개선한 사진 제출

CGMP 다빈도 지적 사례

보완사례 8-2

보완사항

낙하균 시험 기준서에 따라 낙하균 시험을 실시할 것

보완사유

낙하균 시험성적서를 확인했으나, 일부 2급지 작업실(세척실, 청정복도 등)에서 낙하균 시험을 실시하지 않음

보완제출자료

낙하균 측정위치를 추가하여 개정한 낙하균 시험기준서 및 일부 2급지 작업실(세척실, 청정복도 등)을 추가하여 측정한 낙하균 시험성적서를 제출

CGMP 다빈도 지적 사례

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제13조(보관관리)

- ① 원자재, 반제품 및 벌크제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 조건에서 보관하여야 하며 보관기한을 설정하여야 한다.
- ② 원자재, 반제품 및 벌크제품은 바닥과 벽에 닿지 아니하도록 보관하고, 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 보관하여야 한다.
- ③ 원자재, 시험 중인 제품 및 부적합품은 각각 구획된 장소에서 보관하여야 한다. 다만, 서로 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니한다.
- ④ 설정된 보관기한이 지나면 사용의 적절성을 결정하기 위해 재평가시스템을 확립하여야 하며, 동 시스템을 통해 보관기한이 경과한 경우 사용하지 않도록 규정하여야 한다.

보완사례 13-1

보완사항

원자재의 보관기간 설정 및 재평가시스템을 마련할 것

보완사유

원료 보관관리 및 자재 보관관리에 원료, 자재 보관기간을 별도로 정하고 있지 않으며, 이에 따라 재평가시스템 및 해당 기간 경과 후 사용하지 않도록 하는 규정이 없음

보완제출자료

원료, 자재 보관기간 및 재평가시스템을 추가하여 개정한 ‘원료 보관관리 및 자재 보관관리’ 기준서 제출

CGMP 다빈도 지적 사례

보완사례 20-1

보완사항

시약의 용기에 역가를 기재할 것

보완사유

시약(Acetic Acid)의 용기에서 역가를 확인할 수 없음

보완제출자료

시약의 용기에 역가를 기재할 수 있도록 라벨 양식을 변경한 '시약 관리 기준서' 및 역가 정보를 알 수 있는 라벨이 부착된 시약(Acetic Acid) 사진 제출

CGMP 다빈도 지적 사례

보완사례 25-1

보완사항

제기된 불만에 대하여 다른 제조번호의 제품에도 영향이 없는지를 점검하는 절차를 마련할 것

보완사유

불만처리보고서에 불만접수일, 제기자, 불만의 내용, 불만 조사와 추적조사 내용, 재발방지 대책 등을 기재하고 있으나, 다른 제조번호의 제품에도 영향이 없는지 점검하는 절차는 확인할 수 없음

보완제출자료

불만처리 시 동일제품의 타 로트번호 재확인, 비교 등 다른 제조번호의 제품에 영향이 없는지 점검하는 절차를 마련하여 개정된 '불만처리' 기준서 제출