

## 화장품법

[시행 2028. 1. 1.] [법률 제21302호, 2025. 12. 30., 일부개정]

### 개정이유

[일부개정]

◇ 개정이유 및 주요내용

화장품책임판매업자로 하여금 화장품 안전성 평가 자료를 작성하고 안전성 평가자의 검토를 받은 후 이를 보관하도록 하는 화장품 안전성 평가 제도를 마련하고, 식품의약품안전처장은 화장품 안전성 평가에 관한 전문적 기술지원 및 자문, 화장품 원료의 안전성 정보 제공 등의 사업을 수행하는 화장품안전정보센터를 지정할 수 있도록 하며, 화장품 안전 관리에 필요한 정보를 종합적으로 관리하기 위하여 화장품 통합정보시스템을 구축·운영할 수 있도록 하는 등 화장품의 안전관리 체계를 개선하려는 것임.

<법제처 제공>

### 개정문

국회에서 의결된 화장품법 일부개정법률을 이에 공포한다.

대통령 이재명 (인)

2025년 12월 30일

국무총리 김민석

국무위원 행정안전부 장관(식품의약품안전처 소관) 윤호중

○ 법률 제21302호

화장품법 일부개정법률

화장품법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조의2를 제4조의3으로 하고, 제4조의2를 다음과 같이 신설한다.

제4조의2(화장품 안전성 평가) ① 화장품책임판매업자(수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하는 영업을 하는 화장품책임판매업자와 매출액 규모 등을 고려하여 총리령으로 정하는 화장품책임판매업자는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)는 화장품의 유통·판매 전에 제품별로 화장품이 안전함을 입증할 수 있는 자료(이하 "화장품 안전성 평가 자료"라 한다)를 작성하여 총리령으로 정하는 화장품 안전 관련 학력이나 경력을 갖춘 자(이하 "안전성 평가자"라 한다)의 검토를 받은 후 이를 보관하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 국민보건상 위해 우려가 제기되는 등 필요하다고 인정하는 경우 화장품책임판매업자에게 화장품 안전성 평가 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 화장품책임판매업자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 화장품책임판매업자가 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자인 경우 제1항에 따른 준수사항을 원활하게 이행할 수 있도록 화장품 안전성 평가 자료 작성 방법에 대한 지도·교육, 원료 안전성 자료의 제공 등 필요한 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

④ 화장품 안전성 평가 자료의 작성 범위 및 보관기간 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제4조의3(중전의 제4조의2)제1항제2호 중 "화장품의"를 "화장품"으로 한다.

제5조의2제1항 중 "제9조"를 "제4조의2제1항, 제4조의3제1항, 제9조"로 한다.

제18조의3부터 제18조의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제18조의3(화장품안전정보센터 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 화장품 안전성 평가를 효율적이고 체계적으로 지원하기 위하여 전문인력과 시설을 갖춘 관계 기관·법인 또는 단체를 화장품안전정보센터(이하 "

화장품안전정보센터"라 한다)로 지정할 수 있다.

② 화장품안전정보센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다.

1. 화장품 안전성 평가에 관한 전문적 기술지원 및 자문에 대한 응답
2. 원료 안전성 정보 제공
3. 화장품 안전성 평가를 위한 각종 정보의 수집·관리·분석·평가 및 제공
4. 안전성 평가자 양성 지원
5. 제1호부터 제4호까지의 업무에 필요한 시험·조사·연구 및 교육·홍보

6. 그 밖에 화장품 안전성 확보에 관한 사항으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사업

③ 식품의약품안전처장은 화장품안전정보센터에 대하여 제2항 각 호의 사업을 수행하는 데에 필요한 경비를 예산의 범위에서 지원할 수 있다.

④ 그 밖에 화장품안전정보센터 지정의 기준 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제18조의4(화장품안전정보센터의 지정취소) ① 식품의약품안전처장은 제18조의3제1항에 따라 지정된 화장품안전정보센터가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호의 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부당한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 정당한 사유 없이 제18조의3제2항 각 호에 따른 사업을 1년 이상 계속하여 실시하지 아니한 경우
3. 제18조의3제4항에 따른 지정 기준에 적합하지 아니하게 된 경우
4. 그 밖에 중대한 공익상의 사유로 화장품안전정보센터의 업무를 계속 수행하기 어렵게 된 경우

② 제1항에 따른 화장품안전정보센터 지정 취소의 기준 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제18조의5(화장품안전정보센터에 대한 지도·감독 등) ① 식품의약품안전처장은 화장품안전정보센터에 대하여 감독상 필요한 때에는 그 업무에 관한 사항을 보고하게 하거나 자료의 제출, 그 밖에 필요한 명령을 할 수 있다.

② 그 밖에 화장품안전정보센터에 대한 지도·감독에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제23조제1항 중 "제9조"를 "제4조의2제1항, 제4조의3제1항, 제9조"로 한다.

제24조제1항제5호의2를 제5호의4로 하고, 같은 항에 제5호의2 및 제5호의3을 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제5호의4(중전의 제5호의2) 중 "제4조의2제1항에 따른"을 "제4조의3제1항을 위반하여"로 한다.

5의2. 제4조의2제1항을 위반하여 화장품 안전성 평가 자료를 작성 또는 보관하지 아니하거나 안전성 평가자의 검토를 받지 아니한 경우

5의3. 제4조의2제2항에 따른 화장품 안전성 평가 자료의 제출 요구를 정당한 사유 없이 따르지 아니한 경우

제30조 중 "제4조"를 "제4조, 제4조의2제1항, 제4조의3제1항"으로 한다.

제33조의3을 다음과 같이 신설한다.

제33조의3(화장품통합정보시스템의 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 화장품 안전 관리에 필요한 정보를 종합적으로 관리하기 위하여 화장품통합정보시스템(이하 "통합정보시스템"이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 구축을 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 및 관계 기관·단체의 장에게 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관계 중앙행정기관의 장 등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 구축·운영 등에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 구축·운영에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 통합정보시스템의 구축·운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제37조제1항 중 "제4조의2제1항"을 "제4조의2제1항, 제4조의3제1항"으로 한다.

#### 부칙

제1조(시행일) ① 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 구분에 따른 화장품 책임판매업자에 대한 제4조의2의 개정규정, 제5조의2, 제23조, 제24조, 제30조 및 제37조의 개정규정 중 "제4조의2"에 관한 부분은 해당 호에서 정한 날부터 시행하고, 제4조의3제1항제2호의 개정규정, 제5조의2, 제23조, 제24조, 제30조 및 제37조의 개정규정 중 "제4조의3제1항"에 관한 부분은 2029년 1월 1일부터 시행한다.

1. 연 생산액·수입액이 10억원 이상인 업소 또는 이 법 공포 후 화장품책임판매업을 등록한 업소: 다음 각 목의 구분에 따른 시행일

가. 이 법 공포 후 기능성화장품으로 심사를 받거나 보고서를 제출한 제품을 판매하려는 업소: 2028년 1월 1일

나. 이 법 공포 후 최초로 제조·수입하여 출시하는 제품을 판매하려는 업소: 2030년 1월 1일

다. 가목 및 나목에 해당하지 아니하는 업소: 2031년 1월 1일

2. 연 생산액·수입액이 10억원 미만인 업소: 2031년 1월 1일

② 제1항 각 호의 생산액·수입액은 공포일을 기준으로 해당 영업장의 전년도 1년간의 생산금액과 수입금액을 더한 값으로 하고, 신규사업·휴업 등으로 전년도 1년간의 총 생산액·수입액을 산출할 수 없을 경우에는 전년도 실제 운영기간 동안의 총 생산액·수입액을 1년 단위로 환산하여 산출한다.

제2조(법 시행을 위한 준비행위) ① 식품의약품안전처장은 이 법 시행 전에 화장품 안전성 평가 자료 작성에 필요한 행정적 지원 등 준비행위를 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 이 법 시행 전에 제33조의3의 개정규정에 따른 화장품통합정보시스템의 구축·운영 등에 필요한 준비행위를 할 수 있다.

제3조(화장품 안전성 평가 자료에 관한 적용례) 제4조의2, 제4조의3제1항제2호의 개정규정은 해당 개정규정 시행 이후 제조·수입하여 판매하는 제품부터 적용한다.

제4조(등록의 취소 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대한 등록의 취소 등에 관하여는 종전의 규정에 따른다.

제5조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대하여 벌칙을 적용할 때에는 종전의 규정에 따른다.