

## 화장품 영업자 준수사항



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청





식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

1. 정의
2. 영업자의 의무
3. 화장품제조업자의 준수사항 등
4. 화장품책임판매업자 준수사항
5. 맞춤형화장품판매업자 준수사항
6. 행정처분

# 정의

## 화장품제조업, 화장품책임판매업, 맞춤형화장품판매업

포털사이트 '화장품법' 검색 또는 법제처 국가법령정보센터  
(<https://www.law.go.kr>) 법령 검색

### 「화장품법」 제2조(정의)

10. “**화장품제조업**”이란 화장품의 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외한다)하는 영업을 말한다.
11. “**화장품책임판매업**”이란 취급하는 화장품의 품질 및 안전 등을 관리하면서 이를 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여(授與)하는 영업을 말한다.
12. “**맞춤형화장품판매업**”이란 맞춤형화장품을 판매하는 영업을 말한다.

# 영업자의 의무

## 화장품제조업자 준수사항

- ✓ 「화장품법」제5조제1항
- ✓ 「화장품법 시행규칙」제11조  
(화장품제조업자의 준수사항 등)



## 위반 시 행정처분

제조 또는 해당품목

**제조업무 정지**

## 화장품책임판매업자 준수사항

- ✓ 「화장품법」제5조제2항
- ✓ 「화장품법 시행규칙」제12조  
(화장품책임판매업자의 준수사항)



## 위반 시 행정처분

판매 또는 해당품목

**판매업무 정지**

## 맞춤형화장품판매업자 준수사항

- ✓ 「화장품법」제5조제3항, 제4항
- ✓ 「화장품법 시행규칙」제12조의2  
(맞춤형화장품판매업자의 준수사항)



## 위반 시 행정처분

판매 또는 해당품목

**판매업무 정지**

# 영업자의 의무

## 「화장품법」 제5조(영업자의 의무 등)

- ① **화장품제조업자**는 화장품의 제조와 관련된 기록·시설·기구 등 관리 방법, 원료·자재·완제품 등에 대한 시험·검사·검정 실시 방법 및 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.
- ② **화장품책임판매업자**는 화장품의 품질관리기준, 책임판매 후 안전관리기준, 품질 검사 방법 및 실시 의무, 안전성·유효성 관련 정보사항 등의 보고 및 안전대책 마련 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.
- ③ **맞춤형화장품판매업자**(제3조의2제1항에 따라 맞춤형화장품판매업을 신고한 자를 말한다. 이하 같다)는 소비자에게 유통·판매되는 화장품을 임의로 혼합·소분하여서는 아니 된다.
- ④ **맞춤형화장품판매업자**는 맞춤형화장품 판매장 시설·기구의 관리 방법, 혼합·소분 안전관리기준의 준수 의무, 혼합·소분되는 내용물 및 원료에 대한 설명 의무, 안전성 관련 사항 보고 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.
- ⑤ **화장품책임판매업자**는 총리령으로 정하는 바에 따라 **화장품의 생산실적 또는 수입실적, 화장품의 제조과정에 사용된 원료의 목록 등을 식품의약품안전처장에게 보고**하여야 한다. 이 경우 원료의 목록에 관한 보고는 화장품의 유통·판매 전에 하여야 한다.

# 영업자의 의무

## 「화장품법」 제5조(영업자의 의무 등)

- ⑥ **맞춤형화장품판매업자**는 총리령으로 정하는 바에 따라 맞춤형화장품에 사용된 모든 원료의 목록을 매년 1회 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
- ⑦ **책임판매관리자** 및 **맞춤형화장품조제관리사**는 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 매년 받아야 한다.
- ⑧ 식품의약품안전처장은 국민 건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자(이하 “영업자”라 한다)에게 화장품 관련 법령 및 제도(화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 내용을 포함한다)에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.
- ⑨ 제8항에 따라 교육을 받아야 하는 자가 둘 이상의 장소에서 화장품제조업, 화장품책임판매업 또는 맞춤형화장품판매업을 하는 경우에는 종업원 중에서 총리령으로 정하는 자를 책임자로 지정하여 교육을 받게 할 수 있다.
- ⑩ 제7항부터 제9항까지의 규정에 따른 교육의 실시 기관, 내용, 대상 및 교육비 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

# 화장품제조업자의 준수사항 등

## 「화장품법 시행규칙」 제11조(화장품제조업자의 준수사항 등)

① 법 제5조제1항에 따라 화장품 제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 별표 1의 품질관리기준에 따른 **화장품책임판매업자의 지도·감독 및 요청에 따른 것**
2. **제조관리기준서·제품표준서·제조관리기록서 및 품질관리기록서**(전자문서 형식을 포함한다)를 **작성·보관**할 것
3. 보건위생상 위해(危害)가 없도록 **제조소, 시설 및 기구를 위생적으로 관리**하고 오염되지 아니하도록 할 것
4. 화장품의 제조에 필요한 **시설 및 기구에 대하여 정기적으로 점검**하여 작업에 지장이 없도록 관리·유지할 것
5. **작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 작업소에서 국민보건 및 환경에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것**
6. **제2호의 사항 중 품질관리를 위하여 필요한 사항을 화장품책임판매업자에게 제출할 것.** 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 제출하지 아니할 수 있다.
  - 가. 화장품제조업자와 화장품책임판매업자가 동일한 경우
  - 나. 화장품제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조하는 경우로서 품질·안전관리에 영향이 없는 범위에서 화장품제조업자와 화장품책임판매업자 상호 계약에 따라 영업비밀에 해당하는 경우

# 화장품제조업자의 준수사항 등

## 「화장품법 시행규칙」 제11조(화장품제조업자의 준수사항 등)

① 법 제5조제1항에 따라 화장품 제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

7. 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정을 할 것

8. 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우 제조 또는 품질검사가 적절하게 이루어지고 있는지 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 제조 및 품질관리에 관한 기록을 받아 유지·관리할 것

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 준수사항 외에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 우수화장품 제조관리기준을 준수하도록 제조업자에게 권장할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 우수화장품 제조관리기준을 준수하는 제조업자에게 다음 각 호의 사항을 지원할 수 있다.

1. 우수화장품 제조관리기준 적용에 관한 전문적 기술과 교육

2. 우수화장품 제조관리기준 적용을 위한 자문

3. 우수화장품 제조관리기준 적용을 위한 시설·설비 등 개수·보수



# 화장품책임판매업자의 준수사항

## 「화장품법 시행규칙」 제12조(화장품책임판매업자의 준수사항)

법 제5조제2항에 따라 화장품책임판매업자가 준수해야 할 사항은 다음 각 호(영 제2조제2호라목의 화장품책임판매업을 등록한 자는 제1호, 제2호, 제4호가목·다목·사목·차목 및 제10호만 해당한다)와 같다.

1. 별표 1의 **품질관리기준을 준수할 것**
2. 별표 2의 **책임판매 후 안전관리기준을 준수할 것**
3. **제조업자로부터 받은 제품표준서 및 품질관리기록서(전자문서 형식을 포함한다)를 보관할 것**
4. 수입한 화장품에 대하여 다음 각 목의 사항을 적거나 또는 첨부한 수입관리기록서를 작성·보관할 것. ※각 목의 사항은 「화장품법 시행규칙」 제12조 참고
5. **제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시킬 것.** 다만, 화장품제조업자와 화장품책임판매업자가 같은 경우 또는 제6조제2항제2호 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관 등에 품질검사를 위탁하여 제조번호별 품질검사결과가 있는 경우에는 품질검사를 하지 아니할 수 있다.

# 화장품책임판매업자의 준수사항

## 「화장품법 시행규칙」 제12조(화장품책임판매업자의 준수사항)

6. 화장품의 제조를 위탁하거나 제6조제2항제2호나목에 따른 제조업자에게 품질검사를 위탁하는 경우 **제조 또는 품질검사가 적절하게 이루어지고 있는지 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 하며, 제조 및 품질관리에 관한 기록을 받아 유지·관리하고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것**
7. 제5호에도 불구하고 영 제2조제2호다목의 화장품책임판매업을 등록한 자는 제조국 제조회사의 품질관리기준이 국가 간 상호 인증되었거나, 제11조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 고시하는 우수화장품 제조관리기준과 같은 수준 이상이라고 인정되는 경우에는 국내에서의 품질검사를 하지 아니할 수 있다. 이 경우 제조국 제조회사의 품질검사 시험성적서는 품질관리기록서를 갈음한다.
8. 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우 **제조 또는 품질검사가 적절하게 이루어지고 있는지 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 제조 및 품질관리에 관한 기록을 받아 유지·관리할 것**
- 8의2. 제7호에 따른 인정을 받은 수입 화장품 제조회사의 품질관리기준이 제11조제2항에 따른 우수화장품 제조관리기준과 같은 수준 이상이라고 인정되지 아니하여 제7호에 따른 인정이 취소된 경우에는 제5호 본문에 따른 품질검사를 하여야 한다. 이 경우 인정 취소와 관련하여 필요한 세부적인 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

# 화장품책임판매업자의 준수사항

「화장품법 시행규칙」 제12조(화장품책임판매업자의 준수사항)

9. **영 제2조제2호다목의 화장품책임판매업**을 등록한 자의 경우 「대외무역법」에 따른 수출·수입요령을 준수하여야 하며, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 **표준통관예정보고**를 할 것
10. 제품과 관련하여 국민보건에 직접 영향을 미칠 수 있는 안전성·유효성에 관한 새로운 자료, 정보사항(화장품 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다) 등을 알게 되었을 때에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보고하고, 필요한 안전대책을 마련할 것
11. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 성분을 0.5퍼센트 이상 함유하는 제품의 경우에는 해당 품목의 안정성시험 자료를 최종 제조된 제품의 사용기한이 만료되는 날부터 1년간 보존할 것

# 맞춤형화장품판매업자의 준수사항

## 「화장품법 시행규칙」 제12조2(맞춤형화장품판매업자의 준수사항)

법 제5조제4항에 따라 맞춤형화장품판매업자가 준수해야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 맞춤형화장품 판매장 시설·기구를 정기적으로 점검하여 보건위생상 위해가 없도록 관리할 것

2. 다음 각 목의 혼합·소분 안전관리기준을 준수할 것

가. 혼합·소분 전에 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료에 대한 품질성적서를 확인할 것

나. 혼합·소분 전에 손을 소독하거나 세정할 것. 다만, 혼합·소분 시 일회용 장갑을 착용하는 경우에는 그렇지 않다.

다. 혼합·소분 전에 혼합·소분된 제품을 담은 포장용기의 오염 여부를 확인할 것

라. 혼합·소분에 사용되는 장비 또는 기구 등은 사용 전에 그 위생 상태를 점검하고, 사용 후에는 오염이 없도록 세척할 것

마. 그 밖에 가목부터 라목까지의 사항과 유사한 것으로서 혼합·소분의 안전을 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 준수할 것

# 맞춤형화장품판매업자의 준수사항

「화장품법 시행규칙」 제12조2(맞춤형화장품판매업자의 준수사항)

3. 다음 각 목의 사항이 포함된 **맞춤형화장품 판매내역서(전자문서로 된 판매내역서를 포함한다)**를 작성·보관할 것

가. 제조번호

나. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

다. 판매일자 및 판매량

4. 맞춤형화장품 판매 시 다음 각 목의 사항을 소비자에게 설명할 것

가. 혼합·소분에 사용된 내용물·원료의 내용 및 특성

나. 맞춤형화장품 사용 시의 주의사항

5. 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생사례에 대해서는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것

# 행정처분

## 「화장품법 시행규칙」 제11조(화장품제조업자의 준수사항 등) 위반 시 행정처분

차. 법 제5조를 위반하여 영업자의 준수사항을 이행하지 않은 경우	법 제24조 제1항 제6호				
1) 제11조제1항제1호의 준수사항을 이행하지 않은 경우		시정명령	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 15일	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 1개 월	제조 또는 해 당품목 제조 업무정지 3 개월
2) 제11조제1항제2호의 준수사항을 이행하지 않은 경우					
가) 제조관리기준서, 제품표준서, 제조관 리기록서 및 품질관 리기록서를 갖추어 두지 않거나 이를 거 짓으로 작성한 경우		제조 또는 해당 품목 제조업무정 지 1개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 3개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 6개월	제조 또는 해당 품목 제조업무정 지 9개월
나) 작성된 제조관리 기준서의 내용을 준 수하지 않은 경우		제조 또는 해당 품목 제조업무정 지 15일	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 1개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 3개월	제조 또는 해당 품목 제조업무정 지 6개월
3) 제11조제1항제3호부 터 제5호까지의 준수 사항을 이행하지 않은 경우		제조 또는 해당 품목 제조업무정 지 15일	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 1개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 3개월	제조 또는 해당 품목 제조업무정 지 6개월
4) 제11조제1항제6호부 터 제8호까지의 준수 사항을 이행하지 않은		제조 또는 해당 품목 제조업무정	제조 또는 해당 품목 제조업무	제조 또는 해당 품목 제조업무	제조 또는 해당 품목 제조업무정

# 행정처분

## 「화장품법 시행규칙」 제12조(화장품책임판매업자의 준수사항) 위반 시 행정처분

5) 제12조제1호의 준수사항을 이행하지 않은 경우				
가) 별표 1에 따라 책임판매관리자를 두지 않은 경우	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 12개월
나) 별표 1에 따른 품질관리 업무 절차서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우	판매업무정지 3개월	판매업무정지 6개월	판매업무정지 12개월	등록취소
다) 별표 1에 따라 작성된 품질관리 업무 절차서의 내용을 준수하지 않은 경우	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 12개월
라) 그 밖에 별표 1에 따른 품질관리기준을 준수하지 않은 경우	시정명령	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 7일	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 15일	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월
6) 제12조제2호의 준수사항을 이행하지 않은 경우				
가) 별표 2에 따라 책임판매관리자를 두지 않은 경우	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 12개월
나) 별표 2에 따른 안전관리 정보를 검토하지 않거나 안전확보	판매 또는 해당 품목 판매업무정지	판매 또는 해당 품목 판매업무정지	판매 또는 해당 품목 판매업무정지	판매 또는 해당 품목 판매업무정지

# 행정처분

## 「화장품법 시행규칙」 제12조의2(맞춤형화장품판매업자의 준수사항) 위반 시 행정처분

7) 그 밖에 제12조제3호부터 제11호까지의 규정에 따른 준수사항을 이행하지 않은 경우	시정명령	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 6개월
8) 법 제5조제3항을 위반하여 소비자에게 유통·판매되는 화장품을 임의로 혼합·소분한 경우	판매업무정지 15일	판매업무 정지 1개월	판매업무 정지 3개월	판매업무정지 6개월
9) 제12조의2제1호 및 제2호의 준수사항을 이행하지 않은 경우	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 15일	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월
10) 제12조의2제3호의 준수사항을 이행하지 않은 경우	시정명령	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월
11) 제12조의2제4호의 준수사항을 이행하지 않은 경우	시정명령	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 7일	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 15일	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월
12) 제12조의2제5호의 준수사항을 이행하지 않은 경우	시정명령	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월





[공직자 부조리 및 공익신고안내] 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고>공직자 부조리 신고” 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통>신고센터>부패 • 공익신고 상담” 코너

# 감사합니다.

추 성 욱 주무관

02-2110-8077

choosw@korea.kr



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청