



화장품 회수[폐기] 처리안내

1. 일반사항
2. 회수대상
3. 회수[폐기]업무절차
4. 행정사항

2020. 6.



식품의약품안전처

광주식약청 의료제품안전과



I. 일반사항

제5조의 2(위해화장품의 회수)

- 영업자는 제9조, 제15조 또는 제16조제1항에 위반되어 국민보건에 위해(危害)를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 화장품이 유통 중인 사실을 알게 된 경우에는 지체 없이 해당 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하여야 한다.
- 제1항에 따라 해당 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하려는 영업자는 회수계획을 식품의약품안전처장에게 미리 보고 하여야 한다.
- 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 성실하게 이행한 영업자가 해당 화장품으로 인하여 받게 되는 제24조에 따른 행정처분을 총리령으로 정하는 바에 따라 감경 또는 면제할 수 있다.
- 제1항 및 제2항에 따른 회수 대상 화장품, 해당화장품의 회수에 필요한 위해성 등급 및 그 분류기준, 회수계획보고 및 회수절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

I. 일반사항

제23조(회수 · 폐기명령 등)

- 식품의약품안전처장은 판매 · 보관 · 진열 · 제조 또는 수입한 화장품이나 그 원료 · 재료 등(이하 "물품"이라 한다)이 제9조, 제15조 또는 제16조제1항을 위반하여 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있는 경우에는 해당 영업자 · 판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자에게 해당 물품의 회수 · 폐기 등의 조치를 명하여야 한다.
- 식품의약품안전처장은 판매 · 보관 · 진열 · 제조 또는 수입한 물품이 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있다고 인정되는 경우에는 해당 영업자 · 판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자에게 해당 물품의 회수 · 폐기 등의 조치를 명할 수 있다.
- 제1항 및 제2항에 따른 명령을 받은 영업자 · 판매자 또는 그 밖에 화장 품을 업무상 취급하는 자는 미리 식품의약품안전처장에게 회수계획을 보고하여야 한다.

I. 일반사항

제23조(회수 · 폐기명령 등)

- 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 관계 공무원으로 하여금 해당 물품을 폐기하게 하거나 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있다.
 1. 제1항 및 제2항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 경우
 2. 그 밖에 국민보건을 위하여 긴급한 조치가 필요한 경우
- 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 물품의 회수에 필요한 위해성 등급 및 그 분류기준, 회수 · 폐기의 절차 · 계획 및 사후조치 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

I. 일반사항

제23조의2(위해화장품의 공표)

- 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 영업자에 대하여 그 사실의 공표를 명할 수 있다.
 1. 제5조의2제2항에 따른 회수계획을 보고받은 때
 2. 제23조제3항에 따른 회수계획을 보고받은 때
- 제1항에 따른 공표의 방법 · 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

I. 일반사항

회수대상화장품

제9조(안전용·기포장 등)

- 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자는 화장품을 판매할 때에는 어린이가 화장품을 잘못 사용하여 인체에 위해를 끼치는 사고가 발생하지 아니하도록 안전용기 · 포장을 사용하여야 한다.

제15조(영업의 금지)

- 누구든지 다음의 화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조 · 수입 · 보관 또는 진열하여서는 아니 됨.
 1. 제4조에 따른 심사를 받지 아니하거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성화장품
 2. 전부 또는 일부가 변패(變敗)된 화장품
 3. 병원미생물에 오염된 화장품
 4. 이물이 혼입되었거나 부착된 것
 5. 제8조제1항 또는 제2항에 따른 화장품에 사용할 수 없는 원료를 사용하였거나 같은 조 제8항에 따른 유통화장품 안전관리 기준에 적합하지 아니한 화장품
 6. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈와 그 추출물을 사용한 화장품
 7. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 비위생적인 조건에서 제조되었거나 제3조제2항에 따른 시설기준에 적합하지 아니한 시설에서 제조된 것
 8. 용기나 포장이 불량하여 해당 화장품이 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 것
 9. 제10조제1항제6호에 따른 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(병행 표기된 제조연월일을 포함한다)을 위조 · 변조한 화장품

I. 일반사항

회수대상화장품

제16조(판매 등의 금지)

- 누구든지 다음의 화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하여서는 아니 됨.
 1. 제3조제1항에 따른 등록을 하지 아니한 자가 제조한 화장품 또는 제조·수입하여 유통·판매한 화장품
 - 1의2. 제3조의2제1항에 따른 신고를 하지 아니한 자가 판매한 맞춤형화장품
 - 1의3. 제3조의2제2항에 따른 맞춤형화장품조제관리사를 두지 아니하고 판매한 맞춤형화장품
 2. 제10조부터 제12조까지에 위반되는 화장품 또는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있게 기재·표시된 화장품
 3. 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품
 4. 화장품의 포장 및 기재·표시 사항을 훼손(맞춤형화장품 판매를 위하여 필요한 경우는 제외한다) 또는 위조·변조한 것

II. 회수대상 및 등급분류

회수대상화장품의 위험성 등급

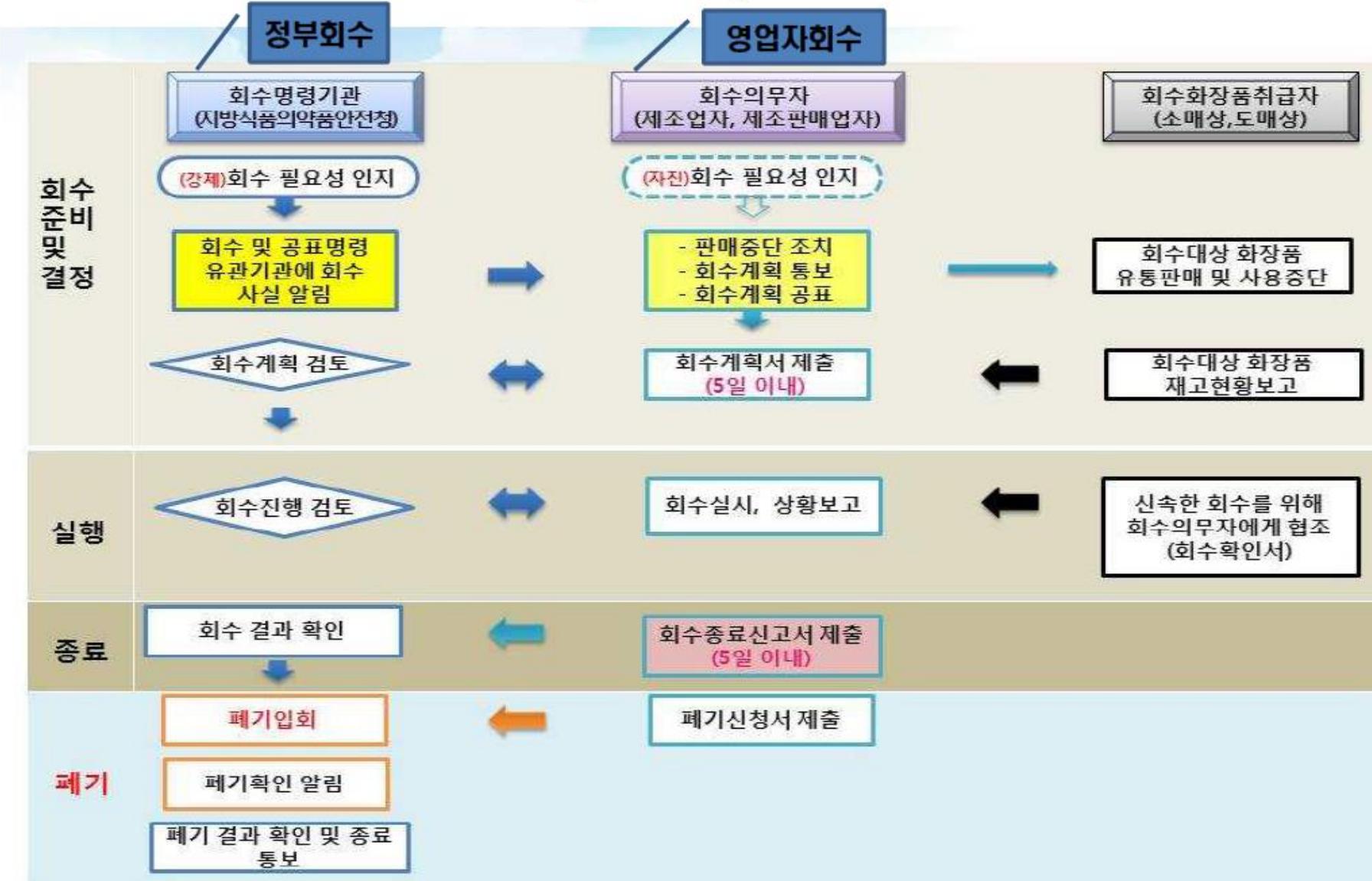
가 등급	<ul style="list-style-type: none">법 제8조제1항 또는 제2항에 따른 화장품에 사용할 수 없는 원료를 사용한 화장품
나 등급	<ul style="list-style-type: none">법 제9조에 위반되는 화장품법 제8조제8항에 따른 유통화장품 안전관리 기준(내용량의 기준에 관한 부분, 기능성화장품의 주원료 함량 부적합 제외)에 적합하지 아니한 화장품
다 등급	<ul style="list-style-type: none">법 제15조제2호 또는 제3호에 해당하는 화장품법 제15조제4호에 해당하는 화장품 중 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 화장품법 제8조제8항에 따른 유통화장품 안전관리 기준(기능성화장품의 주원료 함량 부적합 경우만 해당)에 적합하지 아니한 화장품법 제15조제9호에 해당하는 화장품그 밖에 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자 스스로 국민 보건에 위해를 끼칠 우려가 있어 회수가 필요하다고 판단한 화장품법 제16조제1항에 위반되는 화장품

II. 회수대상 및 등급분류

회수대상화장품의 위해성 등급

등급	회수 기간	공표매체
가 등급	회수를 시작한 날부터 15일 이내	1개 이상의 일반일간신문 + 영업자의 인터넷 홈페이지
나 등급	회수를 시작한 날부터 30일 이내	영업자의 인터넷 홈페이지
다 등급		

III. 회수(폐기) 업무 절차



검증

III. 회수(폐기) 업무절차

1. 회수 필요성 인지

국민보건 위해



(우려)발생

III. 회수(폐기) 업무절차

2. 회수명령 및 회수사실 통지

- 즉시 회수가 개시되도록 회수의무자에게 회수명령
 - ☞ 회수사실을 본부(지방청), 유관기관(시도 등)
 - ☞ 대한화장품협회, 의약품수출입협회 등에 통보



식품의약품안전처



취급자
Sales

III. 회수(폐기) 업무절차

3. 판매중단

- 회수의무자는 회수명령을 받는 즉시 판매중단 등 필요한 조치 강구
 - ☞ 회수화장품 취급하고 있는 도매상, 소매상에 회수사실 전파
- 화장품 판매자는 회수화장품의 판매, 사용중지
 - ☞ 회수화장품의 재고(보유)현황을 회수의무자에게 신속 통지



식품의약품안전처



III. 회수(폐기) 업무절차

4. 회수사실 공표



- 지체없이
- 공표매체(신문+홈페이지)
 - 전국을 보급지역으로 하는
1개 이상의 일반일간신문
 - 해당영업자 인터넷홈페이지
- 공표문 크기
 - 신문 : 3단 10cm 이상
 - 인터넷 : 회수문 내용이 잘 보이도록
- 공표결과 통보 (지체없이)
 - 공표일, 공표매체, 공표횟수
 - 공표문 사본 또는 내용

III. 회수(폐기) 업무절차

4. 회수사실 공표

위해화장품 회수

「화장품법」 제5조의2에 따라 아래의 화장품을 회수합니다.

가. 회수제품명:

나. 제조번호:

다. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(병행 표기된 제조연월일을 포함한다):

라. 회수 사유:

마. 회수 방법:

바. 회수 영업자:

사. 영업자 주소:

아. 연락처:

자. 그 밖의 사항: 위해화장품 회수 관련 협조 요청

1) 해당 회수화장품을 보관하고 있는 판매자는 판매를 중지하고 회수 영업자에게 반품하여 주시기 바랍니다.

2) 해당 제품을 구입한 소비자께서는 그 구입한 업소에 되돌려 주시는 등 위해화장품 회수에 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

III. 회수(폐기) 업무절차

5. 회수계획서 제출

- 회수계획서 **5일 이내** 관할 지방청에 제출
- 첨부서류
 - 제조 · 수입기록서 사본
 - 판매처별 판매량·판매일 등의 기록
 - 회수 사유를 적은 서류



III. 회수(폐기) 업무절차

6. 회수계획 통보

- 회수의무자 → 판매자, 화장품을 업무상 취급하는 자 (이하 판매자 등)
- 방법 : 방문, 우편, 전화, 전보, 전자우편, Fax, 언론매체
- 통보 사실 입증자료 보관(회수종료일로부터 2년)



III. 회수(폐기) 업무절차

7. 회수 진행

•회수확인서, 회수대상화장품

회 수 확 인 서							
취급자 회수제품명 세	상호(법인인 경우 법인의 명칭) ◇◇판매소						
	소재지(우편번호:)						
	성명	생년월일					
	전화번호(팩스번호)						
업소명 ○ ○ 제조판매업	제품명 ㅁ ㅁ 스킨	제조번호	제조일자	규격	반품량	비고	



식품의약품안전처



회수확인서
화장품

취급자
Sales

III. 회수(폐기) 업무절차

8. 회수 종료 신고

- 회수종료 후 **5일 이내** 관할 지방청에 제출
- 첨부서류
 - 회수확인서 사본
 - 평가보고서 사본
 - 폐기신청서, 폐기확인서



식품의약품안전처



취급자
Sales

III. 회수(폐기) 업무절차

9. 폐기 및 종료



IV. 행정사항

1. 문서보존(회수의무자)

-  이 지침에 의거 기록관리하고 있는 문서를 회수명령기관이 요구할 경우에는 회수의무자는 정당한 사유가 없는 한 제출하여야 함
-  모든 문서는 전자문서로 보관하는 것이 가능하며, 회수명령기관의 회수 종료가 결정되어 통보 받은 이후 **최소 2년간 보관**
※ 회수통보입증자료, 폐기확인서 : 2년

IV. 행정사항

2. 이의신청 및 처리



자주 틀리는 부분- 회수계획서

	제조번호별 생산(수입) 총량 ①	
	제조(수입)시작 · 종료시점(제조기록서 등 첨부)	① = ② + ③
	해당 업소 보유량 ② 영업자 재고량	시중 판매일 및 판매량 ③ 총 판매량
회수대상 제품량	판매업자 보유량 ④ 판매업자(도매상 등) 재고량	
	시중유통 예상총량 ⑤ 소비자사용량	
	그 밖에 시중유통량 ⑥ 소비자판매 이외 유통/판매량	③ = ④ + ⑤ + ⑥
	직접거래처 명칭, 소재지 및 숫자(첨부하여 제출)	
	회수시작예정일	
	회수종료예정일	
	회수를 실시할 대상 업소 수(판매업자 등 첨부)	
회수 실시계획	회수계획 통보방법 - 소비자 - 거래처	
	회수계획량(시중유통 예상총량에서 소비자사용량을 뺀 나머지 양)	회수계획량 = ④ + ⑥

감사합니다.



식품의약품안전처
광주식약청 의료제품안전과

