청렴韓세상

더 건강한 국민의 내일을 위한 정부혁신 보다 나은 식약처

화장품 관련 법규·지침 및 민원 절차 안내

2020. 5. 31.

의료제품안전과

식품의약품안전처
대전지방식품의약품안전청

목차

I. 주요 용어의 정의
II. 화장품법 주요개정사항
III. 화장품제조업, 화장품책임판매업 등록
IV. 화장품제조업, 화장품책임판매업 변경등록
V. 맞춤형화장품판매업(변경)신고

Ⅰ. 주요 용어의 정의

주요 용어의 정의

◆ **화장품이란? [화장품법 제2조제1호]**

인체를 청결, 미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나
피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나
뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서,
인체에 대한 작용이 경미한 것

◆ **화장품제조업이란? [화장품법 제2조제10호]**

화장품의 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정 제외)하는 영업

◆ **화장품책임판매업이란? [화장품법 제2조제11호]**

취급하는 화장품의 품질 및 안전 등을 관리하면서 이를 유통·판매하거나
수입대행형 거래를 목적으로 알선 · 수여하는 영업

주요 용어의 정의

◆ **사용기한이란? [화장품법 제2조제5호]**

화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한

◆ **1차 포장이란? [화장품법 제2조제6호]**

화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기

◆ **2차 포장이란? [화장품법 제2조제7호]**

1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등을 포함함)

◆ **표시란? [화장품법 제2조제8호]**

화장품의 용기·포장에 기재하는 문자·숫자·도형 또는 그림

주요 용어의 정의

◆ **맞춤형 화장품이란? [화장품법 제2조제3의2호]** **(2020.03.14.시행)**

가. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품

나. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품

다만, 고형 비누 등 총리령으로 정하는 화장품의 내용물을 단순 소분한 화장품은 제외

◆ **맞춤형화장품판매업이란? [화장품법 제2조제12호]** **(2020.03.14.시행)**

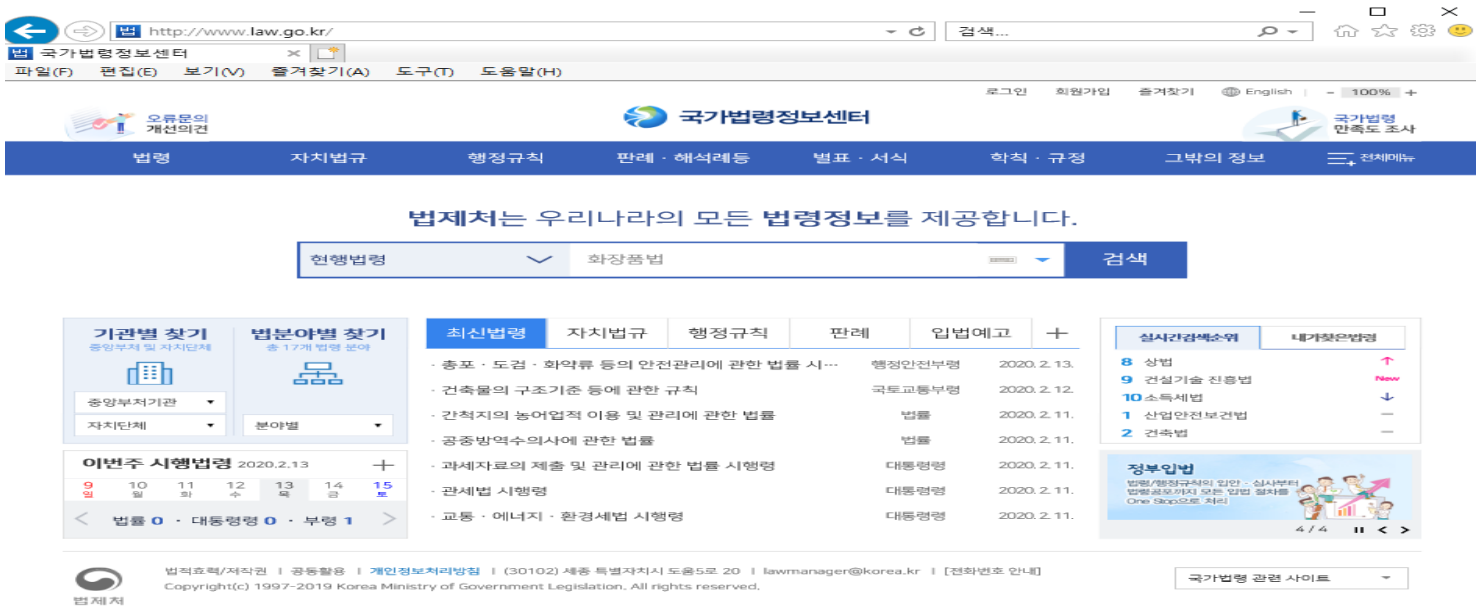
맞춤형화장품을 판매하는 영업

Ⅱ. 화장품법 주요개정사항

화장품 관련 법령 등

◆ **국가법령정보센터(http://www.law.go.kr)**

- 화장품법 / 화장품법 시행령 / 화장품법 시행규칙



◆ **식품의약품안전처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr)**

→ [정책정보]→[화장품정책정보]

- 법령, 자료
- 법, 시행령, 시행규칙 및 고시

화장품법 주요개정사항

◆ 화장품 전환 대상 품목 (2019.12.31. 시행)

- 화장(고형)비누
- 흑채
- 제모왁스



*식약처 화장품 정책 설명회(2019. 12. 10.) 자료 발췌

화장품법 주요개정사항

◆ 맞춤형화장품판매업 신고제 도입 (2020. 3. 14. 시행)



맞춤형화장품 정의

①제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식약처장이 정하는 원료를 추가 · 혼합한 화장품
②제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분한 화장품

맞춤형화장품 업종 신설

맞춤형화장품 판매업을 '신고업'으로 신설하여 맞춤형화장품판매업을 하려는 자는 지방식약청장에 신고하도록 함

맞춤형화장품 조제관리사 도입

맞춤형화장품 혼합 · 소분 업무에 종사하는 자를 "맞춤형화장품 조제관리사"로 규정하고, 식약처장이 정하는 자격시험에 합격하여야 함

기타 규정 사항

맞춤형화장품판매업자 준수사항의 법적 근거 마련
– 판매장 시설 · 기구 관리방법 및 혼합 · 소분 안전관리기준 준수 등
법령 위반 맞춤형화장품판매업자 교육명령 부과 및 조제관리사 연간교육 이수

*식약처 화장품 정책 설명회(2019. 12. 10.) 자료 발췌

Ⅲ. 화장품제조업, 화장품책임판매업 등록

화장품 민원 접수 방법

◆ 전자민원 신청

- 전자민원창구(http://nedrug.mfds.go.kr)을 통하여 접수
  *시스템문의: 1544-9563
- 전자 민원 신청 후 수수료 납부

◆ 우편 또는 방문 접수

- 신청서 작성 후 구비서류를 첨부하여 우편이나 방문접수
  (35209) 대전광역시 서구 청사로 166 종합민원실 화장품담당자 앞
- 우체국, 은행에서 정부수입인지(행정 수수료)를 구입하여 납부
  *대전식약청에서는 구입 불가

화장품제조업, 화장품책임판매업 등록

구 분	처리기한 *보완 요청의 경우, 처리기한 연장 가능	수수료	
		전자민원	방문.우편
화장품 제조업/책임판매업 **등록** 신청	**15일/10일**	**27,000원**	**30,000원**
화장품 제조업/책임판매업 **변경 등록** 신청	**15일** **(단, 책임판매관리자 변경신고는 7일)**	**9,000원** ***책임판매관리자 변경의 경우, 수수료 0원**	**10,000원** ***책임판매관리자 변경의 경우, 수수료 0원**
폐업, 휴업, 재개업 신고	**7일**	**해당없음**	**해당없음**

화장품제조업, 화장품책임판매업 등록

◆ 화장품제조업 유형(화장품법 시행령 제2조)

1) 화장품을 직접 제조하는 영업

2) 화장품 제조를 위탁받아 제조하는 영업

3) 화장품의 포장(1차 포장만 해당한다)을 하는 영업

◆ 화장품책임판매업 유형(화장품법 시행령 제2조)

1) 화장품제조업자(법 제3조제1항에 따라 화장품제조업을 등록한 자)가 화장품을 직접 제조하여 유통·판매하는 영업

2) 화장품제조업자에게 위탁하여 제조된 화장품을 유통·판매하는 영업

3) 수입된 화장품을 유통·판매하는 영업

4) 수입대행형 거래(「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 전자상거래만 해당)를 목적으로 화장품을 알선·수여(受與)하는 영업

화장품제조업, 화장품책임판매업 등록

1. 접수	-제조업: 인터넷접수(27,000원) 또는 방문, 우편접수(30,000원) -책임판매업: 인터넷접수(9,000원) 또는 방문, 우편접수(10,000원)
2. 담당자 서류검토	-처리기한 : 15일
3. 시설조사 (제조업인 경우만 해당)	-업체와 일자 조율 후 방문(접수일로부터 대략 10일 이내) *상시근로자 2인이하로서 한 장소에서 화장비누만을 직접 제조하여 책임판매하려는 경우 시설조사 면제(~2020. 12. 31)
4. 완료	-완료 문자 알림
5. 등록면허세 납부	-업체 관할 시.군.구청 또는 위택스(www.wetax.go.kr)에서 등록면허세(면허분) 자진 납부
6. 등록증 수령	-방문, 우편 수령(신청서 작성시 선택)

화장품제조업, 화장품책임판매업 등록

◆ 화장품 제조업 등록신청(시행규칙 제3조제2항)

1) 화장품 제조업 등록신청서(시행규칙 별지 제1호 서식)

- 결격사유 조회 확인사항 기재: 등록기준지(기본증명서 참고), 현주소 등 기재

2) 대표자

- 의사의 진단서(원본)

「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」제3조제1호에 따른 정신질환자,

「마약류 관리에 관한 법률」제2조제1호에 따른 마약류의 중독자가 아님을 증명하는 내용 포함

3) 상호명, 소재지 증빙서류(예시)

- 사업자등록증, 법인등기부등본(법인에 한함)
- 건축물대장, 공장등록증명서(500m^2이상 경우), 임대차계약서(임대의 경우)
- 평면도(작업소, 보관소, 시험실, 출입문 표시, 가로·세로 면적, 동선 포함) 등

4) 시설의 명세서

- 제조 및 시험 시설의 목록 및 사진
- 제조 또는 품질검사 위탁 시, 해당 위수탁계약서

화장품제조업, 화장품책임판매업 등록

◆ 화장품책임판매업 등록신청(시행규칙 제4조제2항)

1) 화장품책임판매업 등록신청서(시행규칙 별지 제3호 서식)

- 결격사유 조회 확인사항 기재(등록기준지(기본증명서 참고), 현주소 등 기재)

2) 상호명, 소재지 증빙서류

- 예: 사업자등록증, 법인등기부등본(법인에 한함) 등

3) 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 적합한 기준에 관한 규정 (시행규칙 제4조제2항)

4) 품질관리 시험시설 명세서

- 품질검사 위탁 시, 품질관리 위수탁계약서

5) 화장품책임판매관리자 관련 서류

- 법 제3조제5항에 따른 화장품책임판매관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류

※ 수입대행형 거래를 목적으로 화장품을 알선•수여하려는 자는 위의 1) 2)항만 해당

화장품제조업, 화장품책임판매업 등록

◆ 화장품책임판매관리자 자격기준(시행규칙 제8조제1항)

1)「의료법」에 따른 의사 또는「약사법」에 따른 약사

2)「고등교육법」제2조 각 호에 따른 학교(같은 조 제4호의 전문대학은 제외한다. 이하 이 조에서 "대학등"이라 한다)에서 학사 이상의 학위를 취득한 사람(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로서 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」제2조제1호에 따른 이공계를 말한다) 학과 또는 향장학・화장품과학・한의학・한약학과 등을 전공한 사람

2의2. 대학등에서 학사 이상의 학위를 취득한 사람으로서 간호학과, 간호과학과, 건강간호학과를 전공하고 화학・생물학・생명과학・유전학・유전공학・향장학・화장품과학・의학・약학 등 관련 과목을 20학점 이상 이수한 사람

3)「고등교육법」제2조제4호에 따른 전문대학(이하 이 조에서 "전문대학"이라 한다) 졸업자(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)로서 화학・생물학・화학공학・생물공학・미생물학・생화학・생명과학・생명공학・유전공학・향장학・화장품과학・한의학과・한약학과 등 화장품 관련 분야(이하 "화장품 관련 분야"라 한다)를 전공한 후 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람

3의2. 전문대학을 졸업한 사람으로서 간호학과, 간호과학과, 건강간호학과를 전공하고 화학・생물학・생명과학・유전학・유전공학・향장학・화장품과학・의학・약학 등 관련 과목을 20학점 이상 이수한 후 화장품 제조나 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람

3의3. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 전문 교육과정을 이수한 사람(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목만 해당한다) *화장비누 등에 해당함

4) 그 밖에 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 2년 이상 종사한 경력이 있는 사람

※ 10인 이하의 기업에서 대표자가 관리자를 겸직하는 경우 증빙서류 제출(소상공인확인서, 4대보험 사업장 가입자 명부 등)

화장품제조업, 화장품책임판매업 등록

◆ 품질관리 시험 시설 관련

- 원료·자재 및 제품의 품질검사를 위하여 시험실 필요
- 다만, 품질검사를 위탁하는 경우

⇒ **시험실, 품질검사에 필요한 시설 및 기구 갖추지 아니할 수 있음**

품질검사 위수탁계약서 계약서 제출 필요

<품질검사 위탁 기관>(화장품법 시행규칙 제6조제2항)

가.「보건환경연구원법」제2조에 따른 보건환경연구원

나.「화장품법 시행규칙」제6조제1항제3호에 따른 시험실을 갖춘 제조업자

*화장품제조업자의 품질관리에 필요한 시설 및 기구 목록 제출 필요

다.「식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」제6조에 따른 화장품 시험 · 검사기관

라.「약사법」제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회

화장품제조업 등록

◆ 화장품 제조업자가 갖추어야 할 시설기준(화장품법 시행규칙 제6조)

1) 제조 작업을 하는 다음 각 목의 시설을 갖춘 **작업소**

가. 쥐 · 해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설

*포충등, 초음파 퇴치지 등 ⇒ 주출입구에 설치

나. 작업대 등 제조에 필요한 시설 및 기구

다. 가루가 날리는 작업실은 가루를 제거하는 시설

*집진기 등(화장비누업체인 경우, 실내 집진필터 장착된 공기청정기 허용)

2) 원료·자재 및 제품을 보관하는 **보관소**

*원료,부자재,완제품, 부적합(불량)품 등 구획 분리(명패 부착)

3) 원료 · 자재 및 제품의 품질검사를 위하여 필요한 **시험실**

4) 품질검사에 필요한 시설 및 기구

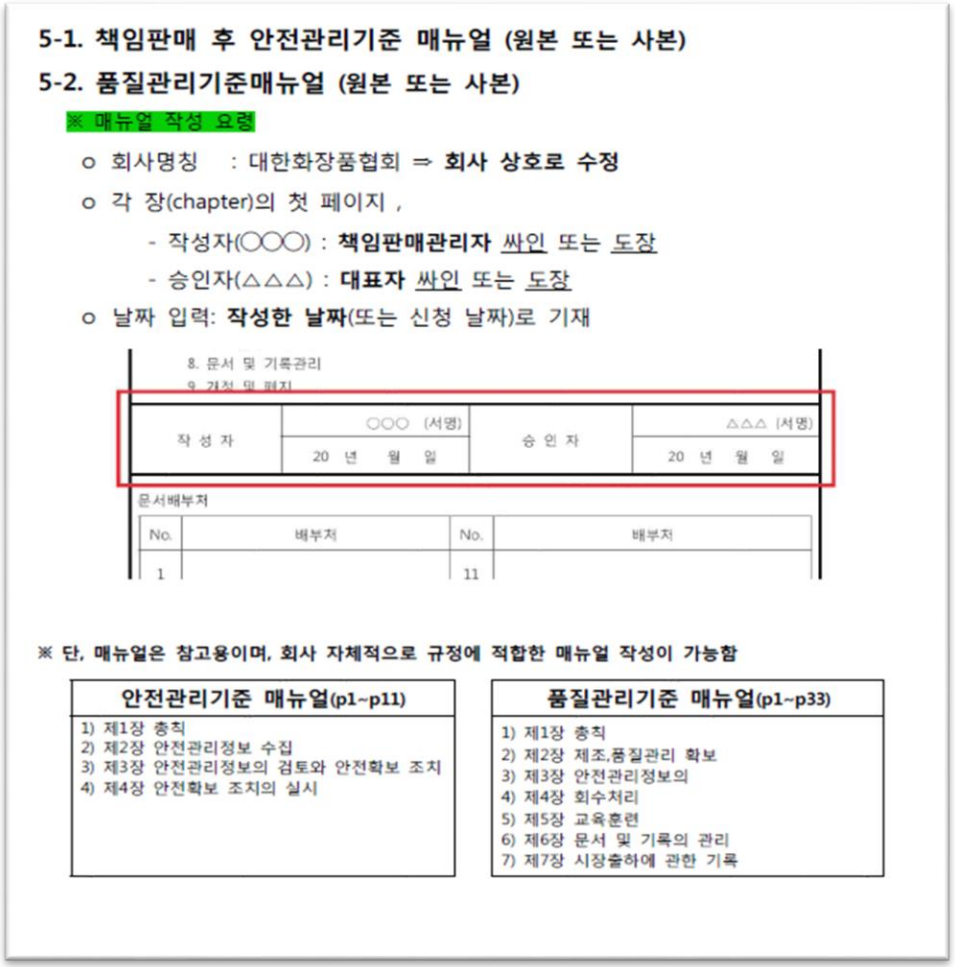
***시설 권고 사항:** 디지털 온습도계 및 온습도계 관리대장 비치, 차광(블라인드 설치 또는 차광지 부착), 플라스틱 팔레트 또는 선반 등 설치(바닥 적재 지양)

***화장비누만을 제조하는 제조업자:** 한 개의 실 안에서 공간이 구분(예: 선 등)되어 있는 경우 인정 가능

화장품책임판매업 등록

◆ 화장품책임판매업 등록 신청 시, 유의사항

- 매뉴얼 상단 오른편의
  문서번호 및 제정일자를
  반드시 기재할 것 !
- '19.3월자로 제조판매에서
  책임판매로
  명칭이 변경되었으므로
  매뉴얼에 이를 꼭 반영 할 것!



5-1. 책임판매 후 안전관리기준 매뉴얼 (원본 또는 사본)

5-2. 품질관리기준매뉴얼 (원본 또는 사본)

※ 매뉴얼 작성 요령

- 회사명칭 : 대한화장품협회 ⇒ **회사 상호로 수정**
- 각 장(chapter)의 첫 페이지 ,
  - 작성자(○○○) : **책임판매관리자** 싸인 또는 도장
  - 승인자(△△△) : **대표자** 싸인 또는 도장
- 날짜 입력: **작성한 날짜**(또는 신청 날짜)로 기재

8. 문서 및 기록관리
9. 개정 및 폐지

작 성 자	○○○ (서명) 20 년 월 일	승 인 자	△△△ (서명) 20 년 월 일

문서배부처

No.	배부처	No.	배부처
1		11	

※ 단, 매뉴얼은 참고용이며, 회사 자체적으로 규정에 적합한 매뉴얼 작성이 가능함

안전관리기준 매뉴얼(p1~p11)	품질관리기준 매뉴얼(p1~p33)
1) 제1장 총칙 2) 제2장 안전관리정보 수집 3) 제3장 안전관리정보의 검토와 안전확보 조치 4) 제4장 안전확보 조치의 실시	1) 제1장 총칙 2) 제2장 제조,품질관리 확보 3) 제3장 안전관리정보의 4) 제4장 회수처리 5) 제5장 교육훈련 6) 제6장 문서 및 기록의 관리 7) 제7장 시장출하에 관한 기록

Ⅳ. 화장품제조업, 화장품책임판매업 변경등록

화장품제조업, 화장품책임판매업 변경등록

업 종	변경 등록 사항 (화장품법 시행규칙 제5조)
화장품 제조업	- 제조업자의 변경(법인인 경우 대표자 변경) - 제조업자의 상호 변경(법인인 경우 법인명 변경) - 제조소의 소재지 변경 - 제조 유형 변경
화장품 책임 판매업	- 책임판매업자의 변경(법인인 경우 대표자 변경) - 책임판매업자의 상호 변경(법인인 경우 법인명 변경) - 책임판매업소의 소재지 변경 - 책임판매관리자의 변경 - 책임판매 유형 변경

화장품제조업, 화장품책임판매업 변경등록

구 분	제출서류(예)
공통	① 화장품제조업/화장품책임판매업 변경등록신청서 ② 화장품제조업/화장품책임판매업 등록필증(원본)
대표자 변경	① 사업자등록증 및 법인등기부등본(법인에 한함) ② 대표자 진단서(원본)[화장품책임판매업은 제외] ③ 양도. 양수 또는 합병의 경우에는 이를 증빙할 수 있는 서류 ④ 상속의 경우에는「가족관계의 등록 등에 관한 법률」제15조 제1항 제1호의 가족관계증명서
상호명 변경	① 사업자등록증 및 법인등기부등본(법인에 한함)
유형 변경	* 화장품제조업의 '화장품을 직접 제조하는 영업' 유형을 추가할 경우 : 화장품제조업 등록 필요 * 화장품책임판매업의 '수입대행형 거래' 유형였던 업체가 유형 변경 시 : 안전관리기준 및 품질관리기준 매뉴얼, 화장품책임판매관리자 자격 증빙 서류, 위수탁계약서(품질검사 위탁 시)
화장품책임판매관리자 변경	① 화장품책임판매관리자 자격을 확인할 수 있는 서류

화장품제조업, 화장품책임판매업 변경등록

구 분	제출서류(예)
소재지 변경	① 사업자등록증 및 법인등기부등본(법인에 한함) ② 건축물관리대장 ③ 임대차계약서(임대의 경우에 한함) [화장품제조업인 경우, 추가 제출서류] ① 공장등록증명서(500m^{2}이상 경우) ② 평면도 (작업소, 보관소, 시험실, 출입문 표시, 가로·세로 면적, 동선 포함 등) ③ 시설의 명세서 - 제조 및 시험 시설의 목록 및 사진 - 제조 또는 품질검사 위탁 시, 해당 위수탁계약서

화장품제조업, 화장품책임판매업 변경등록

구 분	제출서류(예)
업 지위승계 **(양도양수)** **법인(개인)** **↔ 법인(개인)/** **법인 합병/** **법인 분할 등**	① 사업자등록증 및 법인등기부등본(법인에 한함) ② 행정처분 내용 고지 확인서(원본) ③ 양도양수계약서(공증 원본) ④ 대표자 진단서(원본)[화장품책임판매업은 제외] * 양도. 양수 또는 합병의 경우에는 이를 증빙할 수 있는 서류 * 상속의 경우에는「가족관계의 등록 등에 관한 법률」제15조 제1항 제1호의 가족관계증명서

화장품제조업, 화장품책임판매업 변경등록

구 분	제출서류(예)
휴업·폐업·재개	① 화장품 제조업, 화장품책임판매업(폐업,휴업,재개) 신고서 *화장품법 시행규칙 [별지 제11호서식] ② 화장품제조업/화장품책임판매업 등록필증(원본) [유의사항] ***우편·방문 접수(전자민원 신청 불가)** *신고서에 사유 기재 필요 *사전 신고 필요 (우편·방문 접수일을 고려하여, 미래의 날짜 기재 요망)

V. 맞춤형화장품판매업(변경)신고

맞춤형화장품판매업(변경)신고

구 분	처리기한 *보완 요청의 경우, 처리기한 연장 가능	수수료	
		전자민원	방문.우편
맞춤형화장품 판매업신고	10일	27,000원	30,000원
맞춤형화장품 판매업변경신고	10일 (단, 조제관리사 변경신고는 7일)	9,000원 *조제관리사 변경의 경우, 수수료 0원	10,000원 *조제관리사 변경의 경우, 수수료 0원
폐업, 휴업, 재개업 신고	7일	해당없음	해당없음

맞춤형화장품판매업(변경)신고

◆ 맞춤형화장품판매업의 신고

구 분	제출서류(예)
기본	① 맞춤형화장품판매업 신고서 ② 맞춤형화장품조제관리사 자격증 사본(2인 이상 신고 가능)
기타 구비서류	① 사업자등록증 및 법인등기부등본(법인에 포함) ② 건축물관리대장 ③ 임대차계약서(임대의 경우에 한함) ④ 혼합·소분의 장소·시설 등을 확인할 수 있는 세부 평면도 및 상세 사진

맞춤형화장품판매업(변경)신고

◆ 맞춤형화장품판매업의 변경신고

구 분	제출서류(예)
공통	① 맞춤형화장품판매업 변경신고서 ② 맞춤형화장품판매업 신고필증(원본)
판매업자 변경	① 사업자등록증 및 법인등기부등본(법인에 한함) ② 양도. 양수 또는 합병의 경우에는 이를 증빙할 수 있는 서류 ③ 상속의 경우에는「가족관계의 등록 등에 관한 법률」제15조 제1항 제1호의 가족관계증명서
판매업소 상호 변경	① 사업자등록증 및 법인등기부등본(법인에 한함)
판매업소 소재지 변경	① 사업자등록증 및 법인등기부등본(법인에 한함) ② 건축물관리대장 ③ 임대차계약서(임대의 경우에 한함) ④ 혼합·소분 장소·시설 등을 확인할 수 있는 세부 평면도 및 상세 사진
조제관리사 변경	① 맞춤형화장품조제관리사 자격증 사본

맞춤형화장품판매업(변경)신고

◆ 맞춤형화장품판매업의 폐업 또는 휴업, 휴업 후 영업을 재개하는 경우

구 분	제출서류(예)
휴업·폐업·재개	① 맞춤형화장품판매업 폐업·휴업·재개 신고서 ② 맞춤형화장품판매업 신고필증(원본)

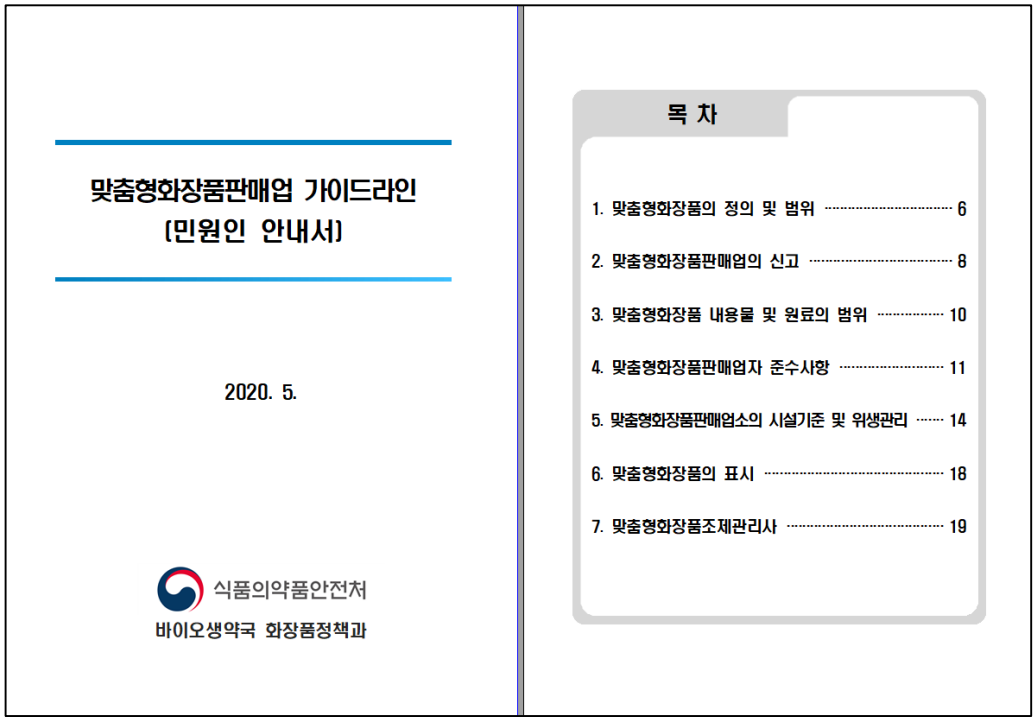
맞춤형화장품판매업 참고사항

◆ 맞춤형화장품판매업 가이드라인 제정

식품의약품안전처 대표홈페이지(www.mfds.go.kr)

→법령/자료→법령정보→공무원지침서/민원인안내서

→**'맞춤형화장품판매업 가이드라인(민원인안내서)'** 게시글 파일 참고



맞춤형화장품판매업 가이드라인
(민원인 안내서)

2020. 5.

식품의약품안전처
바이오생약국 화장품정책과

목 차

1. 맞춤형화장품의 정의 및 범위 ····· 6
2. 맞춤형화장품판매업의 신고 ····· 8
3. 맞춤형화장품 내용물 및 원료의 범위 ····· 10
4. 맞춤형화장품판매업자 준수사항 ····· 11
5. 맞춤형화장품판매업소의 시설기준 및 위생관리 ····· 14
6. 맞춤형화장품의 표시 ····· 18
7. 맞춤형화장품조제관리사 ····· 19

감사합니다.

※ 대전식약청의 '화장품 관련 법규 지침 및 민원 절차 안내'와 관련하여 기타 궁금하신 사항이 있는 경우, 대전식약청 의료제품안전과로 문의하여 주시기 바랍니다.