화장품



법제처
찾기 쉬운 생활법령

이 정보는 2026년 10월 15일 기준으로 작성된 것입니다.

찾기 쉬운 생활법령은 국민이 실생활에 필요한 법령을 쉽게 찾아보고 이해할 수 있도록 관련 법령정보를 국민의 생활중심으로 재분류하여 제공하고 있습니다. 따라서 제공된 법령정보는 법적 효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)의 근거가 되지 않고, 각종 신고, 불복 청구 등의 증거자료로서의 효력은 없습니다. 구체적인 법령에 대한 질의는 담당기관이나 국민 신문고에 문의하시기 바랍니다.

공공데이터 정책에 따라 '찾기 쉬운 생활법령'에서 제공하는 생활법령은 누구에게나 개방되어 있으며, 영리 목적의 이용을 포함하여 자유로운 활용이 보장됩니다. 이 경우 출처가 법제처 찾기 쉬운 생활법령(http://www.easylaw.go.kr)임을 명시해 주시고, 단순 인용이 아닌 영리목적의 이용이거나 자료의 상당 부분을 이용하는 경우에는 해당 사항을 법제처 법제정보담당관(044-200-6900)으로 통지하여 주시기 바랍니다.

※ 다만, '찾기 쉬운 생활법령'에서 제공하는 생활법령 중 제3자가 저작권을 갖는 저작물의 경우에는 원 저작자의 저작권 정책 및 「저작권법」에 따릅니다.

찾기 쉬운 생활법령에서 제공하는 자료를 위조 · 변조하거나 생활법령에 포함된 제3자의 저작권을 침해하는 경우에는 관련 법령(「저작권법」 제136조부터 제138조까지)에 따라 처벌을 받을 수 있으니 유의하시기 바랍니다.

[화장품]

화장품을 제조 또는 판매하려면 식품의약품안전처장에게 화장품제조업 또는 화장품책임판매업 등록을 해야 합니다.
화장품제조업 등록을 하려는 자는 일정한 시설을 갖춰야 하고, 화장품책임판매업 등록을 하려는 자는 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 관한 기준을 갖추고 책임판매관리자를 두어야 합니다.
화장품을 제조·판매하려면 화장품 원료에 관한 사용기준에 맞춰 제조하고 안전용기·포장에 담아 화장품 포장에 기재·표시해야 하는 사항을 적은 후 화장품 표시·광고시 주의사항을 준수하여 판매하면 됩니다.

화장품 1
1. 화장품 이해하기 4
1.1. 화장품의 개념 및 유형 4
1.1.1. 화장품의 개념 및 유형 4
2. 화장품 제조·판매를 위한 영업등록 및 신고 7
2.1. 제조업 및 판매업 등록 개관 7
2.1.1. 제조업 및 판매업 등록 개관 7
2.2. 영업 등록 및 신고 절차 8
2.2.1. 화장품제조업 등록 8
2.2.2. 화장품책임판매업 등록 10
2.2.3. 맞춤형화장품판매업의 신고 13
2.3. 영업자의 준수사항 및 교육 등 15
2.3.1. 영업자의 준수사항 15
2.3.2. 영업자 등에 대한 교육 20
3. 화장품 제조시 안전기준 22
3.1. 안전한 원료의 사용 22
3.1.1. 화장품 원료 사용기준 22
3.1.2. 화장품의 위해평가 24
3.2. 안전용기·포장의 사용 26
3.2.1. 안전용기·포장 사용 기준 26
3.3. 기능성화장품의 심사 등 27
3.3.1. 기능성화장품 심사와 보고서 제출 27
4. 화장품의 표시와 광고 32
4.1. 화장품의 기재·표시 32
4.1.1. 화장품의 기재·표시 사항 32
4.1.2. 화장품 표시기준 및 방법 34
4.2. 화장품의 표시·광고 37
4.2.1. 부당한 표시·광고행위 등의 금지 37
4.2.2. 표시·광고 내용의 실증 38
4.2.3. 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 관리 40
5. 화장품의 유통·판매 등 42
5.1. 판매 등이 금지되는 화장품 42
5.1.1. 제조·수입·판매 등이 금지되는 화장품 42
5.2. 위해화장품의 자진 회수 44
5.2.1. 영업자의 위해화장품 자진 회수 44
5.3. 화장품 안전 등을 위한 감시·감독 47
5.3.1. 화장품에 대한 감시·감독 47
5.3.2. 위해 우려 화장품의 회수·폐기 51
5.4. 화장품 분쟁 발생 53
5.4.1. 화장품 분쟁 해결 방법 53
6. 화장품 영업의 폐업·휴업 60
6.1. 영업의 폐업·휴업 60
6.1.1. 영업의 폐업·휴업 신고 60

1. 화장품 이해하기

1.1. 화장품의 개념 및 유형

1.1.1. 화장품의 개념 및 유형

화장품의 개념

"화장품"이란?

▪ “화장품”이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위해 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말합니다(「화장품법」 제2조제1호 본문).

화장품과 의약품의 차이

▪ 「화장품법」에 따르면 의약품에 해당하는 물품은 화장품에서 제외합니다(「화장품법」 제2조제1호 단서 및 「약사법」 제2조제4호).

▪ 인체에 사용하는 물품이라도 질병의 진단이나 치료, 증상 경감, 처치 또는 예방을 목적으로 사용하는 것은 화장품이 아니라 의약품에 해당합니다(「약사법」 제2조제4호나목 참조).

화장품의 유형

화장품의 13가지 유형

▪ 화장품은 다음과 같이 영·유아용 제품류, 목욕용 제품류, 인체 세정용 제품류, 눈 화장용 제품류 등 총 13가지 유형으로 나눌 수 있습니다(「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 별표 1 제1호).

화장품의 유형		화장품의 종류
1	3세 이하의 영유아용 제품류	▪ 영·유아용 샴푸, 린스 ▪ 영·유아용 로션, 크림 ▪ 영·유아용 오일 ▪ 영·유아 인체 세정용 제품 ▪ 영·유아 목욕용 제품
2	목욕용 제품류	▪ 목욕용 오일·정제·캡슐 ▪ 목욕용 소금류 ▪ 버블 배스(bubble baths) ▪ 그 밖의 목욕용 제품류
3	인체 세정용 제품류	▪ 폼 클렌저(foam cleanser) ▪ 바디 클렌저(body cleanser) ▪ 액체 비누(liquid soaps) ▪ 화장비누(고체 형태의 세안용 비누) ▪ 외음부 세정제 ▪ 물휴지(다만, 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 물티슈와 장례식장 또는 의료기관 등에서 시체(屍體)를 닦는 용도로 사용되는 물휴지는 제외) ▪ 그 밖의 인체 세정용 제품류
4	눈 화장용 제품류	▪ 아이브로(eyebrow) 제품 ▪ 아이 라이너(eye liner) ▪ 아이 섀도(eye shadow) ▪ 마스카라(mascara) ▪ 아이 메이크업 리무버(eye make-up remover) ▪ 속눈썹용 퍼머넌트 웨이브(eye-lash permanent wave) ▪ 그 밖의 눈 화장용 제품류

5	방향용 제품류	▪ 향수 ▪ 콜롱(cologne) ▪ 그 밖의 방향용 제품류
6	두발 염색용 제품류	▪ 헤어 틴트(hair tints) ▪ 헤어 컬러스프레이(hair color sprays) ▪ 염모제 ▪ 탈염·탈색용 제품 ▪ 그 밖의 두발 염색용 제품류
7	색조 화장용 제품류	▪ 볼연지 ▪ 페이스 파우더(face powder) ▪ 리퀴드(liquid)·크림·케이크 파운데이션(foundation) ▪ 메이크업 베이스(make-up bases) ▪ 메이크업 픽서티브(make-up fixatives) ▪ 립스틱, 립라이너(lip liner) ▪ 립글로스(lip gloss), 립밤(lip balm) ▪ 바디페인팅(body painting), 페이스페인팅(facd painting), 분장용 제품 ▪ 그 밖의 색조 화장용 제품류
8	두발용 제품류	▪ 헤어 컨디셔너(hair conditioners), 헤어 트리트먼트(hair treatment), 헤어 팩(hair pack), 린스 ▪ 헤어 토닉(hair tonics), 헤어 에센스(hair essence) ▪ 포마드(pomade), 헤어 스프레이·무스·왁스·젤, 헤어 그루밍 에이드(hair grooming aids) ▪ 헤어 크림·로션 ▪ 헤어 오일 ▪ 샴푸 ▪ 헤어 퍼머넌트 웨이브(hair permanent wave) ▪ 헤어 스트레이트너(hair straightner) ▪ 흑채 ▪ 그 밖의 두발용 제품류
9	손발톱용 제품류	▪ 베이스코트(basecoats), 언더코트(under coats) ▪ 네일폴리시(nail polish), 네일에나멜(nail enamel) ▪ 탑코트(topcoats) ▪ 네일 크림·로션·에센스·오일 ▪ 네일폴리시·네일에나멜 리무버 ▪ 그 밖의 손발톱용 제품류
10	면도용 제품류	▪ 애프터셰이브 로션(aftershave lotions) ▪ 프리셰이브 로션(preshave lotions) ▪ 셰이빙 크림(shaving cream) ▪ 셰이빙 폼(shaving foam) ▪ 그 밖의 면도용 제품류

11	기초화장용 제품류	▪ 수렴·유연·영양 화장수(face lotions) ▪ 마사지 크림 ▪ 에센스, 오일 ▪ 파우더 ▪ 바디 제품 ▪ 팩, 마스크 ▪ 눈 주위 제품 ▪ 로션, 크림 ▪ 손·발의 피부연화 제품 ▪ 클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 메이크업 리무버 ▪ 그 밖의 기초화장용 제품류
12	체취 방지용 제품류	▪ 데오도런트 ▪ 그 밖의 체취 방지용 제품류
13	체모 제거용 제품류	▪ 제모제 ▪ 제모왁스 ▪ 그 밖의 체모 제거용 제품류

※ 각 화장품의 유형에 따른 사용 시 주의사항은 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 별표 1 제2호에서 확인할 수 있습니다.

2. 화장품 제조·판매를 위한 영업등록 및 신고

2.1. 제조업 및 판매업 등록 개관

2.1.1. 제조업 및 판매업 등록 개관

화장품 영업의 종류와 범위

「화장품법」에 따른 영업의 종류

▪ 「화장품법」에 따른 영업의 종류에는 ① 화장품제조업과 ② 화장품책임판매업이 있으며, 그 개념은 아래와 같습니다(「화장품법」 제2조제3호의2, 제2조의2제1항, 제2조제10호, 제11호,제12호 및 「화장품법 시행규칙」 제2조의2).

종류	영업의 개념
화장품 제조업	▪ 화장품의 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외)하는 영업
화장품 책임판매업	▪ 취급하는 화장품의 품질 및 안전 등을 관리하면서 이를 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여(授與)하는 영업
맞춤형화장품 판매업	▪ 다음의 맞춤형화장품을 판매하는 영업: ① 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품, ② 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품을 말함[다만, 화장 비누(고체 형태의 세안용 비누)의 내용물을 단순 소분한 화장품은 제외]

영업의 세부 종류와 범위

▪ 위 화장품 영업의 세부 종류와 그 범위는 다음과 같습니다(「화장품법」 제2조의2제2항, 「화장품법 시행령」 제2조제1호, 제2호 및 제3호).

종류	세부 종류와 범위
화장품 제조업	▪ 화장품을 직접 제조하는 영업 ▪ 화장품 제조를 위탁받아 제조하는 영업 ▪ 화장품의 포장(1차 포장만 해당)을 하는 영업
화장품 책임판매업	▪ 화장품제조업자(화장품제조업을 등록한 자를 말함)가 화장품을 직접 제조하여 유통·판매하는 영업 ▪ 화장품제조업자에게 위탁해 제조된 화장품을 유통·판매하는 영업 ▪ 수입된 화장품을 유통·판매하는 영업 ▪ 수입대행형 거래(「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 전자상거래만 해당)를 목적으로 화장품을 알선·수여(授與)하는 영업
맞춤형화장품 판매업	▪ 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품을 판매하는 영업 ▪ 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품을 판매하는 영업

화장품 제조·판매를 위한 영업등록 및 신고

화장품제조업 또는 화장품책임판매업의 등록

▪ 화장품제조업 또는 화장품책임판매업을 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 등록해야 합니다(「화장품법」 제3조제1항 전단).

맞춤형화장품판매업의 신고

맞춤형화장품판매업을 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 신고해야 합니다(「화장품법」 제3조의2제1항 전단).

> - ※ 화장품제조업 또는 화장품책임판매업의 등록 절차 및 기준 등에 대한 자세한 내용은 이 콘텐츠의 <화장품 제조·판매를 위한 영업등록 및 신고-영업 등록 및 신고 절차>에서 확인할 수 있습니다.

등록의무 위반자에 대한 벌칙

위 의무를 위반해 영업등록을 하지 않거나 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 화장품제조업이나 화장품책임판매업 또는 맞춤형화장품판매업의 등록·변경등록 또는 신고·변경신고를 한 경우 또는 맞춤형화장품판매업 신고를 하지 않은 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해집니다. 이 경우 징역형과 벌금형은 이를 함께 부과할 수 있습니다(「화장품법」 제36조제1항제1호, 제1호의2 및 제2항).

※ 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 위의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)합니다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위해 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리 하지 않은 경우에는 그렇지 않습니다(「화장품법」 제39조).

2.2. 영업 등록 및 신고 절차

2.2.1. 화장품제조업 등록

화장품제조업 등록을 할 수 없는 자

화장품제조업 등록 결격사유

다음의 어느 하나에 해당하는 자는 화장품제조업의 등록을 할 수 없습니다(「화장품법」 제3조의3).

1. 정신질환자(「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호). 다만, 전문의가 화장품제조업자(화장품제조업을 등록한 자를 말함)로서 적합하다고 인정하는 사람은 제외
2. 피성년후견인 또는 파산선고를 받고 복권되지 않은 자
3. 마약류의 중독자(「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제1호)
4. 「화장품법」 또는 「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」을 위반해 금고 이상의 실형을 선고받고 그 집행이 끝나거나(집행이 끝난 것으로 보는 경우를 포함) 집행이 면제되지 않은 사람
5. 「화장품법」 또는 「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」을 위반해 금고 이상의 형의 집행유예를 선고받고 그 유예기간 중에 있는 사람
6. 「화장품법」 제24조에 따라 등록이 취소되거나 영업소가 폐쇄(위 1.부터 3까지의 어느 하나에 해당하여 영업소가 폐쇄된 경우는 제외)된 날부터 1년이 지나지 않은 자

화장품제조업 등록시 갖춰야 하는 시설기준

화장품제조업 시설기준

화장품제조업을 등록하려는 자는 다음의 시설을 갖추어야 합니다(「화장품법」 제3조제2항 본문 및 「화장품법 시행규칙」 제6조제1항).

- 제조 작업을 하는 다음의 시설을 갖춘 작업소
  - √ 쥐·해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설
  - √ 작업대 등 제조에 필요한 시설 및 기구
  - √ 가루가 날리는 작업실은 가루를 제거하는 시설
- 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
- 원료·자재 및 제품의 품질검사를 위해 필요한 시험실
- 품질검사에 필요한 시설 및 기구

시설기준 일부의 면제

▪ 화장품의 일부 공정만을 제조하는 등 다음의 경우에는 시설의 일부를 갖추지 않을 수 있습니다(「화장품법」 제3조제2항 단서 및 「화장품법 시행규칙」 제6조제2항).

- 화장품제조업자가 화장품의 일부 공정만을 제조하는 경우에는 해당 공정에 필요한 시설 및 기구 외의 시설 및 기구
- 다음의 어느 하나에 해당하는 기관 등에 원료·자재 및 제품에 대한 품질검사를 위탁하는 경우에는 위 원료·자재 및 제품의 품질검사를 위해 필요한 시험실(「화장품법 시행규칙」 제6조제1항제3호) 및 품질검사에 필요한 시설 및 기구(「화장품법 시행규칙」 제6조제1항제4호)
  - √ 보건환경연구원(「보건환경연구원법」 제2조)
  - √ 원료·자재 및 제품의 품질검사를 위해 필요한 시험실을 갖춘 제조업자(「화장품법 시행규칙」 제6조제1항제3호)
  - √ 화장품 시험·검사기관(「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조)
  - √ 「약사법」 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회

화장품 외 물품의 제조

▪ 제조업자는 화장품의 제조시설을 이용해 화장품 외의 물품을 제조할 수 있습니다. 다만, 제품 상호간에 오염의 우려가 있는 경우에는 그렇지 않습니다(「화장품법 시행규칙」 제6조제3항).

화장품제조업의 등록 절차

등록시 제출서류

▪ 화장품제조업 등록을 하려는 자는 화장품제조업 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)에 다음의 서류(전자문서를 포함)를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 합니다(「화장품법」 제3조제1항 전단, 「화장품법 시행규칙」 제3조제2항 및 별지 제1호서식).

- 화장품제조업을 등록하려는 자(법인인 경우에는 대표자를 말함)가 위 결격사유 1.의 정신질환자가 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 전문의가 화장품제조업자로서 적합한 사람임을 증명하는 전문의의 진단서
- 화장품제조업을 등록하려는 자가 위 결격사유 3.의 마약류의 중독자가 아님을 증명하는 의사의 진단서
- 시설의 명세서

등록필증 발급

▪ 화장품제조업 등록신청서를 받은 지방식품의약품안전청장은 등록신청이 등록요건을 갖춘 경우에는 화장품제조업 등록대장에 다음의 사항을 적고, 화장품제조업 등록필증을 발급해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제3조제4항 및 별지 제2호서식).

- 등록번호 및 등록연월일
- 화장품제조업자의 성명 및 「개인정보 보호법 시행령」 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호(이하 "주민등록번호등"이라 함). 이 경우 화장품제조업자가 법인인 경우에는 대표자의 성명 및 주민등록번호등을 적음
- 화장품제조업자의 상호(법인인 경우에는 법인의 명칭)
- 제조소의 소재지
- 제조 유형

> **※ 화장품제조업의 변경등록**
>
> ▪ 등록한 사항 중 다음의 중요한 사항을 변경할 때에도 화장품제조업자는 변경등록을 해야 합니다(「화장품법」 제3조제1항 후단 및 「화장품법 시행규칙」 제5조제1항제1호).
>
> √ 화장품제조업자의 변경(법인인 경우에는 대표자의 변경)
>
> √ 화장품제조업자의 상호 변경(법인인 경우에는 법인의 명칭 변경)
>
> √ 제조소의 소재지 변경

√ 제조 유형 변경

▪ 화장품제조업자는 변경등록을 하는 경우에는 변경 사유가 발생한 날부터 30일(행정구역 개편에 따른 소재지 변경의 경우에는 90일) 이내에 화장품제조업 변경등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)에 화장품제조업 등록필증과 다음의 구분에 따른 해당 서류(전자문서를 포함)를 첨부(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외)하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 합니다. 이 경우 등록 관청을 달리하는 화장품제조소의 소재지 변경의 경우에는 새로운 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제5조제2항제1호, 제2호, 제4호가목 및 별지 제5호서식).

구분	필요 서류
① 화장품제조업자의 변경(법인의 경우에는 대표자의 변경)의 경우	▪ 화장품제조업을 등록하려는 자(법인인 경우에는 대표자를 말함)가 위 결격사유 1.의 정신질환자가 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 전문의가 화장품제조업자로서 적합한 사람임을 증명하는 전문의의 진단서(「화장품법 시행규칙」 제3조제2항제1호) ▪ 화장품제조업을 등록하려는 자가 위 결격사유 3.의 마약류의 중독자가 아님을 증명하는 의사의 진단서(「화장품법 시행규칙」 제3조제2항제2호) ▪ 양도·양수의 경우에는 이를 증명하는 서류
② 제조소의 소재지 변경(행정구역개편에 따른 사항은 제외)	▪ 시설의 명세서(「화장품법 시행규칙」 제3조제2항제3호)
③ 화장품의 포장(1차 포장만 해당)을 하는 영업(「화장품법 시행령」 제2조 제1호다목)으로 등록한 자가 화장품을 직접 제조하는 영업 또는 화장품제조를 위탁받아 제조하는 영업(「화장품법 시행령」 제2조제1호 가목 또는 나목)으로 변경하거나 그 제조 유형을 추가하는 경우	▪ 시설의 명세서(「화장품법 시행규칙」 제3조제2항제3호)

▪ 화장품제조업 변경등록 신청서를 받은 지방식품의약품안전청장은 변경등록 신청사항을 확인한 후 화장품제조업 등록대장에 변경사항을 적고, 화장품제조업 등록필증의 뒷면에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제5조제4항).

2.2.2. 화장품책임판매업 등록

화장품책임판매업 등록을 할 수 없는 자

화장품책임판매업 등록 결격사유

▪ 다음의 어느 하나에 해당하는 자는 화장품책임판매업의 등록을 할 수 없습니다(「화장품법」 제3조의3 본문).

1. 피성년후견인 또는 파산선고를 받고 복권되지 않은 자
2. 「화장품법」 또는 「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」을 위반해 금고 이상의 실형을 선고받고 그 집행이 끝나거나(집행이 끝난 것으로 보는 경우를 포함) 집행이 면제되지 않은 사람
3. 「화장품법」 또는 「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」을 위반해 금고 이상의 형의 집행유예를 선고받고 그 유예기간 중에 있는 사람
4. 「화장품법」 제24조에 따라 등록이 취소되거나 영업소가 폐쇄(위 1.에 해당하여 등록이 취소되거나 영업소가 폐쇄된

경우는 제외)된 날부터 1년이 지나지 않은 자

화장품책임판매업 등록시 갖춰야 하는 기준

화장품 품질관리기준 및 책임판매 후 안전관리기준

▪ 화장품책임판매업을 등록하려는 자는 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 관한 기준을 갖추어야 합니다(「화장품법」 제3조제3항 전단).

> ※ 화장품 품질관리기준에 관한 자세한 내용은 「화장품법 시행규칙」 별표 1에서, 책임판매 후 안전관리기준에 관한 자세한 내용은 「화장품법 시행규칙」 별표 2에서 확인할 수 있습니다(「화장품법」 제3조제4항 및 「화장품법 시행규칙」 제7조).

책임판매관리자의 자격기준

▪ 화장품책임판매업을 등록하려는 자는 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 관한 기준을 관리할 수 있는 관리자(이하 "책임판매관리자"라 함)를 두어야 하며, 화장품책임판매업자[수입대행형 거래(「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 전자상거래만 해당)를 목적으로 화장품을 알선·수여(授與)하는 영업을 등록한 자(「화장품법 시행령」 제2조제2호라목)는 제외]가 두어야 하는 책임판매관리자는 다음의 어느 하나의 해당하는 사람이어야 합니다(「화장품법」 제3조제3항 후단 및 「화장품법 시행규칙」 제8조제1항).

- 「의료법」에 따른 의사 또는 「약사법」에 따른 약사
- 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말함) 학과 또는 향장학·화장품과학·한의학·한약학·간호학·간호과학·건강간호학 등을 전공하여 학사 이상의 학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 경우)한 사람
- 화학·생물학·화학공학·생물공학·미생물학·생화학·생명과학·생명공학·유전공학·향장학·화장품과학·한의학·한약학·간호학·간호과학·건강간호학 등 화장품 관련 분야(이하 "화장품 관련 분야"라 함)를 전공하여 전문학사 학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 경우를 포함함) 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람
- 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 전문 교육과정을 이수한 사람(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목만 해당)
- 맞춤형화장품조제관리사 자격시험에 합격한 사람
- 그 밖에 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 2년 이상 종사한 경력이 있는 사람

책임판매관리자의 수행직무

▪ 책임판매관리자는 다음의 직무를 수행합니다(「화장품법 시행규칙」 제8조제2항).

- 품질관리기준에 따른 품질관리 업무(「화장품법 시행규칙」 별표 1)
- 책임판매 후 안전관리기준에 따른 안전확보 업무(「화장품법 시행규칙」 별표 2)
- 원료 및 자재의 입고(入庫)부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정에 대하여 제조업자를 관리·감독하는 업무

▪ 상시근로자수가 10명 이하인 화장품책임판매업을 경영하는 화장품책임판매업자(법인인 경우에는 그 대표자를 말함)가 위 책임판매관리자의 자격기준의 어느 하나에 해당하는 사람인 경우에는 그 사람이 책임판매관리자의 직무를 수행할 수 있습니다. 이 경우 책임판매관리자를 둔 것으로 봅니다(「화장품법 시행규칙」 제8조제3항).

화장품책임판매업 등록 절차

등록시 제출서류

▪ 화장품책임판매업을 등록하려는 자는 화장품책임판매업 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)에 다음의 서류(전자문서를 포함하며, 「화장품법 시행령」 제2조제2호라목의 수입대행형 거래에 해당하는 경우에는 제출하지 않음)를 첨부하여 화장품책임판매업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 합니다(「화장품법」 제3조제1항 전단, 「화장품법 시행규칙」 제4조제2항 및 별지 제3호서식).

- 「화장품법」 제3조제3항에 따른 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 적합한 기준에 관한 규정

- 「화장품법」 제3조제3항에 따른 책임판매관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류

등록필증 발급

▪ 지방식품의약품안전청장은 등록신청이 등록요건을 갖춘 경우에는 화장품책임판매업 등록대장에 다음의 사항을 적고, 화장품책임판매업 등록필증을 발급해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제4조제4항 및 별지 제4호서식).

- 등록번호 및 등록연월일
- 화장품책임판매업자(화장품책임판매업을 등록한 자를 말함)의 성명 및 주민등록번호등(법인인 경우에는 대표자의 성명 및 주민등록번호등)
- 화장품책임판매업자의 상호(법인인 경우에는 법인의 명칭)
- 화장품책임판매업소의 소재지
- 책임판매관리자의 성명 및 주민등록번호등
- 책임판매 유형

※ 화장품책임판매업의 변경등록

▪ 화장품책임판매업자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 변경등록을 해야 합니다(「화장품법」 제3조제1항 후단 및 「화장품법 시행규칙」 제5조제1항제2호).

√ 화장품책임판매업자의 변경(법인인 경우에는 대표자의 변경)

√ 화장품책임판매업자의 상호 변경(법인인 경우에는 법인의 명칭 변경)

√ 화장품책임판매업소의 소재지 변경

√ 책임판매관리자의 변경

√ 책임판매 유형 변경

▪ 화장품책임판매업자는 변경등록을 하는 경우에는 변경 사유가 발생한 날부터 30일(행정구역 개편에 따른 소재지 변경의 경우에는 90일) 이내에 화장품책임판매업 변경등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)에 화장품책임판매업 등록필증과 다음의 구분에 따라 해당 서류(전자문서를 포함)를 첨부(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외)하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 합니다. 이 경우 등록 관청을 달리하는 화장품책임판매업소의 소재지 변경의 경우에는 새로운 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제5조제2항제1호, 제3호, 제4호 나목 및 별지 제6호서식).

구분	필요 서류
① 화장품책임판매업자의 변경(법인의 경우에는 대표자의 변경)의 경우	▪ 양도·양수의 경우에는 이를 증명하는 서류
② 책임판매관리자 변경의 경우	▪ 책임판매자의 자격을 확인할 수 있는 서류[수입대행형 거래(전자상거래만 해당)를 목적으로 화장품을 알선·수여하는 영업(「화장품법 시행령」 제2조제2호라목)을 등록한 자가 두는 책임판매관리자는 제외](「화장품법 시행규칙」 제4조제2항제2호)
③ 수입대행형 거래(전자상거래만 해당)를 목적으로 화장품을 알선·수여하는 영업(「화장품법 시행령」 제2조제2호라목)으로 등록한 자가 화장품제조업자가 화장품을 직접 제조하여 유통·판매하는 영업(「화장품법 시행령」 제2조제2호가목), 화장품제조업자에게 위탁하여 제조된 화장품을 유통·판매하는 영업(「화장품법 시행령」 제2조제2호나목), 수입된 화장품을 유통·판매하는 영업(「화장품법 시행령」 제2조제2호다목)으로 변경하거나 그 책임판매 유형을 추가하는 경우	▪ 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 적합한 기준에 관한 규정(「화장품법 시행규칙」 제4조제2항제1호) ▪ 책임판매관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류(「화장품법 시행규칙」 제4조제2항제2호)

▪ 화장품책임판매업 변경등록 신청서를 받은 지방식품의약품안전청장은 변경등록 신청사항을 확인한 후 화장품책임판매업 등록대장에 변경사항을 적고, 화장품책임판매업 등록필증의 뒷면에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제5조제4항).

2.2.3. 맞춤형화장품판매업의 신고

맞춤형화장품판매업 신고를 할 수 없는 자

맞춤형화장품판매업 신고 결격사유

▪ 다음의 어느 하나에 해당하는 자는 맞춤형화장품판매업의 신고를 할 수 없습니다(「화장품법」 제3조의3 본문).

1. 피성년후견인 또는 파산선고를 받고 복권되지 않은 자
2. 「화장품법」 또는 「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」을 위반해 금고 이상의 실형을 선고받고 그 집행이 끝나거나(집행이 끝난 것으로 보는 경우를 포함) 집행이 면제되지 않은 사람
3. 「화장품법」 또는 「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」을 위반해 금고 이상의 형의 집행유예를 선고받고 그 유예기간 중에 있는 사람
4. 「화장품법」 제24조에 따라 영업소가 폐쇄(위 1.에 해당하여 영업소가 폐쇄된 경우는 제외)된 날부터 1년이 지나지 않은 자

맞춤형화장품판매업 신고 시 갖춰야 하는 기준

맞춤형화장품판매업의 시설기준

▪ 맞춤형화장품판매업을 신고하려는 자는 맞춤형화장품의 혼합·소분 공간을 그 외의 용도로 사용되는 공간과 분리 또는 구획하여 갖추어야 합니다(「화장품법」 제3조의2제2항 전단 및 「화장품법 시행규칙」 제8조의4 본문).

다만, 혼합·소분 과정에서 맞춤형화장품의 품질·안전 등 보건위생상 위해가 발생할 우려가 없다고 인정되는 경우에는 혼합·소분 공간을 분리 또는 구획하여 갖추지 않아도 됩니다(「화장품법 시행규칙」 제8조의4 단서).

맞춤형화장품조제관리사의 의무 채용

맞춤형화장품판매업을 신고하려는 자는 맞춤형화장품의 혼합·소분 등 품질·안전 관리 업무에 종사하는 자(이하 "맞춤형화장품조제관리사"라 함)를 두어야 합니다(「화장품법」 제3조의2제2항 후단).

맞춤형화장품조제관리사 자격시험

맞춤형화장품조제관리사가 되려는 사람은 화장품과 원료 등에 대하여 식품의약품안전처장이 실시하는 자격시험에 합격해야 합니다(「화장품법」 제3조의4제1항).

식품의약품안전처장은 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 자격시험에 응시한 사람 또는 자격시험에서 부정행위를 한 사람에 대하여는 그 자격시험을 정지시키거나 합격을 무효로 하며, 자격시험이 정지되거나 합격이 무효가 된 사람은 그 처분이 있은 날부터 3년간 자격시험에 응시할 수 없습니다(「화장품법」 제3조의4제2항).

위 자격시험의 시기, 절차, 방법, 시험과목, 자격증의 발급, 시험운영기관의 지정 등 자격시험에 필요한 사항은 다음과 같습니다(「화장품법」 제3조의4제4항).

※ 맞춤형화장품조제관리사 자격시험 세부 사항

· 식품의약품안전처장은 매년 1회 이상 맞춤형화장품조제관리사 자격시험(이하 "자격시험"이라 한다)을 실시해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제8조의5제1항).

· 식품의약품안전처장은 자격시험을 실시하려는 경우에는 시험일시, 시험장소, 시험과목, 응시방법 등이 포함된 자격시험 시행계획을 시험 실시 90일전까지 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 공고해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제8조의5제2항).

· 자격시험은 필기시험으로 실시하며, 그 시험과목은 다음과 같습니다(「화장품법 시행규칙」 제8조의5제3항).

1. 제1과목: 화장품 관련 법령 및 제도 등에 관한 사항
2. 제2과목: 화장품의 제조 및 품질관리와 원료의 사용기준 등에 관한 사항
3. 제3과목: 화장품의 유통 및 안전관리 등에 관한 사항
4. 제4과목: 맞춤형화장품의 특성·내용 및 관리 등에 관한 사항

· 자격시험은 전 과목 총점의 60퍼센트 이상의 점수와 매 과목 만점의 40퍼센트 이상의 점수를 모두 득점한 사람을 합격자로 합니다(「화장품법 시행규칙」 제8조의5제4항).

· 자격시험에서 부정행위를 한 사람에 대해서는 그 시험을 정지시키거나 그 합격을 무효로 합니다(「화장품법 시행규칙」 제8조의5제5항).

· 자격시험에 합격하여 자격증을 발급받으려는 사람은 「화장품법 시행규칙」 별지 제6호의6서식의 맞춤형화장품조제관리사 자격증 발급 신청서에 다음의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제8조의6제1항 및 「화장품법」 제3조의5제1호·제3호).

1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자가 아님을 증명하는 최근 6개월 이내의 의사의 진단서 또는 전문의가 맞춤형화장품조제관리사로서 적합하다고 인정하는 사람임을 증명하는 최근 6개월 이내의 전문의의 진단서
2. 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 마약류의 중독자가 아님을 증명하는 최근 6개월 이내의 의사의 진단서

· 식품의약품안전처장은 위에 따른 발급 신청이 그 요건을 갖춘 경우에는 「화장품법 시행규칙」 별지 제6호의7서식에 따른 맞춤형화장품조제관리사 자격증을 발급해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제8조의6제2항).

· 자격증을 잃어버리거나 못 쓰게 된 경우에는 별지 제6호의6서식의 맞춤형화장품조제관리사 자격증 재발급 신청서에 다음의 구분에 따른 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제8조의6제3항).

1. 자격증을 잃어버린 경우: 분실 사유서
2. 자격증을 못 쓰게 된 경우: 자격증 원본

맞춤형화장품판매업 신고 절차

신고시 제출서류

▪ 맞춤형화장품판매업을 하려는 자는 「화장품법 시행규칙」 별지 제6호의3서식의 맞춤형화장품판매업 신고서에 맞춤형화장품조제관리사의 자격증 사본과 시설의 명세서를 첨부하여 맞춤형화장품판매업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 신고해야 합니다(「화장품법」 제3조의2제1항 전단 및 「화장품법 시행규칙」 제8조의2제1항 본문).

▪ 지방식품의약품안전청장은 위의 신고가 그 요건을 갖춘 경우에는 맞춤형화장품판매업 신고대장에 다음의 사항을 적고, 「화장품법 시행규칙」 별지 제6호의4서식의 맞춤형화장품판매업 신고필증을 발급해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제8조의2제3항).

1. 신고 번호 및 신고 연월일
2. 맞춤형화장품판매업을 신고한 자(이하 "맞춤형화장품판매업자"라 함)의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 대표자의 성명 및 주민등록번호)
3. 맞춤형화장품판매업자의 상호 및 소재지
4. 맞춤형화장품판매업소의 상호 및 소재지
5. 맞춤형화장품조제관리사의 성명, 주민등록번호 및 자격증 번호
6. 영업의 기간(한시적으로 맞춤형화장품판매업을 하려는 경우만 해당)

※ 맞춤형화장품판매업의 변경신고

· 신고한 사항 중 다음의 사항을 변경할 때에도 아래의 절차에 따라 맞춤형화장품판매업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 신고해야 합니다(「화장품법」 제3조의2제1항 후단 및 「화장품법 시행규칙」 제8조의3제1항).

1. 맞춤형화장품판매업자를 변경하는 경우
2. 맞춤형화장품판매업소의 상호 또는 소재지를 변경하는 경우
3. 맞춤형화장품조제관리사를 변경하는 경우

· 맞춤형화장품판매업자가 위에 따른 변경신고를 하려면 「화장품법 시행규칙」 별지 제6호의5서식의 맞춤형화장품판매업 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함)에 맞춤형화장품판매업 신고필증(전자문서로 발급받은 경우는 제외)과 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함)를 첨부하여 맞춤형화장품판매업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 합니다. 이 경우 소재지를 변경하는 때에는 새로운 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제8조의3제2항).

· 지방식품의약품안전청장은 위에 따른 변경신고가 그 요건을 갖춘 때에는 맞춤형화장품판매업 신고대장과 맞춤형화장품판매업 신고필증의 뒷면에 각각의 변경사항을 적어야 합니다. 이 경우 맞춤형화장품판매업 신고필증은 신고인에게 다시 내줘야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제8조의3제4항).

2.3. 영업자의 준수사항 및 교육 등

2.3.1. 영업자의 준수사항

화장품제조업자의 준수사항

화장품제조업자가 준수해야 할 사항

▪ 화장품제조업자는 화장품의 제조와 관련된 기록·시설·기구 등 관리 방법, 원료·자재·완제품 등에 대한 시험·검사·검정 실시 방법 및 의무 등에 관하여 다음의 사항을 준수해야 합니다(「화장품법」 제5조제1항 및 「화장품법 시행규칙」 제11조제1항).

- 「화장품법 시행규칙」 별표 1의 품질관리기준에 따른 화장품책임판매업자의 지도·감독 및 요청에 따를 것
- 제조관리기준서·제품표준서·제조관리기록서 및 품질관리기록서(전자문서 형식을 포함)를 작성·보관할 것

- 보건위생상 위해(危害)가 없도록 제조소, 시설 및 기구를 위생적으로 관리하고 오염되지 않도록 할 것
- 화장품의 제조에 필요한 시설 및 기구에 대하여 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 관리·유지할 것
- 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 안 되며, 작업소에서 국민보건 및 환경에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 않도록 할 것
- 제조관리기준서·제품표준서·제조관리기록서 및 품질관리기록서 중 품질관리를 위해 필요한 사항을 화장품책임판매업자에게 제출할 것. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 제출하지 않을 수 있음
  - √ 화장품제조업자와 화장품책임판매업자가 동일한 경우
  - √ 화장품제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조하는 경우로서 품질·안전관리에 영향이 없는 범위에서 화장품제조업자와 화장품책임판매업자 상호 계약에 따라 영업 비밀에 해당하는 경우
- 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정을 할 것
- 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

우수화장품 제조관리기준

▪ 식품의약품안전처장은 위의 준수사항 외에 식품의약품안전처장이 정해 고시하는 우수화장품 제조관리기준을 준수하도록 제조업자에게 권장할 수 있습니다(「화장품법 시행규칙」 제11조제2항).

> ※ 우수화장품의 제조관리에 관한 기준은 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」에서 확인할 수 있습니다.

우수화장품 제조관리기준 준수 제조업자에 대한 지원

▪ 식품의약품안전처장은 우수화장품 제조관리기준을 준수하는 제조업자에게 다음의 사항을 지원할 수 있습니다(「화장품법 시행규칙」 제11조제3항).

- 우수화장품 제조관리기준 적용에 관한 전문적 기술과 교육
- 우수화장품 제조관리기준 적용을 위한 자문
- 우수화장품 제조관리기준 적용을 위한 시설·설비 등 개수·보수

화장품책임판매업자의 준수사항

화장품책임판매업자가 준수해야 할 사항

▪ 화장품책임판매업자는 화장품의 품질관리기준, 책임판매 후 안전관리기준, 품질 검사 방법 및 실시 의무, 안전성·유효성 관련 정보사항 등의 보고 및 안전대책 마련 의무 등에 관하여 다음의 사항을 준수해야 합니다(「화장품법」 제5조제2항 및 「화장품법 시행규칙」 제12조).

1. 「화장품법 시행규칙」 별표 1의 품질관리기준을 준수할 것
2. 「화장품법 시행규칙」 별표 2의 책임판매 후 안전관리기준을 준수할 것
3. 제조업자로부터 받은 제품표준서 및 품질관리기록서(전자문서 형식을 포함)를 보관할 것
4. 수입한 화장품에 대하여 다음의 사항을 적거나 또는 첨부한 수입관리기록서를 작성·보관할 것
   ① 제품명 또는 국내에서 판매하려는 명칭
   ② 원료성분의 규격 및 함량
   ③ 제조국, 제조회사명 및 제조회사의 소재지
   ④ 기능성화장품심사결과통지서 사본
   ⑤ 제조 및 판매증명서(다만, 「대외무역법」 제12조제2항에 따른 통합 공고상의 수출입 요건 확인기관에서 제조 및 판매증명서를 갖춘 화장품책임판매업자가 수입한 화장품과 같다는 것을 확인받고, 「보건환경연구원법」 제2조에 따른 보건환경연구원, 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 화장품 시험·검사기관 또는

「약사법」 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회로부터 화장품책임판매업자가 정한 품질관리기준에 따른 검사를 받아 그 시험성적서를 갖추어 둔 경우에는 이를 생략할 수 있음)

⑥ 한글로 작성된 제품설명서 견본

⑦ 최초 수입연월일(통관연월일을 말함)

⑧ 제조번호별 수입연월일 및 수입량

⑨ 제조번호별 품질검사 연월일 및 결과

⑩ 판매처, 판매연월일 및 판매량

5. 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시킬 것. 다만, 화장품제조업자와 화장품책임판매업자가 같은 경우 또는 다음의 어느 하나에 해당하는 기관(「화장품법 시행규칙」 제6조제2항제2호) 등에 품질검사를 위탁하여 제조번호별 품질검사결과가 있는 경우에는 품질검사를 하지 않을 수 있음

√ 「보건환경연구원법」 제2조에 따른 보건환경연구원

√ 원료·자재 및 제품의 품질검사를 위하여 필요한 시험실을 갖춘 제조업자

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

√ 「약사법」 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회

6. 화장품의 제조를 위탁하거나 원료·자재 및 제품의 품질검사를 위해 필요한 시험실을 갖춘 제조업자(「화장품법 시행규칙」 제6조제2항제2호나목)에게 품질검사를 위탁하는 경우 제조 또는 품질검사가 적절하게 이루어지고 있는지 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 해야 하며, 제조 및 품질관리에 관한 기록을 받아 유지·관리하고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것

7. 위 5.에도 불구하고 수입된 화장품을 유통·판매하는 영업(「화장품법 시행령」 제2조제2호다목)의 화장품책임판매업을 등록한 자는 제조국 제조회사의 품질관리기준이 국가 간 상호 인증되었거나, 우수화장품 제조관리기준과 같은 수준 이상이라고 인정되는 경우에는 국내에서의 품질검사를 하지 않을 수 있음. 이 경우 제조국 제조회사의 품질검사 시험성적서는 품질관리기록서를 갈음함

8. 위 7.에 따라 수입된 화장품을 유통·판매하는 영업(「화장품법 시행령」 제2조제2호다목)의 화장품책임판매업을 등록한 자가 수입화장품에 대한 품질검사를 하지 않으려는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입화장품의 제조업자에 대한 현지실사를 신청해야 함

> ※ 현지실사에 필요한 신청절차, 제출서류 및 평가방법 등은 「수입화장품 품질검사 면제에 관한 규정」에서 확인할 수 있습니다.

9. 위 7.에 따른 인정을 받은 수입 화장품 제조회사의 품질관리기준이 우수화장품 제조관리기준과 같은 수준 이상이라고 인정되지 않아 위 7.에 따른 인정이 취소된 경우에는 위의 5.에 따른 품질검사를 해야 함

> ※ 인정 취소에 관한 세부적인 사항은 「수입화장품 품질검사 면제에 관한 규정」에서 확인할 수 있습니다.

10. 수입된 화장품을 유통·판매하는 영업(「화장품법 시행령」 제2조제2호다목)으로 화장품책임판매업을 등록한 자의 경우 「대외무역법」에 따른 수출·수입요령을 준수해야 하며, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 할 것

11. 제품과 관련하여 국민보건에 직접 영향을 미칠 수 있는 안전성·유효성에 관한 새로운 자료, 정보사항(화장품 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함) 등을 알게 되었을 때에는 「화장품 안전성 정보관리 규정」에 따라 보고하고, 필요한 안전대책을 마련할 것

구분	내용
신속보고 (「화장품 안전성 정보관리 규정」 제5조제1항)	· 화장품책임판매업자는 다음의 화장품 안전성 정보를 알게 된 날부터 15일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고해야 합니다. √ 중대한 유해사례 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우 √ 판매중지나 회수에 준하는 외국정부의 조치 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우
정기보고 (「화장품 안전성 정보관리 규정」 제6조제1항)	· 화장품책임판매업자는 위와 같이 신속보고 되지 않은 화장품의 안전성 정보를 반기 종료 후 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고해야 합니다. · 다만, 상시근로자수가 2명 이하로서 직접 제조한 화장비누만을 판매하는 화장품책임판매업자는 보고하지 않을 수 있습니다.

12. 다음의 어느 하나에 해당하는 성분을 0.5퍼센트 이상 함유하는 제품의 경우에는 해당 품목의 안정성시험 자료를 최종 제조된 제품의 사용기한이 만료되는 날부터 1년간 보존할 것

√ 레티놀(비타민A) 및 그 유도체

√ 아스코빅애시드(비타민C) 및 그 유도체

√ 토코페롤(비타민E)

√ 과산화화합물

√ 효소

> **※ 수입대행형 화장품책임판매업의 적용제외**
>
> ▪ 수입대행형 거래(전자상거래만 해당)를 목적으로 화장품을 알선·수여(授與)하는 영업(「화장품법 시행령」 제2조제2호라목)으로 화장품책임판매업을 등록한 자는 위의 1., 2., 4.의 ①, ③, ⑦, ⑩ 및 11.만 해당합니다(「화장품법 시행규칙」 제12조).

화장품의 생산실적 등 보고

▪ 화장품책임판매업자는 지난해의 생산실적 또는 수입실적을 매년 2월 말까지 대한화장품협회 등 「화장품법」 제17조에 따라 설립된 화장품업 단체(「약사법」 제67조에 따라 조직된 한국의약품수출입협회를 포함)를 통해 식품의약품안전처장에게 보고해야 합니다(「화장품법」 제5조제5항 전단 및 「화장품법 시행규칙」 제13조제1항).

> ※ 화장품 책임판매업자의 생산실적, 수입실적 및 화장품의 제조과정에 사용된 원료의 목록 보고에 관하여 필요한 사항은 「화장품의 생산·수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정」에서 확인할 수 있습니다.

▪ 화장품책임판매업자는 화장품의 제조과정에 사용된 원료의 목록을 화장품의 유통·판매 전까지 식품의약품안전처장에게 보고해야 합니다. 보고한 목록이 변경된 경우에도 또한 같습니다(「화장품법」 제5조제5항 전단·후단 및 「화장품법 시행규칙」 제13조제2항).

※ 위에도 불구하고 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따라 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하고 수입하는 화장품책임판매업자는 위에 따라 수입실적 및 원료의 목록을 보고하지 않을 수 있습니다(「화장품법 시행규칙」 제13조제3항).

맞춤형화장품판매업자의 준수사항

맞춤형화장품판매업자가 준수해야 할 사항

▪ 맞춤형화장품판매업자(맞춤형화장품판매업을 신고한 자를 말함)는 소비자에게 유통·판매되는 화장품을 임의로 혼합·소분해서는 안 됩니다(「화장품법」 제5조제3항).

▪ 맞춤형화장품판매업자는 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 다음의 사항을 준수해야 합니다(「화장품법」 제5조제4항 및 「화장품법 시행규칙」 제12조의2).

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

▹ 다음의 혼합·소분 안전관리기준을 준수할 것

1. 혼합·소분 전에 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료에 대한 품질성적서를 확인
2. 혼합·소분 전에 손을 소독하거나 세정(다만, 혼합·소분 시 일회용 장갑을 착용하는 경우에는 그렇지 않음).
3. 혼합·소분 전에 혼합·소분된 제품을 담을 포장용기의 오염 여부를 확인
4. 혼합·소분에 사용되는 장비 또는 기구 등은 사용 전에 그 위생 상태를 점검하고, 사용 후에는 오염이 없도록 세척
5. 그 밖에 1.부터 4.까지의 사항과 유사한 것으로서 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」에 따른 사항을 준수

▹ 다음의 사항이 포함된 맞춤형화장품 판매내역서(전자문서로 된 판매내역서를 포함)를 작성·보관할 것

1. 제조번호
2. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간
3. 판매일자 및 판매량

▹ 맞춤형화장품 판매 시 다음 각 목의 사항을 소비자에게 설명할 것

1. 혼합·소분에 사용된 내용물·원료의 내용 및 특성
2. 맞춤형화장품 사용 시의 주의사항

▹ 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생사례에 대해서는 다음의 구분에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것

구분	내용
신속보고 (「화장품 안전성 정보관리 규정」 제5조제1항)	· 맞춤형화장품판매업자는 다음의 화장품 안전성 정보를 알게 된 날부터 15일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고해야 합니다. √ 중대한 유해사례 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우 √ 판매중지나 회수에 준하는 외국정부의 조치 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우
정기보고 (「화장품 안전성 정보관리 규정」 제6조제1항 본문)	· 맞춤형화장품판매업자는 위와 같이 신속보고 되지 않은 화장품의 안전성 정보를 반기 종료 후 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고해야 합니다.

맞춤형화장품 사용 원료 목록의 보고

▪ 맞춤형화장품판매업자는 전년도에 판매한 맞춤형화장품에 사용된 원료의 목록을 매년 2월 말까지 「화장품법」 제17조에 따라 설립된 화장품업 단체를 통해 식품의약품안전처장에게 보고해야 합니다(「화장품법」 제5조제6항 및 「화장품법 시행규칙」 제13조제4항).

> ※ 맞춤형화장판매업자의 맞춤형화장품에 사용된 원료의 목록 보고에 관하여 필요한 사항은 「화장품의 생산·수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정」에서 확인할 수 있습니다.

준수사항 위반자에 대한 벌칙

위반자에 대한 처벌

▪ 위 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자가 준수해야 할 사항을 위반한 자는 200만원 이하의 벌금에 처해집니다(「화장품법」 제38조제1호).

※ 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 위의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)합니다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위해 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 않은 경우에는 그렇지 않습니다(「화장품법」 제39조).

생산실적 등의 미보고자에 대한 과태료 부과

▪ 화장품의 생산실적 또는 수입실적과 화장품 원료의 목록 등을 보고하지 않거나 맞춤형화장품 원료의 목록을 보고하지 않은 자에게는 100만원 이하의 과태료가 부과됩니다(「화장품법」 제40조제1항제3호 및 제3호의2).

※ 과태료 부과기준은 「화장품법 시행령」 별표 2에서 확인할 수 있습니다(「화장품법 시행령」 제16조).

2.3.2. 영업자 등에 대한 교육

책임판매관리자 및 맞춤형화장품조제관리사에 대한 교육

안전성 확보 및 품질관리 교육의무

▪ 책임판매관리자 및 맞춤형화장품조제관리사는 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 다음의 구분에 따라 매년 받아야 합니다(「화장품법」 제5조제7항 및 「화장품법 시행규칙」 제14조제1항).

▹ 최초 교육: 종사한 날부터 6개월 이내(다만, 자격시험에 합격한 날이 종사한 날 이전 1년 이내이면 최초 교육을 받은 것으로 봄)

▹ 보수 교육: 최초 교육을 받은 날을 기준으로 매년 1회(다만, 자격시험에 합격한 날이 종사한 날 이전 1년 이내인 경우에는 자격시험에 합격한 날부터 1년이 되는 날을 기준으로 매년 1회)

교육의무 위반자에 대한 과태료 부과

▪ 위의 교육 명령을 위반하여 교육을 받지 않은 자에게는 100만원 이하의 과태료가 부과됩니다(「화장품법」 제40조제1항제4호).

※ 과태료 부과기준은 「화장품법 시행령」 별표 2에서 확인할 수 있습니다(「화장품법 시행령」 제16조).

영업자에 대한 교육

화장품 관련 법령 및 제도에 관한 교육명령

▪ 식품의약품안전처장은 국민 건강상 위해를 방지하기 위해 필요하다고 인정하면 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자(이하 "영업자"라 함)에게 화장품 관련 법령 및 제도(화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 내용을 포함)에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있습니다(「화장품법」 제5조제8항).

교육명령 대상

▪ 교육명령의 대상은 다음의 어느 하나에 해당하는 영업자로 합니다(「화장품법 시행규칙」 제14조제2항).

▹ 영업의 금지에 관한 사항(「화장품법」 제15조)을 위반한 영업자

▹ 「화장품법」을 지키지 않아 시정명령(「화장품법」 제19조)을 받은 영업자

▹ 준수사항(「화장품법 시행규칙」 제11조제1항)을 위반한 화장품제조업자

▹ 준수사항(「화장품법 시행규칙」 제12조)을 위반한 화장품책임판매업자

▹ 준수사항(「화장품법 시행규칙」 제12조의2)을 위반한 맞춤형화장품판매업자

교육의 유예

▪ 식품의약품안전처장은 교육명령 대상자가 천재지변, 질병, 임신, 출산, 사고 및 출장 등의 사유로 교육을 받을 수 없는 경우에는 해당 교육을 유예할 수 있습니다(「화장품법 시행규칙」 제14조제3항).

▪ 교육의 유예를 받으려는 사람은 교육유예신청서에 이를 입증하는 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제14조제4항 및 「화장품 법령·제도 등 교육실시기관 지정 및 교육에 관한 규정」 별지 제6호서식).

▪ 지방식품의약품안전청장은 제출된 교육유예신청서를 검토하여 교육유예확인서를 발급해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제14조제5항 및 「화장품 법령·제도 등 교육실시기관 지정 및 교육에 관한 규정」 별지 제7호서식).

종업원에 의한 교육이수

▪ 교육을 받아야 하는 자가 둘 이상의 장소에서 화장품제조업, 화장품책임판매업 또는 맞춤형화장품판매업을 하는 경우에는 종업원 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 자를 책임자로 지정하여 교육을 받게 할 수 있습니다(「화장품법」 제5조제9항 및 「화장품법 시행규칙」 제14조제6항).

- 책임판매관리자
- 맞춤형화장품조제관리사
- 「화장품법 시행규칙」 별표 1의 품질관리기준에 따라 품질관리 업무에 종사하는 종업원

> ※ 그 밖에 화장품 법령·제도 등 교육실시기관의 지정, 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육에 필요한 사항은 「화장품 법령·제도 등 교육실시기관 지정 및 교육에 관한 규정」에서 확인할 수 있습니다.

3. 화장품 제조시 안전기준

3.1. 안전한 원료의 사용

3.1.1. 화장품 원료 사용기준

화장품 원료 사용기준

화장품 원료의 사용 제한

▪ 2012년 전면 개정된 「화장품법」에서는 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 지정하고 그 밖의 원료는 화장품책임판매업자의 안전성에 대한 책임 하에 사용할 수 있게 하는 네거티브 리스트(negative list) 방식으로 전환하였습니다.

▪ 이에 따라 화장품제조업자 및 책임판매업자는 법령에서 정한 기준에 따라 사용하려는 원료의 안전성에 대한 책임 하에 다양한 화장품 원료를 개발·사용할 수 있고, 화장품 소비자는 인체에 위해 가능성이 있는 원료로부터 보호받을 수 있게 되었습니다.

사용할 수 없거나 사용상 제한이 필요한 원료에 대한 사용기준

▪ 식품의약품안전처장은 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 지정하여 고시해야 합니다. 또한 보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시해야 하며, 사용기준이 지정·고시된 원료 외의 보존제, 색소, 자외선차단제 등은 사용할 수 없습니다(「화장품법」 제8조제1항 및 제2항).

※ 화장품 원료 사용기준에 대한 고시

- 화장품에 사용할 수 없는 원료는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 별표 1에서 확인할 수 있습니다(「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제3조).
- 화장품 사용상의 제한이 필요한 원료 및 그 사용기준은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 별표 2에서 확인할 수 있습니다(「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제4조).
- 화장품에 사용할 수 있는 화장품의 색소 종류와 색소의 기준 및 시험방법은 「화장품의 색소 종류 및 기준」 별표 1 및 별표 2에서 확인할 수 있습니다(「화장품의 색소 종류 및 기준」 제3조부터 제5조까지).

화장품 원료에 대한 상세한 정보를 확인하려면?

Q. 화장품의 원료가 무엇인지 확인하기 위해 화장품 포장에 표시된 성분표시를 읽어 보아도 화학약품 같은 이름만 표시되어 있고 무슨 원료인지 이해하기가 어렵습니다. 화장품 원료에 대한 자세한 내용은 어디에서 확인 할 수 있나요?

A. 화장품 원료에 관한 자세한 내용은 “대한화장품협회”의 화장품 성분사전 (http://kcia.or.kr/cid/main)에서 확인할 수 있습니다. 화장품 성분사전에서는 화장품의 성분명과 영문명, 기원 및 정의, 분자구조식, 시성식, 배합목적, 별명, 상품 등에 대한 상세한 정보를 제공하고 있습니다.

<화장품 성분사전의 성분검색 화면>



<출처: 대한화장품협회, 화장품 성분사전 홈페이지(kcia.or.kr)>

원료 사용기준 안전성의 검토, 변경 신청 등

원료 사용기준 안전성의 정기적 검토

▪ 식품의약품안전처장은 지정·고시된 원료의 사용기준의 안전성을 5년 주기로 검토해야 하고, 지정·고시된 원료의 사용기준의 안전성을 검토할 때에는 사전에 안전성 검토 대상을 선정하여 실시해야 하며 그 결과에 따라 지정·고시된 원료의 사용기준을 변경할 수 있습니다(「화장품법」 제8조제5항, 「화장품법 시행규칙」 제17조의2제1항 및 제2항).

원료 사용기준의 변경 신청 등

▪ 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 대학·연구기관·연구소는 다음의 사항을 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있습니다(「화장품법」 제8조제6항 및 「화장품법 시행규칙」 제17조의3제1항·제9조제1항).

- 「화장품법」 제8조제1항에 따라 사용할 수 없는 원료로 지정·고시된 원료의 해제 또는 변경
- 「화장품법」 제8조제2항에 따라 사용기준이 지정·고시되지 않은 원료의 사용기준 지정·고시
- 「화장품법」 제8조제2항에 따라 사용기준이 지정·고시된 원료의 사용기준 변경

▪ 위의 변경 신청을 하려는 경우에는 원료 사용금지 해제 또는 변경(사용기준 지정 또는 변경) 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)에 다음의 서류(전자문서를 포함)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제17조의3제1항 및 별지 제13호의2서식).

- 제출자료 전체의 요약본
- 원료의 기원, 개발 경위, 국내·외 사용기준 및 사용현황 등에 관한 자료
- 원료의 특성에 관한 자료
- 안전성 및 유효성에 관한 자료(유효성에 관한 자료는 해당하는 경우에만 제출)
- 원료의 기준 및 시험방법에 관한 시험성적서

신청 내용의 타당성 검토

▪ 식품의약품안전처장은 위의 신청을 받은 경우에는 신청된 내용의 타당성을 검토해야 하고, 그 타당성이 인정되는 경우에는 지정·고시된 원료를 해제 또는 변경하거나, 지정·고시되지 않은 원료의 사용기준을 지정·고시하거나 지정·고시된 원료의 사용기준을 변경해야 합니다. 이 경우 신청인에게 검토 결과를 서면으로 알려야 합니다(「화장품법」 제8조제7항).

▹ 식품의약품안전처장은 제출된 자료가 적합하지 않은 경우 그 내용을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완을 요청할 수 있습니다. 이 경우 신청인은 보완일 부터 60일 이내에 추가 자료를 제출하거나 보완 제출기한의 연장을 요청할 수 있습니다(「화장품법 시행규칙」 제17조의3제2항).

▹ 식품의약품안전처장은 신청인이 자료를 제출한 날(자료가 보완 요청된 경우 신청인이 보완된 자료를 제출한 날)부터 180일 이내에 신청인에게 원료 사용금지 해제 또는 변경(사용기준 지정 또는 변경) 심사 결과통지서를 보내야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제17조의3제3항 및 별지 제13호의3서식).

※ 유통화장품의 안전관리 기준

▪ 그 밖에 유통화장품의 안전관리 기준에 관한 사항은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조에서 확인할 수 있습니다(「화장품법」 제8조제8항).

※ 수출용 제품의 예외

▪ 국내에서 판매되지 않고 수출만을 목적으로 하는 제품은 화장품 안전기준에 관한 규정(「화장품법」 제8조)을 적용하지 않고 수입국의 규정에 따를 수 있습니다(「화장품법」 제30조).

3.1.2. 화장품의 위해평가

화장품 원료에 대한 위해평가

위해평가의 필요성

▪ 화장품은 식품과 같이 직접적으로 몸에 들어가서 흡수되는 것이 아니라 피부와 호흡을 통해 흡수되므로 건강상에 심각한 위해를 일으키는 경우는 많지 않습니다. 그러나 최근 화장품의 사용연령이 낮아지고 종류가 다양해지면서 반복적인 노출과 많은 사용으로 인해 화장품의 안전성 확보를 위한 노력이 점점 중요해지고 있습니다.

▪ 이러한 화장품의 안전성을 확보하기 위해 국제적으로 인정되는 방법 중 하나가 바로 '위해평가'이며, 우리나라에서도 화장품의 성분의 안전성을 확보하기 위한 화장품의 위해평가를 적극적으로 활용하고 있습니다.

위해요소의 평가와 위해여부의 결정

▪ 식품의약품안전처장은 국내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등의 경우에는 아래의 위해평가 방법 및 절차에 따라 위해요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정해야 합니다(「화장품법」 제8조제3항).

위해평가 방법 및 절차

위해평가의 대상

▪ 화장품의 위해평가 대상으로 선정할 수 있는 경우는 다음과 같습니다[「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2020-7호, 2020. 1. 22. 발령·시행) 제11조제1항].

▹ 국제기구 또는 외국정부가 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정하여 판매하거나 판매할 목적으로 생산·판매 등을 금지한 인체적용제품

▹ 새로운 원료 또는 성분을 사용하거나 새로운 기술을 적용한 것으로서 안전성에 대한 기준 및 규격이 정해지지 않은 화장품

▹ 그 밖에 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정되는 화장품

※ 근거 규정의 폐지와 경과조치

위 규정은 2022. 8. 29. 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2022-63호)이 제정되면서 폐지되었습니다. 다만 같은 고시 부칙 제3조는 "이 고시 시행 이후의 화장품법령에 따른 화장품 위해성평가에 관하여는 이에 관한 별도의 고시 제정시까지 종전의 「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」을 적용한다"고 정하고 있고, 별도의 고시는 아직 제정되지 않았으므로 위해평가 대상·위해요소·수행절차에는 종전 규정이 계속 적용됩니다.

평가해야 할 위해요소

▪ 화장품의 위해평가에서 평가해야 할 위해요소는 제조에 사용된 성분, 화학적 요인, 물리적 요인, 미생물적 요인 등이 있습니다(「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 제11조제2항제4호 참조).

위해평가 세부 수행절차

▪ 위해평가는 다음의 확인·결정·평가 등의 과정을 거쳐 실시합니다(「화장품법 시행규칙」 제17조제1항 및 「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 제12조).

▹ 식품의약품안전처장은 위에 따라 선정한 인체적용제품에 대하여 다음의 순서에 따른 위해성평가 방법을 거쳐 위해성평가를 수행하여야 합니다. 다만, 위원회의 자문을 거쳐 위해성평가 관련 기술 수준이나 위해요소의 특성 등을 고려하여 위해성평가의 방법을 다르게 정하여 수행할 수 있습니다(「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 제12조제1항).

1. 위해요소의 인체 내 독성 등을 확인하는 과정
2. 인체가 위해요소에 노출되었을 경우 유해한 영향이 나타나지 않는 것으로 판단되는 인체노출 안전기준을 설정하는 과정
3. 인체가 위해요소에 노출되어 있는 정도를 산출하는 과정
4. 위해요소가 인체에 미치는 위해성을 종합적으로 판단하는 과정

▹ 식품의약품안전처장은 다양한 경로를 통해 인체에 영향을 미칠 수 있는 위해요소에 관하여는 통합위해성평가를 수행할 수 있습니다. 이때, 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 협조를 받아 통합위해성평가를 수행할 수 있습니다(「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 제12조제2항).

▹ 현재의 과학기술 수준 또는 자료 등의 제한이 있거나 신속한 위해성평가가 요구될 경우 인체적용제품의 위해성평가는 다음과 같이 실시할 수 있습니다(「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 제12조제3항).

1. 위해요소의 인체 내 독성 등 확인과 인체노출 안전기준 설정을 위하여 국제기구 및 신뢰성 있는 국내·외 위해성평가기관 등에서 평가한 결과를 준용하거나 인용할 수 있음
2. 인체노출 안전기준의 설정이 어려울 경우 위해요소의 인체 내 독성 등 확인과 인체의 위해요소 노출 정도만으로 위해성을 예측할 수 있음
3. 인체적용제품의 섭취, 사용 등에 따라 사망 등의 위해가 발생하였을 경우 위해요소의 인체 내 독성 등의 확인만으로 위해성을 예측할 수 있음
4. 인체의 위해요소 노출 정도를 산출하기 위한 자료가 불충분하거나 없는 경우 활용 가능한 과학적 모델을 토대로 노출 정도를 산출할 수 있음
5. 특정집단에 노출 가능성이 클 경우 어린이 및 임산부 등 민감집단 및 고위험집단을 대상으로 위해성평가를 실시할 수 있음

▹ 화학적 위해요소에 대한 위해성은 물질의 특성에 따라 위해지수, 안전역 등으로 표현하고 국내·외 위해성평가 결과 등을 종합적으로 비교·분석하여 최종 판단합니다(「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 제12조제4항).

▹ 미생물적 위해요소에 대한 위해성은 미생물 생육 예측 모델 결과값, 용량-반응 모델 결과값 등을 이용하여 인체 건강에 미치는 유해영향 발생 가능성 등을 최종 판단합니다(「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 제12조제5항).

▹ 식품의약품안전처장은 위해성평가 결과에 대한 교차검증을 위하여 위원회의 자문을 받을 수 있으며 전문적인 위해성평가를 위하여 식품의약품안전평가원을 위해성평가 전문기관으로 합니다(「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 제12조제6항 및 제7항).

위해 여부 결정

▪ 식품의약품안전처장은 위의 방법 및 절차에 따른 결과를 근거로 위해 여부를 결정합니다. 다만, 해당 화장품 원료 등에 대하여 국내외의 연구·검사기관에서 이미 위해평가를 실시하였거나 위해요소에 대한 과학적 시험·분석 자료가 있는 경우에는 그 자료를 근거로 위해 여부를 결정할 수 있습니다(「화장품법 시행규칙」 제17조제2항 참조).

사용금지 원료 및 사용기준 지정

▪ 식품의약품안전처장은 위의 방법 및 절차에 따라 위해평가가 완료된 경우에는 해당 화장품 원료 등을 화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료로 지정하거나 그 사용기준을 지정해야 합니다(「화장품법」 제8조제4항).

> ※ 수출용 제품의 예외
>
> ▪ 국내에서 판매되지 않고 수출만을 목적으로 하는 제품은 화장품 안전기준(위해평가)에 관한 규정(「화장품법」 제8조)을 적용하지 않고 수입국의 규정에 따를 수 있습니다(「화장품법」 제30조).

3.2. 안전용기·포장의 사용

3.2.1. 안전용기·포장 사용 기준

안전용기·포장 등의 사용의무와 기준

"안전용기·포장"이란?

▪ "안전용기·포장"이란 5세 미만의 어린이가 개봉하기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장을 말합니다(「화장품법」 제2조제4호).

<안전용기(왼쪽)와 일반용기(오른쪽)>



<출처: 한국소비자원, 『화장품 안전용기 포장실태조사』, 4면 참조>

안전용기·포장 등의 사용의무

▪ 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자는 화장품을 판매할 때에는 어린이가 화장품을 잘못 사용하여 인체에 위해를 끼치는 사고가 발생하지 않도록 안전용기·포장을 사용해야 합니다(「화장품법」 제9조제1항).

안전용기·포장을 사용해야 하는 품목

▪ 안전용기·포장을 사용해야 하는 품목은 다음과 같습니다. 다만, 일회용 제품, 용기 입구 부분이 펌프 또는 방아쇠로 작동되는 분무용기 제품, 압축 분무용기 제품(에어로졸 제품 등)은 제외합니다(「화장품법」 제9조제2항 및 「화장품법 시행규칙」 제18조제1항).

- 아세톤을 함유하는 네일 에나멜 리무버 및 네일 폴리시 리무버
- 어린이용 오일 등 개별포장 당 탄화수소류를 10퍼센트 이상 함유하고 운동점도가 21센티스톡스(섭씨 40도 기준) 이하인 에멀젼 형태가 아닌 액체상태의 제품
- 개별포장당 메틸 살리실레이트를 5퍼센트 이상 함유하는 액체상태의 제품

안전용기·포장의 기준

▪ 안전용기·포장은 성인이 개봉하기는 어렵지 않으나 5세 미만의 어린이가 개봉하기는 어렵게 된 것이어야 합니다(「화장품법」 제9조제2항 및 「화장품법 시행규칙」 제18조제2항 전단).

※ 개봉하기 어려운 정도의 구체적인 기준 및 시험방법은 「어린이보호포장대상공산품의 안전기준」에서 확인할 수 있습니다(「화장품법 시행규칙」 제18조제2항 후단).

※ 수출용 제품의 예외

▪ 국내에서 판매되지 않고 수출만을 목적으로 하는 제품은 안전용기·포장 등에 관한 규정(「화장품법」 제9조)을 적용하지 않고 수입국의 규정에 따를 수 있습니다(「화장품법」 제30조).

안전용기·포장 사용의무 및 기준 위반 화장품의 회수와 회수·폐기명령

화장품의 회수

▪ 영업자는 안전용기·포장 사용의무 및 기준 등(「화장품법」 제9조)에 위반되어 국민보건에 위해(危害)를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 화장품이 유통중인 사실을 알게 된 경우에는 지체 없이 해당 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 해야 합니다(「화장품법」 제5조의2제1항).

※ 위해화장품의 구체적인 회수 방법 및 절차에 대한 자세한 사항은 이 콘텐츠의 <영업자의 위해화장품 자진 회수>에서 확인할 수 있습니다.

회수·폐기명령

▪ 식품의약품안전처장은 판매·보관·진열·제조 또는 수입한 화장품이나 그 원료·재료 등(이하 "물품"이라 함)이 안전용기·포장 사용의무 및 기준 등(「화장품법」 제9조)을 위반하여 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있는 경우에는 해당 영업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자에게 해당 물품의 회수·폐기 등의 조치를 명해야 합니다(「화장품법」 제23조제1항).

※ 그 밖에 물품의 회수·폐기 절차와 회수·폐기 계획, 사후조치 등에 관한 자세한 사항은 이 콘텐츠의 <위해 우려 화장품의 회수·폐기>에서 확인할 수 있습니다.

안전용기·포장 사용의무 및 기준 위반자에 대한 벌칙

위반자에 대한 처벌

▪ 안전용기·포장 사용의무 및 기준 등(「화장품법」 제9조)에 관한 사항을 위반한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해집니다. 이 경우 징역형과 벌금형은 함께 부과될 수 있습니다(「화장품법」 제37조제1항 및 제2항).

양벌규정

▪ 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 위의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)합니다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위해 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 않은 경우에는 그렇지 않습니다(「화장품법」 제39조).

3.3. 기능성화장품의 심사 등

3.3.1. 기능성화장품 심사와 보고서 제출

"기능성화장품"이란?

기능성화장품의 개념

▪ “기능성화장품”이란 화장품 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 화장품을 말합니다(「화장품법」 제2조제2호 및 「화장품법 시행규칙」 제2조).

종류	기능성화장품의 범위
▪ 피부의 미백에 도움을 주는 제품	① 피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지해 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품 ② 피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 엷게 하여 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품
▪ 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품	③ 피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품
▪ 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품	④ 강한 햇볕을 방지해 피부를 곱게 태워주는 기능을 가진 화장품 ⑤ 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품
▪ 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품	⑥ 모발의 색상을 변화[탈염(脫染)·탈색(脫色)을 포함]시키는 기능을 가진 화장품(다만, 일시적으로 모발의 색상을 변화시키는 제품은 제외) ⑦ 체모를 제거하는 기능을 가진 화장품(다만, 물리적으로 체모를 제거하는 제품은 제외)
▪ 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품	⑧ 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품(다만, 코팅 등 물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 제품은 제외) ⑨ 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품(다만, 인체세정용 제품류로 한정) ⑩ 피부장벽(피부의 가장 바깥 쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말함)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품 ⑪ 튼살로 인한 붉은 선을 엷게 하는 데 도움을 주는 화장품

기능성화장품의 안전성 및 유효성 검증을 위한 심사 또는 보고서 제출

▪ 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자(「화장품법」 제3조제1항에 따라 화장품책임판매업을 등록한 자를 말함) 또는 대학·연구기관·연구소(이하 "연구기관등"이라 함)는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 **심사**를 받거나 식품의약품안전처장에게 **보고서를 제출**해야 합니다.
제출한 보고서나 심사받은 사항을 변경할 때에도 또한 같습니다(「화장품법」 제4조제1항 및 「화장품법 시행규칙」 제9조제1항).

기능성화장품의 심사

유효성 심사 대상이 되는 효능·효과

▪ 유효성에 관한 심사는 다음의 효능·효과에 한하여 실시합니다(「화장품법」 제4조제2항 및 제2조제2호).

- 피부의 미백에 도움을 주는지 여부
- 피부의 주름개선에 도움을 주는지 여부
- 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는지 여부
- 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급에 도움을 주는지 여부
- 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는지 여부

제출해야 하는 심사 자료

▪ 기능성화장품(보고서를 제출해야 하는 기능성화장품은 제외)으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 연구기관등은 품목별로 기능성화장품 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함)에 다음의 서류(전자문서를 포함)를 첨부하여 식품의약품안전평가원장의 심사를 받아야 합니다(「화장품법」 제4조제3항, 「화장품법 시행규칙」 제9조제1항 본문 및 별지 제7호서식).

1. 기원(起源) 및 개발 경위에 관한 자료

2. 안전성에 관한 자료

√ 단회 투여 독성시험 자료

√ 1차 피부 자극시험 자료

√ 안(眼)점막 자극 또는 그 밖의 점막 자극시험 자료

√ 피부 감작성(感作性: 외부 자극에 의한 면역계 반응성을 말함) 시험 자료

√ 광독성(빛에 의한 독성 반응성을 말함) 및 광감작성(빛에 의한 면역계 반응성을 말함) 시험 자료

√ 인체 첩포시험(貼布試驗: 접촉 피부염의 원인을 파악하기 위해 원인 추정 물질을 몸에 붙여 반응을 조사하는 시험을 말함) 자료

3. 유효성 또는 기능에 관한 자료

√ 효력시험 자료

√ 인체 적용시험 자료

4. 자외선 차단지수 및 자외선A 차단등급 설정의 근거자료(자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품의 경우만 해당)

5. 기준 및 시험방법에 관한 자료[검체(檢體)를 포함]

심사 자료의 제출이 면제되는 경우

▪ 식품의약품안전처장이 제품의 효능·효과를 나타내는 성분·함량을 고시한 품목의 경우에는 위 1.부터 4.까지의 자료 제출을, 기준 및 시험방법을 고시한 품목의 경우에는 위 5.의 자료 제출을 각각 생략할 수 있습니다(「화장품법」 제4조제3항 및 「화장품법 시행규칙」 제9조제1항 단서).

> ※ 제품의 효능·효과를 나타내는 성분·함량을 고시한 품목, 기준 및 시험방법을 고시한 품목에 대한 자세한 내용은 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 및 「기능성화장품 기준 및 시험방법」에서 확인할 수 있습니다.

심사받은 사항을 변경하려는 경우 제출서류

▪ 심사를 받은 사항을 변경하려는 자는 기능성화장품 변경심사 의뢰서에 다음의 서류를 첨부하여 식품의약품안전평가원장에게 제출해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제9조제3항 및 별지 제8호서식).

▹ 먼저 발급받은 기능성화장품심사결과통지서(전자문서로 발급받은 경우는 제외)

▹ 변경사유를 증명할 수 있는 서류(기능성화장품 심사를 받은 자 간에 심사받은 기능성화장품에 대한 권리를 양도·양수하여 심사받은 자를 변경하려는 경우에는 양도·양수계약서를 말함)

심사기준

▪ 식품의약품안전평가원장은 기능성화장품 심사의뢰서나 변경심사 의뢰서를 받은 경우에는 다음의 심사기준에 따라 심사해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제9조제4항).

▹ 기능성화장품의 원료와 그 분량은 효능·효과 등에 관한 자료에 따라 합리적이고 타당해야 하며, 각 성분의 배합의의(配合意義)가 인정되어야 할 것

▹ 기능성화장품의 효능·효과는 ① 피부의 미백, ② 피부의 주름개선, ③ 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호, ④ 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급, ⑤ 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선(「화장품법」 제2조제2호)하는데 적합할 것

▹ 기능성화장품의 용법·용량은 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 적을 것

기능성화장품 심사 결과통지서의 발급

▪ 식품의약품안전평가원장은 위의 절차에 따라 심사를 한 후 심사대장에 다음의 사항을 적고, 기능성화장품 심사·변경심사 결과통지서를 발급해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제9조제5항 및 별지 제9호서식).

- 심사번호 및 심사연월일 또는 변경심사 연월일
- 기능성화장품 심사를 받은 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 연구기관등의 상호(법인인 경우에는 법인의 명칭) 및 소재지
- 제품명
- 효능·효과

기능성화장품 심사가 아닌 보고서 제출만으로 가능한 경우

보고서 제출 대상 기능성화장품

▪ 기능성화장품의 심사를 받지 않고 식품의약품안전평가원장에게 보고서를 제출해야 하는 대상은 다음과 같습니다(「화장품법 시행규칙」 제10조제1항).

1. 효능·효과가 나타나게 하는 성분의 종류·함량, 효능·효과, 용법·용량, 기준 및 시험방법이 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 및 「기능성화장품 기준 및 시험방법」에 고시한 품목과 같은 기능성화장품
2. 이미 심사를 받은 기능성화장품[화장품제조업자(화장품제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 경우만 해당)가 같거나 화장품책임판매업자가 같은 경우 또는 기능성화장품으로 심사받은 연구기관등이 같은 기능성화장품만 해당]과 다음의 사항이 모두 같은 품목. 다만, 위 기능성화장품의 범위 중 ①부터 ③까지 및 ⑧부터 ⑪까지의 기능성화장품은 이미 심사를 받은 품목이 대조군(對照群)(효능·효과가 나타나게 하는 성분을 제외한 것을 말함)과의 비교실험을 통하여 효능이 입증된 경우만 해당
   - √ 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량(액체상태인 경우에는 농도를 말함)
   - √ 효능·효과(자외선차단 기능을 가진 기능성화장품의 경우 자외선 차단지수의 측정값이 마이너스 20퍼센트 이하의 범위에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 봄)
   - √ 기준[산성도(pH)에 관한 기준은 제외] 및 시험방법
   - √ 용법·용량
   - √ 제형(劑形)[위 기능성화장품의 범위 중 ①부터 ③까지, ⑥부터 ⑪까지의 기능성화장품의 경우에는 액제(Solution), 로션제(Lotion) 및 크림제(Cream)를 같은 제형으로 봄]
3. 이미 심사를 받은 기능성화장품 및 식품의약품안전처장이 고시한 기능성화장품과 비교하여 다음의 사항이 모두 같은 품목(이미 심사를 받은 위의 기능성화장품의 범위 중 ④ 및 ⑤의 기능성화장품으로서 그 효능·효과를 나타나게 하는 성분·함량과 식품의약품안전처장이 고시한 위의 ①부터 ③까지의 기능성화장품으로서 그 효능·효과를 나타나게 하는 성분·함량이 서로 혼합된 품목만 해당함)
   - √ 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량
   - √ 효능·효과(위의 기능성화장품의 범위 중 ④ 및 ⑤에 따른 효능·효과의 경우 자외선 차단지수의 측정값이 마이너스 20% 이하의 범위에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 봄)
   - √ 기준[산성도(pH)에 관한 기준은 제외] 및 시험방법
   - √ 용법·용량
   - √ 제형

제출서류

▪ 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 연구기관등은 품목별로 기능성화장품 심사 제외 품목 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함)를 식품의약품안전평가원장에게 제출해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제10조제2항 및 별지 제10호서식).

기능성화장품 보고대장에의 기재

▪ 보고서를 받은 식품의약품안전평가원장은 위 요건을 확인한 후 다음의 사항을 기능성화장품의 보고대장에 적어야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제10조제3항).

- 보고번호 및 보고연월일
- 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 연구기관등의 상호(법인인 경우에는 법인의 명칭) 및 소재지

- 제품명
- 효능·효과

> **※ 수출용 제품의 예외**
>
> ▪ 국내에서 판매되지 않고 수출만을 목적으로 하는 제품은 기능성화장품 심사 등에 관한 규정(「화장품법」 제4조)을 적용하지 않고 수입국의 규정에 따를 수 있습니다(「화장품법」 제30조 참조).

기능성화장품 관련 위반행위자에 대한 벌칙

위반자에 대한 처벌

▪ 기능성화장품 심사를 받지 않거나 보고서를 제출하지 않은 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해집니다. 이 경우 징역형과 벌금형은 이를 함께 부과할 수 있습니다(「화장품법」 제36조제1항제2호 및 제36조제2항).

양벌규정

▪ 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 위의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)합니다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위해 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 않은 경우에는 그렇지 않습니다(「화장품법」 제39조).

변경심사를 받지 않은 자에 대한 과태료 부과

▪ 심사받은 사항의 변경을 위한 변경심사를 받지 않은 자에게는 100만원 이하의 과태료가 부과됩니다(「화장품법」 제40조제1항제2호).

※ 과태료 부과기준은 「화장품법 시행령」 별표 2에서 확인할 수 있습니다(「화장품법 시행령」 제16조).

4. 화장품의 표시와 광고

4.1. 화장품의 기재·표시

4.1.1. 화장품의 기재·표시 사항

화장품에 기재·표시해야 하는 사항

화장품 포장의 구분

- 화장품의 포장은 다음과 같이 1차 포장과 2차 포장으로 구분됩니다(「화장품법」 제2조제6호 및 제7호).
  - 1차 포장: 화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기
  - 2차 포장: 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등을 포함)



<화장품의 1차 포장과 2차 포장>

화장품 포장에 기재·표시해야 하는 사항

- 1차 포장만으로 구성되는 화장품의 외부 포장과 1차 포장에 2차 포장을 추가한 화장품의 외부 포장에는 각각 다음의 사항을 기재·표시해야 합니다. 다만, 맞춤형화장품의 경우에는 10. 및 15.를 제외합니다(「화장품법」 제10조제1항 본문 및 「화장품법 시행규칙」 제19조제4항).

1. 화장품의 명칭
2. 영업자의 상호 및 주소
3. 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 다음의 성분은 제외)

> ※ **기재·표시를 생략할 수 있는 성분**(「화장품법 시행규칙」 제19조제2항 및 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 제2조)
>
> ① 제조과정 중에 제거되어 최종 제품에는 남아 있지 않은 성분
>
> ② 안정화제, 보존제 등 원료 자체에 들어 있는 부수 성분으로서 그 효과가 나타나게 하는 양보다 적은 양이 들어 있는 성분
>
> ③ 내용량이 10밀리리터 초과 50밀리리터 이하 또는 중량이 10그램 초과 50그램 이하 화장품(외음부 세정제 및 속눈썹용 퍼머넌트 웨이브는 제외)의 포장인 경우에는 다음의 성분을 제외한 성분
>
> 가. 타르색소
>
> 나. 금박
>
> 다. 샴푸와 린스에 들어 있는 인산염의 종류
>
> 라. 과일산(AHA)
>
> 마. 기능성화장품의 경우 그 효능·효과가 나타나게 하는 원료
>
> 바. 식품의약품안전처장이 사용 한도를 고시한 화장품의 원료
>
> ※ 다만, 위 ③의 경우 해당 화장품의 제조에 사용된 성분의 기재·표시를 생략하려는 경우에는 소비자가

화장품제조에 사용된 모든 성분을 즉시 확인할 수 있도록 포장에 전화번호나 홈페이지 주소를 적거나 모든 성분이 적힌 책자 등의 인쇄물을 판매업소에 늘 갖추어 두어 생략된 성분을 확인할 수 있도록 해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제19조제5항).

4. 내용물의 용량 또는 중량

5. 제조번호

6. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

※ "사용기한"이란 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한을 말합니다(「화장품법」 제2조제5호).

※ 개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기해야 합니다. 또한 개봉 후 사용기간을 나타내는 심벌과 기간을 기재·표시할 수 있습니다(「화장품법」 제2조제5호).

7. 가격

8. 기능성화장품의 경우 "기능성화장품"이라는 글자 또는 기능성화장품을 나타내는 도안으로서 식품의약품안전처장이 정하는 도안

9. 사용할 때의 주의사항

※ 화장품의 포장에 기재·표시해야 하는 사용할 때의 주의사항은 「화장품법 시행규칙」 별표 3에서 확인할 수 있습니다(「화장품법 시행규칙」 제19조제3항).

10. 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」에서 정하는 바코드

11. 기능성화장품의 경우 심사받거나 보고한 효능·효과, 용법·용량

12. 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외)

13. 인체 세포·조직 배양액이 들어있는 경우 그 함량

14. 화장품에 천연 또는 유기농으로 표시·광고하려는 경우에는 원료의 함량

15. 수입화장품인 경우에는 제조국의 명칭(「대외무역법」에 따른 원산지를 표시한 경우에는 제조국의 명칭을 생략할 수 있음), 제조회사명 및 그 소재지

16. 다음에 해당하는 기능성화장품(「화장품법 시행규칙」 제2조제8호부터 제11호까지)의 경우에는 "질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님"이라는 문구

√ 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품(다만, 코팅 등 물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 제품은 제외)

√ 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품(다만, 인체세정용 제품류로 한정)

√ 피부장벽(피부의 가장 바깥 쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말함)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품

√ 튼살로 인한 붉은 선을 엷게 하는 데 도움을 주는 화장품

17. 영유아(3세 이하) 또는 어린이(4세 이상 13세 이하)가 사용할 수 있는 제품임을 특정하여 표시·광고하려는 경우 사용기준이 지정·고시된 원료 중 보존제의 함량(「화장품법 시행규칙」 제10조의2제1항)

1차 포장에 2차 포장을 추가한 화장품의 1차 포장에 기재·표시해야 하는 사항

1차 포장에 2차 포장을 추가한 화장품의 1차 포장에는 다음의 사항을 기재·표시해야 합니다. 다만, 소비자가 화장품의 1차 포장을 제거하고 사용하는 고형비누(화장비누를 말함)에는 표시하지 않아도 됩니다(「화장품법」 제10조제2항 및 「화장품법 시행규칙」 제19조제6항).

- 화장품의 명칭
- 영업자의 상호
- 제조번호
- 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(제조연월일을 병행 표기해야 함)

시각·청각 장애인을 위한 표시

- 위의 기재사항의 전부 또는 일부를 화장품의 용기 또는 포장에 표시할 때 시각·청각 장애인을 위해 점자 또는 음성·수어영상변환용 코드 등의 표시를 병행할 수 있습니다(「화장품법」 제10조제3항).

간략한 표시가 가능한 화장품

- 위에도 불구하고, 내용량이 소량인 화장품의 포장 등 다음에 해당하는 1차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기해야 함)만을 기재·표시할 수 있습니다(「화장품법」 제10조제1항 단서, 「화장품법 시행규칙」 제19조제1항 및 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 제2조).
  - 내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품(외음부 세정제 및 속눈썹용 퍼머넌트 웨이브는 제외)의 포장
  - 판매의 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위해 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품의 포장(이 경우 가격이란 견본품이나 비매품 등의 표시를 말함)
- 다만, 해당 화장품의 제조에 사용된 성분의 기재·표시를 생략하려는 경우에는 다음의 어느 하나에 해당하는 방법으로 생략된 성분을 확인할 수 있도록 해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제19조제5항).
  - 소비자가 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(「화장품법」 제10조제1항제3호)을 즉시 확인할 수 있도록 포장에 전화번호나 홈페이지 주소를 적을 것
  - 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(「화장품법」 제10조제1항제3호)이 적힌 책자 등의 인쇄물을 판매업소에 늘 갖추어 둘 것

> **※ 수출용 제품의 예외**
>
> ▪ 국내에서 판매되지 않고 수출만을 목적으로 하는 제품은 위의 화장품의 기재·표시사항에 관한 규정(「화장품법」 제10조)을 적용하지 않고 수입국의 규정에 따를 수 있습니다(「화장품법」 제30조).

기재·표시사항 위반자에 대한 벌칙

위반자에 대한 처벌

- 화장품 기재·표시사항(「화장품법」 제10조제1항 및 제2항)에 관한 사항(위 7.의 가격은 제외)을 위반한 자는 200만원 이하의 벌금에 처해집니다(「화장품법」 제38조제2호).

양벌규정

- 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 위의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)합니다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위해 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 않은 경우에는 그렇지 않습니다(「화장품법」 제39조).

4.1.2. 화장품 표시기준 및 방법

화장품 표시기준 및 방법

화장품 가격의 표시

- 가격은 소비자에게 화장품을 직접 판매하는 자(이하 “판매자”라 함)가 판매하려는 가격을 표시해야 하며, 제품의 포장에 판매하려는 가격을 일반 소비자가 알기 쉽도록 표시해야 합니다(「화장품법」 제11조제1항 및 「화장품법 시행규칙」 제20조).

※ 화장품 가격 표시에 관한 세부적인 방법은 「화장품 가격표시제 실시요령」에서 확인할 수 있습니다(「화장품법 시행규칙」 제20조).

기재·표시상의 주의사항

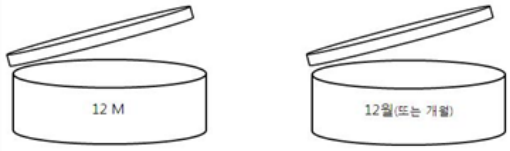
화장품의 기재·표시(「화장품법」 제10조) 및 화장품의 가격표시(「화장품법」 제11조)는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 해야 하며, 다음에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시해야 하되, 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있습니다(「화장품법」 제12조 및 「화장품법 시행규칙」 제21조).

- 한글로 읽기 쉽도록 기재·표시할 것. 다만, 한자 또는 외국어를 함께 적을 수 있고, 수출용 제품 등의 경우에는 그 수출 대상국의 언어로 적을 수 있음
- 화장품의 성분을 표시하는 경우에는 표준화된 일반명을 사용할 것

포장의 표시기준 및 방법

화장품 포장의 표시기준 및 표시방법은 다음과 같습니다(「화장품법 시행규칙」 제19조제7항 및 별표 4).

구분	표시기준 및 방법
① 화장품의 명칭	▪ 다른 제품과 구별할 수 있도록 표시된 것으로서 같은 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 여러 제품에서 공통으로 사용하는 명칭을 포함합니다.
② 영업자의 상호 및 주소	▪ 화장품제조업자, 화장품판매업자 및 맞춤형화장품판매업자(이하 "영업자"라 함)의 주소는 등록필증 또는 신고필증에 적힌 소재지 또는 반품·교환 업무를 대표하는 소재지를 기재·표시해야 합니다. ▪ "화장품제조업자", "화장품책임판매업자" 또는 "맞춤형화장품판매업자"는 각각 구분하여 기재·표시해야 합니다. 다만, 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자가 다른 영업을 함께 영위하고 있는 경우는 한꺼번에 기재·표시할 수 있습니다. ▪ 공정별로 2개 이상의 제조소에서 생산된 화장품의 경우에는 일부 공정을 수탁한 화장품제조업자의 상호 및 주소의 기재·표시를 생략할 수 있습니다. ▪ 수입화장품의 경우에는 추가로 기재·표시하는 제조국의 명칭, 제조회사명 및 그 소재지를 국내 "화장품제조업자"와 구분하여 기재·표시해야 합니다.
③ 화장품 제조에 사용된 성분	▪ 글자의 크기는 5포인트 이상으로 합니다. ▪ 화장품 제조에 사용된 함량이 많은 것부터 기재·표시합니다. 다만, 1퍼센트 이하로 사용된 성분, 착향제 또는 착색제는 순서에 상관없이 기재·표시할 수 있습니다. ▪ 혼합원료는 혼합된 개별 성분의 명칭을 기재·표시합니다. ▪ 색조 화장용 제품류, 눈 화장용 제품류, 두발염색용 제품류 또는 손발톱용 제품류에서 호수별로 착색제가 다르게 사용된 경우 '±' 또는 '+/-'의 표시 다음에 사용된 모든 착색제 성분을 함께 기재·표시할 수 있습니다. ▪ 착향제는 "향료"로 표시할 수 있습니다. 다만, 착향제의 구성 성분 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 알레르기 유발성분이 있는 경우에는 향료로 표시할 수 없고, 해당 성분의 명칭을 기재·표시해야 합니다. ▪ 산성도(pH) 조절 목적으로 사용되는 성분은 그 성분을 표시하는 대신 중화반응에 따른 생성물로 기재·표시할 수 있고, 비누화반응을 거치는 성분은 비누화반응에 따른 생성물로 기재·표시할 수 있습니다. ▪ 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(「화장품법」 제10조제1항제3호, 인체에 무해한 소량 함유 성분 등은 제외)을 기재·표시할 경우 영업자의 정당한 이익을 현저히 침해할 우려가 있을 때에는 영업자는 식품의약품안전처장에게 그 근거자료를 제출해야 하고, 식품의약품안전처장이 정당한 이익을 침해할 우려가 있다고 인정하는 경우에는 "기타 성분"으로 기재·표시할 수 있습니다.

④ 내용물의 용량 또는 중량	▪ 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장의 무게가 포함되지 않은 용량 또는 중량을 기재·표시해야 합니다. 이 경우 화장 비누(고체 형태의 세안용 비누를 말함다)의 경우에는 수분을 포함한 중량과 건조중량을 함께 기재·표시해야 합니다.
⑤ 제조번호	▪ 사용기한(또는 개봉 후 사용기간)과 쉽게 구별되도록 기재·표시해야 하며, 개봉 후 사용기간을 표시하는 경우에는 병행 표기해야 하는 제조연월일(맞춤형화장품의 경우에는 혼합·소분일)도 각각 구별이 가능하도록 기재·표시해야 합니다. ▪ 두 개 이상의 화장품을 하나의 세트로 포장하여 판매하려는 경우 해당 세트의 외부 포장에는 다음 중 하나의 방법으로 기재·표시할 수 있습니다. 1) 세트를 구성하는 모든 화장품의 제조번호를 각각 기재·표시 2) 세트를 구성하는 화장품 각각의 제조번호를 대체하여 통합된 제조번호를 기재·표시
⑥ 사용기한 또는 개봉 후 사용기간	▪ 사용기한은 "사용기한" 또는 "까지" 등의 문자와 "연월일"을 소비자가 알기 쉽도록 기재·표시해야 합니다. 다만, "연월"로 표시하는 경우 사용기한을 넘지 않는 범위에서 기재·표시해야 합니다. ▪ 개봉 후 사용기간은 "개봉 후 사용기간"이라는 문자와 "00월" 또는 "00개월"을 조합하여 기재·표시하거나, 개봉 후 사용기간을 나타내는 심벌과 기간을 기재·표시할 수 있습니다. (예시: 심벌과 기간 표시) 개봉 후 사용기간이 12개월 이내인 제품  ▪ 두 개 이상의 화장품을 하나의 세트로 포장하여 판매하려는 경우 해당 세트의 외부 포장에는 다음과 같이 기재·표시할 수 있습니다. 1) 사용기한: 세트를 구성하는 화장품의 사용기한 중 사용기한이 가장 빨리 이르는 화장품의 사용기한만 기재·표시하고, 그 밖의 화장품의 사용기한은 아래의 예시와 같이 기재·표시의 위치를 안내하는 문구를 기재·표시(예시: "사용기한: 제품에 별도 표시") 2) 개봉 후 사용기간: 세트를 구성하는 화장품 중 제조일자가 가장 오래된 화장품의 개봉 후 사용기간만 기재·표시하고, 그 밖의 화장품은 아래의 예시와 같이 기재·표시의 위치를 안내하는 문구를 기재·표시(예시: "개봉 후 사용기간: 제품에 별도 표시")
⑦ 기능성화장품의 기재·표시	▪ 탈모, 여드름성 피부, 아토피성 피부, 튼살의 완화에 도움을 주는 기능성화장품의 경우에 "질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님"이라는 문구(「화장품법 시행규칙」 제19조제4항제7호)는 "기능성화장품" 글자 바로 아래에 "기능성화장품" 글자와 동일한 글자 크기 이상으로 기재·표시해야 합니다. ▪ 기능성화장품을 나타내는 도안은 다음과 같이 합니다. 1) 표시기준(로고모형)  2) 표시방법 √ 도안의 크기는 용도 및 포장재의 크기에 따라 동일 배율로 조정합니다. √ 도안은 알아보기 쉽도록 인쇄 또는 각인 등의 방법으로 표시해야 합니다.

⑧ 사용할 때의 주의사항	▪ 「화장품법 시행규칙」 제2조제6호·제7호에 해당하는 기능성화장품의 경우에는 「화장품법 시행규칙」 별표 3 제1호에 따른 공통사항을 외부 포장에 기재·표시하고, 그 밖의 사항은 첨부문서에 기재·표시할 수 있습니다.

※ 수출용 제품의 예외

▪ 국내에서 판매되지 않고 수출만을 목적으로 하는 제품은 화장품의 가격표시(「화장품법」 제11조), 기재·표시상의 기재사항(「화장품법」 제12조)에 관한 규정을 적용하지 않고 수입국의 규정에 따를 수 있습니다(「화장품법」 제30조).

화장품 표시기준 위반에 대한 벌칙

가격표시 위반자에 대한 처벌

▪ 화장품의 가격표시 방법(「화장품법」 제10조제1항제7호 및 제11조)에 관한 사항을 위반한 자에게는 100만원 이하의 과태료가 부과됩니다(「화장품법」 제40조제1항제5호의2).

양벌규정

▪ 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 위의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)합니다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위해 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 않은 경우에는 그렇지 않습니다(「화장품법」 제39조).

4.2. 화장품의 표시·광고

4.2.1. 부당한 표시·광고행위 등의 금지

화장품 표시·광고의 범위 및 준수사항

광고의 개념

▪ "광고"란 라디오·텔레비전·신문·잡지·음성·음향·영상·인터넷·인쇄물·간판, 그 밖의 방법에 의하여 화장품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위를 말합니다(「화장품법」 제2조제9호).

화장품 광고의 매체 또는 수단

▪ 화장품 광고의 매체 또는 수단은 다음과 같습니다(「화장품법」 제13조제2항, 「화장품법 시행규칙」 제22조 및 별표 5제1호).

- 신문·방송 또는 잡지
- 전단·팸플릿·견본 또는 입장권
- 인터넷 또는 컴퓨터통신
- 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
- 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
- 방문광고 또는 실연(實演)에 의한 광고
- 자기 상품 외의 다른 상품의 포장
- 그 밖에 위의 매체 또는 수단과 유사한 매체 또는 수단

화장품 표시·광고 시 준수사항

▪ 영업자가 화장품 표시·광고 시 준수해야 할 사항은 다음과 같습니다(「화장품법」 제13조제1항, 제2항, 「화장품법 시행규칙」 제22조 및 별표 5제2호).

- 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 내용, 제품의 명칭 및 효능·효과 등에 대한 표시·광고를 하지 말 것

- 기능성화장품이 아님에도 불구하고 제품의 명칭, 제조방법, 효능·효과 등에 관하여 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것
- 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관·연구기관 또는 그 밖의 의·약 분야의 전문가가 해당 화장품을 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 말 것. 다만, 화장품 및 기능성화장품(「화장품법」 제2조제1호 및 제2호)의 정의에 부합되는 인체 적용시험 결과가 관련 학회 발표 등을 통해 공인된 경우에는 그 범위에서 관련 문헌을 인용할 수 있으며, 이 경우 인용한 문헌의 본래 뜻을 정확히 전달해야 하고, 연구자 성명·문헌명과 발표연월일을 분명히 밝혀야 함
- 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것
- 외국과의 기술제휴를 하지 않고 외국과의 기술제휴 등을 표현하는 표시·광고를 하지 말 것
- 경쟁상품과 비교하는 표시·광고는 비교 대상 및 기준을 분명히 밝히고 객관적으로 확인될 수 있는 사항만을 표시·광고해야 하며, 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현의 표시·광고를 하지 말 것
- 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것
- 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 하지 말 것
- 저속하거나 혐오감을 주는 표현·도안·사진 등을 이용하는 표시·광고를 하지 말 것
- 국제적 멸종위기종의 가공품이 함유된 화장품임을 표현하거나 암시하는 표시·광고를 하지 말 것
- 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방한다고 의심이 되는 표시·광고를 하지 말 것

부당한 표시·광고행위를 한 자에 대한 벌칙

표시·광고 준수사항 위반자에 대한 처벌

- 위의 화장품의 표시·광고 시 준수사항을 위반한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해집니다. 이 경우 징역형과 벌금형은 이를 함께 부과할 수 있습니다(「화장품법」 제37조제1항 및 제2항).

양벌규정

- 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 위의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)합니다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위해 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리 하지 않은 경우에는 그렇지 않습니다(「화장품법」 제39조).

4.2.2. 표시·광고 내용의 실증

화장품 표시·광고 내용의 실증

영업자의 실증의무

- 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자(이하 "영업자"라 함)는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 이를 실증(實證)할 수 있어야 합니다(「화장품법」 제14조제1항).

표시·광고 실증 대상

- 표시·광고 실증의 대상은 화장품의 포장 또는 화장품 광고의 매체 또는 수단(「화장품법 시행규칙」 별표 5 제1호)에 의한 표시·광고 중 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하게 할 우려가 있어 식품의약품안전처장이 실증이 필요하다고 인정하는 표시·광고로 합니다(「화장품법 시행규칙」 제23조제1항).

실증자료의 제출 요청

- 식품의약품안전처장은 영업자가 행한 표시·광고가 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고(「화장품법」 제13조제1항제4호)에 해당하는지를 판단하기 위해 실증이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 내용을 구체적으로 명시하여 해당 영업자에게 관련 자료의 제출을 요청할 수 있습니다(「화장품법」 제14조제2항).

실증자료의 제출기간

- 실증자료의 제출을 요청받은 영업자는 요청받은 날부터 15일 이내에 그 실증자료를 식품의약품안전처장에게

제출해야 합니다. 다만, 식품의약품안전처장은 정당한 사유가 있다고 인정하는 경우에는 그 제출기간을 연장할 수 있습니다(「화장품법」 제14조제3항).

> ※ 실증자료 제출을 거부할 수 있는 경우
>
> ▪ 식품의약품안전처장으로부터 실증자료의 제출을 요청받아 제출한 경우에는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등 다른 법률에 따라 다른 기관이 요구하는 자료제출을 거부할 수 있으며, 식품의약품안전처장은 제출받은 실증자료에 대하여 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등 다른 법률에 따른 다른 기관의 자료요청이 있는 경우에는 특별한 사유가 없는 한 이에 응해야 합니다(「화장품법」 제14조제5항 및 제6항).

실증자료의 범위 및 요건

▪ 영업자가 제출해야 하는 실증자료의 범위 및 요건은 다음과 같습니다(「화장품법 시행규칙」 제23조제2항).

구분	실증자료의 범위 및 요건
① 시험결과	▪ 인체 적용시험 자료, 인체 외 시험 자료 또는 같은 수준 이상의 조사 자료일 것
② 조사결과	▪ 표본설정, 질문사항, 질문방법이 그 조사의 목적이나 통계상의 방법과 일치할 것
③ 실증방법	▪ 실증에 사용되는 시험 또는 조사의 방법은 학술적으로 널리 알려져 있거나 관련 산업 분야에서 일반적으로 인정된 방법 등으로서 과학적이고 객관적인 방법일 것

실증자료 제출방법

▪ 영업자가 실증자료를 제출할 때에는 다음의 사항을 적고 이를 증명할 수 있는 자료를 첨부해 식품의약품안전처장에게 제출해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제23조제3항).

- 실증방법
- 시험·조사기관의 명칭, 대표자의 성명, 주소 및 전화번호
- 실증 내용 및 결과
- 실증자료 중 영업상 비밀에 해당되어 공개를 원하지 않는 경우에는 그 내용 및 사유

> ※ 화장품의 표시·광고 실증에 필요한 세부적인 사항은 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서 확인할 수 있습니다(「화장품법 시행규칙」 제23조제4항).

화장품 표시·광고의 중지명령

실증자료 미제출 시 표시·광고의 중지명령

▪ 식품의약품안전처장은 영업자가 실증자료의 제출을 요청받고도 제출기간 내에 이를 제출하지 않은 채 계속하여 표시·광고를 하는 때에는 실증자료를 제출할 때까지 그 표시·광고 행위의 중지를 명해야 합니다(「화장품법」 제14조제4항).

중지명령 위반자에 대한 처벌

▪ 위의 중지명령에 따르지 않은 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해집니다. 이 경우 징역형과 벌금형은 함께 부과될 수 있습니다(「화장품법」 제37조제1항).

※ 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 위의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)합니다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위해 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 않은 경우에는 그렇지 않습니다(「화장품법」 제39조).

※ 수출용 제품의 예외

▪ 국내에서 판매되지 않고 수출만을 목적으로 하는 제품은 표시·광고 내용의 실증에 관한 사항을 적용하지 않고 수입국의 규정에 따를 수 있습니다(「화장품법」 제30조 참조).

4.2.3. 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 관리

영유아 또는 어린이의 연령 및 표시·광고의 범위

영유아 또는 어린이의 연령 기준

▪ 「화장품법」 제4조의2제1항에 따른 영유아 또는 어린이의 연령 기준은 다음의 구분에 따릅니다(「화장품법 시행규칙」 제10조의2제1항).

1. 영유아: 3세 이하
2. 어린이: 4세 이상 13세 이하

영유아 또는 어린이 사용 화장품의 표시·광고의 범위

▪ 화장품책임판매업자가 「화장품법」 제4조의2제1항 각 호에 따른 자료(이하 "제품별 안전성 자료"라 함)를 작성·보관해야 하는 표시·광고의 범위는 다음의 구분에 따릅니다(「화장품법 시행규칙」 제10조의2제2항 및 「화장품법 시행규칙」 별표 5 제1호가목부터 바목까지).

▹ 표시의 경우: 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 특정하여 표시하는 경우(화장품의 명칭에 영유아 또는 어린이에 관한 표현이 표시되는 경우를 포함)

▹ 광고의 경우: 다음의 매체 수단 또는 해당 매체·수단과 유사하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 매체·수단에 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 특정하여 광고하는 경우

√ 신문·방송 또는 잡지

√ 전단·팸플릿·견본 또는 입장권

√ 인터넷 또는 컴퓨터통신

√ 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판

√ 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극

√ 방문광고 또는 실연(實演)에 의한 광고(어린이 사용 화장품의 경우에는 제외)

제품별 안전성 자료의 작성 등

제품별 안전성 자료의 작성 및 보관

▪ 화장품책임판매업자는 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하려는 경우에는 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 다음의 자료 모두를 미리 작성 및 보관해야 합니다(「화장품법」 제4조의2제1항 및 「화장품법 시행규칙」 제10조의3제1항).

▹ 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료

▹ 화장품의 안전성 평가 자료

▹ 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료

제품별 안전성 자료의 보관기간

▪ 제품별 안전성 자료의 보관기간은 다음의 구분에 따릅니다(「화장품법 시행규칙」 제10조의3제2항).

1. 화장품의 1차 포장에 사용기한을 표시하는 경우: 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고한 날부터 마지막으로 제조·수입된 제품의 사용기한 만료일 이후 1년까지의 기간(이 경우 제조는 화장품의 제조번호에 따른 제조일자를 기준으로 하며, 수입은 통관일자를 기준으로 함)
2. 화장품의 1차 포장에 개봉 후 사용기간을 표시하는 경우: 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을

표시·광고한 날부터 마지막으로 제조·수입된 제품의 제조연월일 이후 3년까지의 기간(이 경우 제조는 화장품의 제조번호에 따른 제조일자를 기준으로 하며, 수입은 통관일자를 기준으로 함)

제품별 안전성 자료를 작성·보관하지 않은 경우의 벌칙

제품별 안전성 자료를 작성·보관의무를 위반한 자에 대한 처벌

▪ 위의 제품별 안전성 자료를 작성·보관의무를 위반한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해집니다. 이 경우 징역형과 벌금형은 이를 함께 부과할 수 있습니다(「화장품법」 제37조제1항 및 제2항).

양벌규정

▪ 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 위의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)합니다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위해 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리 하지 않은 경우에는 그렇지 않습니다(「화장품법」 제39조).

5. 화장품의 유통·판매 등

5.1. 판매 등이 금지되는 화장품

5.1.1. 제조·수입·판매 등이 금지되는 화장품

제조·수입·판매 등의 금지

영업의 금지

▪ 누구든지 다음의 어느 하나에 해당하는 화장품을 판매(수입대행형 거래를 목적으로 하는 알선·수여를 포함)하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열해서는 안 됩니다(「화장품법」 제15조).

1. 심사를 받지 않거나 보고서를 제출하지 않은 기능성화장품(「화장품법」 제4조)
2. 전부 또는 일부가 변패(變敗)된 화장품
3. 병원미생물에 오염된 화장품
4. 이물이 혼입되었거나 부착된 것
5. 화장품에 사용할 수 없는 원료(「화장품법」 제8조제1항 또는 제2항)를 사용하였거나 유통화장품 안전관리 기준에 적합하지 않은 화장품
6. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈와 그 추출물을 사용한 화장품
7. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 비위생적인 조건에서 제조되었거나 화장품제조업자의 시설기준(「화장품법」 제3조제2항)에 적합하지 않은 시설에서 제조된 것
8. 용기나 포장이 불량하여 해당 화장품이 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 것
9. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(「화장품법」 제10조제1항제6호, 병행 표기된 제조연월일을 포함)을 위조·변조한 화장품
10. 식품의 형태·냄새·색깔·크기·용기 및 포장 등을 모방하여 섭취 등 식품으로 오용될 우려가 있는 화장품

> ※ 수출용 제품의 예외
>
> ▪ 국내에서 판매되지 않고 수출만을 목적으로 하는 제품은 위 1. 및 5.에 관한 규정을 적용하지 않고 수입국의 규정에 따를 수 있습니다(「화장품법」 제30조).

동물시험을 실시한 화장품 등의 유통판매 금지

▪ 화장품책임판매업자(화장품책임판매업을 등록한 자를 말함) 및 맞춤형화장품판매업자는 「실험동물에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 동물실험(이하 "동물실험"이라 함)을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조(위탁제조를 포함) 또는 수입한 화장품을 유통·판매해서는 안 됩니다. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우는 그렇지 않습니다(「화장품법」 제15조의2제1항).

- 「화장품법」 제8조제2항의 보존제, 색소, 자외선차단제 등 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여 그 사용기준을 지정하거나 같은 조 제3항에 따라 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등에 대한 위해평가를 하기 위해 필요한 경우
- 동물대체시험법(동물을 사용하지 않는 실험방법 및 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 사용되는 동물의 개체 수를 감소하거나 고통을 경감시킬 수 있는 실험방법으로서 식품의약품안전처장이 인정하는 것을 말함)이 존재하지 않아 동물실험이 필요한 경우
- 화장품 수출을 위해 수출 상대국의 법령에 따라 동물실험이 필요한 경우
- 수입하려는 상대국의 법령에 따라 제품 개발에 동물실험이 필요한 경우
- 다른 법령에 따라 동물실험을 실시하여 개발된 원료를 화장품의 제조 등에 사용하는 경우
- 그 밖에 동물실험을 대체할 수 있는 실험을 실시하기 곤란한 경우로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우

▪ 식품의약품안전처장은 동물대체시험법을 개발하기 위해 노력해야 하며, 화장품책임판매업자 등이 동물대체시험법을 활용할 수 있도록 필요한 조치를 해야 합니다(「화장품법」 제15조의2제2항).

판매 등의 금지

▪ 누구든지 다음의 어느 하나에 해당하는 화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열해서는 안 됩니다(「화장품법」 제16조제1항).

1. 영업의 등록을 하지 않은 자가 제조한 화장품 또는 제조·수입하여 유통·판매한 화장품
2. 영업의 신고를 하지 않은 자가 판매한 맞춤형화장품
3. 맞춤형화장품조제관리사를 두지 않고 판매한 맞춤형화장품
4. 화장품의 기재사항, 가격표시 및 기재·표시상의 주의사항(「화장품법」 제10조부터 제12조까지)에 위반되는 화장품 또는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있게 기재·표시된 화장품
5. 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위해 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품(소비자에게 판매하는 화장품에 한함)
6. 화장품의 포장 및 기재·표시 사항을 훼손(맞춤형화장품 판매를 위해 필요한 경우는 제외) 또는 위조·변조한 것

견본품, 비매품과 관련하여 주의할 점

① 견본품·비매품은 판매가 금지됩니다.
▪ 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위해 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품(소비자에게 판매하는 화장품에 한함)을 판매하거나 판매할 목적으로 보관·진열하는 것을 「화장품법」에서는 엄격하게 금지하고 있습니다(「화장품법」 제16조제1항제3호).
② 견본품·비매품은 본래의 목적대로 미리 사용해 보는 용도로만 써보세요.
▪ 견본품·비매품은 화장품을 구매하기 전에 제품이 소비자의 피부에 맞는지 시험 사용해 볼 수 있도록 소량 무료로 제공되고, 포장에 화장품의 명칭, 화장품제조업자의 상호, 견본품이나 비매품의 표시만이 있습니다. 따라서 오래 두지 말고 본래의 목적대로 사용에 앞서 미리 사용해 보는 것이 바람직합니다.
▪ 견본품·비매품으로 시험해 볼 때에는 얼굴보다는 가급적 귀 뒤쪽이나 손·발 등이 발라 피부에 맞는지 안 맞는지 하루정도 반응을 살펴보는 것이 좋습니다.
<출처: 식품의약품안전처, 『화장품을 생각하다』, 40면 참조>

※ 수출용 제품의 예외

▪ 국내에서 판매되지 않고 수출만을 목적으로 하는 제품은 위 판매 등의 금지에 관한 사항 2. 및 3.을 적용하지 않고 수입국의 규정에 따를 수 있습니다(「화장품법」 제30조).

소분 판매의 금지

▪ 누구든지(맞춤형화장품조제관리사를 통하여 판매하는 맞춤형화장품판매업자 및 「화장품법」 제2조 제3호의2나목 단서에 해당하는 화장품 중 소분 판매를 목적으로 제조된 화장품의 판매자는 제외함)화장품의 용기에 담은 내용물을 나누어 판매해서는 안 됩니다(「화장품법」 제16조제2항).

※ 수출용 제품의 예외

▪ 국내에서 판매되지 않고 수출만을 목적으로 하는 제품은 이를 적용하지 않고 수입국의 규정에 따를 수 있습니다(「화장품법」 제30조).

금지사항 위반자에 대한 벌칙 및 회수·폐기명령

금지사항 위반자에 대한 처벌

▪ 다음의 금지사항을 위반한 자는 아래의 구분에 따른 처벌을 받습니다(「화장품법」 제36조제1항제3호, 제4호 및 제37조제1항).

위반사항	벌칙
▪ 위 영업의 금지에 관한 사항(「화장품법」 제15조)을 위반한 자	▪ 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금
▪ 위 판매 등의 금지에 관한 사항 중 1. 또는 4.를 위반한 자(「화장품법」 제16조제1항제1호 또는 같은 항 제4호).	
▪ 위 판매 등의 금지에 관한 사항 중 2. 또는 3.을 위반한 자(「화장품법」 제16조제1항제2호 또는 같은 항 제3호).	▪ 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금
▪ 위 소분 판매의 금지에 관한 사항을 위반한 자(「화장품법」 제16조제2항)	

※ 징역형과 벌금형은 이를 함께 부과할 수 있습니다(「화장품법」 제36조제2항 및 제37조제2항).

▪ 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 위의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)합니다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위해 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 않은 경우에는 그렇지 않습니다(「화장품법」 제39조).

동물시험 등 위반자에 대한 과태료 부과

▪ 위 동물실험을 실시한 화장품 등의 유통판매 금지에 관한 사항(「화장품법」 제15조의2제1항)을 위반해 동물실험을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용해 제조(위탁제조를 포함) 또는 수입한 화장품을 유통·판매한 자에게는 100만원 이하의 과태료가 부과됩니다(「화장품법」 제40조제1항제7호).

※ 과태료 부과기준은 「화장품법 시행령」 별표 2에서 확인할 수 있습니다(「화장품법 시행령」 제16조).

회수·폐기명령

▪ 식품의약품안전처장은 판매·보관·진열·제조 또는 수입한 화장품이나 그 원료·재료 등(이하 “물품”이라 함)이 위 영업의 금지(「화장품법」 제15조) 및 판매등의 금지(「화장품법」 제16조제1항)를 위반해 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있는 경우에는 해당 영업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자에게 해당 물품의 회수·폐기 등의 조치를 명해야 합니다(「화장품법」 제23조제1항).

> ※ 회수·폐기 절차와 회수·폐기 계획, 사후조치 등에 관한 자세한 사항은 이 콘텐츠의 <위해 우려 화장품의 회수·폐기>에서 확인할 수 있습니다.

5.2. 위해화장품의 자진 회수

5.2.1. 영업자의 위해화장품 자진 회수

영업자의 위해화장품 회수 조치

위해화장품 회수 조치 의무

▪ 영업자는 안전용기·포장 등(「화장품법」 제9조), 영업의 금지(「화장품법」 제15조) 또는 판매 등의 금지(「화장품법」 제16조제1항)에 위반되어 국민보건에 위해(危害)를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 화장품이 유통중인 사실을 알게 된 경우에는 지체 없이 해당 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 해야 합니다(「화장품법」 제5조의2제1항).

회수대상 화장품

▪ 회수대상 화장품은 유통 중인 화장품으로서 다음의 어느 하나에 해당하는 화장품으로 합니다(「화장품법 시행규칙」 제14조의2제1항).

회수대상 화장품	해당 규정
1. 안전용기·포장 기준에 위반되는 화장품	「화장품법」 제9조
2. 전부 또는 일부가 변패(變敗)된 화장품이거나 병원미생물에 오염된 화장품	「화장품법」 제15조 제2호 또는 제3호
3. 이물이 혼입되었거나 부착된 화장품 중 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 화장품	「화장품법」 제15조제4호
4. 다음의 어느 하나에 해당하는 화장품 1) 화장품에 사용할 수 없는 원료(「화장품법」 제8조제1항 또는 제2항)를 사용한 화장품 2) 유통화장품 안전관리 기준(「화장품법」 제8조제5항, 내용량의 기준에 관한 부분은 제외)에 적합하지 않은 화장품	「화장품법」 제15조제5호
5. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(병행 표기된 제조연월일을 포함)을 위조·변조한 화장품	「화장품법」 제15조제9호
6. 그 밖에 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자(이하 "영업자"라 함) 스스로 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있어 회수가 필요하다고 판단한 화장품	-
7. 영업의 등록을 하지 않은 자가 제조한 화장품 또는 제조·수입하여 유통·판매한 화장품	「화장품법」 제16조제1항

회수대상 화장품의 위해성 등급

▪ 회수대상화장품의 위해성 등급은 그 위해성이 높은 순서에 따라 가등급, 나등급 및 다등급으로 구분하며, 해당 위해성 등급의 분류기준은 다음의 구분에 따릅니다(「화장품법 시행규칙」 제14조의2제2항).

- 위해성 등급이 가등급인 화장품: 위 회수대상 화장품 4. 1) 에 해당하는 화장품
- 위해성 등급이 나등급인 화장품: 위 회수대상 화장품 1. 또는 4. 2)(기능성화장품의 기능성을 나타나게 하는 주원료 함량이 기준치에 부적합한 경우는 제외함)에 해당하는 화장품
- 위해성 등급이 다등급인 화장품: 위 회수대상 화장품 2, 3, 4. 2) (기능성화장품의 기능성을 나타나게 하는 주원료 함량이 기준치에 부적합한 경우만 해당한다), 5, 6 또는 7.에 해당하는 화장품

위해화장품 회수 절차

판매중지 조치 및 회수계획의 보고

▪ 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하려는 영업자(이하 "회수의무자"라 함)는 해당 화장품에 대하여 즉시 판매중지 등의 필요한 조치를 해야 하고, 회수대상화장품이라는 사실을 안 날부터 5일 이내에 회수계획서에 다음의 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 합니다(「화장품법」 제5조의2제2항, 「화장품법 시행규칙」 제14조의3제1항 본문 및 별지 제10호의2서식).

- 해당 품목의 제조·수입기록서 사본
- 판매처별 판매량·판매일 등의 기록
- 회수 사유를 적은 서류

▪ 다만, 제출기한까지 회수계획서의 제출이 곤란하다고 판단되는 경우에는 지방식품의약품안전청장에게 그 사유를 밝히고 제출기한 연장을 요청해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제14조의3제1항 단서).

▪ 회수의무자가 회수계획서를 제출하는 경우에는 다음의 구분에 따른 범위에서 회수 기간을 기재해야 합니다. 다만, 회수 기간 이내에 회수하기가 곤란하다고 판단되는 경우에는 지방식품의약품안전청장에게 그 사유를 밝히고 회수 기간 연장을 요청할 수 있습니다(「화장품법 시행규칙」 제14조의3제2항).

1. 위해성 등급이 가등급인 화장품: 회수를 시작한 날부터 15일 이내

2. 위해성 등급이 나등급 또는 다등급인 화장품: 회수를 시작한 날부터 30일 이내

회수계획의 보완 명령

▪ 지방식품의약품안전청장은 위에 따라 제출된 회수계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 회수의무자에게 그 회수계획의 보완을 명할 수 있습니다(「화장품법 시행규칙」 제14조의3제3항).

언론매체 등을 통한 회수계획의 통보

▪ 회수의무자는 회수대상화장품의 판매자[소비자에게 화장품을 직접 판매하는 자(「화장품법」 제11조제1항)를 말함], 그 밖에 해당 화장품을 업무상 취급하는 자에게 방문, 우편, 전화, 전보, 전자우편, 팩스 또는 언론매체를 통한 공고 등을 통해 회수계획을 통보해야 하며, 통보 사실을 입증할 수 있는 자료를 회수종료일부터 2년간 보관해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제14조의3제4항).

▪ 회수계획을 통보받은 자는 회수대상화장품을 회수의무자에게 반품하고, 회수확인서를 작성하여 회수의무자에게 송부해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제14조의3제5항 및 별지 제10호의3서식).

회수화장품의 폐기

▪ 회수의무자는 회수한 화장품을 폐기하려는 경우에는 폐기신청서에 다음의 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하고, 관계 공무원의 참관 하에 환경 관련 법령에서 정하는 바에 따라 폐기해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제14조의3제6항 및 별지 제10호의4서식).

- 회수계획서 사본(「화장품법 시행규칙」 별지 제10호의2서식)
- 회수확인서 사본(「화장품법 시행규칙」 별지 제10호의3서식)

▪ 폐기를 한 회수의무자는 폐기확인서를 작성하여 2년간 보관해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제14조의3제7항 및 별지 제10호의5서식).

회수종료 신고

▪ 회수의무자는 회수대상화장품의 회수를 완료한 경우에는 회수종료신고서에 다음의 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제14조의3제8항 및 별지 제10호의6서식).

- 회수확인서 사본(「화장품법 시행규칙」 별지 제10호의3서식)
- 폐기확인서 사본(폐기한 경우에만 해당)(「화장품법 시행규칙」 별지 제10호의5서식)
- 평가보고서 사본(「화장품법 시행규칙」 별지 제10호의7서식)

회수종료 후 지방식품의약품안전청의 조치

▪ 지방식품의약품안전청장은 회수종료신고서를 받으면 다음에서 정하는 바에 따라 조치해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제14조의3제9항).

- 회수계획서에 따라 회수대상화장품의 회수를 적절하게 이행하였다고 판단되는 경우에는 회수가 종료되었음을 확인하고 회수의무자에게 이를 서면으로 통보할 것
- 회수가 효과적으로 이루어지지 않았다고 판단되는 경우에는 회수의무자에게 회수에 필요한 추가 조치를 명할 것

자진 회수시 행정처분의 감면

회수조치 성실 이행자에 대한 행정처분의 감면

▪ 식품의약품안전처장은 회수 또는 회수에 필요한 조치를 성실하게 이행한 영업자가 해당 화장품으로 인하여 받게 되는 「화장품법」 제24조에 따른 행정처분을 감경 또는 면제하는 경우 그 기준은 다음의 구분에 따릅니다(「화장품법」 제5조의2제3항 및 「화장품법 시행규칙」 제14조의4).

1. 회수계획에 따른 회수계획량(이하 "회수계획량"이라 함)의 5분의 4 이상을 회수한 경우: 그 위반행위에 대한 행정처분을 면제
2. 회수계획량 중 일부를 회수한 경우: 다음의 어느 하나에 해당하는 기준에 따라 행정처분을 경감

구분	경감 내용
① 회수계획량의 3분의 1 이상을 회수한 경우(위 1.의 경우는 제외)	▪ 행정처분기준(「화장품법 시행규칙」 별표 7)이 등록취소인 경우에는 업무정지 2개월 이상 6개월 이하의 범위에서 처분 ▪ 행정처분기준이 업무정지 또는 품목의 제조·수입·판매 업무정지인 경우에는 정지처분기간의 3분의 2 이하의 범위에서 경감
② 회수계획량의 4분의 1 이상 3분의 1 미만을 회수한 경우	▪ 행정처분기준이 등록취소인 경우에는 업무정지 3개월 이상 6개월 이하의 범위에서 처분 ▪ 행정처분기준이 업무정지 또는 품목의 제조·수입·판매 업무정지인 경우에는 정지처분기간의 2분의 1 이하의 범위에서 경감

준수사항 위반자에 대한 벌칙

회수조치 및 보고의무 위반자에 대한 벌칙

▪ 위 위해화장품 회수 조치 의무 및 회수계획 보고의무를 위반한 자는 200만원 이하의 벌금에 처해집니다(「화장품법」 제38조제1호의2 및 제1호의3).

※ 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 위의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)합니다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위해 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 않은 경우에는 그렇지 않습니다(「화장품법」 제39조).

5.3. 화장품 안전 등을 위한 감시·감독

5.3.1. 화장품에 대한 감시·감독

화장품에 대한 보고와 검사, 명령 등

보고와 검사

▪ 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 있습니다(「화장품법」 제18조제1항).

※ 이 경우 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 관계인에게 내보여야 합니다(「화장품법」 제18조제4항).

▪ 식품의약품안전처장은 화장품의 품질 또는 안전기준, 포장 등의 기재·표시 사항 등이 적합한지 여부를 검사하기 위해 필요한 최소 분량을 수거하여 검사할 수 있습니다. 이 경우 화장품감시공무원이 물품 또는 화장품을 수거하는 경우에는 수거증을 피수거인에게 발급해야 합니다(「화장품법」 제18조제2항, 「화장품법 시행규칙」 제25조 및 별지 제15호서식).

▪ 식품의약품안전처장은 화장품업 단체(「화장품법」 제17조) 또는 관련 업무를 수행하는 기관 등을 지정해 화장품의 판매, 표시·광고, 품질 등에 대해 모니터링하게 할 수 있습니다(「화장품법」 제18조제3항 및 「화장품법 시행규칙」 제26조).

시정명령

▪ 식품의약품안전처장은 「화장품법」을 지키지 않는 자에 대하여 필요하다고 인정하면 그 시정을 명할 수 있습니다(「화장품법」 제19조).

검사명령

▪ 식품의약품안전처장은 영업자에 대하여 필요하다고 인정하면 취급한 화장품에 대하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제5호에 따른 화장품 시험·검사기관의 검사를 받을 것을 명할 수 있습니다(「화장품법」 제20조).

개수명령

▪ 식품의약품안전처장은 화장품제조업자가 갖추고 있는 시설이 「화장품법」 제3조제2항에 따른 시설기준에

적합하지 않거나 노후 또는 오손되어 있어 그 시설로 화장품을 제조하면 화장품의 안전과 품질에 문제의 우려가 있다고 인정되는 경우에는 화장품제조업자에게 그 시설의 개수를 명하거나 그 개수가 끝날 때까지 해당 시설의 전부 또는 일부의 사용금지를 명할 수 있습니다(「화장품법」 제22조).

보고, 검사, 명령 등을 위반한 자에 대한 벌칙

▪ 위 보고와 검사, 시정명령, 검사명령, 개수명령(「화장품법」 제18조, 제19조, 제20조 및 제22조)에 따른 명령을 위반하거나 관계 공무원의 검사·수거 또는 처분을 거부·방해하거나 기피한 자는 200만원 이하의 벌금에 처해집니다(「화장품법」 제38조제3호).

※ 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 위의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)합니다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위해 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 않은 경우에는 그렇지 않습니다(「화장품법」 제39조).

▪ 위 보고명령(「화장품법」 제18조)을 위반해 보고를 하지 않은 자에게는 100만원 이하의 과태료가 부과됩니다(「화장품법」 제40조제1항제6호).

※ 과태료 부과기준은 「화장품법 시행령」 별표 2에서 확인할 수 있습니다(「화장품법 시행령」 제16조).

소비자화장품안전관리감시원의 운영

감시원의 위촉 및 자격

▪ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 화장품 안전관리를 위해 다음의 어느 하나에 해당하는 사람을 소비자화장품안전관리감시원(이하 "소비자화장품감시원"이라 함)으로 위촉할 수 있습니다(「화장품법」 제18조의2제1항 및 「화장품법 시행규칙」 제26조의2제1항).

- 화장품업 단체(「화장품법」 제17조)의 임직원 중 해당 단체의 장이 추천한 사람
- 「소비자기본법」 제29조제1항에 따라 등록한 소비자단체의 임직원 중 해당 단체의 장이 추천한 사람
- 다음의 어느 하나에 해당하는 사람(「화장품법 시행규칙」 제8조제1항)
  - √ 「의료법」에 따른 의사 또는 「약사법」에 따른 약사
  - √ 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말함) 학과 또는 향장학·화장품과학·한의학·한약학·간호학·간호과학·건강간호학 등을 전공하여 학사 이상의 학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 경우)한 사람
  - √ 화학·생물학·화학공학·생물공학·미생물학·생화학·생명과학·생명공학·유전공학·향장학·화장품과학·한의학·한약학·간호학·간호과학·건강간호학 등 화장품 관련 분야(이하 “화장품 관련 분야”라 함)를 전공하여 전문학사 학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 경우를 포함함) 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람
  - √ 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 전문 교육과정을 이수한 사람(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목만 해당)
  - √ 맞춤형화장품조제관리사 자격시험에 합격한 사람
  - √ 그 밖에 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 2년 이상 종사한 경력이 있는 사람
- 「소비자화장품안전관리감시원 운영 규정」(식품의약품안전처고시 제2021-174호, 2021. 7. 5. 발령, 2021. 11. 28. 시행) 제5조에 따른 교육과정을 마친 사람

감시원의 임기

▪ 소비자화장품감시원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있습니다(「화장품법 시행규칙」 제26조의2제2항).

감시원의 직무

▪ 위촉된 소비자화장품감시원의 직무는 다음과 같습니다(「화장품법」 제18조의2제2항 및 「화장품법 시행규칙」 제26조의2제3항).

1. 유통 중인 화장품이 표시기준(「화장품법」 제10조제1항 및 제2항)에 맞지 않거나 금지되는 부당한 표시 또는 광고(「화장품법」 제13조제1항)를 한 화장품인 경우 관할 행정관청에 신고하거나 그에 관한 자료 제공

2. 「화장품법」 제18조제1항·제2항에 따라 관계 공무원이 하는 출입·검사·질문·수거의 지원

3. 「화장품법」 제23조에 따른 관계 공무원의 물품 회수·폐기 등의 업무 지원

4. 「화장품법 시행규칙」 제29조에 따른 행정처분의 이행 여부 확인 등의 업무 지원

5. 화장품의 안전사용과 관련된 홍보 등의 업무

직무교육의 실시

▪ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 반기(半期)마다 화장품 관계법령 및 위해화장품 식별 등에 관한 교육을 실시하고, 소비자화장품감시원이 직무를 수행하기 전에 그 직무에 관한 교육을 실시해야 합니다(「화장품법」 제18조의2제3항 및 「화장품법 시행규칙」 제26조의2제4항).

수당 등의 지급

▪ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 소비자화장품감시원의 활동을 지원하기 위해 예산의 범위에서 수당 등을 지급할 수 있습니다(「화장품법 시행규칙」 제26조의2제5항).

소비자화장품안전감시원의 해촉

▪ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 소비자화장품감시원이 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 소비자화장품감시원을 해촉(解囑)해야 합니다(「화장품법」 제18조의2제4항).

- 해당 소비자화장품감시원을 추천한 단체에서 퇴직하거나 해임된 경우
- 위 1.부터 3.까지의 직무와 관련하여 부정한 행위를 하거나 권한을 남용한 경우
- 질병이나 부상 등의 사유로 직무 수행이 어렵게 된 경우

> ※ 그 밖에 소비자화장품감시원 운영에 관한 자세한 내용은 「소비자화장품안전관리감시원 운영 규정」에서 확인할 수 있습니다.

등록의 취소 등 행정처분

등록취소, 판매 등의 금지, 업무정지처분 등의 사유

▪ 영업자가 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장은 등록을 취소하거나, 품목의 제조·수입 및 판매(수입대행형 거래를 목적으로 하는 알선·수여를 포함)의 금지를 명하거나 1년의 범위에서 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부에 대한 정지를 명할 수 있습니다. 다만, 아래의 3. 또는 14.(광고업무에 한정하여 정지를 명한 경우는 제외)에 해당하는 경우에는 등록을 취소하거나 영업소를 폐쇄해야 합니다(「화장품법」 제24조제1항).

1. 화장품제조업 또는 화장품책임판매업의 변경사항 등록을 하지 않은 경우(「화장품법」 제3조제1항 후단)
2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 화장품제조업이나 화장품책임판매업 또는 맞춤형화장품판매업의(「화장품법」 제3조제1항 또는 제3조의2제1항) 등록·변경등록 또는 신고·변경신고를 한 경우
3. 화장품제조업 등록을 위한 시설(「화장품법」 제3조제2항)을 갖추지 않은 경우
4. 맞춤형화장품판매업의 변경신고를 하지 않은 경우
5. 맞춤형화장품판매업자가 「화장품법」 제3조의2제2항에 따른 시설기준을 갖추지 않게 된 경우
6. 영업등록 결격사유(「화장품법」 제3조의3)에 해당하는 경우
7. 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 화장품을 제조·수입한 경우
8. 기능성화장품 심사를 받지 않거나 보고서를 제출하지 않은 기능성화장품을 판매한 경우(「화장품법」 제4조제1항)
9. 영업자의 준수사항(「화장품법」 제5조)을 이행하지 않은 경우
10. 위해화장품의 회수의무(「화장품법」 제5조의2제1항)를 위반하여 회수 대상 화장품을 회수하지 않거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하지 않은 경우

11. 위해화장품에 대한 회수계획 보고의무(「화장품법」 제5조의2제2항)를 위반하여 회수계획을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우

12. 화장품 안전용기·포장에 관한 기준(「화장품법」 제9조)을 위반한 경우

13. 화장품 기재사항, 가격표시, 기재·표시상의 주의사항(「화장품법」 제10조부터 제12조까지)을 위반해 화장품의 용기 또는 포장 및 첨부문서에 기재·표시한 경우

14. 부당한 표시·광고 행위 등(「화장품법」 제13조)으로 화장품을 표시·광고하거나 실증자료 관련 표시·광고 중지명령(「화장품법」 제14조제4항)을 위반해 화장품 표시·광고 행위를 한 경우

15. 영업의 금지(「화장품법」 제15조)에 관한 사항을 위반해 판매하거나 판매의 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열한 경우

16. 식품의약품안전처장의 검사·질문·수거 등(「화장품법」 제18조제1항·제2항)을 거부하거나 방해한 경우

17. 시정명령·검사명령·개수명령·회수명령·폐기명령 또는 공표명령 등(「화장품법」 제19조·제20조·제22조·제23조제1항 전단 또는 제23조의2)을 이행하지 않은 경우

18. 식품의약품안전처장의 회수명령에 따른 회수계획(「화장품법」 제23조제1항 후단)을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우

19. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우

20. 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 「화장품법」 제8조제2항에 따라 사용기준이 지정·고시된 원료 중 보존제의 함량

√ 「화장품법 시행규칙」 별표 3 제1호가목에 따른 만 3세 이하의 영유아용 제품류인 경우

√ 만 4세 이상부터 만 13세 이하까지의 어린이가 사용할 수 있는 제품임을 특정하여 표시·광고하려는 경우

> ※ 위의 행정처분 기준은 「화장품법 시행규칙」 별표 7에서 확인할 수 있습니다(「화장품법」 제24조제2항 및 「화장품법 시행규칙」 제29조제1항).

청문의 실시

▪ 식품의약품안전처장은 위에 따른 등록의 취소, 영업소 폐쇄, 품목의 제조·수입 및 판매(수입대행형 거래를 목적으로 하는 알선·수여를 포함)의 금지 또는 업무의 전부에 대한 정지를 명하고자 하는 경우에는 청문을 해야 합니다(「화장품법」 제27조).

과징금처분

▪ 식품의약품안전처장은 위에 따라 영업자에게 업무정지처분을 해야 할 경우에는 그 업무정지처분을 갈음하여 10억원 이하의 과징금을 부과할 수 있습니다(「화장품법」 제28조제1항).

▪ 과징금의 금액은 위반행위의 종류·정도 등을 고려하여 「화장품법 시행규칙」 별표 7에서 정하는 업무정지처분기준에 따라 「화장품법 시행령」 별표 1의 기준을 적용하여 산정하되, 과징금의 총액은 10억원을 초과해서는 안 됩니다(「화장품법」 제28조제1항, 「화장품법 시행령」 제11조 및 「화장품법 시행규칙」 제29조제1항).

▪ 식품의약품안전처장은 과징금을 부과받은 자가 납부해야 하는 과징금의 금액이 100만원 이상인 경우에는 다음에 따라 과징금의 납부기한을 연기하거나 분할 납부하게 할 수 있습니다(「화장품법 시행령」 제12조의2제1항, 「행정기본법」 제29조 및 「행정기본법 시행령」 제7조제2항).

- 재해 등으로 재산에 현저한 손실을 입은 경우
- 사업 여건의 악화로 사업이 중대한 위기에 처한 경우
- 과징금을 한꺼번에 내면 자금 사정에 현저한 어려움이 예상되는 경우
- 그 밖에 위에 준하는 것으로서 과징금 납부기한의 연기나 과징금의 분할 납부가 필요하다고 행정청이 인정하는 사유

▪ 과징금의 납부기한을 연기하는 경우 그 기한은 납부기한의 다음 날부터 1년 이내로 하고, 과징금을 분할납부하게 하는 경우 각 분할된 납부기한 간의 간격은 4개월 이내로 하며 분할납부 횟수는 3회 이내로 합니다(

「화장품법 시행령」 제12조의2제3항 및 제4항).

▪ 식품의약품안전처장은 과징금납부의무자가 납부기한까지 과징금을 내지 않으면 납부기한이 지난 후 15일 이내에 독촉장을 발부해야 하며(이 경우 납부기한은 독촉장을 발부하는 날부터 10일 이내로 함), 과징금납부의무자가 독촉장을 받고도 납부기한까지 과징금을 내지 않으면 과징금부과처분을 취소하고 업무정지처분을 해야 합니다. 다만, 폐업 등으로 업무정지처분을 할 수 없을 때에는 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수해야 합니다(「화장품법」 제28조제4항, 「화장품법 시행령」 제12조의3제1항 및 제2항).

▪ 식품의약품안전처장은 과징금 부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하려면 처분대상자에게 서면으로 그 내용을 통지하되, 서면에는 처분이 변경된 사유와 업무정지처분의 기간 등 업무정지처분에 필요한 사항을 적어야 합니다(「화장품법 시행령」 제12조의3제3항).

위반사실의 공표

▪ 식품의약품안전처장은 ① 개수명령(「화장품법」 제22조), ② 회수·폐기명령(「화장품법」 제23조), ③ 위해화장품의 공표(「화장품법」 제23조의2), ④ 등록의 취소 등 또는 과징금 처분(「화장품법」 제24조 또는 제28조)의 행정처분이 확정된 자에 대한 다음의 사항을 공표할 수 있습니다(「화장품법」 제28조의2제1항 및 「화장품법 시행령」 제13조제1항).

- 처분 사유
- 처분 내용
- 처분 대상자의 명칭·주소 및 대표자 성명
- 해당 품목의 명칭 및 제조번호

▪ 위반사실의 공표는 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게재하는 방법으로 합니다(「화장품법」 제28조의2제2항 및 「화장품법 시행령」 제13조제2항).

위반사실이 공표된 화장품에 대한 정보를 확인하려면?

Q. 얼마 전 구매한 기능성화장품이 기능성 심사를 받지 않고 판매된 화장품이어서 판매중지 되었다는 이야기를 들었습니다. 법률을 위반한 화장품에 대한 정보는 어디에서 확인할 수 있나요?

A. 「화장품법」을 위반한 화장품에 대한 개수명령(「화장품법」 제22조), 회수·폐기명령(「화장품법」 제23조), 위해화장품의 공표(「화장품법」 제23조의2), 등록의 취소 등 또는 과징금 처분(「화장품법」 제24조 또는 제28조)의 행정처분이 확정된 자에 대한 정보는 화장품법 식품의약품안전처 홈페이지 <정책정보 ⇒ 위해정보 ⇒ 화장품위해정보>에서 확인할 수 있습니다. 해당 페이지에서는 업체의 소재지, 제품명, 처분명, 위반법령 및 내용 등의 정보를 제공하고 있습니다.



<출처: 식품의약품안전처 홈페이지 참조>

자발적 관리의 지원

▪ 식품의약품안전처장은 영업자가 스스로 표시·광고, 품질관리, 국내외 인증 등의 준수사항을 위해 노력하는 자발적 관리체계가 정착·확산될 수 있도록 행정적·재정적 지원을 할 수 있습니다(「화장품법」 제29조).

5.3.2. 위해 우려 화장품의 회수·폐기

위해 우려 화장품의 회수·폐기 명령

회수·폐기 등의 명령

- 식품의약품안전처장은 판매·보관·진열·제조 또는 수입한 화장품이나 그 원료·재료 등(이하 "물품"이라 함)이 안전용기·포장 등(「화장품법」 제9조), 영업의 금지(「화장품법」 제15조) 또는 판매 등의 금지(「화장품법」 제16조제1항)에 관한 사항을 위반해 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있는 경우에는 해당 영업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자에게 해당 물품의 회수·폐기 등의 조치를 명해야 합니다(「화장품법」 제23조제1항).

- 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 있습니다(「화장품법」 제23조제2항).

회수계획의 보고

- 회수·폐기 등의 명령을 받은 영업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자는 미리 식품의약품안전처장에게 회수계획을 보고해야 합니다(「화장품법」 제23조제3항).

물품의 폐기 또는 처분

- 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 관계 공무원으로 하여금 해당 물품을 폐기하게 하거나 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있습니다(「화장품법」 제23조제4항).
  - 위의 회수 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 않은 경우
  - 그 밖에 국민보건을 위해 긴급한 조치가 필요한 경우

물품의 회수·폐기 절차 등

- 물품의 회수·폐기의 절차·계획 및 사후조치 등에 관하여는 영업자의 위해화장품의 자진 회수 절차를 준용합니다(「화장품법」 제23조제5항 및 「화장품법 시행규칙」 제27조).

> ※ 회수·폐기 절차 등에 관한 자세한 내용은 이 콘텐츠의 <영업자의 위해화장품 자진 회수>에서 확인할 수 있습니다.

회수·폐기 등의 명령을 위반한 자에 대한 벌칙

- 위의 명령을 위반하거나 관계 공무원의 검사·수거 또는 처분을 거부·방해하거나 기피한 자는 200만원 이하의 벌금에 처해집니다(「화장품법」 제38조제3호).

※ 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 위의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)합니다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위해 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 않은 경우에는 그렇지 않습니다(「화장품법」 제39조).

위해화장품의 공표

위해화장품의 공표 명령

- 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 영업자에 대하여 그 사실의 공표를 명할 수 있습니다(「화장품법」 제23조의2제1항).
  - 위해화장품의 회수계획(「화장품법」 제5조의2제2항)에 따른 회수계획을 보고받은 때
  - 회수·폐기명령 등(「화장품법」 제23조제3항)에 따른 회수계획을 보고받은 때

위해 발생사실의 게재

- 공표명령을 받은 영업자는 지체 없이 위해 발생사실 또는 다음의 사항을 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제9조 제1항에 따라 등록한 전국을 보급지역으로 하는 1개 이상의 일반일간신문[당일 인쇄·보급되는 해당 신문의 전체 판(版)을 말함] 및 해당 영업자의 인터넷 홈페이지에 게재하고, 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게재를 요청해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제28조제1항 본문).

- 화장품을 회수한다는 내용의 표제
- 제품명
- 회수대상화장품의 제조번호
- 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(병행 표기된 제조연월일을 포함)
- 회수 사유
- 회수 방법
- 회수하는 영업자의 명칭
- 회수하는 영업자의 전화번호, 주소, 그 밖에 회수에 필요한 사항

> ※ 위해화장품 공표문에 대한 구체적인 작성방법은 「화장품법 시행규칙」 별표 6에서 확인할 수 있습니다(「화장품법 시행규칙」 제28조제2항).

▪ 다만, 위해성 등급이 다등급인 화장품의 경우에는 해당 일반일간신문에의 게재를 생략할 수 있습니다(「화장품법 시행규칙」 제28조제1항 단서).

공표 결과의 통보

▪ 공표를 한 영업자는 다음의 사항이 포함된 공표 결과를 지체 없이 지방식품의약품안전청장에게 통보해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제28조제3항).

- 공표일
- 공표매체
- 공표횟수
- 공표문 사본 또는 내용

5.4. 화장품 분쟁 발생

5.4.1. 화장품 분쟁 해결 방법

화장품 분쟁해결 절차

화장품 분쟁해결 개관

▪ 화장품과 관련한 분쟁이 발생한 경우 분쟁을 해결할 수 있는 방법은 크게 ① 화장품 소비자와 사업자간 직접적 협의를 통한 해결, ② 소비자단체 등 제3기관의 알선·조정·중재를 통한 해결, ③ 소송을 통한 해결로 나누어 볼 수 있습니다.

<피해구제 절차>

① 자율처리(자발적 합의)

소비자 ----------→ 사업자
불만처리, 피해보상요구
(처리기준: 「소비자분쟁해결기준」 및 「화장품클레임처리기준」)

해결이 안 될 경우
↓

② 상담·피해구제

소비자단체 및 행정기관
지방자치단체 소비생활센터
한국소비자원
소비자단체

또는

③ 소송

사법적 구제
소액사건심판
지급명령
민사조정
민사소송

합의가 안 될 경우
↓

② 분쟁조정

분쟁조정위원회
소비자분쟁조정위원회
자율분쟁조정위원회

조정이 안 될 경우
↓

③ 소송

사법적 구제
소액사건심판
지급명령
민사조정
민사소송

화장품 소비자와 사업자간 직접적 협의를 통한 해결

화장품에 대한 소비자분쟁해결기준

▪ 화장품 사업자와 소비자 간에 분쟁이 발생한 경우, 분쟁의 원활한 해결을 위한 구체적인 합의 또는 권고기준으로 「소비자분쟁해결기준」이 마련되어 있습니다. 「소비자분쟁해결기준」에 따른 화장품 관련 분쟁발생 해결기준은 다음과 같습니다(「소비자분쟁해결기준」 제3조 및 별표 2 Ⅱ. 제6호. ④화장품).

화장품		
분쟁유형	해결기준	비고
1) 이물혼입	o 제품교환 또는 구입가 환급	* 치료비 지급: 피부과 전문의의 진단 및 처방에 의한 질환 치료 목적의 경우로 함. 단, 화장품과의 인과관계가 있어야 하며, 자의로 행한 성형·미용관리 목적으로 인한 경우에는 지급하지 않음 * 일실소득: 피해로 인하여 소득상실이 발생한 것이 입증된 때에 한하며, 금액을 입증할 수 없는 경우 시중 노임단가를 기준으로 함
2) 함량 부적합	o 제품교환 또는 구입가 환급	
3) 변질 부패	o 제품교환 또는 구입가 환급	
4) 사용기한 경과	o 제품교환 또는 구입가 환급	
5) 용량부족	o 제품교환 또는 구입가 환급	
6) 품질·성능·기능 불량	o 제품교환 또는 구입가 환급	
7) 용기 불량으로 인한 피해사고	o 치료비, 경비 및 일실소득 배상	
8) 부작용	o 치료비, 경비 및 일실소득 배상	

화장품 클레임 처리기준(대한화장품협회 자율규약)

▪ 대한화장품협회에서는 「소비자기본법」, 「화장품법」, 관련 개별법 등에 준하여 화장품 관련 소비자 클레임을 신속하고 정확하게 처리하기 위해 「화장품클레임처리자율규약」을 정하고 있습니다(「화장품클레임처리자율규약」 제1호 참조).

※ “화장품 클레임”이란 상품거래에서 수량, 품질, 포장 등의 위약이 있을 경우 소비자가 제조업자, 판매자 혹은 유통업자에게 손해배상의 청구와 이의를 제기하는 일을 말합니다(「화장품클레임처리자율규약」 제3-1호).

▪ 화장품 클레임이 접수되면 다음의 조치를 합니다(「화장품클레임처리자율규약」 제6-3호).

▹ 교환, 환불처리(「화장품클레임처리자율규약」 제6-3-1호)

√ 제품 자체의 결함 및 하자로 판명된 경우 동일 제품으로 교환 처리합니다.

√ 동일 제품 처리가 불가능할 경우, 유사 제품(가격 대비 1:1)으로 교환 처리합니다.

√ 소비자가 환불을 원할 경우 구입가로 환불합니다. 이 경우 제품구입시 교부받은 영수증에 근거하며, 영수증이 없을 시, 통상 거래 가격에 준하여 지급합니다.

▹ 손해배상 처리(「화장품클레임처리자율규약」 제6-3-2호)

구분	배상 내용
인적손해배상	1. 제품의 결함,하자로 인해 소비자가 신체상 상해를 입었을 경우, 그 손해 발생액을 배상합니다. 2. 위의 배상은 다음 조건을 만족한 경우에 한합니다. ① 클레임 제품 실물이 있고 동시에 입수 경로가 명확하게 되어 있을 것, 해당 제품의 제조 또는 수입 경로가 명확할 것 ② 클레임 제품의 사용부위에 피부 트러블 등 신체 피해가 발생되고 있을 것 ③ 전문의의 클레임 제품과 그 증상과의 상당한 인과 관계에 대한 판단이 있을 것 3. 배상액의 규모:실제 소비자가 입은 상해로 인해 소요된 치료비, 향후 예측 가능한 치료비 등을 감안하여 결정합니다. ① 치료비 산정은 병원에서 발급한 영수증을 기준으로 하며, 약값은 처방전에 의한 발생 비용만 해당합니다. ② 치료 목적이 아닌 미용 및 기타 목적의 병원 소요 비용은 보상하지 않는다. 단, 회사와 소비자와의 별도 협의가 있는 경우는 예외로 합니다. 4. 회사가 PL보험에 가입되어 있는 경우, 보험사와 보상 규모를 논의합니다.
물적손해배상	1. 제품의 결함 및 하자로 인해 소비자가 재산상의 손실을 입었을 경우, 그 손해액을 배상합니다. 2. 배상액의 규모: 실제 소비자가 입은 손해를 감안하여 지급합니다. ① 물품의 훼손 및 멸실의 경우:물품의 구입시 교부 받은 영수증에 기재된 금액 기준으로 사용연수를 감안하여 감가 상각합니다. ② 영수증이 없을시는 당시 거래된 통상적인 가격을 기준으로 합니다. 3. 회사가 PL보험에 가입되어 있는 경우, 보험사와 보상 규모를 논의합니다.
교통비 처리	클레임 제품으로 인한 인적·물적 피해 복구를 위해 소요된 교통비에 대한 지급을 말합니다. 1. 소비자가 실제 부담한 비용을 지급합니다. 2. 기준은 버스, 지하철, 일반 택시 등 통상적인 대중 교통 수단으로 합니다. 렌터카 대여, 장거리 택시 이용 등 상식을 벗어난 교통 수단 이용은 인정하지 않습니다.
인건비 배상	제품의 결함 및 하자로 인해 소비자가 임금 혹은 수입 등 인건비의 손실을 입었을 경우, 그 손해액을 배상합니다. 1. 소비자는 임금, 수입 등의 손실과 클레임 제품과의 인과 관계를 근거자료를 통해 입증해야 합니다. 2. 배상 기준 ① 수입이 있는 자: 수입을 입증할 수 있는 자료 제시에 근거 ② 수입이 불명확한 자: 정부(노동부)에서 매년 제시하는 '전산업 도시 근로 임금 기준'에 근거 3. 배상 규모는 실제 소비자가 입은 손해로 합니다. 4. 그 밖의 사항은 통상적으로 적용되는 사회적 관례를 따릅니다.

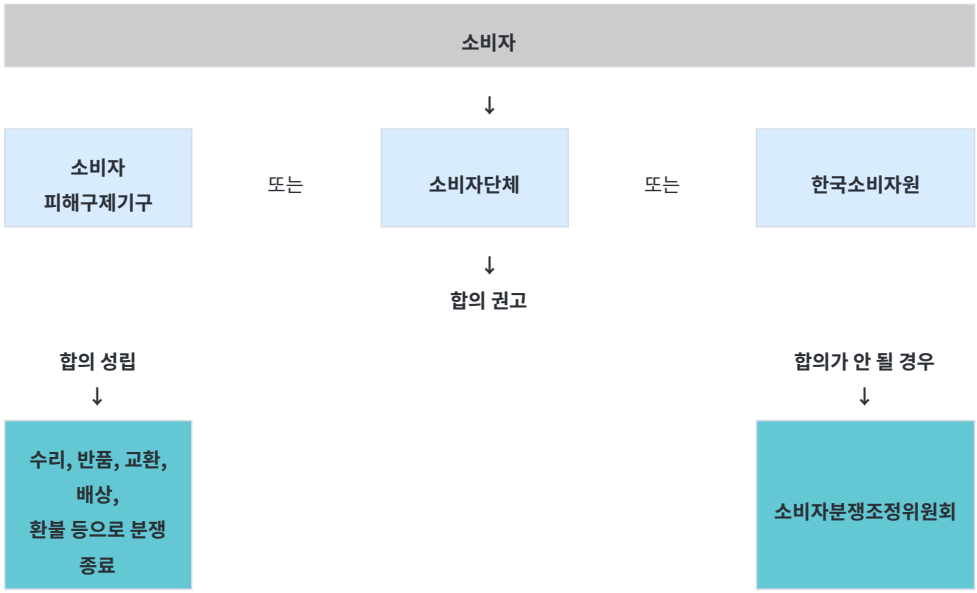
※ 그 밖에 클레임 처리 절차, 방법, 기준 등에 대한 자세한 사항은 대한화장품협회(www.kcia.or.kr)의 「화장품클레임처리자율규약」에서 확인할 수 있습니다.

소비자보호 기관 또는 법원을 통한 해결

기관을 통한 피해구제청구

▪ 위의 분쟁해결 기준에 따라 분쟁당사자간에 합의가 이루어지지 않을 경우 분쟁당사자는 중앙행정기관의 장, 시·도지사, 한국소비자원장 또는 소비자단체에게 그 피해구제를 청구할 수 있습니다(「소비자분쟁해결기준」 제2조).

<기관을 통한 피해구제 해결 절차>



한국소비자원의 화장품 관련 분쟁조정 결정 사례

1. 화장품 부작용으로 인한 구입가 환급 및 치료비 배상 요구(조정결정2015. 8. 18.)

▪ 사건개요: 신청인은 인터넷 광고를 보고 2012. 12. 28.부터 2013. 2. 21.까지 수차례에 걸쳐 피신청인이 제조·판매하는 화장품을 구입하고 피신청인에게 총 315,900원을 지급하였으며, 이 사건 화장품을 약 2개월 정도 사용한 후 트러블, 열감, 심한 당김, 가려움 등의 부작용이 발생하여 피신청인에게 화장품 매매대금, 치료비 및 교통비 배상 등을 요구하였으나, 피신청인은 화장품 매매대금의 일부인 127,775원을 신청인에게 환급하고 나머지 치료비 등 배상은 거부함.

▪ 당사자주장: ① 신청인(소비자):피신청인의 제품 사용으로 인하여 부작용이 발생하였고, 피신청인이 부작용 발생 후에도 제품 사용을 계속 권유하였으므로, 화장품 매매대금 중 미환급액 188,125원, 치료비 1,178,041원, 치료를 위하여 지출한 교통비 13,000원 및 향후치료비 850,000원 등 총 2,229,166원의 배상을 요구함.

② 피신청인(사업자): 인터넷 홈페이지, 제품 박스 및 라벨 상 "민감성 피부나 손상된 피부에 사용 시 심한 따가움 발진, 가려움과 건조감 등이 심해지는 경우 제품 사용을 중단하시고 전문의의 처방을 받으시거나 상담 후 사용하시기 바랍니다"라는 경고 문구를 기재 하고 있으며, 신청인의 경우 이 사건 화장품 사용 전 레이저 시술을 받을 정도로 피부가 상해 있었음에도 피부 자체의 트러블이나 민감한 상태를 이 사건 화장품의 책임으로 돌리고 있으며, 전문의나 전문기관에 의하여 이 사건 화장품으로 인하여 신청인의 피부에 트러블이나 피부염이 생겼다는 인과성이 객관적으로 입증되면 화장품 매매대금 전액 환급 및 치료비 등 신청인이 입은 손해를 배상할 의사가 있으나 신청인이 제출한 소견서 상 이 사건 화장품으로 인하여 부작용이 발생하였다고 기재되어 있지 않으므로, 화장품 매매대금의 일부 환급 외의 배상은 불가함.

▪ 판단: 신청인과 피신청인의 카카오톡 대화 내용 등에 의하면, 피신청인은 이 사건 화장품 사용 후 피부 트러블이 발생하여 고민하는 신청인에게 이를 '호전반응' 이라고 안내하며, 화장품을 믿고 꾸준히 관리하여야 할 것이고, '호전반응'은 트러블이 있던 소비자가 피부가 좋아지기 위하여 거치게 되는 일반적인 과정이며, 피신청인의 지인도 호전 반응으로 고생하였으나 6개월 후 좋아졌다고 안내하는 등 트러블 발생을 부작용이 아닌 화장품 사용에 따른 일반적인 반응으로서 시간의 경과 및 화장품 계속 사용으로서 해결될 것이라고 설명함으로써, 이 사건 트러블 발생의 원인으로 추정되는 화장품의 사용을 적극 만류하지 않았고, 이로 인하여 이 사건 피해를 확대시킨 사실을 인정할 수 있는바, 피신청인은 신청인에게 소비자분쟁조정 위원회 피부과 전문위원의 자문의견에 따라 화장품 매매대금과 2013. 2. 및 같은 해 3.에 지출한 치료비 상당의 금원을 배상하여야 할 것이다.

한편, 신청인은 개인 사정을 이유로 향후 치료비 추정서의 제출이 곤란하다고 주장하며, 소비자분쟁조정위원회 피부과 전문위원의 자문의견에 의하면, 화장품 사용을 중단한 후 몇 개월이 지나면 스테로이드성분이 들어가지 않는 한, 화장품의 영향력이 그리 오래가지 않을 것이므로 화장품을 2개월 사용한 후 1년이 경과한 시점의 피부 트러블까지 피신청인에게 책임지도록 하는 것은 타당하지 않고, 여드름은 호르몬, 생활습관, 유전, 섭식 등 많은 요인에 의하여 발생하므로, 그 치료기간을 단정하기 불가능한바, 2013. 4. 이후 발생한 치료비 및 향후 치료비 등은 손해배상의 범위에 포함시키지 아니하는 것이 상당하다.

또한, 이 사건 화장품 박스에 트러블 발생 시 화장품 사용을 중지하고 전문의의 상담을 받으라는 내용의 경고문구가 기재되어 있으며, 피신청인은 신청인의 계속적인 문의에 일정기간 화장품 사용을 중지하고 경과를 지켜볼 것을 안내하였고, 신청인은 트러블이 발생한 후에도 병원 진료를 받지 아니한 채 만연히 화장품을 계속 사용하고 세차례에

걸쳐 화장품을 계속 구매하였으며, 기왕의 피부 상태 등으로 인해 증상이 발생하거나 확대되었을 가능성도 배제할 수 없는바, 피신청인의 책임을 40%로 제한하는 것이 적절하다.

▪ 결정사항: 피신청인은 2014. 7. 21.까지 신청인에게 금 299,000원을 지급한다. 만일 피신청인이 제1항의 지급을 지체하면, 제1항의 금원에 대하여 2014. 7. 22.부터 다 갚는 날까지 연 5%의 비율에 의한 금원을 신청인에게 지급한다.

2. 노상에서 구입한 화장품의 청약철회 요구(조정 결정2006. 4. 26.)

▪ 사건개요: 청구인은 2006. 3. 22. 부산 노포동 고속버스터미널 부근에서 피청구인 영업사원의 권유로 승용차안에서 화장품세트를 구입하고 대금 600,000원 중 10,000원을 지급하였으나, 다음날 충동구매를 하였다고 판단되어 유선으로 피청구인에게 청약철회의사를 통보한 뒤 화장품을 반송하였음에도 피청구인이 수취 거절하여 같은 달 31. 피청구인에게 청약철회를 요구하는 내용증명우편을 발송함.

▪ 당사자주장: 청구인은 청약철회기간에 서면으로 의사표시를 하였고, 화장품 미개봉 상태이므로 조속한 청약철회를 요구하는 반면, 피청구인은 청약철회 요구에 응할 수 없다고 함.

▪ 판단: 피청구인은 청구인의 청약철회 요구를 수용할 수 없다고 하나, 「방문판매 등에 관한 법률」 제8조(청약철회등)에 의하면 방문판매의 방법으로 재화 등의 구매에 관한 계약을 체결한 소비자는 계약서를 교부받은 날 또는 재화 등의 공급을 받은 날부터 14일 이내에 계약에 관한 청약철회를 할 수 있으며, 청구인이 청약철회기간 내에 피청구인에게 청약철회의 의사를 표시한 점, 제품이 미개봉 상태인 점 등을 종합하여 볼 때, 피청구인은 청구인의 청약철회 요구를 수용하는 것이 상당할 것임. 따라서 피청구인은 청구인의 청약철회 요구를 수용하여 청구인으로부터 제품을 반환받고 대금을 청구하지 않는 것이 상당함.

▪ 결정사항: 피청구인은 청구인으로부터 이 건 제품을 반환받고 그 대금을 청구하지 않는다.

3. 구입한 사실이 없는 화장품 대금 청구 취소 요구(조정 결정2004. 6. 17.)

▪ 사건개요: 청구인은 미성년자이던 2002. 9. 9. 노상에서 피청구인과 키토산 건강식품 구입계약을 체결하였으나 부모의 반대로 즉시 계약을 취소하고 구입품을 반품한 사실이 있는데, 2004. 5. 피청구인으로부터 구입하지도 않은 화장품 대금 128,000원의 납부 독촉을 받게 되어 이의 청구 취소를 요구함.

▪ 당사자주장: 당시 구입한 키토산은 반품하였는데 2004년 5월경부터 본가(경북 영주)로 구입하지도 않은 화장품 대금이 청구되고 있는바, 부당한 대금 청구 행위의 취소를 요구함. 계약서에 구입품목으로 키토산 및 화장품이 기재되어 있는바, 키토산에 대해서는 반품받은 사실을 인정하지만 화장품은 되돌려 받지 못하였으므로 대금 128,000원을 납부해야 함.

▪ 판단: 피청구인은 이 건 계약과 관련하여 청구인이 키토산 및 화장품을 함께 구입하였고 키토산만 반품을 하였으므로 반환하지 않은 화장품 대금은 납부해야 한다고 주장하나, 피청구인이 청구인에게 이 건 화장품 대금을 청구하기 위해서는 청구인에게 화장품을 판매하였다는 사실이 입증되어야 할 것인데, 이 건 계약서상에는 판매상품이 키토산인지 혹은 키토산 및 화장품 인지 불분명하고, 수량이나 가격의 표시도 제대로 되어 있지 않으며, 「방문판매 등에 관한 법률」에서 요구하고 있는 방문판매업자의 상호·주소·전화번호와 같은 기본적인 사항조차 명시되어 있지 않아 효력을 갖춘 계약서라고 보기 어려운 점 등에 비추어 볼 때 피청구인이 청구인에게 이 건 화장품을 판매하였다고 단정할 만한 근거가 없음. 따라서 피청구인의 청구인에 대한 화장품 대금 납부 청구는 이유 없다 할 것이므로 이를 청구하지 않음이 상당함.

▪ 결정사항: 피청구인은 청구인에게 이 건 화장품 대금 128,000원을 청구하지 않는다.

<출처: 한국소비자원 홈페이지, 『분쟁조정 결정 사례』 참조>

법원의 간이구제절차, 지급명령 등을 통한 해결

- 소액사건심판 신청하기

  - 분쟁금액이 3,000만원 이하인 경우 저렴한 비용으로 신속하게 처리하기 위한 방법으로 소액사건심판을 청구할 수 있습니다(「소액사건심판법」 제2조제1항 및 「소액사건심판규칙」 제1조의2 본문).

- 지급명령 신청하기

  - 민사분쟁에서 채권자(여기서 소비자)에게 금전 또는 동일한 종류의 것으로 대체될 수 있는 대체물이나 수표와 같은 유가증권을 지급하라는 청구에 대해 변론이나 판결 없이 곧바로 지급명령을 내리도록 하는 간이소송절차를 독촉절차라고 합니다(「민사소송법」 제462조 참조).

  - 지급명령(독촉절차)은 분쟁 당사자를 소환하지 않고, 별다른 소명절차도 없으며, 당사자가 신청한 서류만으로 심리한다는 점에서 일반적인 소송 절차에 비해 비용이 적게 들고, 청구금액이 정해져 있지 않아 비교적 큰 금액에 대해서도 청구가 가능합니다(「민사소송법」 제467조 참조).

- 민사조정 제기하기

  - 민사조정은 법관이나 법원에 설치된 조정위원회가 분쟁 당사자의 주장을 듣고 관련 자료 등 여러 사항을

검토해서 당사자들의 합의를 주선함으로써 조정을 하는 제도로 분쟁을 간편하고 신속하게 해결할 수 있습니다(「민사조정법」 제1조 참조).

▪ 소송하기(민사소송, 소비자단체소송)

▹ 합의나 조정, 지급명령 등의 방법으로도 피해를 구제받지 못한 소비자는 최종적으로 민사소송을 제기함으로서 분쟁을 해결할 수 있습니다.

▹ 일정한 요건을 갖춘 소비자단체, 사업자단체, 비영리단체가 다수의 소비자의 생명·신체·재산 등 소비자의 권익을 침해하는 사업자의 위법행위에 대해 개별 소비자를 대신해서 법원에 그 행위의 금지·중지를 청구하는 소비자단체소송을 청구하는 것도 가능합니다(「소비자기본법」 제70조 참조).

※ 그 밖에 소비자 피해발생 시 분쟁해결방법에 관한 자세한 내용은 찾기쉬운 생활법령 정보 홈페이지의 『소비자분쟁해결』에서 확인할 수 있습니다.

※ 소액사건재판과 민사소송에 관한 자세한 내용은 찾기쉬운 생활법령 정보 홈페이지의 『소액사건재판』 또는 『나홀로 민사소송』에서 확인할 수 있습니다.

6. 화장품 영업의 폐업·휴업

6.1. 영업의 폐업·휴업

6.1.1. 영업의 폐업·휴업 신고

영업의 폐업·휴업 신고

폐업·휴업의 신고 사유

▪ 영업자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장에게 신고해야 합니다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만이거나 그 기간 동안 휴업하였다가 그 업을 재개하는 경우에는 그렇지 않습니다(「화장품법」 제6조제1항).

- 폐업 또는 휴업하려는 경우
- 휴업 후 그 업을 재개하려는 경우

제출서류

▪ 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자가 폐업 또는 휴업하거나 휴업 후 그 업을 재개하려는 경우에는 「화장품법 시행규칙」 별지 제11호서식의 폐업, 휴업 또는 재개 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함)에 화장품제조업 등록필증, 화장품책임판매업 등록필증 또는 맞춤형화장품판매업 신고필증(폐업 또는 휴업만 해당)을 첨부(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외)하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제15조제1항).

▪ 위 규정에 따라 폐업 또는 휴업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제7항에 따른 폐업 또는 휴업신고를 같이 하려는 경우에는 폐업·휴업신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 신고서를 함께 제출해야 합니다. 이 경우 지방식품의약품안전청장은 함께 제출받은 신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함함. 이하 같음)해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제15조제2항).

▪ 관할 세무서장은 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 폐업·휴업신고서를 함께 제출받은 경우 이를 지체 없이 지방식품의약품안전청장에게 송부해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제15조제3항).

▪ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 폐업신고를 받고 이를 지방식품의약품안전청장에게 송부한 경우에는 폐업신고서가 제출된 것으로 봅니다(「화장품법 시행규칙」 제15조제4항).

「부가가치세법」상 폐업신고 또는 사업자등록 말소시 등록취소

▪ 식품의약품안전처장은 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자가 「부가가치세법」 제8조에 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우에는 등록을 취소할 수 있습니다(「화장품법」 제6조제2항).

※ 위에 따라 지방식품의약품안전청장이 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자의 등록을 취소하려는 경우에는 그 사실을 해당 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자에게 사전에 통지하고, 그 지방식품의약품안전청의 인터넷 홈페이지에 10일 이상 예고해야 합니다(「화장품법 시행규칙」 제15조제5항).

▪ 식품의약품안전처장은 이에 따라 등록을 취소하기 위해 필요하면 관할 세무서장에게 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자의 폐업여부에 대한 정보 제공을 요청할 수 있습니다. 이 경우 요청을 받은 관할 세무서장은 「전자정부법」 제39조에 따라 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자의 폐업여부에 대한 정보를 제공해야 합니다(「화장품법」 제6조제3항).

신고수리 여부의 통지

▪ 식품의약품안전처장은 폐업신고 또는 휴업신고를 받은 날부터 7일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지해야 합니다(「화장품법」 제6조제4항).

▪ 식품의약품안전처장이 위의 기간 내에 신고수리 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 않으면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말함)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 봅니다(「화장품법」 제6조제5항).

미신고자에 대한 벌칙

▪ 폐업·휴업·재개 신고를 하지 않은 자에게는 100만원 이하의 과태료가 부과됩니다(「화장품법」 제40조제1항제5호).

※ 과태료 부과기준은 「화장품법 시행령」 별표 2에서 확인할 수 있습니다(「화장품법 시행령」 제16조).