

화장품법 시행령 일부개정법률안

화장품법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조부터 제6조까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제4조(화장품안전정보센터의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제18조의3제1항에 따라 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 관계 기관·법인 또는 단체를 화장품안전정보센터(이하 “화장품안전정보센터”라 한다)로 지정할 수 있다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 관계 기관·법인 또는 단체일 것

가. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조제1항에 따른 공공기관 중 그 설립 목적이나 주된 활동이 화장품 안전성 평가와 관련이 있는 기관

나. 「민법」 제32조 또는 「공익법인의 설립·운영에 관한 법률」에 따라 설립된 법인으로서 화장품 안전성 평가 관련 업무를 수행하는 법인

다. 법 제17조에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아 설립된 단체

2. 화장품 안전성 평가 관련 사업목표 및 사업계획이 적절할 것

3. 법 제18조의3제2항에 따른 업무 수행을 위하여 필요한 전담조직과 인력을 갖추는 것

② 식품의약품안전처장은 법 제18조의3제1항에 따라 화장품안전정보센터를 지정하려는 경우에는 사전에 신청 기간·방법 및 그 밖에 지정 신청에 필요한 사항을 10일 이상 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공고해야 한다.

③ 화장품안전정보센터로 지정받으려는 관계 기관·법인 또는 단체는 총리령으로 정하는 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 사업계획에 관한 자료

2. 전담조직과 인력에 관한 자료

3. 화장품안전정보센터의 운영규정에 관한 자료

④ 제3항에 따른 신청서를 받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인해야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 화장품안전정보센터를 지정한 경우에는 총리령으로 정하는 지정서를 발급해야 한다. 이 경우 그 사실을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게시해야 한다.

제5조(화장품안전정보센터 지정 취소의 기준·절차) ① 법 제18조의4제1항에 따른 화장품안전정보센터 지정 취소의 세부기준은 별표 3과 같다.

② 식품의약품안전처장은 화장품안전정보센터 지정을 취소한 경우 그 사실을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게시해야 한다.

제6조(화장품안전정보센터에 대한 지도·감독) ① 법 제18조의3제1항에 따라 지정된 화장품안전정보센터의 장은 매년 다음 각 호의 구분에 따른 자료를 해당 호에서 정한 날까지 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 사업계획서: 직전 사업연도 12월 31일까지

2. 결과보고서: 다음 해 1월 31일까지

② 화장품안전정보센터의 장은 제1항에 따른 사업계획서를 변경하려는 경우에는 변경 내용 및 사유를 적은 서류를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제18조의5에 따라 다음 각 호의 사항에 관하여 화장품안전정보센터를 지도·감독한다.

1. 법 제18조의3제2항 각 호에 따른 화장품안전정보센터의 사업에 관한 사항

2. 예산편성·집행의 적정 여부에 관한 사항

3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 화장품안전정보센터의 지도·감독을 위하여 필요하다고 인정하는 사항

제13조의3을 다음과 같이 신설한다.

제13조의3(화장품통합정보시스템 구축·운영 업무의 위탁) 식품의약품안전처장은 법 제33조의3제3항에 따른 화장품통합정보시스템의 구축

· 운영에 관한 업무를 「약사법」 제68조의3에 따라 설립된 한국의약품안전관리원에 위탁한다.

별표 3을 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 2026년 12월 31일부터 시행한다.

제2조(화장품안전정보센터 지정을 위한 준비행위) 식품의약품안전처장은 이 영 시행일 전에 제4조에 따라 화장품안전정보센터의 지정 절차를 진행할 수 있다.

제3조(화장품안전정보센터의 사업계획서 제출 기한에 관한 특례) 이 영 시행 이후 지정되는 화장품안전정보센터가 최초로 제출하는 사업계획서의 제출 기한은 제6조제1항제1호에도 불구하고 해당 화장품안전정보센터 지정 후 60일 이내로 한다.

[별표 3]

화장품안전정보센터 지정 취소의 세부기준(제5조제1항 관련)

1. 일반기준

- 가. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그중 무거운 처분기준에 따른다.
- 나. 행정처분이 경고인 경우에는 3개월 이상의 기간을 정하여 개선할 것을 알리고, 그 기간 동안 위반행위가 개선되지 않으면 지정을 취소해야 한다.
- 다. 위반행위의 횟수에 따른 처분기준은 최근 2년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 행정처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	행정처분 기준	
		1차 위반	2차 위반
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	법 제18조의4 제1항제1호	지정 취소	
나. 정당한 사유 없이 법 제18조의3제2항 각 호에 따른 사업을 1년 이상 계속하여 실시하지 않은 경우	법 제18조의4 제1항제2호	경고	지정 취소
다. 법 제18조의3제4항에 따른 지정기준에 적합하지 않게 된 경우	법 제18조의4 제1항제3호	경고	지정 취소
라. 그 밖에 중대한 공익상의 사유로 화장품안전정보센터의 업무를 계속 수행하기 어렵게 된 경우	법 제18조의4 제1항제4호	경고	지정 취소

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제4조(화장품안전정보센터의 지</u> <u>정 등) ① 식품의약품안전처장</u> <u>은 법 제18조의3제1항에 따라</u> <u>다음 각 호의 요건을 모두 갖춘</u> <u>관계 기관·법인 또는 단체를</u> <u>화장품안전정보센터(이하 “화</u> <u>장품안전정보센터”라 한다)로</u> <u>지정할 수 있다.</u> <u>1. 다음 각 목의 어느 하나에 해</u> <u>당하는 관계 기관·법인 또는</u> <u>단체일 것</u> <u>가. 「공공기관의 운영에 관</u> <u>한 법률」 제4조제1항에</u> <u>따른 공공기관 중 그 설립</u> <u>목적이나 주된 활동이 화</u> <u>장품 안전성 평가와 관련</u> <u>이 있는 기관</u> <u>나. 「민법」 제32조 또는</u> <u>「공익법인의 설립·운영</u> <u>에 관한 법률」에 따라 설</u> <u>립된 법인으로서 화장품</u> <u>안전성 평가 관련 업무를</u> <u>수행하는 법인</u> <u>다. 법 제17조에 따라 식품의</u>

약품안전처장의 허가를 받아 설립된 단체

2. 화장품 안전성 평가 관련 사업목표 및 사업계획이 적절할 것

3. 법 제18조의3제2항에 따른 업무 수행을 위하여 필요한 전담조직과 인력을 갖출 것

② 식품의약품안전처장은 법 제18조의3제1항에 따라 화장품안전정보센터를 지정하려는 경우에는 사전에 신청 기간·방법 및 그 밖에 지정 신청에 필요한 사항을 10일 이상 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공고해야 한다.

③ 화장품안전정보센터로 지정받으려는 관계 기관·법인 또는 단체는 총리령으로 정하는 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 사업계획에 관한 자료

2. 전담조직과 인력에 관한 자료

3. 화장품안전정보센터의 운영

<신 설>

<신 설>

규정에 관한 자료

④ 제3항에 따른 신청서를 받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인해야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 화장품안전정보센터를 지정한 경우에는 총리령으로 정하는 지정서를 발급해야 한다. 이 경우 그 사실을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게시해야 한다.

제5조(화장품안전정보센터 지정 취소의 기준·절차) ① 법 제18조의4제1항에 따른 화장품안전정보센터 지정 취소의 세부기준은 별표 3과 같다.

② 식품의약품안전처장은 화장품안전정보센터 지정을 취소한 경우 그 사실을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게시해야 한다.

제6조(화장품안전정보센터에 대

한 지도·감독) ① 법 제18조의 3제1항에 따라 지정된 화장품안전정보센터의 장은 매년 다음 각 호의 구분에 따른 자료를 해당 호에서 정한 날까지 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 사업계획서: 직전 사업연도 12월 31일까지

2. 결과보고서: 다음 해 1월 31일까지

② 화장품안전정보센터의 장은 제1항에 따른 사업계획서를 변경하려는 경우에는 변경 내용 및 사유를 적은 서류를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제18조의5에 따라 다음 각 호의 사항에 관하여 화장품안전정보센터를 지도·감독한다.

1. 법 제18조의3제2항 각 호에 따른 화장품안전정보센터의 사업에 관한 사항

2. 예산편성·집행의 적정 여부에 관한 사항

<u><신 설></u>	3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 화장품안전정보센터의 지도·감독을 위하여 필요하다고 인정하는 사항 제13조의3(화장품통합정보시스템 구축·운영 업무의 위탁) 식품의약품안전처장은 법 제33조의3제3항에 따른 화장품통합정보시스템의 구축·운영에 관한 업무를 「약사법」 제68조의3에 따라 설립된 한국의약품안전관리원에 위탁한다.
---------------------------	--