

화장품법 시행규칙 일부개정법률안

화장품법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조의2제1항 본문 중 “맞춤형화장품조제관리사의 자격증 사본과 시설의 명세서”를 “다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)”로 하고, 같은 항 중 “제출해야”를 각각 “제출하여야”로 하며, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 맞춤형화장품조제관리사의 자격증 사본(법 제3조의2제2항 본문에 해당하는 경우만 제출한다)
2. 제14조제11항에 따른 교육 이수증 사본(법 제3조의2제2항 단서에 해당하는 경우만 제출한다)
3. 시설의 명세서

제8조의2제3항제5호 중 “자격증 번호”를 “자격증 번호(법 제3조의2제2항 단서에 해당하는 맞춤형화장품판매업소는 제외한다)”로 하며, 같은 항 제6호를 제7호로 하고, 같은 항 제6호를 다음과 같이 신설한다.

6. 법 제3조의2제2항 단서 해당 여부

제8조의5부터 제8조의7까지를 각각 제8조의6부터 제8조의8까지로 하고, 제8조의5를 다음과 같이 신설한다.

제8조의5(맞춤형화장품판매업 소분 대상) 법 제3조의2제2항 단서에 “총

리령으로 정하는 화장품”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화
장품을 말한다.

1. 두발용 제품류 중 샴푸, 린스
2. 인체 세정용 제품류 중 바디 클렌저, 액체 비누

제10조의2부터 제10조의5까지를 각각 제10조의5부터 제10조의8까지로
하고, 제10조의2부터 제10조의4까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제10조의2(화장품 안전성 평가의 제외대상) 법 제4조의2제1항에서 “총
리령으로 정하는 화장품책임판매업자”란 전년도[법인의 경우에는 전
(前) 사업연도를 말한다] 매출액이 10억원 이하인 화장품책임판매업자
중 직접 제조한 화장비누만을 유통·판매하는 영업을 하는 화장품책
임판매업자를 말한다.

제10조의3(안전성 평가자의 자격기준 등) ① 법 제4조의2제1항에서 “총
리령으로 정하는 화장품 안전 관련 학력이나 경력을 갖춘 자”란 다음
각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.

1. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 의학·약학·생물학·화학
·독성학 또는 향장학·화장품과학을 전공한 사람
2. 화장품 안전관리 분야에서 일정 기간 경력을 갖추거나 근무한 사람
3. 그 밖에 제1호 및 제2호의 사람과 학력·경력이 같거나 그 이상이
라고 인정되는 사람

② 식품의약품안전처장은 안전성 평가자 양성을 지원하기 위하여 화
장품 안전성 평가 자료 작성 방법 등에 대한 교육과정을 운영할 수 있

다.

③ 제1항에 따른 안전성 평가자에 대한 세부적인 인정 기준 및 제2항에 따른 교육 운영 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제10조의4(화장품 안전성 평가 자료의 작성·보관) ① 법 제4조의2제1항에 따라 작성해야 하는 화장품 안전성 평가 자료의 범위는 별표 2의2와 같다.

② 화장품 안전성 평가 자료의 보관기간은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 화장품의 용기 또는 포장에 사용기한을 표시한 경우: 제조·수입한 화장품의 사용기한 만료일 이후 1년까지의 기간
2. 화장품의 용기 또는 포장에 개봉 후 사용기간 표시한 경우: 제조·수입한 날부터 3년까지의 기간

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 화장품 안전성 평가 자료의 범위·요건, 작성·보관 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제10조의5(중전의 제10조의2)제1항 각 호 외의 부분 및 같은 조(중전의 제10조의2) 제2항 각 호 외의 부분 중 “법 제4조의2제1항”을 각각 “법 제4조의3제1항”으로 한다.

제10조의6(중전의 제10조의3)제1항 중 “법 제4조의2제1항 및”을 “법 제4조의3제1항 및”으로, “규칙 제10조의2제2항”을 “규칙 제10조의5제2항”으

로, “법 제4조의2제1항제1호”를 “법 제4조의3제1항제1호”로 하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “다음 각 호의 구분에 따른다”를 “제10조의 4제2항을 준용한다”로 하며, 같은 항 각 호를 각각 삭제한다.

제10조의7(중전의 제10조의4)제1항 중 “법 제4조의2제2항”을 “법 제4조의3제2항”으로 한다.

제10조의8(중전의 제10조의5)제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제4조의2제2항”을 “법 제4조의3제2항”으로 한다.

제11조제1항제6호 각 목 외의 부분 본문 중 “품질관리”를 “품질관리와 화장품 안전성 평가”로 한다.

제12조제8호 후단 중 “현지실사”를 “이 경우 식품의약품안전처장은 현지실사를 신청한 화장품책임판매업자에게 현지실사 및 판정 등에 필요한 제반 소요비용을 부담하게 할 수 있고, 현지실사”로 한다.

제14조제1항 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

법 제5조제7항에 따라 받아야 하는 교육은 다음 각 호의 구분에 따른다.

제14조제1항제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 하고, 같은 조 제7항 중 “법 제5조제10항”을 “법 제3조의2제4항 및 제5조제10항”으로 하며, 같은 조 제11항 중 “수료한 사람에게 수료증”을 “이수한 사람에게 이수증”으로 한다.

1. 책임판매관리자, 맞춤형화장품조제관리사: 다음 각 목의 교육을 받을 것

가. 최초 교육: 종사한 날부터 6개월 이내. 다만, 종사를 하기 전에 최초 교육 또는 보수 교육을 이수했거나 맞춤형화장품조제관리사 자격시험에 합격한 날이 종사한 날 이전 1년 이내인 경우에는 최초 교육을 받은 것으로 본다.

나. 보수 교육: 최초 교육을 받거나 받은 것으로 보는 연도의 다음 연도부터 매년 1회. 다만, 영 제2조제2호라목의 화장품책임판매업소에서 종사하는 책임판매관리자는 제외한다.

2. 법 제3조의2제2항 단서에 따른 종업원: 매년 1회 교육을 받을 것 제14조의2제1항제1호부터 제3호까지를 각각 제2호부터 제4호까지로 하고, 같은 항에 제1호를 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제3호(종전의 제2호)다목1) 중 “사용한”을 “사용하거나 함유된”으로 하고, 같은 항 제4호(종전의 제3호) 중 “화장품”을 “화장품으로서 국민보건에 위해(危害)를 끼치거나 끼칠 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 화장품”으로 하며, 같은 조 제2항제1호 중 “제1항제2호다목1)”을 “제1항제3호다목1)”로 하고, 같은 항 제2호 중 “제1항제1호”를 “제1항제2호”로, “제2호다목2)”를 “제3호다목2)”로 하며, 같은 항 제3호 중 “제1항제2호가목·나목·다목2)”를 “제1항제1호, 같은 항 제3호가목·나목·다목2)”로, “제3호”를 “제4호”로 한다.

1. 법 제4조의2제1항 또는 제4조의3제1항에 위반되는 화장품으로서 국민보건에 위해(危害)를 끼치거나 끼칠 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 화장품

제14조의3제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “5일”을 “3일”로 한다.

제32조의2 및 제32조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제32조의2(화장품안전정보센터의 지정 등) ① 영 제4조제3항 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 신청서”란 별지 제20호서식의 화장품안전정보센터 지정신청서를 말한다.

② 영 제4조제5항에서 “총리령으로 정하는 지정서”란 별지 제21호서식의 화장품안전정보센터 지정서를 말한다.

제32조의3(화장품통합정보시스템의 구축·운영 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제33조의3제2항에 따라 법 제33조의3제1항에 따른 화장품통합정보시스템(이하 “통합정보시스템”이라 한다)의 구축·운영에 필요한 정보 제공을 요청하는 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 문서로 해야 한다.

1. 요청 정보의 범위에 관한 사항
2. 제출 방식 및 기한에 관한 사항
3. 그 밖에 통합정보시스템의 효율적 구축·운영을 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

② 영 제13조의3에 따라 통합정보시스템의 구축 운영에 관한 업무를 위탁받은 의약품안전관리원의 장은 사업운영의 현황 및 재정집행 내역 등에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

별표 2의2를 별지와 같이 신설한다.

별표 5 제2호타목을 다음과 같이 신설한다.

타. 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제2호에 따른 인공지능시스템을 이용하여 생성한 실제와 구분하기 어려운 가상의 음향, 이미지 또는 영상 등을 활용한 광고로서 의사·치과의사·한의사·수의사·약사·한약사·대학교수 또는 그 밖의 관련 분야 전문가가 해당 화장품을 보증·지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 광고를 하지 말 것

별표 7 제2호자목부터 저목까지를 각각 카목부터 키목까지로 하고, 같은 호 자목 및 차목을 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 호 카목(중전의 자목)의 위반 내용란 중 “법 제4조의2제1항에 따른”을 “법 제4조의3제1항에 따른”으로 하고, 같은 호 카목(중전의 자목)의 관련 법조문란 중 “법 제24조제1항제5호의2”를 “법 제24조제1항제5호의4”로 한다.

자. 법 제4조의2제1항에 따른 화장품 안전성 평가 자료를 작성 또는 보관하지 않은 경우	법 제24조제1항제5호의2	판매 또는 해당 품목 판매 업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매 업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매 업무 정지 6개월	판매 또는 해당 품목 판매 업무 정지 12개월
차. 법 제4조의2제2항에 따른 요구를 정당한 사유 없이 따르지 않은 경우	법 제24조제1항제5호의3	판매 업무 정지 1개월	판매 업무 정지 3개월	판매 업무 정지 6개월	등록취소

별표 7 제2호머목(중전의 더목) 3)를 다음과 같이 신설하며, 같은 호 서목(중전의 머목) 3)을 다음과 같이 하고, 같은 호 서목(중전의 머목) 7)의 위반 내용란 중 “그 밖에 법 제15조 각 호에 해당하는 화장품”을 “법 제

15조제6호, 제7호, 제8호 또는 제10호에 해당하는 화장품”로 한다.

3) 별표 5 제2호타목에 따른 화장품 광고 시 준수사항을 위반한 경우	해당 품목 광고업무정지 2개월	해당 품목 광고 업무 정지 4개월	해당 품목 광고 업무 정지 6개월	해당 품목 광고 업무 정지 12개월
3) 법 제8조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 사용한 화장품(비의도적으로 함유된 경우는 제외한다)	제조 또는 판매 업무 정지 3개월	제조 또는 판매 업무 정지 6개월	제조 또는 판매 업무 정지 12개월	등록취소

별지 제1호서식, 제3호서식, 제5호서식, 제6호서식, 제6호의3서식, 제6호의5서식, 제7호서식, 제8호서식, 제10호서식, 제11호서식, 제13호의2서식, 제14호서식, 제18호서식 및 제19호서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제20호서식 및 별지 제21호서식을 각각 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2028년 1월 1일부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 개정규정은 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.

1. 별표 5, 별표 7 제2호머목의 개정규정: 2026년 11월 27일
2. 제32의2, 제32의3, 별지 제20호서식 및 제21호서식의 개정규정: 2026년 12월 31일

3. 제8조의2, 제8조의5, 제14조제1항제2호, 별지 제6호의3서식 및 제6호의5서식의 개정규정: 2027년 4월 29일

4. 제12조, 제14조제1항, 제14조의3제1항, 별표 7 제2호서목, 별지 제1호서식, 제3호서식, 제5호서식, 제6호서식, 제7호서식, 제8호서식, 제10호서식, 제11호서식, 제13호의2서식, 제14호서식, 제18호서식 및 제19호서식의 개정규정: 공포한 날

제2조(화장품제조업·화장품책임판매업 등록신청 등에 관한 경과조치)
이 규칙 시행 전에 화장품제조업·화장품책임판매업 등록신청 또는 그 변경등록을 신청하거나 맞춤형화장품판매업 신고 또는 변경신고를 한 경우에는 별지 제1호서식, 별지 제3호서식, 별지 제5호서식, 별지 제6호서식, 별지 제6호의3서식 및 별지 제6호의5서식의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제3조(행정처분 기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대한 행정처분에 관하여는 별표 7의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

[별표 2의2]

화장품 안전성 평가 자료의 범위(제10조의4 관련)

1. 제품 및 원료의 구성·특성·품질에 관한 자료
2. 불순물 및 포장용기에 관한 자료
3. 제품 사용방법·사용량에 관한 자료
4. 제품 및 원료의 노출·독성·이상사례에 관한 자료
5. 법 제10조제1항제9호에 따라 화장품의 포장에 기재·표시하여야 하는 사용할 때의 주의사항에 관한 자료
6. 안전성 평가 고찰 및 결론
7. 안전성 평가자의 서명 및 자격 증명에 관한 자료
8. 기타 안전성 평가에 필요한 정보로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료

화장품제조업 등록신청서

※ 어두운 칸(■)은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	15일
신청인	성명(한글)		전화번호
	주민등록번호(외국인등록번호)(법인인 경우 대표자의 주민등록번호 또는 외국인등록번호)		
	사업자등록번호(법인인 경우 법인등록번호)		
	등록기준지		
	주소		
	전화번호	휴대전화번호	전자우편 주소
제 조 소	화장품제조업자 상호(법인인 경우 법인의 명칭)		전화번호
	소재지		
제 조 유형			
책임판매업 겸업 여부			

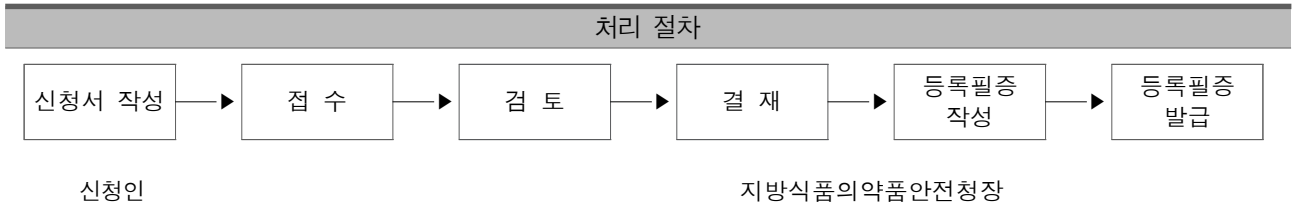
「화장품법」 제3조제1항 전단 및 같은 법 시행규칙 제3조제2항에 따라 위와 같이 화장품제조업 등록을 신청합니다.

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

년 월 일
(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

구분	첨부서류	수수료
신청인(대표자) 제출서류	1. 화장품제조업을 등록하려는 자(법인인 경우에는 대표자를 말합니다. 이하 같습니다)가 「화장품법」 제3조의3제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 최근 6개월 이내의 의사의 진단서 또는 같은 법 제3조의3제1호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 최근 6개월 이내의 전문의의 진단서 2. 화장품제조업을 등록하려는 자가 「화장품법」 제3조의3제3호에 해당되지 않음을 증명하는 최근 6개월 이내의 의사의 진단서 3. 시설의 명세서	「화장품법 시행규칙」 별표 9에서 정한 금액
담당공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	



화장품책임판매업 등록신청서

※ 어두운 칸(■)은 신청인이 작성하지 않습니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	10일
신청인	성명(법인인 경우 대표자의 성명)		
	주민등록번호 또는 외국인등록번호(법인인 경우 대표자의 주민등록번호 또는 외국인등록번호)		
	사업자등록번호(법인인 경우 법인등록번호)		
	등록기준지		
	주소		
	전화번호	휴대전화번호	전자우편 주소
책임판매업소	화장품책임판매업자 상호(법인인 경우 법인의 명칭)		전화번호
	소재지		
책임판매관리자	성명	주민등록번호(외국인등록번호)	
	자격 구분 (※ 뒤쪽의 자격기준 중 해당하는 번호)	휴대전화번호	
책임판매 유형			
제조업 겸업 여부			

「화장품법」 제3조제1항 전단 및 같은 법 시행규칙 제4조제2항에 따라 위와 같이 화장품책임판매업 등록을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

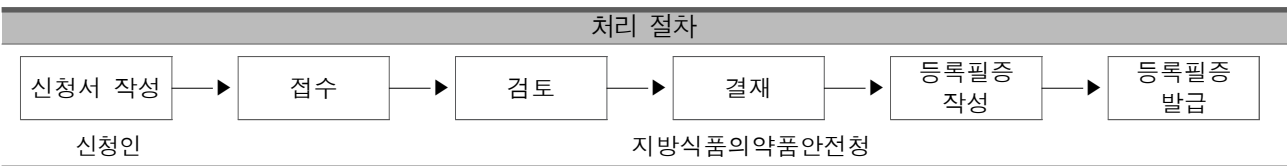
지방식품의약품안전청장 귀하

구분	첨부서류	수수료
신청인(대표자) 제출서류	1. 「화장품법」 제3조제3항에 따른 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 적합한 기준에 관한 규정(「화장품법 시행령」 제2조제2호라목의 화장품책임판매업을 등록하려는 경우에는 제출하지 않습니다) 2. 「화장품법」 제3조제3항에 따른 책임판매관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류(「화장품법 시행령」 제2조제2호라목의 화장품책임판매업을 등록하려는 경우에는 제출하지 않습니다)	「화장품법 시행규칙」 별표 9에서 정한 금액
담당공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

책임판매관리자 자격기준 안내

책임판매관리자의 자격기준은 다음 각 호와 같습니다.

- 1. 「의료법」에 따른 의사 또는 「약사법」에 따른 약사
- 2. 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말합니다) 학과 또는 향장학·화장품과학·한의학·한약학·간호학·간호과학·건강간호학 등을 전공하여 학사 이상의 학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 경우를 포함합니다)한 사람
- 3. 화학·생물학·화학공학·생물공학·미생물학·생화학·생명과학·생명공학·유전공학·향장학·화장품과학·한의학·한약학·간호학·간호과학·건강간호학 등 화장품 관련 분야를 전공하여 전문학사 학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 경우를 포함합니다)한 후 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람
- 4. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 전문 교육과정을 이수한 사람(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목만 해당합니다)
- 5. 「화장품법」 제3조의2제2항에 따른 맞춤형화장품조제관리사 자격시험에 합격한 사람
- 6. 그 밖에 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 2년 이상 종사한 경력이 있는 사람



화장품제조업 변경등록 신청서

※ 어두운 칸(■)은 신청인이 작성하지 않습니다.

(1쪽)

접수번호	접수일	처리기간	15일
신청인	성명		
	주민등록번호(외국인등록번호)(법인인 경우 대표자의 주민등록번호 또는 외국인등록번호)		
	사업자등록번호(법인인 경우 법인등록번호)		
	주소		
	전화번호	휴대전화번호	전자우편 주소
제 조 소	화장품제조업자의 상호(법인인 경우 법인의 명칭)		화장품제조업 등록번호
	소재지		

변경 내용			
항목	현 등록 사항	변경등록 신청사항	사유

「화장품법」 제3조제1항 후단 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항에 따라 위와 같이 화장품제조업 등록사항의 변경을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

제출서류	뒤쪽 참조
------	-------

구분	신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인 사항	수수료
화장품 제조업자의 변 경 (법인인 경우 대표자의 변경)	1. 화장품제조업 등록필증(전자문서로 발급받은 경우는 제외 합니다) 2. 화장품제조업자(법인인 경우에는 대표자를 말합니다. 이하 같습니다)가 「화장품법」 제3조의3제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 최근 6개월 이내의 의사의 진단서 또는 같 은 법 제3조의3제1호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 최근 6개월 이내의 전문의의 진단서 3. 화장품제조업자가 「화장품법」 제3조의3제3호에 해당되지 않음을 증명하는 최근 6개월 이내의 의사의 진단서 4. 양도·양수의 경우에는 이를 증명할 수 있는 서류	법인 등기사항 증명서 (법인인 경우만 해당합니다) 및 가족관계 증명서 (상속의 경우만 해당합니다)	「화장품 법 시행 규칙」 별표 9에 서 정한 금액
화장품 제조업자의 상호 변경 (법인인 경우 법인의 명칭 변경)	화장품제조업 등록필증(전자문서로 발급받은 경우는 제외합 니다)		
제조소의 소재지 변경	1. 화장품제조업 등록필증(전자문서로 발급받은 경우는 제외 합니다) 2. 시설의 명세서		
제조업 유형 변경	1. 화장품제조업 등록필증(전자문서로 발급받은 경우는 제외 합니다) 2. 「화장품법 시행령」 제2조제1호다목의 화장품제조업을 등 록한 자의 경우에는 시설의 명세서		

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건에 대한 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정
정보의 공동이용을 통해 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

* 동의하지 않는 경우에는 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

* 동의함 [] 동의하지 않음 []

신청인

(서명 또는 인)

처리 절차



신청인

지방식품의약품안전청장

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

적발일자	위반내용	진행 중인 내용

※ 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인해야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고, 가목 및 나목의 내용을 보완하도록 해야 합니다.

이	이	이
---	---	---

양수인 성명
주소

(서명 또는 인)

화장품책임판매업 변경등록 신청서

※ 어두운 칸(■)은 신청인이 작성하지 않습니다.

(1쪽)

접수번호	접수일	처리기간 10일 (책임판매관리자의 변경등록은 7일)
------	-----	---------------------------------

신청인	성명		
	주민등록번호(외국인등록번호)(법인인 경우 대표자의 주민등록번호 또는 외국인등록번호)		
	사업자등록번호(법인인 경우 법인등록번호)		
	주소		
	전화번호	휴대전화번호	전자우편 주소
책임판매업소	화장품책임판매업자의 상호(법인인 경우 법인의 명칭)		책임판매업 등록번호
	소재지		

변경 내용			
항목	현 등록 사항	변경등록 신청사항	사유

「화장품법」 제3조제1항 후단 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항에 따라 위와 같이 화장품책임판매업 등록사항의 변경을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

제출서류	뒤쪽 참조
------	-------

구분	신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인 사항	수수료
화장품책임 판매업자의 변경 (법인인 경우 대표자의 변경)	1. 화장품책임판매업 등록필증(전자문서로 발급받은 경우는 제 외합니다) 2. 양도·양수의 경우에는 이를 증명할 수 있는 서류	법인 등기사항 증명서 (법인인 경우만 해당합니다) 및 가족관계증 명서(상속의 경우만 해당합니다)	「화장품 법 시행 규칙」 별표 9에 서 정한 금액
화장품책임 판매업자의 상호 변경 (법인인 경우 법인의 명칭 변경)	화장품책임판매업 등록필증(전자문서로 발급받은 경우는 제외 합니다)		
책임판매업소의 소재지 변경	화장품책임판매업 등록필증(전자문서로 발급받은 경우는 제외 합니다)		
책임판매 관리자의 변경	변경할 책임판매관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류		
책임판매 유형 변경	1. 화장품책임판매업 등록필증(전자문서로 발급받은 경우는 제 외합니다) 2. 「화장품법 시행령」 제2조제2호라목의 화장품책임판매업을 등록한 자의 경우에는 「화장품법」 제3조제3항에 따른 화장 품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 적합한 기준에 관 한 규정 및 같은 법 제3조제3항에 따른 책임판매관리자의 자 격을 확인할 수 있는 서류		

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건에 대한 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정
정보의 공동이용을 통해 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

* 동의하지 않는 경우에는 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

* 동의함 [] 동의하지 않음 []

신청인

(서명 또는 인)

처리 절차



가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

적발일자	위반내용	진행 중인 내용

※ 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인해야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고, 가목 및 나목의 내용을 보완하도록 해야 합니다.

이	유	부
---	---	---

양수인 성명
주소

(서명 또는 인)

맞춤형화장품판매업 변경신고서

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 10일 (맞춤형화장품조제관리사 의 변경신고는 7일)
신고인	성명(법인인 경우 대표자의 성명을 기재합니다)	주민등록번호 또는 외국인등록번호 (법인인 경우 대표자의 주민등록번호 또는 외 국인등록번호를 적습니다)
	상호	법인등록번호(법인만 기재합니다)
	주소	전화번호
	담당자 성명	담당자 전화번호
	담당자 휴대전화번호	담당자 전자우편 주소
맞춤형화장품 판매업소	상호	맞춤형화장품판매업 신고번호
	주소	전화번호

변경 내용			
항목	현 신고 사항	변경신고 사항	사유

「화장품법」 제3조의2제1항 후단 및 같은 법 시행규칙 제8조의3제2항에 따라 위와 같이 변경 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

구분	첨부서류	수수료
신고인 제출서류	1. 맞춤형화장품판매업 신고필증(전자문서로 발급받은 경우는 제외합 다) 2. 변경을 증명하는 서류	「화장품법 시행규칙」 별표 9에서 정한 금액
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서	

행정처분 내용 고지 확인서

1. 양도인(합병의 경우에는 합병 전 법인을 말합니다. 이하 같습니다)은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「화장품법」 제24조와 같은 법 시행규칙 제29조 및 별표 7에 따라 행정처분을 받았다는 사실, 행정처분의 절차가 진행 중이라는 사실 또는 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없다는 사실을 양수인(합병의 경우에는 존속하는 법인을 말합니다. 이하 같습니다)에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정처분 절차 진행사항

적발일자	위반내용	진행 중인 내용

※ 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 가목 표의 처분받은 날 란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.

※ 담당공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인해야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고, 가목 및 나목의 내용을 보완하도록 해야 합니다.

2. 양수인은 「화장품법」 제26조의2에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명 (서명 또는 인)
주소
양수인 성명 (서명 또는 인)
주소

처리 절차



신고인

지방식품의약품안전청

기능성화장품 심사의뢰서 []제조 []수입

※ 어두운 칸(■)은 신청인이 작성하지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	60일
------	-----	------	-----

신청인	상호(법인인 경우 법인의 명칭)		등록번호(화장품제조업자 또는 화장품책임 판매업자만 해당합니다)
	성명	생년월일	소재지
	전화번호	휴대전화번호	전자우편 주소

심사의뢰 품목

제품명	
원료 성분 및 배합 비율	
제형	
효능·효과	
용법·용량	
사용할 때의 주의사항	
기준 및 시험방법	
제조소(원)	
비고	

「화장품법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제9조제1항에 따라 위와 같이 기능성화장품의 심사를 의뢰
합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

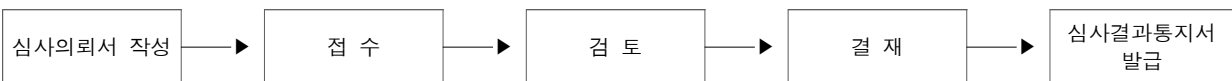
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전평가원장 귀하

첨부서류	수수료
1. 기원(起源) 및 개발 경위에 관한 자료 2. 안전성에 관한 자료 가. 단회 투여 독성시험 자료 나. 1차 피부 자극시험 자료 다. 안(眼)점막 자극 또는 그 밖의 점막 자극시험 자료 라. 피부 감작성시험(感作性試驗) 자료 마. 광독성(光毒性) 및 광감작성 시험 자료 바. 인체 철폘시험(貼布試驗) 자료 3. 유효성 또는 기능에 관한 자료 가. 효력시험 자료 나. 인체 적용시험 자료 4. 자외선 차단지수 및 자외선A 차단등급 설정의 근거자료(자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품만 해당합니다) 5. 기준 및 시험방법에 관한 자료(검체(檢體)를 포함합니다)	「화장품법 시행규칙」 별표 9에서 정한 금액

처리 절차



신청인

식품의약품안전평가원

기능성화장품 변경심사 의뢰서

※ 어두운 칸()은 신청인이 작성하지 않습니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간
			가. 원료의 규격 중 시험방법 변경, 효능·효과 변경(유효성 또는 기능을 입증하는 자료 제출이 생략되는 경우 제외), 기준 및 시험방법(pH 및 메탄올 제외) 변경의 경우: 60일 나. 가목 외의 변경사항의 경우: 15일

신청인 (양도·양수의 경우 양도인)	상호(법인인 경우 법인의 명칭)		등록번호(화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자만 해당합니다)
	성명	생년월일	소재지
	전화번호	휴대전화번호	전자우편 주소

변경 내용			
항목	심사받은 사항	변경심사 신청사항	사유

「화장품법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제9조제3항에 따라 위와 같이 기능성화장품의 변경심사를 의뢰합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전평가원장 귀하

첨부서류	수수료
1. 먼저 발급받은 기능성화장품심사결과통지서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경 사유를 증명할 수 있는 서류(기능성화장품 심사를 받은 자 간에 법 제4조제1항에 따라 심사받은 기능성화장품에 대한 권리를 양도·양수하여 심사받은 자를 변경하려는 경우에는 양도·양수계약서를 말한다)	「화장품법 시행규칙」 별표 9에서 정한 금액

처리 절차

변경심사의뢰서 작성	→	접 수	→	검 토	→	변경심사결과통지서 발급
신청인				식품의약품안전평가원장		

행정처분 내용 고지 확인서

(기능성화장품에 대한 권리를 양도·양수하는 경우에 한함)

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「화장품법」 제24조와 같은 법 시행규칙 제29조 및 별표 7에 따라 행정처분을 받았다는 사실, 행정처분의 절차가 진행 중이라는 사실 또는 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없다는 사실을 양수인에게 알려주었습니다.

※ 양도·양수하려는 해당 기능성화장품에 대한 행정처분만 해당합니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정처분 절차 진행사항

적발일자	위반내용	진행 중인 내용

※ 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 가목 표의 처분받은 날 란에 “없음”이라고 적어 넣어야 합니다.

※ 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인해야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고, 가목 및 나목의 내용을 보완하도록 해야 합니다.

2. 양수인은 「화장품법」 제26조의2에 따라 양도인이 받은 해당 기능성화장품 관련 행정처분 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명 (서명 또는 인)

주소

양수인 성명 (서명 또는 인)

주소

기능성화장품 심사 제외 품목 보고서 []제조
[]수입

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

보고인	상호(법인인 경우 법인의 명칭)		등록번호(화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자만 해당합니다)
	성명(법인인 경우 대표자)	생년월일	소재지
	전화번호	휴대전화번호	전자우편 주소

제조사(원)	제조회사명	제조국
	소재지	

보 고 사 항

제품명		
효능·효과		
용법·용량		
사용할 때의 주의사항		
효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류		
효능·효과를 나타내게 하는 원료의 함량 (액체상태인 경우에는 농도)		
제품의 pH 기준		
「화장품법 시행규칙」 제10조제1항제1호의 기 능성화장품	고시한 기준 및 시험방법	
	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격	
	이미 심사받은 품목의 제품명	
	이미 심사받은 품목의 심사번호	
「화장품법 시행규칙」 제10조제1항제2호의 기 능성화장품	이미 심사받은 품목의 심사결과 통지일	
	보고 제품의 함량시험 기준치	
	고시한 기준 및 시험방법	
	이미 심사받은 품목의 제품 명	
「화장품법 시행규칙」 제10조제1항제3호의 기능성화장품	이미 심사받은 품목의 심사 번호	
	이미 심사받은 품목의 심사 결과 통지일	
	활성물질용량	
	자외선차단지수(SPF)	
	자외선A차단등급(PA)	
	내수성	

「화장품법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제10조제2항에 따라 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

보고인

(서명 또는 인)

식품의약품안전평가원장 귀하

첨부서류	없음	수수료 없음
------	----	-----------

[]화장품제조업

[]화장품책임판매업

[]맞춤형화장품판매업

[]폐업

[]휴업

[]재개

신고서

※ 어두운 칸(■)은 신고인이 작성하지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	7일
신고인	성명	생년월일	
	상호(법인인 경우 법인의 명칭)	등록번호 또는 신고번호	
	소재지	전화번호	
	휴대전화번호	전자우편 주소	
신고내용	폐업연월일		
	휴업 예정기간	휴업사유	
	재개연월일		

「화장품법」 제6조제1항 및 같은 법 시행규칙 제15조제1항에 따라 위와 같이 []화장품제조업, []화장품책임판매업 또는 []맞춤형화장품판매업의 []폐업·[]휴업·[]재개를 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

구분	첨부서류	수수료
신고인 제출서류	화장품제조업 등록필증, 화장품책임판매업 등록필증 또는 맞춤형화장품판매업 신고필증 (폐업 또는 휴업의 경우만 해당하며, 전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다)	없음

처리 절차



신고인

지방식품의약품안전청

원료

[] 사용금지 해제 또는 변경

[] 사용기준 지정 또는 변경

신청서

※어두운 칸()은 신청인이 작성하지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일시	처리기간
		180일

신청인	상호(법인인 경우 법인의 명칭)		등록번호(화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자만 해당합니다) 또는 법인등록번호	
	성명		소재지	
	전화번호	휴대전화번호		전자우편 주소

신청 내용	
분류	[] 사용할 수 없는 원료의 해제 또는 변경 [] 사용상의 제한이 있는 원료의 사용기준 지정 또는 변경 ※ 사용 제한 원료에 해당하는 경우([] 색소 [] 보존제 [] 자외선차단제 [] 기타)
성분명	
신청내용	현재(변경 전) 및 신청내용(변경 후)이 포함되도록 기재합니다.
비고	

「화장품법」 제8조제6항 및 같은 법 시행규칙 제17조의3제1항에 따라 위와 같이 사용금지 원료의 해제(변경) 또는 사용제한 원료의 사용기준 지정(변경)을 신청합니다.

년 월 일

(서명 또는 인)

신청인

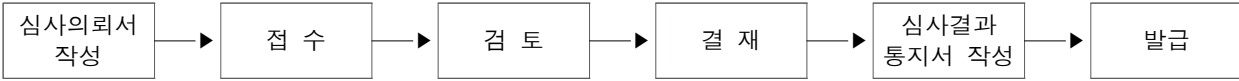
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 제출자료 전체의 요약본 2. 원료의 기원, 개발경위, 국내·외 사용기준 및 사용현황 등에 관한 자료 3. 원료의 특성에 관한 자료 4. 안전성 및 유효성에 관한 자료(유효성에 관한 자료는 해당하는 경우에만 제출합니다) 5. 원료의 기준 및 시험방법에 관한 자료 및 시험성적서	수수료 「화장품법 시행규칙」 별표 9에서 정한 금액
------	--	--

처리 절차



신청인

식품의약품안전처장

화장품감시공무원증(제18조제4항 관련)

(앞쪽)

제 호
화장품감시공무원증
사 진
3cm × 4cm
(모자를 쓰지 않은 상반신으로 뒤 그림 없이 6개월 이내 촬 영한 것)
성 명
소 속 기 관 명

54mm × 86mm [폴리염화비닐(PVC) 980.4g/㎡]

(색상: 연하늘색)

(뒤쪽)

소 속:
직 급:
성 명:
생년월일:
위 사람은 「화장품법」 제18조제4항 에 따라 화장품감시공무원임을 증명합 니다.
년 월 일
기 관 장 명 의 직인
1. 이 증은 다른 사람에게 대여하거나 양도할 수 없습니다. 2. 이 증을 습득한 경우에는 가까운 우체통에 넣어 주십시오.

※ 어두운 칸(■)은 신고인이 작성하지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

「화장품법」 제31조 및 같은 법 시행규칙 제31조제1항에 따라 []화장품제조업 등록필증, []화장품책임판매업 등록필증, []맞춤형화장품판매업 신고필증의 재발급을 신청합니다.

담당자 전화번호

구분	첨부서류	수수료
신청인 제출서류	1. 등록필증 또는 신고필증이 오염, 훼손 등으로 못쓰게 된 경우 그 등록 또는 신고 필증 2. 등록필증 또는 신고필증을 잃어버린 경우에는 그 사유서	없음

처리 절차

신청서 작성

➔

접 수

➔

검 토

➔

결 재

➔

작성 및 발급

신청인

지방식품의약품안전청

기능성화장품심사결과통지서 재발급신청서

접수번호	접수일	처리기간	7일
신청인	상호(법인인 경우 법인의 명칭)		등록번호(화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자만 해당합니다)
	소재지	전화번호	휴대전화번호
	대표자	생년월일	전자우편 주소
심사결과 통지서 번호			
신청 사유			

「화장품법」 제31조 및 같은 법 시행규칙 제31조제1항에 따라 기능성화장품심사결과통지서의 재발급을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전평가원장 귀하

첨부서류	1. 기능성화장품심사결과통지서가 오염, 훼손 등으로 못쓰게 된 경우 그 기능성화장품심사결과통지서 2. 기능성화장품심사결과통지서를 잃어버린 경우에는 그 사유서	수수료
		「화장품 시행규칙」 별표 9에서 정한 금액

처리 절차



신청인

식품의약품안전평가원장

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

화장품안전정보센터 지정신청서

※ 바탕색이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	30일
신청인	기관·단체 또는 법인명	법인등록번호(사업자등록번호)	
	주소 또는 소재지		
	전화번호 및 인터넷 홈페이지 주소		
	대표자명		
	주요 업무내용		

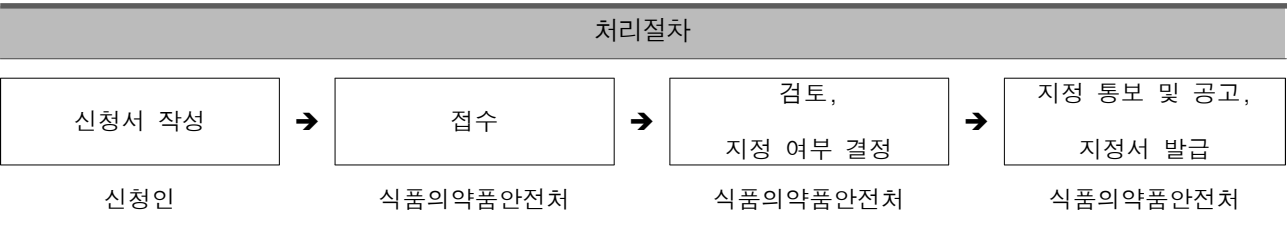
「화장품법」 제18조의3제1항 및 같은 법 시행령 제4조제3항에 따라 화장품안전정보센터 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 사업계획에 관한 자료 2. 전담조직과 인력에 관한 자료 3. 화장품안전정보센터의 운영규정에 관한 자료
------	---



제 호

화장품안전정보센터 지정서

1. 기관·단체 또는 법인명:
2. 대 표 자:
3. 소 재 지:
4. 지정 조건:

「화장품법」 제18조의3제1항 및 같은 법 시행령 제4조제5항에 따라 화장품안전정보센터로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장인

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
제8조의2(맞춤형 화장품 판매업의 신고) ①	법 제3조의2제1항 전 단에 따라 맞춤형 화장품 판매업의 신고를 하려는 자는 별지 제6호의3서식의 맞춤형 화장품 판매업 신고서에 맞춤형 화장품 조제관리사의 자격증 사본과 시설의 명세서를 첨부하여 맞춤형 화장품 판매업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 다만, 맞춤형 화장품 판매업을 신고한 자(이하 “맞춤형 화장품 판매업자”라 한다)가 판매업소로 신고한 소재지 외의 장소에서 1개월의 범위에서 한시적으로 같은 영업을 하려는 경우에는 해당 맞춤형 화장품 판매업 신고서에 별지 제6호의4서식에 따른 맞춤형 화장품 판매업 신고필증 사본(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)과 맞춤형 화장품 조제관리사 자격증 사본을 첨부하여 제출해야 한다.	제8조의2(맞춤형 화장품 판매업의 신고) ①	-----	-----
			-----	-----
			-----	-----
			-----	-----
			-----	다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)-----
			-----	-----
			-----	-----
			-----	-----
			-----	제출하여야 --. -----
			-----	-----
			-----	-----
			-----	-----
			-----	-----
			-----	-----
			-----	-----
			-----	-----
			-----	제출하
			-----	여야 --.

<신 설>

<신 설>

<신 설>

② (생 략)

③ 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따른 신고가 그 요건을 갖춘 경우에는 맞춤형화장품판매업 신고대장에 다음 각 호의 사항을 적고, 별지 제6호의4서식의 맞춤형화장품판매업 신고필증을 발급해야 한다.

1. ~ 4. (생 략)

5. 맞춤형화장품조제관리사의 성명, 주민등록번호등 및 자격증 번호

<신 설>

6. (생 략)

1. 맞춤형화장품조제관리사의 자격증 사본(법 제3조의2제2항 본문에 해당하는 경우만 제출한다)

2. 제14조제11항에 따른 교육 이수증 사본(법 제3조의2제2항 단서에 해당하는 경우만 제출한다)

3. 시설의 명세서

② (현행과 같음)

③ -----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. ----- 자격증 번호(법 제3조의2제2항 단서에 해당하는 맞춤형화장품판매업소는 제외한다)

6. 법 제3조의2제2항 단서 해당 여부

7. (현행 제6호와 같음)

④ · ⑤ (생략)

<신설>

제8조의5 ~ 제8조의7 (생략)

<신설>

<신설>

④ · ⑤ (현행과 같음)

제8조의5(맞춤형화장품판매업소
분대상) 법 제3조의2제2항 단
서에 “총리령으로 정하는 화장
품”이란 다음 각 호의 어느 하
나에 해당하는 화장품을 말한
다.

1. 두발용 제품류 중 샴푸, 린스
2. 인체 세정용 제품류 중 바디
클렌저, 액체 비누

제8조의6 ~ 제8조의8 (현행 제8
조의5부터 제8조의7까지와 같
음)

제10조의2(화장품 안전성 평가의
제외대상) 법 제4조의2제1항에
서 “총리령으로 정하는 화장품
책임판매업자”란 전년도[법인의
경우에는 전(前) 사업연도를 말
한다] 매출액이 10억원 이하인
화장품책임판매업자 중 직접 제
조한 화장비누만을 유통·판매
하는 영업을 하는 화장품책임판
매업자를 말한다.

제10조의3(안전성 평가자의 자격
기준 등) ① 법 제4조의2제1항
에서 “총리령으로 정하는 화장

품 안전 관련 학력이나 경력을
갖춘 자”란 다음 각 호의 어느
하나에 해당하는 사람을 말한
다.

1. 「고등교육법」 제2조에 따
른 학교에서 의학·약학·생
물학·화학·독성학 또는 향
장학·화장품과학을 전공한
사람

2. 화장품 안전관리 분야에서
일정 기간 경력을 갖추거나
근무한 사람

3. 그 밖에 제1호 및 제2호의 사
람과 학력·경력이 같거나 그
이상이라고 인정되는 사람

② 식품의약품안전처장은 안전
성 평가자 양성을 지원하기 위
하여 화장품 안전성 평가 자료
작성 방법 등에 대한 교육과정
을 운영할 수 있다.

③ 제1항에 따른 안전성 평가자
에 대한 세부적인 인정 기준 및
제2항에 따른 교육 운영 등에
관한 세부 사항은 식품의약품안
전처장이 정하여 고시한다.

제10조의4(화장품 안전성 평가 자

<신 설>

제10조의2(영유아 또는 어린이 사용 화장품의 표시·광고) ① 법 제4조의2제1항에 따른 영유아 또는 어린이의 연령 기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.

료의 작성·보관) ① 법 제4조의2제1항에 따라 작성해야 하는 화장품 안전성 평가 자료의 범위는 별표 2의2와 같다.

② 화장품 안전성 평가 자료의 보관기간은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 화장품의 용기 또는 포장에 사용기한을 표시한 경우: 제조·수입한 화장품의 사용기한 만료일 이후 1년까지의 기간

2. 화장품의 용기 또는 포장에 개봉 후 사용기간 표시한 경우: 제조·수입한 날부터 3년까지의 기간

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 화장품 안전성 평가 자료의 범위·요건, 작성·보관 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제10조의5(영유아 또는 어린이 사용 화장품의 표시·광고) ① 법 제4조의3제1항-----

-----.

1.·2. (생 략)

② 화장품책임판매업자가 법 제4조의2제1항 각 호에 따른 자료(이하 “제품별 안전성 자료”라 한다)를 작성·보관해야 하는 표시·광고의 범위는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1.·2. (생 략)

제10조의3(제품별 안전성 자료의 작성·보관) ① 법 제4조의2제1항 및 이 규칙 제10조의2제2항에 따라 화장품의 표시·광고를 하려는 화장품책임판매업자는 법 제4조의2제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 제품별 안전성 자료 모두를 미리 작성해야 한다.

② 제품별 안전성 자료의 보관기간은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 화장품의 1차 포장에 사용기한을 표시하는 경우: 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고한 날부터 마지막으로 제조·수입된 제품의 사용기한 만료일

1.·2. (현행과 같음)

② ----- 법 제4조의3제1항 -----

-----.

1.·2. (현행과 같음)

제10조의6(제품별 안전성 자료의 작성·보관) ① 법 제4조의3제1항 및 -- 규칙 제10조의5제2항 -----

법 제4조의3제1항제1호-----

-----.

② -----
---- 제10조의4제2항을 준용한다.

<삭 제>

이후 1년까지의 기간. 이 경우
제조는 화장품의 제조번호에
따른 제조일자를 기준으로 하
며, 수입은 통관일자를 기준으
로 한다.

2. 화장품의 1차 포장에 개봉 후
사용기간을 표시하는 경우: 영
유아 또는 어린이가 사용할
수 있는 화장품임을 표시·광
고한 날부터 마지막으로 제조
·수입된 제품의 제조연월일
이후 3년까지의 기간. 이 경우
제조는 화장품의 제조번호에
따른 제조일자를 기준으로 하
며, 수입은 통관일자를 기준으
로 한다.

③ (생 략)

제10조의4(실태조사의 실시) ①
식품의약품안전처장은 법 제4
조의2제2항에 따른 실태조사(이
하 “실태조사”라 한다)를 5년마
다 실시한다.

② ~ ⑤ (생 략)

제10조의5(위해요소 저감화계획
의 수립) ① 법 제4조의2제2항
에 따른 위해요소의 저감화를

<삭 제>

③ (현행과 같음)

제10조의7(실태조사의 실시) ① -
----- 법 제4조
의3제2항-----

-----.

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제10조의8(위해요소 저감화계획
의 수립) ① 법 제4조의3제2항-

위한 계획(이하 “위해요소 저감
화계획”이라 한다)에는 다음 각
호의 사항이 포함되어야 한다.

1. ~ 5. (생략)

② ~ ⑤ (생략)

제11조(화장품제조업자의 준수사
항 등) ① 법 제5조제1항에 따
라 화장품 제조업자가 준수하여
야 할 사항은 다음 각 호와 같
다.

1. ~ 5. (생략)

6. 제2호의 사항 중 품질관리를
위하여 필요한 사항을 화장품
책임판매업자에게 제출할 것.
다만, 다음 각 목의 어느 하나
에 해당하는 경우 제출하지
아니할 수 있다.

가.·나. (생략)

7.·8. (생략)

②·③ (생략)

제12조(화장품책임판매업자의 준
수사항) 법 제5조제2항에 따라
화장품책임판매업자가 준수해
야 할 사항은 다음 각 호(영 제2
조제2호라목의 화장품책임판매
업을 등록한 자는 제1호, 제2호,

-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제11조(화장품제조업자의 준수사
항 등) ① -----

--.

1. ~ 5. (현행과 같음)

6. ----- 품질관리와
화장품 안전성 평가-----
-----.

-----.

가.·나. (현행과 같음)

7.·8. (현행과 같음)

②·③ (현행과 같음)

제12조(화장품책임판매업자의 준
수사항) -----

제4호가목·다목·사목·차목
및 제10호만 해당한다)와 같다.

1. ~ 7. (생략)

8. 제7호에 따라 영 제2조제2호 다목의 화장품책임판매업을 등록한 자가 수입화장품에 대한 품질검사를 하지 아니하려는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입화장품의 제조업자에 대한 현지실사를 신청하여야 한다. 현지실사에 필요한 신청절차, 제출서류 및 평가방법 등에 대하여는 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

8의2. ~ 11. (생략)

제14조(책임판매관리자 등의 교육) ① 책임판매관리자 및 맞춤형화장품조제관리사는 법 제5조제7항에 따른 교육을 다음 각 호의 구분에 따라 받아야 한다.

1. 최초 교육: 종사한 날부터 6
개월 이내. 다만, 자격시험에
합격한 날이 종사한 날 이전 1

1. ~ 7. (현행과 같음)

8. -----

----- . 이 경

우 식품의약품안전처장은 현

지실사를 신청한 화장품책임

판매업자에게 현지실사 및 판

정 등에 필요한 제반 소요비

용을 부담하게 할 수 있고, 현

지실사---

8의2. ~ 11. (현행과 같음)

제14조(책임판매관리자 등의 교육) ① 법 제5조제7항에 따라 받아야 하는 교육은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 책임판매관리자, 맞춤형화장품조제관리사: 다음 각 목의 교육을 받을 것

년 이내이면 최초 교육을 받은 것으로 본다.

2. 보수 교육: 제1호에 따라 교육을 받은 날을 기준으로 매년 1회. 다만, 제1호 단서에 해당하는 경우에는 자격시험에 합격한 날부터 1년이 되는 날을 기준으로 매년 1회

② ~ ⑥ (생략)

⑦ 법 제5조제10항에 따른 교육의 실시기관(이하 이 조에서 “교육실시기관”이라 한다)은

가. 최초 교육: 종사한 날부터 6개월 이내. 다만, 종사를 하기 전에 최초 교육 또는 보수 교육을 이수했거나 맞춤형화장품조제관리사 자격시험에 합격한 날이 종사한 날 이전 1년 이내인 경우에는 최초 교육을 받은 것으로 본다.

나. 보수 교육: 최초 교육을 받거나 받은 것으로 보는 연도의 다음 연도부터 매년 1회. 다만, 영 제2조제2호라목의 화장품책임판매업소에서 종사하는 책임판매관리자는 제외한다.

2. 법 제3조의2제2항 단서에 따른 종업원: 매년 1회 교육을 받을 것

② ~ ⑥ (현행과 같음)

⑦ 법 제3조의2제4항 및 제5조 제10항-----

화장품과 관련된 기관·단체 및
법 제17조에 따라 설립된 단체
중에서 식품의약품안전처장이
지정하여 고시한다.

⑧ ~ ⑩ (생략)

⑪ 교육실시기관은 교육을 수료
한 사람에게 수료증을 발급하고
매년 1월 31일까지 전년도 교육
실적을 식품의약품안전처장에
게 보고하며, 교육 실시기간, 교
육대상자 명부, 교육 내용 등 교
육에 관한 기록을 작성하여 이
를 증명할 수 있는 자료와 함께
2년간 보관하여야 한다.

⑫·⑬ (생략)

제14조의2(회수 대상 화장품의 기
준 및 위해성 등급 등) ① 법 제
5조의2제1항에 따른 회수 대상
화장품(이하 “회수대상화장품”
이라 한다)은 유통 중인 화장품
으로서 다음 각 호의 어느 하나
에 해당하는 화장품으로 한다.

<신 설>

-----.

⑧ ~ ⑩ (현행과 같음)

⑪ ----- 이수
한 사람에게 이수증-----

-----.

⑫·⑬ (현행과 같음)

제14조의2(회수 대상 화장품의 기
준 및 위해성 등급 등) ① ----

-----.

1. 법 제4조의2제1항 또는 제4
조의3제1항에 위반되는 화장
품으로서 국민보건에 위해(危
害)를 끼치거나 끼칠 우려가

1. (생략) 2. 법 제15조에 위반되는 화장품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 화장품 가.·나. (생략) 다. 법 제15조제5호에 해당하는 화장품 중 다음의 어느 하나에 해당하는 화장품 1) 법 제8조제1항 또는 제2항에 따른 화장품에 사용할 수 없는 원료를 <u>사용한</u> 화장품 2) (생략) 라. ~ 바. (생략) 3. 법 제16조제1항에 위반되는 <u>화장품</u> ② 법 제5조의2제4항에 따른 회수대상화장품의 위해성 등급은 그 위해성이 높은 순서에 따라 가등급, 나등급 및 다등급으로	<u>있다고 식품의약품안전처장이 인정한 화장품</u> 2. (현행 제1호와 같음) 3. ----- -- 가.·나. (현행과 같음) 다. ----- ----- ----- 1) ----- ----- ----- <u>사용</u> <u>하거나 함유된</u> ----- ----- 2) (현행과 같음) 라. ~ 바. (현행과 같음) 4. ----- <u>화장품으로서 국민보건에 위해(危害)를 끼치거나 끼칠 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 화장품</u> ② ----- ----- ----- -----
--	--

구분하며, 해당 위해성 등급의 분류기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.	----- ----- -----.
1. 위해성 등급이 가등급인 화장품: <u>제1항제2호다목1)</u> 에 해당하는 화장품	1. ----- --- <u>제1항제3호다목1)</u> ----- -----
2. 위해성 등급이 나등급인 화장품: <u>제1항제1호</u> 또는 같은 항 <u>제2호다목2)</u> (기능성화장품의 기능성을 나타나게 하는 주원료 함량이 기준치에 부적합한 경우는 제외한다)·마목에 해당하는 화장품	2. ----- --- <u>제1항제2호</u> ----- -- <u>제3호다목2</u> ----- ----- ----- ----- -----
3. 위해성 등급이 다등급인 화장품: <u>제1항제2호가목·나목·다목2)</u> (기능성화장품의 기능성을 나타나게 하는 주원료 함량이 기준치에 부적합한 경우만 해당한다)·라목·바목 또는 같은 항 <u>제3호</u> 에 해당하는 화장품	3. ----- --- <u>제1항제1호, 같은 항 제3호가목·나목·다목2</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>제4호</u> -----
제14조의3(위해화장품의 회수계획 및 회수절차 등) ① 법 제5조의2제1항에 따라 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하려는 영업자(이하 “회	제14조의3(위해화장품의 회수계획 및 회수절차 등) ① ----- ----- ----- -----

수의무자”라 한다)는 해당 화장품에 대하여 즉시 판매중지 등의 필요한 조치를 하여야 하고, 회수대상화장품이라는 사실을 안 날부터 5일 이내에 별지 제10호의2서식의 회수계획서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제출기한까지 회수계획서의 제출이 곤란하다고 판단되는 경우에는 지방식품의약품안전청장에게 그 사유를 밝히고 제출기한 연장을 요청하여야 한다.

1. ~ 3. (생략)

② ~ ⑨ (생략)

<신설>

----- 3일 -----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

② ~ ⑨ (현행과 같음)

제32조의2(화장품안전정보센터의 지정 등) ① 영 제4조제3항 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 신청서”란 별지 제20호 서식의 화장품안전정보센터 지정신청서를 말한다.

② 영 제4조제5항에서 “총리령으로 정하는 지정서”란 별지 제21호서식의 화장품안전정보센터 지정서를 말한다.

<신 설>

제32조의3(화장품통합정보시스템의 구축·운영 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제33조의3제2항에 따라 법 제33조의3제1항에 따른 화장품통합정보시스템(이하 “통합정보시스템”이라 한다)의 구축·운영에 필요한 정보 제공을 요청하는 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 문서로 해야 한다.

1. 요청 정보의 범위에 관한 사항
2. 제출 방식 및 기한에 관한 사항
3. 그 밖에 통합정보시스템의 효율적 구축·운영을 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

② 영 제13조의3에 따라 통합정보시스템의 구축 운영에 관한 업무를 위탁받은 의약품안전관리원의 장은 사업운영의 현황 및 재정집행 내역 등에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.