

식품의약품안전처 공고 제2021-525호

「화장품법 시행령」을 개정하는 데에 있어, 그 개정이유와 주요 내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2021년 11월 04일

식품의약품안전처장

「화장품법 시행령」 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유

맞춤형화장품판매업자의 준수사항과 맞춤형화장품조제관리사의 자격 관리 기준을 보완·신설하는 등의 내용으로 「화장품법」이 개정(법률 제18448호, 2021. 8. 17. 공포, 2022. 2. 18. 시행)됨에 따라 맞춤형화장품조제관리사와 유사한 명칭을 사용하거나 화장품 영업자가 교육을 받지 않은 경우에 과태료 부과기준을 정하는 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

2. 주요내용

가. 민감정보 및 고유식별정보 처리 규정 대상 업무 추가(안 제15조)

맞춤형화장품조제관리사 자격증 발급 업무에 관한 사무를 추가

나. 의무사항 등 위반에 따른 과태료 처분기준 신설(안 별표 2)

- 1) 맞춤형화장품조제관리사와 유사한 명칭을 사용한 경우
- 2) 맞춤형화장품판매업자가 원료의 목록을 보고하지 않을 경우
- 3) 화장품 영업자가 교육을 받지 않은 경우
- 4) 그 외 과태료 감경, 가중 기준 명확화

3. 의견제출

이 개정령안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2021년 12월 15일까지 통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(화장품정책과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 보내실 곳

- 일반우편: (우편번호 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 화장품정책과
- 전자우편: ykshin82@korea.kr
- 팩스: 043-719-3400

대통령령 제 호

화장품법 시행령 일부개정령안

화장품법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제14조제1호의3 및 같은 조 제3호의3다목 중 “법 제5조제6항”을 각각 “법 제5조제8항”으로 한다.

제15조 각 호 외의 부분 중 “자격시험”을 “자격시험의 관리 및 자격증 발급 등의”로 하고, 같은 조 제1호의3 중 “자격시험”을 “자격시험의 관리 및 제4항에 따른 자격증 발급 등”으로 한다.

별표 2를 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 2022년 2월 18일부터 시행한다.

제2조 (다른 법령의 개정) 규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제81조제1항제2호 중 “「화장품법」 제5조제4항”을 “「화장품법」 제5조제5항”으로 한다.

과태료의 부과기준 (제16조 관련)

1. 일반기준

가. 하나의 위반행위가 둘 이상의 과태료 부과기준에 해당하는 경우에는 그 중 금액이 큰 과태료 부과기준을 적용한다.

나. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄 일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.

- 1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
- 2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 3) 위반행위의 내용·정도가 경미하여 피해가 적다고 인정되는 경우
- 4) 위반행위자가 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위해 노력한 사실이 인정되는 경우
- 5) 그 밖에, 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료 금액을 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우

다. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘릴 수 있다. 다만, 늘리는 경우에도 법 제40조제1항에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

- 1) 위반행위의 내용 및 정도가 중대하여 이로 인한 피해가 크다고 인정되는 경우
- 2) 법 위반상태의 기간이 6개월 이상인 경우
- 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기 등을 고려하여 늘릴 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	과태료 금액 (단위: 만원)
가. 법 제3조의7을 위반하여 맞춤형화장품조제관리사 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 경우	법 제40조 제1항제1호의2	100
나. 법 제4조제1항 후단을 위반하여 변경심사를 받지 않은 경우	법 제40조 제1항제2호	100

다. 법 제5조제5항을 위반하여 화장품의 생산실적 또는 수입실적 또는 화장품 원료의 목록 등을 보고하지 않은 경우	법 제40조 제1항제3호	50
라. 법 제5조제6항을 위반하여 맞춤형화장품 원료의 목록을 보고하지 않은 경우	법 제40조 제1항제3호의2	50
마. 법 제5조제7항을 위반하여 교육을 받지 않은 경우	법 제40조 제1항제4호	50
바. 법 제5조제8항에 따른 명령을 위반한 경우	법 제40조 제1항제4호의2	50
사. 법 제6조를 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 않은 경우	법 제40조 제1항제5호	50
아. 법 제10조제1항제7호 및 제11조를 위반하여 화장품의 판매 가격을 표시하지 않은 경우	법 제40조 제1항제5호의2	50
자. 법 제15조의2제1항을 위반하여 동물실험을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조(위탁제조를 포함한다) 또는 수입한 화장품을 유통·판매한 경우	법 제40조 제1항제7호	100
차. 법 제18조에 따른 명령을 위반하여 보고를 하지 않은 경우	법 제40조 제1항제6호	100

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제14조(권한의 위임) 법 제34조제1항에 따라 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 권한을 지방 식품의약품안전청장에게 위임한다.	제14조(권한의 위임) ----- ----- ----- ----- ---
1. · 1의2. (생 략)	1. · 1의2. (현행과 같음)
1의3. <u>법 제5조제6항</u> 에 따른 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자(이하 “영업자”라 한다)에 대한 교육명령	1의3. <u>법 제5조제8항</u> ----- ----- ----- -----
1의4. ~ 3의2. (생 략)	1의4. ~ 3의2. (현행과 같음)
3의3. 다음 각 목의 경우에 대한 법 제19조에 따른 시정명령	3의3. ----- -----
가. · 나. (생 략)	가. · 나. (현행과 같음)
다. <u>법 제5조제6항</u> 에 따른 교육명령을 위반한 경우	다. <u>법 제5조제8항</u> ----- -----
라. (생 략)	라. (현행과 같음)
4. ~ 11. (생 략)	4. ~ 11. (현행과 같음)
제15조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) 식품의약품안전처장(제14조에 따라 식품의약품안전처장의 권한을 위임받은 자 또는 법 제3조의4제3항에 따라 <u>자</u>	제15조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) ----- ----- ----- ----- <u>자</u>

<u>격시험</u> 업무를 위탁받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보, 같은 영 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. 1. · 1의2. (생략) 1의3. 법 제3조의4제1항에 따른 맞춤형화장품조제관리사 <u>자격시험</u>에 관한 사무 2. ~ 11. (생략)	<u>격시험의 관리 및 자격증 발급 등의</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. 1. · 1의2. (현행과 같음) 1의3. ----- ----- <u>자격</u> <u>시험의 관리 및 제4항에 따른</u> <u>자격증 발급 등</u>----- --- 2. ~ 11. (현행과 같음)
--	--

〈 의안 소관 부서명 〉

식품의약품안전처 화장품정책과	
연 락 처	(043) 719 - 3409