

1. 개정 이유

책임판매관리자의 자격기준 중 간호학과 졸업자와 맞춤형화장품조제관리사 자격시험 합격자의 전문성을 고려하여 간호학과 졸업자의 과목이수 요건 및 맞춤형화장품조제관리사 자격시험 합격자의 경력 요건을 각각 삭제하는 한편, 원활한 교육 관리를 위해 영업등록·신고 대장에 책임판매관리자 등의 주민등록번호와 자격 구분 등 기재사항을 정비하여 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

가. 화장품제조업 등 영업 등록·신고 대장 기재사항 정비(안 제3조, 제4조, 제8조의2 및 별지 제3호 서식)

- 1) 화장품제조업 등록대장에 화장품제조업자의 주민등록번호를 기재함
- 2) 화장품책임판매업 등록대장에 화장품책임판매업자의 주민등록번호를, 책임판매관리자의 주민등록번호와 자격 구분을 각각 기재하고 관련 서식에 책임판매관리자 자격 구분에 관한 내용을 반영함
- 3) 맞춤형화장품판매업 신고대장에 맞춤형화장품판매업자와 맞춤형화장품조제관리사의 주민등록번호를 각각 기재함

나. 책임판매관리자 자격기준 개선(안 제8조)

- 1) 간호학과 졸업자의 과목이수 요건을 삭제하는 한편, 대학 및 전문

대학 각각의 관련 학과에 간호학과를 포함함

- 2) 맞춤형화장품조제관리사 자격시험 합격자의 화장품 제조 또는 품질관리 업무 경력(1년 이상)을 삭제함

다. 행정처분 기준시점 및 위반행위가 둘 이상인 경우에 대한 처분기준 명확화(안 별표 7)

- 1) 위반행위가 2개 이상인 처분의 경우, 무거운 처분 이외에 나머지 각각에 대해 기간을 산정하도록 처분기준을 명확히 함
- 2) 행정처분 시의 기준날짜를 ‘처분을 받은 날’로 명확히 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

화장품법 시행규칙 일부개정령안

화장품법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제4항제2호 중 “생년월일”을 각각 “주민등록번호”로 한다.

제4조제4항제2호 중 “생년월일”을 각각 “주민등록번호”로 하고, 같은 항 제5호를 다음과 같이 한다.

5. 책임판매관리자의 성명, 주민등록번호 및 자격의 구분

제8조제1항제2호 중 “제외한다. 이하 이 조에서 “대학등”이라 한다”를 “제외한다.”로, “향장학 · 화장품과학 · 한의학 · 한약학과 등을 전공한 사람”을 “향장학 · 화장품과학 · 한의학 · 한약학 · 간호학 · 간호과학 · 건강간호학과 등을 전공한 사람”으로 하고, 같은 항 제2호의2를 삭제하며, 같은 항 제3호 중 “전문대학(이하 이 조에서 “전문대학”이라 한다)”을 “전문대학”으로, “화학 · 생물학 · 화학공학 · 생물공학 · 미생물학 · 생화학 · 생명과학 · 생명공학 · 유전공학 · 향장학 · 화장품과학 · 한의학과 · 한약학”을 “화학 · 생물학 · 화학공학 · 생물공학 · 미생물학 · 생화학 · 생명과학 · 생명공학 · 유전공학 · 향장학 · 화장품과학 · 한의학과 · 한약학 · 간호학 · 간호과학 · 건강간호학”으로 하고, 같은 항 제3호의2를 삭제하며, 같은 항 제3호의4 중 “합격한 사람으로서 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는”을 “합격한”으로 한다.

제8조의2제3항제2호 및 제5호 중 “생년월일”을 각각 “주민등록번호”로 한다.

제33조제3호를 삭제한다.

별표 7 제1호가목 단서 중 “가벼운 처분의”을 “나머지 각각의 처분에 대한”으로, “1까지 더하여 처분할 수 있으며”를 “1을 더하여 처분하며”로 하고, 같은 호 다목 본문의 후단 중 “행정처분의 효력이 발생한”을 “처분을 받은”으로, “통보한”을 “받은”으로 하며, 같은 표 제2호저목1) 위반 내용란 1) 중 “해당”을 “해당”으로 한다.

별지 제3호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제10호서식 중 “사용상”을 “사용할 때의”로 한다.

화장품책임판매업 등록신청서

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

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 해당함)	

가. 「의료법」에 따른 의사 또는 「약사법」에 따른 약사

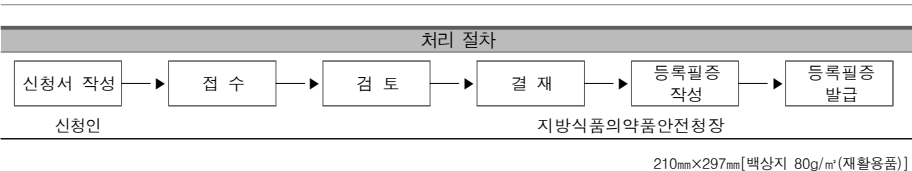
나. 「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교(같은 조 제4호의 전문대학은 제외한다.)에서 학사 이상의 학위를 취득한 사람(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로서 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화」를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말한다) 학과 또는 항장학·화장품과학·한의학·한약학, 간호학과 등을 전공한 사람

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

라. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 전문 교육과정을 이수한 사람(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목만 해당한다)

마. 법 제3조의2제2항에 따른 맞춤형화장품조제관리사 자격시험에 합격한 사람

바. 그 밖에 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 2년 이상 종사한 경력이 있는 사람



기능성화장품 심사 제외 품목 보고서 []제조
[]수입

부 칙

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

보고인	상호(법인인 경우 법인의 명칭)	등록번호(화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자만 해당합니다)
	성명(법인인 경우 대표자)	생년월일
	소재지	전화번호
제 조 소(원)	제 조 회 사 명	제 조 국
	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 기능성화장품	고시한 기준 및 시험방법
	효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격
	이미 심사받은 품목의 제품명
	이미 심사받은 품목의 심사번호
	이미 심사받은 품목의 심사결과 통지일
「화장품법 시행규칙」 제10조제1항제2호의 기능성화장품	보고 제품의 함량시험 기준치
	고시한 기준 및 시험방법
	이미 심사받은 품목의 제품명
	이미 심사받은 품목의 심사번호
	이미 심사받은 품목의 심사결과 통지일
「화장품법 시행규칙」 제10조제1항제3호의 기능성화장품	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
------	----	-----------

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡)

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(등록대장 또는 신고대장의 주민등록번호 기재에 관한 적용례) 제3

조제4항, 제4조제4항 및 제8조의2제3항의 개정규정은 이 규칙 시행 전

에 화장품제조업 또는 화장품책임판매업을 등록하거나 맞춤형화장품

판매업을 신고한 자의 등록대장 또는 신고대장에 대해서도 적용한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제3조(제조업의 등록 등) ① 삭제 ②·③ (생략) ④ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 등록신청이 등록요건을 갖춘 경우에는 화장품제조업 등록대장에 다음 각 호의 사항을 적고, 별지 제2호서식의 화장품제조업 등록필증을 발급하여야 한다. 1. (생략) 2. 화장품제조업자(화장품제조업을 등록한 자를 말한다. 이하 같다)의 성명 및 <u>생년월일</u> (법인인 경우에는 대표자의 성명 및 <u>생년월일</u>) 3. ~ 5. (생략)	제3조(제조업의 등록 등) ②·③ (현행과 같음) ④ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 1. (현행과 같음) 2. ----- ----- ----- <u>주민등록번호</u> ----- ----- <u>주민등록번호</u> ----- 3. ~ 5. (현행과 같음)
제4조(화장품책임판매업의 등록 등) ① 삭제 ②·③ (생략) ④ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 등록신청이 등록요건을 갖춘 경우에는 화장품책임판매업 등록대장에 다음 각	제4조(화장품책임판매업의 등록 등) ②·③ (현행과 같음) ④ ----- ----- ----- ----- -----

호의 사항을 적고, 별지 제4호 서식의 화장품책임판매업 등록 필증을 발급하여야 한다. 1. (생 략) 2. 화장품책임판매업자(화장품 책임판매업을 등록한 자를 말 한다. 이하 같다)의 성명 및 <u>생년월일</u>(법인인 경우에는 대 표자의 성명 및 <u>생년월일</u>) 3. 4. (생 략) 5. <u>책임판매관리자의 성명 및 생년월일</u> 6. (생 략) 제8조(책임판매관리자의 자격기 준 등) ① 법 제3조제3항에 따 라 화장품책임판매업자(영 제2 조제2호라목의 화장품책임판매 업을 등록한 자는 제외한다)가 두어야 하는 책임판매관리자는 다음 각 호의 어느 하나의 해당 하는 사람이어야 한다. 1. (생 략) 2. 「고등교육법」 제2조 각 호 에 따른 학교(같은 조 제4호의 전문대학은 제외한다. 이하 이	----- ----- -----. 1. (현행과 같음) 2. ----- ----- ----- <u>주민등록번호</u>----- ----- <u>주민등록번호</u>----- ----- 3. 4. (현행과 같음) 5. <u>책임판매관리자의 성명, 주민 등록번호 및 자격의 구분</u> 6. (현행과 같음) 제8조(책임판매관리자의 자격기 준 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. 1. (현행과 같음) 2. ----- ----- ----- <u>제외한다.</u>-----
--	--

조에서 “대학등”이라 한다)에
서 학사 이상의 학위를 취득
한 사람(법령에서 이와 같은
수준 이상의 학력이 있다고
인정한 사람을 포함한다. 이하
이 조에서 같다)으로서 이공
계(「국가과학기술 경쟁력 강
화를 위한 이공계지원 특별
법」 제2조제1호에 따른 이공
계를 말한다) 학과 또는 향장
학 · 화장품과학 · 한의학 · 한
약학과 등을 전공한 사람

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

3. 「고등교육법」 제2조제4호
에 따른 전문대학(이하 이 조
에서 “전문대학”이라 한다) 졸
업자(법령에서 이와 같은 수
준 이상의 학력이 있다고 인

----- 향장
학 · 화장품 과학 · 한의학 · 한
약학 · 간호학 · 간호과학 · 건
 강간호학과 등을 전공한 사람

<삭 제>

3. -----
----- 전문대학 -----

정한 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)로서 화학·생물학·화학공학·생물공학·미생물학·생화학·생명과학·생명공학·유전공학·향장학·화장품과학·한 의학과·한약학과 등 화장품 관련 분야(이하 “화장품 관련 분야”라 한다)를 전공한 후 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람

3의2. 전문대학을 졸업한 사람
으로서 간호학과, 간호과학과,
건강간호학과를 전공하고 화
학 · 생물학 · 생명과학 · 유전
학 · 유전공학 · 향장학 · 화장
품과학 · 의학 · 약학 등 관련
과목을 20학점 이상 이수한
후 화장품 제조나 품질관리
업무에 1년 이상 종사한 경력
이 있는 사람

3의3. (생략)

3의4. 법 제3조의2제2항에 따른
맞춤형화장품조제관리사(이하
“맞춤형화장품조제관리사”라

화학 ·

생물학 · 화학공학 · 생물공학

· 미생물학 · 생화학 · 생명과

학 · 생명공학 · 유전공학 · 향

장학 · 화장품과학 · 한의학과

· 한약학 · 간호학 · 간호과학

· 건강간호학

<삭 제>

3의3. (현행과 같음)

3의4. -----

한다) 자격시험에 <u>합격한 사</u> <u>람으로서 화장품 제조 또는</u> <u>품질관리 업무에 1년 이상 종</u> <u>사한 경력이 있는 사람</u>	----- <u>합격한</u> -----
4. (생 략)	4. (현행과 같음)
②·③ (생 략)	②·③ (현행과 같음)
제8조의2(맞춤형화장품판매업의 신고) ①·② (생 략)	제8조의2(맞춤형화장품판매업의 신고) ①·② (현행과 같음)
③ 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따른 신고가 그 요건을 갖춘 경우에는 맞춤형화장품판 매업 신고대장에 다음 각 호의 사항을 적고, 별지 제6호의3서 식의 맞춤형화장품판매업 신고 필증을 발급해야 한다.	③ ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 맞춤형화장품판매업자의 성 명 및 <u>생년월일</u> (법인인 경우 에는 대표자의 성명 및 <u>생년</u> <u>월일</u>)	2. ----- --- <u>주민등록번호</u> ----- ----- <u>주민</u> <u>등록번호</u> ---
3·4. (생 략)	3·4. (현행과 같음)
5. 맞춤형화장품조제관리사의 성명, <u>생년월일</u> 및 자격증 번 호	5. ----- --- <u>주민등록번호</u> ----- ---
6. (생 략)	6. (현행과 같음)
④ (생 략)	④ (현행과 같음)

제33조(규제의 재검토) 식품의약 품안전처장은 다음 각 호의 사 항에 대하여 다음 각 호의 기준 일을 기준으로 3년마다(매 3년 이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하 여야 한다.	제33조(규제의 재검토) ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1·2. (생 략)	1·2. (현행과 같음)
3. 제5조에 따른 화장품제조업 및 화장품책임판매업의 변경 등록: 2014년 1월 1일	<삭 제>
가. 화장품제조업의 변경등 록: 2014년 1월 1일	
나. 화장품책임판매업의 변경 등록: 2019년 3월 14일	
4·5. (생 략)	4·5. (현행과 같음)