

1. 개정이유

화장품 변경신고 신청 시 행정정보 공동이용을 통해 확인 가능한 서류는 제출대상에서 삭제하고 부가가치세법에 따른 폐업신고 시 화장품법에 따른 폐업 절차를 간소화하는 등 제도를 합리적으로 개선하는 한편, 표시기재 의무가 일부 제외되지 않는 소용량 화장품의 유형을 식품의약품안전처장이 정하여 고시할 수 있도록 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

가. 화장품제조업 등의 변경 등록 제출서류 목록에서 가족관계증명서 삭제(안 제5조, 별지 제5호 및 제6호 서식)

화장품제조업 및 화장품책임판매업의 상속 시 업 변경등록을 위한 제출서류 목록에서 가족관계증명서를 제외하는 대신 「전자정부법」에 따라 담당공무원이 행정정보의 공동이용을 통해 확인하도록 함

나. 책임판매관리자 및 맞춤형화장품조제관리사의 해당 업무 비종사 신고절차 신설(안 제8조, 제8조의6 및 별지 제6호의2 서식)

책임판매관리자 및 맞춤형화장품조제관리사가 해당 직무를 더 이상 수행하지 않을 경우, 비종사 신고서를 제출할 수 있도록 절차를 마련하고 관련 서식을 신설함

다. ‘만’ 나이 규정 정비 및 화장품 수입실적 보고기관 명확화(안 제10조의2, 제13조, 제18조 및 제19조)

- 1) 「만나이 통일법」에 따라 ‘만’ 나이로 규정된 영유아 및 어린이 나이에 ‘만’을 삭제함
- 2) 「약사법」 제67조에 따른 약업단체를 ‘한국의약품수출입협회’로 명확히 규정함

라. 폐업 신고 절차 간소화 및 직권 말소 절차 마련(안 제15조 및 제15조의2)

- 1) 관할 세무서장이 제출받은 사업자 폐업 신고서를 지방식품의약품안전청에 송부한 경우 화장품업 폐업 신고서가 제출된 것으로 간주함
- 2) 부가가치세법에 따라 폐업 신고된 사항을 근거로 지방식품의약품안전청장이 영업 등록 사항을 말소 시에 필요한 절차를 마련함

마. 소용량 포장 등 기재사항 개선(안 제19조)

- 1) 내용량이 50 mL(g) 이하인 화장품 포장의 경우에 사용자에게 정확한 정보 제공을 위해 기재의무를 강화 및 해당 화장품의 유형을 고시에서 규정하도록 위임 근거를 마련함
- 2) 영유아·어린이 만 나이에 ‘만’ 삭제 및 보존제 함량 기재 대상을 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 특정하여 표시·광고 하려는 화장품으로 명확히 함

바. 화장품에서 광고가 가능한 인증의 종류를 민간에서 자율로 운영할 수 있도록 관련 조문 보완(안 별표5)

할랄, 비건, 천연·유기농화장품 등의 인증은 실증자료를 구비하여 표시·광고할 수 있는 인증에 해당하나, 의사 등의 공인 금지 규정의 예외 조항에 규정하고 있어 삭제 및 객관적으로 인정되는 근거를 바탕으로 광고할 수 있도록 함

3. 의견제출

이 개정안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2024년 3월 12일까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 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. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편: (우편번호 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 보건의료행정타운 식품의약품안전처 화장품정책과
- 전자우편: sunmilee@korea.kr

- 팩스: 043-719-3400

4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 화장품정책과(전화 (043) 719 - 3409, 팩스 (043) 719 - 3400)로 문의하여 주시기 바랍니다.

화장품법 시행규칙 일부개정령안

화장품법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제2항제1호라목을 삭제하고, 같은 조 제3항 중 “해당한다”를 “해당한다) 및 가족관계증명서(상속의 경우만 해당한다”로 한다.

제8조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

- ④ 책임판매관리자는 해당 업소의 책임판매관리자 업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 별지 제6호의2서식의 책임판매관리자 등의 비종사신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 사유서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출할 수 있다.

제8조의6에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

- ⑤ 맞춤형화장품조제관리사는 해당 업소의 맞춤형화장품조제관리사 업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 별지 제6호의2서식(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 사유서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출할 수 있다.

제10조의2제1항제1호 중 “만 3세”를 “3세”로 하고, 같은 항 제2호 중 “만 4세 이상부터 만”을 “4세 이상부터”로 한다.

제13조제1항 중 “약업단체”를 “사단법인인 한국의약품수출입협회”로 한

다.

제15조제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 제1항에 따른 폐업신고를 받아 이를 지방식품의약품안전청장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서가 제출된 것으로 본다.

제15조의2를 다음과 같이 신설한다.

제15조의2(영업등록 사항의 직권 말소 절차) 지방식품의약품안전청장은 법 제6조제2항에 따라 직권으로 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자의 등록을 말소하려는 경우에는 다음 각 호에 따라야 한다.

1. 등록 사항 말소 예정사실에 대하여 해당 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자에게 사전 통지할 것
2. 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자의 등록 말소 예정 사실을 관할 지방식품의약품안전청의 게시판과 홈페이지에 10일 이상 공고할 것

제18조제2 중 “만 5세”를 “5세”로 하고, 제19조제1항제1호에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 소비자가 사용할 때 특별한 주의가 필요하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 화장품은 제외한다.

제19조제2항제3호 각 목 외의 부분에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 제1항제1호 단서에 해당하는 화장품은 제외한다.

제19조제4항제8호 각 목 외의 부분 중 “다음 각 목의 어느 하나에 해당

하는”을 “3세 이하의 영유아 및 4세 이상부터 13세 이하까지의 어린이가 사용할 수 있는 제품임을 특정하여 표시·광고하려는”으로 하고, 같은 호 가목 및 나목을 각각 삭제한다.

별표 5 제2호다목 전단 중 “자(할랄화장품, 천연화장품 또는 유기농화장품 등을 인증·보증하는 기관으로서 식품의약품안전처장이 정하는 기관은 제외한다)가”를 “자가”로 하고, 별표 7 제1호라목 중 “과태료 부과처분”을 “행정처분”으로 하며, 별지 제5호서식 및 별지 제6호서식의 신청인(대표자) 제출서류 중 “5. 상속의 경우에는 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서” 및 “3. 상속의 경우에는 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서”를 각각 삭제한다.

별지 제6호의2서식부터 별지 제6호의6서식을 별지 제6호의3서식부터 별지 제6호의7서식으로 하고 별지 제6호의2서식을 별지와 같이 신설한다.

화장품제조업 변경등록 신청서

※ 어두운 칸(■)은 신청인이 작성하지 않습니다. (1쪽)

접수번호	접수일	처리기간	15일
신청인	성명	전화번호	
	주민등록번호(외국인등록번호)		
	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

구분	신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인 사항	수수료
화장품제조업자의 변경(법인인 경우 대표자의 변경)	1. 화장품제조업 등록필증 2. 화장품제조업자(법인인 경우에는 대표자를 말합니다. 이하 같습니다)가 「화장품법」 제3조의3제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 법 제3조의3제1호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 3. 화장품제조업자가 「화장품법」 제3조의3제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 4. 양도·양수의 경우에는 이를 증명할 수 있는 서류	법인 등기사항 증명서 (법인인 경우만 해당합니다)	「화장품법 시행규칙」 별표 9에서 정한 금액
화장품제조업자의 상호 변경(법인인 경우 법인의 명칭 변경)	화장품제조업 등록필증		
제조소의 소재지 변경	1. 화장품제조업 등록필증 2. 시설의 명세서		
제조업 유형 변경	1. 화장품제조업 등록필증 2. 「화장품법 시행령」 제2조제1호다목의 화장품제조업을 등록한 자의 경우에는 시설의 명세서		

처리 절차



신청인

지방식품의약품안전청장

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

적발일자	위반내용	진행 중인 내용

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

이름
성명
성명

주소

주소

화장품책임판매업 변경등록 신청서

※ 어두운 칸(■)은 신청인이 작성하지 않습니다.

(1쪽)

접수번호	접수일	처리기간 10일 (책임판매관리자의 변경등록은 7일)
신청인	성명	전화번호
	주민등록번호(외국인등록번호)	
	주소	
책임판매 업소	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
화장품책임판매업자의 변경(법인인 경우 대 표자의 변경)	1. 화장품책임판매업 등록필증 2. 양도·양수의 경우에는 이를 증명할 수 있는 서류	법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당)	「화장품법 시행규칙」 별표 9에서 정한 금액
화장품책임판매업자 의 상호 변경(법인인 경우 법인의 명칭 변경)	화장품책임판매업 등록필증		
책임판매업소의 소재지 변경	화장품책임판매업 등록필증		
책임판매관리자의 변경	변경할 책임판매관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류		
책임판매 유형 변경	1. 화장품책임판매업 등록필증 2. 「화장품법 시행령」 제2조제2호라목의 화장품책임판매업을 등록한 자의 경우에는 「화장품법」 제3조제3항에 따른 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 적합한 기준에 관한 규정 및 같은 법 제3조제3항에 따른 책임판매관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류		

처리 절차



신청인

지방식품의약품안전청장

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

적발일자	위반내용	진행 중인 내용

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

주소

[]책임판매관리자 []맞춤형화장품조제관리사 의 관리업무 비종사신고서

접수번호	접수일	처리기간	5일
------	-----	------	----

업종

화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자 상호(법인인 경우 법인의 명칭)

신고인	성명(한글)	전화번호
	주민등록번호(외국인등록번호)	
	주소	

비종사 연월일

본인은 위와 같은 사유로 관리 업무에 종사할 수 없음을 「화장품법 시행규칙」 제8조제5항 또는 제8조의6제5항에 따라 위와 같이 신고합니다.

신고인 년 월 일
(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

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

처리절차



신고인

지 방 식 품 의 약 품 안 전 청

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제19조제1항제1호의 신설된 단서조항은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(직권말소 절차 이행에 대한 적용례) 제15조의2의 개정규정은 이 규칙 시행 전에 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 폐업을 신고한 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자에 대해서도 적용한다.

제3조(화장품 포장의 기재·표시에 대한 적용례) 제19조제1항제1호의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 제조 또는 수입되는 품목부터 적용한다.

제4조(화장품 포장의 기재·표시에 관한 경과조치) 제19조제1항제1호의 개정규정에도 불구하고 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따라 기재·표시된 화장품의 포장은 부칙 제1조에 따른 시행일부터 1년 동안 사용할 수 있다.

신·구조문대비표

[illegible]

약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 화장품제조업자 또는 화장품 책임판매업자의 변경(법인의 경우에는 대표자의 변경)의 경우에는 다음 각 목의 서류 가. ~ 다. (생략)

라. 상속의 경우에는 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서

2. ~ 4. (생략)

③ 제1항 및 제2항에 따라 화장품제조업 변경등록 신청서 또는 화장품책임판매업 변경등록 신청서를 받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항 증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

- ④ (생략)

제8조(책임판매관리자의 자격기준 등) ① ~ ③ (생략)

<신설>

----.

1. -----

가. ~ 다. (현행과 같음)

<삭제>

2. ~ 4. (현행과 같음)

③ -----

----- 해당한다) 및 가족관계증명서(상속의 경우만 해당한다)-----.

- ④ (현행과 같음)

제8조(책임판매관리자의 자격기준 등) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ 책임판매관리자는 해당 업소

제8조의6(맞춤형화장품조제관리
사 자격증의 발급 신청 등) ①
~ ④ (생략)
<신설>

제10조의2(영유아 또는 어린이 사
용 화장품의 표시·광고) ① 법
제4조의2제1항에 따른 영유아
또는 어린이의 연령 기준은 다
음 각 호의 구분에 따른다.
1. 영유아: 만 3세 이하

의 책임판매관리자 업무에 종사
하지 아니하게 된 경우에는 별
지 제6호의2서식의 책임판매관
리자 등의 비종사신고서(전자문
서로 된 신고서를 포함한다)에
그 사유서(전자문서를 포함한
다)를 첨부하여 지방식품의약품
안전청장에게 제출할 수 있다.

제8조의6(맞춤형화장품조제관리
사 자격증의 발급 신청 등) ①
~ ④ (현행과 같음)

⑤ 맞춤형화장품조제관리사는
해당 업소의 맞춤형화장품조제
관리사 업무에 종사하지 아니하
게 된 경우에는 별지 제6호의2
서식(전자문서로 된 신고서를
포함한다)에 그 사유서(전자문
서를 포함한다)를 첨부하여 지
방식품의약품안전청장에게 제
출할 수 있다.

제10조의2(영유아 또는 어린이 사
용 화장품의 표시·광고) ① --

-----.
1. ---- 3세 -----

2. 어린이: 만 4세 이상부터 만 13세 이하까지

② (생략)

제13조(화장품의 생산실적 등 보고) ① 법 제5조제5항 전단에 따라 화장품책임판매업자는 지난해의 생산실적 또는 수입실적을 매년 2월 말까지 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 대한화장품협회 등 법 제17조에 따라 설립된 화장품업단체(「약사법」 제67조에 따라 조직된 약업단체를 포함한다)를 통하여 식품의약품안전처장에 게 보고해야 한다.

② ~ ④ (생략)

제15조(폐업 등의 신고)

① ~ ③ (생략)

④ < 신 설 >

< 신 설 >

2. ----- 4세 이상부터 -----

② (현행과 같음)

제13조(화장품의 생산실적 등 보고) ① -----

----- 사단법인인 한국의약품수출입협회-----
-----.

② ~ ④ (현행과 같음)

제15조(폐업 등의 신고)

① ~ ③ (현행과 같음)

④ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 제1항에 따른 폐업신고를 받아 이를 지방식품의약품안전청장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서가 제출된 것으로 본다.

제15조의2(영업등록 사항의 직권

제18조(안전용기·포장 대상 품목 및 기준) ① (생 략)

② 제1항에 따른 안전용기·포장은 성인이 개봉하기는 어렵지 아니하나 만 5세 미만의 어린이가 개봉하기는 어렵게 된 것이어야 한다. 이 경우 개봉하기 어려운 정도의 구체적인 기준 및 시험방법은 산업통상자원부 장관이 정하여 고시하는 바에 따른다.

말소 절차) 지방식품의약품안전청장은 법 제6조제2항에 따라 직권으로 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자의 등록을 말소하려는 경우에는 다음 각 호에 따라야 한다.

1. 등록 사항 말소 예정사실에 대하여 해당 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자에게 사전 통지할 것
2. 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자의 등록 말소 예정 사실을 관할 지방식품의약품안전청의 게시판과 홈페이지에 10일 이상 공고할 것

제18조(안전용기·포장 대상 품목 및 기준) ① (현행과 같음)

② -----

----- 5세 -----

-----.

-----.

3. 내용량이 10밀리리터 초과 50밀리리터 이하 또는 중량이 10그램 초과 50그램 이하 화장품의 포장인 경우에는 다음 각 목의 성분을 제외한 성분
<단서 신설>

가. ~ 바. (생략)

③ (생략)

④ 법 제10조제1항제10호에 따라 화장품의 포장에 기재·표시하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 맞춤형화장품의 경우에는 제1호 및 제6호를 제외한다.

1. ~ 7. (생략)

8. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 법 제8조제2항에 따라 사용기준이 지정·고시된 원료 중 보존제의 함량

가. 만 3세 이하의 영유아용 제품류인 경우

나. 만 4세 이상부터 만 13세 이하까지의 어린이가 사용할 수 있는 제품임을 특정

3. -----

-----.

다만, 제1항제1호 단서에 해당하는 화장품은 제외한다.

가. ~ 바. (현행과 같음)

③ (현행과 같음)

④ -----

-----.

1. ~ 7. (현행과 같음)

8. 3세 이하의 영유아 또는 4세 이상부터 13세 이하까지의 어린이가 사용할 수 있는 제품임을 특정하여 표시·광고하려는 -----

<삭제>

<삭제>

<u>하여 표시·광고하려는 경 우</u> ⑤ ~ ⑦ (생 략)	⑤ ~ ⑦ (현행과 같음)
--	-----------------------

〈 의안 소관 부서명 〉

화장품정책과	
연 락 처	043-719-3412