맞춤형화장품 법령 및 관련 규정

화장품정책과

2020. 6. 18.

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

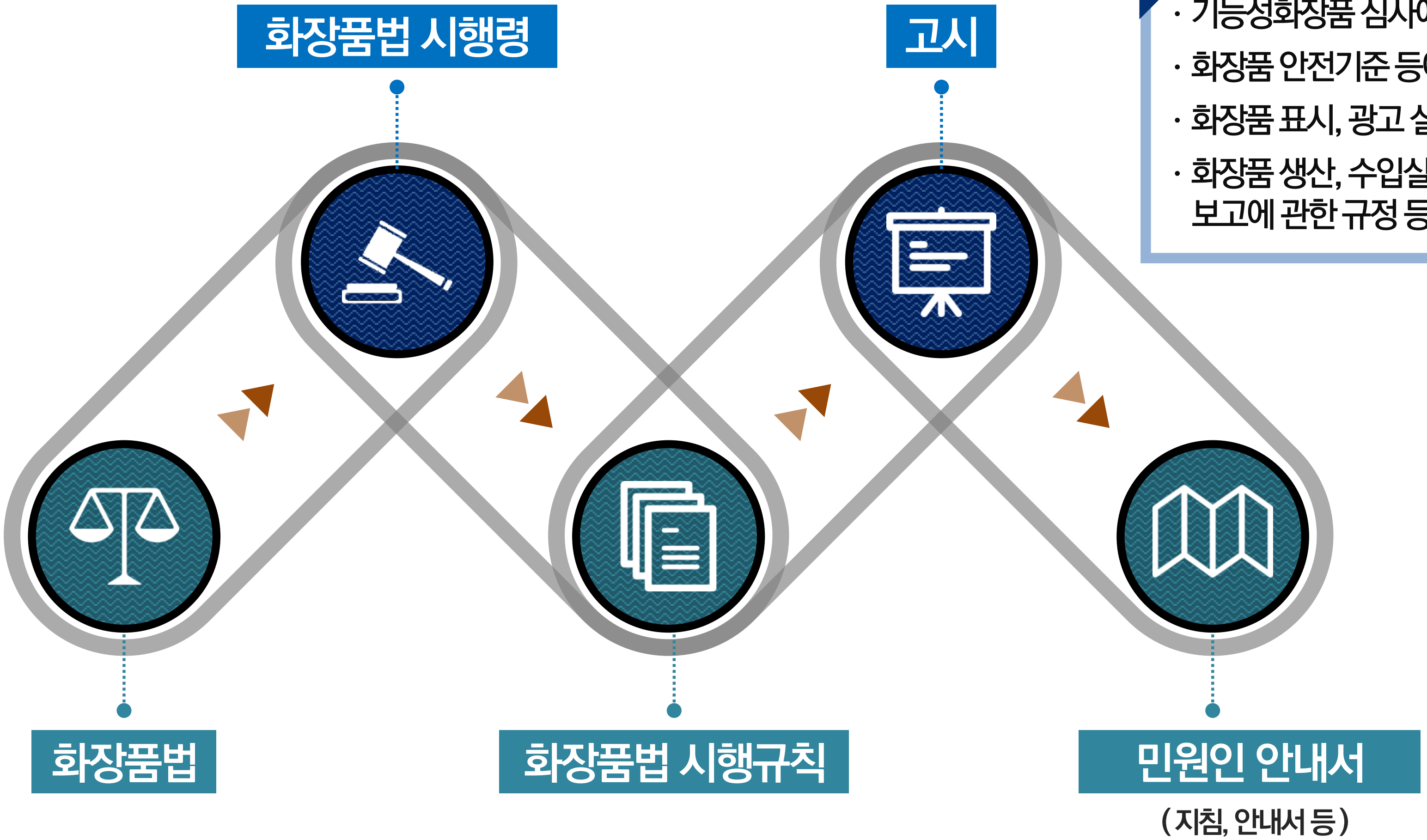
목차

Ⅰ 맞춤형화장품판매업

Ⅱ 맞춤형화장품조제관리사

Ⅰ 맞춤형화장품판매업

화장품 법령 체계



- 기능성화장품 심사에 관한 규정
- 화장품 안전기준 등에 관한 규정
- 화장품 표시, 광고 실증에 관한 규정
- 화장품 생산, 수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정 등

법령 정보 검색 : 식약처 홈페이지 〉 법령/자료 〉 법령정보 또는 국가법령정보센터

화장품 주요 제도 변화

제도 변화	내용
(‘18)맞춤형화장품판매업 신고제 도입	화장품에 색소, 향 등 혼합 또는 소분
(‘17)기능성화장품 범위 확대	기능성 원료 연구개발 및 제품화 기대
(‘12)화장품 책임판매업 등록제 도입	시설 없어도 화장품 유통판매 가능
(‘12)화장품 원료 Negative System	사용금지 원료 외 자유로운 원료 사용
(‘08)화장품 전성분 표시제	화장품에 사용된 모든 원료 표시 의무
(‘00)화장품법 제정과 기능성화장품 등장	미백/주름개선/자외선차단
(‘54)제정 약사법에 화장품 포함	약사법에서 화장품을 취급

맞춤형화장품 제도 도입 취지

- 개인의 가치가 강조되는 사회·문화적 환경 변화에 따라 개인 맞춤형 상품·서비스를 통해 다양한 소비 요구를 충족시키기 위해 도입
- 당시 화장품법에서는 판매장에서의 혼합 ·소분을 금지하고 있어 이를 허용하기 위한 별도의 제도 신설 필요

  * '16.2.17 제9차 무역투자진흥회의에서 제도 도입 제안

시범사업 전국 실시

- 맞춤형화장품 제도적 기반 마련 전에 우선적으로 시범사업으로 운영
  - 기간 : '16. 3. 21 ~ '20.3.13
  - 대상 : 책임판매업자 직영매장, 면세점 내 화장품 매장 등
  - 범위 : 내용물 + 원료 혼합 또는 소분
    - 방향용 제품류, 기초화장품용 제품류, 색조화장용 제품류

4. 맞춤형화장품 관련 법령

식품의약품안전처

화장품법

① 맞춤형화장품 정의 ② 업종 신설 ③ 준수사항 ④ 교육 ⑤ 조제관리사 자격시험

* '18.3.13 개정, '20.3.14 시행

시행령

시행규칙

① 판매업 신고·변경신고 요건· 절차

② 판매업자 세부 준수사항

③ 교육명령 대상자

④ 맞춤형화장품 표시기재 등

⑤ 자격시험 주기·과목·방법 등 세부 운영방안

* '20.3.13 개정, '20.3.14 시행

고시

『화장품 안전기준 등에 관한 규정』 '19.10.17 개정, '20.3.14 시행

맞춤형화장품에 사용 가능한 원료 지정: 다음 3종 원료 외에는 모두 맞춤형화장품에 사용 가능

① 사용금지 원료 ② 사용상의 제한이 필요한 원료

③ 사전심사를 받거나 보고서를 제출하지 않은 기능성화장품 고시 원료

* 『맞춤형화장품조제관리사 자격시험 운영기관 지정에 관한 규정』 '20.2.20 제정 및 시행

* 『 맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정』 '20.5.28 행정예고

민원인 안내서

('20.5 발간)

맞춤형화장품판매업 가이드라인

① 맞춤형화장품 내용물 및 원료의 범위 ② 맞춤형화장품판매업자 준수사항

③ 맞춤형화장품판매업소의 시설기준 및 위생관리 등

화장품

인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것

맞춤형화장품이란?

정 의

- 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품
- 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분한 화장품

* 단, 고형비누 등 총리령으로 정하는 화장품의 내용물을 단순 소분한 화장품은 제외

맞춤형화장품 판매업자

맞춤형화장품을 판매하려는 자

신고 대상

① 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물 또는 원료를 혼합한 화장품을 판매하려는 자

② 화장품의 내용물을 소분한 화장품을 판매하려는 자

맞춤형화장품 조제관리사

(맞춤형화장품판매업 신고 시) 조제관리사를 함께 신고

(맞춤형화장품조제관리사 : 맞춤형화장품의 혼합·소분 업무 종사)

소재지 별로 신고서(별지 제6호의 2) 및 구비서류를 갖추어 소재지 관할 지방식약청장에게 신고

변경 신고

① 맞춤형화장품판매업자 변경

② 맞춤형화장품판매업소의 상호 또는 소재지 변경

③ 맞춤형화장품조제관리사 변경

맞춤형화장품판매업자의 준수사항

- 판매장 시설·기구를 정기적으로 점검하여 보건위생상 위해가 없도록 관리할 것
- 혼합·소분에 사용되는 장비·기구 등은 사용 전에 그 위생 상태를 점검하고, 사용 후에는 오염이 없도록 세척할 것
- 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료에 대한 품질성적서를 확인할 것
- 맞춤형화장품 판매내역서를 작성·보관할 것
  - 제조번호
  - 사용기한 또는 개봉 후 사용기간
  - 판매일자 및 판매량
- 혼합·소분 전에 손을 소독하거나 세정할 것
- 맞춤형화장품 판매시 소비자에게 설명할 것
  - 혼합·소분에 사용된 내용물·원료의 내용 및 특성
  - 맞춤형화장품 사용 시의 주의사항
- 혼합·소분된 제품을 담을 포장용기의 오염 여부를 확인할 것
- 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생사례에 대해서 지체없이 식품의약품안전처장에게 보고할 것

의무교육 및 교육명령

- 맞춤형화장품조제관리사는 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 매년 받아야 한다.
- 식품의약품안전처장은 국민 건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면 영업자에게 화장품 관련 법령 및 제도에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.

교육기관

- 대한화장품산업연구원
- 대한화장품협회
- 한국의약품수출입협회

교육명령 대상

- 규칙 제12조의2 준수사항을 위반한 맞춤형화장품판매업자

화장품 포장에 표시해야 하는 기재사항

화장품 기재사항

1차 포장(4가지)

- 화장품의 명칭
- 영업자의 상호 및 주소
- 제조번호
- 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

소용량 및 견본품(5가지): 위 4가지 및

- 가격

그 외 기재사항

- 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분
- 내용물 용량 또는 중량
- 해당 경우 "기능성화장품"이라는 글자
- 사용할 때의 주의사항
- 그 밖에 총리령에서 정하는 사항

1차 포장 : 화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기

2차 포장 : 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장 (첨부문서 포함)

그 밖에 총리령에서 정하는 기재·표시 사항

- 기능성화장품의 경우 심사 받거나 보고한 효능·효과, 용법·용량
- 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품 제외)
- 인체 세포·조직 배양액이 들어있는 경우 함량
- 화장품에 천연 또는 유기농으로 표시·광고 하려는 경우 그 원료의 함량
- 규칙 제2조8호부터 제11호 기능성화장품의 경우 "질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님 "
- 영·유아용 화장품의 경우 보존제의 함량

기재·표시를 생략할 수 있는 성분

- 제조과정 중에 제거되어 최종 제품에는 남아 있지 않은 성분
- 안정화제, 보존제 등 원료 자체에 들어 있는 부수 성분으로서 그 효과가 나타나게 하는 양보다 적은 양이 들어있는 성분
- 내용량이 10밀리리터 초과 50밀리리터 이하 또는 중량이 10그램 초과 50그램 이하인 화장품의 포장
(단, 타르색소, 금박, 샴푸와 린스에 들어 있는 인산염의 종류, 과일산(AHA), 기능성화장품의 효능·효과가 나타나게 하는 원료, 배합한도가 정해진 원료는 제외)

화장품 부당한 표시 및 광고 범위

- 의약품으로 잘못 인식 우려
- 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용
- 기능성, 천연 또는 유기농화장품 아닌 화장품을 기능성, 천연 또는 유기농화장품으로 잘못 인식 우려
- 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식 우려

화장품 표시, 광고 실증

표시·광고 내용의 실증

영업자

자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 한다.

식품의약품안전처장

표시·광고가 실증이 필요한 경우, 내용을 구체적으로 명시하여 관련 자료 제출을 요청할 수 있다.

화장품 제조·판매 금지

- 심사를 받지 않거나 보고서를 제출하지 않은 기능성화장품
- 전부 또는 일부가 변패(變敗)된 화장품
- 병원미생물에 오염된 화장품
- 이물이 혼입되었거나 부착된 것
- 화장품에 사용할 수 없는 원료를 사용하였거나 유통화장품 안전관리 기준에 적합하지 않은 화장품
- 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈와 그 추출물을 사용한 화장품
- 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 비위생적인 조건에서 제조되었거나 시설기준에 적합하지 않은 시설에서 제조된 것
- 용기나 포장이 불량하여 해당 화장품이 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 것
- 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 위조·변조한 화장품

화장품 판매의 금지

등록을 하지 아니한 자가 제조한 화장품 또는 제조·수입하여 유통·판매한 화장품

신고를 하지 아니한 자가 판매한 맞춤형화장품 또는 맞춤형화장품조제관리사를 두지 아니하고 판매한 맞춤형화장품

제10조부터 제12조까지에 위반되는 화장품 또는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있게 기재·표시된 화장품

판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품

화장품의 포장 및 기재·표시 사항을 훼손 또는 위조·변조한 것

동물실험을 실시한 화장품 등의 유통·판매 금지

5. 맞춤형화장품 주요 내용_(8) 행정처분(규칙 별표7)

식품의약품안전처

01

맞춤형화장품판매업의 변경신고를 하지 않은 경우

시정명령 또는 판매업무정지

02

맞춤형화장품판매업의 준수사항을 이행하지 않은 경우

시정명령 또는 판매업무정지

03

영업금지 조항의 화장품을 제조·보관·진열한 경우

제조 또는 판매업무정지

04

안전용기·포장에 관한 기준을 위반한 경우

판매업무정지

05

포장의 기재·표시사항을 위반한 경우

판매업무정지

06

화장품의 부당한 표시·광고를 위반한 경우

판매업무정지 또는 광고업무정지

07

검사·질문·수거 등을 거부하거나 방해한 경우

판매업무정지 또는 제조업무정지

08

시정·검사·회수·폐기·공표 명령 등을 이행하지 않은 경우

판매업무정지 또는 제조업무정지

II 맞춤형화장품조제관리사

맞춤형화장품조제관리사란?

정 의

- 맞춤형화장품판매장에서 맞춤형화장품의 내용물이나 원료의 혼합 또는 소분 업무를 담당하는 자

자격

- 맞춤형화장품조제관리사가 되려는 사람은 식품의약품안전처장이 실시하는 자격시험에 합격하여야 하며, 합격자에게 자격증 발급

교육

- 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육 의무 이수
  - 교육기관 현황: 대한화장품산업연구원, 대한화장품협회, 한국의약품수출입협회

식품의약품안전처

맞춤형화장품조제관리사 자격시험

시험주기

- 매년 1회 이상 실시(년 2회 예정)
  - 매 시험 실시 90일전 일시, 장소, 과목, 응시방법 등 시행계획 공고

과목

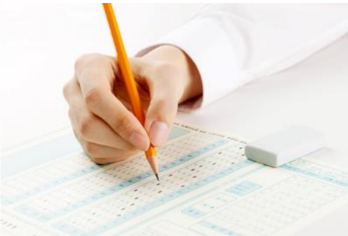
- 제1과목: 화장품 관련 법령 및 제도 등에 관한 사항
  제2과목: 화장품의 제조 및 품질관리와 원료의 사용기준 등에 관한 사항
  제3과목: 화장품의 유통 및 안전관리 등에 관한 사항
  제4과목: 맞춤형화장품의 특성·내용 및 관리 등에 관한 사항

합격기준

- 전 과목 총점의 60% 이상 득점
  매 과목 만점의 40% 이상 득점

수행기관

- 한국생산성본부
  - 응시수수료: 10만원



자격시험 추가(특별) 시행

- 지난 2월 22일 개최한 제1회 시험 당시 코로나 19의 급속한 확산으로 응시 접수를 취소한 수험생(6천여명)에 한해 시행
  * 시험공고 4월29일(수)

응시대상	원서접수	필기시험	합격자 발표
제1회 시험 접수를 취소한 수험자에 한함	6월 22일(월) 부터 7월 3일(금) 까지	8월 1일(토)	8월 21일(금

시험공고문

- 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)
- 맞춤형화장품 조제관리사 자격시험 홈페이지(ccmm.kpc.or.kr)

제2회 정기시험 (예정)

- 10월 17일 시행 예정
  * 7월초 공고

식품의약품안전처

감사합니다

-: 맞춤형화장품 법령 및 관련 규정:-