

# 화장품 제조업, 제조판매업 등록업무 안내

2012. 2.

서울지방식품의약품안전청  
의료제품안전과 정순기

## 제조업자의 종류

1. 화장품을 직접 제조하려는 자
2. 제조를 위탁받아 화장품을 제조하려는 자
3. 화장품의 포장 또는 표시만의 공정을 하려는 자

## 종전 규정에 따른 화장품 제조업 신고자 및 수입자 등에 대한 경과 조치

- 종전의 규정에 따른 제조업(신고)자는 등록된 제조업자로 본다. 다만, 2013년 2월 4일 까지 제조업 또는 제조판매업으로 등록하여야 함(계속하려는 자) - 화장품법
- 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따른 화장품의 수입자(수입을 위탁한 자를 포함한다) 중 제4조의 개정규정에 따라 제조판매업자로 등록을 하려는 자는 그 요건을 갖추어 2013년 2월 4일까지 등록을 하여야 한다. - 화장품법 시행규칙

## 신규 제조업 구비 서류

1. 제조업자(법인인 경우에는 대표자를 말합니다. 이하 같습니다)가 「화장품법」 제3조제2항제1호 본문에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 법 제3조제2항제1호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서
2. 제조업자가 「화장품법」 제3조제2항제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서
3. 시설의 명세서

## 실태 조사시 시설 기준

### 1. 제조작업을 하는 다음 각 목의 시설을 갖춘 작업소

- 가. 쥐·해충 (방충, 방서) 먼지 등을 막을 수 있는 시설
- 나. 작업대 등 제조에 필요한 시설 및 기구
- 다. 가루가 날리는 작업실은 가루를 제거하는 시설

### 2. 보관소 (원료·자재 및 제품)

### 3. 시험실(필요한 시설 및 기구)

### ◎시설의 일부를 갖추지 아니할 수 있는 경우

- 1. 제조업자가 화장품의 일부 공정만을 제조하는 경우,  
해당 공정에 필요한 시설만으로 가능
- 2. 원료, 자재 또는 제품에 대한 품질검사를 위탁하는 경우

## 제조판매업 등록 대상

1. 직접 제조한 화장을 유통·판매하려는 자
2. 위탁하여 제조한 화장을 유통·판매하려는 자
3. 수입한 화장을 유통·판매하려는 자
4. 수입대행형 거래(전자상거래만 해당한다)를 목적으로  
화장을 알선·수여하려는 자

## 신규 제조판매업 구비 서류

- 대표자에 대한 의사의 진단서  
정신병(기질적 정신병을 포함한다)·인격장애·알코올 및 약물중독  
기타 비정신병적정신장애를 가진 자, 마약이나 그 밖의 유독물질의  
중독자가 아님을 확인할 수 있는 진단서
- 품질관리 및 제조판매 후 안전관리기준에 관한 규정
- 제조판매관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류

## 제조판매관리자의 자격 1

1. 「의료법」에 따른 **의사**, 「약사법」에 따른 **약사**
2. 4년제 대학에서 「학사학위를 취득한 사람으로서 화학 · 생물학 또는 관련 분야(이하 “**화장품 관련 분야**”)를 전공한 자
3. 전문대학졸업자로서 화장품 관련 분야를 전공하고 화장품 **제조 또는 품질관리 업무에 2년** (수업연한이 3년인 전문대학 졸업자의 경우는 1년)



## 제조판매관리자의 자격 2

4. 화장품 관련 분야가 아닌 분야의 학사학위를 취득한 사람으로서 **2년 이상** 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
5. 화장품 관련 분야가 아닌 분야의 전문대 졸업한 사람으로서 **4년 이상** 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람  
(수업연한이 3년인 경우는 **3년 이상 경력**)
6. 고등학교 · 고등기술학교 졸업자로서 **5년 이상** 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

# 감사합니다

서울청 의료제품안전과

허가 신고 담당 : 정순기 Tel : 02) 2640 - 1406 e-mail : [jsklife@korea.kr](mailto:jsklife@korea.kr)

한송이 02) 2640 - 1419 song1006@korea.kr

정지혜 02) 2640 - 1420 bestwina@korea.kr