

 식품의약품안전처		<h1>보도참고자료</h1>		
보도일시	<b>배포 즉시</b>	배포일자	2021. 11. 18.(목)	
담당과장	화장품정책과 최미라 (☎043-719-3401)	담당자	송호선 사무관 (☎043-719-3412)	

## 식품의 형태·용기 모방 화장품… 회수 대상으로 지정 추진

- 「화장품법 시행규칙」 개정안 입법예고 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 지난 8월 17일 「화장품법」 개정에 따라 총리령으로 위임한 사항과 시행에 필요한 세부 내용을 담은 「화장품법 시행규칙」 개정안을 11월 18일 입법예고하고 12월 28일까지 의견을 받습니다.

- 이번 개정안의 주요 내용은 ①식품 모방 화장품을 회수대상으로 지정, ②기능성화장품 양도·양수를 변경심사 대상으로 지정, ③맞춤형화장품 판매업 시설기준 마련, ④맞춤형화장품 판매업자 원료목록, 부작용 보고 절차 정비 등입니다.

□ 이번 개정안의 상세내용은 다음과 같습니다.

- ① 식품의 형태, 용기를 모방한 화장품을 ‘위해성 나 등급’\* 회수 대상으로 지정하고, 소비자가 식품으로 오인해 안전사고가 발생할 수 있다고 판단되는 경우 영업자에게 회수를 명령할 수 있도록 근거를 구체적으로 명시합니다.

\* (회수기한) 30일, (공표매체) 일간신문, 해당 영업자·식약처 홈페이지

- ② 다른 변경사항 없이 기능성화장품을 양도·양수할 경우, 현재는 신규심사로 신청해야 하지만, 앞으로는 변경심사 대상으로 정해 계약서만 제출하면 되도록 절차를 정비합니다. 또한 처리 기간은 60일에서 15일로 단축합니다.

- ③ 맞춤형화장품 판매업 신고 시 시설에 대한 기준을 마련합니다.
- ④ 맞춤형화장품 판매업자가 자신이 판매한 화장품의 원료목록을 매년 2월까지 보고하도록 하고, 부작용이 발생할 때도 신속하게 보고할 수 있도록 절차를 정비합니다.

□ 식약처는 이번 개정안이 추진되면 소비자에게 품질과 안전이 확보된 화장품을 공급할 수 있을 것으로 기대하며, 앞으로도 규제과학을 바탕으로 관련 제도·법령을 지속해서 합리화하겠습니다.

- 자세한 입법예고 내용은 식약처 대표 누리집([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) → 법령/자료 → 법령정보 → 입법/행정예고에서 확인할 수 있습니다.

<붙임> 「화장품법 시행규칙」 개정 입법예고 주요 내용

주요 개정내용(안)	비고
<p>○ 식품 모방 화장품, 회수 대상 화장품으로 지정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품의 형태, 용기 등을 모방하여 섭취하는 등 식품으로 오용될 우려가 있는 화장품을 회수대상으로 정하고 위해성 나 등급 부여</li> </ul>	
<p>○ 기능성화장품 양도·양수하는 경우 처리기간 단축</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기능성화장품 양도·양수 시 변경심사 대상으로 정하고 양도·양수계약서 제출하도록 변경. 처리기간 단축(60→15일)</li> </ul>	서식개정
<p>○ 맞춤형화장품 판매업 시설기준 마련, 처리기간 변경(10→15일)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 맞춤형화장품판매업 신고 시 혼합·소분의 공간을 다른 공간과 분리, 구획한 시설 구비</li> </ul>	서식개정
<p>○ 맞춤형화장품 조제관리사 자격증 발급 시 결격사유 확인 서류 제출</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 맞춤형화장품조제관리사 자격증 발급 시 정신질환자, 마약 중독자 등 결격사유에 해당하지 않음을 확인하는 서류로 의사 진단서 제출</li> </ul>	서식개정
<p>○ 맞춤형화장품 원료목록 및 부작용 보고 절차 정비</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 매년 2월 말까지 맞춤형화장품 원료목록을 식약처장이 정하는바*에 따라 (사)대한화장품협회에 보고</li> <li>- 부작용 발생 시 식약처장이 정하는바**에 따라 보고</li> </ul> <p>* 「화장품 생산·수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정」 ** 「화장품 안전성 정보관리 규정」</p>	
<p>○ 고품비누 표시·기재사항 개선</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1차 포장에 필수로 기재해야 하는 제품명, 상호명, 제조번호, 사용기한을 1차 또는 2차 포장에 기재할 수 있도록 함</li> </ul>	
<p>○ 화장품 사용할 때의 주의사항 정비</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 화장품의 사용할 때의 주의사항 중 공통 사항만을 존치하고 하위규정*에 위임</li> </ul> <p>* 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」</p>	별표3 개정
<p>○ 행정처분 가중 처분기준 명확화, 영업자의 의무 등 위반에 따른 행정 처분 기준 신설</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기간 산정 기준시점을 ‘효력이 발생한 날’에서 ‘행정처분을 받은 날’로 명확화 및 가중처분 시 위반행위 전 부과처분 차수의 다음 차수로 정함</li> </ul> <p>① 소비자 판매용 화장품을 맞춤형화장품에 사용 시(업무정지 15일→1개월→3개월→6개월), ② 맞춤형화장품판매업자 시설기준 의무 위반 시(시정명령→업무정지 1개월→3개월→6개월), ③ 거짓 또는 부정한 방법으로 업 등록·신고 시(등록 취소·영업소 폐쇄)</p>	별표7 개정