

식품의약품안전처 공고 제2014-90호

「화장품법」을 개정함에 있어 그 취지와 주요내용을 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2014년 4월 21일

식품의약품안전처장

화장품법 일부개정법률안 입법예고

1. 개정이유

화장품의 품질 확보 및 화장품산업 발전을 위하여 화장품 범위의 국제조화, 소비자·산업계 등의 기능성화장품의 범위 변경요구에 탄력적 대응, 제조판매관리자의 정기적인 교육 이수, 위해화장품 수입대행 금지 명확화, 체납 과징금 수납을 제고 및 수출용 화장품의 기능성화장품 심사 면제 등 규제를 합리적으로 개선하려는 것임.

2. 주요내용

가. 화장품의 적용 부위 확대(안 제2조제1호)

- 1) 화장품 범위의 국제조화를 위해 적용 부위를 확대할 필요가 있음
- 2) 화장품의 적용 부위를 “피부·모발”에서 “피부·모발, 치아 및 구강

점막”으로 확대함으로써 화장품산업 발전에 기여할 것으로 기대됩니다. 기능성화장품의 범위에 대한 효율적 운영(안 제2조제2호)

1) 현행 기능성화장품의 범위를 법률에서 정하고 있어 소비자·산업계 등의 요구에 유연하게 대응하는데 어려움이 있음

2) 법률에서 기능성화장품을 정의하고, 대통령령에서 그 범위를 함으로써 새로운 기능성 제품 개발 촉진에 기여할 것으로 기대됩니다.

다. 제조판매관리자의 정기교육 명확화(안 제5조제4항 내지 제6항, 제40조제1항제4호)

1) 현행 식약처장이 필요하다고 인정하면 제조판매관리자에게 교육을 받을 것을 명할 수 있도록 규정하고 있어, 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 정기적으로 이수토록 명확히 할 필요가 있음

2) 제조판매관리자의 정기교육을 명확히 함으로써 혼란 방지 및 교육명령에 따른 불필요한 행정력 낭비 방지에 기여할 것으로 기대됩니다.

라. 위해화장품 수입대행 금지(안 제15조)

1) 현행 금지되는 판매행위에 알선·수여행위가 포함되지 않아 위해 화장품 수입대행에 대한 금지규정이 불명확한 문제가 있음

2) 금지되는 판매행위에 알선·수여행위를 포함함으로써 소비자 보호 및 위해화장품 유통 차단에 기여할 것으로 기대됩니다.

마. 과징금 체납자에 대한 자료제공 요청 규정 신설(안 제28조제4항

신설)

- 1) 현행 과징금 체납 시 체납자 재산 등을 파악할 수 있는 근거 규정이 없어 체납 과징금 수납에 어려움이 있음
- 2) 과징금 체납자에 대한 자료제공 요청 규정을 신설함으로써 수납을 제고에 기여할 것으로 기대됨

바. 수출용 화장품에 대한 기능성화장품 심사 면제(안 제30조)

- 1) 수출만을 목적으로 하는 수출용 화장품에 대해서도 기능성화장품 심사를 받도록 함으로써 수출 지연 및 비용 부담 문제가 있음
- 2) 수출용 화장품에 대해서는 기능성화장품 심사를 면제함으로써 수출 경쟁력 확보에 기여할 것으로 기대됨

3. 의견제출

이 화장품법 일부개정법률안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2014년 6월 2일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(주소 : (363-700) 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료 행정타운, 참조 : 화장품정책과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬.반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소, 전화번호

다. 기타 참고사항 등

4. 기타

자세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr)→ 뉴스/
소식→ 입법/행정예고를 참조하거나 식품의약품안전처 화장품정책과
(전화 : 043-719-3404, 팩스 : 043-719-3400)로 문의하여 주시기 바랍니
다.

화장품법 일부개정법률안

화장품법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1호 본문 중 “피부·모발”을 “피부·모발, 치아 및 구강점막”으로 하고, 같은 조 제2호를 다음과 같이 한다.

2. “기능성화장품”이란 화장품 중에서 피부·모발, 치아 및 구강점막의 건강에 유용한 효과를 주기 위하여 사용되는 것으로서 대통령령으로 정하는 화장품을 말한다.

제5조제4항 중 “제조판매업자 및 제조판매관리자”를 “제조판매업자”로 하고, 같은 조 제5항을 다음과 같이 하며, 같은 조에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

- ⑤ 제3조제4항의 규정에 의한 제조판매관리자는 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 정기적으로 받아야 한다.
- ⑥ 제4항 및 제5항에 따른 교육의 실시 기관, 내용 및 대상 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제15조 각 호 외의 부분 중 “판매하거나”를 “판매(알선·수여를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하거나”로 한다.

제28조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

- ④ 식품의약품안전처장은 체납된 과징금의 징수를 위하여 필요한 때

에는 세무관서를 포함한 관계 행정기관, 지방자치단체, 그 밖에 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관의 장에게 그 필요성을 소명하여 자료 또는 정보의 제공을 요청할 수 있으며, 그 요청을 받은 기관의 장은 특별한 사정이 없는 한 이에 응하여야 한다.

제30조 중 “제8조”를 “제4조 및 제8조”로 한다.

제40조제1항제4호를 다음과 같이 한다.

4. 제5조제4항 또는 제5조제5항을 위반하여 교육을 받지 아니한 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제2조제1호 및 제2조제2호의 개정규정은 2016년 1월 1일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <p>1. “화장품”이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 <u>피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.</u></p> <p>2. “기능성화장품”이란 <u>화장품 중에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당되는 것으로서 총리령으로 정하는 화장품을 말한다.</u></p> <p style="margin-left: 20px;"><u>가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품</u></p> <p style="margin-left: 20px;"><u>나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품</u></p> <p style="margin-left: 20px;"><u>다. 피부를 곱게 태워주거나</u></p>	<p>제2조(정의) ----- -----.</p> <p>1. ----- ----- ----- <u>피부·모발, 치아 및 구강점막</u>----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>2. “기능성화장품”이란 <u>화장품 중에서 피부·모발, 치아 및 구강점막의 건강에 유용한 효과를 주기 위하여 사용되는 것으로서 대통령령으로 정하는 화장품을 말한다.</u></p>

자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품

3. ~ 9. (생략)

제5조(제조판매업자 등의 의무 등) ① ~ ③ (생략)

④ 식품의약품안전처장은 국민 건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면 제조업자, 제조판매업자 및 제조판매관리자에게 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.

⑤ 제4항에 따른 교육의 실시 기관, 내용 및 대상 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

<신설>

제15조(제조판매의 금지) 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·

3. ~ 9. (현행과 같음)

제5조(제조판매업자 등의 의무 등) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ -----

- 제조판매업자-----

-----.

⑤ 제3조제4항의 규정에 의한 제조판매관리자는 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 정기적으로 받아야 한다.

⑥ 제4항 및 제5항에 따른 교육의 실시 기관, 내용 및 대상 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제15조(제조판매의 금지) -----

----- 판매(알선·수여를 포함한다. 이하 이 조에

보관 또는 진열하여서는 아니 된다.

1. ~ 9. (생략)

제28조(과징금처분) ① ~ ③ (생략)

<신설>

제30조(수출용 제품의 예외) 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 제8조부터 제16조까지의 규정을 적용하지 아니하고 수입국의 규정에 따를 수 있다.

제40조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

서 같다)하거나 -----.

1. ~ 9. (현행과 같음)

제28조(과징금처분) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ 식품의약품안전처장은 체납된 과징금의 징수를 위하여 필요한 때에는 세무관서를 포함한 관계 행정기관, 지방자치단체, 그 밖에 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관의 장에게 그 필요성을 소명하여 자료 또는 정보의 제공을 요청할 수 있으며, 그 요청을 받은 기관의 장은 특별한 사정이 없는 한 이에 응하여야 한다.

제30조(수출용 제품의 예외) -----

----- 제4조
및 제8조-----

-----.

제40조(과태료) ① -----

-----.

<p>1. ~ 3. (생략)</p> <p>4. <u>제5조제4항에 따른 명령을 위반한 자</u></p> <p>5.·6. (생략)</p> <p>② (생략)</p>	<p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>4. <u>제5조제4항 또는 제5조제5항을 위반하여 교육을 받지 아니한 자</u></p> <p>5.·6. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p>
---	--