식품의약품안전처 공고 제 2016 - 298호

「화장품법 시행규칙」을 개정함에 있어 그 취지와 주요내용을 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 「행정절차법」 제42조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2016년 8월 11일

식품의약품안전처장

화장품법 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유

기능성화장품 범위를 확대하는 「화장품법」 개정(법률 제14264호, 2016. 5. 29. 공포, 2016. 5. 29. 시행)에 따라, 기능성화장품의 구체적인 유형을 정하고 표시·광고 준수사항 중 중복 규제를 삭제하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

가. 기능성화장품의 유형 확대(안 제2조제6호부터 제11호까지 신설)

과거 피부미백, 주름개선, 자외선 차단 관련 품목만을 기능성화장품으로 인정하였으나, 개정된 화장품법에 따라 기능성화장품의 유형을 염모제(탈색·탈염제 포함) 등 11종으로 확대

나. 할랄 화장품 등 인증 표시·광고의 명시적 허용(안 별표 5)

할랄 화장품 등 식품의약품안전처장이 정하는 인증기관이 인증·보증한 사실을 화장품의 표시·광고에 사용할 수 있도록 허용하여 관련 제품에 대한 정보를 소비자에게 보다 정확하게 전달

다. 표시·광고 준수사항 중 중복 규제 삭제(안 별표 5)

「상표법」 또는 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」과 「화장품법」이 중복적으로 규제하고 있는 불법적인 외국 상표·상호의 광고 금지 관련 규정을 삭제

라. 행정처분 기준의 개정(안 별표 7)

화장품 법령 상 행정처분 기준을 다른 법령과의 비교를 통해 합리적으로 조정하여 물품 간 형평성을 제고

3. 의견제출

이 화장품법 시행규칙 일부개정안에 대하여 의견이 있는 단체·법인 또는 개인은 2016년 9월 21일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 작성하여 우편(주소 : 363-700, 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 화장품정책과) 또는 팩스(팩스번호 : 043-719-3400)로 제출하여 주시기 바라며, 그 밖에 자세한 사항은 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 입법/행정예고를 참조하거나 화장품정책과(전화번호 : 043-719-3409)로 문의하시기 바랍니다.

가. 입법예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(법인 또는 단체의 경우 법인명 또는 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항 등

총리령 제 호

화장품법 시행규칙 일부개정(안)

화장품법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제6호부터 제11호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

6. 모발의 색상을 변화(모발의 멜라닌색소의 색을 엷게 하거나 변화된 색상을 제거하는 경우를 포함한다)시키는 기능을 가진 화장품. 다만, 일시적으로 모발의 색상을 변화시키는 화장품은 제외한다.
7. 체모를 제거하는 데 도움을 주는 기능을 가진 화장품. 다만, 물리적으로 체모를 제거하는 제품은 제외한다.
8. 모발에 영양을 공급하는 등 탈모를 방지하거나 모발의 굵기를 증가시키는 데 도움을 주는 기능을 가진 화장품. 다만, 코팅 등 물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 제품은 제외한다.
9. 피부에 보습을 주는 등 아토피성 피부로 인한 건조함 등을 개선하는 데 도움을 주는 기능을 가진 화장품
10. 여드름성 피부로 인한 각질화·건조함 등을 방지하는 데 도움을 주는 기능을 가진 화장품
11. 손상된 피부를 보호하여 튼살 등 피부의 갈라짐을 개선하는 데 도움을 주는 기능을 가진 화장품

별표 3 제1호바목3)을 별표 3 제1호바목5)로 하고, 같은 목에 3) 및 4)를 각각 다음과 같이 신설한다.

3) 염모제. 다만, 단순히 물리적으로 염색하는 제품은 제외한다.

4) 탈염·탈색용 제품

별표 3 제1호아목11)을 별표 3 제1호아목13)으로 하고, 같은 목에 11) 및 12)를 각각 다음과 같이 신설한다.

11) 탈모 방지에 도움을 주는 제품

12) 모발의 굵기 증가에 도움을 주는 제품. 다만, 코팅 등 물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 제품은 제외한다.

별표 3 제1호에 파목을 다음과 같이 신설한다.

파. 체모 제거용 제품류(단, 물리적으로 체모를 제거하는 제품은 제외한다)

1) 제모제

2) 그 밖의 체모 제거용 제품류

별표 5 제2호다목 본문 중 “자가”를 “자(할랄·천연·유기농화장품 등을 인증·보증하는 기관으로서 식품의약품안전처장이 정하는 기관은 제외한다)가”로 하고, 같은 호 마목 중 “불법적으로 외국 상표·상호를 사용하는 광고나 외국”을 “외국”으로 한다.

별표 7 제2호를 다음과 같이 한다.

위반 내용	관련 법조문	처분기준			
		1차	2차	3차	4차
가. 제조판매업자 또는 제조업자가 법 제3조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제24조 제1항 제1호	등록취소			
나. 제조업자가 법 제3조제3항에 따른 시설을 갖추지 않은	법 제24조 제1항				

경우	제2호				
1) 제6조제1항에 따른 제조 또는 품질검사에 필요한 시설 및 기구의 전부가 없는 경우		제조업무 정지 3개월	제조업무 정지 6개월	등록취소	
2) 제6조제1항에 따른 제조 또는 품질검사에 필요한 시설 및 기구 중 작업소, 보관소, 시험실 중 어느 하나가 없는 경우		개수명령	제조업무 정지 1개월	제조업무 정지 2개월	제조업무 정지 4개월
3) 제6조제1항에 따른 해당 품목의 제조 또는 품질검사에 필요한 시설 및 기구 중 일부가 없는 경우		개수명령	해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 4개월
4) 제6조제1항에 따른 화장품을 제조하기 위한 작업소의 기준을 위반한 경우					
가) 제6조제1항제1호가목을 위반한 경우		시정명령	제조업무 정지 1개월	제조업무 정지 2개월	제조업무 정지 4개월
나) 제6조제1항제1호나목 또는 다목을 위반한 경우		개수명령	해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 4개월
다. 제조업자 또는 제조판매업자가 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 화장품을 제조·수입한 경우	법 제24조 제1항 제3호	제조 또는 판매업무 정지 1개월	제조 또는 판매업무 정지 3개월	제조 또는 판매업무 정지 6개월	등록취소
라. 제조판매업자 또는 제조업자가 법 제3조에 따른 화장품 제조판매업 및 제조업의 등록 및 변경 사항의 등록을	법 제24조 제1항 제4호				

하지 않은 경우					
1) 제3조·제4조에 따라 제조판매업 또는 제조업 등록을 하지 않고 화장품을 제조 또는 판매한 경우		제조 또는 판매금지			
2) 제5조에 따라 다음의 변경등록을 하지 않은 경우					
가) 제조업자·제조판매업자(법인인 경우 대표자)의 변경 또는 그 상호(법인인 경우 법인의 명칭)의 변경		시정명령	제조 또는 판매업무 정지 5일	제조 또는 판매업무 정지 15일	제조 또는 판매업무 정지 1개월
나) 제조소의 소재지 변경		제조업무 정지 1개월	제조업무 정지 3개월	제조업무 정지 6개월	등록취소
다) 제조판매업소의 소재지 변경		판매업무 정지 1개월	판매업무 정지 3개월	판매업무 정지 6개월	등록취소
라) 제조판매관리자의 변경		시정명령	판매업무 정지 7일	판매업무 정지 15일	판매업무 정지 1개월
마) 제조 유형 변경		제조업무 정지 1개월	제조업무 정지 2개월	제조업무 정지 3개월	제조업무 정지 6개월
바) 제4조제1항제1호부터 제3호까지의 제조판매업자의 제조판매 유형 변경		경고	판매업무 정지 15일	판매업무 정지 1개월	판매업무 정지 3개월
사) 제4조제1항제4호의 제조판매업자의 제조판매 유형 변경		수입대행 업무정지 1개월	수입대행 업무정지 2개월	수입대행 업무정지 3개월	수입대행 업무정지 6개월

마. 제조판매업자가 법 제4조를 위반하여 심사를 받지 않거나 보고서를 제출하지 않은 기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매한 경우	법 제24조 제1항 제5호				
1) 심사를 받지 않거나 거짓으로 보고하고 기능성화장품을 판매한 경우		판매업무 정지 6개월	판매업무 정지 12개월	등록취소	
2) 보고하지 않은 기능성화장품을 판매한 경우		판매업무 정지 3개월	판매업무 정지 6개월	판매업무 정지 9개월	판매업무 정지 12개월
바. 법 제5조를 위반하여 제조판매업자의 준수사항을 이행하지 않은 경우	법 제24조 제1항 제6호				
1) 제11조제1호의 준수사항을 이행하지 않은 경우					
가) 별표 1에 따라 제조판매관리자를 두지 않은 경우		판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 6개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 12개월
나) 별표 1에 따른 품질관리 업무 절차서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우		판매업무 정지 3개월	판매업무 정지 6개월	판매업무 정지 12개월	등록취소
다) 별표 1에 따라 작성된 품질관리 업무 절차서의 내용을 준수하지 않은 경우		판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 6개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 12개월
라) 그 밖에 별표 1에 따른 품질관리기준을 준수하지		시정명령	판매 또는 해당 품목	판매 또는 해당 품목	판매 또는 해당 품목

않은 경우			판매업무 정지 7일	판매업무 정지 15일	판매업무 정지 1개월
2) 제11조제2호의 준수사항을 이행하지 않은 경우					
가) 별표 2에 따라 제조판매관리자를 두지 않은 경우		판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 6개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 12개월
나) 별표 2에 따른 안전관리 정보를 검토하지 않거나 안전확보 조치를 하지 않은 경우		판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 6개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 12개월
다) 그 밖의 별표 2에 따른 제조판매 후 안전관리기준을 준수하지 않은 경우		경고	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 6개월
3) 그 밖에 제11조 각 호의 준수사항을 이행하지 않은 경우		시정명령	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 6개월
사. 법 제5조를 위반하여 제조업자의 준수사항을 이행하지 않은 경우	법 제24조 제1항 제6호				
1) 제12조제1항제1호의 준수사항을 이행하지 않은 경우		시정명령	제조 또는 해당 품목 제조업무	제조 또는 해당 품목 제조업무	제조 또는 해당 품목 제조업무

			정지 15일	정지 1개월	정지 3개월
2) 제12조제1항제2호의 준수사항을 이행하지 않은 경우					
가) 제조관리기준서, 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서를 갖추어 두지 않거나 이를 거짓으로 작성한 경우		제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 1개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 3개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 6개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 9개월
나) 작성된 제조관리기준서의 내용을 준수하지 않은 경우		제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 15일	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 1개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 3개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 6개월
3) 제12조제1항제3호부터 제5호까지의 준수사항을 이행하지 않은 경우		제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 15일	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 1개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 3개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 6개월
4)제12조제1항제6호부터 제8호까지의 준수사항을 이행하지 않은 경우		제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 15일	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 1개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 3개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 6개월
아. 제조업자 또는 제조판매업자가 법 제7조를 위반하여 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따른 동식물 가공품이 함유된 화장품을 수입하거나 국내에 반입한 경우	법 제24조 제1항 제7호	제조 또는 판매업무 정지 6개월	제조 또는 판매업무 정지 12개월	등록취소	

자. 제조판매업자가 법 제9조에 따른 화장품의 안전용기·포장에 관한 기준을 위반한 경우	법 제24조제1항제8호	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 판매업무 정지 12개월	
차. 제조판매업자가 법 제10조 및 이 규칙 제19조에 따른 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장의 기재·표시사항을 위반한 경우	법 제24조제1항제9호				
1) 법 제10조제1항 및 제2항의 기재사항(가격은 제외한다)의 전부를 기재하지 않은 경우		해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 판매업무 정지 12개월	
2) 법 제10조제1항 및 제2항의 기재사항(가격은 제외한다)을 거짓으로 기재한 경우		해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 판매업무 정지 12개월
3) 법 제10조제1항 및 제2항의 기재사항(가격은 제외한다)의 일부를 기재하지 않은 경우		해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월
카. 제조판매업자가 법 제10조, 이 규칙 제19조제6항 및 별표 4에 따른 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법을 위반한 경우	법 제24조제1항제9호	해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월
타. 제조판매업자가 법 제12조 및 이 규칙 제21조에 따른 화장품 포장의 기재·표시상의 주의사항을 위반한 경우	법 제24조제1항제9호	해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월

파. 제조업자 또는 제조판매업자가 법 제13조를 위반하여 화장품을 표시·광고한 경우	법 제24조 제1항 제10호				
1) 별표 5 제2호가목·나목 및 카목에 따른 화장품의 표시·광고 시 준수사항을 위반한 경우		해당 품목 판매업무 정지 3개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고업무 정지 3개월 (광고위반)	해당 품목 판매업무 정지 6개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고업무 정지 6개월 (광고위반)	해당 품목 판매업무 정지 9개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고업무 정지 9개월 (광고위반)	
2) 별표 5 제2호다목부터 차목까지의 규정에 따른 화장품의 표시·광고 시 준수사항을 위반한 경우		해당 품목 판매업무 정지 2개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고업무 정지 2개월 (광고위반)	해당 품목 판매업무 정지 4개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고업무 정지 4개월 (광고위반)	해당 품목 판매업무 정지 6개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고업무 정지 6개월 (광고위반)	해당 품목 판매업무 정지 12개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고업무 정지 12개월 (광고위반)
하. 제조판매업자가 법 제14조 제4항에 따른 중지명령을 위반하여 표시·광고를 한 경우	법 제24조 제1항 제10호	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 판매업무 정지 12개월	
거. 제조업자 또는 제조판매업자가 법 제15조를 위반하여 다음의 화장품을 판매하거나 판매의 목적으로 제조·	법 제24조 제1항 제11호				

수입·보관 또는 진열한 경우					
1) 전부 또는 일부가 변패(變敗)되거나 이물질이 혼입 또는 부착된 화장품		해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 1개월	해당 품목 제조 또는 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 12개월
2) 병원미생물에 오염된 화장품		해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 3개월	해당품목 제조 또는 판매업무 정지 6개월	해당품목 제조 또는 판매업무 정지 9개월	해당품목 제조 또는 판매업무 정지 12개월
3) 법 제8조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 사용한 화장품		제조 또는 판매업무 정지 3개월	제조 또는 판매업무 정지 6개월	제조 또는 판매업무 정지 12개월	등록취소
4) 법 제8조제2항에 따라 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여 식품의약품안전처장이 고시한 사용기준을 위반한 화장품		해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 9개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 12개월
5) 법 제8조제5항에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 유통화장품 안전관리기준에 적합하지 않은 화장품					
가) 실제 내용량이 표시된 내용량의 97% 미만인 화장품					
(1) 실제 내용량이 표시된 내용량의 90% 이상 97% 미만인 화장품		시정명령	해당 품목 제조업무 정지 15일	해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 2개월

(2) 실제 내용량이 표시된 내용량의 80% 이상 90% 미만인 화장품		해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 4개월
(3) 실제 내용량이 표시된 내용량의 80% 미만인 화장품		해당 품목 제조업무 정지 2개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 4개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월
나) 기능성화장품에서 기능성을 나타나게 하는 주성분의 함량이 기준치보다 부족한 경우					
(1) 주성분의 함량이 기준치보다 10% 미만 부족한 경우		해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 15일	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 1개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 6개월
(2) 주성분의 함량이 기준치보다 10% 이상 과부족한 경우		해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 1개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 12개월
다) 그 밖의 기준에 적합하지 않은 화장품		해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 1개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 12개월
6) 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(병행 표기된 제조연월일을 포함한다)을 위조·변조한 화장품		해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 12개월	등록취소

7) 그 밖에 법 제15조 각 호에 해당하는 화장품		해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 1개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 12개월
너. 법 제18조제1항·제2항에 따른 검사·질문·수거 등을 거부하거나 방해한 경우	법 제24조 제1항 제12호	판매 또는 제조업무 정지 1개월	판매 또는 제조업무 정지 3개월	판매 또는 제조업무 정지 6개월	등록취소
더. 법 제19조, 제20조, 제22조, 제23조제1항 전단 또는 제23조의2에 따른 시정명령·검사명령·개수명령·회수명령·폐기명령 또는 공표명령 등을 이행하지 않은 경우	법 제24조 제1항 제13호	판매 또는 제조업무 정지 1개월	판매 또는 제조업무 정지 3개월	판매 또는 제조업무 정지 6개월	
러. 법 제23조제1항 후단에 따른 회수계획을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제24조 제1항 제13호의2	판매 또는 제조업무 정지 1개월	판매 또는 제조업무 정지 3개월	판매 또는 제조업무 정지 6개월	등록취소

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2017년 5월 30일부터 시행한다.

제2조(의약외품 제조업자 등의 등록 등에 관한 경과조치) ① 이 규칙 시행 당시 제2조제6호부터 제8호까지에 해당하는 기능성화장품에 대해 「약사법」에 따른 의약외품 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자는 이 법에 따른 화장품 제조업자 또는 화장품 제조판매업자로 본다. 다만, 이 규칙 시행 이후 해당 품목을 제조하거나 제4조제1항 각 호에 따라 유통·판매 또는 알선·수여하려는 경우 이 규칙 시행 이후 6개월 이내에 법 제3조에 따라 등록요건을 갖추어 지방식품의약품안전청장에게 제조업자 또는 제조판매업자로 등록하여야 한다.

② 제1항 단서 규정에 따라 화장품 제조판매업자로서 등록하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 해당하는 기능성화장품의 목록을 작성하여 등록 시 함께 제출하여야 한다.

제3조(화장품 포장의 기재사항에 관한 경과조치) 제2조제6호부터 제8호까지에 해당하는 품목에 대하여 이 규칙 시행 당시 「약사법」 제65조에 따른 기재사항이 표시되어 있는 용기나 포장 및 첨부문서는 이 규칙 시행 이후 6개월까지는 종전대로 계속 사용할 수 있다.

제4조(기능성화장품의 심사 또는 보고에 관한 경과조치) ① 이 규칙 시행 당시 「약사법」 제31조에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약외품이 제2조제6호부터 제8호의 개정규정에 해당하는 품목일 경우 이 법에 따른 기능성화장품으로 본다.

② 이 규칙 시행 당시 「약사법」 제33조에 따라 효능 등의 유효성에 대한 재평가가 진행 중인 품목은 이 규칙의 시행에도 불구하고 종전 규정에 따른 재평가를 계속 진행할 수 있다. 이 경우 재평가에서 유효성을 입증하지 못한 품목은 그 때부터 기능성화장품이 아닌 것으로 간주한다.

③ 이 규칙 시행 당시 제2조제6호부터 제8호까지에 해당하는 기능성화장품에 대해 「약사법」 제31조제2항에 따라 품목허가를 신청하여 절차가 진행 중에 있는 자는 제9조에 따른 기능성화장품의 심사를 신청한 자로 본다.

제5조(행정처분 기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 행위에 대한 행정처분의 적용은 별표 7의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(기능성화장품의 범위) 「화장품법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제2호 각 목 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 화장품"이란 다음 각 호의 화장품을 말한다.	제2조(기능성화장품의 범위) ----------. 1. ~ 5. (현행과 같음)
1. ~ 5. (생 략)	
<신 설>	6. 모발의 색상을 변화(모발의 멜라닌색소의 색을 엷게 하거나 변화된 색상을 제거하는 경우를 포함한다)시키는 기능을 가진 화장품. 다만, 일시적으로 모발의 색상을 변화시키는 화장품은 제외한다.
<신 설>	7. 체모를 제거하는 데 도움을 주는 기능을 가진 화장품. 다만, 물리적으로 체모를 제거하는 제품은 제외한다.
<신 설>	8. 모발에 영양을 공급하는 등 탈모를 방지하거나 모발의 굵기를 증가시키는 데 도움을 주는 기능을 가진 화장품. 다만 코팅 등 물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 제품은 제외한다.
<신 설>	9. 피부에 보습을 주는 등 아토피

	성 피부로 인한 건조함 등을 개선하는 데 도움을 주는 기능을 가진 화장품
<신 설>	10. 여드름성 피부로 인한 각질화·건조함 등을 방지하는 데 도움을 주는 기능을 가진 화장품
<신 설>	11. 손상된 피부를 보호하여 튼살 등 피부의 갈라짐을 개선하는 데 도움을 주는 기능을 가진 화장품
② ~ ④ (생략)	② ~ ④ (현행과 같음)