1. 개정이유

제조업자 또는 제조판매업자가 둘 이상의 장소에서 제조 또는 제조판매를 하는 경우에는 종업원을 책임자로 지정하여 화장품 관련 법령 및 제도에 관한 교육을 받게 할 수 있도록 하는 등의 내용으로 「화장품법」이 개정(법률 제14027호, 2016. 2. 3. 공포, 2017. 2. 4. 시행)됨에 따라, 제조업자 또는 제조판매업자를 대신하여 교육을 받을 수 있는 책임자의 범위를 정하는 한편, 제조판매관리자의 자격기준을 완화하는 등 그 밖에 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

가. 제조판매관리자의 자격기준 완화(안 제8조제1항제2호)

대학에서 학사 이상의 학위를 취득한 사람으로서 화장품 관련 분야 외에 이공계 학과를 전공한 사람도 제조판매관리자를 할 수 있도록 제조판매관리자의 자격기준을 완화함.

나. 교육 책임자의 범위(안 제14조제5항 신설)

제조업자 또는 제조판매업자를 대신하여 화장품 관련 법령 및 제도에 관한 교육을 받을 수 있는 책임자를 제조판매관리자 또는 품질관리 업무에 종사하는 종업원으로 함.

다. 화장품의 포장에 기재·표시되어야 하는 사용 시의 주의사항 정비 (안 별표 3 제2호)

소비자에게 화장품 사용 시의 주의사항을 간결하고 명확하게 전달할 수 있도록 화장품의 포장에 기재·표시되어야 하는 사용 시의 주의사항 중 불필요한 문구는 삭제하고 중복되는 내용은 통합하는 등 합리적으로 정비함.

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생　　략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2016. 5. 10. ~ 6. 20.) 결과, 특기할 사항 없음

총리령 제 호

화장품법 시행규칙 일부개정령안

화장품법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항제3호 중 “공정”을 “공정(2차 포장 및 표시만의 공정은 제외한다)”으로 한다.

제4조제2항 각 호 외의 부분 중 “제1호 및 제2호의 서류만 해당한다”를 “제출하지 아니한다”로 하고, 같은 항 제1호 및 제2호를 각각 삭제한다.

제5조제2항제1호가목 중 “제3조제2항제1호 또는 제4조제2항제1호”를 “제3조제2항제1호”로, “서류”를 “서류(제조업자만 제출한다)”로 하고, 같은 호 나목 중 “제3조제2항제2호 또는 제4조제2항제2호”를 “제3조제2항제2호”로, “서류”를 “서류(제조업자만 제출한다)”로 한다.

제8조제1항제2호 중 “화학ㆍ생물학ㆍ화학공학ㆍ생물공학ㆍ미생물학ㆍ생화학ㆍ생명과학ㆍ생명공학ㆍ유전공학ㆍ향장학ㆍ화장품과학ㆍ한의학과ㆍ한약학과 등 화장품 관련 분야(이하 “화장품 관련 분야”라 한다)를”을 “이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말한다) 학과 또는 향장학ㆍ화장품과학ㆍ한의학ㆍ한약학과 등을”로 하고, 같은 항 제3호 중 “화장품 관련 분야”를 “화학ㆍ생물학ㆍ화학공학ㆍ생물공학ㆍ미생물학ㆍ생화학ㆍ생명과학ㆍ생명공학ㆍ유전공학ㆍ향장학ㆍ화장품과학ㆍ한의학과ㆍ한약학과 등

화장품 관련 분야(이하 “화장품 관련 분야”라 한다)”로 한다.

제14조제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제5조제4항에 따른 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육명령의 대상은 제조판매관리자와”를 “법 제5조제5항에 따른 교육명령의 대상은”으로 하고, 같은 조 제5항부터 제11항까지를 각각 제6항부터 제12항까지로 하며, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제6항(종전의 제5항) 중 “법 제5조제4항”을 “법 제5조제7항”으로 하며, 같은 조 제8항(종전의 제7항) 및 제9항(종전의 제8항) 중 “제6항”을 각각 “제7항”으로 하고, 같은 조 제12항(종전의 제11항) 중 “제10항까지”를 “제11항까지”로 한다.

⑤ 법 제5조제6항에서 “총리령으로 정하는 자”는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다.

1. 제조판매관리자

2. 별표 1의 품질관리기준에 따라 품질관리 업무에 종사하는 종업원

제19조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “상호 및 가격”을 “상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다)”으로 한다.

별표 3 제2호를 다음과 같이 한다.

2. 사용 시의 주의사항

가. 공통사항

1) 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상이나 부작용이 있는

경우 전문의 등과 상담할 것

2) 상처가 있는 부위 등에는 사용을 자제할 것

3) 보관 및 취급 시의 주의사항

가) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

나) 직사광선을 피해서 보관할 것

나. 개별사항

1) 미세한 알갱이가 함유되어 있는 스크러브세안제

알갱이가 눈에 들어갔을 때에는 물로 씻어내고, 이상이 있는 경우에는 전문의와 상담할 것

2) 팩

눈 주위를 피하여 사용할 것

3) 두발용, 두발염색용 및 눈 화장용 제품류

눈에 들어갔을 때에는 즉시 씻어낼 것

4) 모발용 샴푸

가) 눈에 들어갔을 때에는 즉시 씻어낼 것

나) 사용 후 물로 씻어내지 않으면 탈모 또는 탈색의 원인이 될 수 있으므로 주의할 것

5) 퍼머넌트 웨이브 제품 및 헤어스트레이트너 제품

가) 두피・얼굴・눈・목・손 등에 약액이 묻지 않도록 유의하고, 얼굴 등에 약액이 묻었을 때에는 즉시 물로 씻어낼 것

나) 특이체질, 생리 또는 출산 전후이거나 질환이 있는 사람 등은 사

용을 피할 것

다) 머리카락의 손상 등을 피하기 위하여 용법・용량을 지켜야 하며, 가능하면 일부에 시험적으로 사용하여 볼 것

라) 섭씨 15도 이하의 어두운 장소에 보존하고, 색이 변하거나 침전된 경우에는 사용하지 말 것

마) 개봉한 제품은 7일 이내에 사용할 것(에어로졸 제품이나 사용 중 공기유입이 차단되는 용기는 표시하지 아니한다)

바) 제2단계 퍼머액 중 그 주성분이 과산화수소인 제품은 검은 머리카락이 갈색으로 변할 수 있으므로 유의하여 사용할 것

6) 외음부 세정제

가) 정해진 용법과 용량을 잘 지켜 사용할 것

나) 만 3세 이하 어린이에게는 사용하지 말 것

다) 임신 중에는 사용하지 않는 것이 바람직하며, 분만 직전의 외음부 주위에는 사용하지 말 것

라) 프로필렌 글리콜(Propylene glycol)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 사람은 신중히 사용할 것(프로필렌 글리콜 함유제품만 표시한다)

7) 손・발의 피부연화 제품(요소제제의 핸드크림 및 풋크림)

가) 눈, 코 또는 입 등에 닿지 않도록 주의하여 사용할 것

나) 프로필렌 글리콜(Propylene glycol)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 사람은 신중히 사용할 것

(프로필렌 글리콜 함유제품만 표시한다)

8) 체취 방지용 제품

털을 제거한 직후에는 사용하지 말 것

9) 고압가스를 사용하는 에어로졸 제품[무스의 경우 가)부터 라)까지의 사항은 제외한다]

가) 같은 부위에 연속해서 3초 이상 분사하지 말 것

나) 가능하면 인체에서 20센티미터 이상 떨어져서 사용할 것

다) 눈 주위 또는 점막 등에 분사하지 말 것. 다만, 자외선 차단제의 경우 얼굴에 직접 분사하지 말고 손에 덜어 얼굴에 바를 것

라) 분사가스는 직접 흡입하지 않도록 주의할 것

마) 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 불꽃길이시험에 의한 화염이 인지되지 않는 것으로서 가연성 가스를 사용하지 않는 제품

(가) 섭씨 40도 이상의 장소 또는 밀폐된 장소에 보관하지 말 것

(나) 사용 후 남은 가스가 없도록 하고 불 속에 버리지 말 것

(2) 가연성 가스를 사용하는 제품

(가) 불꽃을 향하여 사용하지 말 것

(나) 난로, 풍로 등 화기 부근 또는 화기를 사용하고 있는 실내에서 사용하지 말 것

(다) 섭씨 40도 이상의 장소 또는 밀폐된 장소에서 보관하지 말 것

(라) 밀폐된 실내에서 사용한 후에는 반드시 환기를 할 것

(마) 불 속에 버리지 말 것

10) 고압가스를 사용하지 않는 분무형 자외선 차단제: 얼굴에 직접 분사하지 말고 손에 덜어 얼굴에 바를 것

11) 알파-하이드록시애시드(α-hydroxyacid, AHA)(이하 “AHA”라 한다) 함유제품(0.5퍼센트 이하의 AHA가 함유된 제품은 제외한다)

가) 햇빛에 대한 피부의 감수성을 증가시킬 수 있으므로 자외선 차단제를 함께 사용할 것(씻어내는 제품 및 두발용 제품은 제외한다)

나) 일부에 시험 사용하여 피부 이상을 확인할 것

다) 고농도의 AHA 성분이 들어 있어 부작용이 발생할 우려가 있으므로 전문의 등에게 상담할 것(AHA 성분이 10퍼센트를 초과하여 함유되어 있거나 산도가 3.5 미만인 제품만 표시한다)

12) 그 밖에 화장품의 안전정보와 관련하여 기재·표시하도록 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사용 시의 주의사항

별표 4 제5호 중 “이 경우 병행 표기하여야 하는 개봉 후 사용기간과 제조연월일도”를 “개봉 후 사용기간을 표시하는 경우에는 병행 표기하여야 하는 제조연월일도”로 한다.

별표 9의 제목 중 “제30조”를 “제32조”로 하고, 같은 표 제2호를 다음과 같이 한다.

2. 화장품 제조판매업 또는 제조업의 등록사항 변경등록 신청		
가. 제조판매관리자 변경의 경우	없음	없음
나. 가목 외의 변경사항의 경우	9,000원	10,000원

별지 제3호서식의 신청인(대표자) 제출서류란 제1호 및 제2호를 각각 삭제한다.

별지 제6호서식을 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제14조 및 제19조의 개정규정은 2017년 2월 4일부터 시행한다.

제2조(화장품의 포장의 사용에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 사용 시 주의사항이 기재된 화장품의 포장은 별표 3 제2호의 개정규정에도 불구하고 이 규칙 시행일부터 1년 동안 사용할 수 있다.

■ 화장품법 시행규칙 [별지 제6호서식]

화장품 제조판매업 변경등록 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 15일 (제조판매관리자의 변경등록은 7일)

신청인	성명	전화번호
	주민등록번호(외국인등록번호)	
	주소	
제조판매 업소	제조판매업자의 상호(법인인 경우 법인의 명칭)	제조판매업 등록번호
	소재지	

변경 내용

항목	현 등록 사항	변경등록 신청사항	사유

「화장품법」 제3조제1항 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항에 따라 위와 같이 화장품 제조판매업 등록사항의 변경을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

○○지방식품의약품안전청장 귀하

제출서류	뒤쪽 참조

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

구분	신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인 사항	수수료
제조판매업자의 변경(법인인 경우 대표자의 변경)	1. 제조판매업등록필증 2. 양도·양수의 경우에는 이를 증명할 수 있는 서류 3. 상속의 경우에는 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서	법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당)	「화장품법 시행규칙」 별표 9에서 정한 금액
제조판매업자의 상호 변경(법인인 경우 법인의 명칭 변경)	제조판매업등록필증		
제조판매업소의 소재지 변경	제조판매업등록필증		
제조판매관리자의 변경	변경할 제조판매관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류		
제조판매 유형 변경	1. 제조판매업등록필증 2. 「화장품법 시행규칙」제4조제1항제4호의 제조판매업자의 경우에는 「화장품법」제3조제4항에 따른 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 적합한 기준에 관한 규정 및 「화장품법」 제3조제5항에 따른 제조판매관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류		

처리 절차

등록사항 변경 신청서 작성	→	접 수	→	검 토	→	결 재	→	변경사항 기재	→	등록필증 발급
신청인		지방식품의약품안전청								

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제3조(제조업의 등록 등) ① 법 제3조제1항에 따른 제조업자(이하 “제조업자”라 한다)로 등록하여야 하는 대상은 다음 각 호와 같다. 1.·2. (생 략) 3. 화장품의 포장 또는 표시만의 공정을 하려는 자 ② ~ ④ (생 략)	제3조(제조업의 등록 등) ① ----------. 1.·2. (현행과 같음) 3. ---------- 공정(2차 포장 및 표시만의 공정은 제외한다)-- ② ~ ④ (현행과 같음)
제4조(제조판매업의 등록 등) ① (생 략) ② 제1항에 따라 제조판매업 등록을 하려는 자는 별지 제3호서식의 화장품 제조판매업 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함하며, 제1항제4호에 해당하는 경우에는 제1호 및 제2호의 서류만 해당한다)를 첨부하여 제조판매업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 1. 제조판매업자(법인인 경우에	제4조(제조판매업의 등록 등) ① (현행과 같음) ② ---------- 제출하지 아니한다----------. <삭 제>

는 대표자를 말한다. 이하 이 항에서 같다)가 법 제3조제2항제1호 본문에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 또는 법 제3조제2항제1호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서	
2. 제조판매업자가 법 제3조제2항제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서	<삭 제>
3.·4. (생 략)	3.·4. (현행과 같음)
③·④ (생 략)	③·④ (현행과 같음)
제5조(제조업 등의 변경등록) ① (생 략)	제5조(제조업 등의 변경등록) ① (현행과 같음)
② 제조업자 또는 제조판매업자는 제1항에 따른 변경등록을 하는 경우에는 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제5호서식의 화장품 제조업 변경등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제6호서식의 화장품 제조판매업 변경등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제조업등록필증 또는 제조판매업등록필증과 다음 각 호의 구분에 따라	② ----------

해당 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 등록 관청을 달리하는 제조소 또는 제조판매업소의 소재지 변경의 경우에는 새로운 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.	----------. ----------.
1. 제조업자 또는 제조판매업자의 변경(법인의 경우에는 대표자의 변경)의 경우에는 다음 각 목의 서류	1. ----------
가. 제3조제2항제1호 또는 제4조제2항제1호에 해당하는 서류	가. 제3조제2항제1호---------- 서류(제조업자만 제출한다)
나. 제3조제2항제2호 또는 제4조제2항제2호에 해당하는 서류	나. 제3조제2항제2호---------- 서류(제조업자만 제출한다)
다.·라. (생 략)	다.·라. (현행과 같음)
2. ~ 4. (생 략)	2. ~ 4. (현행과 같음)
③·④ (생 략)	③·④ (현행과 같음)
제8조(제조판매관리자의 자격기준 등) ① 법 제3조제4항에 따라 제조판매업자(제4조제1항제4호의 제조판매업자는 제외한	제8조(제조판매관리자의 자격기준 등) ① ----------

다)가 두어야 하는 제조판매관리자는 다음 각 호의 어느 하나의 해당하는 사람이어야 한다.	----------.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교(같은 조 제4호의 전문대학은 제외한다. 이하 이 조에서 “대학등”이라 한다)에서 학사 이상의 학위를 취득한 사람(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로서 화학·생물학·화학공학·생물공학·미생물학·생화학·생명과학·생명공학·유전공학·향장학·화장품과학·한의학과·한약학과 등 화장품 관련 분야(이하 “화장품 관련 분야”라 한다)를 전공한 사람	2. ---------- 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말한다) 학과 또는 향장학·화장품과학·한의학·한약학과 등을 ----------
3. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학(이하 이 조에서 “전문대학”이라 한다) 졸업자(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다)로서	3. ----------

화장품 관련 분야를 전공하고 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람	화학·생물학·화학공학·생물공학·미생물학·생화학·생명과학·생명공학·유전공학·향장학·화장품과학·한의학과·한약학과 등 화장품 관련 분야(이하 "화장품 관련 분야"라 한다)---
4. ~ 6. (생 략)	4. ~ 6. (현행과 같음)
②·③ (생 략)	②·③ (현행과 같음)
제14조(제조판매업자 등의 교육)	제14조(제조판매업자 등의 교육)
① 법 제5조제4항에 따른 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육명령의 대상은 제조판매관리자와 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제조업자 및 제조판매업자로 한다.	① 법 제5조제5항에 따른 교육명령의 대상은 ----------.
1. ~ 4. (생 략)	1. ~ 4. (현행과 같음)
② ~ ④ (생 략)	② ~ ④ (현행과 같음)
<신 설>	⑤ 법 제5조제6항에서 "총리령으로 정하는 자"는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다. 1. 제조판매관리자 2. 별표 1의 품질관리기준에 따라 품질관리 업무에 종사하는 종업원

⑤ 법 제5조제4항에 따른 교육의 실시기관(이하 이 조에서 “교육실시기관” 이라 한다)은 화장품과 관련된 기관·단체 및 법 제17조에 따라 설립된 단체 중에서 식품의약품안전처장이 지정하여 고시한다.	⑥ 법 제5조제7항----------.
⑥ (생 략)	⑦ (현행 제6항과 같음)
⑦ 제6항에 따른 교육시간은 4시간 이상, 8시간 이하로 한다.	⑧ 제7항----------.
⑧ 제6항에 따른 교육 내용은 화장품 관련 법령 및 제도에 관한 사항, 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 사항 등으로 하며, 교육 내용에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다.	⑨ 제7항----------.
⑨ ~ ⑩ (생 략)	⑩ ~ ⑪ (현행 제9항 및 제10항과 같음)
⑪ 제1항부터 제10항까지에서 규정한 사항 외에 교육에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.	⑫ --------- 제11항까지----------.
제19조(화장품 포장의 기재·표시 등) ① 법 제10조제1항 단서에 따라 다음 각 호에 해당하는 1	제19조(화장품 포장의 기재·표시 등) ① ----------

차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 제조판매업자의 상호 및 가격만을 기재·표시할 수 있다. 다만, 제2호의 포장의 경우 가격이란 견본품이나 비매품 등의 표시를 말한다. 1.·2. (생 략) ② ~ ⑥ (생 략)	---------- ---------- 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다)--. --. 1.·2. (현행과 같음) ② ~ ⑥ (현행과 같음)