

● **식품의약품안전처 공고 제2018-389호**

「화장품법 시행규칙」을 일부 개정함에 있어 그 취지와 내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2018년 10월 2일
식품의약품안전처장

화장품법 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정 이유

화장품법 시행규칙 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안 이유

정부합동 발표(‘16.11) 「생활화학제품안전관리대책」에 따라 「전기용품 및 생활용품 안전관리법(법률 제15338호)」 제2조제13호에 따른 안전기준준수대상생활용품 중 화장비누와 흑채, 제모왁스를 화장품으로 전환하고 행정조사정비과제 후속조치에 따라 행정조사 근거를 법령에 명확하게 하고자 하는 것임

3. 주요 내용

가. 화장품 제조판매관리자 자격 기준 완화(안 제8조제1항 개정)

- 1) 정부합동 발표(‘16.11) 생활화학제품안전관리대책의 후속조치로 화장비누, 흑채, 제모왁스가 화장품으로 전환예정에 따라 전환대상 품목 업계에서 현행 규정에 따른제조판매관리자 자격기준 준수 의무에 대한 어려움을 고려할 필요가 있음
- 2) 이에 화장비누, 흑채, 제모왁스 업체의 애로사항을 감안하여 제조판매관리자 자격기준을 한시적으로 완화하고자 함

나. 화장품 생산·수입실적 및 원료목록 보고 위임에 대한 규정을 법령으로 상향 조정(안 제13조제1항 개정)

행정조사정비과제 후속조치에 따라 현재 식약처 고시 「화장품 생산·수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정」에 대한 화장품협회 및 한국의약품수출입협회로 보고할 수 있도록 위탁한 사항을 총리령으로 상향·조정하여 명확히 하고자 함

4. 의견제출

이 화장품법 시행규칙 일부개정령안에 대하여 의견이 있는 단체·법인 또는 개인은 2018년 11월 12일까지 통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(화장품정책과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별의견(찬·반여부와 그 사유)
나. 성명(단체의 경우에는 단체명과 대표자 성명) 및 주소, 전화번호
다. 보내실 곳

- 주소 : (363-700) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 화장품정책과
 - 전화 : 043-719-3409, 팩스 : 043-719-3400, 이메일 : ez0123@korea.kr
- ※ 개정령안에 대한 자세한 내용을 참고하고자 할 경우 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) 『법령·자료 - 입법/행정예고』란을 참고하여 주시기 바랍니다.

총리령 제 호

화장품법 시행규칙 일부개정령안

화장품법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조제1항제2호 중 “또는”을 “·”로, “전공한 사람”을 “전공한 사람 또는 의약계열을 전공하고 과목 명칭에 화학·생물·생명·유전·향장·화장품·의학·약학이 포함된 과목을 20학점 이상 이수한 사람”으로 하고, 같은 항 제3호 중 “제조 또는”을 “제조나”로, “있는 사람”을 “있는 사람 또는 의약계열을 전공하고 과목 명칭에 화학·생물·생명·유전·향장·화장품·의학·약학이 포함된 과목을 20학점 이상 이수하고 화장품 제조나 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람”으로 하며, 같은 항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 식품의약품안전처장이 정하는 화장품 제조판매관리자 전문 교육 과정을 이수한 사람(식품의약품안전처장이 정하는 품목에 한한다.)

제13조제1항 중 “식품의약품안전처장에게”를 “식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 대한화장품협회, 한국약품수출입협회의 장을 거쳐 식품의약품안전처장에게”로 한다.

제19조 별표 3 제1호의 다목 제목이외의 단서 조항을 삭제하고 3)의 액체비누를 액체비누 및 화장비누로 하며, 아목의 11)을 12)로 하고, 같은 목에 11)을 흑체로 신설하고, 과목의 2)를 3)으로 하고, 같은 목에 2)를

제모왁스로 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포 후 즉시 시행한다. 다만, 제8조제1항제5호의 개정 규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행하며, 별표 3의 개정 규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(화장품 전환 제품에 관한 적용례) 별표3 다목, 아목 및 과목의 개정규정은 시행일 이후 최초로 수입 또는 제조되는 제품부터 적용한다.

제3조(화장품 전환 제품의 제조업자 등의 등록에 관한 경과조치) ① 별표3 제1호 다목, 아목 및 과목의 개정규정에 따른 화장품 전환 제품의 제조업자, 수입업자 또는 판매업자가 이 규칙의 별표 3의 시행일 이후 별표3 다목, 아목 및 과목에 따른 제품을 제조하거나 제4조제1항 각 호에 따라 유통·판매 또는 알선·수여하려는 경우에는 별표 3의 시행일 이전에도 법 제3조에 따른 등록요건을 갖추어 지방식품의약품안전청장에게 제조업자 또는 제조판매업자로 등록할 수 있다.

② 제1항에 따라 제조업자 또는 제조판매업자로 등록한 경우 그 등록연월일은 별표 3의 시행일로 한다.

제4조(화장품 포장의 기재사항에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 별표3 제1호 다목, 아목 및 과목의 개정규정에 따른 화장품 전환 품목에 대하여 종전의 규정에 따라 용기나 포장 및 첨부문서에 기재된 사항은 이 규칙 별표 3의 시행 이후 1년이 되는 날까지 해당 품목의 기재사항으로 사용할 수 있다.

