

식품의약품안전처 공고 제2020-342호

화장품 표시·광고 실증에 관한 규정  
일부개정고시안 행정예고

2020. 8.

식품의약품안전처

## 식품의약품안전처 공고 제2020-342호

「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2014-80호, 2014. 2. 12.)을 일부 개정함에 있어 그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2020년 8월 7일

식품의약품안전처장

### 화장품 표시·광고 실증에 관한 규정 일부개정고시안 행정예고

#### 1. 개정이유

화장품 인체적용시험에 참여하는 피험자들은 시험참여시 동의한 바에 따라 시험 중 부작용 등으로 인한 피해 발생 시 적절한 치료 및 보상을 받을 수 있으며, 규정 개정을 통해 그 부작용 및 치료 등 보상 받은 내용에 대해 기록·관리하도록 명확히 반영하려는 것임

#### 2. 주요내용

가. 인체적용시험 결과와 관련하여 부작용이 발생하는 경우 피해사례, 치료 및 보상 등 조치내역을 포함하여 기록하도록 규정함(안 제4조)

### 3. 의견제출

「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2020년 8월 00일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 붙임의 양식에 따라 식품의약품안전처장(우편번호: 28159, 주소: 충북 청원군 오송읍 오송생명로2로 187 오송보건의료행정타운, 참조: 화장품정책과, 전화: 043-719-3409, 팩스: 043-719-3400, 전자우편: fastests@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 전화번호 및 주소

다. 기타 참고사항

## 식품의약품안전처 고시 제2020-342호

「화장품법」 제14조 및 같은 법 시행규칙 제23조에 따른 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2014-80호, 2014. 2. 12.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2020년 8월 7일

식품의약품안전처장

### 화장품 표시·광고 실증에 관한 규정 일부개정고시안

화장품 표시·광고 실증에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “화장품 제조판매업자·제조업자·판매자”를 “화장품책임판매업자·화장품제조업자·맞춤형화장품판매업자·판매자”로 한다.

제4조제2호나목에 10)을 다음과 같이 신설한다.

#### 10) 부작용 발생 및 조치내역

가) 부작용 등 발생사례

나) 부작용 발생에 따른 치료 및 보상 등 조치내역

제6조 중 “「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)”을 “「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」”으로 한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(시험에 관한 적용례) 제4조의 개정규정은 이 고시 시행 후 최초로 시험을 수행하는 경우부터 적용한다.



<p>3. (생략)</p> <p>제6조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.</p>	<p><u>역</u></p> <p>가) <u>부작용 등 발생사례</u></p> <p>나) <u>부작용 발생에 따른 치료 및 보상 등 조치</u></p> <p><u>내역</u></p> <p>3. (현행과 같음)</p> <p>제6조(규제의 재검토) -----  ----- 「훈령·예규  등의 발령 및 관리에 관한 규  정」-----  -----  -----  -----  -----  -----.</p>
--	---