

1. 개정이유 및 주요내용

화장품책임판매업자가 두어야 하는 책임판매관리자의 자격기준 중 대학 또는 전문대학 등에서 간호학, 간호과학, 건강간호학을 전공한 사람의 화장품 관련 분야에 관한 전문성을 고려하여 화학, 생물학, 유전학 등 관련 과목의 이수 요건을 삭제하고, 맞춤형화장품조제관리사 자격시험 합격자의 화장품 관련 분야에 관한 전문성을 고려하여 화장품 제조 또는 품질관리 업무 종사 요건을 삭제하는 한편,

종전에는 화장품제조업, 화장품책임판매업 또는 맞춤형화장품판매업의 등록대장 또는 신고대장에 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 생년월일을 적도록 하였으나, 앞으로는 주민등록번호 또는 외국인등록번호를 적도록 하여 행정처분 또는 과태료의 부과 등 행정업무를 효율적으로 관리할 수 있도록 하려는 것임.

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : 행정안전부 등과 합의되었음

라. 기타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2023. 2. 28. ~ 4. 10.) 결과, 특기할 사항 없음

화장품법 시행규칙 일부개정령안

화장품법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제4항 각 호 외의 부분 중 “발급하여야”를 “발급해야”로 하고, 같은 항 제2호를 다음과 같이 한다.

2. 화장품제조업자(화장품제조업을 등록한 자를 말한다. 이하 같다)의 성명 및 「개인정보 보호법 시행령」 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호(이하 “주민등록번호등”이라 한다). 이 경우 화장품제조업자가 법인인 경우에는 대표자의 성명 및 주민등록번호등을 적는다.

제4조제4항 각 호 외의 부분 중 “발급하여야”를 “발급해야”로 하고, 같은 항 제2호 중 “생년월일(법인인 경우에는 대표자의 성명 및 생년월일)”을 “주민등록번호등(법인인 경우에는 대표자의 성명 및 주민등록번호등을 말한다)”으로 하며, 같은 항 제5호 중 “생년월일”을 “주민등록번호등”으로 한다.

제8조제1항제2호를 다음과 같이 하고, 같은 항 제2호의2를 삭제하며, 같은 항 제3호를 다음과 같이 하고, 같은 항 제3호의2를 삭제하며, 같은 항 제3호의4 중 “합격한 사람으로서 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람”을 “합격한 사람”으로 한다.

2. 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」

제2조제1호에 따른 이공계를 말한다) 학과 또는 향장학·화장품과학
· 한의학·한약학·간호학·간호과학·건강간호학 등을 전공하여
학사 이상의 학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이
있다고 인정하는 경우를 포함한다)한 사람

3. 화학·생물학·화학공학·생물공학·미생물학·생화학·생명과학

· 생명공학·유전공학·향장학·화장품과학·한의학·한약학·간
호학·간호과학·건강간호학 등 화장품 관련 분야(이하 “화장품 관
련 분야”라 한다)를 전공하여 전문학사 학위를 취득(법령에서 이와
같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 경우를 포함한다)한 후
화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사
람

제8조의2제3항제2호 중 “생년월일(법인인 경우에는 대표자의 성명 및
생년월일)”을 “주민등록번호등(법인인 경우에는 대표자의 성명 및 주민
등록번호등을 말한다)”으로 하고, 같은 항 제5호 중 “생년월일”을 “주민
등록번호등”으로 한다.

제33조제3호를 삭제한다.

별표 7 제1호가목 단서를 다음과 같이 한다.

다만, 둘 이상의 처분기준이 업무정지인 경우에는 가장 무거운 처분
의 업무정지 기간에 나머지 각각의 업무정지 기간의 2분의 1을 더하
여 처분하며, 이 경우 그 최대기간은 12개월로 한다.

별표 7 제1호나목 중 “품목정지”를 각각 “품목업무정지”로 하고, 같은 호 다목을 다음과 같이 하며, 같은 호 자목 중 “다음 각 목”을 “다음”으로 한다.

다. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 1년간(제2호머목에 해당하는 경우에는 최근 2년간) 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기준의 적용일은 최근에 실제 행정처분을 받은 날(업무정지처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 통보받은 날을 말한다)과 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하되, 품목업무정지의 경우 품목이 다를 때에는 이 기준을 적용하지 않는다.

별표 7 제2호저목1)의 위반 내용란 중 “해당”을 “해당”으로 한다.

별지 제3호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제10호서식 중 “사용상”을 “사용할 때의”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(등록대장 또는 신고대장의 주민등록번호등의 기재에 관한 적용례) 제3조제4항, 제4조제4항 및 제8조의2제3항의 개정규정은 이 규칙 시행 전에 화장품제조업 또는 화장품책임판매업을 등록하거나 맞춤형 화장품판매업을 신고한 자의 등록대장 또는 신고대장에 대해서도 적

용한다.

화장품책임판매업 등록신청서

※ 어두운 칸(■)은 신청인이 작성하지 않습니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	10일
신청인	성명(법인인 경우 대표자의 성명)	전화번호	
	주민등록번호 또는 외국인등록번호(법인인 경우 대표자의 주민등록번호 또는 외국인등록번호)		
	등록기준지		
	주소		
책임판매업소	화장품책임판매업자 상호(법인인 경우 법인의 명칭)	전화번호	
	소재지		
책임판매관리자	성명	주민등록번호(외국인등록번호)	
	자격 구분 (※ 뒤쪽의 자격기준 중 해당하는 번호)		
책임판매 유형			
제조업 겸업 여부			

「화장품법」 제3조제1항 전단 및 같은 법 시행규칙 제4조제2항에 따라 위와 같이 화장품책임판매업 등록을 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

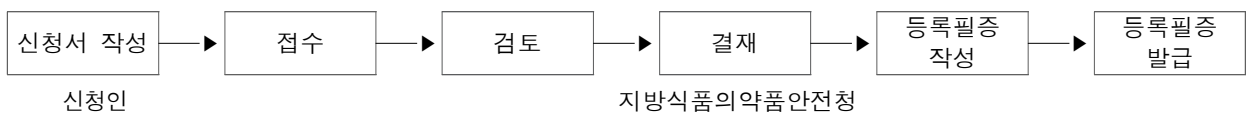
구분	첨부서류	수수료
신청인(대표자) 제출서류	1. 「화장품법」 제3조제3항에 따른 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 적합한 기준에 관한 규정(「화장품법 시행령」 제2조제2호라목의 화장품책임판매업을 등록하려는 경우에는 제출하지 않습니다) 2. 「화장품법」 제3조제3항에 따른 책임판매관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류(「화장품법 시행령」 제2조제2호라목의 화장품책임판매업을 등록하려는 경우에는 제출하지 않습니다)	「화장품법 시행규칙」 별표 9에서 정한 금액
담당공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

책임판매관리자 자격기준 안내

책임판매관리자의 자격기준은 다음 각 호와 같습니다.

1. 「의료법」에 따른 의사 또는 「약사법」에 따른 약사
2. 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말합니다) 학과 또는 향장학·화장품과학·한의학·한약학·간호학·간호과학·건강간호학 등을 전공하여 학사 이상의 학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 경우를 포함합니다)한 사람
3. 화학·생물학·화학공학·생물공학·미생물학·생화학·생명과학·생명공학·유전공학·향장학·화장품과학·한의학·한약학·간호학·간호과학·건강간호학 등 화장품 관련 분야를 전공하여 전문학사 학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 경우를 포함합니다)한 후 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람
4. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 전문 교육과정을 이수한 사람(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목만 해당합니다)
5. 「화장품법」 제3조의2제2항에 따른 맞춤형화장품조제관리사 자격시험에 합격한 사람
6. 그 밖에 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 2년 이상 종사한 경력이 있는 사람

처리 절차



210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제3조(제조업의 등록 등) ① 삭제 ②·③ (생략) ④ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 등록신청이 등록요건을 갖춘 경우에는 화장품제조업 등록대장에 다음 각 호의 사항을 적고, 별지 제2호서식의 화장품제조업 등록필증을 발급하여야 한다. 1. (생략) 2. <u>화장품제조업자(화장품제조업을 등록한 자를 말한다. 이하 같다)의 성명 및 생년월일(법인인 경우에는 대표자의 성명 및 생년월일)</u> 3. ~ 5. (생략) 제4조(화장품책임판매업의 등록	제3조(제조업의 등록 등) ②·③ (현행과 같음) ④ ----- ----- ----- ----- ----- <u>발급해야</u> ----. 1. (현행과 같음) 2. <u>화장품제조업자(화장품제조업을 등록한 자를 말한다. 이하 같다)의 성명 및 「개인정보 보호법 시행령」 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호(이하 “주민등록번호등”이라 한다). 이 경우 화장품제조업자가 법인인 경우에는 대표자의 성명 및 주민등록번호등을 적는다.</u> 3. ~ 5. (현행과 같음) 제4조(화장품책임판매업의 등록

등) ① 삭 제

② · ③ (생 략)

④ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 등록신청이 등록 요건을 갖춘 경우에는 화장품책임판매업 등록대장에 다음 각 호의 사항을 적고, 별지 제4호 서식의 화장품책임판매업 등록 필증을 발급하여야 한다.

1. (생 략)

2. 화장품책임판매업자(화장품 책임판매업을 등록한 자를 말한다. 이하 같다)의 성명 및 생년월일(법인인 경우에는 대표자의 성명 및 생년월일)

3. · 4. (생 략)

5. 책임판매관리자의 성명 및 생년월일

6. (생 략)

제8조(책임판매관리자의 자격기준 등) ① 법 제3조제3항에 따라 화장품책임판매업자(영 제2조제2호라목의 화장품책임판매업을 등록한 자는 제외한다)가 두어야 하는 책임판매관리자는

등)

② · ③ (현행과 같음)

④ -----

----- 발급해야 -----.

1. (현행과 같음)

2. -----

주민등록번호등(법인인 경우에는 대표자의 성명 및 주민등록번호등을 말한다)

3. · 4. (현행과 같음)

5. -----
주민등록번호등

6. (현행과 같음)

제8조(책임판매관리자의 자격기준 등) ① -----

다음 각 호의 어느 하나의 해당
하는 사람이어야 한다.

1. (생 략)

2. 「고등교육법」 제2조 각 호
에 따른 학교(같은 조 제4호의
전문대학은 제외한다. 이하 이
조에서 “대학등”이라 한다)에
서 학사 이상의 학위를 취득
한 사람(법령에서 이와 같은
수준 이상의 학력이 있다고
인정한 사람을 포함한다. 이하
이 조에서 같다)으로서 이공
계(「국가과학기술 경쟁력 강
화를 위한 이공계지원 특별
법」 제2조제1호에 따른 이공
계를 말한다) 학과 또는 향장
학 · 화장품과학 · 한의학 · 한
약학과 등을 전공한 사람

2의2. 대학등에서 학사 이상의
학위를 취득한 사람으로서 간
호학과, 간호과학과, 건강간호
학과를 전공하고 화학 · 생물
학 · 생명과학 · 유전학 · 유전
공학 · 향장학 · 화장품과학 ·
의학 · 약학 등 관련 과목을
20학점 이상 이수한 사람

-----.

1. (현행과 같음)

2. 이공계(「국가과학기술 경쟁
력 강화를 위한 이공계지원
특별법」 제2조제1호에 따른
이공계를 말한다) 분야 또는
향장학 · 화장품과학 · 한의학
· 한약학 · 간호학 · 간호과학
· 건강간호학 분야의 학사 이
상의 학위를 취득(법령에서
이와 같은 수준 이상의 학력
이 있다고 인정하는 경우를
포함한다)한 사람

<삭 제>

3. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학(이하 이 조에서 “전문대학”이라 한다) 졸업자(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정된 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)로서 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 후 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람

3의2. 전문대학을 졸업한 사람으로서 간호학과, 간호과학과, 건강간호학과를 전공하고 화학·생물학·생명과학·유전학·유전공학·향장학·화장품과학·의학·약학 등 관련 과목을 20학점 이상 이수한 후 화장품 제조나 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력

3. 화학·생물학·화학공학·생물공학·미생물학·생화학·생명과학·생명공학·유전공학·향장학·화장품과학·한의학·한약학·간호학·간호과학·건강간호학 등 화장품 관련 분야(이하 “화장품 관련 분야”라 한다)의 전문학사 학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 경우를 포함한다)한 후 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람

<삭 제>

이 있는 사람

3의3. (생략)

3의4. 법 제3조의2제2항에 따른
맞춤형화장품조제관리사(이하
“맞춤형화장품조제관리사”라
한다) 자격시험에 합격한 사
람으로서 화장품 제조 또는
품질관리 업무에 1년 이상 종
사한 경력이 있는 사람

4. (생략)

②·③ (생략)

제8조의2(맞춤형화장품판매업의
신고) ①·② (생략)

③ 지방식품의약품안전청장은
제1항에 따른 신고가 그 요건을
갖춘 경우에는 맞춤형화장품판
매업 신고대장에 다음 각 호의
사항을 적고, 별지 제6호의3서
식의 맞춤형화장품판매업 신고
필증을 발급해야 한다.

1. (생략)

2. 맞춤형화장품판매업자의 성
명 및 생년월일(법인인 경우
에는 대표자의 성명 및 생년
월일)

3·4. (생략)

3의3. (현행과 같음)

3의4. -----

----- 합격한 사
람

4. (현행과 같음)

②·③ (현행과 같음)

제8조의2(맞춤형화장품판매업의
신고) ①·② (현행과 같음)

③ -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----
---- 주민등록번호등(법인인
경우에는 대표자의 성명 및
주민등록번호등을 말한다)

3·4. (현행과 같음)

<p>5. 맞춤형화장품조제관리사의 성명, <u>생년월일</u> 및 자격증 번 호</p> <p>6. (생 략)</p> <p>④ (생 략)</p> <p>제33조(규제의 재검토) 식품의약 품안전처장은 다음 각 호의 사 항에 대하여 다음 각 호의 기준 일을 기준으로 3년마다(매 3년 이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하 여야 한다.</p> <p>1. · 2. (생 략)</p> <p>3. <u>제5조에 따른 화장품제조업 및 화장품책임판매업의 변경 등록: 2014년 1월 1일</u> <u>가. 화장품제조업의 변경등 록: 2014년 1월 1일</u> <u>나. 화장품책임판매업의 변경 등록: 2019년 3월 14일</u></p> <p>4. · 5. (생 략)</p>	<p>5. ----- --- <u>주민등록번호등</u> ----- --</p> <p>6. (현행과 같음)</p> <p>④ (현행과 같음)</p> <p>제33조(규제의 재검토) ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. · 2. (현행과 같음)</p> <p><삭 제></p> <p>4. · 5. (현행과 같음)</p>
---	---