

총 리 령

●총리령 제1357호

화장품법 시행규칙 일부개정령을 이에 공포한다.

2017년 1월 12일

국 무 총 리 인

화장품법 시행규칙 일부개정령

화장품법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제6호부터 제11호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

6. 모발의 색상을 변화[탈염(脫染)·탈색(脫色)을 포함한다]시키는 기능을 가진 화장품. 다만, 일시적으로 모발의 색상을 변화시키는 제품은 제외한다.
7. 체모를 제거하는 기능을 가진 화장품. 다만, 물리적으로 체모를 제거하는 제품은 제외한다.
8. 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품. 다만, 코팅 등 물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 제품은 제외한다.
9. 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정한다.
10. 아토피성 피부로 인한 건조함 등을 완화하는 데 도움을 주는 화장품
11. 튜브로 인한 붉은 선을 얹게 하는 데 도움을 주는 화장품

별표 3 제1호바목3)을 5)로 하고, 같은 목에 3) 및 4)를 각각 다음과 같이 신설한다.

3) 염모제

4) 탈염·탈색용 제품

별표 3 제1호에 파목을 다음과 같이 신설한다.

파. 체모 제거용 제품류

1) 제모제

2) 그 밖의 체모 제거용 제품류

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

별표 7 제2호나목부터 라목까지를 각각 다음과 같이 한다.

| | | | | |
|--|---------------|---------------|---------------|------|
| 나. 제조업자가 법 제3조제3항에 따른 시설을 갖추지 않은 경우 | 법 제24조제1항 제2호 | | | |
| 1) 제6조제1항에 따른 제조 또는 품질검사에 필요한 시설 및 기구의 전부가 없는 경우 | | 제조업무정지 3개월 | 제조업무정지 6개월 | 등록취소 |

| | | | | | |
|---|---------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|
| 2) 제6조제1항에 따른 작업소, 보관소 또는 시험실 중 어느 하나가 없는 경우 | | 개수명령 | 제조업무정지 1개월 | 제조업무정지 2개월 | 제조업무정지 4개월 |
| 3) 제6조제1항에 따른 해당 품목의 제조 또는 품질검사에 필요한 시설 및 기구 중 일부가 없는 경우 | | 개수명령 | 해당 품목 제조업무정지 1개월 | 해당 품목 제조업무정지 2개월 | 해당 품목 제조업무정지 4개월 |
| 4) 제6조제1항제1호에 따른化粧품을 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 제조업무정지 1개월 | 해당 품목 제조업무정지 2개월 | 해당 품목 제조업무정지 4개월 |
| 다. 제조업자 또는 제조판매업자가 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는化粧품을 제조·수입한 경우 | 법 제24조제1항 제3호 | 제조 또는 판매업무 정지 1개월 | 제조 또는 판매업무 정지 3개월 | 제조 또는 판매업무 정지 6개월 | 등록취소 |
| 라. 제조판매업자 또는 제조업자가 법 제3조에 따른化粧품 제조판매업 및 제조업의 등록 및 변경 사항의 등록을 하지 않은 경우 | 법 제24조제1항 제4호 | | | | |
| 1) 제3조·제4조에 따라 제조판매업 또는 제조업 등록을 하지 않고化粧품을 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 판매업무정지 5일 | 제조 또는 판매업무정지 15일 | 제조 또는 판매업무정지 1개월 |
| 나) 제조소의 소재지 변경 | | 제조업무정지 1개월 | 제조업무정지 3개월 | 제조업무정지 6개월 | 등록취소 |
| 다) 제조판매업소의 소재지 변경 | | 판매업무정지 1개월 | 판매업무정지 3개월 | 판매업무정지 6개월 | 등록취소 |

| | | | | |
|--|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 라) 제조판매관리자의 변경 | 시정명령 | 판매업무정지 7일 | 판매업무정지 15일 | 판매업무정지 1개월 |
| 마) 제조 유형 변경 | 제조업무정지 1개월 | 제조업무정지 2개월 | 제조업무정지 3개월 | 제조업무정지 6개월 |
| 바) 제4조제1항제1호부터 제3호까지의 제조판매 업자의 제조판매 유형 변경 | 경고 | 판매업무정지 15일 | 판매업무정지 1개월 | 판매업무정지 3개월 |
| 사) 제4조제1항제4호의 제 조판매업자의 제조판매 유형 변경 | 수입대행업무 정지 1개월 | 수입대행업무 정지 2개월 | 수입대행업무 정지 3개월 | 수입대행업무 정지 6개월 |

별표 7 제2호마목2)를 다음과 같이 한다.

| | | | | |
|-------------------------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| 2) 보고하지 않은 기능성화 장품을 판매한 경우 | 판매업무정지 3개월 | 판매업무정지 6개월 | 판매업무정지 9개월 | 판매업무정지 12개월 |
|-------------------------------|---------------|---------------|---------------|----------------|

별표 7 제2호바목1)가) 및 라)를 각각 다음과 같이 한다.

| | | | | |
|--|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| 가) 별표 1에 따라 제조판 매관리자를 두지 않은 경우 | 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월 | 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월 | 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월 | 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 12개월 |
| 라) 그 밖에 별표 1에 따른 품질관리기준을 준수하 지 않은 경우 | 시정명령 | 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 7일 | 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 15일 | 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월 |

별표 7 제2호바목2)가) 및 나)를 각각 다음과 같이 한다.

| | | | | |
|--|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| 가) 별표 2에 따라 제조판 매관리자를 두지 않은 경우 | 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월 | 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월 | 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월 | 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 12개월 |
| 나) 별표 2에 따른 안전관 리 정보를 검토하지 않 거나 안전확보 조치를 하지 않은 경우 | 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월 | 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월 | 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월 | 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 12개월 |

별표 7 제2호바목3)을 다음과 같이 한다.

| | | | | |
|------------------------------------|------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 3) 그 밖에 제11조 각 호의 준수사항을 이행하지 않은 경우 | 시정명령 | 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 1개월 | 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 3개월 | 판매 또는 해당 품목 판매업무정지 6개월 |
|------------------------------------|------|------------------------|------------------------|------------------------|

별표 7 제2호사목1), 2) 및 4)를 각각 다음과 같이 한다.

| | | | | |
|---|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 1) 제12조제1항제1호의 준수사항을 이행하지 않은 경우 | 시정명령 | 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 15일 | 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월 | 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월 |
| 2) 제12조제1항제2호의 준수사항을 이행하지 않은 경우 | | | | |
| 가) 제조관리기준서, 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서를 갖추어 두지 않거나 이를 거짓으로 작성한 경우 | 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월 | 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월 | 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월 | 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 9개월 |
| 나) 작성된 제조관리기준서의 내용을 준수하지 않은 경우 | 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 15일 | 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월 | 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월 | 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월 |
| 4) 제12조제1항제6호부터 제8호까지의 준수사항을 이행하지 않은 경우 | 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 15일 | 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월 | 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월 | 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월 |

별표 7 제2호차목3)을 다음과 같이 한다.

| | | | | |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 3) 법 제10조제1항 및 제2항의 기재사항(가격은 제외한다)의 일부를 기재하지 않은 경우 | 해당 품목 판매업무정지 15일 | 해당 품목 판매업무정지 1개월 | 해당 품목 판매업무정지 3개월 | 해당 품목 판매업무정지 6개월 |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|

별표 7 제2호카목을 다음과 같이 한다.

| | | | | | |
|--|---------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 카. 제조판매업자가 법 제10조, 이 규칙 제19조제6항 및 별표 4에 따른 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법을 위반한 경우 | 법 제24조제1항 제9호 | 해당 품목 판매업무정지 15일 | 해당 품목 판매업무정지 1개월 | 해당 품목 판매업무정지 3개월 | 해당 품목 판매업무정지 6개월 |
|--|---------------|------------------|------------------|------------------|------------------|

별표 7 제2호거목3) 및 4)를 각각 다음과 같이 한다.

| | | | | |
|---|-------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|
| 3) 법 제8조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 고시한化粧品の 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 사용한 化粧품 | 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 化粧품 | 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 |

별표 7 제2호거목5)가)부터 다)까지를 각각 다음과 같이 한다.

| | | | | |
|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|
| 가) 실제 내용량이 표시된 내용량의 97% 미만인 化粧품 | | | | |
| (1) 실제 내용량이 표시된 내용량의 90% 이상 97% 미만인 化粧품 | 시정명령 | 해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 15일 | 해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 1개월 | 해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 2개월 |
| (2) 실제 내용량이 표시된 내용량의 80% 이상 90% 미만인 化粧품 | 해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 1개월 | 해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 2개월 | 해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 3개월 | 해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 4개월 |
| (3) 실제 내용량이 표시된 내용량의 80% 미만인 化粧품 | 해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 2개월 | 해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 3개월 | 해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 4개월 | 해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 6개월 |
| 나) 기능성化粧品에서 기능성을 나타나게 하는 주원료의 함량이 기준치보다 부족한 경우 | | | | |
| (1) 주원료의 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) 주원료의 함량이 기준치보다 10% 이상 부족한 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 적합 하지 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 |
|-----------------------------|--|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|

별표 7 제2호너목부터 러목까지를 각각 다음과 같이 한다.

| | | | | | |
|---|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|------|
| 너. 법 제18조제1항·제2항에 따른 검사·질문·수거 등을 거부하거나 방해한 경우 | 법 제24조제1항 제12호 | 판매 또는 제조업무 정지 1개월 | 판매 또는 제조업무 정지 3개월 | 판매 또는 제조업무 정지 6개월 | 등록취소 |
| 더. 법 제19조, 제20조, 제22 조, 제23조제1항 전단 또는 제23조의2에 따른 시정명 령·검사명령·개수명령· 회수명령·폐기명령 또는 공 표명령 등을 이행하지 않 은 경우 | 법 제24조제1항 제13호 | 판매 또는 제조업무 정지 1개월 | 판매 또는 제조업무 정지 3개월 | 판매 또는 제조업무 정지 6개월 | 등록취소 |
| 러. 법 제23조제1항 후단에 따른 회수계획을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우 | 법 제24조제1항 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(화장품 제조업 등의 등록에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 「약사법」 제31조제4항에 따라 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하고 제2조제6호부터 제9호까지의 개정규정 또는 별표 3 제1호나목·다목에 해당하는 품목을 제조 또는 수입하고 있던 의약외품 제조업자는 화장품 제조업 또는 제조판매업자로, 의약외품 수입자는 화장품 제조판매업자로 본다. 다만, 다음 각 호의 구분에 따라 이 규칙 시행 이후 6개월 이내에 화장품 제조업 또는 제조판매업의 등록을 하여야 한다.

1. 해당 품목을 계속하여 제조하려는 경우: 화장품 제조업의 등록
2. 해당 품목을 계속하여 제조(위탁하여 제조하는 경우를 포함한다)·수입하여 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하려는 경우: 화장품 제조판매업의 등록

제3조(기능성화장품의 심사 등에 관한 경과조치) ① 이 규칙 시행 당시 제2조제6호부터 제9호까지의 개정규정에 따른 품목에 대하여 「약사법」 제31조제4항에 따른 품목허가를 받았거나 품목신고를 한 경우에는 해당 품목에 대하여 법 제4조에 따라 심사를 받았거나 보고서를 제출한 것으로 본다. 다만, 해당 품목을 제조(위탁하여 제조하는 경우를 포함한다)·수입하여 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하려는 제조판매업자는 이 규칙 시행 이후 6개월 이내에 해당하는 기능성화장품의 목록을 작성하여 식품의약품안전평가원장에게 제출하여야 한다.

② 이 규칙 시행 당시 제2조제6호부터 제9호까지의 개정규정에 따른 품목에 대하여 「약사법」 제31조제4항에 따른 품목허가를 신청하여 절차가 진행 중인 경우에는 그 품목허가를 신청한 날에 제9조에 따른 기능성화장품의 심사를 의뢰한 것으로 본다.

③ 제1항에도 불구하고 제2조제8호의 개정규정에 따른 품목 중 「약사법」 제33조제1항에 따라 의약품의 재평가가 진행 중인 품목은 재평가 결과 그 효능·효과를 입증하지 못한 경우 재평가가 끝난 날부터 해당 품목에 대하여 법 제4조에 따라 심사를 받았거나 보고서를 제출하지 아니한 것으로 본다.

④ 제1항에도 불구하고 제2조제8호의 개정규정에 따른 품목 중 「약사법」 제33조제1항에 따라 의약품의 재평가가 진행 중인 품목은 재평가 결과 그 효능·효과를 입증할 때까지는 제10조제1항제2호 본문에 따른 기능성화장품에 해당하지 아니한다.

제4조(화장품 포장의 기재사항에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 제2조제6호부터 제9호까지의 개정규정 및 별표 3 제1호나목·다목에 해당하는 품목에 대하여 「약사법」 제65조제1항에 따라 용기나 포장 및 첨부문서에 기재된 사항은 이 규칙 시행 이후 1년 6개월이 되는 날까지는 해당 품목의 기재사항으로 사용할 수 있다.

제5조(행정처분 기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대한 행정처분에 관하여는 별표 7의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

◇개정이유 및 주요내용

기능성화장품에 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품 및 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는데 도움을 주는 제품을 추가하는 등의 내용으로 「화장품법」이 개정(법률 제14264호, 2016. 5. 29. 공포, 2017. 5. 30. 시행)됨에 따라, 모발에 색상을 변화시키는 기능을 가진 화장품, 체모를 제거하는 기능을 가진 화장품, 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품 등을 기능성화장품으로 추가하는 한편,

할랄화장품 또는 유기농화장품 등 식품의약품안전처장이 정하는 인증기관이 인증·보증한 사실을 화장품의 표시·광고에 사용할 수 있도록 하고, 「화장품법」의 행정처분 기준을 「건강기능식품에 관한 법률」, 「식품위생법」, 「약사법」 및 「의료기기법」 등의 행정처분 기준과의 형평성을 고려하여 완화하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

<법제처 제공>

○총리령제1351호(원자력안전법 시행규칙 일부개정령)중정정

관보 제18918호(그2)(2016. 12. 30.)에 게재된 “총리령제1351호(원자력안전법 시행규칙 일부개정령)” 중 오류 사항이 있어 다음과 같이 정정합니다.

2017년 1월 12일

국 무 총 리

| 정전전 | 정정후 | 비고 |
|-----------------------------|---------------------|--------|
| 부 칙 | 부 칙 | 관보 31쪽 |
| 이 규칙은 2016년 12월 23일부터 시행한다. | 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. | 9,10행 |