2021년 시행되는 화장품 정책

K-뷰티 온라인 설명회('21.3.4)

< 화장품정책과 >

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

그 간의 경과

1 맞춤형화장품 제도 본격 시행

- 맞춤형화장품 제도적 기반 마련 전에 우선적으로 시범사업으로 운영('16. 3. 21 ~ '20.3.13)
- 맞춤형화장품판매업 신고 요건, 준수사항 마련(화장품법 시행규칙, 고시, 가이드라인)
- '21.1. 현재 맞춤형화장품판매업 120개 업체 신고
- 맞춤형화장품조제관리사 자격시험(3회) 실시 및 조제관리사 3,694명 배출

2 고형비누, 흑채, 제모왁스 화장품 전환

- 정부합동 '생활화학제품 안전관리 대책' 발표로 사각지대 물품의 화장품 전환('16.11)
- 화장품 유형 신설(화장품법 시행규칙 개정 시행 '19.12.31) 및 계도기간 운영(~'20.12.31)
- 전환 품목 특성을 고려한 안전기준 개선 등 정비('19년)

그 간의 경과

3 영유아·어린이 화장품 안전관리 강화

- 영유아 화장품에 사용 금지된 보존제 및 색소를 어린이 대상 화장품까지 사용금지 확대
  (살리실산, 아이피비씨 : '20.4월 시행, 적색2호, 적색102호 : '20.3월 시행)
- 보존제 성분명과 함량에 대한 표시 의무화(화장품법 시행규칙 개정, '20.1월 시행)
- 영유아, 어린이 화장품 안전성 자료 작성, 보관 의무(화장품법 개정, '20.1월 시행, 계도기간 운영)

4 기타 법령 등 개정사항

- 착향제 성분 중 알레르기 유발 물질 표시 의무화('20.1월 시행, '19.12.30 지침 발간)
- 기능성화장품 심사 면제(보고) 대상 확대(기능성화장품 기준 및 시험방법 개정, '20.12월)
- 색소 종류 정비(합성/미생물 유래 라이코펜 신설 등 : 화장품 색소의 종류와 기준 및 시험방법 개정, '20.12월)
- 화장품 표시·광고 가이드라인 개정('20.12), 화장품 자주하는 질문집 제정('20.12)

’21년 주요 정책 추진사항

식품의약품안전처

1. 코로나-19에 따른 비대면 안전관리

- 화장품책임판매관리자 법정 의무교육 중 최초 교육의 온라인으로 이수 시 인정(~’21.6월)
- 수입화장품 표준통관예정보고 시 제조판매증명서 온라인 전자 사본 제출 가능(‘21.3월)
- 수입화장품 품질검사 면제 인정 위한 실시 상황 평가를 서류 심사로 한시적 대체

식품의약품안전처

2. 맞춤형화장품 제도개선을 통한 산업 지원

- 조제관리사를 화장품책임판매관리자 자격기준으로 인정(화장품법 시행규칙 개정 예정, ‘21.上)
- 맞춤형화장품판매업자가 조제관리사 자격 취득 시 하나의 매장에서 겸직 허용(화장품법 시행규칙 개정 예정 , ‘21.上)
- 조제관리사 자격을 취득한 해에 최초 교육 면제(화장품법 시행규칙 개정 예정, ‘21.上)
- 맞춤형화장품판매업이 신고된 장소 이외에 행사장 등 한시적 영업 허용(화장품법 시행규칙 개정 예정, ‘21.下)
- 맞춤형화장품조제관리사 인력 양성을 위한 이러닝 학습 동영상 배포(’21.上)
- 맞춤형화장품판매업자와 연계하여 조제관리사 일자리 매칭 플랫폼 운영(‘21.上)

혼합·소분 안전관리기준

『맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정』 '20.10.29 제정 및 시행

내용물 또는 원료의 **혼합·소분의 범위에 대해 사전에 검토**하여 최종 제품의 **품질 및 안전성을 확보**할 것

혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료가 화장품법 제8조의 화장품 **안전기준 등에 적합한 것인지 여부를 확인**하고 사용할 것

혼합·소분 전에 내용물 또는 원료의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 확인하고, 사용기한 또는 개봉 후 **사용기간이 지난 것은 사용하지 말 것**

혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료의 사용기한 또는 개봉 후 **사용기간을 초과하여** 맞춤형화장품의 사용기한 또는 개봉 후 **사용기간을 정하지 말 것**

맞춤형화장품 조제에 사용하고 남은 내용물 또는 원료는 밀폐가 되는 용기에 담는 등 **비의도적인 오염을 방지**할 것

소비자의 피부 유형이나 선호도 등을 확인하지 아니하고 맞춤형화장품을 **미리 혼합·소분하여 보관**하지 말 것

맞춤형화장품조제관리사 자격시험

시험주기

- 매년 1회 이상 실시('21년 3월6일, 9월4일 2회 시행 예정)
  - 매 시험 실시 90일전 일시, 장소, 과목, 응시방법 등 시행계획 공고

과목

- 제1과목: 화장품 관련 법령 및 제도 등에 관한 사항
  제2과목: 화장품의 제조 및 품질관리와 원료의 사용기준 등에 관한 사항
  제3과목: 화장품의 유통 및 안전관리 등에 관한 사항
  제4과목: 맞춤형화장품의 특성·내용 및 관리 등에 관한 사항

합격기준

- 전 과목 총점의 60% 이상 득점
  매 과목 만점의 40% 이상 득점

식품의약품안전처

3. 천연·유기농화장품 활성화 지원

- 식약처에서 지정·고시한 인증기관에서 완제품 외에 원료 승인(‘21.1~)

  → 인증된 원료를 사용한 천연유기농화장품의 신속 인증 가능

  * 한국화학융합시험연구원, 한국건설생활환경시험연구원, 컨트롤 유니온 코리아

천연·유기농 화장품 인증 절차

	인증 신청	• (주체) 제조업자/책임판매업자/대학, 연구소 등 • (제출자료) 신청서, 인증기준부합 증빙서류 등	별지 제5호 서식(처리기한 60일)
2	신청서 접수	• 신청인에게 심사 일정 알림	
3	인증 심사	• 서류평가 및 현장평가(필요시 시험검사)	식약처 기준에 따른 평가
4	결과 통보	• 신청인에게 통보 및 인증서 발급	별지 제6호 서식
	변경 보고	• 인증사업자가 제품명칭, 책임판매업자 변경 등에 따른 보고 • 변경 이력 기록관리 및 인증서 이면기재	별지 제7호 서식
	유효기간 연장	• (신청) 유효기간 3년 도래 시점의 90일 전	별지 제8호 서식
	인증서 재발급	• 인증서 분실 또는 훼손 시	별지 제8호 서식
	인증제품 사후관리	• 인증기관에서 사후관리 실시 및 기준에 부적합 시 인증 취소	

천연·유기농 원료 인증 절차

1	승인 신청	• (주체) 화장품 원료 제조가공업자, 화장품 원료 취급자 등 • (제출자료) 신청서, 제조공정도, MSDS, 유기농인증서, COSMOS 승인서 등	별도 서식
2	신청서 접수	• 신청 기준에 적합 여부 검토 후 접수	
3	심사	문서 심사 → 신청서 및 제출 자료 검토 → (필요시) 기타 서류 제출 요청 → 현장평가	
4	심사결과 통보	• 신청인 통보 후 승인서 발급	별도 서식
	변경관리	• 원료 변경(성분, 배합비율, 공정 등) • 사업장 변경(시설, 설비 등) • 승인된 사업자 명칭 변경 등	별도 서식

식품의약품안전처

4. 기능성화장품 심사체계 개선

- 단순 양도, 양수 시 처리기간을 15일로 단축(화장품법 시행규칙 개정 예정, ‘21.下)
- 허위, 거짓 심사(보고)된 기능성화장품 취소 근거 및 제재(화장품법(의원발의) 개정 예정, ‘21.下)
- 자외선차단제 심사자료 인정범위에 ISO 시험법 추가(기능성화장품 심사 규정 개정 예정, ‘21.下)

5. 기타사항

- 화장품책임판매업 변경등록 처리기한 단축(15일→10일) (화장품법 시행규칙 개정 예정, ‘21.上)
- 과징금 일괄 납부가 어려운 경우 분할납부 허용 등(화장품법 시행령 개정 예정, ‘21.上)

국제협력 및 산업성장 지원

식품의약품안전처

1. 국제화장품규제조화협의체(ICCR) 정회원 가입('20.12)

   → ICCR 운영위원회 활동(연중)

   * 민관 협의체를 구성하여 ICCR 기준 검토 및 의견 제출

2. 아세안 6개국 화장품 담당 공무원 초청 연수

   → 맞춤형· 기능성화장품 등 안전관리 교육 및 역량 향상 지원

3. 화장품 글로벌 규제조화 지원센터 운영('20.10~)

   * 영업자 규제 실무교육, 해외 인허가 교육 및 정보제공, 실시간 상담 등

식품의약품안전처

감사합니다

【공익자 부조리 및 공익신고 안내】 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- **부조리 신고:** 식약처 홈페이지 "국민소통> 국민신문고> 공직자 부조리 신고" 코너
- **공익 신고:** 식약처 홈페이지 "국민소통> 신고센터> 부패. 공익신고 상담" 코너