

화장품법 전부개정법률안(대안)

의안 번호	12431
----------	-------

제안연월일 : 2011. 6. 29.

제안자 : 보건복지위원장

1. 대안의 제안경위

건명	의안번호	발의자	회부일	상정일
화장품법 일부개정법률안	제157호	임두성의원 등 10인	'08. 8.29	제281회 국회(임시회) 제2차 전체회의 (‘09. 2.20)
〃	제2289호	임두성의원 등 10인	'08.11.28	제281회 국회(임시회) 제2차 전체회의 (‘09. 2.20)
〃	제2761호	이명수의원 등 18인	'09. 9.22	제284회 국회(정기회) 제9차 전체회의 (‘09.11.20)
〃	제3684호	이애주의원 등 12인	'09. 2. 4	제284회 국회(정기회) 제9차 전체회의 (‘09.11.20)
〃	제4117호	홍장표의원 등 20인	'09. 3.11	제284회 국회(정기회) 제9차 전체회의 (‘09.11.20)
〃	제4621호	이정선의원 등 18인	'09. 4.21	제284회 국회(정기회) 제9차 전체회의 (‘09.11.20)
〃	제4852호	이정선의원 등 19인	'09. 5.18	제284회 국회(정기회) 제9차 전체회의 (‘09.11.20)
〃	제5172호	임두성의원 등 10인	'09. 6.19	제287회 국회(임시회) 제1차 전체회의 (‘10. 2.19)

화장품법 일부개정법률안	제5243호	심재철의원 등 10인	'09. 6.24	제284회 국회(정기회) 제9차 전체회의 (‘09.11.20)
〃	제5291호	전혜숙의원 등 16인	'09. 6.29	제284회 국회(정기회) 제9차 전체회의 (‘09.11.20)
〃	제5405호	전현희의원 등 11인	'09. 7. 9	제284회 국회(정기회) 제9차 전체회의 (‘09.11.20)
〃	제5777호	유재중의원 등 12인	'09. 8.27	제287회 국회(임시회) 제1차 전체회의 (‘10.2.19)
화장품법 전부개정법률안	제6615호	심재철의원 등 10인	'09.11.18	제287회 국회(임시회) 제1차 전체회의 (‘10. 2.19)
화장품법 일부개정법률안	제913호	정 부	'08. 9.11	제284회 국회(정기회) 제9차 전체회의 (‘09.11.20)
〃	제1579호	정 부	'08.10.27	제284회 국회(정기회) 제9차 전체회의 (‘09.11.20)
〃	제4285호	정 부	'09. 3.30	제284회 국회(정기회) 제9차 전체회의 (‘09.11.20)

위 16건의 법률안을 심사한 결과, 제294회국회(정기회) 제5차 보건복지위원회 법안심사소위원회(2010. 11. 29) 및 제294회국회(정기회) 제8차 보건복지위원회(2010. 12. 2)에서 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 국회법 제51조에 따라 위원회 대안으로 제안하기로 의결함.

2. 대안의 제안이유

국민의 소득수준이 높아지고 삶의 질이 향상되면서 아름답고 건강한 삶을 추구하는 소비계층의 확대와 아름다움을 추구하는 세계적인 추세에 따라 일상생활과 밀접한 생활필수품으로 국민들이 매일매일 사용하는 화장품의 보다 더 안전한 사용할 수 있도록 보장할 필요가 있음.

또한 화장품산업은 세계적인 경제침체 속에서도 매출과 수출이 증가하는 불황에 강한 산업으로, 산업의 규모는 작지만 높은 부가가치를 창출하는 고부가가치 산업이고, 특히 우리나라 화장품산업은 세계 시장 점유율이 2.4%에 이르며 세계 100대 화장품 기업에 국내기업 5개사가 포함되는 등 이미 글로벌 시장에서 경쟁력을 갖추고 있음.

현행법은 과도한 규제로 화장품산업의 발전을 뒷받침하지 못하는 실정이므로 국민의 안전한 화장품 사용을 보장함과 아울러 국내 화장품 산업을 세계적인 화장품산업으로 육성·발전시키고 우리나라가 세계적인 화장품산업 강국으로 도약하기 위한 정책적 지원도 필요함.

따라서, 제조업 외에 제조판매업 개념의 도입, 위해요소 평가제 등을 통하여 국민이 안심하고 안전하게 화장품을 사용할 수 있도록 하고, 현행 화장품의 신원료 심사조항을 삭제하여 새로운 화장품의 원료 개발을 촉진하기 위한 것임.

3. 대안의 주요내용

- 가. 소비자의 안전을 강화하고 제품의 품질 및 안전책임 소재를 명확히 하기 위하여 화장품업자를 제조업자와 제조판매업자로 구분하여 등록제를 도입함으로써 제조업자는 제조판매업자의 관리·감독에 따라 제조업무와 제조관리에 충실하고, 제조판매업자는 시장에 공급되는 화장품의 안전과 품질에 대한 전반적인 책임을 다하도록 함(안 제3조제1항, 제2항 및 제5항).
- 나. 제조업자는 등록을 위해 보건복지부령이 정하는 바에 따라 적합한 시설을 갖추도록 하고, 제조판매업자는 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 적합한 기준을 갖추고 이를 관리할 수 있는 관리자(‘제조판매관리자’)를 두도록 함(안 제3조제3항 및 제4항).
- 다. 새로운 화장품 원료의 개발을 촉진하여 화장품 산업을 활성화하고 규제를 국제수준과 맞추기 위하여 화장품에 사용할 수 없는 원료를 고시하고 그 밖의 원료는 사용할 수 있게 하는 네거티브리스트(negative list) 방식으로 개선하며, 신원료 심사제를 폐지하는 대신에 국민 보건상 위해 우려가 있는 화장품 원료에 대하여 위해요소를 평가하여 위해성이 있는 화장품 원료는 사용할 수 없도록 하는 등 화장품 원료관리체계를 개선함(안 제4조 및 제8조).
- 라. 화장품의 제조판매업자는 보건복지부령으로 정한 품질관리 및 제조판매 후 안전관리기준, 그 밖에 제조판매에 관하여 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하도록 하고, 화장품의 생산실적·수입실적 및 화장품에 사용된 원료의 목록 등을 보고하도록 하며, 제조업자는 제조에 관하여 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수

하도록 함(안 제5조제1항 내지 제3항).

마. 식품의약품안전청장은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 제조업자, 제조판매업자 및 제조판매관리자에게 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있도록 함(안 제5조제4항 및 제5항).

바. 멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약에 따른 동식물 가공품이 포함되어 있는 화장품이나 화장품원료를 수입 또는 국내에 반입하거나 수출하고자 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장의 허가를 받도록 함(안 제7조).

사. 식품의약품안전청장은 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 고시하고, 살균보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 사용제한이 필요한 원료에 대해서 그 사용기준을 고시하도록 하며, 국민보건상 위해 우려가 제기되는 경우에는 신속히 위해평가를 실시하여 위해여부를 결정하여 평가결과를 반영하도록 하고, 유통 화장품의 안전관리기준을 고시하여 소비자를 보호하도록 함 (안 제8조).

아. 소비자가 제품을 사용하는 기간 동안에도 필요한 정보를 쉽게 인식할 수 있도록 기재·표시 사항을 1차 또는 2차 포장으로 구분하여 표시하도록 하되 화장품의 내용물과 직접 접촉하는 1차포장에 반드시 기재하여야 할 사항으로 화장품의 명칭, 제조업자

및 제조판매업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기)을 정함(안 제10조).

자. 제조판매업자 등은 화장품 포장에 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고 등을 할 수 없도록 하고, 식품의약품 안전청장은 사실과 관련하여 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고 등에 대하여 제조판매업자 등에게 실증을 요구할 수 있도록 함(안 제13조 및 제14조).

차. 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품은 이를 판매하거나 판매의 목적으로 보관 또는 진열하지 못하도록 함(안 제16조).

카. 위반사항이 경미하거나 고의성이 없어 처분이 불합리하다고 인정하는 경우에는 시정명령을 할 수 있도록 함(안 제19조).

타. 검사기관의 지정요건·절차 등에 대한 근거를 마련하고, 지정된 검사기관이 부실하게 업무를 수행하는 경우 업무정지, 지정취소의 행정처분을 할 수 있는 근거 조항을 마련하며, 시험성적서를 거짓으로 발급하는 경우 행정형벌을 부과할 수 있도록 벌칙조항을 신설함(안 제21조, 제25조 및 제37조).

4. 기타 참고사항

위원회 의결시 안 제13조제1항제1호 “의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고”에 대하여 반대의견이 있었음.

화장품법 전부개정법률안

화장품법 전부를 다음과 같이 개정한다.

화장품법

제1장 총칙

제1조 (목적) 이 법은 화장품의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함으로써 국민보건향상과 화장품 산업의 발전에 기여함을 목적으로 한다.

제2조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "화장품"이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 기타 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 약사법 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.
2. "기능성화장품"이란 제1호의 화장품중에서 다음 각목의 어느 하나에 해당되는 것으로서 보건복지부령으로 정하는 화장품을 말한다.
 - 가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품
 - 나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품
 - 다. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데

에 도움을 주는 제품

3. “유기농화장품”이란 유기농원료, 동·식물 및 그 유래 원료 등으로 제조되고, 식품의약품안전청장 정하는 기준에 맞는 화장품을 말한다.
4. “안전용기·포장”이란 만 5세 미만 어린이가 개봉하기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장을 말한다.
5. “사용기한”이란 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한을 말한다.
6. “1차 포장”이란 화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기를 말한다.
7. “2차 포장”이란 제6호의 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등)을 포함한다.
8. “표시”란 화장품의 용기, 포장에 기재하는 문자·숫자 또는 도형을 말한다.
9. “광고”란 라디오·텔레비전·신문·잡지·음성·음향·영상·인터넷·인쇄물·간판 그 밖의 방법에 의하여 화장품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위를 말한다.

제2장 화장품의 제조·유통

제3조(제조판매업의 등록 등) ① 화장품의 전부 또는 일부(포장 또는 표시만의 공정을 포함한다)를 제조하려는 자(이하 “제조업자”라 한

다)와 그 제조(위탁하여 제조하는 경우를 포함한다)한 화장품 또는 수입한 화장품을 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하려는 자(이하 “제조판매업자”라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 각각 식품의약품안전청장에게 등록하여야 한다. 등록된 사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에 대하여는 제조판매업자 또는 제조업자의 등록을 할 수 없다.

1. 「정신보건법」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 제조판매업자 또는 제조업자로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.

2. 금치산자·한정치산자·파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

3. 마약이나 그 밖의 유독물질의 중독자

4. 이 법 또는 보건범죄단속에 관한 특별조치법을 위반하여 금고이상의 형을 선고 받고 그 집행이 끝나지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자

5. 제24조에 따라 업의 등록이 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 자

③ 제1항에 따라 등록을 하려는 제조업자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 적합한 시설을 갖추어야 한다. 다만, 화장품의 일부 공정만을 제조하는 등 보건복지부령으로 따로 정하는 때에는 시설의 일부를 갖추지 아니할 수 있다.

④ 제1항에 따른 제조판매업자가 제조판매업을 등록하려고 할 때에

는 보건복지부령으로 정하는 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 적합한 기준을 갖추어야 하며 이를 관리할 수 있는 관리자(이하 '제조판매관리자'라 한다)를 두어야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 등록 등에 관한 절차 또는 제조판매관리자의 자격기준과 직무 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제4조(기능성화장품의 심사등) ① 기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매하려는 제조판매업자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전청장의 심사를 받거나 식품의약품안전청장에게 보고서를 제출하여야 한다. 심사받은 사항을 변경하고자 할 때에도 또한 같다.

② 제1항에 따른 유효성에 관한 심사는 제2조제2호 각목에 규정된 효능·효과에 한하여 실시한다.

③ 제1항에 따른 심사를 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 심사에 필요한 자료를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 심사 또는 보고서 제출의 대상과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제5조(제조판매업자등의 의무등) ① 제조판매업자는 화장품의 품질관리, 제조판매 후 안전관리, 그 밖의 제조판매에 관하여 보건복지부령이 정하는 사항을 준수하여야 한다.

② 제조업자는 화장품의 제조에 관하여 보건복지부령이 정하는 사항을 준수하여야 한다.

③ 제조판매업자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 화장품의 생산실적 또는 수입실적, 화장품의 제조과정에 사용된 원료의 목록 등을 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

④ 식품의약품안전청장은 국민 건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정되면 제조업자, 제조판매업자 및 제조판매관리자에게 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.

⑤ 제4항에 따른 교육에 관하여 실시 기관, 내용 및 대상 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제6조(폐업등의 신고) 화장품 제조판매업자 또는 제조업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 사유가 발생한 날부터 20일 이내에 식품의약품안전청장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만이거나 그 기간 동안 휴업하였다가 그 업을 재개하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 폐업 또는 휴업하는 경우
2. 휴업 후 그 업을 재개하는 경우
3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항이 변경된 경우

제7조(멸종위기에 처한 야생 동식물의 국제무역 등) 멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약에 따른 동식물 가공품이 포함되어 있는 화장품이나 화장품원료를 수입 또는 국내에 반입하거나 수출하고자 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 한다.

제3장 화장품의 취급

제1절 기준

제8조(화장품 안전기준 등) ① 식품의약품안전청장은 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 지정하여 고시하여야 한다.

② 식품의약품안전청장은 살균 보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시하여야 하며, 이 고시로 지정된 외의 살균보존제, 색소, 자외선차단제 등은 사용할 수 없다.

③ 식품의약품안전청장은 국·내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 위해요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정하여야 한다.

④ 식품의약품안전청장은 제3항에 따라 위해평가가 완료된 경우에는 화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료로 지정하거나 그 사용기준을 지정하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전청장은 그 밖에 유통화장품 안전관리 기준을 정하여 고시할 수 있다.

제9조(안전용기·포장 등) ① 제조판매업자는 그 제조 또는 수입한 화장품을 판매할 때에는 어린이가 화장품을 잘못 사용하여 화장품에 중독되는 사고가 발생하지 아니하도록 안전용기·포장을 사용하여야 한다.

② 제1항에 따라 안전용기·포장을 사용하여야 할 품목 및 용기·포장의 기준 등에 관하여는 보건복지부령으로 정한다.

제2절 표시·광고·취급

제10조 (화장품의 기재사항) ① 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 다음 각호의 사항을 기재·표시하여야 한다. 다만, 보건복지부령이 정하는 포장에는 화장품의 명칭과 제조판매업자의 상호 및 가격만을 기재·표시할 수 있다.

1. 화장품의 명칭
2. 제조업자 및 제조판매업자의 상호 및 주소
3. 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 보건복지부령으로 정하는 성분은 제외한다).
4. 내용물의 용량 또는 중량
5. 제조번호
6. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다)
7. 가격
8. 기능성화장품의 경우 "기능성화장품"이라는 글자
9. 사용할 때의 주의사항
10. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 제1항 전단의 규정에 불구하고 다음 각호의 사항은 1차 포장에 표시하여야 한다.

1. 화장품의 명칭
2. 제조업자 및 제조판매업자의 상호
3. 제조번호
4. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다)

③ 제1항에 따른 기재사항을 화장품의 용기 또는 포장에 표시할 때 제품의 명칭, 제조업자 및 제조판매업자의 상호는 시각장애인을 위한 점자 표시를 병행할 수 있다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 표시기준과 표시방법 등은 보건복지부령으로 정한다.

제11조(화장품의 가격표시) ① 제10조제1항제7호에 따른 가격은 소비자에게 화장품을 직접 판매하는 자(이하 “판매자”라 한다)가 판매하려는 가격을 표시하여야 한다.

② 제1항에 따른 표시방법과 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제12조 (기재·표시상의 주의) 제10조 및 제11조에 따른 기재·표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하되 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있다.

제13조(부당한 표시·광고행위 등의 금지) ① 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 된다.

1. 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
2. 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나거나 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고
3. 기능성화장품 및 유기농화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품 및 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
4. 그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고

② 제1항에 따른 표시·광고의 범위와 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제14조(표시·광고내용의 실증 등) ① 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 한다.

② 식품의약품안전청장은 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자가 행한 표시·광고가 제13조제1항제4호에 해당하여 제1항에 따른 실증이 필요하다고 인정되는 경우에는 그 내용을 구체적으로 명시하여 당해 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자에게 관련 자료의 제출을 요청할 수 있다.

③ 제2항에 따라 실증자료의 제출을 요청받은 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 요청받은 날부터 15일 이내에 그 실증자료를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 식품의약품안전청장은 정당한 사유가 있다고 인정되는 경우에는 그 제출기간을 연장할 수 있다.

④ 식품의약품안전청장은 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자가 제2항에 따라 실증자료를 요청받고도 제3항에 따른 제출기간 내에 이를 제출하지 아니한 채 계속하여 표시·광고를 하는 때에는 실증자료를 제출할 때까지 그 표시·광고행위의 중지를 명하여야 한다.

⑤ 제2항부터 제3항까지의 규정에 따라 식품의약품안전청장으로부터 실증자료를 요청받아 제출한 경우에는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등 타 법률에 따른 다른 기관이 요구하는 자료제출을 거부할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전청장은 제출받은 실증자료에 대하여 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등 타 법률에 따른 다른 기관의 자료요청이 있는 경우에는 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

⑦ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 실증의 대상, 실증자료의 범위 및 요건, 제출방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제3절 제조·수입·판매 등의 금지

제15조(제조판매의 금지) 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는化粧품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열하여서는 아니 된다.

1. 제4조에 따른 심사를 받지 않거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성化粧품
2. 전부 또는 일부가 변패된化粧품
3. 병원미생물에 오염된化粧품
4. 이물이 혼입되었거나 부착된 것
5. 제8조제1항 또는 제2항에 따른化粧품에 사용할 수 없는 원료를 사용하였거나 제5항에 따른 유통化粧품 안전관리기준에 적합하지 아니한化粧품
6. 코뿔소뿔 또는 호랑이뼈와 그 추출물을 사용한化粧품
7. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 비위생적인 조건에서 제조되었거나, 제3조제3항에 따른 시설기준에 적합하지 아니한 시설에서 제조된 것
8. 용기나 포장에 불량하여 해당化粧품이 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 것

9. 제10조제1항제6호에 따른 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다)을 위·변조한 화장품

제16조(판매 등의 금지) ① 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는化妆품을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하여서는 아니 된다. 다만, 제3호의 경우에는 소비자에게 판매하는 화장품에 한한다.

1. 등록된 제조판매업자가 아닌 자가 제조(위탁하여 제조하는 경우를 포함한다)·수입하여 판매한 화장품
2. 제10조부터 제12조까지에 위반되는 화장품 또는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있게 기재·표시된 화장품
3. 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품
4. 화장품의 포장 및 표시기재 사항을 훼손 또는 위·변조한 것

② 누구든지 화장품의 용기에 담은 내용물을 나누어 판매하여서는 아니 된다.

제4절 화장품업 단체

제17조(설립) 제조판매업자 또는 제조업자는 자주적인 활동과 공동이익을 보장하고 국민보건향상에 기여하기 위하여 단체를 설립할 수 있다.

제4장 감독

제18조(보고와 검사 등) ① 식품의약품안전청장은 필요하다고 인정되면 제조판매업자·제조업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자에 대하여 필요한 보고를 명하거나, 관계공무원으로 하여금 화장품 제조장소·영업소·창고·판매장소 기타 화장품을 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계장부나 서류 기타 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 할 수 있다.

② 식품의약품안전청장은化粧품의 품질 또는 안전기준, 포장 등의 기재·표시 사항 등이 적합한지 여부를 검사하기 위하여 필요한 최소 분량을 수거하여 검사할 수 있다.

③ 식품의약품안전청장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제품의 판매에 대한 모니터링 제도를 운영할 수 있다.

④ 제1항의 경우에 관계공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 관계인에게 내보여야 한다.

⑤ 제1항 및 제2항의 관계공무원의 자격과 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제19조(시정명령) 식품의약품안전청장은 이 법을 지키지 아니하는 자에 대하여 필요하다고 인정하면 그 시정을 명할 수 있다.

제20조(검사명령) 식품의약품안전청장은 제조판매업자 또는 제조업자에 대하여 필요하다고 인정하면 취급한 화장품에 대하여 식품의약품안전청장이 지정하는 자(이하 “검사기관”이라한다)의 검사를 받을 것을 명할 수 있다.

제21조(검사기관) ① 식품의약품안전청장은 제20조에 따른 검사기관을 지정하려면 검사에 필요한 인력 및 시설을 갖춘 기관 중에서 지정하여야 한다.

② 제1항에 따라 지정받은 검사기관은 검사를 실시하면 시험성적서를 작성하여 발급하고 그에 관한 기록을 보관하는 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

③ 제2항에 따른 검사기관의 지정에 관한 절차, 방법, 지정기준, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제22조(개수명령)식품의약품안전청장은 제조업자가 갖추고 있는 시설이 제3조제3항에 따른 시설기준에 적합하지 아니하거나 그 시설이 노후 또는 오손되어 있어 그 시설로 화장품을 제조하면 화장품의 안전과 품질에 문제의 우려가 있다고 인정되는 경우에는 제조업자에게 그 시설의 개수를 명하거나 그 개수가 끝날 때까지 해당 시설의 전부 또는 일부의 사용금지를 명할 수 있다.

제23조(폐기명령등) ①식품의약품안전청장은 제조판매업자·제조업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자에게 제15조 또는 제16조의 규정에 위반하여 판매·보관·진열·제조 또는 수입한 화장품이나 그 원료·재료등(이하 "물품"이라 한다)을 폐기하게 하는 등의 처치를 할 것을 명할 수 있다.

② 식품의약품안전청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 관계 공무원으로 하여금 해당 물품을 폐기하게 하거나 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있다.

1. 제1항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 경우
2. 그 밖에 국민보건을 위하여 긴급한 조치가 필요한 경우

제24조(등록의 취소 및 품목 제조 정지 등) ① 제조판매업자 또는 제조업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전청장은 등록을 취소하거나, 품목의 제조·수입 및 판매의 금지를 명하거나 1년의 범위 내에서 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부에 대한 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 등록을 취소하여야 한다.

1. 제3조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
2. 제3조제3항에 따른 시설을 갖추지 아니한 경우
3. 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 화장품을 제조·수입한 경우
4. 제3조 또는 제6조에 따른 화장품 제조판매업 및 제조업의 등록, 변경 사항의 등록 및 폐업 등의 신고를 하지 아니한 경우
5. 제4조를 위반하여 심사 받지 아니하거나 보고서를 제출하지 않은 기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매한 경우
6. 제5조를 위반하여 제조판매업자 또는 제조업자의 준수사항을 이행하지 아니한 경우
7. 제7조를 위반하여 멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약에 의한 동식물 가공품이 함유된 화장품을 수입 또는 국내에 반입하였을 경우
8. 제9조에 의한 화장품의 안전용기·포장에 관한 기준을 위반한 경우
9. 제10조부터 제12조까지의 규정을 위반하여 화장품의 용기 또는 포장 및 첨부문서에 기재·표시한 경우

10. 제13조 및 제14조제4항의 규정을 위반하여 화장품을 표시·광고한 경우
 11. 제15조의 규정을 위반하여 판매하거나 판매의 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열한 경우
 12. 제18조제1항의 규정에 의한 검사·질문·수거등을 거부하거나 방해한 경우
 13. 제19조·제20조·제22조 및 제23조의 규정에 의한 시정명령·검사명령·개수명령 또는 폐기명령 등을 이행하지 아니한 경우
- ② 제1항의 규정에 의한 행정처분의 기준은 보건복지부령으로 정한다.

제25조(지정의 취소 등) ① 식품의약품안전청장은 제20조 및 제21조에 따른 검사기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소하거나 9개월 이내의 기간을 정하여 업무의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 시험성적서를 거짓으로 발급한 경우
2. 제21조제1항에 따른 지정기준을 갖추지 아니한 경우
3. 제21조제2항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우
4. 업무정지처분기간 중에 업무를 수행한 경우

② 제1항에 따라 지정취소처분을 받은 자는 지정이 취소된 날부터 1년 이내에는 다시 지정을 받을 수 없다.

③ 제1항에 따른 행정처분의 기준은 보건복지부령으로 정한다.

제26조(제조업자등의 지위 승계) 화장품의 제조판매업자 또는 제조업자가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 제조판매업자 또는 제조업자가 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또

는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 제조업자등의 의무 및 지위를 승계한다.

제27조(청문) 식품의약품안전청장은 제24조에 따라 등록의 취소, 품목의 제조·수입 및 판매의 금지 또는 업무의 전부에 대한 정지를 명하고자 하는 경우에는 청문을 실시하여야 한다.

제28조(과징금처분) ① 식품의약품안전청장은 제24조에 따라 제조판매업자 또는 제조업자에게 업무의 정지처분을 하여야 할 경우에는 그 업무정지처분에 갈음하여 5천만원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.
② 제1항에 따른 과징금을 부과하는 위반행위의 종별과 위반정도 등에 따른 과징금의 금액과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 과징금을 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금부과처분을 취소하고 제24조제1항에 따른 업무정지처분을 하거나 국세채납처분의 예에 따라 이를 징수한다. 다만, 제6조에 따른 폐업 등으로 제24조제1항에 따른 업무정지처분을 할 수 없을 때에는 국세채납처분의 예에 따라 이를 징수한다.

제29조(자발적 관리의 지원) 식품의약품안전청장은 화장품 제조판매업자 또는 제조업자가 스스로 표시·광고, 품질관리 등의 준수사항을 위하여 노력하는 자발적 관리체계가 정착, 확산될 수 있도록 행정적, 재정적 지원을 할 수 있다.

제30조(수출용제품의 예외) 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 제8조부터 제16조까지의 규정의 적용을 제외하고 수입국의 규정에 따를 수 있다.

제5장 보칙

제31조(등록필증 등의 재교부) 제조판매업자 또는 제조업자가 등록필증 또는 기능성화장품심사결과통지서 등을 잃어버리거나 못쓰게 될 때는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이를 다시 교부받을 수 있다.

제32조(수수료) 이 법에 따른 등록을 하거나 심사를 받고자 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 납부하여야 한다. 등록 또는 심사받은 사항을 변경하고자 하는 경우에도 또한 같다.

제33조(화장품산업의 지원) 보건복지부장관과 식품의약품안전청장은 화장품산업의 진흥을 위한 기반조성 및 경쟁력강화에 필요한 시책을 수립·시행하여야 하며 이를 위한 재원을 마련하고 기술개발·조사·연구사업, 국제협력체계의 구축 등에 필요한 지원을 하여야 한다.

제34조(권한의 위임·위탁) ① 이 법에 따른 식품의약품안전청장의 권한은 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장이나 특별시장·광역시장 또는 도지사에게 위임할 수 있다.

② 식품의약품안전청장은 이 법에 따른 화장품에 관한 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 제17조에 따른 단체에 위탁할 수 있다.

제6장 벌칙

제35조(벌칙) ① 제7조를 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

② 제1항의 징역형과 벌금형은 이를 함께 부과할 수 있다

제36조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제3조제1항 전단을 위반한 자
2. 제4조제1항 전단을 위반한 자
3. 제15조를 위반한 자
4. 제16조제1항제1호 또는 제4호를 위반한 자

②제1항의 징역형과 벌금형은 이를 함께 부과할 수 있다.

제37조(벌칙) ① 제9조, 제13조, 제14조제4항, 제16조제1항제2호·제3호 또는 같은 조 제2항의 규정을 위반하거나 제21조제2항에 따른 시험성적서를 거짓으로 발급한 자는 1년 이하의 징역 또는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

②제1항의 징역형과 벌금형은 이를 함께 부과할 수 있다.

제38조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조제1항·제2항의 규정을 위반한 자
2. 제10조제1항·제2항 및 제11조의 규정을 위반한 자
3. 제18조·제19조·제20조·제22조 및 제23조의 규정에 따른 명령을 위반하거나 관계공무원의 검사·수거 또는 처분을 거부·방해하거나 기피한 자

제39조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제35조부터 제38조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위해 해당

업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리 하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제40조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 100만원 이하의 과태료에 처한다.

1. 제3조제1항 후단을 위반하여 등록된 사항을 변경하지 아니한 자
2. 제4조제1항 후단을 위반하여 변경심사를 받지 아니한 자
3. 제5조제3항을 위반하여 화장품의 생산실적 또는 수입실적 또는 화장품 원료의 목록 등을 보고하지 아니한 자
4. 제5조제4항에 따른 명령을 위반한 자
5. 제6조를 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자
6. 제18조를 위반하여 보고를 하지 아니한 자

②제1항의 규정에 의한 과태료는 대통령령이 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장이 부과·징수한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제21조 및 제25조의 규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(제조판매업의 등록에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 제3조제1항에 따라 신고한 화장품의 제조업자 중 제3조제1항에 따라 제조판매업자로 등록을 하고자 하는 자는 그 요건을 갖추어 이 법 시행 후 1년 이내에 등록을 하여야 한다.

제3조(제조업자의 등록에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 제3조제1항에 따라 신고한 화장품의 제조업자는 1년 이내에 등록으로 갱신하여야 한다.

제4조(검사기관의 지정에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전청장이 지정한 검사기관은 제21조의 개정규정에 따라 식품의약품안전청장이 지정한 검사기관으로 본다.

제5조(일반적 경과조치) 이 법 시행 전에 종전의 「화장품법」의 규정에 따라 행한 처분·절차 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 법의 규정에 따라 행한 것으로 본다.

제6조(벌칙 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 행위에 대한 벌칙 및 과태료의 적용에 있어서는 종전의 규정에 따른다.

제7조(화장품 포장의 기재사항에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 제10조에 따른 기재사항이 기재되어 있는 포장(표시를 포함한다)은 이 법 시행 후 2년이 되는 날까지 해당 품목의 화장품의 제조에 계속 사용할 수 있다.

제8조(다른 법률의 개정) ① 유해화학물질 관리법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항제4호를 다음과 같이 한다.

4. 「화장품법」에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료