



<GMP : Good Manufacturing Practice>

국내 화장품 품질관리 규정 국제기준과 조화한다

- 고시 내 용어, 시설기준 국제 표준(ISO22716)과 조화
- 수출 시 업계의 부담 상당 부분 해소될 것으로 기대

식품의약품안전처(처장 오유경)는 국내 화장품 제조 및 품질관리기준(GMP)을 화장품 분야 국제 표준(ISO 22716*)과 조화하는 것을 주요 내용으로 하는 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)을 8월 22일 개정했다고 밝혔다.

* 화장품 제조 산업의 우수제조관리기준(Cosmetics - Good Manufacturing Practices)

「우수화장품 제조 및 품질관리기준」의 주요 개정 내용은 ①고시 내 용어*를 국제표준과 조화, ②시설기준을 국제표준과 통일, ③재작업 대상 및 기준 설정 등이다.

* 예시: '품질보증부서'를 '품질부서'로 개정 등

이번 개정으로 국내 GMP 규정과 ISO 국제 표준이 조화됨에 따라 화장품 수출 시 업계의 부담이 상당 부분 해소될 것으로 기대한다.

식약처는 앞으로도 국내 기준의 변경이 필요한 경우 국제기준을 반영하여 제도를 정비하는 등 관련 규정을 합리적으로 개정할 계획이다.

개정 고시의 자세한 내용은 '국가법령정보센터(<http://www.law.go.kr>)' 또는 '식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령 자료 → 제개정 고시등'에서 확인할 수 있다.

<붙임> 우수화장품 제조 및 품질관리기준 주요 개정 내용

담당 부서	바이오생약국	책임자	과 장	고지훈 (043-719-3401)
	화장품정책과	담당자	사무관	강원구 (043-719-3403)

개정안	주요내용	설명
제2조 (정의)	(조화) '검체', '검체채취', '폐기물' 용어 정의 신설	○ ISO 기준과 조화 ○ 용어 추가
제3조 (조직)	(조화) '품질보증부서'를 '품질부서'로 용어 개정	○ ISO 기준과 조화 ○ 품질부서는 품질보증과 품질관리 업무를 수행하므로 용어 개정
제5조 (교육)	(조화) 교육담당자 지정 삭제	○ ISO 기준과 조화 ○ 실제 업체 실시시 교육담당자 지정 여부를 고려, 검토하고 있지 않으므로 삭제
제8조 (시설)	(명확화) 환기시설 중 '공기조화시설' 예시 삭제	○ ISO 기준과 조화 ○ 공기조화시설이 예시되어 있어 의무 설치로 오인 소지가 있으므로 삭제
제11조 (입고)	(강화) 원자재 공급자에 대한 평가 내용 구체화	○ ISO 기준과 조화 ○ 현행 기준에도 공급자에 대한 관리감독 의무를 부과 하고 있으나, 공급자 평가내용을 추가하여 구체적으로 명시 ○ 실제 업체 실시시, 원자재 공급자 평가 여부를 고려, 검토하고 있음
	(조화) 원자재 입고 검사시 제품에 결함이 있을 경우, 구체적 절차(격리보관, 폐기, 반송)를 삭제하고 업체가 적절한 조치를 할 수 있게 개선	○ ISO 기준과 조화 ○ 격리보관 장소가 확보되어 있지 않은 제조업체가 있을 수 있다는 업계 의견 반영
제21조 (검체)	(조화) 완제품 보관용 검체의 보관기한을 '사용기한 경과 후 1년간'에서 '사용 기한'으로 개선	○ ISO 기준 : 적절한 기간 보관 ○ 완제품 보관용 검체의 보관, 관리에 많은 공간이 필요하여 어려움이 있다는 업체 건의사항 반영
제22조 (폐기)	(조화) 재작업 조건(오염되지 않은 경우, 제조일 부터 1년 경과하지 않은 경우, 사용기한이 1년 이상 남은 경우)을 삭제하고 재작업 절차에 따라 수행	○ ISO 기준과 조화 ○ 제조업체에서 재작업 대상 및 기준을 판단하여 실시 할 수 있도록 개선
제24조 (일탈)	(강화) 일탈의 반복을 방지할 수 있는 조치 의무 신설	○ ISO 기준과 조화