

## 식약처, 화장품 안전성 평가 세부기준 마련

- 화장품 안전성 평가 제도 법 근거 마련에 따른 세부 기준 마련
- 종업원이 소분·판매 가능한 화장품 지정 등 규제 개선

식품의약품안전처(처장 오유경)는 화장품 안전성 평가 제도에 대한 법적 근거 마련 등을 주요 내용으로 하는 「화장품법」이 개정('25.12.30)됨에 따라 필요한 세부사항을 정하기 위해 「화장품법」 시행령·시행규칙 개정안을 7월 8일 입법예고하고 8월 18일까지 의견을 받는다고 밝혔다.

지난 12월 K-뷰티의 혁신성과 독창성에 안전성을 더해 글로벌 경쟁력을 강화하고자, 영업자의 화장품 안전성 평가 자료 작성 및 보관을 의무화하는 내용으로 「화장품법」이 개정되었으며, 해당 제도는 2028년부터 단계적으로 도입될 예정이다.


- \* 연 생산·수입실적 10억원 이상 업체 또는 '25.12.30 이후 업등록 업체
  - ('28년) '25.12.30. 이후 심사를 받거나 보고한 기능성화장품 → ('29년) 영유아·어린이 화장품 → ('30년) '25.12.30. 이후 최초 제조·수입 화장품 → ('31년) 전체 품목
- \*\* 연 생산·수입실적 10억원 미만 업체
  - ('29년) 영유아·어린이 화장품 → ('31년) 전체 품목

이번 개정안은 안전성 평가 자료의 작성·보관 기간과 제외 대상을 정하고, 안전성 평가자의 자격 기준과 제도 정착을 지원하기 위한 화장품안전정보센터 지정 절차를 규정하는 등 법률에서 위임한 세부 사항을 구체적으로 마련하기 위해 추진되었다.

이 외에도 개정안에는 ▲종업원이 소분·판매할 수 있는 화장품 지정 ▲수입대행형 거래 책임판매관리자를 보수 교육 대상에서 제외 ▲영업자 정보수집 범위 확대 ▲인공지능 기술을 활용한 가짜 전문가 광고 행위 금지 ▲화장품제조업 등록 제출 서류 중 진단서 유효기간 기준 마련 등 제도를 합리적으로 운영하기 위해 필요한 내용들이 포함되었다.

식약처는 이번 개정이 화장품 안전성 평가 제도의 세부 기준을 명확히 하고 영업자의 애로사항을 해소하기 위한 것이라며, 앞으로도 국내 화장품 산업 활성화와 소비자의 화장품 안심 사용 환경 조성을 위해 최선을 다할 계획이라고 밝혔다.

개정에 대한 자세한 내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 입법/행정예고’를 통해 확인할 수 있다.

	<b>화장품글로벌 규제조화지원센터</b>	✓ 국내·외 최신 화장품 규제 동향 및 제도 등에 대한 궁금증, '화장품 글로벌 규제조화 지원센터'에서 확인하세요! * 인허가, 원료 규제정보, 수출안내서, AI 상담 챗봇 '코스봇' 등 ▶ (누리집) <a href="https://helpcosmetic.or.kr/">https://helpcosmetic.or.kr/</a>
---	----------------------------	---

담당 부서	바이오생약국 화장품정책과	책임자	과 장	김지연	(043-719-3401)
		담당자	사무관	김현수	(043-719-3412)



**1 화장품 안전성 평가 제도에 관한 사항**

현 행		개 정
시 행 령	◇ 화장품안전정보센터 지정요건 <신 설>	→ (※다음 요건을 모두 갖춘 기관 등) • 공공기관 or 법인 or 식약처 허가 단체 • 안전성 평가 관련 사업목표 및 계획이 적절 • 업무수행을 위한 전담조직 및 인력 보유
	◇ 지정절차 <신 설>	→ • 식약처 홈페이지 공고 → 신청 → 지정 → 지정서 발급, 홈페이지 게시
	◇ 지정취소 <신 설>	→ • 거짓·부정한 방법으로 지정 • 1년 이상 미실시 요건 부적합 및 사업수행 불가
	◇ 지도·감독 <신 설>	→ • 센터: 사업계획서 및 결과보고서 제출 • 식약처: 사업내용, 예산 편성·집행 감독
시 행 규 칙	◇ 화장품 안전성 평가 제외대상 <신 설>	→ : 연매출 10억 이하 비누공방
	◇ 안전성평가자 자격기준 <신 설>	→ (※다음 중 하나) • 의학·약학·생물학·독성학·향장학 전공자 • 일정기간* 화장품 안전관리 분야에 근무한 사람 *식약처 고시로 규정 예정
	◇ 안전성평가자 교육 <신 설>	→ • 식품의약품안전처장은 안전성 평가자 양성 지원을 위한 교육과정을 운영
	◇ 자료요건 및 보관기간 <신 설>	→ • 원료 구성, 독성, 불순물, 사용법, 이상사례 등 • 사용기한 만료일 이후 1년까지 보관

**2 종업원이 소분 판매 가능한 화장품에 관한 사항**

현 행	개 정
◇ 맞춤형화장품판매업소에서 종업원이 소분 판매 가능 화장품 <신 설>	→ : 샴푸, 린스, 바디클렌저, 액체비누

### 3 화장품 영업자 관리 합리화에 관한 사항

현 행	개 정
◇ 책임판매관리자 교육 - 보수교육대상 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 직접제조업체 책임판매관리자</li> <li>• 위탁제조업체 책임판매관리자</li> <li>• 수입업체 책임판매관리자</li> <li>• 수입대행거래업체 책임판매관리자</li> </ul> ※ 최초교육대상 : 동일 - 교육 계산주기 : 교육받은 다음 날부터 1년까지	◇ 책임판매관리자 교육 - 보수교육대상 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 직접제조업체 책임판매관리자</li> <li>• 위탁제조업체 책임판매관리자</li> <li>• 수입업체 책임판매관리자</li> <li>• &lt;삭 제&gt;</li> </ul> ※ 최초교육대상 : 현행과 같음 - 교육 계산주기 : 교육받은 다음 연도 말일까지
◇ 영업 등록 시 수집 정보 - 전화번호, <신 설> <신 설>	◇ 영업 등록 시 수집 정보 - 전화번호, 대표자 휴대전화번호, e-mail 주소 - 사업자등록번호

### 4 기타 제도 정비에 관한 사항

현 행	개 정
◇ 화장품 회수 - 회수계획서 제출기한 : 5일	◇ 화장품 회수 - 회수계획서 제출기한 : 3일
◇ AI 생성 전문가 추천 광고 <신 설>	◇ AI 생성 전문가 추천 광고 금지 (1차)2개월 (2차)4개월 (3차)6개월 (4차)12개월
◇ 영업등록 시 진단서 유효기간 없음	◇ 영업등록 시 진단서 유효기간: 6개월
◇ 행정처분 기준 정비 - 미심사 기능성 화장품 판매 시 처분기준 중복 규정(제2호 아목, 머목7)) - 사용금지 원료 사용 또는 함유 시 쏘제조정지 3개월	◇ 행정처분 기준 정비 - 미심사 기능성 화장품 판매 시 처분기준 제2호 아목을 적용 - 사용금지 원료 사용 시 쏘제조정지 3개월 비의도적 함유시 처분제외(해당품목 회수)
◇ 해외실사 시 수익자 부담원칙 ※현행 고시에 규정되어 있음	◇ 해외실사 시 수익자 부담원칙 명시