

2024년 의약외품 허가·신고 업무 안내

2024. 3. 13.
의료제품안전과



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

목차

1. 의약외품 제조·수입업 (변경)신고
2. 제조·수입관리자
3. 의약외품 품목 허가 · 신고
4. 제도 및 민원안내서 개정사항



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

1. 의약외품 제조·수입업 (변경)신고

의약품외품 정의

의약품외품 정의: 약사법 제2조제7호

다음 어느 하나에 해당하는 물품으로 **식약처장이 지정**

가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는

이와 유사한 것

나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과

이와 유사한 것

다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

의약외품 분류(「의약외품 범위 지정」고시)

약사법 제2조제7호 가목

- 생리혈 위생처리 제품(생리대, 탐폰, 생리컵)
- 마스크(수술용, 보건용, 비말차단용)
- 환부의 보존, 보호, 처지 물품(안대, 붕대, 거즈, 반창고 등)

약사법 제2조제7호 나목

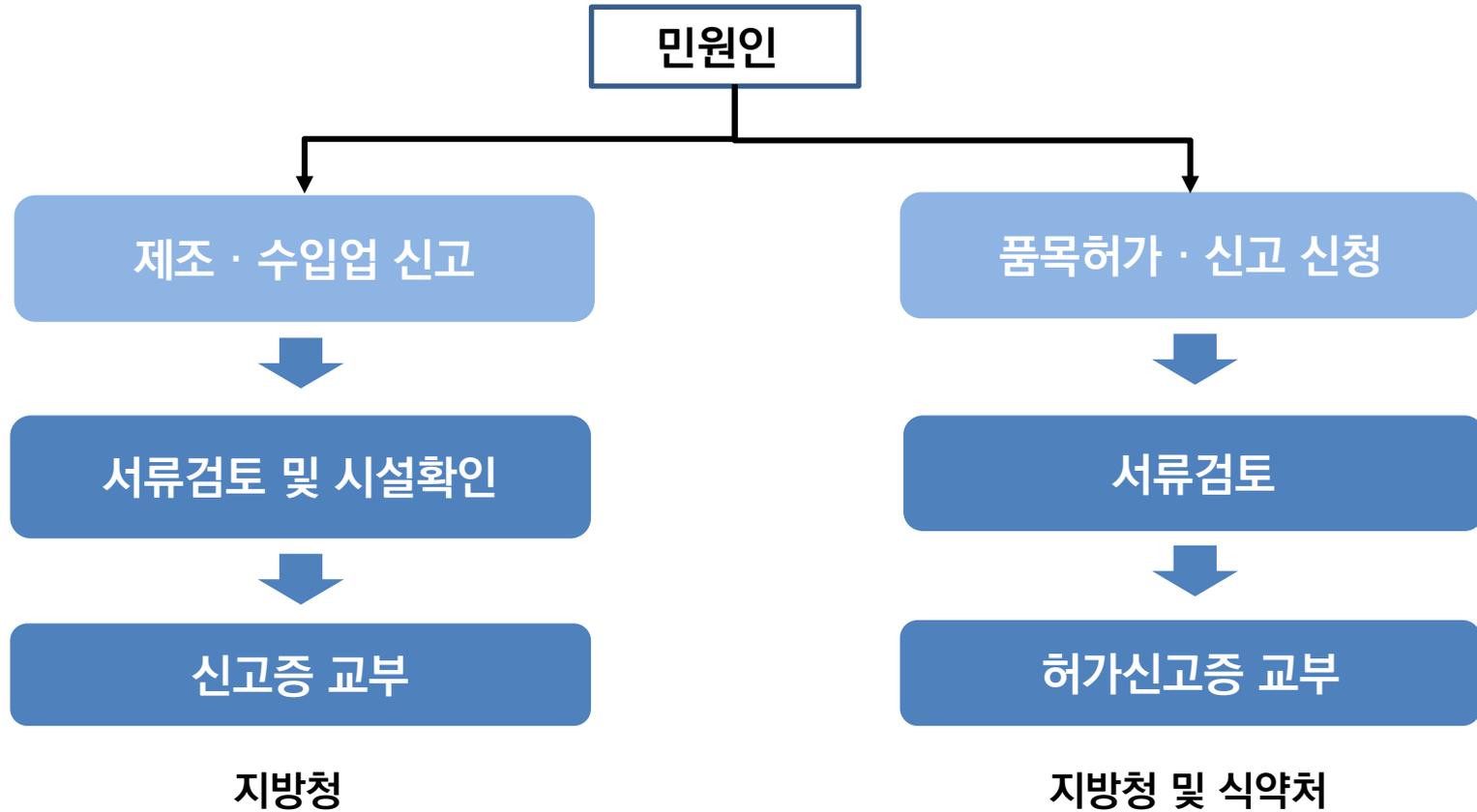
- 구강청량제, 액취방지제, 땀띠·젓무름용제, 치약제(불소1,500ppm 이하)
- 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제
- 콘택트렌즈 관리용품
- 금연보조제(흡연욕구 저하 또는 충족)
- 외용소독제
- 표준제조기준에서 정한 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스
- 표준제조기준에서 정한 저함량 비타민 및 미네랄제제, 자양강장변질제(내용액제), 건위소화제(내용액제), 정장제(내용고형제)
- 치아근관 세척·소독 외용액제, 손발기교정 외용액제·산제, 코골이방지제, 치아미백제, 의치 세척/소독제

약사법 제2조제7호 가목 및 나목 이와 유사한 것

- 환부의 삼출물 등 흡수 목적의 비접착성 물품(패드, 스폰지)
- 외과처치용 멸균물품(멸균면봉, 멸균장갑 등)
- 구강청결용 물휴지
- 일시적 치아색상조절제
- 휴대용 공기·산소
- 출산 직후 출혈 및 오로 위생처리 물품
- 기타 제1호 유사 물품

의약품 제조(수입)업 신고

■ 신청방법: 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 전자민원/보고



※ 제조(수입)업신고와 제조(수입)판매품목허가(신고) 동시 신청하여야 함

의약외품 제조(수입)업 신고

구비자료

- 의약외품 제조업 신고서 또는 의약품 및 의약외품 수입업 신고서
- 대표자 건강진단서
 - “정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 제3조제1호에 따른 정신질환자, 마약·대마·향정신성의약품 중독자”가 아님
 - 대표자 신원확인 사항: 주민등록번호, 등록기준지(본적), 현주소 등
- 제조(수입)관리자 승인서(약사법 제2조제7호 가목 품목에 한함) 또는 약사면허증 사본
- 사업자등록증 사본, 법인등기부등본 사본(말소사항 포함) 또는 자체 조회
- 건축물등록대장(또는 공장등록증), 임·대차 계약서(공장도면 포함)
- 시설 내역서(제조시설내역서 및 품질관리시설 내역서, 평면도 포함 등)
 - ※ 품질시험 위·수탁한 경우, 품질위수탁계약서 사본(품질기구 및 장비리스트 첨부)

의약품 제조(수입)업 신고

시설확인

■ 시설조사 시 주요 확인사항

① 제조 및 품질관리 시설

- 자사 제조시설 및 시험실

*일부 고가의 품질검사 시설 등의 경우 위·수탁계약 가능

- 위탁 가능 범위: 특별시·광역시·도 및 특별자치도 보건환경연구원, 의약품수출입협회 의약품등의 제조업체, 식약처장(본부 시험검사정책과)이 지정하는 기관(홈페이지 게재)

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 정책정보 → 시험검사기관 중 시험검사기관 지정현황

② 제조실(제조에 한함)·보관소·시험실 분리

③ 제조실의 경우 공정별 분리(칭량실, 혼합실, 충전실, 포장실 등)

④ 타업종(화장품 제조 등) 겸업에 따른 교차오염 여부

⑤ 집진시설 및 방충·방서 시설

⑥ 보관소 내부 구획(원료, 부자재, 완제품 및 품질검사 전·후 구분)

의약외품 제조(수입)업 변경신고- 소재지 및 기타

구분	구비서류	처리기간	수수료
소재지변경	<p>시설확인관련자료 (제조 및 품질관리 시설내역서, 공장도면 등)</p>	15일	<p>방문/우편접수 (277,000원) 전자접수 (250,000원)</p>
<p>기타변경</p> <ul style="list-style-type: none"> · 개인사업자의 대표자 변경 없는 상호변경 · 법인내대표자변경등 	<p>각 해당 변경사항에 맞는 구비서류 제출 (대표자 건강진단서, 사업자등록증, 법인등기부등본(말소사항 포함) 또는 자체조회 등)</p> <p>방문/우편접수 (83,000원) 전자접수 (75,000원)</p>		

의약품 제조(수입)업 변경신고- 지위승계

구분	구비서류	처리기간	수수료
개인 → 개인	<ul style="list-style-type: none"> - 지위승계 신고서 <li style="padding-left: 20px;">* 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제75호 서식] - 대표자 건강진단서 - 양도양수계약서(공증) - 호적등본[상속의 경우] 	7일	방문/우편접수 (416,000원) 전자접수 (376,000원)
개인 ↔ 법인 법인 ↔ 법인	<ul style="list-style-type: none"> - 지위승계 신고서 <li style="padding-left: 20px;">* 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제75호 서식] - 대표자 건강진단서 - 양도양수계약서(공증) 		

의약품 제조(수입)업 휴업 등

▣ 약사법 제40조(폐업 등의 신고), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제51조

- 폐업 또는 휴업, 재개하는 경우 7일 이내에 식약처장에 신고

- *휴업기간이 1개월 미만인 경우 신고하지 아니할 수 있음*

- [별지 제51호 서식] 폐업·휴업·재개업 신고서에 아래 자료 제출

① 휴업신고: 제조(수입)업 신고증 원본

② 폐업신고: 제조(수입)업 신고증과 모든 품목의 허가증·신고증 원본

③ 재개신고: 제조(수입)업 신고증 원본, 제조소의 시설점검결과, 의약품등 보유 현황, 보유 중인 의약품등에 대한 조치계획서 또는 조치완료를 증명하는 서류

➔ *휴업기간이 1년 미만인 경우 자료 제출 의무 면제*



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

2. 제조·수입관리자

제조·수입관리자

▣ 관리자의 종류

1) 제조관리자(약사법 제36조)

- 의약품 제조업자의 **제조소마다** 필요한 수의 약사가 제조업무 관리
- 제2조제7호가목 물품만 제조하는 경우, **제조소마다** 식약처장의 승인을 받은 기술자가 제조업무 관리

2) 수입관리자(약사법 제42조)

- 의약품 수입업자는 **영업소마다** 필요한 수의 약사가 수입업무 관리
- 제2조제7호가목 물품만 수입하는 경우, **영업소마다** 식약처장의 승인을 받은 기술자가 수입업무 관리

섬유·고무 또는 지면류 의약품(가목) 승인대상

▣ 제조·수입 관리자 교육 의무화

- 기존관리자 : 2년마다 16시간
- 신규(변경) 관리자 : 6개월 이내 16시간
- 미이수자 관리: 과태료 부과

제조·수입관리자

▣ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 (2023.10.25. 개정)

- 지면류 제조(수입)관리자 자격요건 확대(제42조, 시행 2023.10.25.)

개정전		개정후
「이공계지원법」에 따름		「대학설립운영규정」에 따름
▶ 의사	→	(확대) 의학계열(의학, 치의학, 한의학 및 수의학)
▶ 약사		(확대) 자연과학계열(약학, 한약학)
▶ 이학분야		(현행동일) 이학계열
▶ 공학분야		(현행동일) 공학계열
		(확대) 간호계열, 보건계열 등

제조·수입관리자

자격요건 <의약품 등의 안전에 관한 규칙 제42조제2항, 개정 2023.10.25.>

▣ 제2조제7호가목에 해당하는 의약품의 제조업무를 관리할 수 있는 자는 다음과 같다.

1. 의사·약사 또는 4년제 이상의 대학에서 「대학설립·운영 규정」 별표 1에 따른 자연과학·공학·의학계열(이하 이 조에서 “자연과학·공학·의학계열”이라 한다) 학과의 학사 이상의 학위를 취득한 사람 또는 법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람
2. 4년제 대학의 자연과학·공학·의학계열 학과가 아닌 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 2년 이상 의약품 제조업무에 종사한 경력(졸업 또는 학력 인정 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람
3. 「고등교육법」 제48조에 따른 수업연한이 3년인 전문대학의 자연과학·공학·의학계열 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 1년 이상 의약품 제조업무에 종사한 경력(졸업 또는 학력 인정 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람
- 3의2. 「고등교육법」 제48조에 따른 수업연한이 2년인 전문대학의 자연과학·공학·의학계열 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 2년 이상 의약품 제조업무에 종사한 경력(졸업 또는 학력 인정 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람
4. 전문대학의 자연과학·공학·의학계열 학과가 아닌 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 3년 이상 의약품 제조업무에 종사한 경력(졸업 또는 학력 인정 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람
5. 「초·중등교육법」에 따른 고등학교를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 4년 이상 의약품 제조업무에 종사한 자

제조·수입관리자 (변경)신고 등

구분	구비서류	처리기간	수수료
제조·수입관리자 승인	제조관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 (졸업증명서, 경력증명서 등)	7일	방문/우편접수 (27,000원) 전자접수 (24,000원)
제조·수입관리자 (변경)신고	제조관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 (약사면허증) 또는 제조관리자 승인서		
제조·수입관리자 폐지신고 (업체 신청)	별지 제53호서식 폐지신고서	5일	없음
비종사신고 (제조관리자 신청)	별지 제46호서식 비종사신고서 및 사유서		

➔ 관리자 승인 신청(가목에 한함) 시, 개인자격으로 개인 소재지 기준 관할 청에 신청



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

3. 의약외품 품목 허가 · 신고

의약외품 허가 · 신고 대상

■ 신고대상 → 지방청에 신고신청

① 공정서 및 의약품집* 수재 품목 (국내에서 허가되지 않은 품목 제외)

* 『의약품 품목·허가·신고·심사 규정』[별표 1의2]

② KQC(의약외품에 관한 기준 및 시험방법) 수재품목

* 의약외품에 관한 기준 및 시험방법(KQC)에 수재된 규격(제법 포함)에 적합한 경우에 한함

③ 의약외품 표준제조기준에 적합한 품목

■ 허가대상

① 안전성·유효성심사 불필요

(기 허가된 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량, 제형, 효능효과, 용법용량이 동일한 품목)

→ 지방청에 허가신청: 기준 및 시험방법에 관한 자료 첨부

(기준 및 시험방법(별첨규격) 심사: 본부 화장품심사과)

② 안전성·유효성심사 필요 (효능효과, 용법용량, 주의사항) * 의약외품 품목허가·신고·심사 규정 제12조

- 기 허가된 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량 상이, 사용례 없는 첨가제 배합, 산소공기제제(공정서 제외), 모기기피제(표제기 제외), 전자식/궤련형(비점화식)흡연욕구저하제)

→ 본부(첨단제품허가담당관)에 허가신청

: 기준 및 시험방법에 관한 자료 및 안전성·유효성심사에 관한 자료 첨부

품목허가(신고) 처리(팩키지)

▣ 의약외품 품목허가 · 신고 · 심사 규정 제3조

1. 단위제형 당 주성분의 규격, 함량, 제형·투여(또는 적용)경로가 동일한 제제

↳ 1개 품목으로 품목허가(신고)

※ 수출용 품목 예외, 제조와 수입 품목은 다른 제품명으로 각각 별개 품목 가능

2. 팩키지 허가(신고)

- 조합제조의 타당성이 인정되는 품목

- 맛(향), 색상 또는 모양만이 상이한 품목

↳ 1개의 품목허가(신고)증으로 팩키지 허가(신고)

3. 제품명을 달리한 팩키지 허가(신고)가능 품목

- 「의약외품 범위지정」 제1호, 제2호 가목, 바목, 자목에 해당하는 경우

- 주성분의 종류, 분량 및 제형이 같고 나머지 성분이 다른 경우

품목허가(신고) 처리(팩키지)

<마스크 팩키지 추가>

- 크기 추가(대형, 중형, 소형 등) 팩키지 가능
 - 1개 크기의 전항목 시험성적서
 - 이외의 추가 구성에 대하여 성상, 형상 시험성적서 제출
- (보건용마스크 KF80, KF94 해당) 끈 고리 유무 팩키지 가능
 - 단, 완제품 시험성적서는 고리 없는 제품으로 시험하여야 함

의약외품 허가(신고) - 제품명

▣ 의약외품 품목허가신고·심사 규정 제7조

- (제조업체명), 상표명, 제형 순
 - 단일제는 주성분명, 식약처 고시품목은 고시에 등재된 명칭으로 기재
 - 예) ○●유제(퍼메트린), ☆★밴드(반창고(1회용)) 등
 - 의약외품 범위지정 제1호, 제2호 가목, 바목, 자목 품목은 제품명의 제형 생략 가능
 - 보건용마스크는 마스크의 등급(KF80, KF94, KF99)를 괄호로 병기하여 기재

▣ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제11조제2항 (의약품 등 제품명 제한)

- 의약외품 명칭으로 적합하지 않거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭
- 외국 상표를 사용하려는 경우 상표권자의 상표사용허가에 관한 관계 증명서류 미첨부
- 인삼산업법 및 식품위생법에서 정하는 인삼류로 오인될 우려가 있는 명칭

의약외품 허가(신고) - 제품명

■ 제품명 내 등록된 상표 사용시

- 해당 상표출원자에게 상표사용 허여(확인)을 받아 제품명에 사용 가능

※ 상표등록여부 및 상표 출원인 확인: 특허정보검색서비스(www.kipris.or.kr)

■ 제품명 변경

- 기 허가(신고)된 제품명을 변경하고자 하는 경우

• 마지막 생산일로부터 유효기간 동안 생산실적 있음: 제품명 변경 불가

• 마지막 생산일로부터 유효기간 동안 생산실적 없음: 근거서류 제출시 제품명 변경 가능

※근거서류: 한국제약바이오협회 해당년도 생산실적 없음 공문

의약외품 허가(신고) - 제품명

▣ 의약외품 제품명 작성 안내서 [민원인안내서, 2023.07.]

1. 의약외품 '정의 또는 범가지정'에서 벗어난 경우

- 의약외품의 범위를 벗어나거나 제품의 효능 등과 상관없이 의약품 질환명 또는 화장품 성능 등을 표현하는 제품명 사용 제한

< 적용 사례 >

- ☒ 의약외품 범위를 벗어난 '모기킬액제' 사용 제한
- ☒ 의약외품 범위를 벗어나 질환명 등을 사용하거나 제품의 효능과 상관없는 표현을 사용하는 '알러지케어보건용마스크(KF00)', '항균보건용마스크(KF00)' 사용 제한
- ☒ 화장품(기능성화장품 포함)의 성능 등의 표현이 포함된 '자외선차단보건용마스크(KF00)', '안티잡티반창고' 사용 제한
- ☒ 의약외품 정의에서 벗어난 '아이키치약', '잇몸재건치약', '팩인프리벤트' 사용 제한

2. 기존 의약품, 의약외품, 식품(건강기능식품 포함), 의료기기 등과 동일하거나 유사한 '상표명'을 사용하는 경우

- 일반의약품과 유사 주성분 및 효능효과를 가지는 경우 해당 일반의약품과 동일한 상표명 사용 가능

< 적용 사례 >

- 일반의약품 자양강장제(**구루산바몬드액)가 있고, 해당 제품과 유사 주성분 및 효능효과인 의약외품(**구루산바몬드베액)인 경우 사용 가능

- 이미 허가받은 일반의약품이나 의약외품과 효능·효과가 다름에도 불구하고 동일 상표명을 사용하여 소비자가 오인할 우려가 있는 경우 사용 제한
- 다만, 동일 허가권자로서 기존 제품이 시중 유통되지 않는 범위 내에서 제품명 사용의 타당성이 인정되는 경우는 제외

< 적용 사례 >

- ☒ 의약외품 자양강장변질제(박**액)가 있고, 상이한 효능·효과인 구중청량제(박**가그린액)에 동일한 상표명을 사용하고자 하는 경우 사용 제한

- 식품(건강기능식품 포함) 등과 동일하거나 유사한 상표명 사용 시 소비자의 오·남용, 효능 과장 등 우려가 있는 경우 사용 제한

* '식품 등의 표시·광고에 관한 법률'에 따라 의약품 오인 우려 제품명 제한

< 적용 사례 >

- ☒ 식품 등 상표명인 '정**홍삼', '불닭OO' 등을 사용하는 '정**홍삼치약', '불닭치약' 등 사용 제한

3. 의약품 등 제조업체 외 '상표명'을 사용하는 경우

- 화장품 또는 공산품 제조업체의 상표권을 허여받아 '상표명'을 사용하는 경우 사용 가능

< 적용 사례 >

- 화장품 상표명이고 의약외품 정의 및 범위에 해당하며 특정 오인의 우려가 없는 '애*미치약', '노*랜드생리대' 등 사용 가능

- 상표권을 허여받은 경우라도, 의약외품의 정의 및 범위를 벗어나 오·남용의 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭은 사용 제한

< 적용 사례 >

- ☒ 화장품 상표명이 있더라도 의약외품 정의 및 범위(효능·효과 등)를 벗어나는 '아토*스킨연고' 등 사용 제한

의약외품 허가(신고) - 제품명

▣ 의약외품 제품명 작성 안내서 [민원안내서, 2023.07.]

4. 수입품목을 '기술이전 및 상표권을 허여'받아 제조판매품목으로 허가(신고) 시 동일 제품명으로 설정하는 경우

- 자사 수입품목의 원제조원으로부터 기술이전 및 상표권 사용을 허여받아 동일 수준의 제품으로 허가(신고)하는 경우로,
 - 허가·심사 시 규격, 기준 및 시험방법 등에 관한 자료가 적합한 경우는 기허가 수입품목과 동일 제품명 사용 가능
 - * 기허가 자사 수입품목은 제조품목 허가와 동시에 품목 취하

< 적용 사례 >

- A사가 수입품목 '···정'에 대한 기술* 및 상표권 이전을 허여받아 자사 제조 품목으로 신규 품목허가를 받고자 하는 경우 '···정' 사용 가능
 - * 기술 제공자 및 수여자의 관계, 기술이전 자료, 해당 제품명, 원료약품 및 분량 등 기술이전을 확인할 수 있는 자료

- 국내 타업체에서 허가받은 수입품목과 동일한 원제조원으로부터 다른 제품에 대한 기술이전 및 상표권 사용을 허여받아 동일 수준의 제품으로 제조하여 허가(신고)하는 경우로,
 - 허가·심사 시 규격, 기준 및 시험방법 등에 관한 자료가 적합한 경우는 기허가 수입품목과 동일 상표명 사용 가능

< 적용 사례 >

- A사에서 허가받은 수입품목 '***덴탈치약'이 있고, B사가 해당 원제조원으로부터 여타 품목에 대한 기술* 및 상표권을 허여받아 자사 제조판매품목으로 '***덴탈 치카치카지약' 사용 가능
 - * 기술 제공자 및 수여자의 관계, 기술이전 자료, 해당 제품명, 원료약품 및 분량 등 기술이전을 확인할 수 있는 자료

5. 수입품목 '양도·양수(인수합병 등)'시 제품명을 변경하는 경우

- 양도·양수(지위승계)에 따른 변경허가와 동시에 제품명에 수입자 상호명 병기하는 변경 가능

< 적용 사례 >

- A사의 '···정' 제품을 B제약이 양도양수로 변경허가(신고) 하는 경우, 제품명을 'B···정'으로 변경 가능

6. 효능·효과 등 오인 우려가 있는 경우

- 효능·효과 또는 용법·용량에 특정 성별·연령 사용에 대한 허가사항이 없음에도 관련 내용을 직접적으로 기재하는 경우 사용 제한
 - 다만, 특정한 제형(동물모양 슈어블정, 캐릭터 반창고 등) 또는 어린이 사용을 목적으로 과일향 등을 첨가하는 등의 개발을 통해 특정 연령대 용도로 개발한 것이 명확히 인정되는 경우 기재 가능

< 적용 사례 >

- 동물모양의 슈어블정을 개발한 경우 '포뎀키즈슈어블정' 사용 가능
- 어린이용 캐릭터가 포함된 지지체를 사용하는 경우 '팜스케어키즈밴드', '뽀로로 키즈밴드' 사용 가능
- 과일향 등을 사용하는 경우 '치카치카어린이치약(사과향)' 사용 가능
- ☐ 특정 대상을 사용자로 정하는 '황사방지어린이보건용마스크(KF00)', '황사방지 여성보건용마스크(KF00)', '···임산부치약' 등 사용 제한

- 효능·효과에 '치아미백'이 없는 경우 제품명에 '화이트닝' 사용 제한

< 적용 사례 >

- ☐ '치아미백' 효능·효과가 없는 경우 '프레쉬화이트닝치약' 사용 제한

의약외품 허가(신고) - 제품명

▣ 의약외품 제품명 작성 안내서 [민원안내서, 2023.07.]

○ 허가받은 효능·효과보다 과장·오인의 우려가 있는 표현 사용 제한

< 적용 사례 >

- ☐ 과장된 효능·효과 '99.9%세균제거티슈' '화상패드', '다마가보건용마스크(KF00)', '숨쉬기편한보건용마스크(KF00)' 사용 제한
- ☐ 김서림 방지 등 허가받지 않은 효능·효과 '안티포그마스크' 사용 제한
- ☐ 특정 감염병이 연상되는 'ㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇ' 'ㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇ' 사용 제한

○ 허가받은 효능·효과에 적절한 경우 제품명 기재 가능

* 보건용 마스크 효능·효과

KF80 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질로부터 호흡기 보호

KF94 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호

< 적용 사례 >

- ◎ 보건용 마스크(KF80)에 '황사', '미세먼지' 사용 가능
- ◎ 보건용 마스크(KF94)에 '발역', '황사', '미세먼지' 사용 가능

7. 첨가제를 직접적으로 인용하여 과장의 우려가 있는 경우

○ 첨가제로서 효능·효과에 영향을 미치지 않음에도 특정 효과를 기대하도록 오인 우려가 있는 제품명 사용 제한

- 다만, 감미제, 착향제 등의 목적으로 사용하는 원료를 제품명으로 사용하는 경우, 허가받은 원료명을 근거로 'OO맛', '△△향' 으로 설정

< 적용 사례 >

- ◎ 착향제(딸기향)를 원료로 사용하는 경우 '쁘로로치약(딸기향)' 사용 가능
- ☐ 효능을 오인할 수 있는 '노니엔칼슘치약', '뽕튼튼치약' 사용 제한
- ☐ 첨가제로 사용된 성분을 주성분으로 오인할 수 있는 '소금(솔트)치약' 사용 제한
- ☐ 효능을 기대하도록 오인할 수 있는 '마데카탄력붕대' 사용 제한

○ 첨가제 규격과 관계없는 표현으로 소비자의 오해 소지가 있는 경우 제품명 사용 제한

- 다만, 원료의 물리화학적 특성에 따라 인정할 수 있는 경우 사용 가능

< 적용 사례 >

- ◎ 지지체의 특성이 인정되는 경우 '프렌즈방수밴드', '메디큐어아쿠아밴드' 사용 가능
- ☐ 원료 제조방법 등에서 특정 지역 원산지를 확인할 수 없는 'ㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇ' 사용 제한

○ 사용된 원료 규격 또는 공정이 해당 제품의 특성으로 오인될 수 있는 경우 제품명 사용 제한

- 다만, 원료 규격에 따라 인정할 수 있는 경우 사용 가능

< 적용 사례 >

- ◎ 표지에 순면부직포를 원료로 사용한 경우 'ㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇ' 사용 가능
- ☐ 면소재의 원료를 사용하지 않는 경우 'ㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇ' 사용 제한
- ☐ 일부 원료를 유기농(오가닉) 원료로 사용하더라도 전체 제품이 유기농인 것으로 오인될 수 있는 '오가닉생리대(중형)', '에코생리대', '울순면보건용마스크(KF00)' 사용 제한
- ☐ 나노규격의 원료로 입증되지 않은 경우 'ㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇ' 사용 제한

8. 친환경 관련 표현을 설정하는 경우

○ 친환경, 생분해 등 별도 인증이 필요한 관련 표현은 제품명 사용 제한

의약품 허가(신고) - 원료약품 및 그 분량

▣ 공정서 또는 고시 수재 원료

- 대한민국약전 = 약전 = KP
- 의약품에 관한 기준 및 시험방법(식약처고시) = KQC
- 대한민국약전외한약(생약)규격집 = 생규
- 타르색소고시 = KPTaCS
- 식품첨가물의 기준 및 규격 = 식첨

- 미국약전 = USP
- 일본약전 = JP
- 영국약전 = BP
- 유럽약전 = EP
- 독일약전 = DAB
- 프랑스약전 = FP

▣ 직접 작성한 원료규격 : 별첨규격(별규) (심사기간 20일)

▣ 첨가제 인정 규격 범위

- ① 식첨(식품첨가물의 기준 및 규격)
- ② 일외원규(일본의약부외품 원료규격집)(내복용제제 제외)
- ③ 일의첨규(일본의약품첨가물규격집)(내복용제제 제외)
- ④ KQC 의약품 각조 제4부 첨가제에 등재된 성분
: 「의약품범위지정」제1호, 제2호 가목, 다목, 바목, 사목, 자목 품목에만 사용 가능
- ⑤ 한국산업규격(KS): 위생상 용도의 지면류

※타르색소2종(적색2호, 적색102호)을 치약 등 구강내 적용제품에 사용제한
(「의약품 등의 타르색소 지정과 기준 및 시험 방법」 일부개정고시(15.10.07))

의약품 허가(신고) - 제조방법

공정번호	공정명칭	원료·시약·용매 등	비고
1	원료칭량		주성분 제조원
...
	새김공정	공정(2) 반제품의 우측 하단에 글자등을 새긴다	초음파 열융착 원리
	포장		직접용기· 포장 재질

- 공정1의 명칭은 ‘원료칭량(재단)’, 마지막은 ‘포장’(비고란에 직접용기 포장재질 기재)
- 원료·시약·용매 등 란에는 공정에 투입되는 모든 명칭 기재

- **주성분 제조원 기재**

2019.7.31. 시행

(단, 제2호 가목(구취 등의 방지제)은 생략 가능, 제1호가목의 생리혈 위생처리 제품 및 제1호나목의 마스크는 모든 구성원료 제조원 기재)

- 위탁제조 시 **공정 별 수탁업소의 명칭 및 소재지 기재**
- 제법이 2가지 이상일 때 <제1법>, <제2법> 등으로 기재
- 최종제품을 멸균하는 경우: 멸균조건 명기(멸균시간, 멸균조건 등)
- 방사선 조사하는 경우 분해산물 생성유무비교 등 안정성시험자료(3 개 배치)

제출필요 : 관련자료 심사(본부 화장품심사과, 심사기간30일)

- 마스크에 글자등을 새기는 새김공정은 각공정마다 해당 원리(예 : 초음파 열융착 등)와 글자등의 위치를 기재

의약품 허가(신고) - 효능효과 등

■ 효능효과, 용법용량, 사용상의주의사항

① 지방청 허가(신고)품목의 경우 기허가(신고) 품목과 동일한 효능효과,

용법용량, 사용상의 주의사항*만 인정 가능

② 의약품등 표준제조기준에 의함

* 사용상의 주의사항의 경우, 첨가제와 관련된 사항을 포함한 최신의 안전성 관련 사항 기재

※ 변경하고자 할 경우 ‘안전성·유효성에 관한 심사’ 필요(본부 첨단제품허가담당관)

■ 성상 및 포장단위

- 제품의 형상 및 구조에 대한 상세 기재

- 가급적 작은 포장단위로 취급상 편리하며, 용법용량에 적합해야 함

- 내용액제 (1회용) 200ml 이하, (덕용) 450-500ml

* 단, 마개달린 파우치, 포 형태 직접포장용기를 사용하는 제2호 바목 외용소독제는 200ml 초과 용량만 허용

- 상기 외 품목 : 자사포장단위(제조), 제조원 포장단위(수입)

의약외품 허가(신고) - 효능효과 등

의약외품(지면류) 효능효과 표준기재사항 알림
(화장품심사과-3411(2014.12.23.시행))

품목군		효능·효과 표준
생리대	1) 생리혈의 위생처리용 위생대	생리혈의 위생 처리
	2) 생리혈의 위생처리용 탐폰	생리혈의 위생 처리
마스크	1) 수술용 마스크	진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방
	2) 보건용 마스크	KF80 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질로부터 호흡기 보호 KF94, KF99 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호
환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 위생용품	1) 안대	눈 보호
	2) 붕대	창상, 수술 후 처치용
	3) 탄력붕대	외과 처치용, 환부의 보호
	4) 석고붕대	골격 혹은 근육을 고정하여 환부의 보호
	5) 원통형 탄력붕대 (스터키넷)	외과처치용, 환부의 보호
	6) 거즈	창상 및 수술 후 상처보호
	7)팩거즈	수술시 이물질흡수하여 제거하고, 처치 후 본 제품이 완전히 제거되었는지 엑스레이 촬영 확인이 용이한엑스레이차단효과를지님
	8) 탈지면	외과 처치용, 창상, 수술 및 치료시 환부 처치용
구강청결용 물휴지		구강 청결
기타의약외품	1) 면봉	외과 처치용

의약외품 반창고(분류번호3380) 허가사항 변경지시
(화장품심사과-4897(2016.12.30.시행))

구분	반창고 종류	효능·효과
1	고정용 반창고	붕대, 거즈, 카테터 등의 고정
2	거즈 또는 부직포 부착 1회용 반창고	상처부위, 환부 등의 보호
3	습윤 반창고	상처부위, 환부 등의 분비물 흡수 및 보호

의약품 허가(신고) - 저장방법 및 사용기간

▣ 물리화학적 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 보관용기, 보관조건(온도), 유의사항 등을 구체적으로 기재

- 보관용기종류 : 밀폐용기, 기밀용기, 밀봉용기

- 보관온도 : 실온(1~30℃), 상온 (15~25℃), 냉소(15℃이하)

- 유의사항 : 빛을 피하여 보관 등

▣ 사용기간 기재방법 : 제조일로부터 ****개월**

(안전성·유효성 심사결과 인정된 기간을 사용기간으로 인정)

- 기허가(신고) 품목의 사용기간 준용 시 36개월까지 인정

- 기허가(신고)된 사용기간 이상으로 연장하고자 하는 경우 안정성자료(장기보존시험) 심사 필요

의약외품 허가(신고) - 기준 및 시험방법

▣ 공정서 또는 고시 규격

ex) 의약외품에 관한 기준및시험방법(KQC) “반참고(1회용)”**항에 의함**

▣ 자사기준

: 공정서 등에 수재되어 있지 않거나, 자사에서 별도로 설정하고자 하는 경우

① 사전검토(기시심사): 본부 화장품심사과

→ 품목신청 시 ‘사전 검토 결과 통지서’ 제출(기시 수수료 제출X)

② 품목 신청 시 자사에서 설정한 기준 및 시험방법과 그에 따른 시험 성적서 등 제출

→ 신고품목: 지방청 유해물질분석과 심사(30일)

→ 허가품목: 본부 화장품심사과 심사(30일)

▣ 자가기준(제5조제2항 단서)

: 표준제조기준에 적합한 의약외품 중 내용고형제, 내용액제인 경우 기준 및 시험방법에 관한 서류

미첨부

의약외품 허가(신고) - 제조원

명칭	기재항목	용어 정의
제조 구분	자사제조	제조판매품목 허가권자와 제조자 동일(수입, 제조)
	전공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 전 공정을 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자(수입, 제조)
	전공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전 공정을 제조 의뢰 받아 실제 제조하는 자(수입, 제조)
	일부공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 동 품목에 대하여 일부공정은 직접 제조, 일부공정은 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자(수입, 제조)
	일부공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 일부공정만을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자(수입, 제조)
	수입(수입자)	국내에서 동 수입품목에 대한 허가권자

* 위탁제조 시, 신청사항(품목, 제조/시험 등 위탁범위, 위수탁 관계 등)이 확인되는 **위수탁계약서 사본** 제출 필요

의약외품 허가(신고) - 허가조건 및 기타

▣ 허가조건이 부여되는 경우

- 수출용, 군수용(관납용), 양도·양수 등

▣ 수입품목의 경우 **판매증명서 등 제출**

- **신청일로부터 2년**(당해 생산국 또는 등록국 정부 또는 공공기관의 증명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간)이내에 발행된 것

* 제1호, 제2호 가목

제품명, 원료약품 및 그 분량, **효능효과** 등이 명기된 제조국 또는 제조국 이외의 국가에서 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 제조회사의 책임자가 서명한 것으로 공공기관에서 공증한 서류

* 그 외의 의약외품

제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 규격, 부형제, 색소 등 첨가제 반드시 기재), 제조자명, 소재지 등이 명기된 제조증명서 및 판매증명서

참고사항

☑ 의약외품 마스크 중 '신고' 대상 품목

1. 보건용 마스크(KF80, KF94)

- 흰색의 3단 가로접이식, 흰색의 2단 세로접이식
- 압인, 색소, 접착제, 향료 첨가할 수 **없음**
- 걸감(마스크용 부직포), 필터(폴리프로필렌필터부직포), 안감(마스크용 부직포), 코편(플라스틱코편), 고정용 끈(고정용 귀끈)-KQC규격
- 플라스틱 클립, 고리 포함 가능(보건용에 한함)- 별첨규격
- 기준 및 시험방법: 성상, 형상, 순도시험(색소, 산 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드), 고정용 끈 접합부의 인장강도, 안면부흡기저항, 분진포집효율, *안면부 누설률(최초 허가· 신고시 제출)

*안면부 누설률 시험결과 자료

(검토부서) 평가원 화장품심사과

- 지방청 의료제품안전과에서 평가원 화장품심사과로 회신기간(20일)을 정하여 검토·협조 요청

☑ 의약외품 마스크 중 ‘신고’ 대상 품목

2. 비말차단용 마스크/ 수술용 마스크

- 흰색의 평판형 마스크
- 압인, 색소, 접착제, 향료 첨가할 수 **없음**
- 걸감(마스크용 부직포), 필터(폴리프로필렌필터부직포), 안감(마스크용 부직포), 코편(플라스틱코편), 고정용 끈(고정용 귀끈)
- 기준 및 시험방법: 성상, 형상, 순도시험(색소, 산 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드), 액체저항성, 강도(수술용)

참고사항

☑ 의약외품 마스크 신고(변경) 요건

색상	제법 등 요건		신고	허가
흰 색	겹수	3겹	○	
		4겹 등		○
	압인 유무	X	○	
		○		○
	귀끈	고정용귀끈	○	
		부직포끈		○
	코편	플라스틱코편	○	
		알루미늄코편		○
	필터	폴리프로필렌필터부직포	○	
		그 외(SMS)		○
	본체모양	보건용 중 평판형		○
		수술용, 비말용 중 입체형		○
수술용		수술용 중 파란색		○
색 소		보건용, 비말용, 수술용		○

참고사항

➤ 신고품목 : 흰색, 3겹, 압인 X

요건		변경 여부	비고
크기 추가	대형, 중형, 소형 등	○	팩키지 추가
색상 변경		X	별도 제품으로 허가 신청 가능
겹수 추가	중간재 등	X	
압인 추가		X	
새김 모양 변경		X	
끈 고리 유무	(고리X, 고리O)	○	팩키지 추가 (누설롤은 고리 없이 시험하므로 별도 시험성적 불필요)
끈 길이	확장 및 단축	X	누설롤에 영향을 미칠 수 있음

※ 고정용 귀끈(KQC) 및 플라스틱 코편(KQC)에 정해진 원료 종류 내에서 변경은 업체 자율
 - 고정용 귀끈 : 폴리우레탄, 나일론, 폴리에스테르, 폴리에틸렌테레프탈레이트 중 전부 또는 일부 사용
 - 플라스틱 코편 : 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리염화비닐 중 전부 또는 일부로 피복하여 제조하거나, 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리염화비닐만으로 구성



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

4. 제도 및 민원인안내서 개정사항

의약품 허가신고 관련 23년도 제도 개선 사항

1. 의약품 표준제조기준(2023.6.14. 일부 개정 · 시행)

- 살리실산 메틸 함유 외용스프레이파스 및 외피용 연고제의 표준제조기준 중 사용상의 주의사항 개정

(신설) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부에 신중히 투여할 것(사용 전 의사 또는 약사와 상의할 것)

(신설) 살리실산메틸은 피부를 통하여 많은 양이 흡수될 경우 중독증상이 나타날 수 있으므로 넓은 표면에 대한 장기간의 사용은 피한다

2. 의약품 품목허가 · 신고 심사규정(2024.1.31. 일부 개정 · 시행)

- 재평가 실시된 궤련형(비점화식) 흡연욕구저하제를 안전성 · 유효성 심사 제출대상으로 반영

- 안전성 · 유효성 문제성분 함유제제의 사용량 기준 추가를 통해 명확화

(종전) 0.05% 초과 세틸피리디늄클로라이드 함유제제

(개정 후) 1회 용량당 0.05% 초과 세틸피리디늄클로라이드 함유제제

➔ 원료약품 및 그 분량은 0.05%를 초과하지만, 용법용량에서 희석하여 사용시 1회용량이 0.05%를 초과하지 않도록 하는 제제의 허가신청이 가능하도록 명확화

의약외품 허가신고 관련 23년도 제도 개선 사항

3. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 (2023.10.25. 개정)

- 지면류 제조(수입)관리자 자격요건 확대(제42조, 시행 2023.10.25.)

개정전		개정후
「이공계지원법」에 따름	→	「대학설립운영규정」에 따름
▶ 의사		(확대) 의학계열(의학, 치의학, 한의학 및 수의학)
▶ 약사		(확대) 자연과학계열(약학, 한약학)
▶ 이학분야		(현행동일) 이학계열
▶ 공학분야		(현행동일) 공학계열
		(확대) 간호계열, 보건계열 등

4. 의약외품 분류번호에 관한 규정 (2023.06.28. 일부 개정 및 시행)

- 생리대, 마스크, 반창고 등 의약외품과 유사한 의약외품에 대해 세부 분류번호 신설

- 살생물제로 전환된 물품의 분류번호(9종) 삭제

→ 신설된 분류번호에 해당하는 기허가(신고) 의약외품에 대하여는 이면기재하도록 행정지시('23.06.28)

최신 민원인 안내서 제개정 현황

1. 의약외품 사용상의 주의사항작성 안내서(2023.6. 제정)

- 대상품목 : 생리혈 위생처리제품(생리대, 탐폰, 생리컵), 마스크(수술용, 보건용, 비말차단용)

- 작성예시 :

(1) 생리대

- 이 의약외품은 생리혈을 흡수·처리하는 일회용 또는 다회용 제품으로 의복에 고정하거나 직접 착용하며 표지, 흡수체, 방수층 등으로 구성된다.

< 작성 예 - 일회용 >

1. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사 등 전문가와 상의할 것
 - 1) 피부에 이상이 있을 경우
2. 그 밖에 이 제품의 사용 시 주의할 사항
 - 1) 사용 후 수세식 번기에 버리지 말 것
 - 2) 생리량과 생리 시기에 맞는 제품을 선택하고, 주기적으로 교체할 것
 - 3) 생리혈 위생처리 외에 다른 용도로 사용하지 말 것
3. 저장상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 2) 습기나 벌레로 인해 오염·변질될 수 있으므로 실온에서 밀폐하여 건조한 곳에 보관할 것

2. 의약외품 제품명 작성 안내서(2023.7. 개정) (첨단제품허가담당관)

- 제품명 부여 사례 추가

최신 민원인 안내서 제개정 현황

3. 치약제 허가심사 다빈도 보완사례집(2023.11. 제정) (첨단제품허가담당관)
 - 치약제 최초 허가(신고) 및 변경 시 발생하는 주요 보완사례 안내
4. 의약외품 구강제품의 허가심사를 위한 가이드라인(2023.9. 제정) (화장품심사과)
 - 구강제품(구중청량제, 치약, 치아미백제) 허가심사 시 제출자료 작성 안내
5. 의약외품 생리대 허가심사 질의응답집(2023.11. 제정) (화장품심사과)
 - 생리대 원료/제제의 기준 및 시험방법 관련 질의응답, 시험법 관련 해설 수록



“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”

공익신 고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣ 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민감악위원회 공익보호지원과/전화 044-200-7773/팩스 044-200-7949

감사합니다.



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

2024년 의약외품 제조·수입업자 일반(정기)감시



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청



I

분

• 감시종류 구

II

• 의약외품 일반(정기)감시

감시종류 구분

정기감시

- 의약외품 제조업자 대상 3년 주기로 실시

수시(특별)감시

- 고발·진정·제보·신고, 사회적 현안 등에 따라 실시

기획(합동)감시

- 위해 우려 또는 취약 분야, 국민 생활과 밀접한 분야
- 관할·권한이 중앙과 지방에 걸쳐 있어 협력 필요 분야

* 『2024년 경인식약청 의약품등, 화장품, 마약류, 인체조직 제조·유통관리 기본계획』에 따라 세부계획을 수립하여 감시 시행

의약외품 범위 지정(「약사법」 제2조 제7호)

구분	범위
가목	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 생리혈 위생처리 제품(생리대, 탐폰, 생리컵) ✓ 마스크(수술용, 보건용, 비말차단용) ✓ 환부의 보존, 보호, 처치 물품(안대, 붕대, 거즈, 반창고 등)
나목	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 구충청량제, 액취방지제, 땀띠·짓무름용제, 치약제 ✓ 모기, 진드기 등의 기피제 ✓ 콘택트렌즈 관리용품 ✓ 금연보조제 ✓ 외용소독제 ✓ 표준제조기준에서 정한 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스 ✓ 내복용제제(표준제조기준에서 정한 저함량 비타민 등) ✓ 치아근관 세척·소독 외용액제, 손빨기교정 외용액제·산제, 코골이방지제, 치아미백제, 의치 세척/소독제, 설태 착색제
가목, 나목과 유사물품	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 삼출물 흡수 물품(패드, 스폰지), 구강 청결 물휴지, 외과처치용 멸균 물품(멸균연봉, 멸균장갑), 치아 매니큐어, 휴대용 공기 산소, 산모패드



Ⅱ. 의약외품 일반(정기) 감시

1. '24년 의약외품 정기감시 개요

2. 세부 추진계획



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

1. 2024년 의약외품 정기감시 개요

(1) 정기감시 개요

✓ 근거법령

- 「약사법」 제69조(보고와 검사 등)
- 「약사법」 제71조(폐기 명령 등)
- 「약사법」 제74조(개수명령)

✓ 운영주체

- 제조·수입업체 관할 지방청 의료제품안전과

✓ 감시주기

- [주기] 2인 1조로 감시팀 구성하여 3년 주기 점검 실시
- [점검 방법]

1. 2024년 의약외품 정기감시 업체 대상 **서류평가 실시(위험도 평가 포함)**
2. 서류평가 결과 **위험도 상위 업체 및 서류 미흡 업체 현장점검 실시**

(1) 정기감시 개요

✓ 주요 점검사항

- 제조(수입) 시 허가사항 준수 여부
- 무허가 의약품 제조(수입) 여부
- 제조(수입)업자 준수사항 위반 여부 등

✓ 거부 시 제재사항

- 「약사법」 제69조제1항에 따른 약사감시원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해하거나 기피한 경우
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조에 의거 전제조(수입)업무정지 1개월
 - 「약사법」 제96조에 의거 200만원 이하의 벌금



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

2. 세부 추진계획

(1) 2024년 정기감시 대상 및 시행

✓ 2024년 정기감시 대상 및 시행

구분	주요 내용
대상 업체	<ul style="list-style-type: none">➢ [총 486개소] 제조 450개소, 수입 36개소➢ 정기점검 대상업체 공문 알림 및 자료제출 요청➢ 현장점검 대상업체 감시 일정 사전통보(7~10일 전)
선정 기준	<ul style="list-style-type: none">➢ 2021년 정기점검 실시한 업체 등
점검 사항	<ul style="list-style-type: none">➢ 허가사항 준수 여부 점검➢ 제조·수입관리 기준 준수 여부 점검➢ 표시기재 점검

(1) 의약외품 제조소 위험도 평가(지속)

✓ 평가 항목

① 내재적 위험요소(8개 항목)

- 시설(허가품목수, 직원수, 품목군)
- 제조공정 및 제품(멸균공정, 수탁제조 및 품목 현황, 패키지품목, 회수 사례)

② 준수 위험요소(3개 항목)

- 행정처분 이력, 수거·검사 품질부적합 이력, 제조소 현장 점검이력

✓ 평가 방법

- 평가 항목 각 요소별 실적·수치에 차등 점수를 부여
- 위험도 평가 결과를 기반으로 위험도 상위 업체 대상 현장점검 실시

※ 의약외품 GMP 적합 품목군 정기감시 제외(그 외 품목군 서류평가 실시)

(2) 정기감시 주요 점검사항[제조업체]

✓ 품목별 허가(신고) 사항 준수 여부

- 허가(신고)사항과 다르게 제조하는지 여부

※ 사용원료 적정 여부(미확인 원료 혼입사용 등), 품질검사 적정 여부 등

- 위·수탁 범위를 벗어난 제조행위 또는 무자격자 위·수탁 행위(무허가 제조)

※ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조에 따른 수탁자의 범위와 준수 사항 준수 여부 점검

- 관련 법령에 따른 제조 및 품질관리 시설 구비 여부

✓ 제조관리기준 준수여부

- 제조관리기준서, 제품표준서 준수 여부

- 제조관리기록서, 품질관리기록서 작성·보관 여부

(2) 정기감시 주요 점검사항[제조업체]

✓ 제조관리자 근무상황 걱정 여부

- 제조관리자가 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사하는지 여부
- 제조관리자 정기 교육 수료 여부

✓ 무허가 의약외품 등 제조·판매 여부

- 무허가 의약외품
- 용기나 포장에 의약외품과 유사하게 표시하거나 광고한 공산품(위조 의약외품)
- 변질·변패, 오염·손상된 의약외품
- 용기나 포장이 불량하여 보건위생상 위해 우려가 있는 의약외품
- 용기나 포장이 그 의약외품의 사용방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약외품

(2) 정기감시 주요 점검사항[제조업체]

✓ 의약외품 용기 등의 표시·기재사항 적정 여부

- 표시기재 시 주의사항 준수 여부
 - 제품명, 전성분, 제조원, 제조번호 및 사용기한, '의약외품', '복용금지' 표시 등

✓ 기타 점검사항

- 행정처분 이력이 있는 경우, 업체(품목)의 처분 이행 적정 여부
- 각종 행정지시(허가변경 지시 등)사항 및 생산실적 보고 이행 적정 여부

(3) 정기감시 주요 점검사항[수입업체]

✓ 불법·무허가 의약외품 수입·판매여부

- 표준통관예정보고를 하지 않고 수입·판매 여부
- 무허가 의약외품 수입 여부
- 수입한 제품을 임의변경 제조·표시·판매 여부

✓ 수입자의 시설기준 준수여부

- 영업소, 창고, 시험실 구비 적정 여부
- 품질검사를 위·수탁 하는 경우 위·수탁계약 적정 여부

(3) 정기감시 주요 점검사항[수입업체]

✓ 수입관리자를 두지 않거나 수입관리자의 불성실 근무 (면허대여 등) 여부

- 수입관리자 정기 교육 수료 여부
- 수입관리자의 준수사항 준수 여부

✓ 수입관리 이행 적정 여부

- 수입관리기록서 작성, 비치 및 3년 이상 구비 여부
- 품질검사 적합 판정 이전에 불법 유통하는 행위
- 품질검사 위·수탁계약 적정 여부 및 품질검사 실시 여부
 - 시설기준령에 의한 위·수탁자 준수사항 등
 - 허가(신고)사항의 기준 및 시험방법에 따른 시험 적정 여부 등

(3) 정기감시 주요 점검사항[수입업체]

✓ 의약외품 용기 등의 표시·기재사항 적정 여부

- 표시기재 시 주의사항 준수 여부
 - 제품명, 수입사명, 글자크기, 한글기재 등

✓ 기타 점검사항

- 행정처분 이력이 있는 경우, 업체(품목)의 처분이행 적정 여부
- 각종 행정지시(허가변경 지시 등)사항 및 생산실적 보고 이행 적정 여부

(4) 기타사항(행정처분)





“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신분보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣ 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호자원과/전화 044-200-7773/팩스 044-200-7949

감사합니다.

이 용 준

02-2110-8096

leeyj527@korea.kr



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

2024년 의약품 특별(수시)감시

의료제품안전과



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

목 차

1. 24년도 의약외품 특별(수시)감시
2. 주요점검사항 및 관련 법령
3. 2023년 점검 결과 및 위반 사례
4. 위반사례에 따른 행정조치
5. 법령 주요 변경 사항



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

1. 24년도 의약외품 특별(수시)감시

(1) 특별(수시)감시 구분

✓ 특별(수시)감시

- 고발·진정·제보·신고 민원 및 정보사항 등에 의한 점검 지시
- 모니터링 결과 등에 따른 점검
- 문제 제기 사항에 대한 중점 점검

✓ 기획(합동)감시

- 정기감시 결과 등을 반영, 수시감시와 연계하여 추진
- 지자체 등 유관기관과 합동 실시
- 감시 주제에 따른 제조업자, 수입업자, 판매자 점검
- * 주제 및 일정 등은 조정·변경 될 수 있음

(2) 특별(수시)감시 세부추진계획

✓ 감시 요령

- 원칙적으로 감시대상에게 사전 연락 없이 불시 점검 실시
- 민원사항 등에 의한 수시감시는 문제제기 사항을 중점점검
- 정책적 판단이 필요하거나 파급 효과가 크다고 판단되는 경우 본부와 사전 협의
- 감시 결과 부적합 업체는 관계 법령에 따라 행정처분·고발 등 조치

✓ 감시 방법 및 주기

- 현장 점검 / 수시 진행

✓ 근거 법령

- 「행정조사기본법」제17조(조사의 사전통지)제1항제1호
“행정조사 전에 증거인멸 등으로 행정조사의 목적을 달성할 수 없다고 판단되는 경우에 행정조사의 개시와 동시에 조사대상자에게 구두로 통지할 수 있다”



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

2. 주요점검사항 및 관련법령

(1) 무허가

✓ 주요점검사항

- 품목허가 받지 않은 제품의 제조(수입)여부
- 허가 받지 않은 소재지에서 제조(수입)여부
- 의약외품 제조(수입)업 신고 없이 제조(수입) 여부

✓ 관련법령

- 「약사법」제31조(제조업 허가 등)제4항
- 「약사법」제31조(제조업 허가 등)제9항
- 「약사법」제61조(판매 등의 금지)제1항, 제66조
- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」

(2) 제조·품질관리

✓ 주요점검사항

- 허가(신고)사항대로 제조했는지 여부
- 원료부터 완제품에 이르기까지 품질검사 준수 여부
- 제조관리기록서 및 품질관리기록서 작성 및 보관 여부
- 시설기준령 준수 여부(제조·품질 시설 및 기구)

✓ 관련법령

- 「약사법」제37조(의약품등의 제조 관리 의무)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제43조(제조관리자의 준수사항 등)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제48조(제조업자 등의 준수사항)
- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」
- 「의약외품 기준 및 시험방법」 - 식약처 고시

(3) 표시기재

✓ 주요점검사항

- 약사법 제65조에 따른 기재사항 준수여부
- 품목허가 이외의 내용 기재 여부(효능 효과, 용법 용량 등)
- 기타 표시기재 위반 사항

✓ 관련법령

- 「약사법」제65조(의약외품 용기 등의 기재사항)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제74조(의약외품 용기 등에서의 기재사항)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제75조(의약외품 기재상의 주의)
- 「의약외품 표시에 관한 규정」 - 식약처 고시

(4) 과대광고

✓ 주요점검사항

- 허가 받지 않은 품질, 효능에 대한 광고 여부
- 소비자가 오인할 우려가 있는 광고 여부
- 의약품, 화장품으로 오인할 우려가 있는 광고 여부
- 기타 광고 위반 사항

✓ 관련법령

- 「약사법」제68조(의약품등 과장광고 등의 금지)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제78조(의약품등의 광고 범위 등)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

[별표7] 의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항 3. 의약외품

(5) 수입관리

✓ 주요점검사항

- 허가사항대로 수입했는지 여부
- 완제품에 대한 품질검사 준수 여부
- 수입관리기록서 등 준수사항 준수 여부
- 보관소에 대한 시설기준령 준수 여부

✓ 관련법령

- 「약사법」제42조(의약품등의 수입허가 등)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제60조(수입자 등의 준수사항 등)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 6의2] 의약품 등 수입관리 기준
- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」

(6) 판매위반

✓ 주요점검사항

- 표시기재 규정에 위반되는 의약외품 여부
- 무허가 제조·판매 여부
- 무허가 수입·판매 여부
- 공산품의 의약외품 오인 광고·판매 여부

✓ 관련법령

- 「약사법」제61조(판매 등의 금지)
- 「약사법」제66조(준용)
- 「약사법」제93조(벌칙)

(7) 법령검색(식약처 고시 등)

The screenshot shows the MFDS website interface. The navigation menu at the top includes '정보공개', '국민소통', '알림', '법령/자료', '정책정보', '통계', and '식약처 소개'. The '법령/자료' menu is expanded, showing sub-items like '법, 시행령, 시행규칙', '고시훈령예규', '재개정고시등', '공무원직선서/민원위안내서', '신약개발정보 무바일서비스', and '변용제-개정 현황'. The '고시훈령예규' item is circled in red, with an arrow pointing to the search filter '의약품' in the search bar, which is also circled in red. The search results list various notices and regulations, including '의약외품 품목허가·신고·심사 규정 (식품의약품안전처 고시 제2024-7호)', '의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 제정 고시', and '의약외품에 관한 기준 및 시험방법, 전문'.

※ 식품의약품안전처 홈페이지 – 법령/자료 – 고시훈령예규 – 의약외품 검색



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

3. 2023년 점검 결과 및 위반 사례

(1) 2023년 수시감시 결과

✓ 2023년 감시 결과

구분	실시	준수	위반
제조	25	2	23
수입	2	-	2
판매	9	-	9

✓ 위반 유형별 구분

구분	무허가	품질관리	시설기구	광고	표시	미신고	기타
제조	-	11	2	2	3	3	2
수입	-	2	-	-	-	-	-
판매	3	-	-	6	-	-	-

(2) 위반 사례 – 변경 미신고

✓ 원료 제조원 변경

- 주성분 제조원이 허가 받은 업체, 국가가 아닌 경우

✓ 원료약품 분량 변경

- 판매처의 요청으로 일부 첨가제 분량을 허가사항과 다르게 투입한 경우
- 주성분의 함량을 임의로 변경한 경우

✓ 제조소 변경

- 허가받은 소재지가 아닌 곳에서 제조한 경우

✓ 제조관리자 변경

- 제조관리자가 퇴사하여 변경된 경우

✓ 기타 허가증 변경

- 포장재 안에 허가 받지 않은 물품 추가 투입 후 판매

(3) 위반 사례 – 제조·품질관리

✓ 완제품 시험검사

- 기준 및 시험방법 중 일부시험 미 실시
- 자사시험으로 명시되어 있으나 시험기구 미비치
- 외부시험 결과로 갈음할 때 성적서 상에 제조번호 미 기록

✓ 원료 시험검사

- 원료 입고 시험 일부 미 실시
- 허가 받은 규격과 다른 시험성적서 보유

✓ 제조관리자 준수사항

- 기록서 3년 이상 보존하여야 하나 일부 소실
- 허가 받은 사항과 다르게 제조
- 허가일 이전 제조 및 출하

(4) 위반 사례 - 표시 및 광고

✓ 표시기재

- 제조번호 미 기재
- 사용기한 오 기재(거짓 사용기한 작성, 제조일로부터 36개월 이내)
- 사용상의 주의사항 일부 미기재

✓ 광고-소비자 오인

- FDA인증, 아마존 베스트셀러 0위 등
- 항염작용은 0000의 원료적 특성에 한함

✓ 광고-품질 및 효능 등

- 허가 받지 않은 효능효과 추가(각종 질병코드명)
- 의약품 오인(바르면 00균을 치료한다 등)
- 화장품 오인(바르면 보습효과 및 피부가 좋아진다 등)
- 타업체보다 ~~점이 우수하다, 우리 제품이 ~~점이 최고다

(5) 위반 사례 - 수입 및 시설기구

✓ 시험검사

- 기준 및 시험방법에 따른 완제품 시험 미 실시

✓ 품질관리 준수 여부

- 수입관리기록서 와 품질관리기록서 미 작성·보관(3년)

✓ 시설기준 준수 여부

- 시설 임의 변경 후 미 신고(공간을 합병해서 사용하는 경우)
- 보관소 시설관리 준수 여부(방충, 방서 등)
- 위수탁의 범위와 준수사항(위수탁 계약서, 수탁자에 대한 관리감독 등)

(6) 위반 사례 - 판매

✓ **공산품 의약외품 오인·판매**

- 공산품 마스크에 보건용 마스크의 효능효과 기재
- 비타민파이프(RS니코틴포함)를 니코틴이 없는 흡연욕구 저하제로 광고
- 위생팬티를 생리 혈 위생처리 제품처럼 광고

✓ **무허가 수입·판매**

- 국내 허가 받지 않은 해외 치약 수입 및 판매
- 수입에 해당하지 않은 수입대행업체는 의약외품 광고 행위로 적발(지자체)

✓ **무허가 제조·판매**

- 00만들기 키트 등의 판매(칭량, 소분 등)
- 허가받지 않은 보건용 마스크 제조



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

4. 위반사례에 따른 행정조치

(1) 무허가 · 변경 미신고

✓ 무허가 제조

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8] 행정처분의 기준
Ⅱ.개별기준 1호 (전 제조업무정지 6개월/업허가취소)

✓ 허가 받지 않은 소재지에서 제조

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8] 행정처분의 기준
Ⅱ.개별기준 5호 마목 (전 제조업무정지 6개월/업허가취소)

✓ 원료약품 분량(주성분) 변경 미신고

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8] 행정처분의 기준
Ⅱ.개별기준 5호 라목 (해당 제조업무정지 6개월/해당품목 허가취소)

✓ 소재지 변경 미신고

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8] 행정처분의 기준
Ⅱ.개별기준 5호 가목 (전 제조업무정지 3개월/6개월/업허가취소)

(2) 제조·품질관리 미준수

✓ 제조·수입 관리 의무 미 준수

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8] 행정처분의 기준 Ⅱ.개별기준 25호
- ① 가목(관리 의무 불이행) - 품목제조(수입)정지 3개월/6개월/품목허가취소
- * 시험 미실시의 경우 시험검사 명령 병행

✓ 제조관리자를 두지 않은 경우

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8] 행정처분의 기준 Ⅱ.개별기준 21호 (전 제조업무정지 3개월/6개월/업허가취소)

✓ 시설기준 준수 여부

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8] 행정처분의 기준 Ⅱ.개별기준 2호
- ① 가목(시설 및 기구) - 품목제조정지 3개월/6개월/품목허가취소
- ② 아목(그 밖의 시설) - 품목제조정지 15일/1개월/3개월/6개월
- ③ 자목(위·수탁 관리) - 품목제조정지 3개월/6개월/9개월/품목허가취소

(3) 표시 및 광고 위반

✓ 기재사항 미준수

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8] 행정처분의 기준 Ⅱ.개별기준 42호
 - ① 가목(기재사항 전체 미 기재) - 판매업무정지 6개월/품목허가취소
 - ② 나목(기재사항 거짓, 과대 기재) - 판매업무정지 3개월/6개월/품목허가취소
 - ③ 다목(기재사항 일부 미기재) - 판매업무정지 1/3/6개월/품목허가취소

✓ 광고사항 미준수

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8] 행정처분의 기준 Ⅱ.개별기준 43호
 - ① 라목(품질효능 과대광고) - 광고업무정지 2/4/6개월/품목허가취소
 - ② 바목(소비자 오인광고) - 광고업무정지 1개월/2개월/3개월/6개월

※ 광고업무정지 기간에 제조 및 판매 가능(포장광고 위반의 경우 변경필요)

(4) 판매 위반

✓ 판매 위반

- 「약사법」제61조(판매 등의 금지) 및 제66조(준용)
제1항 제1호 - 표시기재 규정에 위반되는 의약외품 판매
제1항 제2호 - 무허가 제조 및 수입된 의약외품 판매
제2항 - 의약외품 오인 광고·판매
- 「약사법」제93조(벌칙)제1항제10호 - 「약사법」제61조(제66조 포함)을 위반한자는 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금에 처한다
- 행정조사로 위반사항 적발 시 확인서 징구 -> 수사의뢰
(식품의약품안전처 위해사범중앙조사단 또는 주소지 관할 경찰청)

(5) 가중 처분

✓ 처분사항이 둘 이상일 경우 가중처분

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8] 행정처분의 기준 I.일반기준 1호 무거운 처분의 업무정지기간에 가벼운 처분의 업무정지기간별로 2분의 1까지 합산하여 가중처분 적용
※ 인과관계에 있어 같은 사안인 경우는 합산·가중 처분하지 않는다.

✓ 위반횟수에 따른 가중처분

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8] 행정처분의 기준 I.일반기준 2호 최근 행정처분을 받은 후 1년(품질부적합은 2년) 이내에 같은 호 또는 같은 목의 위반행위를 한 경우 가중처분 적용



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

5. 법령 주요 변경 사항

(1) 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 의무화

✓ 약사법(개정 '21.7.20. -> 시행 '24.7.20.)

- 식약처장이 정하는 의약외품의 용기, 포장 또는 첨부문서에 '제품명 등 식약처장이 정하는 사항'을 점자 및 음성·수어 영상 변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법·기준에 따라 표시하여야 함
- 표시방법과 기준개발, 교육, 홍보, 실태조사, 평가, 연구개발 업무를 한국 의약품안전관리원에 위탁할 수 있음

✓ 관련 법령

- 「약사법」제65조의5(시각·청각장애인을 위한 의약외품의 표시)
- 「약사법」제65조의6(시각·청각장애인을 위한 표시에 관한 교육 홍보 등)

(1) 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 의무화

✓ 의약품안전규칙(행정예고 '23.7.12. -> 시행 '24.7.20.)

- (점자) 점자법에 따른 점자규정을 따를 것
- (코드) 기재사항이 음성·수어 영상으로 제공되도록 하며, 테두리에 양각 또는 촉각돌기 등을 표시할 것

✓ 의약외품 점자 및 음성·수어 영상변환용 코드 표시 가이드라인[민원인 안내서] 제정 ('23.7.20.)

보다나은 정부+

청경세상

의약외품 점자 및 음성·수어영상변환용 코드
표시 가이드라인
[민원인 안내서]

2023. 7. 20.



식품의약품안전처

바이오생약국
의약외품정책과

■ ■ ■ 목 차 ■ ■ ■

I. 일반사항	6
1. 목적	
2. 관련 규정	
3. 적용 범위	
4. 용어 정의	
II. 의약외품 점자 표시	9
1. 점자 기본 원칙	
2. 점자 규격	
3. 점자 세부 규격	
4. 점자 표시 정보	
5. 점자 표시 사항	
6. 점자 표시 위치	
III. 의약외품 음성·수어영상변환용 코드 표시	16
1. 코드 표시 기본 원칙	
2. 코드 표시 규격	
3. 코드 표시 세부 규격	
4. 코드 표시 정보	

(1) 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 의무화

✓ 의약외품 표시에 관한 규정

(행정예고 '23.9.21. -> 시행 '24.7.20.)

- (대상품목) 장애인이 일상생활에서 사용하는 품목군 3개(생리용품, 콘택트 렌즈관리용품, 외용소독제) 별로 각각 다소비 5개 품목을 선정

※ [별표4] 점자 및 코드 표시 대상 의약외품 목록 참고

- (기재사항) 점자: 의약외품 명칭

코드: 제품명, 제조업자의 상호, 용량 또는 중량, 효능효과,

의약외품이라는 문자, 용법용량, 사용상의 주의사항 등.

✓ 점자 및 음성·수어 영상변환용 코드를 표시하지 않은 기존 포장재는 시행 후 1년까지('25.7.19.) 사용이 가능함

(2) 지면류제 의약외품 표시 의무사항 확대

✓ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제74조 개정

✓ 개정 이전

- (필수) 의약외품의 명칭, 제조업자(수입자) 상호 및 주소, 용량 또는 중량, 제조번호, 사용기한, 전체 성분, 약사법 제52조제2항에 따른 기준이 정해진 제품은 저장방법, '의약외품'이라는 문자
(권고) 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항, 수입 시 해외 제조원 등

✓ 개정 이후 (개정 '22.12.7. -> 시행 '24.12.8.)

- 마스크, 반창고, 생리혈 위생처리 제품 등 지면류제 의약외품에 대하여 권고사항이던 '효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항, 해외 제조원' 등을 표시하도록 개정

(3) 의약외품 저장방법 기재 확대

✓ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제74조 개정

✓ 개정 이전

- 약사법 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품(의약외품 기준 및 시험 방법, 의약외품 표준제조기준에 따라 기준이 정해진 제품)에 한하여 저장방법 기재

✓ 개정 이후 (개정 '23.10.25. -> 시행 '24.12.8.)

- 모든 의약외품 저장방법 기재

✓ 시행일 전에 종전의 제74조제3항에 따른 기재사항이 기재된 의약외품 용기나 포장은 개정 규정에도 불구하고 시행일 이후 1년이 되는 날('25.12.7.)까지 사용할 수 있다.

(4) 의약품 표시사항 권장서식 변경

✓ 의약품 표시에 관한 규정 (행정예고 '23.9.21. -> 시행 '24.7.20.)

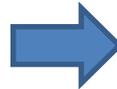
[별지 제1호 서식] 「약사법」 제2조제7호가목에 해당하는 의약품의 표시

사항 권장 서식 (제6조제12호 관련)

※ 글자 크기 등 : 표제 14포인트, 항목명 8포인트, 내용 7포인트

2. 정보표시면 표시 권장서식

명칭	○○○
제조업자(또는 수입자)	○○○, ○○시○○구○○로○○길○○
상호 및 소재지	
용량(또는 중량 또는 개수)	○○○ g (또는 ○○개)
전성분	○○○, ○○○○, ○○○○○○, ○○○○○, ○ ○, ○○○○○○, ○○○, ○○○○○
제조번호	○○○○○○○
사용기한	○○년○○월○○일
기타*	부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(전화번호)



명칭	○○○
제조업자(또는 수입자)	○○○, ○○시○○구○○로○○길○○
상호 및 소재지	
용량(또는 중량 또는 개수)	○○○ g (또는 ○○개)
전성분	○○○(조성성분명칭,배합목적),○○○(조성성분명칭,배합목적)
효능·효과	*****
용법·용량	*****
사용상의 주의사항	1. ***** 2. ***** 3. ***** 4. ***** 5. *****
저장방법	**용기, *****보관
제조번호	○○○○○○○
사용기한	○○년○○월○○일(또는 용기 하단 표시일까지)
기타*	*****

* 「약사법」 제6조제1항제6호 또는 8호에 따라 해당 시 각 항목(저장방법 등)과 내용 기재

* 제4조제8항 [별표 2]의 품목별 추가 기재사항 및 제6조(권장사항)에서 정하는 사항 기재

(4) 의약외품 표시사항 권장서식 변경

✓ [별표2] 품목별 추가 기재사항(제4조제8항관련)

구분	기재사항
마스크	마스크의 길이와 폭(수술용 마스크에 한함) 마스크의 종류[예시] 수술용 마스크<보자기형> 또는 보건용 마스크<KF80>]
생리대	사용 후 수세식 변기 내에 버리지 말 것
탐폰	명칭, 흡수량, 윤활제를 사용한 경우 윤활제의 명칭, 사용법 및 사용상의 주의사항 등
에탄올 함유 구강용품	이 제품은 알코올이 함유되어 있어 사용직후 음주측정을 하는 경우 결과에 영향을 미칠 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
불소 함유 구강 용품	불소의 함량
카페인 함유 자양강장변질제	카페인의 함량 15세 미만은 복용하지 않는다 라는 문구를 굵은 글씨, 색상 등 적절한 방법을 사용하여 눈에 띄게 표시
외용소독제	복용 금지 도형을 적절한 크기를 사용하여 눈에 띄게 표시

(5) 농치기 쉬운 변경사항

✓ 의약외품 표준제조기준(개정·시행 '21.8.9.)

- 의약외품 외용소독제 표준제조기준 중 '벤잘코늄염화물' 함유 제품에 한하여 용법·용량, 사용상의 주의사항 개정
- 용법·용량: '뿌리거나' 삭제
- 사용상의 주의사항: '용기에 넣어 사용하거나 뿌려서 사용하지 않는다' 추가

✓ 식품 오인 우려 용기·포장 조치 방안 (시행 '21.8.1.)

- 외용소독제 제조·수입 시 "마개가 달린 소용량(200ml이하) 파우치" 용기·포장 사용 금지
- '21.8.1. 이후 제조한 제품은 「약사법」 제62조(제조 등의 금지)제10호 위반 행정조치 예정

(5) 농치기 쉬운 변경사항

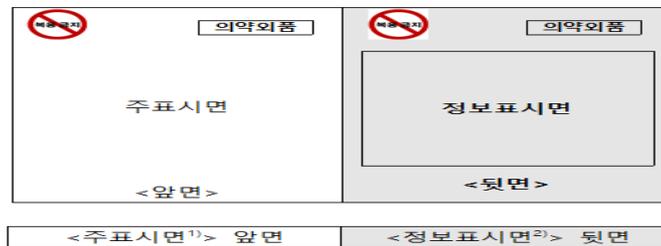
✓ 의약외품 표시에 관한 규정(시행 '23.5.11.)

- 의약외품 외용소독제에 '복용 금지' 도형 기재 등

[별지 제3호 서식] 외용소독제 표시사항 권장서식(제6조제15호 관련)

1. 용기나 포장 예시

(예시)



1) 주표시면 : 용기·포장의 표시면 중 소비자가 제품을 구매할 때 통상적으로 보여주는 면

2) 정보표시면 : 소비자의 제품 사용 또는 취급에 필요한 정보(법적 표시의무 사항)를 모아 표시하는 면

- 액제, 겔제 이외의 제형(티슈에 침적된 형태)에도 표기하여야 함
- 도형 위치를 정하고 있지는 않으나 권장서식에는 표시면 모두 표기함을 권장
- 1차 용기가 2차 포장에 가려진다면 1,2차 모두 표기하여야 함

(6) 의약외품 표시·광고 가이드라인

✓ 의약외품 표시·광고 가이드라인(민원인 안내서)



목 차

의약외품 표시·광고 가이드라인 (민원인 안내서)

2023. 7



바이오생약국 의약외품정책과

I. 개요	1
1.1. 목적	1
1.2. 배경	1
1.3. 관련 법령 및 규정	1
1.4. 적용범위	2
II. 표시기재 가이드라인	3
2.1. 용기나 포장 기재사항	3
2.1.1. 기재사항	3
2.1.2. 글자크기	7
2.2. 첨부문서 기재사항	8
2.2.1. 기재사항	8
2.2.2. 글자크기	9
2.3. 기재상의 주의사항	9
2.3.1. 일반사항	9
2.3.2. 기재 금지사항	9
2.3.3. 항목별 주의사항	10
2.3.4. 기재요령	12
2.3.5. 권장사항	16
III. 광고 가이드라인	24
3.1. 의약외품 광고 일반사항	24
3.1.1. 의약외품 광고	24
3.1.2. 의약외품 광고의 준수사항	25
3.2. 의약외품 광고상의 주의	26
3.2.1. 거짓·과장 광고	26
3.2.2. 의약전문가 추천 광고	28
3.2.3. 소비자 오인 우려가 있는 광고	29
3.2.4. 비방 및 최고·최상 절대적 표현 광고	31
3.2.5. 저속하거나 혐오감을 주는 광고	32
3.2.6. 유기농, 친환경 관련 표현 광고	33
3.2.7. 식품 오인 염려가 있는 광고	39
3.2.8. 인터넷 및 그와 유사한 매체를 통한 광고	42
IV. 질의응답	43
[참고] 표시·광고 관련 약사법령	50

'20.12. 최초 제정
(지면류제 한정)

'22.10. 개정
(의약외품 전체)

'23.5. 개정
(식품오인광고 기준 추가)

'23.7. 개정
(의약품오인광고 예시 추가)

(6) 의약외품 표시·광고 가이드라인

가이드라인 일부 발췌

3.2.3. 소비자 오인 우려가 있는 광고

관련 법령 및 규정

중리당 (별표기 제3호나목, 다목, 마목)
 나. 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
 다. 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인할 수 없거나 확인되지 않은 사항을 광고하지 말 것
 마. 의약외품을 의약품 또는 의료가기로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

- 1) 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 거짓 또는 과장하거나, 소극적으로 진실의 전부 또는 일부에 대하여 은폐, 누락하거나 또는 축소하는 방법은 소비자의 오해 또는 사실과 다른 인식을 유도할 수 있으며 이는 소비자의 건강에 위해를 줄 수 있으므로 이를 방지하고자 제한한다는 취지이다.
- 2) 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 제품에 단독으로 기재 또는 과다하게 부각시키는 광고를 통해, 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 이를 허가받은 제품명으로 오인하는 일이 없도록 주의하여야 한다.
- 3) 생산에 사용된 특정 원재료나 성분에 대해 객관적이고 구체적인 근거가 없이, 특정 효과를 갖거나 보증하는 것처럼 광고하는 일이 없도록 주의하여야 한다.
- 4) 생산에 사용된 특정 원재료나 성분에 대해 안전성을 보증하는 듯한 표현을 사용하는 것은 소비자를 오인시킬 우려가 있으므로 주의하여야 한다.
- 5) 의약외품의 품질, 성능 등에 대하여 객관적이고 구체적인 근거 없이, '판매 1위', '소비자 선호도 1위' 등 표현을 사용하여 효과나 품질, 안전성을 광고하는 일이 없도록 주의하여야 한다.
- 6) 의약외품에 대하여 효능·효과 또는 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항 등을 광고함에 있어 소비자가 해당 제품을 의약품(의료가기)으로 오인할 우려가 있는 광고를 하는 일이 없도록 주의하여야 한다.

[참고] 대법원 2013.2.28 선고 2002두6170,판결
 광고가 일반 소비자를 대상으로 하는 경우 소비자를 오인시킬 우려가 있는지 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·중극적 인상을 기준으로 하여 객관적으로 판단되어야 한다.

부적합사례

[나목-생산에 사용된 원재료 등에 대한 오인 광고]
 ×
 ① 제품의 전면에 '유기농순면' 등 제품 일부에 사용된 원재료에 관한 문구를 과다하게 부각하는 광고(소비자가 해당 문구를 제품명으로 오인할 우려가 있음)
 ② 객관적이고 구체적인 근거 없이 유기농 원료를 사용하였으므로 소비자에게

<p>전혀 부작용이 없거나 건강에 좋은 영향을 끼친다고 확대하는 광고(소비자가 의약외품의 효과와 안전성 등을 오인할 우려가 있음) [예시] '유기농 순면사용으로 건강에 안전한 생리대' ③ 생리대 성분 중 한약재 등을 포함하여 여성의 건강에 효과가 있음을 암시하는 광고 [예시] '한방 성분 함유로 생리통을 완화시켜 줍니다.' ④ 주성분이 아닌 첨가제에 대하여 유효한 또는 기능이 있는 성분이 있는 것처럼 광고</p> <p>[다목-품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인되지 않은 사항 광고] ① 판매량, 선호도 등을 이용하여 건강 및 의료적인 효과 또는 안전성이 있음을 표현하거나 암시하는 광고 [예시] '국내 1위 판매량으로 가장 안전합니다.' ② 제품의 허가받은 범위를 벗어나는 효능·효과를 표방하여 소비자가 해당 효능을 허가받은 사항으로 오인할 우려가 있는 광고 [예시] '상처 및 피부결함의 보조적 부분치료'로 허가받은 외피용 연고제에 대하여 '홍터 예방, 플라겐 합성 촉진' 광고</p> <p>[마목-의약외품을 의약품으로 오인할 우려가 있는 광고] ① 제품의 허가받은 범위를 벗어나는 효능·효과를 표방하여 소비자가 의약품으로 오인할 우려가 있는 광고 [예시] '육체피로, 비타민미네랄 보급'으로 허가받은 저함량 비타민 및 미네랄제제에 대하여 '특정 장기 기능 개선, 특정 장기 해독 성분' 광고 [예시] '외용소독'으로 허가받은 외용소독제에 대하여 '발톱무좀, 무좀균 박멸' 광고 [예시] '프라그 예방, 구취제거' 등으로 허가받은 구충청량제에 대하여 '항바이러스 효과' 광고 ② 원재료나 성분에 대하여 의약품에만 사용하는 성분임을 강조하여 소비자가 의약품으로 오인할 우려가 있는 광고 [예시] '○○○'는 의약품에만 사용할 수 있는 성분</p>



“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”

공익신고자 보호제도란?

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신분보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과/전화 044-200-7773/팩스 044-200-7949

감사합니다.

오 은 성

02-2110-8099

oes89@korea.kr



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

2024년도 화장품 사전업무 민원 안내



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청





식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

I

• 용어의 정의

II

• 화장품법 개정사항

III

• 신규 및 변경 등록

IV

• 기타 참고사항



I. 용어의 정의

1. 화장품의 정의

2. 기타 용어의 정의

1. 화장품의 정의

◎ 화장품이란? [법률 제2조제1호]

- 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나
- 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등
- 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다.
- 다만, 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.

◎ 기능성화장품이란? [법률 제2조제2호]

가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품

나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품

다. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품

라. 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품

마. 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을

방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품

2. 기타 용어의 정의

● **사용기한이란? [법률 제2조제5호]**

- 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채
- 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한

● **포장이란? [법률 제2조제6호, 제7호]**

가. 1차 포장: 화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장 용기

나. 2차 포장: 1차 포장을 수용하는 1개 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장
(첨부문서 등을 포함한다.)

● **표시란? [법률 제2조제8호]**

화장품의 용기·포장에 기재하는 문자·숫자·도형 또는 그림 등



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

Ⅱ. 화장품법 개정사항

1. 화장품법 주요 개정사항

2. 동법 시행규칙 개정사항

1. 화장품법 주요 개정사항

◎ 화장품 업종 분류 개편 [제2조 및 제2조의2](2020.04.07. 개정)

- - 화장품 제조업: 화장품의 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정 제외)하는 영업
- 화장품 책임판매업: 취급하는 화장품의 품질 및 안전 등을 관리하면서 이를 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하는 영업(2019.03.14. 시행)

(※ 소비자들이 제조업체로 오인함에 따라 **제조판매업→책임판매업 명칭 변경**)

- 맞춤형화장품판매업(2020.03.14. 시행)

: 가. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품

: 나. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분한 화장품.

다만, 고형비누 등 총리령으로 정하는 화장품의 내용물을 단순 소분한 화장품은 제외.

1. 화장품법 주요 개정사항

◎ **맞춤형화장품 관련[제3조의2제2항](2021.08.17. 시행)**

- 맞춤형화장품판매업을 신고하려는 자는 총리령으로 정하는 **시설기준**을 갖추어야 하며,
- 맞춤형화장품의 혼합·소분 등 **품질·안전 관리 업무**에 종사하는 자(맞춤형화장품조제관리사)

◎ **맞춤형화장품 관련[제3조의5](2021.08.17. 시행)**

를 두어야 한다.

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 맞춤형화장품조제관리사가 될 수 없다. **(결격사유)**

가. 정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 제3조제1호에 따른 정신질환자, 다만 전문의가 맞춤형화장품조제관리사로서 적합하다고 인정하는 사람은 제외한다.

나. 피성년후견인

다. 마약류 관리에 관한 법률 제2조제1호에 따른 마약류의 중독자

라. 이 법 또는 보건범죄 단속에 관한 특별조치법을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자

마. 제3조의8에 따라 맞춤형화장품조제관리사의 자격이 취소된 날부터 3년이 지나지 아니한 자

2. 화장품법 시행규칙 개정사항

◎ 책임판매관리자 자격기준 완화 [제8조](2023.06.22. 시행)

1. (제1항제2호) 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말한다) 학과 또는 향장학·화장품과학·한의학·한약학·간호학·간호과학·건강간호학 등을 전공하여 학사 이상의 학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 경우를 포함한다)한 사람(제1항제2호의2 삭제)
2. (제1항제3호) 화학·생물학·화학공학·생물공학·미생물학·생화학·생명과학·생명공학·유전공학·향장학·화장품과학·한의학·한약학·간호학·간호과학·건강간호학 등 화장품 관련 분야(이하 "화장품 관련 분야"라 한다)를 전공하여 전문학사 학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 경우를 포함한다)한 후 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람 (제1항제3호의2 삭제)
3. (변경)법 제3조의2제2항에 따른 맞춤형화장품조제관리사(이하 "맞춤형화장품조제관리사"라 한다)자격시험에 합격한 사람-(자격 완화)

※ 그외 화장품법 시행규칙 제8조(책임판매관리자의 자격기준 등) 참고

2. 화장품법 시행규칙 개정사항

◎ 한시적맞춤형화장품판매업[제8조의2제1항](2021.10.15. 시행)

...다만, 맞춤형화장품판매업을 신고한 자(이하 “맞춤형화장품판매업자”라 한다)가 판매업소로 신고한 소재지 외의 장소에서 1개월의 범위에서 한시적으로 같은 영업을 하려는 경우에는 해당 맞춤형화장품판매업 신고서에 별지 제6호의3서식에 따른 맞춤형화장품판매업 신고필증 사본과 맞춤형화장품조제관리사 자격증 사본을 첨부하여 제출해야 한다.

◎ 맞춤형화장품판매업 검직[제8조의2제4항](2021.05.14. 시행)

맞춤형화장품판매업자가 법 제3조의4제1항에 따른 맞춤형화장품조제관리사 자격시험(이하 “자격시험”이라 한다)에 합격한 경우에는 해당 맞춤형화장품판매업자의 판매업소 중 하나의 판매업소에서 맞춤형화장품조제관리사 업무를 수행할 수 있다. 이 경우 해당 판매업소에는 맞춤형화장품조제관리사를 둔 것으로 본다.

◎ 책임판매업자의 관리자 검직 기준 완화(2016.06.30. 시행)

상시근로자수가 10명 이하인 책임판매업을 경영하는 책임판매업자가 책임판매관리자의 직무를 수행할 수 있도록 함.

2. 화장품법 시행규칙 개정사항

① 개인정보 보호법 시행령에 따른 기재사항 변경(2023.06.22. 시행)

주민등록번호 또는 외국인등록번호(이하 "주민등록번호등"이라 한다). 이 경우 화장품제조업자가 법인인 경우에는 대표자의 성명 및 주민등록번호등을 적는다.

※ 「개인정보 보호법 시행령」 제19조제1호 또는 제4호

② 2차포장 및 표시공정 제조업 등록 제외 및 완화(2016.02.04. 시행)

2차 포장 또는 표시만의 공정은 화장품 제조업 등록 대상에서 제외됨.

기존 등록 업체의 경우 폐업신고를 통해 제조업 제외.

③ 인체, 식품에 직접 적용되는 제품은 식약처로 이관하여 관리(2019.12.31. 시행)

화장비누(사람의 얼굴 등을 깨끗이 할 용도로 제작된 고형(고체상태) 비누), 흑채, 제모왁스의 화장품 전환 ※ 화장품 전환 품목: 화장품법 시행규칙(총리령 제1416호, 2018.12.31. 공포) 별표 3 화장품 유형과 사용 시의 주의사항 및 부착 확인

④ 책임판매업 양도양수 기능성화장품 심사 변경(2021.12.28. 시행)

종전 안전성 및 유효성에 대한 신규심사에서 변경심사로 전환, 처리기간 15일로 단축

※ 화장품법 시행규칙(총리령 제1775호, 2021.12.28. 공포) 제9조 기능성화장품의 심사 참고(식품의약품안전평가원 화장품심사과)

※ 화장품 전자등록필증 등 시행

◎ 전자 등록필증 도입

1. 종이 등록필증 수령·제출·관리에 드는 시간적·경제적 불편을 해소하고 행정 신뢰성 제고
※ '23년 지방청 업무 효율화 추진과제, 국민신문고 국민제안

◎ 화장품 전자 등록필증 서비스 개시

1. 1차 전자 등록필증 적용(2024.01.29.)
 - 등록필증, 신고필증, 통지서
2. 2차 전자 등록필증 적용(2024.02.19.)
 - 증명서, 지정서, 통지서
3. 전자허가증 서비스 전면 시행(2024.03.02.)
 - 안정화 단계 후 순차적 전면 시행

※ 2024.03.19. 화장품 정책설명회 개최(예정)

담당부서	담당민원
각 지방청	업 등록신고
화장품정책과	GMP, 영문증명, 원료사용기준
화장품심사과	기능성화장품 심사

1. 신규등록(화장품 제조업 등록)

◎ 화장품 제조업 등록 대상 [시행령 제2조제1호]

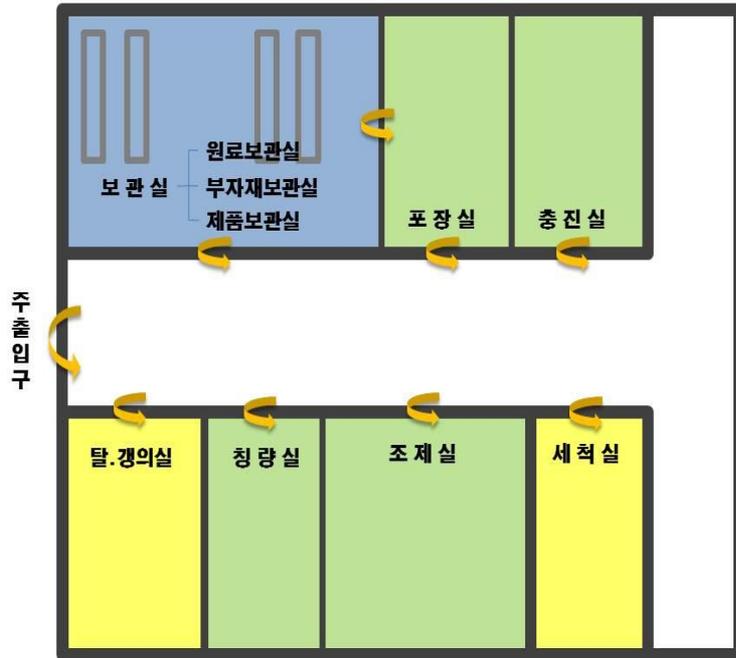
1. 화장품을 직접 제조하려는 자(화장품 책임판매업 등록 필수)
2. 제조를 위탁 받아 화장품을 제조하려는 자
3. 화장품의 포장(1차 포장만 해당한다)을 하려는 자

◎ 화장품 제조업 등록 신청[시행규칙 제3조제2항]

1. 화장품 제조업 등록 신청서(시행규칙 별지제1호서식) ※전자 민원의 경우 신청서 별도 제출 불필요
2. 대표자: 건강진단서
(국가시험면허신청용: '정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 제3조제1호'에 따른 정신질환자, 마약·대마·향정신성의약품 중독자가 아님을 증명함.)
3. 업체 관련: 사업자등록증, (법인)법인등기부등본, 건축물대장, (임차)임대차계약서, 평면도, 제조시설 명세서 등
4. 시험시설 명세서: 품질검사 위탁시 품질관리 위수탁계약서 등
5. 시설조사 후 보완

1. 신규등록(화장품 제조업 등록)

◎ 화장품 제조업 시설조사



1	제조작업을 행하는 작업소에는 쥐. 해충. 먼지 등을 막을 수 있는 시설을 두고 있는가?
2	제조작업을 행하는 작업소에는 작업대가 설치되어 있는가?
3	가루가 날리는 작업실은 가루를 제거하는 시설이 되어 있는가?
4	원료. 자재 및 제품의 품질관리를 위하여 필요한 시험실은 있는가?
5	원료. 자재 및 제품을 보관하는 보관소는 있는가?
6	제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구는 있는가?
7	제3자의 시설 및 기구를 이용하고 있을 경우 위. 수탁계약은 체결되어 있는가?
8	화장품 외의 물품을 제조하는 경우 제품 상호간의 오염의 우려가 없도록 되어 있는가? 기타 등등

1. 신규등록(화장품 책임판매업 등록)

◎ 화장품 책임판매업 등록 대상 [시행령 제2조제2호]

1. 직접 제조한 화장품을 유통·판매하려는 자(화장품 제조업 등록 필수)
2. 위탁하여 제조한 화장품을 유통·판매하려는 자
3. 수입한 화장품을 유통·판매하려는 자
4. 수입대행형 거래(전자상거래만 해당)를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자(해외구매대행 유형)

◎ 화장품 책임판매업 등록 신청[시행규칙 제4조제2항]

1. 화장품 책임판매업 등록 신청서(시행규칙 별지제3호서식) ※전자 민원의 경우 신청서 별도 제출 불필요
2. 법 제3조제4항에 따른 책임판매관리자 자격서류
3. 업체 관련: 사업자등록증, (법인)법인등기부등본 등
4. 법 제3조제4항에 따른 화장품 품질관리·책임판매 후 안전관리에 적합한 기준에 관한 규정
5. 품질관리 위수탁계약서 등
6. (10인이하기업 & 대표자가 관리자를 겸하는 경우) 증빙서류

※ '수입대행형 거래(전자상거래만 해당)' 유형(해외구매대행 유형): 1, 3, 6의 서류만 제출

1. 신규등록(화장품 책임판매업 등록)

◎ 책임판매관리자 자격서류 [시행규칙 제8조제1항]

1. 의료법에 따른(=보건복지부 장관의 면허를 받은) 의사 또는 약사법에 따른 약사
: 의사면허증, 약사면허증
2. 이공계* 학과 또는 향장학 · 화장품과학 · 한의학 · 한약학 · 간호학 · 간호과학 · 건강간호학 등을 전공하여 학사 이상의 학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 경우를 포함한다)한 사람
: 졸업증명서
3. 화학 · 생물학 · 화학공학 · 생물공학 · 미생물학 · 생화학 · 생명과학 · 생명공학 · 유전공학 · 향장학 · 화장품과학 · 한의학 · 한약학 · 간호학 · 간호과학 · 건강간호학 등 화장품 관련 분야(이하 "화장품 관련 분야"라 한다)를 전공하여 전문학사 학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 경우를 포함한다)한 후 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람
: 졸업증명서 + 1년 이상 경력증명서

1. 신규등록(화장품 책임판매업 등록)

순번	선택	코드번호	책임판매관리자 자격기준
1	<input type="checkbox"/>	1	「의료법」에 따른 의사 또는 「약사법」에 따른 약사
2	<input type="checkbox"/>	2	이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말합니다) 학과 또는 항장학·화장품과학·한의학·한약학·간호학·간호과학·건강간호학 등을 전공하여 학사 이상의 학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 경우를 포함합니다)한 사람
3	<input type="checkbox"/>	3	화학·생물학·화학공학·생물공학·미생물학·생화학·생명과학·생명공학·유전공학·항장학·화장품과학·한의학·한약학·간호학·간호과학·건강간호학 등 화장품 관련 분야를 전공하여 전문학사 학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 경우를 포함합니다)한 후 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람
4	<input type="checkbox"/>	4	식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 전문 교육과정을 이수한 사람(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목만 해당합니다)
5	<input type="checkbox"/>	5	「화장품법」 제3조의2제2항에 따른 맞춤형화장품제조관리사 자격시험에 합격한 사람
6	<input type="checkbox"/>	6	그 밖에 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 2년 이상 종사한 경력이 있는 사람
7	<input type="checkbox"/>	7	수입대행거래

1. 신규등록(맞춤형화장품판매업 등록)

◎ 맞춤형화장품판매업 등록 대상 [시행령 제2조제3호]

1. 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료를 혼합한 화장품을 판매하는 영업
 2. 화장품의 내용물을 소분한 화장품을 판매하는 영업
- ※ 단, 고휘비누(=고체 형태의 세안용 비누) 등 총리령으로 정하는 화장품의 내용물을 단순 소분한 화장품은 제외

◎ 맞춤형화장품판매업 등록 신청[시행규칙 제8조의2제1항]

1. 맞춤형화장품판매업 등록 신청서(시행규칙 별지제6호의2서식) ※전자 민원의 경우 신청서 별도 제출 불필요
2. 법 제3조의2제2항에 따른 맞춤형화장품조제관리자 자격증 사본, 건강진단서
(국가시험면허신청용: '정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 제3조제1호'에 따른 정신질환자, 마약·대마·향정신성의약품 중독자가 아님을 증명함.)
3. 업체 관련: 사업자등록증, (법인)법인등기부등본, 건축물대장, (임차)임대차계약서, 평면도, 시설상세사진 등

2. 변경등록(화장품 제조업 변경등록)

※ 등록필증 스캔본 제출, 제조업변경신청서(시행규칙 별지 제5호)

◎ 상호변경

1. 사업자등록증, 법인등기부등본

◎ 대표자변경

1. 사업자등록증, 법인등기부등본
2. 대표자 건강진단서

◎ 제조업의구분(유형)변경

1. (제조업 '화장품을 직접 제조하려는 자' 유형을 추가하는 경우)
책임판매업 '직접 제조한 화장품을
유통·판매하는 영업' 확인

◎ 소재지변경

1. 사업자등록증, 법인등기부등본
2. 건축물대장, (임차)임대차계약서, 제조시설
명세서, 평면도 등 및 시설조사 보완 등
3. 시험시설 명세서
: 품질검사 위탁시 품질관리 위수탁계약서 등

◎ 양도양수(업지위승계)

1. 양수자 사업자등록증, 법인등기부등본
2. 사업 양도양수계약서 공증본
3. 화장품 행정제재처분 효과 승계 통지 확인서

2. 변경등록(화장품 책임판매업 변경등록)

※ 등록필증 스캔본 제출, 책임판매업변경신청서(시행규칙 별지 제6호)

◎ 상호·대표자·소재지변경

1. 사업자등록증, 법인등기부등본

◎ 책임판매업의구분(유형)변경

1. (책임판매업 '직접 제조한 화장품을 유통·판매하는 영업'을 추가하는 경우) 제조업 '화장품을 직접 제조하려는 자' 유형 확인
2. (수입대행형 거래에서 타 유형 추가의 경우) 관리자자격 서류, 품질관리기준매뉴얼, 책임판매 후 안전관리기준매뉴얼, 품질관리위수탁 계약서 등

◎ 책임판매관리자변경

1. 책임판매관리자 자격서류
2. (대표자가 관리자를 겸직하는 경우) 10인이하 사업장임을 확인할 수 있는 증빙서류

◎ 양도양수(업지위승계)

1. 양수자 사업자등록증, 법인등기부등본
2. 사업 양도양수계약서 공증본
3. 화장품 행정제재처분 효과 승계 통지 확인서

2. 변경등록(맞춤형화장품판매업 변경등록)

※ 등록필증 스캔본 제출, 맞춤형판매업변경신청서(시행규칙 별지 제6호의4)

◎ 상호, 대표자변경

1. 사업자등록증, 법인등기부등본

◎ 소재지변경

1. 사업자등록증, 법인등기부등본
2. 건축물관리대장, 임대차계약서, 평면도, 상세 사진 등

◎ 관리자변경

1. 맞춤형화장품조제관리사 자격증

◎ 양도양수(업지위승계)

1. 양수자 사업자등록증, 법인등기부등본
2. 사업 양도양수계약서 공증본
3. 화장품 행정제재처분 효과 승계 통지 확인서



IV. 기타 참고사항

1. 수수료 및 처리기한 안내

2. 기타 안내사항

1. 수수료 및 처리기한 안내

업종	종류	세부사항	수수료(원)		처리기한 (근무일 기준)
			전자민원	우편(정부수입인지)	
제조업	신규	-	27,000	30,000	15
책임판매업	신규	-	27,000	30,000	10
맞춤형	신규	-	27,000	30,000	10
제조업	변경	-	9,000	10,000	15
책임판매업	변경	기타(관리자, 소재지, 상호 등 변경)	9,000	10,000	10
		책임판매관리자만 변경	0	0	7
맞춤형	변경	기타(관리자, 소재지, 상호 등 변경)	9,000	10,000	10
		맞춤형화장품조제관리사만 변경	0	0	7
재발급		-	0	0	7

2. 기타 안내(기타 민원 사항 등)

◎ 화장품 폐업·휴업·재개(우편 등기 접수)

1. 화장품 폐업,휴업,재개 신고서 작성(시행규칙 별지 제11호)
2. 등록필증 원본

◎ 화장품 책임판매관리자 업무 비종사 신고(우편 등기 접수)

1. 화장품 책임판매관리자의 업무 비종사신고서 작성
2. 사유서 작성

◎ 화장품 등록필증 원본 재발급(전자민원 또는 우편 등기 접수)

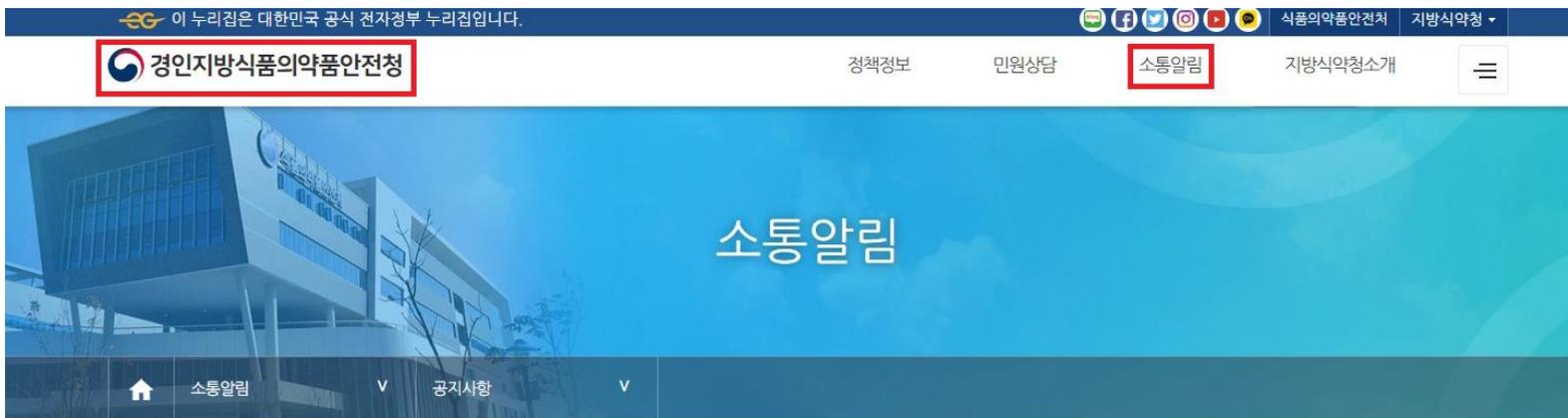
1. 전자민원(의약품안전나라 사이트)으로 신청 시 별도 제출 파일 없음.
2. 우편 등기 접수시 화장품 재발급 신청서 작성(시행규칙 별지 제18호), 분실 사유서 작성

◎ 변동사항 미보고 업체: 과태료 부과(50만원)

화장품법 제24조제1항 및 동법 시행령 제16조 관련

2. 기타 안내(참고 사이트: 신규 및 변경 등록 관련)

※ 전자민원 신청은 의약품안전나라 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)(문의: 1544-9563)



공지사항

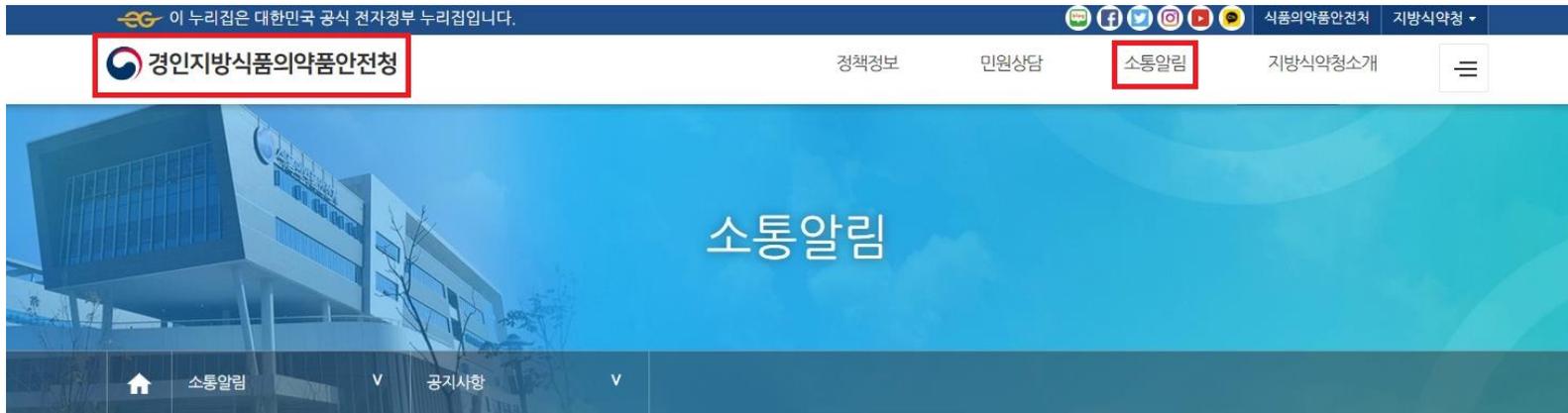
****화장품제조·책임판매업(맞춤형) 등록안내(절차및구비서류), 기타양식****

게시물 번호: 1399

기관명 | 경인지방청 등록일 | 2022-12-28 조회수 | 2183

<화장품제조·책임판매업 등록/변경안내>

2. 기타 안내(참고 사이트: 화장품 휴·폐업 관련)



공지사항

화장품제조·책임판매업 휴·폐업 안내

게시물 번호: 1398

기관명 | 경인지방청 등록일 | 2022-12-27 조회수 | 1431

<화장품제조·책임판매업 휴·폐업 안내>

2. 기타 안내(화장품 시험검사기관)

☐ 화장품 시험 검사기관 (21개소)

(2023. 3. 3.)

연번	지정일 (시정현황)	기관명	대표자	주소	종류 및 시험검사 항목	유효기간
1	2003.03.06 (제1호)	한국식품안전협회부설한국 식품과학연구원	이영복	경기도 의왕시 부곡로 50(의왕동) TEL 02-3470-8200 FAX 02) 3471-3492	일반화장품(퍼머넨트메이크업 포함), 헤어스טי아트너 제품 제외, 기능성화장품의 이화작용 검사	23.7.30.
2	2003.06.16 (제2호)	(재)한국화학융합 시험연구원	김영환	경기도 과천시 고척로 98 (동탄동) TEL 02) 2092-3782 FAX 02) 2635-6109	일반화장품, 기능성화장품, 퍼머넨트메이크업 및 헤어스티아트너 제품의 이화작용을 검사	23.7.30.
3	2003.07.18 (제3호)	(재)한국건설생활 환경시험연구원	김영복	서울특별시 강남구 테헤란로 198 (삼성동) TEL 02) 3400-3271 FAX 02) 855-1802	일반화장품, 기능성화장품, 퍼머넨트메이크업 및 헤어스티아트너 제품의 이화작용을 검사	23.7.30.
4	2003.12.30 (제4호)	한국표준과학연구원	영성희	경기도 구리시 산북로 101(남부동) TEL 031) 361-7777 FAX 031) 361-7798	일반화장품, 기능성화장품, 퍼머넨트메이크업 및 헤어스티아트너 제품의 이화작용을 검사	23.7.30.
5	2006.02.14 (제5호)	(재)한국기계 전기전자 시험연구원	안성민	경기도 부천시 명예로 116 (부천동) TEL 031) 438-3668 FAX 031) 455-7365	일반화장품(퍼머넨트메이크업 및 헤어스티아트너 제품 제외), 기능성화장품, 헤어스티아트너 제품 제외, 기능성화장품의 이화작용을 검사	23.7.30.
6	2007.12.27 (제7호)	(사)한국건설기술 시험연구원 한국기술시험연구원	영영수	부산광역시 영도구 영도동 101-103 (영도3동) TEL 051) 628-2408 FAX 051) 628-0400	일반화장품, 퍼머넨트메이크업, 기능성화장품의 이화작용을 검사	23.7.30.
7	2009.12.30 (제8호)	순천향대학교 산학협력단	김광순	충청남도 아산시 순천향로 217 (순천향대) TEL 041) 530-1563 FAX 041) 530-3028	일반화장품(퍼머넨트메이크업 포함), 헤어스티아트너 제품 제외, 기능성화장품의 이화작용을 검사	23.7.30.
8	2010.12.28 (제9호)	주식회사 오에이티씨 (OATC Inc.)	방상구	서울특별시 강남구 테헤란로 1130-801 (삼성동) TEL 02) 3471-3055 FAX 02) 3471-3830 TEL 070) 4014-3830 FAX 070) 4082-1902	일반화장품, 기능성화장품, 퍼머넨트메이크업 및 헤어스티아트너 제품 제외, 제품의 이화작용을 검사	23.7.30.
9	2012.12.4 (제11호)	한국인화페 테스팅서비스센터	김규홍	서울특별시 성북구 안암동 1가 (안암2가) 에우디지 빌딩 7층 TEL 02) 6090-9600 FAX 02) 3409-0025	일반화장품(퍼머넨트메이크업 포함), 헤어스티아트너 제품 제외, 기능성화장품의 이화작용을 검사	23.7.30.
10	2013.1.29 (제12호)	에이치화장품 산업연구원	서경복	경기도 오산시 가장안산로 40-407(오산동) TEL 031) 372-1325 FAX 031) 372-3846	일반화장품(퍼머넨트메이크업 포함), 헤어스티아트너 제품 제외, 기능성화장품의 이화작용을 검사	23.7.30.
11	2013.11.8 (제13호)	(사)KOTIT 시험연구원	김영수	경기도 성남시 중원구 사기막로 111(성남동) TEL 02) 3451-7000 FAX 02) 3451-7179	일반화장품(퍼머넨트메이크업 포함), 헤어스티아트너 제품 제외, 기능성화장품의 이화작용을 검사	23.7.30.
12	2016.4.20 (제14호)	(재)FTI 시험연구원 오정원	김정영	충청남도 홍주시 영흥로 108(영흥동) TEL 043) 711-8867 FAX 043) 711-8805	일반화장품(퍼머넨트메이크업 포함), 헤어스티아트너 제품 제외, 기능성화장품의 이화작용을 검사	25.5.10.
13	2017.7.7 (제15호)	디에이지유(DHJ) 바이오융복합시험센터	황세진	경기도 경주시 한빛로 1(경주동) TEL 053) 819-1495, 1497 FAX 053) 819-1496	일반화장품(퍼머넨트메이크업 포함), 헤어스티아트너 제품 제외, 기능성화장품의 이화작용 검사	26.3.6.

연번	지정일 (시정현황)	기관명	대표자	주소	종류 및 시험검사 항목	유효기간
14	2017.12.6 (제16호)	뷰티베리타스 씨피에스프리아 주식회사	김선아	경기도 안성시 용안로 126 (안성동) TEL 031) 888-9000 FAX 031) 360-0276	일반화장품(퍼머넨트메이크업 포함), 헤어스티아트너 제품 제외, 기능성화장품의 이화작용을 검사	23.12.6.
15	2018.7.19 (제18호)	주요이머스시험 기술연구원	염유진	서울특별시 중랑구 인성동 42 (중랑동) TEL 02) 312-0640 FAX 02-312-0580	일반화장품(퍼머넨트메이크업 포함), 헤어스티아트너 제품 제외, 기능성화장품의 이화작용 검사	24.7.18.
16	2018.12.24 (제19호)	한국에스지(에스주) 의용시험	이인섭	경기도 의왕시 탄호대로 67, 801-304(의왕동) TEL 031) 689-9000 FAX 031) 4382-1689	일반화장품(퍼머넨트메이크업 포함), 헤어스티아트너 제품 제외, 기능성화장품의 이화작용을 검사	24.12.23.
17	2021.28 (제20호)	(재)한국인화페 시험연구원	김성영	경기도 안성시 탄안로 126 (안성동) TEL 031) 538-9443 FAX 031) 538-3499	일반화장품(퍼머넨트메이크업 포함), 헤어스티아트너 제품 제외, 기능성화장품의 이화작용을 검사	25.1.27.
18	2022.5.9 (제21호)	단국대학교 화학연구소 산학협력단	백동현	충청남도 천안시 동남구 천안대로 119(천안동) TEL 041) 550-1682 FAX 041) 559-7929	일반화장품(퍼머넨트메이크업 포함), 헤어스티아트너 제품 제외, 기능성화장품의 이화작용을 검사	25.5.8.
19	2022.5.17 (제22호)	주식회사 세스코 시험분석연구원	전진희	서울특별시 용인시 용인대로 104(용인동) TEL 031) 361-8000 FAX 031) 426-6082	일반화장품(퍼머넨트메이크업 포함), 헤어스티아트너 제품 제외, 기능성화장품의 이화작용을 검사	25.5.16.
20	2022.7.21 (제23호)	주식회사 진샘물 한국표준과학연구원	안인숙	서울특별시 용인시 용인대로 160(용인동) TEL 031) 361-8000 FAX 02-6957-8004	일반화장품(퍼머넨트메이크업 포함), 헤어스티아트너 제품 제외, 기능성화장품의 이화작용을 검사	25.7.20.
21	2023.3.3 (제24호)	재단법인 제주테크노파크 바이오융복합시험센터	태성길	제주특별자치도 제주시 새문나길 16(제주시) TEL 064-720-2346 FAX 064-720-2331	일반화장품(퍼머넨트메이크업 포함), 헤어스티아트너 제품 제외, 기능성화장품의 이화작용 검사	26.3.2.

화장품 시험검사기관 확인 방법

- 식품의약품안전처 홈페이지(<https://www.mfds.go.kr>)
- 정책정보-시험검사기관-시험검사기관 지정현황 클릭
- '화장품' 검색
- '화장품 시험검사기관 지정현황' 게시물 클릭



[공직자 부조리 및 공익신고안내] 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고>공직자 부조리 신고” 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통>신고센터>부패 • 공익신고 상담” 코너

감사합니다.



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청



화장품 GMP 설명회

2024. 3. 13. (수)



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청



1. 화장품 관련 규정
2. 화장품 GMP 평가 관련 사항
3. 화장품 GMP 업체 현황
4. 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 보완사항
5. 품질관리(시험관리) 규정



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

1. 화장품 관련 규정

화장품 제조업자 관련 규정



화장품법



화장품법 시행령



화장품법 시행규칙



고시



민원인 안내서
(지침, 안내서 등)

영업의 등록(화장품법 제3조제2항)

- ② 화장품제조업을 등록하려는 자는 총리령으로 정하는 시설기준을 갖추어야 한다.
다만, 화장품의 일부 공정만을 제조하는 등 총리령으로 정하는 경우에 해당하는 때에는 시설의 일부를 갖추지 아니할 수 있다.

시설기준 등(화장품법 시행규칙 제6조제1항)

- ① 화장품제조업자가 갖추어야 하는 시설 규정
(작업소, 보관소, 시험실, 품질검사에 필요한 시설 및 기구)

화장품 제조업자 관련 규정

영업의 세부 종류와 범위 (화장품법 시행령 제2조제1항)

① 「화장품법」 제2조의2제1항에 따른 화장품 영업의 세부 종류와 그 범위 규정

1. 화장품제조업: 다음 각 목의 구분에 따른 영업

가. 화장품을 직접 제조하는 영업

나. 화장품 제조를 위탁받아 제조하는 영업

다. 화장품의 포장(1차 포장만 해당)을 하는 영업

화장품 제조업자 관련 규정

영업자의 의무 등(화장품법 제5조제1항)

- ① 화장품제조업자는 화장품의 제조에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

제조업자의 준수사항 등(화장품법 시행규칙 제11조제1항)

- ① 화장품제조업자가 준수해야 할 사항 규정
2. 제조관리기준서·제품표준서 ·제조관리기록서 및 품질관리기록서를 작성 ·보관할 것
7. 원료 및 자재의 입고부터 완제품 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정을 할 것
8. 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우 제조 또는 품질검사가 적절하게 이루어지고 있는지 수탁자에 대한 관리 ·감독을 철저히 하고, 제조 및 품질관리에 관한 기록을 받아 유지 ·관리할 것

우수화장품 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)

제1장 총칙

제1조 목적
제2조 용어의 정의

제2장 인적자원

제3조 조직의 구성
제4조 직원의 구성
제5조 교육훈련
제6조 직원의 위생

제5장 판정 및 감 독

제30조 판정 및 평
가
제31조 우대조치
제32조 사후관리

제3장 제조

제7조 건물
제8조 시설
제9조 작업소의 위생
제10조 유지관리
제11조 입고관리
제12조 출고관리
제13조 보관관리
제14조 물의 품질
제15조 기준서 등
제16조 칭량
제17조 공정관리
제18조 포장작업
제19조 보관 및 출고

제4장 품질관리

제20조 시험관리
제21조 검체의채취및보
관
제22조 폐기처리 등
제23조 위탁계약
제24조 일탈처리
제25조 불만처리
제26조 제품회수
제27조 변경관리
제28조 내부감사
제29조 문서관리

우수화장품 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)

목적(제1조)

우수화장품 제조 및 품질관리 기준에 관한 세부사항을 정하고, 이를 이행하도록 권장함으로써 우수한 화장품을 제조·공급하여 소비자 보호 및 국민 보건 향상에 기여함을 목적으로 함

우대조치(제31조)

- ③ 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 업소는 정기 수거검정 및 정기감시 대상에서 제외할 수 있다.
- ④ 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 업소는 별표3에 따른 로고를 해당 제조업소와 그 업소에서 제조한 화장품에 표시하거나 그 사실을 광고할 수 있다.

사후관리(제32조)

- ① 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 업소에 대해 별표 2의 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황평가표에 따라 **3년에 1회 이상 실태조사를 실시**하여야 한다.
- ② 사후관리 결과 부적합 업소에 대하여 일정한 기간을 정하여 시정하도록 지시하거나, 우수화장품 제조 및 품질관리기준 **적합업소 판정을 취소**할 수 있다.



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

2. 화장품 GMP 평가 관련 사항

화장품 GMP 평가

최초심사

○ 식품의약품안전처 화장품정책과 주관

평가신청서
제출 (업체 신청)

접수

서류검토
및 실태조사

판정 및
증명서 발급

사후 실태조사

○ 지방식약청 의약품안전관리과, 의료제품안전과 또는 의료제품실사과 주관

실태조사 일정
협의 및 통보

실태조사

보완 요청 및
자료제출

결과(적합/부적합)
판정

화장품 GMP 평가

- 실태조사 팀: 화장품감시원 포함 GMP 조사관 2인
 - 사전: 화장품정책과 1인 및 각 지방청 1인, 사후: 지방청 2인
- 실태조사 기간 : 2일(필요 시에 3일)
- 실태조사 순서
 - 업체 소개 청취 및 실사 세부 일정 안내
 - 도면, 기준서 등 실사 전 필요사항 점검
 - 제조소, 보관소, 시험실, 제조지원설비 등 현장점검
 - 대표 품목 관련 세부 사항 점검 및 서류 검토 실시
 - 실사 결과(보완 사항 전달 및 그 밖의 행정적 사항 전달 등) 종합정리 및 마무리



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

3. 화장품 GMP 업체 현황

화장품 GMP 업체 현황

- 업체 : 총 185개 업체
 - 경인식품의약품안전청 관할: 106개 (57.3%)
- 취소 업체 : 총 59개 업체
 - 경인식품의약품안전청 관할 : 29개 (49.2%)

(2024. 2. 26. 기준)

화장품 GMP 연도별 CGMP 인증 업체

연도	전국	경인지방
2011년	5	2
2012년	16	4
2013년	17	8
2014년	19	8
2015년	22	11
2016년	37	21
2017년	28	16
2018년	23	17
2019년	21	13
2020년	12	6
2021년	13	8
2022년	7	5
2023년	16	9
합계	236	128

화장품 GMP 정기점검 대상 업체 수

- 화장품 GMP 최초 적합판정 후 3년에 1회 이상 제조소에 대한 GMP 정기평가 실시
- 2024년 정기점검 업체 : 총 24개 업체
 - 2011년 화장품 GMP 취득 업체 : 2개
 - 2014년 화장품 GMP 취득 업체 : 5개
 - 2017년 화장품 GMP 취득 업체 : 12개
 - 2020년 화장품 GMP 취득 업체 : 6개
 - 2023년 화장품 GMP 취득 업체 : 9개

(2024. 2. 26. 기준)

CGMP 적합판정 취소

제32조(사후관리)

- ② 사후관리 결과 부적합 업소에 대하여 시정하도록 지시하거나, **적합업소 판정을 취소** 할 수 있다

○ 행정처분의 기준(화장품법 시행규칙 [별표7])

2. 개별기준 차목 2) 가)

제조관리기준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서를 갖추어 두지 않거나 이를 거짓으로 작성한 경우

1차 위반: 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월

2차 위반: 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월

3차 위반: 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월

4차 위반: 제조 또는 해당 품목 제조업무정지 9개월

○ CGMP 인증 취소

→ 사후관리 결과 거짓 허위 문서작성, 시험 결과 부당 판정 등의 사유



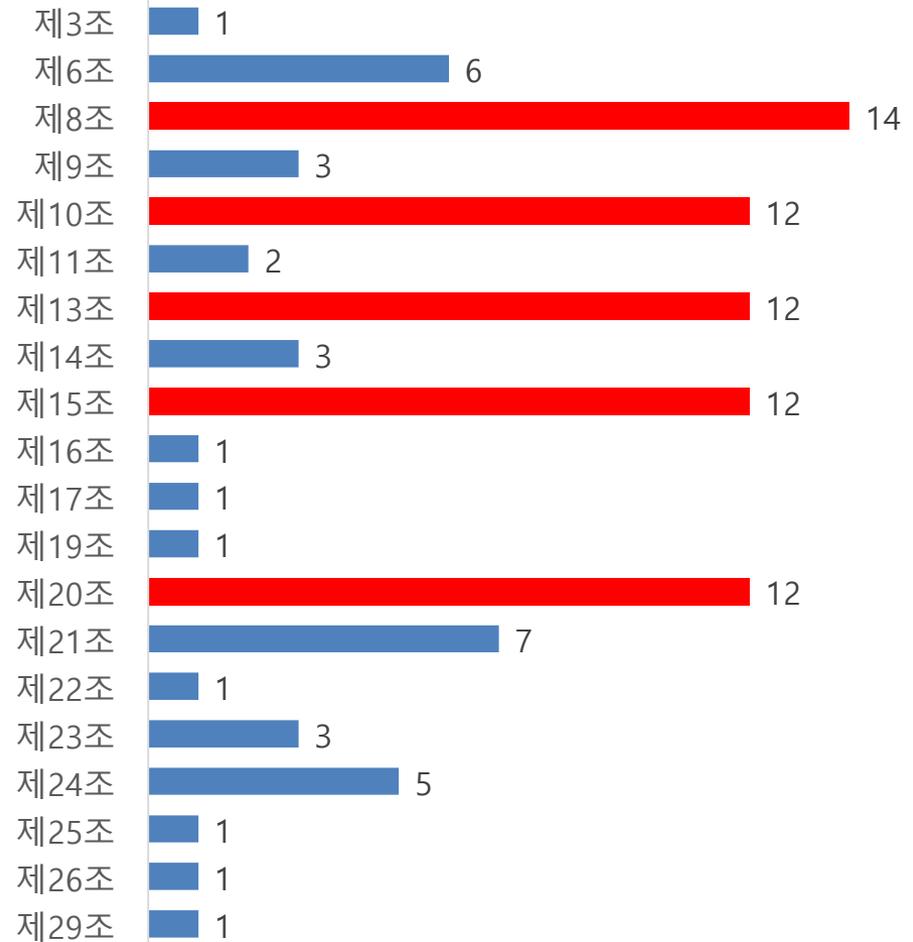
식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

4. 우수화장품 제조 및 품질관리기준 [GMP] 보완사항

화장품 GMP 보완사항

- 제3조(조직의 구성)
- 제6조(직원의 위생)
- **제8조(시설)**
- 제9조(작업소의 위생)
- **제10조(유지관리)**
- 제11조(입고관리)
- **제13조(보관관리)**
- 제14조(물의 품질)
- **제15조(기준서 등)**
- 제16조(칭량)
- 제17조(공정관리)
- 제19조(보관 및 출고)
- **제20조(시험관리)**
- 제21조(검체의 채취 및 보관)
- 제22조(폐기처리 등)
- 제23조(위탁계약)
- 제24조(일탈관리)
- 제25조(불만처리)
- 제26조(제품회수)
- 제29조(문서관리)



화장품 GMP 보완사항

제8조(시설)

- ① 갱의실에 있는 창문이 열려, 해충에 취약한 구조였음
- ② 세병실을 3급지로 설정하고 있었음
- ③ 일부 2급지 관리 구역의 환경모니터링을 수행하지 않았음
- ④ 청정도 등급이 다른 실 간 공기의 흐름을 확인할 수 없었음
(혹은 차압계가 있으나 점검을 수행하지 않았음)
- ⑤ 작업실을 이동통로로 사용하여 교차오염의 우려가 있었음

화장품 GMP 보완사항

제10조(유지관리)

- ① 저울의 사용 전 점검 시, 청소, 전원, 수평, 영점만을 확인하고 있으므로 분동을 사용한 교정을 수행할 필요가 있었음
- ② 미생물시험실에 설치된 클린벤치 헤파필터에 대한 관리를 확인할 수 없었음
- ③ 제조 가마의 회전계 및 온도계의 검교정을 수행하지 않았음
- ④ 디스퍼믹서의 회전계 교정 또는 점검을 수행하지 않았음
- ⑤ 정제수 유량계에 대한 교정 또는 점검을 수행하지 않았음
- ⑥ 멸균기(온도계, 압력계), 회화로, 비선광도계, 용점측정기 등의 교정 또는 점검을 실시하고 있지 않았음

화장품 GMP 보완사항

제13조(보관관리)

- ① 온도 점검 시, 점검 시점만 실시하고 있어 이탈 여부를 확인할 수 없었음
- ② 원료 보관소(저온 보관소 포함)의 온도 관리 기준에 적합하지 않은 원료를 보관하고 있었음
- ③ 원료입고대기소에서 원료를 1~3일동안 보관하고 있었으나, 온습도 점검을 수행하고 있지 않았음
- ④ 원료 보관소(저온 보관소 포함)에서 시험 중 대기 장소를 확인할 수 없었음
- ⑤ 고온실을 원료 칭량 전에 유동성 확보를 위해 사용하고 있었으나, 최대 보관기한을 설정하고 있지 않았음
- ⑥ 환입 자재 및 벌크 관리 방법을 확인할 수 없었음

화장품 GMP 보완사항

제15조(기준서 등)

- ① 제품표준서에 보유하고 있는 모든 시설 및 기기를 포함하고 있어, 품목 제조 또는 검사 시 사용하는 설비에 한정하여 제조 및 품질 관리 설비를 규정할 필요가 있었음
- ② 칭량 공정 시, 사용된 저울의 관리번호 등을 확인할 수 없었음
- ③ 제조공정에 대한 수율관리기준을 확인할 수 없었음
- ④ 제조공정 중 공정 온도, 작업시간 및 여과하도록 지시하였으나, 실제 작업 수행 여부를 확인할 수 없었음
- ⑤ 총포장 기록서에서 자재 입고량, 사용량, 환입량, 불량 및 시험번호 등을 확인할 수 없었음
- ⑥ 공조기 가동 시간에 대한 기준 및 관련 기록을 확인할 수 없었음

화장품 GMP 보완사항

제20조(시험관리)

- ① 품질기준에 벗어난 원자재를 기준일탈 처리 없이 사용하고 있었음
(적합된 원자재만 사용할 것)
- ② 기능성 원료의 일부 품질 시험을 실시하지 않았음
- ③ 배지는 조제하여 사용하고 있었으나, 조제 시마다 배지성능시험을 실시하고 있지 않았음
- ④ 화장품 안전기준 등에 관한 규정에 따른 세균(TSA) 배지성능시험 배양 기간은 48시간이나 3일 이상 배양하였고, 일부 표준균주에 대한 시험을 미 실시하였음
(기준: 세균 E.coli, B.subtilis, Staphylococcus aureus)
- ⑤ 배지성능시험 결과, 실시한 배양조건(배양시간, 배양온도 등) 등을 확인할 수 없었음
- ⑥ 배지성능검사 시험성적서에서 사용된 표준균주의 로트번호를 확인할 수 없었음
- ⑦ 조제 배지 사용기한(또는 보관기한)에 대한 검증자료 확인할 수 없었음



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

5. 품질관리(시험관리) 규정

원료공급자의 검사결과 신뢰 기준 자율규약

제4조 (원료 시험·검사) ① 화장품법 제5조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제1항제7호에 따라 화장품 원료의 시험·검사 시 화장품 제조업자는 입고된 원료에 대하여 원료의 특성 등을 고려하여 적절한 시험항목과 시험주기 등을 설정하여 시험·검사하여야 한다.
② 제1항에 따른 화장품 원료의 시험·검사에서 **원료 공급자의 시험·검사 결과가 신뢰**할 수 있을 경우 **일부 시험항목에 대하여 해당 성적서로 시험검사 또는 검정을 갈음**할 수 있다.

제5조 (원료 공급자 시험·검사 결과 신뢰 기준) ① 제4조제2항의 신뢰할 수 있는 원료 공급자의 시험·검사결과는 다음 각 호의 어느 하나와 같다.

1. 화장품 제조업자가 시험·검사를 수행할 인프라의 적절성과 역량에 대한 평가를 정기적으로 실시하여 원료 공급자에 대한 신뢰성을 확보하거나 **원료 공급자가 GMP, ISO 9000 또는 이와 동등 이상의 품질보증시스템을 구축**하고 있어 원료 공급자에 대한 신뢰성이 확인된 경우 (**원료 공급자 규격이 KFCC 기준일 경우**)
2. 화장품 제조업자가 원료 공급자로부터 공급받은 원료에 대해서 **적어도 3로트에 대하여 일정한 간격으로 제4조제1항에 따른 항목을 시험**하여, 원료 공급자가 제공한 시험성적서와 비교하여 시험성적서의 신뢰성을 확인한 경우
3. 원료 공급자가 화장품법 시행규칙 제6조제2항제2호에 따라 화장품의 원료·자재·제품에 대한 품질검사의 위탁이 가능하도록 규정한 기관에서 시험·검사한 시험성적서를 제공하는 경우
4. 기타 제1호부터 제3호까지와 동등 이상으로 원료공급자 또는 시험성적서에 대한 신뢰성을 확보한 경우

기능성화장품 기준 및 시험방법(KFCC)

나이아신아마이드 (Niacinamide)

정량법 이 원료를 건조하고 약 0.3g을 정밀하게 달아 비수적정용빙초산 20mL를 넣어 필요하면 가온하여 녹이고 식힌 다음 벤젠 100mL를 넣고 0.1N 과염소산으로 적정한다. (지시약: 크리스탈바이올렛시액 2방울) 다만 적정의 종말점은 액의 자색이 청색을 거쳐 청록색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1N 과염소산 1mL = 12.213mg $C_6H_6N_2O$

나이아신아마이드 로션제 (Niacinamide Lotion)

정량법 이 기능성화장품을 가지고 나이아신아마이드로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 50mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다.

따로 나이아신아마이드 표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 50 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

나이아신아마이드($C_6H_6N_2O$: 122.13)의 양(mg) = 나이아신아마이드 표준품의 양(mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$

[별표1] 통칙 5. 이 고시에서 규정하는 시험방법 외에 정확도와 정밀도가 높고 그 결과를 신뢰할 수 있는 다른 시험방법이 있는 경우에는 그 시험방법을 쓸 수 있다. 다만 그 결과에 대하여 의심이 있을 때에는 규정하는 방법으로 최종의 판정을 실시한다



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

- 감사합니다 -

내가 걷는 청렴의 길, 국민이 걷는 행복의 길



“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”

공익신고자 보호제도란?

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신분 보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣보호조치 요구 방법

우편(30102)세종특별자치시도움5로20정부세종청사7동,국민권익위원회 공익보호지원과/전화044-200-7773/팩스044-200-7949

2024년 화장품 제조업자 일반(정기)감시



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청



I

• 감시업무 일반

II

• 화장품 일반(정기)감시



I. 감시업무 일반

1. 정책 방향

2. 감시 구분

(1) 정책 방향

2024년 추진 방향

방향

자율점검제 운영을 통한 감시 효율성 제고

목표

매년 증가하는 영업자에 대한 주기적 점검의 한계를 극복하고
업계 자율점검을 유도하여 유통 화장품의 품질 안전성 향상

제조업자·책임판매업자

업체 **자율점검**을 통한
효율적 감시 추진

해외제조소

품질검사면제 수입화장품의
해외제조소에 대한 국내 GMP
수준 이상 관리여부 조사
(’24년도 9개소 예정)

(1) 정책 방향

화장품 자율점검제란?



- √ 업체 스스로 점검표에 따라 자율점검 실시
- √ 화장품 제조 및 품질관리 등이 관련법령에 따라 적법하게 이루어지고 있는지에 대한 점검을 실시
- √ 발견된 문제점 등에 대해 자발적으로 시정 및 조치
- √ 화장품의 품질안전성 향상 기대

(2) 감시 구분

정기감시

- 화장품 제조업자 대상 3년 주기로 실시

수시(특별) 감시

- 고발·진정·제보·신고, 사회적 현안 등에 따라 실시

기획(합동) 감시

- 위해 우려 또는 취약 분야, 국민 생활과 밀접한 분야
- 관할·권한이 중앙과 지방에 걸쳐 있어 협력 필요 분야

* 『2024 바이오생약국 소관 제조·유통관리 기본계획』 및 『2024년 의약품등, 화장품, 마약류, 인체조직 제조·유통관리 기본계획』에 따라 세부계획을 수립하여 감시 시행



Ⅱ. 화장품 일반(정기) 감시

1. '24년 화장품 정기감시 개요

2. 세부 추진계획

3. 교육 이수



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

1. 2024년 화장품 정기감시 개요

(1) 정기감시 개요

✓ 근거법령

- 「화장품법」 제18조(보고와 검사 등)
- 「화장품법」 제22조(개수명령)
- 「화장품법」 제23조(회수·폐기명령 등)

✓ 운영주체

- 제조업체 관할 지방청 의료제품안전과

✓ 감시주기

- [주기] 2인 1조로 감시팀 구성하여 3년 주기 점검 실시
- [점검 방법]

1. 자체평가보고서 및 점검표에 따라 자율점검 실시 및 그에 따른 근거자료 제출
2. 자체평가보고서·근거자료 미흡 업체 현장점검 실시

미흡업체 선정 방안



- √ 자율점검 근거자료 미제출 업체
- √ 중점점검항목에 대하여 형식적으로 제출한 근거자료 미흡 업체
(단순 적/부 형식 등)

(1) 정기감시 개요

✓ 주요 점검사항

- 제조시설·기구의 적정 유지, 관리 여부
- 제조 및 품질검사 적정성 여부
- 원료 적정 사용 여부

✓ 거부 시 제재사항

- 「화장품법」 제18조에 따른 검사·질문·수거 등을 거부하거나 방해한 경우
 - 「화장품법 시행규칙」 제29조에 의거 전 제조·판매업무정지 1개월
 - 「화장품법」 제38조에 의거 200만원 이하의 벌금



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

2. 세부 추진계획

(1) 2024년 정기감시 대상 및 시행

✓ 2024년 정기감시 대상 및 시행

구분	주요 내용
대상 업체	<ul style="list-style-type: none">▶ 제조업체 661개소▶ 정기점검 대상업체 공문 알림 및 자료제출 요청▶ 현장점검 대상업체 감시일정 사전통보(7~10일 전)
선정 기준	<ul style="list-style-type: none">▶ 2021년 정기점검 실시한 업체 등
점검 사항	<ul style="list-style-type: none">▶ 제조시설·기구의 적정 유지·관리 여부▶ 제조관리 기준 준수 여부 점검▶ 표시기재 점검

(2) 정기감시 주요 점검사항

✓ 제조 및 품질검사 적정성 여부

- 제조관리기록서 작성·보관 철저 여부
- 제조시설·기구의 적정 유지·관리 여부
- 필요한 시험검사 실시 여부
- 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우 수탁자에 대한 관리·감독 여부

✓ 원료 적정 사용 여부

- 부적합 원료의 사용 여부
- 기능성화장품 제조 원료의 적정 사용 여부
- 배합금지 및 배합한도 원료 사용 여부

(2) 정기감시 주요 점검사항

✓ 화장품 제조업자의 변경등록 미실시 여부

- 화장품제조업자의 변경
- 화장품제조업자의 상호 변경
- 제조소 소재지 등 변경

✓ 기타 점검사항

- 행정처분 이력이 있는 경우, 업체(품목)의 처분 이행 적정 여부
- 각종 행정지시(허가변경 지시 등)사항 및 생산실적 보고 이행 적정 여부



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

3. 교육 이수

책임판매관리자 등 교육 미실시 과태료(50만원) 부과

✓ (교육이수 대상) 책임판매관리자 및 맞춤형화장품조제관리사

◆ 최초 교육 : 종사한 날부터 6개월 이내 교육 이수

(자격시험에 합격한 날이 종사한 날 이전 1년 이내인 경우 최초교육 면제)

◆ 보수 교육 : 최초 교육 받은 날을 기준으로 매년 1회 교육 이수

(최초교육을 면제받은 경우에는 자격시험에 합격한 날부터 1년이 되는 날을 기준으로 매년 1회 교육 이수)

※ (근거법령) 화장품법 제5조제7항 및 동법 시행규칙 제14조제1항

✓ 교육실시기관

◆ (사)대한화장품협회(www.kica.or.kr, 02-785-7984~5)

◆ (사)한국의약품수출입협회(www.kpta.or.kr, 02-6000-1841~6)

◆ (재)대한화장품산업연구원(www.kcii.re.kr, 031-372-1325~6)

책임판매관리자 등의 교육 및 과태료 부과 안내

화장품 법령이 개정·시행(2022.2.18.) 되어 '22년 법정 의무 교육 이수 여부에 따라 '23년부터 과태료가 부과됩니다

- 화장품법 제5조에 따른 법정의무교육 미해당자 및 '22년 교육을 이미 수료하신 분은 해당사항 없는 내용임을 양해 부탁드립니다.
- 또한, '22년 이전 교육 미이수에 대하여는 과태료가 부과되지 않습니다.

◆ [책임판매관리자 및 맞춤형화장품조제관리사]는 화장품법 제5조 제7항 및 같은 법 시행규칙 제14조 제1항에 따라 최초 및 보수교육을 식품의약품안전처장이 지정한 교육실시기관에서 연 1회 이수하여야 하며, 미이수 시 화장품법 제40조 제1항 제4호 및 같은 법 시행령 제16조 [별표2] 개별기준 마목에 따라 과태료(50만원)가 부과됩니다.

- * 교육 일정 관련 문의 : 대한화장품협회, 한국의약품수출입협회, 대한화장품산업연구원
- * 기타 관련 문의 : 사업장 소재지 관할 지방식품의약품안전청(의료제품안전과 또는 의약품안전관리과)



“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신분보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣ 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호자원과/전화 044-200-7773/팩스 044-200-7949

감사합니다.

이 용 준

02-2110-8096

leeyj527@korea.kr



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

2024년도 화장품 특별감시 추진방향



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청





식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

1. 특별감시 실시배경
2. 2023년도 화장품 특별감시 현황
3. 유형별 점검 사항
 - (1) 광고·표시 점검사항
 - (2) 영업자 준수사항
 - (3) 기타 위반사항

특별감시 실시배경

실시배경

- ✓ 국민신문고, 고발 등 민원 및 정보사항
- ✓ 유관 기관의 특별 점검 지시(요청)
- ✓ 식약처(지방청 포함) 자치단체의 모니터링 결과, 불법유통 및 광고·표시 위반 등 직접 감시가 필요한 사항

점검준칙

- ✓ 원칙적으로 감시대상에게 사전 연락 없이 불시 점검 실시
- ✓ 민원사항 등에 의한 수시감시는 문제제기 사항을 중점점검
- ✓ 감시 결과 부적합 업체는 관계 법령에 따라 행정처분·고발 등 조치

국민신문고 신청

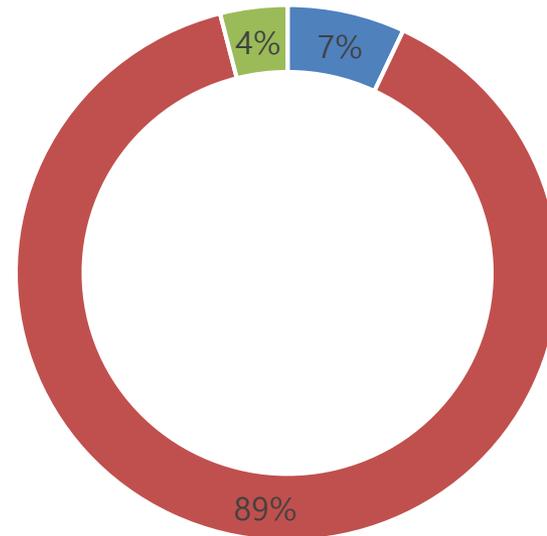
* 모바일 , 어플 접속 가능

화장품 수시감시 현황

◆ '23년도 화장품 수시점검 대상

○ 점검대상(총 116개소)

구분	개소
제조업자	8
책임판매업자	103
판매자	5



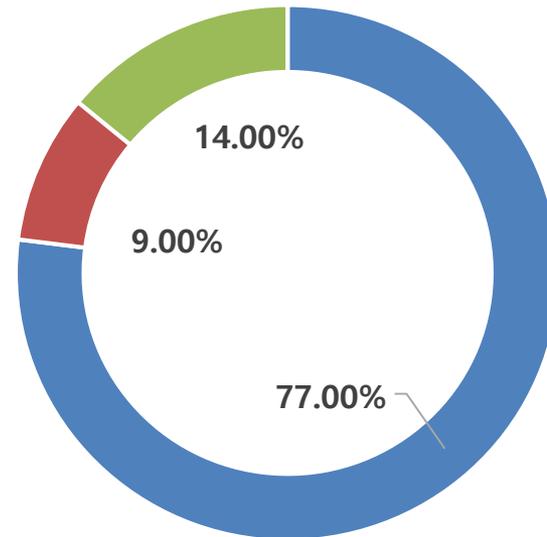
■ 제조업자 ■ 책임판매업자 ■ 판매자

화장품 수시감시 현황

◆ '23년도 화장품 수시감시 위반유형

○ 부적합: 93/116개소

유형	개소
표시·광고	72
품질관리	8
무허가	13



■ 표시·광고 ■ 품질관리 ■ 무허가

표시·광고 점검 사항

근거 법령

- ✓ 「화장품법」 제10조(화장품의 기재사항)
- ✓ 「화장품법」 제13조(부당한 표시 광고 행위 등의 금지)

가이드라인

- ✓ 화장품 표시·광고 관리 지침 (최신개정 2023. 12.)
- ✓ 화장품 ·의료기기 ·의약외품 허위 ·과대광고 질의응답집(2020.12.)
- ※ 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)-법령·자료에서 꼭 확인해주세요!

화장품 기재사항

화장품 기재사항(「화장품법」 제10조)

- ① 화장품의 명칭
- ② 제조업자 및 책임판매업자의 상호 및 주소
- ③ 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(총리령으로 정하는 성분은 제외)
- ④ 내용물의 용량 또는 중량
- ⑤ 제조번호
- ⑥ 사용기한 또는 개봉 후 사용기간
- ⑦ 가격
- ⑧ 기능성화장품의 경우 “기능성화장품 ” 이라는 글자
- ⑨ 사용할 때의 주의사항
- ⑩ 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

화장품 과대 표시·광고

부당한 표시 광고 행위 등의 금지 (「화장품법」 제13조)

- ① 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
- ② 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고
- ③ 천연화장품 또는 유기농화장품이 아닌 화장품을 천연화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
- ④ 그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고

※ 『화장품법 시행규칙』 [별표5] 화장품 표시·광고의 범위 및 준수사항

행정처분

화장품 기재사항 위반 시 행정처분

위반 유형	행정처분
기재사항 준수사항 위반	해당 품목 판매업무 정지

화장품 표시·광고 위반 시 행정처분

위반 유형	행정처분
표시 준수사항 위반	해당 품목 판매업무 정지
광고 준수사항 위반	해당 품목 광고업무 정지

영업자의 의무

책임판매업자 준수사항

- ✓ 「화장품법」제5조제2항
- ✓ 「화장품법 시행규칙」제12조
(화장품책임판매업자의 준수사항)

위반 시 행정처분

판매 또는 해당품목
판매업무 정지

제조업자 준수사항

- ✓ 「화장품법」제5조제1항
- ✓ 「화장품법 시행규칙」제11조
(화장품제조업자의 준수사항 등)

위반 시 행정처분

제조 또는 해당품목
제조업무 정지

영업자 준수사항

책임판매업자 준수사항

- ① [별표1] 품질관리기준 준수
 - ② [별표2] 책임판매 후 안전관리기준 준수
 - ③ 제조업자로부터 받은 제품표준서 및 품질관리기록서 등 보관
 - ④ 수입관리기록서 작성 보관 (수입화장품의 경우)
 - ⑤ 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통
 - ⑥ 제조 또는 품질검사 위탁 시 수탁자에 대한 관리 감독을 철저히 하며, 관련 기록을 유지 관리하고, 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것
- ✓ 이 외의 준수사항은 「**화장품법 시행규칙**」 제12조 참고

영업자 준수사항

제조업자 준수사항

- ① [별표1] 품질관리기준에 따른 책임판매업자의 지도 감독·요청에 따를 것
 - ② 제조관리기준서 제품표준서 제조관리기록서 및 품질관리기록서를 작성·보관 (+ 작성된 제조관리기준서의 내용 준수)
 - ③ 시설 및 기구의 위생적 관리 등
 - ④ 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험 검사 또는 검정을 할 것
 - ⑤ 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우 수탁자에 대한 관리 감독을 철저히 하고, 제조 및 품질관리에 관한 기록을 받아 유지·관리
- ✓ 이 외의 준수사항은 「화장품법 시행규칙」제11조 참고

기타 위반사항

기타 화장품법 위반사항

- ✓ 제조업자, 책임판매업자의 대표자, 소재지 등 변경 미신고
- ✓ 제조업자가 화장품법 제3조제2항에 따른 시설을 갖추지 아니한 경우
- ✓ 화장품법 제8조제1항 및 2항에 따라 **화장품의 제조 등에 사용할 수 없거나 사용상의 제한이 필요한 원료(예: CMIT/MIT)에 대한 사용기준을 위반한 경우**
- ✓ 무허가 화장품 제조(수입, 수입대행) 및 판매
- ✓ 허가 받지 않은 기능성화장품을 제조 또는 판매
- ✓ 식품의 형태·냄새·색깔·크기·용기 및 포장 등을 모방하여 섭취 등 식품으로 오용될 우려가 있는 화장품
- ✓ ‘화장비누’만을 제조 및 책임판매 해야하나, ‘입욕제’, ‘샴푸바’ 등 제조 및 책임판매

기타 위반사항

과태료 부과기준(「화장품법」 제40조)

위반행위	과태료 금액
화장품법 제5조제5항을 위반하여 화장품의 생산실적 또는 수입실적 또는 화장품 원료의 목록 등을 보고 하지 않은 경우	50만원
화장품법 제5조제7항을 위반하여 교육을 받지 않은 경우	50만원
화장품법 제5조제8항에 따른 명령을 위반한 경우	50만원

※화장품법 시행령 [별표2] 과태료의 부과기준



[공직자 부조리 및 공익신고안내] 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고>공직자 부조리 신고” 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통>신고센터>부패 • 공익신고 상담” 코너

감사합니다.

추 성 욱

02-2110-8077

choosw@korea.kr



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청