

의안번호	2211154
의 퇴 인	강선우 의원
회 답 일	2025. 8. 20.
추계번호	25C3476

화장품법 일부개정법률안

【비용추계서 미첨부 사유서】



국회예산정책처
National Assembly Budget Office

I. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제4조의2 (화장품 안전성 평가)	(제1항) 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 화장품책임판매업자는 화장품의 유통·판매 전에 제품별로 화장품이 안전함을 입증할 수 있는 자료(이하 “화장품 안전성 평가 자료”라 한다)를 작성 및 보관하여야 한다. (제2항) 화장품 안전성 평가 자료는 화장품 안전성에 대하여 전문지식을 갖춘 자(이하 “안전성 평가자”라 한다)에 의하여 검토되어야 한다. (제4항) 식품의약품안전처장은 화장품책임판매업자가 제1항 및 제2항에 따른 준수사항을 원활하게 이행할 수 있도록 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.	재량규정
2	안 제18조의3 (화장품안전정보센터 지정 등)	(제1항) 식품의약품안전처장은 위해 우려가 있는 화장품 원료의 위해평가·화장품 안전성 평가를 전문적으로 수행하고 화장품 안전성 평가를 효율적이고 체계적으로 지원하기 위하여 전담인력·관리조직 등 대통령령으로 정하는 기준을 갖춘 기관이나 법인 또는 단체를 화장품안전정보센터로 지정 할 수 있다. (제2항) 화장품안전정보센터는 다음 각호의 사업을 수행한다. 1. 화장품 안전성 평가에 관한 전문적 기술지원·기술 개발 및 자문 2. 원료 위해평가·안전성 평가 3. 화장품 안전성 평가를 위한 각종 정보의 수집·관리·분석·평가 및 제공 4. 안전성 평가자 양성 지원 5. 제1호부터 제4호까지의 업무에 필요한 시험·조사·연구 및 교육·홍보 6. 그 밖에 화장품 품질·안전성 확보에 관한 사항으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사업	재량규정
3	안 제33조의3 (화장품통합정보시스템의 구축·운영)	(제1항) 식품의약품안전처장은 원료 위해평가, 화장품 안전성 평가, 제조, 수입, 판매, 사용 등의 안전 관리에 필요한 업무를 종합적으로 관리하기 위하여 화장품 통합정보시스템(이하 “통합정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.	재량규정

Ⅱ. 미첨부 근거 규정 및 상세 사유

1. 근거 규정

연번	조·항(조제목)	미첨부 근거 규정
1	안 제4조의2 (화장품 안전성 평가)	제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우
2	안 제18조의3 (화장품안전정보센터 지정 등)	
3	안 제33조의3 (화장품통합정보시스템의 구축·운영)	

2. 상세 사유

□ 화장품안전성평가 및 화장품안전정보센터의 지정(안 4조의2, 제18조의3)

- 식품의약품안전처는 현행법 제4조의2 및 제5조1)에 따라 화장품의 안전관리를 위한 교육, 홍보, 안전성 기준마련 등의 업무를 수행하고 있음(2025년 예산 4억 1,100만원)

1)

제4조의2(영유아 또는 어린이 사용 화장품의 관리) ① 화장품책임판매업자는 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하려는 경우에는 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 다음 각 호의 자료(이하 “제품별 안전성 자료”라 한다)를 작성 및 보관하여야 한다.

1. 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료
2. 화장품의 안전성 평가 자료
3. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료

<후략>

제5조(영업자의 의무 등) ① 화장품제조업자는 화장품의 제조와 관련된 기록·시설·기구 등 관리 방법, 원료·자재·완제품 등에 대한 시험·검사·검정 실시 방법 및 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

- ② 화장품책임판매업자는 화장품의 품질관리기준, 책임판매 후 안전관리기준, 품질 검사 방법 및 실시 의무, 안전성·유효성 관련 정보사항 등의 보고 및 안전대책 마련 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

<후략>

[표 1] 식품의약품안전처의 ‘화장품 안전관리 기반 조성’ 관련 소요 예산(2025년)

세부사업(코드) - 내역사업	내용	2025년 예산(백만원)
화장품 안전관리 강화 (2131-302) - 화장품 안전관리 기반 조성	어린이·청소년 화장품 안전교육	90
	화장품 안전사용 홍보	11
	영유아·어린이 화장품 사용 실태조사	100
	화장품 안전성 기준 등의 국제조화	50
	화장품 안전성 평가 기반 마련	160

자료: 식품의약품안전처

- 개정안에 따라 화장품안전정보센터를 설립하고 화장품 안전성 평가를 실시할 경우 현행 업무 확대 및 센터 설립에 대한 추가재정소요가 발생할 것으로 예상되나, 구체적인 사항을 하위법령에 위임하고 있으므로 현 시점에서 추계를 위한 정보가 부재함

- 식품의약품안전처에 따르면 화장품안전정보센터에서 화장품 안전성 평가에 대한 업무를 수행하는 것으로 가정하고, 센터 설립 및 사업 수행에 연간 35억 3,000만원이 소요될 것으로 제시함

※ 식품의약품안전처가 제출한 화장품안전정보센터 예상 수행 업무 및 추가재정소요는 ‘[참고자료] 식품의약품안전처의 화장품안전정보센터 예상 수행 업무 및 추가재정소요’를 참고

□ 화장품통합정보시스템의 구축·운영(안 제33조의3)

- 화장품통합정보시스템은 현재 운영 중인 ‘의약품통합정보시스템’을 개선하여 활용할 수 있을 것으로 파악되나, 현 시점에서 의약품통합정보시스템 개선에 필요한 금액 등의 정보가 부재함

- 식품의약품안전처에 따르면 현재 의약품통합정보시스템에서 화장품 업체정보, 원료 성분, 사용제한 원료, GMP 적합업체 현황 등을 관리하고 있음

- 따라서 현 시점에서 개정안에 따른 추가재정소요를 합리적으로 추계하는 것은 불가능하므로, 개정안은 「의안의 비용추계 등에 관한 규칙」 제3조 제1항제3호의 비용추계서 미첨부 사유에 해당

Ⅲ. 부대의견

☐ 없음

Ⅳ. 작성자

☐ 성명

국회예산정책처	분석관	과장
사회비용추계과	박선아	이진우

☐ 대표연락처

성명	전화번호	이메일 주소
박선아	02-6788-4741	sunapark@nabo.go.kr

[참고자료] 식품의약품안전처의 화장품안전정보센터 예상 수행 업무
및 추가재정소요

구분	내용	예상 연간 추가재정소요 (백만원)	비고
화장품 원료 안전성 정보 제공	○ 국내·외 화장품 안전정보 수집·분석 및 평가 ○ 화장품 원료 정보 표준화	750	화장품 안전 정보 400종 수집
위해 우려 원료 선제 적 안전성 평가	○ 국민보건 우려가 있거나 사회적 파급력 이 큰 제품에 대한 안전성 평가 수행 ○ 다빈도 사용 원료 안전성 평가 수행	750	원료 데이터 (1,000건) 및 전문가 검증
화장품 업계 안전성 평가 도입 지원	○ 중소기업 대상 안전성 평가 기술자문, 평가자료 작성 요령 교육 ○ 안전성 평가 실태조사 ○ 안전성평가 해설서, 기술지원안내서 개발	1630	—
전문인력(안전성 평가 자) 양성 교육	○ 교육프로그램 및 교재 개발, 교육기관 선정·운영지원	300	—
안전성 평가 제도 홍보 및 교육	○ 인터넷 등 매체 홍보 ○ 관련 협회 연계 영업자 맞춤형 교육	100	—
합계		3,530	—

자료: 식품의약품안전처