

화장품법 일부개정법률안 (강선우의원 대표발의)

의안 번호	11154
----------	-------

발의연월일 : 2025. 6. 30.

발 의 자 : 강선우 · 이해식 · 맹성규
김 윤 · 전진숙 · 남인순
이인영 · 한민수 · 서미화
이개호 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

최근 미국('23년) 및 중국('25년)에서 화장품 안전성 평가 제도를 의무화하는 등 국제적으로 화장품 안전에 대한 규제가 강화되는 추세에 있음. 따라서, 우리나라도 화장품 안전성에 대한 기준을 미국·중국보다 같거나 높게 함으로써 국제적인 추세에 부합하도록 할 필요가 있음.

이에 화장품책임판매업자로 하여금 화장품 안전성 평가자료를 작성하고 보관하도록 하는 안전성 평가제도를 마련하고, 식품의약품안전처장이 화장품 원료의 위해평가·화장품 안전성 평가를 전문적으로 수행하는 기관인 화장품안전정보센터를 지정할 수 있도록 하며, 화장품 관련 정보를 보다 효율적으로 활용할 수 있도록 화장품통합정보시스템을 구축하도록 하는 등 화장품의 안전관리 체계를 개선하려는 것임(안 제4조의2 등).

화장품법 일부개정법률안

화장품법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조의2를 제4조의3으로 하고, 제4조의2를 다음과 같이 신설한다.

제4조의2(화장품 안전성 평가) ① 총리령으로 정하는 기준에 해당하는

화장품책임판매업자는 화장품의 유통·판매 전에 제품별로 화장품
이 안전함을 입증할 수 있는 자료(이하 “화장품 안전성 평가 자료”
라 한다)를 작성 및 보관하여야 한다.

② 화장품 안전성 평가 자료는 화장품 안전성에 대하여 전문지식을
갖춘 자(이하 “안전성 평가자”라 한다)에 의하여 검토되어야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 국민보건상 위해 우려가 제기되는 등 필
요하다고 인정하는 경우 화장품 안전성 평가 자료의 제출을 요구할
수 있다. 이 경우 화장품책임판매업자는 정당한 사유가 없으면 이에
따라야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 화장품책임판매업자가 제1항 및 제2항에
따른 준수사항을 원활하게 이행할 수 있도록 필요한 행정적·재정
적 지원을 할 수 있다.

⑤ 화장품 안전성 평가 자료의 작성 범위 및 보관기간 등과 안전성
평가자의 자격기준 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제4조의3(중전의 제4조의2)제1항을 삭제하고, 같은 조 제2항 중 “제1항에 따른 화장품”을 “영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하려는 화장품”으로, “제품별 안전성 자료”를 “화장품 안전성 평가 자료”로 하며, 같은 조 제3항 중 “제1항”을 “제2항”으로 하고, 같은 조 제4항을 다음과 같이 한다.

- ④ 영유아 또는 어린이의 연령 및 표시·광고의 범위, 실태조사 및 계획 수립의 범위, 시기, 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제16조제1항에 제1호의4를 다음과 같이 신설한다.

- 1의4. 제4조의2에 따른 화장품 안전성 평가 자료를 작성·보관하지 아니하고 유통·판매한 화장품

제18조의3부터 제18조의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제18조의3(화장품안전정보센터 지정 등) ① 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 지정할 수 있다.

- ② 화장품안전정보센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다.

1. 화장품 안전성 평가에 관한 전문적 기술지원·기술개발 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

③ 식품의약품안전처장은 화장품안전정보센터에 대하여 제2항 각 호의 사업을 수행하는 데에 필요한 경비를 예산의 범위에서 보조할 수 있다.

④ 그 밖에 화장품안전정보센터 지정의 기준 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제18조의4(화장품안전정보센터의 지정취소) ① 식품의약품안전처장은 제18조의3제1항에 따라 지정된 화장품안전정보센터가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호의 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부당한 방법으로 지정을 받은 경우

2. 정당한 사유 없이 제18조의3제2항 각 호에 따른 사업을 1년 이상 계속하여 실시하지 아니한 경우

3. 중대한 공익상의 사유 등으로 화장품안전정보센터의 사업을 계속 수행하기 어렵게 된 경우

4. 제18조의3제1항 또는 같은 조 제4항에 따른 지정요건에 적합하지 아니하게 된 경우

5. 그 밖에 사업실적의 현저한 부실 등 화장품안전정보센터의 업무 수행이 적절하지 아니하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

② 제1항에 따른 화장품안전정보센터 지정 취소의 기준 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제18조의5(화장품안전정보센터의 지도·감독 등) ① 식품의약품안전처장은 화장품안전정보센터에 대하여 감독상 필요한 때에는 그 업무에 관한 사항을 보고하게 하거나 자료의 제출, 그 밖에 필요한 명령을 할 수 있다.

② 그 밖에 화장품안전정보센터에 대한 지도·감독에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제24조제1항제5호의2 중 “제품별 안전성 자료”를 “화장품 안전성 평가 자료”로 하고, 같은 항에 제5호의3을 다음과 같이 신설한다.

5의3. 제4조의2제3항에 따른 화장품 안전성 평가 자료의 제출 요구를 정당한 사유 없이 따르지 아니한 경우

제30조 중 “제4조”를 “제4조, 제4조의2”로 한다.

제33조의3을 다음과 같이 신설한다.

제33조의3(화장품통합정보시스템의 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 원료 위해평가, 화장품 안전성 평가, 제조, 수입, 판매, 사용 등에 있어서의 안전관리에 필요한 업무를 종합적으로 관리하기 위하

여 화장품통합정보시스템(이하 “통합정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 기관·단체 등에 대하여 통합정보시스템의 구축·운영에 필요한 정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다)의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관, 단체 등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

1. 국가 또는 지방자치단체

2. 공공기관 또는 공공단체

③ 식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 구축·운영 등에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 구축·운영에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 통합정보시스템의 구축·운영, 정보의 제공 요청 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제4조의2, 제16조제1항제1호의4, 제24조제1항제5호의2·5호의3 및 제30

조의 개정규정은 제품의 특징, 해당 제품을 판매하는 화장품책임판매업자의 화장품 생산 실적·수입 실적 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제품별로 시행일을 달리 정할 수 있다.

제2조(적용례) 제4조의2, 제16조제1항제1호의4, 제24조제1항제5호의2·5호의3 및 제30조의 개정규정은 이 법 시행 이후 제조 또는 수입하는 화장품부터 적용한다.

제3조(법 시행을 위한 준비행위) ① 식품의약품안전처장은 이 법 시행 전에 화장품 안전성 평가 자료 작성에 필요한 행정적 지원 등 준비행위를 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 이 법 시행 전에 제33조의3의 개정규정에 따른 화장품통합정보시스템의 구축·운영 등에 필요한 준비행위를 할 수 있다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제4조의2(화장품 안전성 평가) ①</u> <u>총리령으로 정하는 기준에</u> <u>당하는 화장품책임판매업자는</u> <u>화장품의 유통·판매 전에 제</u> <u>품별로 화장품이 안전함을 입</u> <u>증할 수 있는 자료(이하 “화장</u> <u>품 안전성 평가 자료”라 한다)</u> <u>를 작성 및 보관하여야 한다.</u> <u>② 화장품 안전성 평가 자료는</u> <u>화장품 안전성에 대하여 전문</u> <u>지식을 갖춘 자(이하 “안전성</u> <u>평가자”라 한다)에 의하여 검</u> <u>토되어야 한다.</u> <u>③ 식품의약품안전처장은 국민</u> <u>보건상 위해 우려가 제기되는</u> <u>등 필요하다고 인정하는 경우</u> <u>화장품 안전성 평가 자료의 제</u> <u>출을 요구할 수 있다. 이 경우</u> <u>화장품책임판매업자는 정당한</u> <u>사유가 없으면 이에 따라야 한</u> <u>다.</u> <u>④ 식품의약품안전처장은 화장</u> <u>품책임판매업자가 제1항 및 제</u>

제4조의2(영유아 또는 어린이 사
용 화장품의 관리) ① 화장품
책임판매업자는 영유아 또는
어린이가 사용할 수 있는 화장
품임을 표시·광고하려는 경우
에는 제품별로 안전과 품질을
입증할 수 있는 다음 각 호의
자료(이하 “제품별 안전성 자
료”라 한다)를 작성 및 보관하
여야 한다.

1. 제품 및 제조방법에 대한 설
명 자료

2. 화장품의 안전성 평가 자료

3. 제품의 효능·효과에 대한
증명 자료

② 식품의약품안전처장은 제1
항에 따른 화장품에 대하여 제

2항에 따른 준수사항을 원활하
게 이행할 수 있도록 필요한
행정적·재정적 지원을 할 수
있다.

⑤ 화장품 안전성 평가 자료의
작성 범위 및 보관기간 등과
안전성 평가자의 자격기준 등
에 필요한 사항은 총리령으로
정한다.

제4조의3(영유아 또는 어린이 사
용 화장품의 관리) <삭 제>

② -----영유
아 또는 어린이가 사용할 수

품별 안전성 자료, 소비자 사용
실태, 사용 후 이상사례 등에
대하여 주기적으로 실태조사를
실시하고, 위해요소의 저감화를
위한 계획을 수립하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 소비
자가 제1항에 따른 화장품을
안전하게 사용할 수 있도록 교
육 및 홍보를 할 수 있다.

④ 제1항에 따른 영유아 또는
어린이의 연령 및 표시·광고
의 범위, 제품별 안전성 자료의
작성 범위 및 보관기간 등과
제2항에 따른 실태조사 및 계
획 수립의 범위, 시기, 절차 등
에 필요한 사항은 총리령으로
정한다.

제16조(판매 등의 금지) ① 누구
든지 다음 각 호의 어느 하나
에 해당하는 화장품을 판매하
거나 판매할 목적으로 보관 또
는 진열하여서는 아니 된다. 다
만, 제3호의 경우에는 소비자에
게 판매하는 화장품에 한한다.

1. ~ 1의3. (생략)

<신설>

있는 화장품임을 표시·광고하
려는 화장품-----화장품
안전성 평가 자료-----

-----.

③ -----
-----제2항-----

-----.

④ 영유아 또는 어린이의 연령
및 표시·광고의 범위, 실태조
사 및 계획 수립의 범위, 시기,
절차 등에 필요한 사항은 총리
령으로 정한다.

제16조(판매 등의 금지) ① -----

-----.

1. ~ 1의3. (현행과 같음)

1의4. 제4조의2에 따른 화장품

2. ~ 4. (생략)

② (생략)

<신설>

안전성 평가 자료를 작성·보
관하지 아니하고 유통·판매
한 화장품

2. ~ 4. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제18조의3(화장품안전정보센터

지정 등) ① 식품의약품안전처
장은 위해 우려가 있는 화장품
원료의 위해평가·화장품 안전
성 평가를 전문적으로 수행하
고 화장품 안전성 평가를 효율
적이고 체계적으로 지원하기
위하여 전담인력·관리조직 등
대통령령으로 정하는 기준을
갖춘 기관이나 법인 또는 단체
를 화장품안전정보센터로 지정
할 수 있다.

② 화장품안전정보센터는 다음
각 호의 사업을 수행한다.

1. 화장품 안전성 평가에 관한
전문적 기술지원·기술개발
및 자문

2. 원료 위해평가·안전성 평가

3. 화장품 안전성 평가를 위한
각종 정보의 수집·관리·분
석·평가 및 제공

<신 설>

4. 안전성 평가자 양성 지원

5. 제1호부터 제4호까지의 업무
에 필요한 시험·조사·연구
및 교육·홍보

6. 그 밖에 화장품 품질·안전
성 확보에 관한 사항으로서
식품의약품안전처장이 정하는
사업

③ 식품의약품안전처장은 화장
품안전정보센터에 대하여 제2
항 각 호의 사업을 수행하는
데에 필요한 경비를 예산의 범
위에서 보조할 수 있다.

④ 그 밖에 화장품안전정보센
터 지정의 기준 및 절차 등에
필요한 사항은 대통령령으로
정한다.

제18조의4(화장품안전정보센터의
지정취소) ① 식품의약품안전
처장은 제18조의3제1항에 따라
지정된 화장품안전정보센터가
다음 각 호의 어느 하나에 해
당하는 경우에는 지정을 취소
할 수 있다. 다만, 제1호의 경
우에는 지정을 취소하여야 한
다.

1. 거짓이나 그 밖의 부당한 방법으로 지정을 받은 경우

2. 정당한 사유 없이 제18조의3 제2항 각 호에 따른 사업을 1년 이상 계속하여 실시하지 아니한 경우

3. 중대한 공익상의 사유 등으로 화장품안전정보센터의 사업을 계속 수행하기 어렵게 된 경우

4. 제18조의3제1항 또는 같은 조 제4항에 따른 지정요건에 적합하지 아니하게 된 경우

5. 그 밖에 사업실적의 현저한 부실 등 화장품안전정보센터의 업무수행이 적절하지 아니하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

② 제1항에 따른 화장품안전정보센터 지정 취소의 기준 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

<신 설>

제18조의5(화장품안전정보센터의 지도·감독 등) ① 식품의약품안전처장은 화장품안전정보센터에 대하여 감독상 필요한 때

제24조(등록의 취소 등) ① 영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장은 등록을 취소하거나 영업소 폐쇄(제3조의2제1항에 따라 신고한 영업만 해당한다. 이하 이 조에서 같다)를 명하거나, 품목의 제조·수입 및 판매(수입대행형 거래를 목적으로 하는 알선·수여를 포함한다)의 금지를 명하거나 1년의 범위에서 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부에 대한 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호의2, 제3호 또는 제14호(광고 업무에 한정하여 정지를 명한 경우는 제외한다)에 해당하는 경우에는 등록을 취

에는 그 업무에 관한 사항을 보고하게 하거나 자료의 제출, 그 밖에 필요한 명령을 할 수 있다.

② 그 밖에 화장품안전정보센터에 대한 지도·감독에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제24조(등록의 취소 등) ① -----

소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.

1. ~ 5. (생략)

5의2. 제4조의2제1항에 따른 제품별 안전성 자료를 작성 또는 보관하지 아니한 경우

<신설>

6. ~ 14. (생략)

② (생략)

제30조(수출용 제품의 예외) 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 제4조, 제8조부터 제12조까지, 제14조, 제15조제1호·제5호, 제16조제1항제2호·제3호 및 같은 조 제2항을 적용하지 아니하고 수입국의 규정에 따를 수 있다.

<신설>

-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

5의2. -----
화장품 안전성 평가 자료-----

5의3. 제4조의2제3항에 따른 화장품 안전성 평가 자료의 제출 요구를 정당한 사유 없이 따르지 아니한 경우

6. ~ 14. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제30조(수출용 제품의 예외) -----

-----제4조, 제4조의2-----

-----.

제33조의3(화장품통합정보시스템의 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 원료 위해평가, 화장품 안전성 평가, 제조, 수입, 판매, 사용 등에 있어서의 안전 관리에 필요한 업무를 종합적

으로 관리하기 위하여 화장품
통합정보시스템(이하 “통합정
보시스템”이라 한다)을 구축·
운영할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 다음
각 호의 기관·단체 등에 대하
여 통합정보시스템의 구축·운
영에 필요한 정보(「개인정보
보호법」 제23조에 따른 민감정
보 및 같은 법 제24조에 따른
고유식별정보를 포함한다. 이
경우 해당 정보는 「개인정보
보호법」에 따라 보호하여야
한다)의 제공을 요청할 수 있
다. 이 경우 요청을 받은 기관,
단체 등은 정당한 사유가 없으
면 이에 따라야 한다.

1. 국가 또는 지방자치단체

2. 공공기관 또는 공공단체

③ 식품의약품안전처장은 통합
정보시스템의 구축·운영 등에
관한 업무를 대통령령으로 정
하는 관계 전문기관 또는 단체
에 위탁할 수 있다. 이 경우 식
품의약품안전처장은 통합정보
시스템의 구축·운영에 소요되

	<u>는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.</u> <u>④ 제1항부터 제3항까지에 따 른 통합정보시스템의 구축·운 영, 정보의 제공 요청 등에 필 요한 사항은 총리령으로 정한 다.</u>
--	---