



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

화장품법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 서미화의원 대표발의(의안번호 제15880호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 화장품 안전·품질관리 교육 이수 의무자 변경 등	3

I. 개요

1. 서미화의원 대표발의안(의안번호 제15880호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 서미화의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2026. 1. 6.
- (3) 회 부 일 : 2026. 1. 7.

나. 제안이유 및 주요내용

화장품 산업 성장에 따라 화장품책임판매업체 수는 2019년 15,707개에서 2024년 27,932개로 최근 5년간 약 2배 가까이 증가하였으나, 대다수가 중소기업이며, 영업자 대상의 화장품 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육이 없어 「화장품법」에 대한 이해도가 낮은 상황임.

현행법은 책임판매관리자와 맞춤형화장품조제관리사에게 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 매년 받도록 규정하고 있으며, 교육 미이수 시 과태료도 업체의 종사자 개인인 화장품책임판매관리자에게 부여하고 있어 화장품책임판매업자는 법정 의무 교육 이수에 대한 책임 의식이 저조함.

이에 유통 화장품에 대한 안전 및 품질관리 준수 의무자인 영업자를 법정 의무 교육 대상자로 변경하고, 영업 등록 전 법정 의무 교육을 이수하도록 하여 영업자의 법정 의무 교육 이수 등에 대한 책임

의식과 영업 전 품질 안전에 대한 역량을 제고하는 등 교육 실효성을 확보하고자 함(안 제5조의2 신설 등).

II. 주요 내용별 검토

1. 화장품 안전·품질관리 교육 이수 의무자 변경 등

가. 개정안의 내용

- 책임판매관리자 및 맞춤형화장품조제관리사가 화장품안전교육을 받도록 한 규정을 삭제함(안 제5조제7항 삭제).
- 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자가 매년 화장품안전교육을 받도록 하고, 화장품책임판매업 또는 맞춤형화장품판매업을 하려는 자는 등록 또는 신고 전에 화장품안전교육을 받도록 하며, 화장품안전교육을 받아야 하는 자가 천재지변 등 부득이한 사유가 있는 경우에는 책임판매관리자, 맞춤형화장품제조관리사 등 총리령으로 정하는 자를 책임자로 지정하여 대신 화장품안전교육을 받게 할 수 있도록 함(안 제5조의2제1항부터 제4항까지 신설).
- 식품의약품안전처장의 교육 이수 명령 근거 규정을 영업자 등의 교육을 규정한 제5조의2로 이동함(안 제5조제8항 및 제9항 삭제, 안 제5조의2제5항 및 제6항 신설).

현 행	개 정 안
제5조(영업자의 의무 등) ① ~ ⑥ (생략) ⑦ <u>책임판매관리자 및 맞춤형화장품조제관리사는 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 매년 받</u>	제5조(영업자의 의무 등) ① ~ ⑥ (현행과 같음) <u><삭 제></u>

현행	개정안
<u>아야 한다.</u> ⑧ <u>식품의약품안전처장은 국민 건강 상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자(이하 “영업자”라 한다)에게 화장품 관련 법령 및 제도(화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 내용을 포함한다)에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.</u> ⑨ <u>제8항에 따라 교육을 받아야 하는 자가 둘 이상의 장소에서 화장품제조업, 화장품책임판매업 또는 맞춤형화장품판매업을 하는 경우에는 종업원 중에서 총리령으로 정하는 자를 책임자로 지정하여 교육을 받게 할 수 있다.</u> ⑩ <u>제7항부터 제9항까지의 규정에 따른 교육의 실시 기관, 내용, 대상 및 교육비 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</u> <u><신 설></u>	<u><삭 제></u> <u><삭 제></u> <u><삭 제></u> <u>제5조의2(영업자 등의 교육) ① 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자(이하 이 조에서 “판매업자”라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 매년 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육(이하 “화장품안전교육”이라 한다)을 받아야 한다.</u> <u>② 화장품책임판매업 또는 맞춤형화장품판매업(이하 이 조에서 “판매업”이라 한다)을 하려는 자는 총리령으</u>

현행	개정안
	<u>로 정하는 바에 따라 등록 또는 신고 전에 미리 화장품안전교육을 받아야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 사유로 미리 화장품안전교육을 받을 수 없는 경우에는 영업을 시작한 후 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 교육을 받을 수 있다.</u> <u>③ 제2항에 따라 판매업의 등록 또는 신고 전에 교육을 받은 경우 제1항에 따라 판매업자가 받아야 하는 해당 연도의 화장품안전교육을 받은 것으로 본다.</u> <u>④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 화장품안전교육을 받아야 하는 자가 천재지변, 본인의 질병·사고 등 총리령으로 정하는 부득이한 사유가 있는 경우에는 책임판매관리자, 맞춤형화장품제조관리사 등 총리령으로 정하는 자를 책임자로 지정하여 대신 화장품안전교육을 받게 할 수 있다.</u> <u>⑤ 식품의약품안전처장은 국민 건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면 화장품제조업자, 화장품 책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자(이하 “영업자”라 한다)에게 화장품 관련 법령·제도에 관한 교육(이하 “화장품제도교육”이라 한다)과 화장품안전교육을 받을 것을 명할 수 있다.</u> <u>⑥ 제5항에 따라 화장품제도교육 및 화장품안전교육을 받아야 하는 영업</u>

현행	개정안
	<u>자가 둘 이상의 장소에서 화장품제조업, 화장품책임판매업 또는 맞춤형화장품판매업을 하는 경우에는 그 종업원 중에서 총리령으로 정하는 자를 책임자로 지정하여 영업자 대신 화장품제도교육 및 화장품안전교육을 받게 할 수 있다.</u> <u>⑦ 제1항부터 제6항까지의 규정에 따른 화장품제도교육 및 화장품안전교육의 실시 기관, 내용, 대상 및 교육비 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</u>
제5조의2(위해화장품의 회수) (생략)	제5조의3(위해화장품의 회수) (현행 제5조의2와 같음)
제23조의2(위해화장품의 공표) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 영업자에 대하여 그 사실의 공표를 명할 수 있다.	제23조의2(위해화장품의 공표) ① ----- ----- ----- -----.
1. 제5조의2제2항에 따른 회수계획을 보고받은 때	1. 제5조의3제2항----- -----
2. (생략)	2. (현행과 같음)
② (생략)	② (현행과 같음)
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	제24조(등록의 취소 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- -----

현행	개정안
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 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다. 1. ~ 6. (생략) <u><신설></u> 6의2. 제5조의2제1항을 위반하여 회수 대상 화장품을 회수하지 아니하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하지 아니한 경우 6의3. 제5조의2제2항을 위반하여 회수계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우 8. ~ 14. (생략) ② (생략) 제38조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 1. (생략) 1의2. 제5조의2제1항을 위반한 자 1의3. 제5조의2제2항을 위반한 자 2.·3. (생략)	----- ----- ----- ----- -. ----- ----- ----- ----- -----. 1. ~ 6. (현행과 같음) <u>6의2. 제5조의2제5항에 따른 명령을 이행하지 아니한 경우</u> <u>6의3. 제5조의3제1항</u>----- ----- ----- <u>6의4. 제5조의3제2항</u>----- ----- ----- 8. ~ 14. (현행과 같음) ② (현행과 같음) 제38조(벌칙) ----- ----- -----. 1. (현행과 같음) 1의2. 제5조의3제1항----- 1의3. 제5조의3제2항----- 2.·3. (현행과 같음)

현행	개정안
제40조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 1의2. ~ 3의2. (생략) 4. 제5조제7항을 위반하여 교육을 받지 아니한 자 <u><신설></u> 4의2. 제5조제8항에 따른 명령을 위반한 자 5. ~ 7. (생략) ② (생략)	제40조(과태료) ① ----- ----- -----. 1의2. ~ 3의2. (현행과 같음) 4. 제5조의2제1항----- ----- 4의2. 제5조의2제2항을 위반하여 교육을 받지 아니한 자 4의3. 제5조의2제5항----- ----- 5. ~ 7. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
※ 부 칙 제1조(시행일) 이 법은 2027년 1월 1일부터 시행한다. 제2조(영업 전 화장품안전교육 이수 의무에 관한 적용례) 제5조의2제2항의 개정규정은 이 법 시행 이후 화장품책임판매업의 등록을 신청하거나 맞춤형화장품판매업을 신고하는 경우부터 적용한다. 제3조(영업자에 대한 교육 이수 명령 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 종전의 제5조제8항 및 제9항에 따른 교육 이수 명령 및 그 이수 방법에 관하여는 제5조의2제5항 및 제6항의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다. 제4조(과태료에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대하여 과태료를 적용할 때는 종전의 규정에 따른다.	

나. 검토의견

□ 현행법은 화장품의 품질·안전관리를 위하여 화장품책임판매업자는 책임판매관리자를, 맞춤형화장품판매업자는 맞춤형화장품조제관리사를 두도록 하고 있고,

책임판매관리자 및 맞춤형화장품조제관리사(이하 ‘책임판매관리자 등’)가 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육(이하 ‘화장품 안전교육’)을 매년 받도록 규정하고 있으며,

책임판매관리자등이 화장품 안전교육을 받지 않은 경우 100만원 이하의 과태료를 부과하도록 함¹⁾.

1) 「화장품법」

제3조(영업의 등록) ① 화장품제조업 또는 화장품책임판매업을 하려는 자는 각각 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

② 제1항에 따라 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.

③ 제1항에 따라 화장품책임판매업을 등록하려는 자는 총리령으로 정하는 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 관한 기준을 갖추어야 하며, 이를 관리할 수 있는 관리자(이하 “책임판매관리자”라 한다)를 두어야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 등록 절차 및 책임판매관리자의 자격기준과 직무 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제3조의2(맞춤형화장품판매업의 신고) ① 맞춤형화장품판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

② 제1항에 따라 맞춤형화장품판매업을 신고하려는 자는 총리령으로 정하는 시설기준을 갖추어야 하며, 맞춤형화장품의 혼합·소분 등 품질·안전 관리 업무에 종사하는 자(이하 “맞춤형화장품조제관리사”라 한다)를 두어야 한다.

제5조(영업자의 의무 등) ⑦ 책임판매관리자 및 맞춤형화장품조제관리사는 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 매년 받아야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 국민 건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자(이하 “영업자”라 한다)에게 화장품 관련 법령 및 제도(화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 내용을 포함한다)에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.

⑨ 제8항에 따라 교육을 받아야 하는 자가 둘 이상의 장소에서 화장품제조업, 화장품책임판매업 또는 맞춤형화장품판매업을 하는 경우에는 종업원 중에서 총리령으로 정하는 자를 책임자로 지정하여 교육을 받게 할 수 있다.

⑩ 제7항부터 제9항까지의 규정에 따른 교육의 실시 기관, 내용, 대상 및 교육비 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제40조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

4. 제5조제7항을 위반하여 교육을 받지 아니한 자

□ 그런데, 영세한 화장품 업계 특성²⁾으로 인해 책임판매관리자등의 이직 및 퇴직이 빈번하게 발생하고 있고, 현행법은 화장품 안전교육 이수 여부에 대하여 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자(이하 ‘판매업자’)에게는 책임을 묻지 않는 구조로 되어 있어, 화장품 안전교육이 실질적인 품질·안전관리 역량 제고로 이어지지 못한다는 지적이 제기되고 있음.

- 실제로 식품의약품안전처에 따르면 2024년 기준 책임판매관리자등의 안전교육 이수율은 50%에 미치지 못하고 있으며, 책임판매관리자등의 잦은 이직·퇴직 등으로 인하여 과태료 부과를 통한 이수율 제고에도 한계가 있는 상황임.

< 책임판매관리자등 화장품 안전교육 이수 현황(2024년) >

관리자	교육대상자 (개소)	이수자 (개소)	이수율
책임판매관리자	25,880	12,454	48.1%
맞춤형화장품조제관리사	215	141	64.7%
계	26,095	12,595	48.3%

자료: 식품의약품안전처

□ 개정안은 화장품 안전교육 이수 의무자를 책임판매관리자등에서 판매업자로 변경하는 한편, 화장품책임판매업을 등록하거나 맞춤형화장품판매업을 신고하려는 자는 등록 또는 신고 전에 미리 화장품안전교육을 이수하도록 하려는 것으로,

화장품 안전교육 관련 규제를 판매업자 중심으로 재편하여 판매업자의 책임성과 화장품 안전교육의 실효성을 확보하려는 취지로 이해됨.

2) 식품의약품안전처에 따르면, 전체 영업자 중 94%가 생산실적 연 10억원 미만 업체임.

- 참고로, 현행법이 책임판매관리자등의 숫자에 제한을 두고 있지 않아 업체 대부분 1명의 책임판매관리자등을 두고 있으므로, 개정안에 따라 판매업자가 화장품 안전교육을 받는 것으로 변경하더라도 교육 대상자 수는 현행과 유사한 수준으로 유지될 것으로 판단됨.

< 현행 및 개정안 교육 대상자 비교 >

구분	현행	개정안
교육 대상자 (2026.1.20. 기준)	· 책임판매관리자 : 28,003명* - 화장품책임판매업자가 책임판매관리자를 별도 선임 : 13,049명 - 화장품책임판매업자가 책임판매관리자로 등록 : 14,954명	· 화장품책임판매업자 : 27,928명*
	· 맞춤형화장품조제관리사 : 227명** - 맞춤형화장품판매업자가 맞춤형화장품조제관리사를 별도 선임 : 111명 - 맞춤형화장품판매업자가 맞춤형화장품조제관리사로 등록 : 116명	· 맞춤형화장품판매업자 : 220명**

* 책임판매관리자 2명 이상 등록: 69개소

** 맞춤형화장품조제관리사 2명 이상 등록: 11개소

자료: 식품의약품안전처

□ 다만, 개정안과 관련하여 다음과 같은 사항에 대한 검토가 필요한 것으로 보임.

□ 첫째, 개정안은 화장품안전교육의 이수 주체를 책임판매관리자등이 아닌 판매업자로 전환하고 있는데, 책임판매관리자등을 두도록 한 현행 법체계의 취지 및 해당 제도의 역할을 고려할 때 판매업자가 화장품안전교육을 이수하도록 하는 것이 적절한지에 대하여 검토할 필요가 있음.

□ 현행법은 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리를 전문적으로 수행하도록 하기 위하여 책임판매관리자등을 두도록 하고, 책임판매관리자등이 안전·품질관리 교육을 이수하도록 함으로써³⁾ 실무를 담당하는 전문 인력의 전문성과 책임성을 제도적으로 담보하려는 구조를 취하고 있음.

□ 나아가, 동법 시행규칙은 책임판매관리자의 자격을 의사·약사, 화장품 관련 이공계 전공자, 화장품 제조·품질관리 경력자 등으로 한정하고, 책임판매관리자가 수행하는 직무를 품질관리 및 책임판매 후 안전관리 업무, 시험·검사에 대한 관리·감독 등으로 규정하는 등⁴⁾

3) 「화장품법」

제3조(영업의 등록) ③ 제1항에 따라 화장품책임판매업을 등록하려는 자는 총리령으로 정하는 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 관한 기준을 갖추어야 하며, 이를 관리할 수 있는 관리자(이하 “책임판매관리자”라 한다)를 두어야 한다.

제5조(영업자의 의무 등) ⑦ 책임판매관리자 및 맞춤형화장품조제관리사는 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 매년 받아야 한다.

4) 「화장품법 시행규칙」

제8조(책임판매관리자의 자격기준 등) ① 법 제3조제3항에 따라 화장품책임판매업자(영 제2조제2호라목의 화장품책임판매업을 등록한 자는 제외한다)가 두어야 하는 책임판매관리자는 다음 각 호의 어느 하나의 해당하는 사람이어야 한다.

1. 「의료법」에 따른 의사 또는 「약사법」에 따른 약사

2. 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

2의2. 삭제

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

3의2. 삭제

3의3. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 전문 교육과정을 이수한 사람(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목만 해당한다)

3의4. 법 제3조의2제2항에 따른 맞춤형화장품조제관리사(이하 “맞춤형화장품조제관리사”라 한다) 자격시험에 합격한 사람

4. 그 밖에 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 2년 이상 종사한 경력이 있는 사람

5. 삭제

6. 삭제

② 책임판매관리자는 다음 각 호의 직무를 수행한다.

1. 별표 1의 품질관리기준에 따른 품질관리 업무

2. 별표 2의 책임판매 후 안전관리기준에 따른 안전확보 업무

3. 원료 및 자재의 입고(入庫)부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정에 대하여 제조업자를 관리·감독하는 업무

③ 상시근로자수가 10명 이하인 화장품책임판매업을 경영하는 화장품책임판매업자(법인인 경우에는 그 대표자를 말한다)가 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람인 경우에는 그 사람이 제2항에 따른 책

전문 인력인 책임판매관리자를 중심으로 화장품의 안전 및 품질을 관리하는 체계를 명확히 하고 있음.

- 이러한 제도 설계를 고려할 때, 개정안과 같이 화장품안전교육 이수 의무를 판매업자로 전환할 경우 안전·품질관리 업무를 직접 수행하는 전문 인력인 책임판매관리자등에 대한 교육에 공백이 발생할 가능성이 있으며 이는 책임판매관리자를 중심으로 품질·안전을 확보하도록 한 현행 법체계에도 부합하지 않는 측면이 있는 것으로 보임.

- 「약사법」 5), 「의료기기법」 6)등 입법례는 안전관리책임자·품질

판매관리자의 직무를 수행할 수 있다. 이 경우 책임판매관리자를 둔 것으로 본다.

④ 책임판매관리자는 해당 화장품책임판매업소의 책임판매관리자 업무에 종사하지 않게 된 경우에는 별지 제6호의2서식의 관리업무 비종사신고서에 그 사유서를 첨부하여 해당 화장품책임판매업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출할 수 있다.

5) 「약사법」

제37조의3(의약품의 시판 후 안전관리) ① 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의사·약사 또는 한약사를 두고 신약 등의 위해성 관리, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무를 하여야 한다. 다만, 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 의약품의 품목허가를 받은 자는 수의사를 두고 시판 후 안전관리업무를 할 수 있다.

② 제1항에 따른 안전관리업무를 실시하는 자(이하 “안전관리책임자”라 한다)는 유통 중인 의약품의 안전 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

제37조의4(안전관리책임자에 대한 교육) ① 안전관리책임자는 제37조의3제1항에 따른 안전관리업무에 관한 교육을 정기적으로 받아야 한다.

② 식품의약품안전처장은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요한 경우에는 안전관리책임자에게 제1항에 따른 교육을 정기적으로 받는 것 외에 수시로 교육을 받을 것을 명할 수 있다.

③ 안전관리책임자(제40조제1항제3호에 따라 안전관리책임자를 변경신고한 경우에는 그 변경된 안전관리책임자를 포함한다)는 안전관리업무를 시작하는 날부터 6개월 이내에 제1항에 따른 교육을 받아야 한다. 다만, 안전관리책임자가 되기 전 2년 이내에 해당 교육을 받은 자는 그러하지 아니하다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항부터 제3항까지에 따른 교육을 실시하기 위하여 관련 전문단체·기관을 교육기관으로 지정할 수 있다.

⑤ 제4항에 따른 교육기관은 교육을 실시한 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 수료자에 대한 교육 수료증을 발급하고 교육에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 교육의 내용·시간·방법 및 교육비 등 교육에 필요한 사항과 교육기관의 지정, 운영, 지정 취소 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

6) 「의료기기법」

제6조(제조업의 허가 등) ⑦ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질책임자를 두어 제6조의2제1항에 따른 업무를 하게 하여야 한다.

제6조의2(품질책임자 준수사항 등) ① 제6조제7항에 따른 품질책임자(이하 “품질책임자”라 한다)는 의료기기의 제조업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 업무를 수행한다.

② 품질책임자는 의료기기의 최신 기준규격, 품질관리 및 안전관리에 관한 교육을 매년 1회 이상 정기적으로 받아야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 국민건강의 위해를 방지하기 위하여 필요한 경우 품질책임자에게 제2항에 따른 교육을 매년 1회 이상 정기적으로 받는 것 외에 추가로 받을 것을 명할 수 있다.

책임자 등에게 교육을 이수할 의무를 부여하고 있다는 점을 참고할 필요가 있다고 보임.

□ 따라서, 책임판매관리자등의 기능과 전문성을 유지하면서 판매업자의 책임성을 강화할 수 있는 방안이 있는지, 또는 현행 제도의 보완을 통해 교육 실효성 제고 및 품질·안전 확보라는 개정 목적을 달성할 수 있는지에 대한 우선적인 검토가 필요하다고 판단됨.

- 참고로, 「의료기기법」은 의료기기 제조업허가를 받으려는 자는 품질책임자를 두도록 하고, 품질책임자에게 매년 품질·안전관리에 관한 교육을 이수하도록 규정하는 한편,

제조업자가 교육을 받지 아니한 자를 그 업무에 종사하게 할 수 없도록 하고, 이를 위반한 경우 영업정지 등 제재처분의 대상이 되도록 규정함으로써 제조업자의 책임성을 확보하고 있음⁷⁾.

④ 제조업자는 제2항 또는 제3항에 따른 교육을 받지 아니한 자를 그 업무에 종사하게 하여서는 아니 된다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제2항 또는 제3항의 교육을 효과적으로 실시하기 위하여 필요한 전문인력과 시설 등을 갖춘 기관 또는 단체를 교육실시기관으로 지정·고시할 수 있다.

⑥ 제5항에 따라 지정된 교육실시기관은 교육을 실시한 경우 교육 수료증을 발급하고 교육에 관한 기록을 작성·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 직무범위, 교육내용·시간·방법과 절차, 교육비, 교육실시기관의 지정 요건 및 절차, 운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

7) 「의료기기법」

제6조(제조업의 허가 등) ① 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제조업허가를 받을 수 없다.

⑦ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질책임자를 두어 제6조의2제1항에 따른 업무를 하게 하여야 한다.

제6조의2(품질책임자 준수사항 등) ② 품질책임자는 의료기기의 최신 기준규격, 품질관리 및 안전관리에 관한 교육을 매년 1회 이상 정기적으로 받아야 한다.

④ 제조업자는 제2항 또는 제3항에 따른 교육을 받지 아니한 자를 그 업무에 종사하게 하여서는 아니 된다.

제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자 및 제10조에 따른 임상시험에 관한 승인을 받은 자에 대해서는 식품의약품안전처장이, 수입업자·판매업자·임대업자, 의료기기 판촉영업자에 대해서는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 허가·인증·승인 또는 신고 수리의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호, 제1호의2부터 제1호의4까지, 제22호 및 제23호의 경우에는 허가·인증·승인 또는 신고 수리를 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.

3의3, 제6조의2제4항(제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 교육을 받지 아니한 품질책임자를 그 업무에 종사하게 한 경우

- 둘째, 개정안은 화장품책임판매업 또는 맞춤형화장품판매업을 하려는 자가 등록 또는 신고 전에 미리 화장품안전교육을 이수하도록 의무화하고 있는데, 이는 일종의 진입 규제에 해당하는바 규제 신설이 타당한지에 대한 검토가 필요하다고 보임.
- 현행법은 화장품책임판매업 및 맞춤형화장품판매업을 등록·신고제로 운영하면서, 영업 개시 이후 책임판매관리자등을 중심으로 화장품의 안전·품질관리 의무를 이행하도록 하는 구조를 취하고 있음.
- 개정안은 영업 등록 또는 신고 전 교육 이수를 의무화하여 화장품 관련 법령 및 안전·품질관리 기준을 미리 숙지할 수 있도록 하는 긍정적인 측면이 있다고 보임.
- 다만, 신규 창업의 비중이 높고 대부분이 소규모 사업자라는 화장품 산업 특성을 감안할 때 영업 전 교육 이수 의무화는 산업의 활동성이나 창업의 활력을 저하시킬 가능성도 배제하기 어려운바, 개정안과 관련하여서는 판매업자의 화장품 안전 관련 인식 및 법제도적 지식 확보라는 기대 효과와 진입규제 신설에 따른 부담을 종합적으로 비교·형량하여 판단할 필요가 있다고 보임.
- 셋째, 개정안⁸⁾은 화장품 안전교육과 화장품 관련 법령·제도에 관한 교육(이하 ‘화장품 제도교육’)을 구분하여 정하고 있는데, 개정안에 따른 교육 대상, 안전·품질관리 및 법령·제도 간 내용적

8) 「화장품법 일부개정법률안」

제5조의2(영업자 등의 교육) ① 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자(이하 이 조에서 “판매업자”라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 매년 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육(이하 “화장품안전교육”이라 한다)을 받아야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 국민 건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자(이하 “영업자”라 한다)에게 화장품 관련 법령·제도에 관한 교육(이하 “화장품제도교육”이라 한다)과 화장품안전교육을 받을 것을 명할 수 있다.

유사성 등을 고려할때 두 교육을 구분하여 규정할 실익은 크지 않은 것으로 보임.

< 법정 교육 관련 현행 및 개정안 비교 >

구분		현행	개정안
정기 교육	대상	책임판매관리자 맞춤형화장품조제관리사	화장품책임판매업자 맞춤형화장품판매업자
	내용	화장품 안전교육	화장품 안전교육
식약처장 명령에 따른 교육	대상	화장품제조업자 화장품책임판매업자 맞춤형화장품판매업자	화장품제조업자 화장품책임판매업자 맞춤형화장품판매업자
	내용	화장품 제도교육 화장품 안전교육	화장품 제도교육 화장품 안전교육

자료: 식품의약품안전처

□ 현행법⁹⁾은 책임판매관리자등에 대하여는 화장품 안전교육을 매년 이수하도록 하고, 화장품 제조업자 및 판매업자에 대하여는 식품의약품안전처장의 명령이 있는 경우 화장품 제도교육 및 안전교육을 이수하도록 규정하여 교육 대상에 따라 내용을 달리 정하고 있음.

□ 개정안은 정기 교육 대상을 책임판매관리자등에서 판매업자등으로 변경하는 내용으로, 정기 교육과 명령에 따른 교육의 대상이 동일해지게 되는바 교육 내용을 달리 구분할 특별한 사유가 있다고 보기 어려움.

9) 「화장품법」

제5조(영업자의 의무 등) ⑦ 책임판매관리자 및 맞춤형화장품조제관리사는 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 매년 받아야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 국민 건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자(이하 “영업자”라 한다)에게 화장품 관련 법령 및 제도(화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 내용을 포함한다)에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.

제40조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

4. 제5조제7항을 위반하여 교육을 받지 아니한 자

- 따라서, 화장품 안전교육에 법·제도에 관한 내용을 포함하도록 하고, 정기교육 및 명령에 따른 교육의 내용을 동일하게 규정하는 방안을 고려할 필요가 있다고 보임.
- 참고로, 식품의약품안전처는 현재 정기 교육과 명령에 따른 교육 모두 화장품 안전 및 법제도에 관한 내용을 모두 포함하여 통합 실시하고 있다는 점¹⁰⁾, 「화장품법」이 규정하고 있는 주요 사항이 화장품의 품질 및 안전관리에 관한 내용이므로 안전교육과 제도 교육에 내용의 차별성을 두기 어렵다는 점 등을 근거로, 법률에서 화장품 안전교육과 화장품 제도교육을 구분하여 규정할 실익은 높지 않다는 의견임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 화장품 업계가 영세하여 책임판매관리자의 잦은 이직 및 퇴직으로 인해 화장품 안전교육의 실효성을 담보하기 어려운바 영업자가 교육을 받도록 개정할 필요성이 있다고 보임.
- (한국화장품협회) 개정안의 취지에는 동의함. 다만, 일반적으로 법정 교육 의무 제도는 형식적 이수보다는 품질·안전 관리 업무를 수행하는 주체의 전문성과 교육 실효성에 중점을 두고 운영되고 있으며, 화장품 산업 역시 품질·안전관리 등 업무는 영업자가 아닌 책임판매관리자등에 의해 수행되는 경우가 다수임.

따라서, 영업자가 직접 영업에 종사하지 않거나 동일 영업자가 두

10) 화장품 관련 법령 및 제도에 관한 사항, 화장품 안전성 확보에 관한 사항, 품질관리기준 및 안전관리기준에 관한 사항 등이 모두 포함되어 있음.

곳 이상의 장소에서 영업을 하는 등의 경우 품질관리책임자등이
영업자를 대리하여 교육을 받을 수 있도록 허용할 필요가 있음.

문 의 처
02)6788-5504