



제420회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

화장품법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 한지아의원 대표발의(의안번호 제6165호)

2025. 1.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 맞춤형화장품조제관리사 고용 의무 완화	2

I. 개요

1. 한지아의원 대표발의안(의안번호 제6165호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 한지아의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2024. 12. 3.
- (3) 회 부 일 : 2024. 12. 4.

나. 제안이유 및 주요내용

국내 화장품 산업에서 친환경 소비를 촉진하고 소상공인 맞춤형화장품판매업자의 인력 고용에 대한 부담을 완화하기 위해 맞춤형화장품판매업소마다 두어야 하는 맞춤형화장품조제관리사의 고용 의무를 보다 합리적으로 개선할 필요가 있음.

이에 총리령으로 정하는 화장품의 소분 시 해당 맞춤형화장품판매업소에는 맞춤형화장품조제관리사를 대신하여 소분 안전 등에 관한 교육을 받은 종업원을 둘 수 있도록 하려는 것임(안 제3조의2, 제5조, 제16조 및 제36조).

략)

⑦ 책임판매관리자 및 맞춤형화장품조제관리사는 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 매년 받아야 한다.

⑧ ~ ⑩ (생략)

제16조(판매 등의 금지) ① 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하여서는 아니 된다. 다만, 제3호의 경우에는 소비자에게 판매하는 화장품에 한한다.

1. 1의2. (생략)

1의3. 제3조의2제2항에 따른 맞춤형 화장품조제관리사를 두지 아니하고 판매한 맞춤형화장품

2. ~ 4. (생략)

② 누구든지(맞춤형화장품조제관리사를 통하여 판매하는 맞춤형화장품 판매업자 및 제2조제3호의2나목 단서에 해당하는 화장품 중 소분 판매를 목적으로 제조된 화장품의 판매자는 제외한다) 화장품의 용기에 담은 내용물을 나누어 판매하여서는 아니 된다.

제36조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. ~ 1의3. (생략)

행과 같음)

⑦ 책임판매관리자, 맞춤형화장품조제관리사 및 제3조의2제2항 단서에 따라 맞춤형화장품조제관리사를 대신하는 종업원은 ---.

⑧ ~ ⑩ (현행과 같음)

제16조(판매 등의 금지) ① -----

-----.

1. 1의2. (현행과 같음)

1의3. 제3조의2제2항 전단에 따른 맞춤형화장품조제관리사 또는 제3조의2제2항 단서에 따른 종업원을 두지 아니하고 판매한 맞춤형화장품

2. ~ 4. (현행과 같음)

② -----맞춤형화장품조제관리사 또는 제3조의2제2항 단서에 따른 종업원을 통하여 판매하는 맞춤형화장품판매업자 -----

-----.

제36조(벌칙) ① -----

-----.

1. ~ 1의3. (현행과 같음)

1의4. 제3조의2제2항을 위반한 자 2. ~ 3. (생략) 4. 제16조제1항제1호·제1호의2 또는 제4호를 위반한 자 ② (생략)	<삭제> 2. ~ 3. (현행과 같음) 4. 제16조제1항제1호·제1호의2·제1호의3 또는 제4호---- ② (현행과 같음)
※ 시행일: 공포 후 1년	

나. 검토의견

- 현행법에 따르면, “**맞춤형화장품**”이란 i) 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식약처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품(제2조제3호의2가목)과 ii) 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분한 화장품(제2조제3호의2나목)을 의미하고, “**맞춤형화장품판매업**”이란 맞춤형화장품을 판매하는 영업을 의미함¹⁾.
- 맞춤형화장품판매업을 하려는 자는 현행법 제3조의2에 따라 식약처장에게 신고해야 하는데, 이를 위해서 총리령으로 정하는 시설기준을 갖추고, 맞춤형화장품의 혼합·소분 등 품질·안전 관리 업무에 종사하는 자인 **맞춤형화장품조제관리사**를 두어야 함²⁾.

1) 「화장품법」

제2조(정의) 3의2. “맞춤형화장품”이란 다음 각 목의 화장품을 말한다.

- 가. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품
나. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품. 다만, 고형(固形) 비누 등 총리령으로 정하는 화장품의 내용물을 단순 소분한 화장품은 제외한다.
12. “맞춤형화장품판매업”이란 맞춤형화장품을 판매하는 영업을 말한다.

2) 「화장품법」

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.

- 맞춤형화장품조제관리사가 되기 위해서는 화장품과 원료 등에 대하여 식약처장이 실시하는 자격시험에 합격해야 하므로³⁾, 맞춤형화장품조제관리사는 화장품의 제조 및 품질관리 등에 전문성을 갖춘 자로서 성분의 배합 등을 고려하여 내용물을 혼합하거나 적절한 용량을 소분하는 등의 업무를 수행하고 있는 것으로 파악됨.

< 맞춤형화장품조제관리사 시험과목 >

시험 방법	시험 과목	출제 형태	과목별 총점	시 험 시 간
필기시험	화장품법의 이해	선다형 7문항 단답형 3문항	100점	120분
	화장품 제조 및 품질관리	선다형 20문항 단답형 5문항	250점	
	유통화장품의 안전관리	선다형 25문항	250점	
	맞춤형화장품의 이해	선다형 28문항 단답형 12문항	400점	
※ 합격 결정기준: 전 과목 총점(1,000점)의 60%(600점) 이상을 득점하고 각 과목 만점의 40% 이상을 득점한 자				

*자료: 대한상공회의소

- 그런데 일부 맞춤형화장품판매업소는 샴푸, 린스, 바디클렌저 등의 화장품을 대용량으로 갖추두고 소비자가 해당 화장품을 다회용 용기에 덜어서 구매할 수 있도록 리필매장을 운영하고 있는데, 현행 법상으로는 이러한 단순 소분(리필)만을 하는 매장의 경우에도 반드시 맞춤형화장품조제관리사를 두어야 하므로 관련 업체에서는 의무 고용에 대한 부담이 있다는 의견을 제시한 바 있음.

3) 「화장품법」

제3조의4(맞춤형화장품조제관리사 자격시험) ① 맞춤형화장품조제관리사가 되려는 사람은 화장품과 원료 등에 대하여 식품의약품안전처장이 실시하는 자격시험에 합격하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 자격시험에 응시한 사람 또는 자격시험에서 부정행위를 한 사람에 대하여는 그 자격시험을 정지시키거나 합격을 무효로 한다. 이 경우 자격시험이 정지되거나 합격이 무효가 된 사람은 그 처분이 있는 날부터 3년간 자격시험에 응시할 수 없다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 자격시험의 관리 및 제4항에 따른 자격증 발급 등에 관한 업무를 효과적으로 수행하기 위하여 필요한 전문인력과 시설을 갖춘 기관 또는 단체를 시험운영기관으로 지정하여 시험업무를 위탁할 수 있다.

④ 제1항 및 제3항에 따른 자격시험의 시기, 절차, 방법, 시험과목, 자격증의 발급, 시험운영기관의 지정 등 자격시험에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

□ 이에 산업통상자원부·식품의약품안전처는 2022년부터 2024년까지 규제샌드박스(실증특례) 사업을 통해 일부 판매업소(리필매장)를 대상으로 화장품 소분 및 위생관리 등에 대한 교육을 이수한 직원이 맞춤형화장품조제관리사의 소분(리필) 업무를 대신하여 수행할 수 있도록 한시적으로 규제를 완화하였는데,

실증특례 결과에 대한 관련 협회 및 전문가 평가에 따르면 조제관리사 없이 교육받은 직원이 소분 업무를 수행하는 리필 화장품 판매는 안전성 측면에서도 긍정적으로 판단되며, 화장품 리필매장을 대상으로 하는 인력 규제 완화는 타당하다는 의견을 제시함.

< 규제샌드박스(실증특례) 사업 개요4) >

- ▶ (명칭) “조제관리사 없는 화장품 소분(리필) 판매장 운영”
- ▶ (대상) 맞춤형화장품판매업소 6곳(알맹상점 등 4곳, ㈜이니스프리 강남점 등 2곳)
- ▶ (기간) '22년 1월 25일 ~ '24년 1월 24일 (특례심의일: '21. 9. 15.)
- ▶ (유형) 샴푸, 린스, 바디클렌저, 액체비누 등 4개 유형의 화장품
- ▶ (내용) 화장품 리필 매장에서 교육·훈련된 직원이 조제관리사 업무를 대체

※ 교육·훈련 프로그램 개발은 대한화장품협회 주관

□ 개정안은 총리령으로 정하는 일부 맞춤형화장품을 판매하는 경우에는 맞춤형화장품조제관리사를 대신하여 화장품의 소분 시 안전과 위생관리 등에 관한 교육을 받은 종업원을 둘 수 있도록 고용 의무를 완화하려는 것으로, 소상공인의 채용 부담을 완화하고 리필을 통해 화장품 용기 재사용 등의 친환경 소비를 촉진할 수 있다는 점에서 긍정적인 측면이 있는 것으로 보임.

4) 자료: 식품의약품안전처 - 참고(p. 10)

□ 다만, 개정안의 내용은 맞춤형화장품조제관리사의 업무 범위를 침해하여 자격증 취득자의 권리를 훼손할 우려가 있다는 **맞춤형화장품조제관리사 관련 단체**의 반대의견이 있어 이해관계인 의견수렴 등을 충분히 거칠 필요가 있을 것으로 보이고⁵⁾,

맞춤형화장품조제관리사 자격시험 도입 등을 내용으로 하는 「화장품법 일부개정법률」(2018. 3. 13. 개정, 2020. 3. 14. 시행)이 시행된 지 약 5년이 경과한 시점에 다시 법을 개정하는 것은 제도의 안정성 측면에서는 바람직하지 않을 수 있으므로,

고용규제 개선의 실효성과 법적·제도적 안정성을 종합적으로 고려하여 입법정책적으로 결정할 필요가 있을 것으로 판단됨.

□ 이와 관련하여, **식약처**에서는 개정안의 적용을 받는 맞춤형화장품은 규제샌드박스(실증특례) 품목이었던 샴푸, 린스, 액체 비누, 바디클렌저 등 소분이 가능한 일부 대용량 화장품에 국한될 것으로 예상하며, 한정된 품목에 대한 단순 소분 업무만을 대체하도록 규정할 경우 맞춤형화장품조제관리사의 전문성이나 자격 범위를 제한할 우려는 적을 것으로 보인다는 의견을 제시하였음⁶⁾.

□ 한편, 개정안 제3조의2제2항 단서는 ‘총리령으로 정하는 바에 따라 화장품의 소분 시 안전과 위생관리 등에 관한 교육을 받은 종업원’이라고 규정하고 있는데, 해당 교육에 대해서는 전부 총리령에 위임하고 있어 대강의 내용을 알기 어려운 점이 있으므로, 교육의 내용, 방식 및 실시기관 등을 구체화하여 법률에 위임규정을 두는 것

5) 식약처에 따르면, 현재까지 맞춤형화장품조제관리사 자격시험에 합격한 사람은 총 6,181명임 - 참고 (p.12)

6) 식약처에 따르면, 전체 맞춤형화장품판매업체 231개소 중 개정안의 적용을 받을 것으로 예상되는 업체는 약 26개소(약 11%)임 - 참고 (p.12)

이 바람직할 것으로 생각됨.

- 또한, 개정안은 제36조제1항제1호의4를 삭제하고 이를 대신하여 같은 항 제4호에 ‘제16조제1호의3을 위반한 자’를 추가하였는데, ‘제3조의2제2항 전단에 따른 맞춤형화장품조제관리사 또는 제3조의2제2항 단서에 따른 종업원을 두지 아니하고 판매한 맞춤형화장품’을 포괄하여 규정하면서도 법정형이 기존과 동일하므로 체계상 별다른 문제는 없을 것으로 보임.

현 행	개 정 안
제36조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 1의4. 제3조의2제2항 ⁷⁾ 을 위반한 자 2. ~ 3. (생략) 4. 제16조제1항제1호·제1호의2 또는 제4호를 위반한 자	제36조(벌칙) ① ----- ----- -----. <삭 제> 2. ~ 3. (현행과 같음) 4. 제16조제1항제1호·제1호의2·제1호의3 ⁸⁾ 또는 제4호-----

7) 「화장품법」

제3조의2(맞춤형화장품판매업의 신고) 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.

8) 「화장품법 일부개정법률안」

제16조(판매 등의 금지) ① 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하여서는 아니 된다. 다만, 제3호의 경우에는 소비자에게 판매하는 화장품에 한한다.

1의3. 제3조의2제2항 전단에 따른 맞춤형화장품조제관리사 또는 제3조의2제2항 단서에 따른 종업원을 두지 아니하고 판매한 맞춤형화장품

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 화장품 리필 매장에서 친환경 소비를 촉진하고 소상공인의 고용 부담을 완화하기 위해 맞춤형화장품조제관리사를 대신하여 소분 안전, 위생관리 등에 관한 교육을 받은 종업원을 두도록 하는 개정안에 동의함.
- (대한화장품협회) 국내 화장품 산업에서 리필 등 친환경 소비를 촉진하고 맞춤형화장품판매업자의 인력 고용에 대한 부담을 완화함으로써 화장품 산업에 긍정적인 도움을 줄 수 있도록 하는 개정안에 찬성함.
- (맞춤형화장품조제관리사 관련 단체⁹⁾) 개정안은 맞춤형화장품조제관리사의 업무 범위에서 화장품 소분 판매를 제외하여 자격증 취득자의 권리를 훼손할 우려가 있고, 아직 제도가 충분히 정착되지 못한 상태에서 다시 법을 개정하는 것에 반대함.

문 의 처
02)6788-5504

9) 네이버 카페 “맞춤형화장품 소상공인 함께 가기(2023.2.16. 개설, 회원수 155명)”에서 보건복지위원회 전문위원실로 의견서를 제출하였음.

□ “조제관리사 없는 화장품 소분(리필) 판매장 운영” 개요

○ (규제특례 법령) 「화장품법」 제3조의2 제2항

※ 제3조의2(맞춤형화장품판매업의 신고) ②제1항에 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.

○ (주요내용) 대용량 화장품(샴푸, 린스, 액체 비누, 바디 클렌저)을 리필 용기에 덜어서 구매할 수 있는 리필매장을 조제관리사 없이 운영

* 품질·안전관리 경험이 있는 화장품책임판매업체 그룹(2개 매장) 및 소상공인 제로웨이스트 샵 그룹(4개 매장)이 컨소시엄으로 참여하여 비교 실증 방식으로 진행

** 맞춤형화장품(소분·리필)의 품질·안전 및 판매장 위생관리 지침('21.9월) 및 교육 동영상('22.10) 발간 및 소규모 리필 매장의 화장품 안전관리 역량 제고

□ 실증특례 사업 결과 요약

* 실증특례 심의 '21.9월, 사업운영 '22.1~'24.1

○ (이니스프리) 실증기간 동안 내용물 관리, 장비 등 관리가 적절하였고 소비자 부작용은 없었으며 만족도 조사 등에 특이사항 없음

- 실증기간 동안 실시한 미생물 검사 등(반기별 세균·진균 등 시험검사 + 분기별 환경모니터링 + 월별 관능검사) 결과가 모두 적합함

○ (알맹상점) 위생점검 시 내용물 오염 등 안전에 관한 문제는 발생하지 않았고 소비자 부작용이 없었으며 실증기간 동안 반기별로 실시한 미생물 시험(제품별로 세균+진균) 결과가 적합함

* 소비자 만족도 조사 시 특이사항 없으며, 특례기간 동안 리필 양 1,824,271ml(100ml 용기 18,240개 절감 효과)

10) 출처: 식품의약품안전처

이니스프리(총 2곳)	알맹상점(총 4곳)
- 대조군(조제관리사 有) : 강남점 - 비교군(조제관리사 無) : 건대점 * 기업 사정으로 인해 특례기간 중 사업 종료 (운영 기간 : '22.1~'22.9.)	- 대조군(조제관리사 有) : 알맹상점망원점 - 비교군(조제관리사 無) : 알맹상점서울역점, 보탬상점, 카페이공 * 2년간 실시('22.1~'24.1), 다만 카페이공은 특례기간 중 사업 종료('22.1~'22.12.)

□ 실증특례 결과 평가 의견

○ (관련 협회) 실증특례 운영 상황 평가(~'24.3, (사)대한화장품협회)

- 조제관리사 없이 교육받은 직원이 소분 업무를 수행하는 리필 화장품 판매는 안전성 측면에서도 긍정적으로 판단됨

* 특례기간 동안 대상 판매장 내 위생관리, 종사자와 리필제품 및 용기 등의 위생·안전을 주기적으로 점검 및 안전 관련 문제가 발생하지 않았음

○ (전문가) 규제실증특례 결과 전문가 자문('24.5)

- 규제샌드박스(실증특례) 운영 결과를 바탕으로 화장품 리필매장을 대상으로 하는 인력 규제 완화는 타당함

* (사)대한화장품학회, (사)대한화장품협회 및 한국소비자단체협의회 소속 전문가 3인

** 맞춤형화장품 조제관리사가 아닌 교육·훈련된 직원이 4종의 화장품(샴푸, 린스, 바디클렌저, 액체비누) 리필 업무를 수행하도록 개선하는 것은 적절한 것으로 사료됨

【참고】	화장품 업체 및 맞춤형화장품조제관리사 관련 현황¹¹⁾
-------------	---

○ 화장품 업체 현황

연 도	화장품 제조업체	화장품 책임판매업체	맞춤형화장품 판매업체
2019	2,911	15,707	-
2020	4,071	19,769	112
2021	4,428	22,716	185
2022	4,548	28,015	217
2023	4,567	31,524	231

○ 맞춤형화장품조제 관리사 자격시험 개최 현황('24년 6월 기준)

구 분	1회('20)		2회 (~~20~~ 10.17)	3회 (~~21~~ 3.6)	4회 (~~21~~ 9.4)	5회 (~~22~~ 3.5)	6회 (~~22~~ 9.3)	7회 (~~23~~ 6.3)	전체
	정기 (2.22)	특별 *(8.1)							
응시자(명)	8,837	875	6,720	4,353	3,475	2,448	2,316	2,484	31,508
합격자(명)	2,928	87	679	314	465	577	577	554	6,181
평균점수 (점)	513	362	433	387	433	482	487	481	447
합격률(%)	33.1	9.9	10.1	7.2	13.4	23.5	25.0	22.3	19.6

* 코로나19로 제1회 정기시험 응시 취소자(대구지역 등) 대상 시행

* 8회 시험부터 대한상공회의소에서 시험운영(시험일: '24.10.19 예정)

11) 출처: 식품의약품안전처