

화장품법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2025. 11.

보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2025년 6월 30일, 강선우의원 등 10인

나. 회부일자: 2025년 7월 1일

다. 상정 및 의결일자:

제428회 국회(임시회) 제1차 전체회의(2025. 8. 18.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

제429회 국회(정기회) 제2차 법안심사제1소위원회회의(2025. 11. 18.)

상정, 축조심사, 의결(수정가결)

제429회 국회(정기회) 제10차 전체회의(2025. 11. 20.)

상정, 소위심사보고, 찬반토론, 의결(수정가결)

2. 제안설명의 요지

(제안설명: 강선우의원)

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 평가 자료를 작성하고 보관하도록 하는 안전성 평가 제도를 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).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

- 개정안은 화장품책임판매업자가 제품별 안전성 평가 자료를 작성·구비하도록 하고, 해당 자료를 작성·보관하지 아니한化妆품을 유통·판매하는 것을 금지하며, 이를 위반한 경우에 대한 행정처분 및 벌칙 규정 등을 마련함으로써 화장품에 대한 안전관리를 강화하려는 취지임.
- 다만, 개정안과 관련하여 다음 사항을 고려할 필요가 있는 것으로 보임.
- 첫째, 안 제4조의2제1항을 위반하여 화장품 안전성 평가 자료를 작성·보관하지 않은 경우에는 행정처분(안 제24조제1항제5호의2) 뿐 아니라 형사처벌(현행법 제37조제1항) 대상이 되므로, 화장품 안전성 평가 자료를 작성·보관해야 하는 의무주체를 구체적으로 규정할 필요가 있는데, 안 제4조의2제1항은 “총리령으로 정하는 기준에 해당하는 화장품책임판매업자”로 규정하여 처벌대상을 하위법령에 포괄적으로 위임하고 있는 것으로 보임.

구체적인 대상을 하위법령에 위임하는 것이 불가피하더라도 어떤 기준으로 하위법령에서 의무주체를 규정할 것인지 예측가능하도록 법률에서 대강의 기준을 제시할 필요가 있는 것으로 보임.

- 둘째, 안 제4조의2제2항은 화장품 안전성 평가 자료는 화장품 안전성에 대하여 전문지식을 갖춘 자(이하 “안전성 평가자”라 함)에 의하여 검토되어야 한다고 규정하고 있는데, 의무주체 및 절차 등이 명확하지 않은 것으로 보임. 즉, 검토되도록 하여야 하는 의무주체가 누구인지 명확하지 아니하고, 검토절차가 어느 단계에서 이루어져야 하는 것인지도 불분명함.

만약 화장품 안전성 평가 자료의 작성·보관 주체인 화장품책임판매업자가 자료 작성단계에서 안전성 평가자에게 의뢰하여 해당 자료를 검토하도록 하여야 하는 것이라면 이를 명확히 규정할 필요가 있는 것으로 보임.

- 셋째, 안 제4조의2제2항을 위반하여 화장품 안전성 평가 자료가 안전성 평가자에 의하여 검토되지 아니한 경우 제재방법 등에 관하여는 규정하고 있지 아니함.

안전성 평가자에 의해 검토되지 않은 화장품 안전성 평가 자료를 작성·보관한 경우 해당 자료를 작성·보관하지 아니한 경우와 동일하게 행정처분 및 처벌 대상이 되는 것인지 명확히 할 필요가 있는 것으로 보임.

- 넷째, 개정안에서는 안전성 평가자의 자격기준을 총리령에서 정하도록 위임하고 있는데(안 제4조의2제5항), 안전성 평가자의 자격기준을 어느 정도로 정할 필요가 있는지 논의가 필요한 것으로 보이고, 법률에서 대강의 자격요건을 규정하는 방안에 대하여도 검토가 필요한 것으로 보임.

개정안은 화장품에 대한 안전규제를 강화하기 위하여 화장품 안전성 평가

제도를 마련하려는 것이고, 동 제도는 화장품책임판매업자가 화장품 안전성 평가 자료를 자체적으로 작성하여 보관하되 해당 자료를 화장품 안전성에 대한 전문지식을 갖춘 안전성 평가자에 의해 검토되도록 함으로써 해당 자료에 대한 신뢰를 담보하려는 것으로 보이는데, 안전성 평가자 역할의 중요성을 감안할 때 자격기준 등에 관한 논의가 필요한 것으로 보이고, 개정안에 따라 화장품 안전성 평가 자료에 대한 안전성 평가자의 검토가 의무화될 경우 화장품 평가자로 활동할 수 있는 인력자원이 충분히 있는지 등도 함께 검토될 필요가 있는 것으로 보임.

- 다섯째, 현행법 제4조의2제1항은 화장품책임판매업자가 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하려는 경우에는 제품별로 안전성과 품질을 입증할 수 있는 제품별 안전성 자료를 작성·보관하도록 규정하고 있는데, 개정안은 화장품 안전성 평가제도를 도입하면서 현행 제4조의2제1항을 삭제하려는 것인바, 영유아 또는 어린이 사용 화장품에 대한 규제를 일부 축소하여도 무방한 것인지 논의가 필요한 것으로 보임.

현행법 제4조의2제1항에 따르면 영유아 또는 어린이 사용化妆품을 표시·광고하려는 경우 화장품책임판매업자가 작성·보관하여야 하는 제품별 안전성 자료의 범위에는 화장품의 안전성 평가 자료 뿐 아니라 ‘제품 및 제조방법에 대한 설명 자료’와 ‘제품의 효능·효과에 대한 증명 자료’도 포함되어 있는데, 개정안에 따를 경우 제품 및 제조방법에 대한 설명자료와 제품의 효능·효과에 대한 증명자료를 작성·보관하여야 하는 의무가 없어지게 되는데, 영유아 또는 어린이 사용 화장품에 대하여 규제를 현행보다 축소할 필요가 있는지 논의가 필요한 것으로 보임.

- 여섯째, 안 제16조제1항제1호의4는 누구든지 “제4조의2에 따른 화장품 안

전성 평가 자료를 작성·보관하지 아니하고 유통·판매한 화장품”을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하여서는 아니 된다고 규정하고 있는데, 위반시 처벌규정을 두고 있는 같은 항의 다른 호와 달리 안 제16조제1항제1호의4는 금지규정만 두고 있고 위반시 처벌규정을 두고 있지 않음.

화장품 안전성 평가 자료를 작성·보관하지 아니한 경우 해당 화장품의 판매 및 유통 자체를 금지하려는 취지라면 안 제16조제1항제1호의4에 대한 벌칙규정을 둘 필요가 있는 것으로 보임.

다만, 제16조제1항은 “누구든지” 해당 화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하는 것을 금지하는 규정인데, 화장품책임판매업자가 아닌 자가 화장품 안전성 평가 자료의 작성·보관 여부를 쉽게 확인할 수 있는지를 감안하여 금지의무의 주체를 규정할 필요가 있는 것으로 보임.

□ 일곱째, 안 제30조는 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 안 제4조의2를 적용하지 아니하고 수입국의 규정을 따르도록 규정하고 있는데, 안 제4조의2와 관련한 금지규정인 안 제16조제1항제1호의4는 적용 제외 대상으로 규정하고 있지 아니한바, 함께 적용제외 대상으로 규정할 필요가 있는 것으로 보임.

□ 마지막으로, 안 부칙 제1조 단서는 “제4조의2, 제16조제1항제1호의4, 제24조제1항제5호의2·5호의3 및 제30조의 개정규정은 제품의 특징, 해당 제품을 판매하는 화장품책임판매업자의 화장품 생산 실적·수입 실적 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제품별로 시행일을 달리 정할 수 있다”고 규정하고 있는데, 규제에 해당하는 규정의 시행 시기를 전혀 예측할 수 없다는 문제가 있음.

안 부칙에서 시행일을 대통령령으로 위임하려는 규정들은 안 제4조의2에 따른 화장품 안전성 평가와 관련된 규정들인데, 안 제4조의2를 위반하는 경우 제37조제1항에 따라 형사처벌(1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금) 대상이 되는바,

개정안과 같이 시행일을 하위법령에 위임할 경우 언제부터 처벌대상이 되는 것인지를 법률에서 규정하고 있지 아니하여 죄형법정주의 원칙에도 반하는 것으로 보임.

법률에서 범죄의 구성요건은 처벌대상인 행위가 어떠한 것이라고 예측할 수 있을 정도로 구체적으로 정하고, 누가, 어떤 범죄행위에 대해, 어느 시점을 기준으로 범죄가 성립하는지 명확하게 규정되어야 하므로 안 제4조의 2 및 관련 규정들의 시행시기를 부칙에서 명확히 규정할 필요가 있는 것으로 보임.

또한, 안 제4조의3(현행 제4조의2제1항을 삭제하는 내용)은 시행일을 공포 후 1년이 경과한 날로 하면서 안 제4조의2의 시행일을 이에 일치시키지 않을 경우 영유아·어린이 사용化粧품의 化粧품책임판매업자가 化粧품 안전성 평가 자료를 작성·보관하여야 하는 의무와 이를 이행하지 아니한 경우에 대한 행정처분 및 처벌 근거가 없는 상황이 일정 기간 발생할 수 있다는 점도 고려하여 시행일을 규정할 필요가 있는 것으로 보임.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

안전성 평가 자료 작성 의무를 부담하는 화장품책임판매업자의 범위를 명확히 하고, 영유아·어린이 화장품에 대한 제품별 안전성 평가 자료 작성 의무를 현행과 같이 유지하는 한편, 부칙에서 기업 규모별로 시행일을 달리하는 것으로 수정의결함.

6. 찬반토론의 요지

없 음

7. 심사결과

수정가결

8. 법제사법위원회 체계·자구심사 내용

체계·자구심사를 거쳤음.

- [붙임] 1. 화장품법 일부개정법률안에 대한 수정안
2. 화장품법 일부개정법률안

화장품법 일부개정법률안에 대한 수정안

제안연월일 : 2025. 11.

제안자 : 보건복지위원장

수정이유

화장품 안전성 평가 자료 작성 의무의 대상과 작성, 안전성 평가자 검토 및 보관 등 의무의 내용을 명확히 규정하고, 영유아·어린이 화장품 관련 제품별 안전성 평가 자료 작성 규제를 현행과 같이 유지하며, 화장품안전정보센터의 역할과 업무를 보다 명확히 규정하고, 화장품 통합정보시스템 구축·운영을 위한 정보 제공 요청의 규정을 유사 입법례를 반영하여 규정하는 한편, 부칙에서 화장품책임판매업자의 규모 등을 고려하여 시행 시기를 구체적으로 규정하려는 것임.

수정주요내용

- 가. 화장품 안전성 평가 자료 작성·보관 의무를 부담하는 화장품책임판매업자의 범위를 보다 명확하게 규정하고, 안전성 평가자의 자격요건을 ‘총리령으로 정하는 화장품 안전 관련 학력이나 경력을 갖춘 자’로 구체화하여 규정함(안 제4조의2).
- 나. 영유아·어린이 사용 화장품에 대한 제품별 안전성 자료 작성 의무를 현행과 같이 유지함(안 제4조의3).
- 다. 화장품 안전성 평가 자료를 작성·보관하지 아니한 경우를 금지행

위에서 삭제하고, 회수·폐기명령을 할 수 있도록 함(안 제16조제1항제1호의4, 제5조의2 및 제24조).

라. 화장품안전정보센터의 설치 목적과 업무 및 지정 취소사유를 명확하게 규정함(안 제18조의3 및 제18조의4).

마. 화장품통합정보시스템의 설치 목적을 명확하게 규정하고, 정보 제공 요청을 입법례를 고려하여 수정함(안 제33조의3).

바. 화장품책임판매업자의 생산·수입액 등을 고려하여 시행일을 구체적으로 규정하고, 등록취소 및 벌칙·과태료 등에 관한 경과 조치를 규정함(안 부칙).

화장품법 일부개정법률안에 대한 수정안

화장품법 일부개정법률안 일부를 다음과 같이 수정한다.

안 제4조의2제1항 중 “총리령으로”를 “화장품책임판매업자(수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하는 영업을 하는 화장품책임판매업자와 매출액 규모 등을 고려하여 총리령으로”로, “기준에 해당하는 화장품 책임판매업자”를 “화장품책임판매업자는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)”로, “작성 및”을 “작성하여 총리령으로 정하는 화장품 안전 관련 학력이나 경력을 갖춘 자(이하 “안전성 평가자”라 한다)의 검토를 받은 후 이를”로 하고, 같은 조 제2항을 삭제하며, 같은 조 제3항부터 제5항까지를 각각 제2항부터 제4항까지로 하고, 같은 조 제2항(중전의 제3항) 전단 중 “화장품”을 “화장품책임판매업자에게 화장품”으로 하며, 같은 조 제3항(중전의 제4항) 중 “제1항 및 제2항에”를 “「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자인 경우 제1항에”로, “필요한”을 “화장품 안전성 평가 자료 작성 방법에 대한 지도·교육, 원료 안전성 자료의 제공 등 필요한”으로, “지원을”을 “· 기술적 지원을”로 하고, 같은 조 제4항(중전의 제5항) 중 “등과 안전성 평가자의 자격기준 등에”를 “등에”로 한다.

안 제4조의3에 제1항을 다음과 같이 신설한다.

- 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. 화장품 안전성 평가 자료
3. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료

제5조의2제1항 중 “제9조”를 “제4조의2제1항, 제4조의3제1항, 제9조”로 한다.

안 제16조제1항제1호의4를 삭제한다.

안 제18조의3제1항 중 “위해 우려가 있는 화장품 원료의 위해평가·화장품 안전성 평가를 전문적으로 수행하고 화장품”을 “화장품”으로, “전담인력”을 “전문인력과 시설을 갖춘 관련 기관”으로, “관리조직 등 대통령령으로 정하는 기준을 갖춘 기관이나 법인”을 “법인”으로 하고, 같은 조 제2항제1호 중 “·기술개발 및”을 “및”으로 하며, 같은 항 제2호 중 “위해평가·안전성 평가”를 “안전성 정보 제공”으로 하고, 같은 항 제6호 중 “품질·안전성”을 “안전성”으로 하며, 같은 조 제3항 중 “보조할”을 “지원할”로 한다.

안 제18조의4제1항제3호를 삭제하고, 같은 항 제4호 및 제5호를 각각 제3호 및 제4호로 하며, 같은 항 제3호(종전의 제4호) 중 “제18조의3제1항 또는 같은 조 제4항에”를 “제18조의3제4항에”로, “지정요건에”를 “지정 기준에”로 하고, 같은 항 제4호(종전의 제5호) 중 “사업실적의 현저한 부실 등”을 “중대한 공익상의 사유로”로, “업무수행이 적절

하지 아니하다고 식품의약품안전처장이 인정하는”을 “업무를 계속 수행하기 어렵게 된”으로 한다.

안 제18조의5의 제목 중 “화장품안전정보센터의”를 “화장품안전정보센터에 대한”으로 한다.

제23조제1항 중 “제9조”를 “제4조의2제1항, 제4조의3제1항, 제9조”로 한다.

안 제24조제1항제5호의2 중 “제4조의2제1항에 따른”을 “제4조의2제1항을 위반하여”로, “아니한”을 “아니하거나 안전성 평가자의 검토를 받지 아니한”으로 하고, 같은 항 제5호의3 중 “제4조의2제3항에”를 “제4조의2제2항에”로 하며, 같은 항에 제5호의4를 다음과 같이 신설한다.

5의4. 제4조의3제1항을 위반하여 제품별 안전성 자료를 작성 또는 보관하지 아니한 경우

안 제30조 중 “제4조의2”를 “제4조의2제1항, 제4조의3제1항”으로 한다.

안 제33조의3제1항 중 “원료 위해평가, 화장품 안전성 평가, 제조, 수입, 판매, 사용 등에 있어서의 안전관리에”를 “화장품 안전 관리에”로, “업무를”을 “정보를”로 하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 전단 중 “다음 각 호의”를 “통합정보시스템의 구축을 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 및 관련”으로, “단체 등에 대하여 통합정보시스템의 구축·운영에”를 “단체의 장에게”로, “정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보

호하여야 한다)의 제공을”을 “자료의 제출을”로 하며, 같은 항 각 호 외의 부분 후단 중 “기관, 단체”를 “관계 중앙행정기관의 장”으로 하고, 같은 항 각 호를 삭제하며, 같은 조 제3항 전단 중 “관계 전문기관”을 “기관”으로 하고, 같은 조 제4항 중 “, 정보의 제공 요청 등에”를 “등에”로 한다.

제37조제1항 중 “제9조”를 “제4조의3제1항, 제9조”로 한다.

안 부칙 제1조제1항을 다음과 같이 하고, 부칙 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

① 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 구분에 따른 화장품책임판매업자에 대한 제4조의2의 개정규정은 해당 호에서 정한 날부터 시행하고, 제4조의3제1항제2호의 개정규정은 2029년 1월 1일부터 시행한다.

1. 연 생산·수입액이 10억원 이상인 업소 또는 이 법 공포 후 화장품책임판매업을 등록한 업소: 다음 각 목의 구분에 따른 시행일

가. 이 법 공포 후 기능성화장품으로 심사를 받거나 보고서를 제출한 제품을 판매하려는 업소: 2028년 1월 1일

나. 이 법 공포 후 최초로 제조·수입하여 출시하는 제품을 판매하려는 업소: 2030년 1월 1일

다. 가목 및 나목에 해당하지 않은 업소: 2031년 1월 1일

2. 연 생산·수입액이 10억원 미만인 업소: 2031년 1월 1일

② 제1항 각 호의 생산·수입액은 공포일을 기준으로 해당 영업장

의 전년도 1년간의 생산금액과 수입금액을 더한 값으로 하고, 신규 사업·휴업 등으로 전년도 1년간의 총 생산·수입액을 산출할 수 없을 경우에는 전년도 실제 운영기간 동안의 총 생산·수입액을 1년 단위로 환산하여 산출한다.

안 부칙 제2조를 제3조로 하고, 제3조를 제2조로 하며, 제3조(중전의 제2조)의 제목 “(적용례)”를 “(화장품 안전성 평가 자료에 관한 적용례)”로 하고, 같은 조 (중전의 제2조) 중 “제16조제1항제1호의4, 제24조제1항제5호의2·5호의3 및 제30조의”를 “제4조의3제1항제2호의”로, “이 법”을 “해당 개정규정”으로, “또는 수입하는 화장품부터”를 “·수입하여 판매하는 제품부터”로 한다.

안 부칙 제4조 및 제5조를 다음과 같이 신설한다.

제4조(등록의 취소 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대한 등록의 취소 등에 관하여는 종전의 규정에 따른다.

제5조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대하여 벌칙을 적용할 때에는 종전의 규정에 따른다.

수정안조문대비표

현행	개정안	수정안
<u><신설></u>	<u>제4조의2(화장품 안전성 평가) ① 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 화장품책임판매업자는</u> <u>화장품의 유통·판매 전에 제품별로</u> <u>화장품이 안전함을</u> <u>입증할 수 있는 자료(이하 “화장품 안전성 평가 자료”라</u> <u>한다)를 작성 및</u> <u>보관하여야 한다.</u>	<u>제4조의2(화장품 안전성 평가) ① 화장품책임판매업자(수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하는 영업을 하는</u> <u>화장품책임판매업자와 매출액 규모 등을 고려하여</u> <u>총리령으로-----</u> <u>-화장품책임판매업자는 제외한다. 이</u> <u>하 이 조에서 같</u> <u>다)-----</u> <u>-----</u> <u>-----</u> <u>-----</u> <u>-----</u> <u>-----</u> <u>-----</u> <u>작성하여 총리령으로</u> <u>정하는 화장품</u> <u>안전 관련 학력이</u>

나 경력을 갖춘 자
(이하 “안전성 평
가자”라 한다)의
검토를 받은 후 이
를-----

--.

<삭 제>

② 화장품 안전성
평가 자료는 화장
품 안전성에 대하
여 전문지식을 갖
춘 자(이하 “안전성
평가자”라 한다)에
의하여 검토되어야
한다.

③ 식품의약품안전
처장은 국민보건상
위해 우려가 제기
되는 등 필요하다
고 인정하는 경우
화장품 안전성 평
가 자료의 제출을
요구할 수 있다. 이
경우 화장품책임판
매업자는 정당한
사유가 없으면 이
에 따라야 한다.

② -----

화장품책임판매업
자에게 화장품----

---. -----

④ 식품의약품안전
처장은 화장품책임
판매업자가 제1항
및 제2항에 따른
준수사항을 원활하게
이행할 수 있도록
필요한 행정적·재
정적 지원을 할 수
있다.

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

--.
③ -----

-----「중소
기업기본법」 제2
조에 따른 중소기업
자인 경우 제1항
에-----

-----화장품
안전성 평가 자료
작성 방법에 대한
지도·교육, 원료
안전성 자료의 제
공 등 필요한-----
-----·기술적
지원을-----.

④ -----

등에-----

--.

제4조의2(영유아 또는 어린이 사용 화장품 품의 관리) ① 화장품 책임 판매업자는 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

1. 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료

제4조의3(영유아 또는 어린이 사용 화장품 품의 관리) <삭제>

<삭제>

제4조의3(영유아 또는 어린이 사용 화장품 품의 관리) ① 화장품 책임 판매업자는 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. 화장품 안전성 평가 자료
3. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료

1. 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료

2. 화장품의 안전성
평가 자료

3. 제품의 효능·효과에 대한 증명
자료

② 식품의약품안전
처장은 제1항에 따
른 화장품에 대하
여 제품별 안전성
자료, 소비자 사용
실태, 사용 후 이상
사례 등에 대하여
주기적으로 실태조
사를 실시하고, 위
해요소의 저감화를
위한 계획을 수립
하여야 한다.

③ 식품의약품안전
처장은 소비자가
제1항에 따른 화장
품을 안전하게 사
용할 수 있도록 교
육 및 홍보를 할

<삭 제>

② 식품의약품안전
처장은 영유아 또
는 어린이가 사용
할 수 있는 화장품
임을 표시·광고하
려는 화장품에 대
하여 화장품 안전
성 평가 자료, 소비
자 사용실태, 사용
후 이상사례 등에
대하여 주기적으로
실태조사를 실시하
고, 위해요소의 저
감화를 위한 계획
을 수립하여야 한다.

③ 식품의약품안전
처장은 소비자가
제2항에 따른 화장
품을 안전하게 사
용할 수 있도록 교
육 및 홍보를 할

2. 화장품-----

3. 제품의 효능·효과에 대한 증명
자료

② ~ ④ (현행과
같음)

수 있다.

④ 제1항에 따른 영유아 또는 어린이의 연령 및 표시·광고의 범위, 제품별 안전성 자료의 작성 범위 및 보관 기간 등과 제2항에 따른 실태조사 및 계획 수립의 범위, 시기, 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제5조의2(위해화장품의 회수) ① 영업자는 제9조, 제15조 또는 제16조제1항에 위반되어 국민보건에 위해(危害)를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 화장품이 유통 중인 사실을 알게 된 경우에는 지체 없이 해당 화장품을 회수하거나 회수하는

수 있다.

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

제5조의2(위해화장품의 회수) (현행과 같음)

① -----제4조의2제1항, 제4조의3제1항, 제9조-----

데에 필요한 조치를 하여야 한다.		----- -----제5조의2(위해화장품의 회수)
② ~ ④ (생략)		② ~ ④ (현행과 같음)
제16조(판매 등의 금지) ① 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는化粧품을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하여서는 아니 된다. 다만, 제3호의 경우에는 소비자에게 판매하는 化粧품에 한한다.	제16조(판매 등의 금지) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.	제16조(판매 등의 금지) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 1의3. (생략) <신설>	1. ~ 1의3. (현행과 같음) 1의4. 제4조의2에	1. ~ 1의3. (개정안과 같음) <삭제>
	<u>따른 化粧품 안전성 평가 자료를 작성·보관하지 아니하고 유통·판매한 化粧품</u>	

2. ~ 4. (생략)	2. ~ 4. (현행과 같음)	2. ~ 4. (개정안과 같음)
② (생략)	② (현행과 같음)	② (개정안과 같음)
<u><신설></u>	<u>제18조의3(화장품안전</u> <u>정보센터 지정 등)</u>	<u>제18조의3(화장품안전</u> <u>정보센터 지정 등)</u>
	① <u>식품의약품안전</u> <u>처장은 위해 우려</u> <u>가 있는 화장품 원</u> <u>료의 위해평가·화</u> <u>장품 안전성 평가</u> <u>를 전문적으로 수</u> <u>행하고 화장품 안</u> <u>전성 평가를 효율</u> <u>적이고 체계적으로</u> <u>지원하기 위하여</u> <u>전담인력·관리조</u> <u>직 등 대통령령으</u> <u>로 정하는 기준을</u> <u>갖춘 기관이나 법</u> <u>인 또는 단체를 화</u> <u>장품안전정보센터</u> <u>로 지정할 수 있다.</u>	① ----- ----- <u>화장품</u> ----- ----- ----- ----- <u>전</u> <u>문인력과 시설을</u> <u>갖춘 관련 기관·법</u> <u>인</u> ----- ----- -----.
	② ----- ----- ----- --.	② ----- ----- ----- --.

1. <u>화장품 안전성</u> <u>평가에 관한 전문</u> <u>적 기술지원·기</u> <u>술개발 및 자문</u>	1. ----- ----- ----- <u>및</u> ----- --
2. <u>원료 위해평가·</u> <u>안전성 평가</u>	2. ----- <u>안전성 정</u> <u>보 제공</u>
3. <u>화장품 안전성</u> <u>평가를 위한 각종</u> <u>정보의 수집·관</u> <u>리·분석·평가</u> <u>및 제공</u>	3. ~ 5. (개정안과 같음)
4. <u>안전성 평가자</u> <u>양성 지원</u>	
5. <u>제1호부터 제4호</u> <u>까지의 업무에 필</u> <u>요한 시험·조사·</u> <u>연구 및 교육·</u> <u>홍보</u>	
6. <u>그 밖에 화장품</u> <u>품질·안전성 확</u> <u>보에 관한 사항으</u> <u>로서 식품의약품</u> <u>안전처장이 정하</u> <u>는 사업</u>	6. ----- <u>안전성</u> ----- ----- ----- ----- -----
③ <u>식품의약품안전</u> <u>처장은 화장품안전</u>	③ ----- -----

	<u>1. 거짓이나 그 밖의 부당한 방법으로 지정을 받은 경우</u> <u>2. 정당한 사유 없이 제18조의3제2항 각 호에 따른 사업을 1년 이상 계속하여 실시하지 아니한 경우</u> <u>3. 중대한 공익상의 사유 등으로 화장품안전정보센터의 사업을 계속 수행하기 어렵게 된 경우</u> <u>4. 제18조의3제1항 또는 같은 조 제4항에 따른 지정요건에 적합하지 아니하게 된 경우</u> <u>5. 그 밖에 사업실적의 현저한 부실 등 화장품안전정보센터의 업무수행이 적절하지</u>	1. · 2. (개정안과 같음) <삭 제> <u>3. 제18조의3제4항에-----지정 기준에-----</u> <u>4. -----중대한 공익상의 사유로-----</u> <u>-----업무를 계속 수행하기 어</u>
--	---	--

	<u>아니하다고 식품</u> <u>의약품안전처장이</u> <u>인정하는 경우</u> ② 제1항에 따른 화장품안전정보센 터 지정 취소의 기 준 및 절차 등에 필요한 사항은 대 통령령으로 정한다. 제18조의5(화장품안 전정보센터의 지도· 감독 등) ① ~ ③ (생략)	<u>럽게 된-----</u> ② (개정안과 같음)
제23조(회수·폐기명령 등) ① 식품의약품 안전처장은 판매·보 관·진열·제조 또는 수입한 화장품이나 그 원료·재료 등(이 하 “물품”이라 한 다)이 제9조, 제15 조 또는 제16조제1 항을 위반하여 국 민보건에 위해를 끼칠 우려가 있는 경우에는 해당 영	제23조(회수·폐기명령 등) (현행과 같음)	제18조의5(화장품안 전정보센터에 대한 지도·감독 등) ① ~ ③ (생략)
		제23조(회수·폐기명령 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- -----제4조의2 제1항, 제4조의3 제1항, 제9조----- ----- ----- -----

업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자에게 해당 물품의 회수·폐기 등의 조치를 명하여야 한다.		----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
② ~ ⑤ (생략)		② ~ ⑤ (현행과 같음)
제24조(등록의 취소 등) ① 영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장은 등록을 취소하거나 영업소 폐쇄(제3조의2 제1항에 따라 신고한 영업만 해당한다. 이하 이 조에서 같다)를 명하거나, 품목의 제조·수입 및 판매(수입대행형 거래를 목적으로 하는 알선·수여를	제24조(등록의 취소 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	제24조(등록의 취소 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

<신 설>	5의3. 제4조의2제3	5의3. 제4조의2제2
	항에 따른 화장 품 안전성 평가 자료의 제출 요 구를 정당한 사 유 없이 따르지 아니한 경우	항에----- ----- ----- ----- ----- -----
	<신 설>	5의4. 제4조의3제1
		항을 위반하여 제품별 안전성 자료를 작성 또 는 보관하지 아 니한 경우
6. ~ 14. (생 략)	6. ~ 14. (현행과	6. ~ 14. (개정안과
	같음)	같음)
② (생 략)	② (현행과 같음)	② (개정안과 같음)
제30조(수출용 제품의 예외) 국내에서 판 매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 제4조, 제8조부터 제12조 까지, 제14조, 제15 조제1호·제5호, 제1 6조제1항제2호·제3 호 및 같은 조 제2	제30조(수출용 제품의 예외) ----- ----- ----- -----제4조, 제4조의2,----- ----- ----- ----- ----- -----	제30조(수출용 제품의 예외) ----- ----- ----- -----제4조, 제4조의2제1항, 제4조의3제1항---- ----- ----- -----

항을 적용하지 아니하고 수입국의 규정에 따를 수 있다.

<신 설>

제33조의3(화장품통합
정보시스템의 구축·
운영) ① 식품의약
품안전처장은 원료
위해평가, 화장품
안전성 평가, 제
조, 수입, 판매, 사
용 등에 있어서의
안전관리에 필요한
업무를 종합적으로
관리하기 위하여
화장품통합정보시
스템(이하 “통합정
보시스템”이라 한
다)을 구축·운영할
수 있다.

② 식품의약품안전
처장은 다음 각 호
의 기관·단체 등
에 대하여 통합정
보시스템의 구축·

제33조의3(화장품통합
정보시스템의 구축·
운영) ① -----
-----화장
품 안전 관리에---
정보를-----

-----.

② -----
-----통합정보시
스템의 구축을 위
하여 관계 중앙행
정기관의 장, 지방

<u>운영에 필요한 정보</u>(「<u>개인정보 보호법</u>」 제 23 조에 따른 <u>민감정보</u> 및 같은 법 제 24 조에 따른 <u>고유식별정보</u>를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「<u>개인정보 보호법</u>」에 따라 보호하여야 한다)의 제 공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관, 단체 등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. 1. <u>국가 또는 지방자치단체</u> 2. <u>공공기관 또는 공공단체</u> ③ <u>식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 구축·운영 등에 관한 업무를 대통령령으로 정하</u>	<u>자치단체의 장 및 관련-----단체의 장에게-----자료의 제출을-----</u> ----- -----<u>관계 중앙행정기관의 장</u> ----- ----- ----- ----- ----- <삭 제> <삭 제> ③ ----- ----- ----- ----- -----
---	--

	는 <u>관계 전문기관</u>	<u>기관</u>
	또는 단체에 위탁	
	할 수 있다. 이 경	
	우 식품의약품안전	
	처장은 통합정보시	
	스템의 구축·운영	
	에 소요되는 비용	
	의 전부 또는 일부	
	를 지원할 수 있다.	
	④ 제1항부터 제3	④
	항까지에 따른 통	
	합정보시스템의 구	
	축·운영, 정보의	<u>등에</u>
	제공 요청 등에 필	
	요한 사항은 총리	
	<u>령으로 정한다.</u>	
제37조(벌칙) ① 제3	제37조(벌칙) (현행과	제37조(벌칙) ①
조의6, 제4조의2제1	같음)	
항, 제9조, 제13조,		
제16조 제1항 제2호·		
제3호, 같은 조 제2		
항 또는 제28조의4		
제3항을 위반하거		
나, 제14조 제4항에		
따른 중지명령에		
따르지 아니한 자		

는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

② (생략)

부 칙

제1조(시행일) 이 법
은 공포 후 1년이
경과한 날부터 시
행한다. 다만, 제4
조의2, 제16조제1
항제1호의4, 제24
조제1항제5호의2
·5호의3 및 제30
조의 개정규정은
제품의 특징, 해당
제품을 판매하는
화장품책임판매업
자의 화장품 생산
실적·수입 실적
등을 고려하여 대
통령령으로 정하는
바에 따라 제품별
로 시행일을 달리
정할 수 있다.

부 칙

② (현행과 같음)

제1조(시행일) ① ---

다만, 다
음 각 호의 구분에
따른 화장품책임판
매업자에 대한 제4
조의2의 개정규정
은 해당 호에서 정
한 날부터 시행하
고, 제4조의3제1항
제2호의 개정규정
은 2029년 1월 1
일부터 시행한다.

1. 연 생산·수입
액이 10억원 이
상인 업소 또는
이 법 공포 후
화장품책임판매
업을 등록한 업

소: 다음 각 목의
구분에 따른 시
행일

가. 이 법 공포

후 기능성화

장품으로 심

사를 받거나

보고서를 제

출한 제품을

판매하려는

업소: 2028년

1월 1일

나. 이 법 공포

후 최초로 제

조·수입하여

출시하는 제

품을 판매하

려는 업소: 20

30년 1월 1일

다. 가목 및 나

목에 해당하

지 않은 업소:

2031년 1월 1

일

2. 연 생산·수입

액이 10억원 미

	<u><신 설></u> <u>제2조(적용례) 제4조</u> <u>의2, 제16조제1항</u> <u>제1호의4, 제24조</u> <u>제1항제5호의2·5</u> <u>호의3 및 제30조</u> <u>의 개정규정은 이</u> <u>법 시행 이후 제조</u>	<u>만인 업소: 2031</u> <u>년 1월 1일</u> <u>② 제1항 각 호의</u> <u>생산·수입액은 공</u> <u>포일을 기준으로</u> <u>해당 영업장의 전</u> <u>년도 1년간의 생산</u> <u>금액과 수입금액을</u> <u>더한 값으로 하고,</u> <u>신규사업·휴업 등</u> <u>으로 전년도 1년간</u> <u>의 총 생산·수입</u> <u>액을 산출할 수 없</u> <u>을 경우에는 전년</u> <u>도 실제 운영기간</u> <u>동안의 총 생산·</u> <u>수입액을 1년 단위</u> <u>로 환산하여 산출</u> <u>한다.</u> <u>제3조(화장품 안전성</u> <u>평가 자료에 관한</u> <u>적용례) -----</u> <u>-제4조의3제1항제</u> <u>2호의-----</u> <u>-----해당</u> <u>개정규정-----·수</u>
--	---	---

<신 설>

<신 설>

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.

입하여 판매하는
제품부터-----.

제2조(범 시 행 을 위
한 준비 행위) (개정
안 제3조와 같음)

제4조(등록의 취소 등
에 관한 경과조치)
이 법 시행 전의
위반행위에 대한
등록의 취소 등에
관하여는 종전의
규정에 따른다.

<u><신 설></u>		<u>제5조(벌칙에 관한 경</u> <u>과조치) 이 법 시행</u> <u>전의 위반행위에</u> <u>대하여 벌칙을 적</u> <u>용할 때에는 종전</u> <u>의 규정에 따른다.</u>
---------------------------	--	--

화장품법 일부개정법률안

화장품법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조의2를 제4조의3으로 하고, 제4조의2를 다음과 같이 신설하며, 제4조의3(중전의 제4조의2)제1항제2호 중 “화장품의”를 “화장품”으로 한다.

제4조의2(화장품 안전성 평가) ① 화장품책임판매업자(수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하는 영업을 하는 화장품책임판매업자와 매출액 규모 등을 고려하여 총리령으로 정하는 화장품책임판매업자는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)는 화장품의 유통·판매 전에 제품별로 화장품이 안전함을 입증할 수 있는 자료(이하 “화장품 안전성 평가 자료”라 한다)를 작성하여 총리령으로 정하는 화장품 안전 관련 학력이나 경력을 갖춘 자(이하 “안전성 평가자”라 한다)의 검토를 받은 후 이를 보관하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 국민보건상 위해 우려가 제기되는 등 필요하다고 인정하는 경우 화장품책임판매업자에게 화장품 안전성 평가 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 화장품책임판매업자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 화장품책임판매업자가 「중소기업기본

법」 제2조에 따른 중소기업자인 경우 제1항에 따른 준수사항을 원활하게 이행할 수 있도록 화장품 안전성 평가 자료 작성 방법에 대한 지도·교육, 원료 안전성 자료의 제공 등 필요한 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

④ 화장품 안전성 평가 자료의 작성 범위 및 보관기간 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제5조의2제1항 중 “제9조”를 “제4조의2제1항, 제4조의3제1항, 제9조”로 한다.

제18조의3부터 제18조의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제18조의3(화장품안전정보센터 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 화장품 안전성 평가를 효율적이고 체계적으로 지원하기 위하여 전문 인력과 시설을 갖춘 관련 기관·법인 또는 단체를 화장품안전정보센터로 지정할 수 있다.

② 화장품안전정보센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다.

1. 화장품 안전성 평가에 관한 전문적 기술지원 및 자문
2. 원료 안전성 정보 제공
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 안전성 확보에 관한 사항으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사업

③ 식품의약품안전처장은 화장품안전정보센터에 대하여 제2항 각 호의 사업을 수행하는 데에 필요한 경비를 예산의 범위에서 지원할 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. 제18조의3제4항에 따른 지정 기준에 적합하지 아니하게 된 경우
4. 그 밖에 중대한 공익상의 사유로 화장품안전정보센터의 업무를 계속 수행하기 어렵게 된 경우

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

제18조의5(화장품안전정보센터에 대한 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.

제23조제1항 중 “제9조”를 “제4조의2제1항, 제4조의3제1항, 제9조”로 한다.

제24조제1항제5호의2를 제5호의4로 하고, 같은 항에 제5호의2 및 제5호의3을 각각 다음과 같이 신설하며, 제5호의4(종전의 제5호의2) 중 “제4조의2제1항에 따른”을 “제4조의3제1항을 위반하여”로 한다.

5의2. 제4조의2제1항을 위반하여 화장품 안전성 평가 자료를 작성 또는 보관하지 아니하거나 안전성 평가자의 검토를 받지 아니한 경우

5의3. 제4조의2제2항에 따른 화장품 안전성 평가 자료의 제출 요구를 정당한 사유 없이 따르지 아니한 경우

제30조 중 “제4조”를 “제4조, 제4조의2제1항, 제4조의3제1항”으로 한다.
제33조의3을 다음과 같이 신설한다.

제33조의3(화장품통합정보시스템의 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 화장품 안전 관리에 필요한 정보를 종합적으로 관리하기 위하여 화장품통합정보시스템(이하 “통합정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 구축을 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 및 관련 기관·단체의 장에게

필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관계 중앙행정기관의 장 등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 구축·운영 등에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 기관 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 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제37조제1항 중 “제4조의2제1항”을 “제4조의2제1항, 제4조의3제1항”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) ① 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 구분에 따른 화장품책임판매업자에 대한 제4조의2의 개정규정은 해당 호에서 정한 날부터 시행하고, 제4조의3제1항제2호의 개정규정은 2029년 1월 1일부터 시행한다.

1. 연 생산·수입액이 10억원 이상인 업소 또는 이 법 공포 후 화장품책임판매업을 등록한 업소: 다음 각 목의 구분에 따른 시행일
- 가. 이 법 공포 후 기능성화장품으로 심사를 받거나 보고서를 제출한 제품을 판매하려는 업소: 2028년 1월 1일

나. 이 법 공포 후 최초로 제조·수입하여 출시하는 제품을 판매하려는 업소: 2030년 1월 1일

다. 가목 및 나목에 해당하지 않은 업소: 2031년 1월 1일

2. 연 생산·수입액이 10억원 미만인 업소: 2031년 1월 1일

② 제1항 각 호의 생산·수입액은 공포일을 기준으로 해당 영업장의 전년도 1년간의 생산금액과 수입금액을 더한 값으로 하고, 신규사업·휴업 등으로 전년도 1년간의 총 생산·수입액을 산출할 수 없을 경우에는 전년도 실제 운영기간 동안의 총 생산·수입액을 1년 단위로 환산하여 산출한다.

제2조(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.

제3조(화장품 안전성 평가 자료에 관한 적용례) 제4조의2, 제4조의3제1항제2호의 개정규정은 해당 개정규정 시행 이후 제조·수입하여 판매하는 제품부터 적용한다.

제4조(등록의 취소 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대한 등록의 취소 등에 관하여는 종전의 규정에 따른다.

제5조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대하여 벌

칙을 적용할 때에는 종전의 규정에 따른다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제4조의2(화장품 안전성 평가) ①</u> <u>화장품책임판매업자(수입대행</u> <u>형 거래를 목적으로 알선·수</u> <u>여하는 영업을 하는 화장품책</u> <u>임판매업자와 매출액 규모 등</u> <u>을 고려하여 총리령으로 정하</u> <u>는 화장품책임판매업자는 제외</u> <u>한다. 이하 이 조에서 같다)는</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 작성하여 총리령으로 정하</u> <u>는 화장품 안전 관련 학력이나</u> <u>경력을 갖춘 자(이하 “안전성</u> <u>평가자”라 한다)의 검토를 받</u> <u>은 후 이를 보관하여야 한다.</u> <u>② 식품의약품안전처장은 국민</u> <u>보건상 위해 우려가 제기되는</u> <u>등 필요하다고 인정하는 경우</u> <u>화장품책임판매업자에게 화장</u> <u>품 안전성 평가 자료의 제출을</u> <u>요구할 수 있다. 이 경우 화장</u>

제4조의2(영유아 또는 어린이 사용化粧품의 관리) ① 化粧품책임판매업자는 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 化粧품임을 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. (생략)

품책임판매업자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 化粧품책임판매업자가 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자인 경우 제1항에 따른 준수사항을 원활하게 이행할 수 있도록 化粧품 안전성 평가 자료 작성 방법에 대한 지도·교육, 원료 안전성 자료의 제공 등 필요한 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

④ 化粧품 안전성 평가 자료의 작성 범위 및 보관기간 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제4조의3(영유아 또는 어린이 사용化粧품의 관리) ① -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. 화장품의 안전성 평가 자료

3. (생략)

② ~ ④ (생략)

제5조의2(위해화장품의 회수) ①
영업자는 제9조, 제15조 또는
제16조제1항에 위반되어 국민
보건에 위해(危害)를 끼치거나
끼칠 우려가 있는 화장품이 유
통 중인 사실을 알게 된 경우
에는 지체 없이 해당 화장품을
회수하거나 회수하는 데에 필
요한 조치를 하여야 한다.

② ~ ④ (생략)

<신설>

2. 화장품 -----

3. (현행과 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)

제5조의2(위해화장품의 회수) ①
-----제4조의2제1항, 제4조
의3제1항, 제9조-----

-----.

② ~ ④ (현행과 같음)

제18조의3(화장품안전정보센터
지정 등) ① 식품의약품안전처
장은 화장품 안전성 평가를 효
율적이고 체계적으로 지원하기
위하여 전문인력과 시설을 갖
춘 관련 기관·법인 또는 단체
를 화장품안전정보센터로 지정
할 수 있다.

② 화장품안전정보센터는 다음
각 호의 사업을 수행한다.

1. 화장품 안전성 평가에 관한
전문적 기술지원 및 자문

<신 설>

2. 원료 안전성 정보 제공

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

4. 안전성 평가자 양성 지원

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

6. 그 밖에 화장품 안전성 확보
에 관한 사항으로서 식품의약
품안전처장이 정하는 사업

③ 식품의약품안전처장은 화장
품안전정보센터에 대하여 제2
항 각 호의 사업을 수행하는
데에 필요한 경비를 예산의 범
위에서 지원할 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

<신 설>

할 수 있다. 다만, 제1호의 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

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. 제18조의3제4항에 따른 지정기준에 적합하지 아니하게 된 경우

4. 그 밖에 중대한 공익상의 사유로 화장품안전정보센터의 업무를 계속 수행하기 어렵게 된 경우

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

제18조의5(화장품안전정보센터에 대한 지도·감독 등) ① 식품의약품안전처장은 화장품안전정보센터에 대하여 감독상 필요한 때에는 그 업무에 관한 사항을 보고하게 하거나 자료의 제출, 그 밖에 필요한 명령

제23조(회수·폐기명령 등) ① 식품의약품안전처장은 판매·보관·진열·제조 또는 수입한 화장품이나 그 원료·재료 등(이하 “물품”이라 한다)이 제9조, 제15조 또는 제16조제1항을 위반하여 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있는 경우에는 해당 영업자·판매자 또는 그 밖에化妆품을 업무상 취급하는 자에게 해당 물품의 회수·폐기 등의 조치를 명하여야 한다.

② ~ ⑤ (생략)

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

을 할 수 있다.

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

제23조(회수·폐기명령 등) ① --

-----제4조의2
제1항, 제4조의3제1항, 제9조--

-----.

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제24조(등록의 취소 등) ① -----

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 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.

1. ~ 5. (생략)

<신 설>

<신 설>

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

6. ~ 14. (생략)

[illegible]

1. ~ 5. (현행과 같음)

5의2. 제4조의2제1항을 위반하
여 화장품 안전성 평가 자료를
작성 또는 보관하지 아니하거
나 안전성 평가자의 검토를 받
지 아니한 경우

5의3. 제4조의2제2항에 따른 화
장품 안전성 평가 자료의 제출
요구를 정당한 사유 없이 따르
지 아니한 경우

5의4. 제4조의3제1항을 위반하
여 ---

6. ~ 14. (현행과 같음)

② (생 략)

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.

<신 설>

② (현행과 같음)

제30조(수출용 제품의 예외) -----
----- 제4조,
제4조의2제1항, 제4조의3제1항-

-----.

제33조의3(화장품통합정보시스템의 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 화장품 안전 관리에 필요한 정보를 종합적으로 관리하기 위하여 화장품통합정보시스템(이하 “통합정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 구축을 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 및 관련 기관·단체의 장에게 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관계 중앙행정기관의 장 등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

제37조(벌칙) ① 제3조의6, 제4조의2제1항, 제9조, 제13조, 제16조제1항제2호·제3호, 같은 조 제2항 또는 제28조의4제3항을 위반하거나, 제14조제4항에 따른 중지명령에 따르지 아니한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. ② (생략)	③ <u>식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 구축·운영 등에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 구축·운영에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.</u> ④ <u>제1항부터 제3항까지에 따른 통합정보시스템의 구축·운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</u> 제37조(벌칙) ① ----- 제4조의2제1항, 제4조의3제1항----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. ② (현행과 같음)
---	---