2026

맞춤형화장품조제관리사

화장품법의 이해

엠북 보건/의료

공부혁명!
mbook.kr

- PDF 전자책
- 3시간 18분 완성, 암기코드 제공
- 법, 영, 규칙, 별표 종합 정리
- 최근 신설 및 개정 내용 반영

도서명 : 화장품법의 이해

ISBN : 979-11-7393-227-4

발간일 : 2026-04-06

형식 : 전자책(PDF)

저자 : 김병연 교수

출판사 : 엠북

홈페이지 : https://www.mbook.kr/

이메일 : by4782@gmail.com

정가 : 24,000원

화장품법의 이해

[목차]

제1권 화장품법(p4)

제1장 총칙(p4)

제2장 화장품의 제조·유통(p9)

제3장 화장품의 취급(p43)

제4장 감독(p54)

제5장 보칙(p66)

제6장 벌칙(p73)

제2권 개인정보보호법(p76~161)

제1장 총칙(p77)

제2장 개인정보 보호정책의 수립 등(p81)

제3장 개인정보의 처리(p91)

제4장 개인정보의 안전한 관리(p110)

제5장 정보주체의 권리 보장(p122)

제6장 삭제

제7장 개인정보 분쟁조정위원회(p138)

제8장 개인정보 단체소송(p144)

제9장 보칙(p146)

제10장 벌칙(p156~161)

[비고]

회색 형광펜은 법조문 제목

노란색 형광펜은 암기코드 등

검은색은 법

보라색은 시행령

갈색은 시행규칙(총리령)

초록색은 최근(1~2년내) 개정, 신설 내용

붉은색은 시행 예정

(Copyright) 공부혁명 엠북(mbook.kr)

제1권 화장품법

(이하 법)

[약어]

처장은 식품의약품안전처장

청장은 지방식품의약품안전청장

원장은 식품의약품안전평가원장

식약처는 식품의약품안전처

영은 화장품법 시행령

규칙은 화장품법 시행규칙

사용기한등은 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

[법 개정]

- 25년 8월 1일부터 천연화장품 및 유기농화장품에 관한 정부 인증 폐지(민간 체계로 전환)

제1장 총칙

1~2조

1. 목적

- 법은 화장품 제조, 수입, 판매, 수출 등에 관한 사항을 규정해 국민보건향상과 화장품 산업 발전에 기여
- 영은 법, 규칙은 법과 영에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항 규정

2. 정의

가. 화장품

- 인체를 청결/미화해 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부/모발 건강 유지/증진을 위해,
- 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서,
- 인체에 대한 작용이 경미한 것
- 단, 약사법상 의약품 제외

나. 기능성화장품

1) 다음에 도움 주는 제품
- 피부 미백/주름개선
- 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 보호
- 모발 색상 변화/제거, 영양공급
- 피부/모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 방지/개선

2) 범위

- 피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지해 기미/주근깨 생성을 억제해 피부 미백
- 피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 엷게 해 피부 미백
- 피부에 탄력을 주어 주름 완화/개선
- 강한 햇볕을 방지해 피부를 곱게 태움

- 자외선으로부터 피부 보호
- 모발의 색상 변화(탈염/탈색 포함)
· 단, 일시적으로 변화시키는 제품 제외
- 체모 제거하는 기능
· 단, 물리적으로 제거하는 제품 제외
- 탈모 완화
· 단, 코팅 등 물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 제품 제외

- 여드름성 피부 완화
· 단, 인체세정용 제품류로 한정
- 피부장벽(피부 가장 바깥 쪽 각질층 표피) 기능을 회복해 가려움 등 개선
- 튼살로 인한 붉은 선을 엷게 함

다. 맞춤형화장품

1) 제조/수입된 화장품 내용물에 다른 화장품 내용물이나 처장이 정하는 원료를 추가해 혼합

2) 제조/수입된 화장품 내용물 소분

- 단, 고형 비누 등 고체 형태 세안용 비누(이하 화장비누) 내용물을 단순 소분한 화장품 제외

라. 안전용기/포장

- 만 5세 미만이 개봉하기 어렵게 설계/고안

마. 사용기한

- 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 고유 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한

바. 1차 포장

- 화장품 제조시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기

사. 2차 포장

- 1차 포장을 수용하는 1개 이상의 포장과 보호재 및 표시 목적으로 한 포장(첨부문서 등 포함)

아. 표시

- 화장품 용기/포장에 기재하는 문자, 숫자, 도형, 그림

자. 광고

- 라디오, TV, 신문, 잡지, 음성, 음향, 영상, 인터넷, 인쇄물, 간판 등에 의해,
- 화장품 정보를 나타내거나 알림

차. 화장품제조업(이하 **제조업**)

- 화장품 전부/일부를 제조하는 영업
- 2차 포장이나 표시만의 공정은 제외

카. 화장품책임판매업(이하 **책임판매업**)

- 화장품의 품질/안전 등을 관리하면서 유통/판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선/수여하는 영업

타. 맞춤형화장품판매업(이하 **맞춤형판매업**)

- 맞춤형화장품을 판매하는 영업

파. 직접구매 /해외화장품(이하 직구화장품)

- 개인이 자가소비 목적으로 해외 사이버몰(컴퓨터 등과 정보통신설비를 이용해 재화 등을 거래할 수 있는 가상 영업장)에서 직접 구매

하. 기타

1) **화장품제조업자**(이하 **제조업자**)는 제조업 등록한 자
2) **화장품책임판매업자**(이하 **책임판매업자**)는 책임판매업 등록한 자
3) **맞춤형화장품판매업자**(이하 **맞춤형판매업자**)는 맞춤형화장품판매업 신고한 자
4) 영업자는 제조업자, 책임판매업자, 맞춤형판매업자

5) **맞춤형화장품조제관리사**(이하 **관리사**)

- 맞춤형화장품 혼합/소분 등 품질/안전 관리 업무에 종사

6) 판매자는 소비자에 화장품을 직접 판매하는 자
7) 화장품 관련 분야는

- 화학, 생물학, 화학공학, 생물공학, 미생물학, 생화학, 생명과학, 생명공학, 유전공학, 향장학, 화장품과학, 한의학, 한약학, 간호학, 간호과학, 건강간호학

8) **주민등록번호등**은 주민등록번호, 외국인등록번호(이하 **주민번호등**)

3. 영업의 종류

가. 제조업

1) 직접 제조

2) 위탁받아 제조

3) 포장(1차 포장만 해당)

나. 책임판매업

1) 제조업자가 화장품을 직접 제조해 유통/판매

2) 제조업자에 위탁해 제조된 화장품 유통/판매

3) 수입 화장품 유통/판매

4) 수입대행형 거래를 위해 화장품 알선/수여

- 전자상거래만 해당

다. 맞춤형판매업

1) 제조/수입된 화장품 내용물에 다른 화장품 내용물이나 처장 고시 원료를 추가해 혼합한 화장품 판매

2) 제조/수입된 화장품 내용물을 소분한 화장품 판매

4. 9월 7일 화장품의 날 (25년 4월 신설)

- 화장품산업의 국제 경쟁력 강화, 화장품에 대한 국민의 이해와 관심 제고

- 국가/지자체는 행사, 교육, 홍보, 법인/단체 활동 지원 가능

(Copyright) 공부혁명 엠북(mbook.kr)

제2장 화장품의 제조·유통

3~6조

제1절 등록 및 신고

1. 개요

가. 영업의 등록

1) 제조업, 책임판매업을 하려면 처장에 등록 요

- 등록한 사항 중 중요한 사항 변경시도 같다

2) 제조업은 시설기준 갖춰야 함

- 일부 공정만 제조시 등은 시설 일부 불요

3) 책임판매업은

- 화장품 품질관리와 책임판매 후 안전관리 기준 구비

- 이를 관리할 책임판매관리자 둘 것

나. 맞춤형화장품판매업의 신고

1) 맞춤형판매업 하려면 처장에 신고

- 신고한 사항 중 총리령 사항 변경시도 같다

2) 신고하려면 시설기준 갖추고 관리사 둘 것

2. 등록

가. 신청

1) 제조업

: 등록신청서(전자문서 포함)에 다음 서류(전자문서 포함) 첨부해 제조소 소재지 청장에 제출

a) 등록하려는 자(법인은 대표자)가 정신질환자가 아님을 증명하는 의사 진단서나 제조업자로서 적합함을 증명하는 전문의 진단서

b) 등록하려는 자가 마약류중독자가 아님을 증명하는 의사 진단서

c) 시설 명세서

2) 책임판매업

: 등록신청서(전자문서 포함)에 다음 서류(전자문서 포함, 수입대행형 거래시 제출안함) 첨부해 책임판매업소 소재지 청장에 제출

a) 화장품 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 적합한 기준에 관한 규정

b) 책임판매관리자 자격 확인 서류

나. 청장은

1) 행정정보 공동이용으로 법인 등기사항증명서 확인(법인만 해당)

2) 등록요건 갖춘 때 제조업[책임판매업] 등록대장에 다음 사항을 적고, 제조업[책임판매업] 등록필증 발급

- 등록번호, 등록연월일
- 제조업자[책임판매업자] 성명, 주민번호등(법인은 대표자 성명/주민번호등)
- 제조업자[책임판매업자] 상호(법인은 법인 명칭)
- 제조소[책임판매업소] 소재지
- 제조[책임판매] 유형
- 책임판매업은 책임판매관리자 성명, 주민번호등도 기재

3. 변경등록

가. 다음 변경시 **변경등록**

- 제조업자[책임판매업자](법인은 대표자)
- 제조업자[책임판매업자] 상호(법인은 법인 명칭)
- 제조소[책임판매업소] 소재지
- 제조[책임판매] 유형

- 책임판매업자는 책임판매관리자 변경시도 변경등록

나. 제조업자/책임판매업자는

- 변경 사유 발생 30일(행정구역 개편에 따른 소재지 변경시 90일)내
- 제조업[책임판매업] 변경등록 신청서(전자문서 포함)에
- 제조업[책임판매업] 등록필증과 다음 서류(전자문서 포함)를 첨부(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외)해 청장에 제출
- 등록 관청을 달리하는 화장품제조소나 책임판매업소 소재지 변경시 새 소재지 청장에 제출

1) 제조업자, 책임판매업자 변경(법인은 대표자 변경)

- 제조업자는 정신질환자나 마약류 중독자 아님을 증명하는 서류
- 양도/양수시 이를 증명하는 서류

2) 제조소 소재지 변경(행정구역개편에 따른 사항은 제외)

- 시설 명세서

3) 책임판매관리자 변경

- 책임판매관리자 자격 확인 서류(수입대행형 거래 책임판매업을 등록한 자가 두는 책임판매관리자는 제외)

4) 제조 유형 변경/추가시 시설 명세서

5) 책임판매 유형 변경/추가시

- 화장품 품질관리, 책임판매 후 안전관리에 적합한 기준에 관한 규정
- 책임판매관리자 자격 확인 서류

다. 청장은

- 행정정보 공동이용으로 법인 등기사항증명서(법인만 해당), 가족관계증명서(상속만 해당) 확인
- 제조업[책임판매업] 등록대장에 변경사항 적고, 제조업[책임판매업] 등록필증 뒷면에 변경사항 가재 후 교부

4. 제조업 시설기준

가. 기준

1) 제조 작업 하는 다음 시설 갖춘 작업소
- 쥐/해충, 먼지 방지 시설
- 작업대 등 제조 시설/기구
- 가루 제거 시설

2) 원료/자재, 제품 보관소

3) 원료/자재, 제품 품질검사 시험실

4) 품질검사 시설/기구

나. 시설 일부 면제 등

1) 화장품 일부 공정만 제조시 해당 공정에 필요한 시설/기구 외의 시설/기구 불요

2) 다음 기관 등에 품질검사 위탁시 품질검사 시험실, 시설/기구 불요
- 보건환경연구원
- 시험실 갖춘 제조업자
- 화장품 시험/검사기관
- 한국의약품수출입협회

3) 제조업자는 화장품 제조시설을 이용해 화장품 외의 물품 제조 가능
- 예외) 제품 간 오염 우려시

5. 화장품의 품질관리기준

가. 용어

1) 품질관리
- 화장품 책임판매시 필요한 제품의 품질 확보
- 제조업자, 제조 관계 업무(시험/검사 포함) 관리/감독, 화장품 시장 출하 관리, 기타 제품 품질 관리

2) 시장출하
- 책임판매업자가 제조 등 하거나 수입한 화장품 판매를 위해 출하
- 제조 등은 타인에 위탁해 제조/검사하는 것 포함(타인의 수탁받아 제조/검사하는 것은 불포함)

나. 책임판매업자

1) 책임판매관리자를 두고, 품질관리를 적정하고 원활히 수행할 능력 있는 인력 충분히 갖출 것

2) 품질관리업무 절차에 관한 문서 및 기록 등

a) 품질관리 업무를 적정하고 원활하게 수행하기 위해 다음 포함 **품질관리 업무 절차서**(이하 **절차서**) 작성/보관

- 적정한 제조관리, 품질관리 확보 절차
- 품질 등에 관한 정보, 품질 불량 등 처리 절차
- 회수처리 절차
- 교육/훈련 절차
- 문서/기록 관리 절차
- 시장출하 기록 절차 등

b) 절차서에 따라 다음 업무 수행
- 제조업자가 화장품을 적정하고 원활하게 제조한 것임을 확인하고 기록
- 제품 품질 등 정보를 얻었을 때 해당 정보가 인체에 영향을 미치는 경우 그 원인을 밝히고, 개선 필요시 적정한 조치하고 기록
- 책임판매한 제품 품질이 불량하거나 불량할 우려시 회수 등 신속한 조치하고 기록
- 시장출하에 관해 기록
- 제조번호별 품질검사를 철저히 한 후 결과 기록
· 단, 제조업자와 책임판매업자가 같은 경우, 제조업자나 처장이 지정한 화장품 시험검사기관에 품질검사를 위탁해 제조번호별 품질검사 결과가 있으면 품질검사 불요
- 기타 품질관리 업무

3) 책임판매관리자 업무 수행 장소에 절차서 원본 보관, 이외 장소에 원본과 대조 마친 사본 보관

4) 회수처리
- 절차서에 따라 책임판매관리자에 다음 회수 업무하게 함
a) 회수한 화장품은 구분해 일정 기간 보관 후 폐기 등 적정한 방법으로 처리
b) 회수 내용을 적은 기록을 작성하고 책임판매업자에 문서로 보고