

## 화장품법 일부개정법률안 (김원이의원 대표발의)

의안 번호	7451
----------	------

발의연월일 : 2021. 1. 18.

발 의 자 : 김원이 · 박홍근 · 강훈식  
기동민 · 김병기 · 이상현  
조승래 · 이정문 · 장경태  
최혜영 · 허종식 의원  
(11인)

### 제안이유

「화장품법」 개정(법률 제15488호, 2018.3.13. 공포, 2020.3.14. 시행)으로 개인의 피부상태 등을 반영하여 소비자의 기호에 맞도록 맞춤형 화장품판매업소에서 화장품을 혼합 또는 소분하여 제공하는 맞춤형화장품 제도가 도입되었음.

그러나, 현행법상 맞춤형화장품판매업소에 대한 시설기준이 없어 맞춤형화장품의 혼합·소분이 안전하고 적절하게 이루어지는지에 대한 관리가 어렵다는 문제가 제기되고 있고, 개봉하지 않고 직접 소비자에게 판매하여야 하는 화장품을 맞춤형화장품의 혼합·소분에 사용하여 품질 및 소비자 안전에 대한 우려가 있으며, 맞춤형화장품조제관리사의 자격시험·자격관리 기준 등이 미흡함.

이에 맞춤형화장품조제관리사의 준수사항을 보완하고, 맞춤형화장품조제관리사의 자격 관리 기준 등을 신설하는 한편, 그 밖에 현행 제도

의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

## 주요내용

- 가. 맞춤형화장품판매업을 신고하려는 자는 시설 기준을 갖추어야 하고, 맞춤형화장품조제관리사의 업무범위를 혼합·소분 등 품질·안전관리 업무로 명확하게 함(안 제3조의2).
- 나. 맞춤형화장품조제관리사 자격시험의 부정행위자에 대한 제재 규정 마련, 맞춤형화장품조제관리사 결격사유, 자격증 양도·대여금지, 유사명칭사용 금지 및 자격 취소 사유 등을 규정함(안 제3조의4, 제3조의5부터 제3조의8까지 신설).
- 다. 맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 일반 소비자 판매용 제품의 임의 혼합·소분 금지 및 원료목록 보고 의무를 추가함(안 제5조).
- 라. 맞춤형화장품판매업자에게 동물실험을 실시한 화장품의 유통·판매 금지 의무를 부여함(안 제15조의2).
- 마. 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자의 교육 의무 위반 시 과태료 처분 규정을 신설함(안 제40조).

## 화장품법 일부개정법률안

화장품법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조의2제2항 중 “신고한 자(이하 “맞춤형화장품판매업자”라 한다)는”을 “신고하려는 자는”으로, “바에 따라 맞춤형화장품의 혼합·소분 업무”를 “시설기준을 갖추어야 하며, 맞춤형화장품의 혼합·소분 등 품질·안전 관리 업무”로 한다.

제3조의4제2항 중 “맞춤형화장품조제관리사가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 시험에 합격한 경우에는 자격을 취소하여야 하며, 자격이 취소된 사람은 취소된 날부터 3년간 자격시험에 응시할 수 없다”를 “거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 자격시험에 응시한 사람 또는 자격시험에서 부정행위를 한 사람에 대하여는 그 자격시험을 정지시키거나 합격을 무효로 하여야 하며, 자격시험이 정지되거나 무효로 된 사람은 그 처분이 있는 날로부터 3년간 자격시험에 응시할 수 없다”로 한다.

제3조의5부터 제3조의8까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제3조의5(맞춤형화장품조제관리사 결격사유) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 맞춤형화장품조제관리사가 될 수 없다.

1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」

제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 맞춤형화장품조제관리사로서 적합하다고 인정하는 사람은 제외한다.

2. 피성년후견인 또는 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자
3. 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 마약류의 중독자
4. 이 법 또는 「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자
5. 제3조의8에 따라 맞춤형화장품조제관리사의 자격이 취소된 날부터 3년이 지나지 아니한 자

제3조의6(자격증 대여 등의 금지) ① 맞춤형화장품조제관리사는 다른 사람에게 자기의 성명을 사용하여 맞춤형화장품조제관리사 업무를 하게 하거나 자기의 맞춤형화장품조제관리사자격증을 양도 또는 대여하여서는 아니 된다.

② 누구든지 다른 사람의 맞춤형화장품조제관리사자격증을 양수하거나 대여받아 이를 사용하여서는 아니 된다.

제3조의7(유사명칭의 사용금지) 맞춤형화장품조제관리사가 아닌 자는 맞춤형화장품조제관리사 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 못한다.

제3조의8(맞춤형화장품조제관리사 자격의 취소) 식품의약품안전처장은 맞춤형화장품조제관리사가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 자격을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 맞춤형화장품조제관리사의 자격을 취득한 경우
2. 제3조의5 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
3. 제3조의6제1항의 규정을 위반하여 다른 사람에게 자기의 성명을 사용하여 맞춤형화장품조제업무를 하게 하거나 맞춤형화장품조제관리사자격증을 양도 또는 대여한 경우

제5조제3항 중 “맞춤형화장품판매업자는 맞춤형화장품”을 “맞춤형화장품판매업자(제3조의2제1항에 따라 맞춤형화장품판매업을 신고한 자를 말한다. 이하 같다)는 소비자에게 유통·판매되는 화장품을 임의 혼합·소분하여서는 아니 되며, 맞춤형화장품”으로, “의무 등”을 “의무, 안전성 관련 사항 보고 의무 등”으로 하고, 같은 조 제5항부터 제8항까지를 각각 제6항부터 제9항까지로 하며, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제8항(중전의 제7항) 중 “제6항”을 “제7항”으로 하며, 같은 조 제9항(중전의 제8항) 중 “제5항부터 제7항”을 “제6항부터 제8항”으로 한다.

- ⑤ 맞춤형화장품판매업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 맞춤형화장품에 사용된 모든 원료의 목록을 매년 1회 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제15조의2제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “화장품책임판매업자”를 “화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자”로 한다.

제24조제1항에 제2호의3을 다음과 같이 신설한다.

- 2의3. 제3조의2제2항에 따른 시설을 갖추지 아니한 경우  
제27조 중 “제14조의2제3항”을 “제3조의8에 따른 자격의 취소, 제14조의2제3항”으로 한다.
- 제36조제1항제4호 중 “제16조제1항제1호”를 “제16조제1항제1호·제1호의2”로 한다.
- 제37조제1항 중 “제4조의2제1항”을 “제3조의6, 제4조의2제1항”으로 한다.
- 제40조제1항에 제1호의2 및 제3호의2를 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제4호를 다음과 같이 하며, 같은 항에 제4호의2를 다음과 같이 신설한다.
- 1의2. 제3조의7을 위반하여 맞춤형화장품조제관리사 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 자
- 3의2. 제5조제5항을 위반하여 맞춤형화장품 원료의 목록을 보고하지 아니한 자
4. 제5조제6항을 위반하여 교육을 받지 아니한 자
- 4의2. 제5조제7항에 따른 명령을 위반한 자

## 부 칙

- 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.
- 제2조(동물실험을 실시한 화장품 등에 관한 적용례) 제15조의2의 개정

규정은 이 법 시행 이후 맞춤형화장품판매업자가 유통·판매하는  
화장품부터 적용한다.

제3조(맞춤형화장품판매업 신고에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종  
전의 제3조의2에 따라 맞춤형화장품판매업을 신고한 자는 제3조의2  
제2항의 개정규정에도 불구하고 이 법 시행일부터 2년이 되는 날까  
지 같은 개정규정에 따른 시설기준을 갖추어야 한다.

제4조(맞춤형화장품조제관리사의 결격사유에 관한 경과조치) 이 법 시  
행 당시 맞춤형화장품조제관리사가 이 법 시행 전에 발생한 사유로  
제3조의5의 개정규정에 따라 결격사유에 해당하게 된 경우에는 같  
은 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

## 신 · 구조문대비표

현           행	개           정           안
제3조의2(맞춤형화장품판매업의 신고) ① (생   략)	제3조의2(맞춤형화장품판매업의 신고) ① (현행과 같음)
② 제1항에 따라 맞춤형화장품 판매업을 신고한 자(이하 “맞춤형화장품판매업자”라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 맞춤형화장품의 혼합·소분 업무에 종사하는 자(이하 “맞춤형화장품조제관리사”라 한다)를 두어야 한다.	② ----- -----신고하려는 자는----- -----시설기준을 갖 추어야 하며, 맞춤형화장품의 혼합·소분 등 품질·안전 관리 업무----- ----- -----.
제3조의4(맞춤형화장품조제관리사 자격시험) ① (생   략)	제3조의4(맞춤형화장품조제관리사 자격시험) ① (현행과 같음)
② 식품의약품안전처장은 맞춤형화장품조제관리사가 거짓이 나 그 밖의 부정한 방법으로 시험에 합격한 경우에는 자격 을 취소하여야 하며, 자격이 취 소된 사람은 취소된 날부터 3 년간 자격시험에 응시할 수 없 다.	② -----거짓 이나 그 밖의 부정한 방법으로 자격시험에 응시한 사람 또는 자격시험에서 부정행위를 한 사 람에 대하여는 그 자격시험을 정지시키거나 합격을 무효로 하 여야 하며, 자격시험이 정지되 거나 무효로 된 사람은 그 처분 이 있는 날로부터 3년간 자격시 험에 응시할 수 없다.
③ · ④ (생   략)	③ · ④ (현행과 같음)



<신 설>

제3조의5(맞춤형화장품조제관리  
사 결격사유) 다음 각 호의 어  
는 하나에 해당하는 자는 맞춤  
형화장품조제관리사가 될 수  
없다.

1. 「정신건강증진 및 정신질환  
자 복지서비스 지원에 관한  
법률」 제3조제1호에 따른 정  
신질환자. 다만, 전문의가 맞  
춤형화장품조제관리사로서 적  
합하다고 인정하는 사람은 제  
외한다.

2. 피성년후견인 또는 파산선고  
를 받고 복권되지 아니한 자

3. 「마약류 관리에 관한 법  
률」 제2조제1호에 따른 마약  
류의 중독자

4. 이 법 또는 「보건범죄 단속  
에 관한 특별조치법」을 위반  
하여 금고 이상의 형을 선고  
받고 그 집행이 끝나지 아니  
하거나 그 집행을 받지 아니  
하기로 확정되지 아니한 자

5. 제3조의8에 따라 맞춤형화장  
품조제관리사의 자격이 취소  
된 날부터 3년이 지나지 아니

<신 설>

<신 설>

<신 설>

한 자

제3조의6(자격증 대여 등의 금지)

① 맞춤형화장품조제관리사는 다른 사람에게 자기의 성명을 사용하여 맞춤형화장품조제관리사 업무를 하게 하거나 자기의 맞춤형화장품조제관리사자격증을 양도 또는 대여하여서는 아니 된다.

② 누구든지 다른 사람의 맞춤형화장품조제관리사자격증을 양수하거나 대여받아 이를 사용하여서는 아니 된다.

제3조의7(유사명칭의 사용금지)

맞춤형화장품조제관리사가 아닌 자는 맞춤형화장품조제관리사 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 못한다.

제3조의8(맞춤형화장품조제관리사 자격의 취소)

식품의약품안전처장은 맞춤형화장품조제관리사가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 자격을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 맞춤형화장품조제관리

	<u>사의 자격을 취득한 경우</u>
	<u>2. 제3조의5 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우</u>
	<u>3. 제3조의6제1항의 규정을 위반하여 다른 사람에게 자기의 성명을 사용하여 맞춤형화장품조제업무를 하게 하거나 맞춤형화장품조제관리사자격증을 양도 또는 대여한 경우</u>
제5조(영업자의 의무 등) ①·② (생략)	제5조(영업자의 의무 등) ①·② (현행과 같음)
③ <u>맞춤형화장품판매업자는 맞춤형화장품 판매장 시설·기구의 관리 방법, 혼합·소분 안전 관리기준의 준수 의무, 혼합·소분되는 내용물 및 원료에 대한 설명 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.</u>	③ <u>맞춤형화장품판매업자(제3조의2제1항에 따라 맞춤형화장품판매업을 신고한 자를 말한다. 이하 같다)는 소비자에게 유통·판매되는 화장품을 임의 혼합·소분하여서는 아니 되며, 맞춤형화장품-----</u> ----- ----- ----- <u>-----의무, 안전성 관련 사항 보고 의무 등-----</u> ----- -----.
④ (생략)	④ (현행과 같음)

<신 설>

⑤ · ⑥ (생 략)

⑦ 제6항에 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.

⑧ 제5항부터 제7항까지의 규정에 따른 교육의 실시 기관, 내용, 대상 및 교육비 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제15조의2(동물실험을 실시한 화장품 등의 유통판매 금지) ① 화장품책임판매업자는 「실험동물에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 동물실험(이하 이

⑤ 맞춤형화장품판매업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 맞춤형화장품에 사용된 모든 원료의 목록을 매년 1회 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑥ · ⑦ (현행 제5항 및 제6항과 같음)

⑧ 제7항-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

⑨ 제6항부터 제8항-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

제15조의2(동물실험을 실시한 화장품 등의 유통판매 금지) ① 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자-----  
-----

조에서 “동물실험”이라 한다)을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조(위탁제조를 포함한다) 또는 수입한化妆품을 유통·판매하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.

1. ~ 6. (생략)

② (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 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, 제3호 또는 제14호(광고 업

[illegible]

1. ~ 6. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

[illegible]

무에 한정하여 정지를 명한 경우는 제외한다)에 해당하는 경우에는 등록을 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.

1. ~ 2의2. (생략)

<신설>

3. ~ 14. (생략)

② (생략)

제27조(청문) 식품의약품안전처장은 제14조의2제3항에 따른 인증의 취소, 제14조의5제2항에 따른 인증기관 지정의 취소 또는 업무의 전부에 대한 정지를 명하거나 제24조에 따른 등록의 취소, 영업소 폐쇄, 품목의 제조·수입 및 판매(수입대행형 거래를 목적으로 하는 알선·수여를 포함한다)의 금지 또는 업무의 전부에 대한 정지를 명하고자 하는 경우에는 청문을 하여야 한다.

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

-----  
-----  
-----  
-----.

1. ~ 2의2. (현행과 같음)

2의3. 제3조의2제2항에 따른 시

설을 갖추지 아니한 경우

3. ~ 14. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제27조(청문) -----  
---제3조의8에 따른 자격의 취  
소, 제14조의2제3항-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

제36조(벌칙) ① -----  
-----  
-----

하의 벌금에 처한다.

1. ~ 3. (생략)

4. 제16조제1항제1호 또는 제4호를 위반한 자

② (생략)

제37조(벌칙) ① 제4조의2제1항, 제9조, 제13조, 제16조제1항제2호·제3호 또는 같은 조 제2항을 위반하거나, 제14조제4항에 따른 중지명령에 따르지 아니한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

② (생략)

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

1. (생략)

<신설>

2.·3. (생략)

<신설>

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 제16조제1항제1호·제1호의2

-----

② (현행과 같음)

제37조(벌칙) ① 제3조의6, 제4조의2제1항-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----.

② (현행과 같음)

제40조(과태료) ① -----

-----

-----

-----.

1. (현행과 같음)

1의2. 제3조의7을 위반하여 맞

춤형화장품조제관리사 또는

이와 유사한 명칭을 사용한

자

2.·3. (현행과 같음)

3의2. 제5조제5항을 위반하여

맞춤형화장품 원료의 목록을

보고하지 아니한 자

<u>4. 제5조제5항에 따른 명령을 위반한 자</u> <u>&lt;신 설&gt;</u>  5. ~ 7. (생 략) ② (생 략)	<u>4. 제5조제6항을 위반하여 교육을 받지 아니한 자</u> <u>4의2. 제5조제7항에 따른 명령을 위반한 자</u> 5. ~ 7. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
--	---