

## 화장품법

[시행 2016.2.3.] [법률 제14027호, 2016.2.3., 일부개정]

식품의약품안전처(화장품정책과) 043-719-3415

### 제1장 총칙

**제1조(목적)** 이 법은 화장품의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함으로써 국민보건향상과 화장품 산업의 발전에 기여함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2013.3.23.>

1. "화장품"이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.
2. "기능성화장품"이란 화장품 중에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당되는 것으로서 총리령으로 정하는 화장품을 말한다.
  - 가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품
  - 나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품
  - 다. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품
3. "유기농화장품"이란 유기농 원료, 동식물 및 그 유래 원료 등으로 제조되고, 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 화장품을 말한다.
4. "안전용기·포장"이란 만 5세 미만의 어린이가 개봉하기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장을 말한다.
5. "사용기한"이란 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한을 말한다.
6. "1차 포장"이란 화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기를 말한다.
7. "2차 포장"이란 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부분서 등을 포함한다)을 말한다.
8. "표시"란 화장품의 용기·포장에 기재하는 문자·숫자 또는 도형을 말한다.
9. "광고"란 라디오·텔레비전·신문·잡지·음성·음향·영상·인터넷·인쇄물·간판, 그 밖의 방법에 의하여 화장품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위를 말한다.

### 제2장 화장품의 제조·유통

- 제3조(제조판매업의 등록 등)** ① 화장품의 전부 또는 일부(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외한다)를 제조하려는 자(이하 "제조업자"라 한다)와 그 제조(위탁하여 제조하는 경우를 포함한다)한 화장품 또는 수입한 화장품을 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하려는 자(이하 "제조판매업자"라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 각각 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록된 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 때에도 또한 같다.<개정 2013.3.23., 2016.2.3.>
- ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제조업 또는 제조판매업 등록을 할 수 없다. 다만, 제1호 및 제3호는 제조업만 해당한다.<개정 2014.3.18., 2016.2.3.>
1. 「정신보건법」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 제조업자로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
  2. 피성년후견인 또는 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자
  3. 마약이나 그 밖의 유독물질의 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. 제24조에 따라 등록이 취소(이 항 제1호부터 제3호까지에 해당하여 등록이 취소된 경우는 제외한다)된 날부터 1년이 지나지 아니한 자
- ③ 제1항에 따라 등록을 하려는 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 적합한 시설을 갖추어야 한다. 다만, 화장품의 일부 공정만을 제조하는 등 총리령으로 정하는 경우에 해당하는 때에는 시설의 일부를 갖추지 아니할 수 있다.<개정 2013.3.23.>
- ④ 제1항에 따른 제조판매업자가 제조판매업을 등록하려고 할 때에는 총리령으로 정하는 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 적합한 기준을 갖추어야 하며, 이를 관리할 수 있는 관리자(이하 "제조판매관리자"라 한다)를 두어야 한다.<개정 2013.3.23.>
- ⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 등록 등에 관한 절차 또는 제조판매관리자의 자격기준과 직무 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.<개정 2013.3.23.>

- 제4조(기능성화장품의 심사 등)** ① 기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매하려는 제조판매업자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 식품의약품안전처장에게 보고서를 제출하여야 한다. 심사받은 사항을 변경하고자 할 때에도 또한 같다.<개정 2013.3.23.>
- ② 제1항에 따른 유효성에 관한 심사는 제2조제2호 각 목에 규정된 효능·효과에 한하여 실시한다.
- ③ 제1항에 따른 심사를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 심사에 필요한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.<개정 2013.3.23.>
- ④ 제1항 및 제2항에 따른 심사 또는 보고서 제출의 대상과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.<개정 2013.3.23.>

- 제5조(제조판매업자 등의 의무 등)** ① 제조판매업자는 화장품의 품질관리, 제조판매 후 안전관리, 그 밖에 제조판매에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.<개정 2013.3.23.>
- ② 제조업자는 화장품의 제조에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.<개정 2013.3.23.>
- ③ 제조판매업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 화장품의 생산실적 또는 수입실적, 화장품의 제조과정에 사용된 원료의 목록 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.<개정 2013.3.23.>
- ④ 식품의약품안전처장은 국민 건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면 제조업자, 제조판매업자 및 제조판매관리자에게 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.<개정 2013.3.23.>
- ⑤ 제4항에 따른 교육의 실시 기관, 내용 및 대상 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.<개정 2013.3.23.>

- 제5조(제조판매업자 등의 의무 등)** ① 제조판매업자는 화장품의 품질관리, 제조판매 후 안전관리, 그 밖에 제조판매에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.<개정 2013.3.23.>
- ② 제조업자는 화장품의 제조에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.<개정 2013.3.23.>
- ③ 제조판매업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 화장품의 생산실적 또는 수입실적, 화장품의 제조과정에 사용된 원료의 목록 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.<개정 2013.3.23.>
- ④ 제조판매관리자는 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 매년 받아야 한다.<개정 2013.3.23., 2016.2.3.>
- ⑤ 식품의약품안전처장은 국민 건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면 제조업자 및 제조판매업자에게 화장품 관련 법령 및 제도(화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 내용을 포함한다)에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.<개정 2016.2.3.>
- ⑥ 제5항에 따라 교육을 받아야 하는 자가 둘 이상의 장소에서 제조 또는 제조판매를 하는 경우에는 종업원 중에서 총리령으로 정하는 자를 책임자로 지정하여 교육을 받게 할 수 있다.<신설 2016.2.3.>
- ⑦ 제4항부터 제6항까지에 따른 교육의 실시 기관, 내용, 대상 및 교육비 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.<신설 2016.2.3.>

[시행일 : 2017.2.4.] 제5조

- 제5조의2(위해화장품의 회수)** ① 제조업자 또는 제조판매업자는 유통 중인 화장품이 제7조, 제9조, 제15조 또는 제16조제1항에 위반되어 국민보건에 위해(危害)를 끼칠 우려가 있는 경우에는 지체 없이 해당 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하여야 한다.
- ② 제1항에 따라 해당 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하려는 제조업자 또는 제조판매업자는 회수계획을 식품의약품안전처장에게 미리 보고하여야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 성실하게 이행한 제조업자 또는 제조판매업자가 해당 화장품으로 인하여 받게 되는 제24조에 따른 행정처분을 총리령으로 정하는 바에 따라

감경 또는 면제할 수 있다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 회수 대상 화장품, 회수계획 보고 및 회수절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015.1.28.]

**제6조(폐업 등의 신고)** 화장품 제조판매업자 또는 제조업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 사유가 발생한 날부터 20일 이내에 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만이거나 그 기간 동안 휴업하였다가 그 업을 재개하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013.3.23.>

1. 폐업 또는 휴업하는 경우
2. 휴업 후 그 업을 재개하는 경우
3. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항이 변경된 경우

**제7조(멸종위기에 처한 야생 동식물의 국제무역 등)** 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따른 동식물 가공품이 포함되어 있는 화장품이나 화장품 원료를 수입 또는 국내에 반입하거나 수출하고자 하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. <개정 2013.3.23.>

### 제3장 화장품의 취급

#### 제1절 기준

**제8조(화장품 안전기준 등)** ① 식품의약품안전처장은 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 지정하여 고시하여야 한다. <개정 2013.3.23.>

② 식품의약품안전처장은 살균 보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시하여야 하며, 사용기준이 지정·고시된 원료 외의 살균보존제, 색소, 자외선차단제 등은 사용할 수 없다. <개정 2013.3.23.>

③ 식품의약품안전처장은 국내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등의 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 위해요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정하여야 한다. <개정 2013.3.23.>

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 위해평가가 완료된 경우에는 해당 화장품 원료 등을 화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료로 지정하거나 그 사용기준을 지정하여야 한다. <개정 2013.3.23.>

⑤ 식품의약품안전처장은 그 밖에 유통화장품 안전관리 기준을 정하여 고시할 수 있다. <개정 2013.3.23.>

**제9조(안전용기·포장 등)** ① 제조판매업자는 그 제조 또는 수입한 화장품을 판매할 때에는 어린이가 화장품을

잘못 사용하여 화장품에 중독되는 사고가 발생하지 아니하도록 안전용기·포장을 사용하여야 한다.

② 제1항에 따라 안전용기·포장을 사용하여야 할 품목 및 용기·포장의 기준 등에 관하여는 총리령으로 정한다.<개정 2013.3.23.>

## 제2절 표시·광고·취급

**제10조(화장품의 기재사항)** ① 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항을 기재·표시하여야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 포장에는 화장품의 명칭과 제조판매업자의 상호 및 가격만을 기재·표시할 수 있다.<개정 2013.3.23.>

1. 화장품의 명칭
2. 제조업자 및 제조판매업자의 상호 및 주소
3. 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외한다)
4. 내용물의 용량 또는 중량
5. 제조번호
6. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다. 이하 제2항제4호에서 같다)
7. 가격
8. 기능성화장품의 경우 "기능성화장품"이라는 글자
9. 사용할 때의 주의사항
10. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 제1항 각 호 외의 부분 본문에도 불구하고 다음 각 호의 사항은 1차 포장에 표시하여야 한다.

1. 화장품의 명칭
2. 제조업자 및 제조판매업자의 상호
3. 제조번호
4. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

③ 제1항에 따른 기재사항을 화장품의 용기 또는 포장에 표시할 때 제품의 명칭, 제조업자 및 제조판매업자의 상호는 시각장애인을 위한 점자 표시를 병행할 수 있다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 표시기준과 표시방법 등은 총리령으로 정한다.<개정 2013.3.23.>

**제10조(화장품의 기재사항)** ① 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항을 기재·표시하여야 한다. 다만, 내용량이 소량인 화장품의 포장 등 총리령으로 정하는 포장에는 화장품의 명칭, 제조판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다. 이하 이 조에서 같다)만을 기재·표시할 수 있다.

<개정 2013.3.23., 2016.2.3.>

1. 화장품의 명칭
2. 제조업자 및 제조판매업자의 상호 및 주소
3. 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외한다)
4. 내용물의 용량 또는 중량
5. 제조번호
6. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간
7. 가격
8. 기능성화장품의 경우 "기능성화장품"이라는 글자
9. 사용할 때의 주의사항
10. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 제1항 각 호 외의 부분 본문에도 불구하고 다음 각 호의 사항은 1차 포장에 표시하여야 한다.

1. 화장품의 명칭
2. 제조업자 및 제조판매업자의 상호
3. 제조번호
4. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

③ 제1항에 따른 기재사항을 화장품의 용기 또는 포장에 표시할 때 제품의 명칭, 제조업자 및 제조판매업자의 상호는 시각장애인을 위한 점자 표시를 병행할 수 있다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 표시기준과 표시방법 등은 총리령으로 정한다.<개정 2013.3.23.>

[시행일 : 2017.2.4.] 제10조

**제11조(화장품의 가격표시)** ① 제10조제1항제7호에 따른 가격은 소비자에게 화장품을 직접 판매하는 자(이하 "판매자"라 한다)가 판매하려는 가격을 표시하여야 한다.

② 제1항에 따른 표시방법과 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.<개정 2013.3.23.>

**제12조(기재·표시상의 주의)** 제10조 및 제11조에 따른 기재·표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하되, 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있다.<개정 2013.3.23.>

**제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)** ① 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 된다.

1. 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
2. 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나거나 심사결과와 다른 내용의 표시

또는 광고

3. 기능성화장품 및 유기농화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품 및 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
  4. 그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고
- ② 제1항에 따른 표시·광고의 범위와 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.<개정 2013.3.23.>

**제14조(표시·광고 내용의 실증 등)** ① 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 한다.

- ② 식품의약품안전처장은 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자가 행한 표시·광고가 제13조제1항제4호에 해당하여 제1항에 따른 실증이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 내용을 구체적으로 명시하여 해당 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자에게 관련 자료의 제출을 요청할 수 있다.<개정 2013.3.23.>
- ③ 제2항에 따라 실증자료의 제출을 요청받은 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 요청받은 날부터 15일 이내에 그 실증자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 정당한 사유가 있다고 인정하는 경우에는 그 제출기간을 연장할 수 있다.<개정 2013.3.23.>
- ④ 식품의약품안전처장은 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자가 제2항에 따라 실증자료의 제출을 요청받고도 제3항에 따른 제출기간 내에 이를 제출하지 아니한 채 계속하여 표시·광고를 하는 때에는 실증자료를 제출할 때까지 그 표시·광고 행위의 중지를 명하여야 한다.<개정 2013.3.23.>
- ⑤ 제2항 및 제3항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 실증자료의 제출을 요청받아 제출한 경우에는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등 다른 법률에 따라 다른 기관이 요구하는 자료제출을 거부할 수 있다.<개정 2013.3.23.>
- ⑥ 식품의약품안전처장은 제출받은 실증자료에 대하여 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등 다른 법률에 따른 다른 기관의 자료요청이 있는 경우에는 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.<개정 2013.3.23.>
- ⑦ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 실증의 대상, 실증자료의 범위 및 요건, 제출방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.<개정 2013.3.23.>

### 제3절 제조·수입·판매 등의 금지

**제15조(제조판매의 금지)** 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열하여서는 아니 된다.

1. 제4조에 따른 심사를 받지 아니하거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성화장품
2. 전부 또는 일부가 변패(變敗)된 화장품
3. 병원미생물에 오염된 화장품
4. 이물이 혼입되었거나 부착된 것
5. 제8조제1항 또는 제2항에 따른 화장품에 사용할 수 없는 원료를 사용하였거나 같은 조 제5항에 따른 유통화장품 안전관리 기준에 적합하지 아니한 화장품

6. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈와 그 추출물을 사용한 화장품
7. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 비위생적인 조건에서 제조되었거나 제3조제3항에 따른 시설기준에 적합하지 아니한 시설에서 제조된 것
8. 용기나 포장에 불량하여 해당 화장품이 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 것
9. 제10조제1항제6호에 따른 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(병행 표기된 제조연월일을 포함한다)을 위조·변조한 화장품

**제15조의2(동물실험을 실시한 화장품 등의 유통판매 금지)** ① 제조판매업자는 「실험동물에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 동물실험(이하 이 조에서 "동물실험"이라 한다)을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조(위탁제조를 포함한다) 또는 수입한 화장품을 유통·판매하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.

1. 제8조제2항의 살균 보존제, 색소, 자외선차단제 등 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여 그 사용기준을 지정하거나 같은 조 제3항에 따라 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등에 대한 위해평가를 하기 위하여 필요한 경우
2. 동물대체시험법(동물을 사용하지 아니하는 실험방법 및 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 사용되는 동물의 개체 수를 감소하거나 고통을 경감시킬 수 있는 실험방법으로서 식품의약품안전처장이 인정하는 것을 말한다. 이하 이 조에서 같다)이 존재하지 아니하여 동물실험이 필요한 경우
3. 화장품 수출을 위하여 수출 상대국의 법령에 따라 동물실험이 필요한 경우
4. 수입하려는 상대국의 법령에 따라 제품 개발에 동물실험이 필요한 경우
5. 다른 법령에 따라 동물실험을 실시하여 개발된 원료를 화장품의 제조 등에 사용하는 경우
6. 그 밖에 동물실험을 대체할 수 있는 실험을 실시하기 곤란한 경우로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우

② 식품의약품안전처장은 동물대체시험법을 개발하기 위하여 노력하여야 하며, 제조판매업자 등이 동물대체시험법을 활용할 수 있도록 필요한 조치를 하여야 한다.

[본조신설 2016.2.3.]

[시행일 : 2017.2.4.] 제15조의2

**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. 등록된 제조판매업자가 아닌 자가 제조(위탁하여 제조하는 경우를 포함한다)·수입하여 판매한 화장품
2. 제10조부터 제12조까지에 위반되는 화장품 또는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있게 기재·표시된 화장품
3. 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품
4. 화장품의 포장 및 기재·표시 사항을 훼손 또는 위조·변조한 것

② 누구든지 화장품의 용기에 담은 내용물을 나누어 판매하여서는 아니 된다.

**제4절 화장품업 단체**

**제17조(설립)** 제조판매업자 또는 제조업자는 자주적인 활동과 공동이익을 보장하고 국민보건향상에 기여하기 위하여 단체를 설립할 수 있다.

**제4장 감독**

**제18조(보고와 검사 등)** ① 식품의약품안전처장은 필요하다고 인정하면 제조판매업자·제조업자·판매자 또는 그 밖에化妆품을 업무상 취급하는 자에 대하여 필요한 보고를 명하거나, 관계 공무원으로 하여금 화장품 제조장소·영업소·창고·판매장소, 그 밖에 化妆품을 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 할 수 있다.<개정 2013.3.23.>

② 식품의약품안전처장은 化妆품의 품질 또는 안전기준, 포장 등의 기재·표시 사항 등이 적합한지 여부를 검사하기 위하여 필요한 최소 분량을 수거하여 검사할 수 있다.<개정 2013.3.23.>

③ 식품의약품안전처장은 총리령으로 정하는 바에 따라 제품의 판매에 대한 모니터링 제도를 운영할 수 있다.<개정 2013.3.23.>

④ 제1항의 경우에 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 관계인에게 내보여야 한다.

⑤ 제1항 및 제2항의 관계 공무원의 자격과 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.<개정 2013.3.23.>

**제19조(시정명령)** 식품의약품안전처장은 이 법을 지키지 아니하는 자에 대하여 필요하다고 인정하면 그 시정을 명할 수 있다.<개정 2013.3.23.>

**제20조(검사명령)** 식품의약품안전처장은 제조판매업자 또는 제조업자에 대하여 필요하다고 인정하면 취급한 化妆품에 대하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제5호에 따른 化妆품 시험·검사기관의 검사를 받을 것을 명할 수 있다.<개정 2013.3.23., 2013.7.30.>

**제21조 삭제** <2013.7.30.>

**제22조(개수명령)** 식품의약품안전처장은 제조업자가 갖추고 있는 시설이 제3조제3항에 따른 시설기준에 적합하지 아니하거나 노후 또는 오손되어 있어 그 시설로 化妆품을 제조하면 化妆품의 안전과 품질에

문제의 우려가 있다고 인정되는 경우에는 제조업자에게 그 시설의 개수를 명하거나 그 개수가 끝날 때까지 해당 시설의 전부 또는 일부의 사용금지를 명할 수 있다. <개정 2013.3.23.>

**제23조(회수·폐기명령 등)** ① 식품의약품안전처장은 제조판매업자·제조업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자에게 제7조, 제9조, 제15조 또는 제16조제1항을 위반하여 판매·보관·진열·제조 또는 수입한 화장품이나 그 원료·재료 등(이하 "물품"이라 한다)이 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있는 경우에는 해당 물품의 회수·폐기 등의 조치를 명하여야 한다. 회수명령을 받은

제조판매업자·제조업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자는 미리

식품의약품안전처장에게 회수계획을 보고하여야 한다. <개정 2013.3.23., 2015.1.28.>

② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 관계 공무원으로 하여금 해당 물품을 폐기하게 하거나 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있다. <개정 2013.3.23.>

1. 제1항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 경우
2. 그 밖에 국민보건을 위하여 긴급한 조치가 필요한 경우

③ 제1항에 따른 물품의 회수·폐기의 절차·계획 및 사후조치 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <신설 2015.1.28.>

[제목개정 2015.1.28.]

**제23조의2(위해화장품의 공표)** ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 영업자에 대하여 그 사실의 공표를 명할 수 있다.

1. 제7조, 제9조, 제15조 또는 제16조제1항에 위반된 화장품으로 인하여 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있다고 인정되는 때
2. 제5조의2제2항에 따른 회수계획을 보고받은 때

② 제1항에 따른 공표의 방법·절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015.1.28.]

**제24조(등록의 취소 및 품목 제조 정지 등)** ① 제조판매업자 또는 제조업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장은 등록을 취소하거나, 품목의 제조·수입 및 판매의 금지를 명하거나 1년의 범위에서 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부에 대한 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 등록을 취소하여야 한다. <개정 2013.3.23., 2015.1.28.>

1. 제3조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
2. 제3조제3항에 따른 시설을 갖추지 아니한 경우
3. 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 화장품을 제조·수입한 경우
4. 제3조 또는 제6조에 따른 화장품 제조판매업 및 제조업의 등록, 변경 사항의 등록 및 폐업 등의 신고를 하지 아니한 경우

5. 제4조를 위반하여 심사를 받지 아니하거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매한 경우
  6. 제5조를 위반하여 제조판매업자 또는 제조업자의 준수사항을 이행하지 아니한 경우
  7. 제7조를 위반하여 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따른 동식물 가공품이 함유된 화장품을 수입 또는 국내에 반입하였을 경우
  8. 제9조에 따른 화장품의 안전용기·포장에 관한 기준을 위반한 경우
  9. 제10조부터 제12조까지의 규정을 위반하여 화장품의 용기 또는 포장 및 첨부문서에 기재·표시한 경우
  10. 제13조를 위반하여 화장품을 표시·광고하거나 제14조제4항에 따른 중지명령을 위반하여 화장품을 표시·광고 행위를 한 경우
  11. 제15조를 위반하여 판매하거나 판매의 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열한 경우
  12. 제18조제1항·제2항에 따른 검사·질문·수거 등을 거부하거나 방해한 경우
  13. 제19조·제20조·제22조·제23조제1항 전단 또는 제23조의2에 따른 시정명령·검사명령·개수명령·회수명령·폐기명령 또는 공표명령 등을 이행하지 아니한 경우
  - 13의2. 제23조제1항 후단에 따른 회수계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우
- ② 제1항에 따른 행정처분의 기준은 총리령으로 정한다.<개정 2013.3.23.>

**제25조 삭제** <2013.7.30.>

**제26조(제조업자 등의 지위 승계)** 화장품의 제조판매업자 또는 제조업자가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 제조판매업자 또는 제조업자가 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 제조업자 등의 의무 및 지위를 승계한다.

**제27조(청문)** 식품의약품안전처장은 제24조에 따라 등록의 취소, 품목의 제조·수입 및 판매의 금지 또는 업무의 전부에 대한 정지를 명하고자 하는 경우에는 청문을 하여야 한다.<개정 2013.3.23.>

**제28조(과징금처분)** ① 식품의약품안전처장은 제24조에 따라 제조판매업자 또는 제조업자에게 업무정지처분을 하여야 할 경우에는 그 업무정지처분을 갈음하여 5천만원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.<개정 2013.3.23.>

② 제1항에 따른 과징금을 부과하는 위반행위의 종류와 위반정도 등에 따른 과징금의 금액과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 과징금을 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금부과처분을 취소하고 제24조제1항에 따른 업무정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다. 다만, 제6조에 따른 폐업 등으로

제24조제1항에 따른 업무정지처분을 할 수 없을 때에는 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다.<개정 2013.3.23.>

**제28조의2(위반사실의 공표)** ① 식품의약품안전처장은 제22조, 제23조, 제23조의2, 제24조 또는 제28조에 따라 행정처분이 확정된 자에 대한 처분 사유, 처분 내용, 처분 대상자의 명칭·주소 및 대표자 성명, 해당 품목의 명칭 등 처분과 관련한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항을 공표할 수 있다.

② 제1항에 따른 공표방법 등 공표에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2015.1.28.]

**제29조(자발적 관리의 지원)** 식품의약품안전처장은 화장품 제조판매업자 또는 제조업자가 스스로 표시·광고, 품질관리 등의 준수사항을 위하여 노력하는 자발적 관리체계가 정착·확산될 수 있도록 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.<개정 2013.3.23.>

**제30조(수출용 제품의 예외)** 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 제8조부터 제16조까지의 규정을 적용하지 아니하고 수입국의 규정에 따를 수 있다.

## 제5장 보칙

**제31조(등록필증 등의 재교부)** 제조판매업자 또는 제조업자가 등록필증 또는 기능성화장품심사결과통지서 등을 잃어버리거나 못쓰게 될 때는 총리령으로 정하는 바에 따라 이를 다시 교부받을 수 있다.<개정 2013.3.23.>

**제32조(수수료)** 이 법에 따른 등록을 하거나 심사를 받고자 하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 납부하여야 한다. 등록 또는 심사받은 사항을 변경하고자 하는 경우에도 또한 같다.<개정 2013.3.23.>

**제33조(화장품산업의 지원)** 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 화장품산업의 진흥을 위한 기반조성 및 경쟁력 강화에 필요한 시책을 수립·시행하여야 하며 이를 위한 재원을 마련하고 기술개발, 조사·연구 사업, 국제협력체계의 구축 등에 필요한 지원을 하여야 한다.<개정 2013.3.23.>

**제34조(권한의 위임·위탁)** ① 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 권한은 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장이나 특별시장·광역시장·도지사 또는 특별자치도지사에게 위임할 수

있다. <개정 2013.3.23.>

② 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 화장품에 관한 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 제17조에 따른 단체에 위탁할 수 있다.<개정 2013.3.23.>

## 제6장 벌칙

**제35조(벌칙)** ① 제7조를 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.<개정 2014.3.18.>

② 제1항의 징역형과 벌금형은 이를 함께 부과할 수 있다.

**제36조(벌칙)** ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.<개정 2014.3.18.>

1. 제3조제1항 전단을 위반한 자
2. 제4조제1항 전단을 위반한 자
3. 제15조를 위반한 자
4. 제16조제1항제1호 또는 제4호를 위반한 자

② 제1항의 징역형과 벌금형은 이를 함께 부과할 수 있다.

**제37조(벌칙)** ① 제9조, 제13조, 제16조제1항제2호·제3호 또는 같은 조 제2항을 위반하거나, 제14조제4항에 따른 중지명령에 따르지 아니한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.<개정 2013.7.30., 2014.3.18.>

② 제1항의 징역형과 벌금형은 이를 함께 부과할 수 있다.

**제38조(벌칙)** 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조제1항·제2항을 위반한 자
2. 제10조제1항·제2항 및 제11조를 위반한 자
3. 제18조부터 제20조까지, 제22조 및 제23조에 따른 명령을 위반하거나 관계 공무원의 검사·수거 또는 처분을 거부·방해하거나 기피한 자

**제39조(양벌규정)** 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제35조부터 제38조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

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

1. 제3조제1항 후단을 위반하여 변경등록을 하지 아니한 자
2. 제4조제1항 후단을 위반하여 변경심사를 받지 아니한 자
3. 제5조제3항을 위반하여 화장품의 생산실적 또는 수입실적 또는 화장품 원료의 목록 등을 보고하지 아니한 자
4. 제5조제4항에 따른 명령을 위반한 자
5. 제6조를 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자
6. 제18조에 따른 명령을 위반하여 보고를 하지 아니한 자

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.<개정 2013.3.23.>

**제40조(과태료)** ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.<개정 2016.2.3.>

1. 제3조제1항 후단을 위반하여 변경등록을 하지 아니한 자
2. 제4조제1항 후단을 위반하여 변경심사를 받지 아니한 자
3. 제5조제3항을 위반하여 화장품의 생산실적 또는 수입실적 또는 화장품 원료의 목록 등을 보고하지 아니한 자
4. 제5조제4항에 따른 명령을 위반한 자
5. 제6조를 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자
6. 제18조에 따른 명령을 위반하여 보고를 하지 아니한 자
7. 제15조의2제1항을 위반하여 동물실험을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조(위탁제조를 포함한다) 또는 수입한 화장품을 유통·판매한 자

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.<개정 2013.3.23.>

[시행일 : 2017.2.4.] 제40조

부칙 <제14027호,2016.2.3.>

**제1조(시행일)** 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제3조의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

**제2조(동물실험을 실시한 화장품 등에 관한 적용례)** 제15조의2의 개정규정은 이 법 시행 후 동물실험을 실시한 화장품과 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조(위탁제조를 포함한다) 또는 수입(통관일을 기준으로 한다)한 화장품부터 적용한다.