



② 맞춤형화장품의 종류 및 특징에 적합한 포장 방법을 설명하고 사용할 수 있다.

구분	세부 학습내용																																
1차 포장재	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 포장재란 화장품의 포장에 사용되는 모든 재료를 말하며, 화장품 포장재 중 내용물과 접하는 1차 포장재는 제품의 유통 경로 및 소비자의 사용 환경으로부터 내용물을 보호하고, 품질을 유지하는 기능을 가지고 있음 																																
포장재 종류 및 특성	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 포장재는 그 사용 목적에 따라 재질, 형태 등이 매우 다양하기 때문에 포장재 제조에 이용되는 소재의 종류는 매우 다양 • 용기 형태의 종류 및 특성 <table> <tr> <th>포장재 종류</th><th>품질 특성</th></tr> <tr> <td>저밀도 폴리에틸렌 (LDPE)</td><td>반투명, 광택, 유연성 우수</td></tr> <tr> <td>고밀도 폴리에틸렌 (HDPE)</td><td>광택이 없음, 수분 투과가 적음</td></tr> <tr> <td>폴리프로필렌 (PP)</td><td>반투명, 광택, 내약품성 우수, 내충격성 우수, 잘 부러지지 않음</td></tr> <tr> <td>폴리스티렌 (PS)</td><td>딱딱함, 투명, 광택, 치수 안정성 우수, 내약품성이 나쁨</td></tr> <tr> <td>AS 수지</td><td>투명, 광택, 내충격성, 내유성 우수</td></tr> <tr> <td>ABS 수지</td><td>내충격성 양호, 금속 느낌을 주기 위한 소재로 사용</td></tr> <tr> <td>PVC</td><td>투명, 성형 가공성 우수</td></tr> <tr> <td>PET</td><td>딱딱함, 투명성 우수, 광택, 내약품성 우수</td></tr> <tr> <td>소다 석회 유리</td><td>투명 유리</td></tr> <tr> <td>칼리 납 유리</td><td>굴절률이 매우 높음</td></tr> <tr> <td>유백색 유리</td><td>유백색 색상 용기로 주로 사용</td></tr> <tr> <td>알루미늄</td><td>가공성 우수</td></tr> <tr> <td>황동</td><td>금과 비슷한 색상</td></tr> <tr> <td>스테인리스 스틸</td><td>부식이 잘 되지 않음, 금속성 광택 우수</td></tr> <tr> <td>철</td><td>녹슬기 쉬우나 저렴한</td></tr> </table>	포장재 종류	품질 특성	저밀도 폴리에틸렌 (LDPE)	반투명, 광택, 유연성 우수	고밀도 폴리에틸렌 (HDPE)	광택이 없음, 수분 투과가 적음	폴리프로필렌 (PP)	반투명, 광택, 내약품성 우수, 내충격성 우수, 잘 부러지지 않음	폴리스티렌 (PS)	딱딱함, 투명, 광택, 치수 안정성 우수, 내약품성이 나쁨	AS 수지	투명, 광택, 내충격성, 내유성 우수	ABS 수지	내충격성 양호, 금속 느낌을 주기 위한 소재로 사용	PVC	투명, 성형 가공성 우수	PET	딱딱함, 투명성 우수, 광택, 내약품성 우수	소다 석회 유리	투명 유리	칼리 납 유리	굴절률이 매우 높음	유백색 유리	유백색 색상 용기로 주로 사용	알루미늄	가공성 우수	황동	금과 비슷한 색상	스테인리스 스틸	부식이 잘 되지 않음, 금속성 광택 우수	철	녹슬기 쉬우나 저렴한
포장재 종류	품질 특성																																
저밀도 폴리에틸렌 (LDPE)	반투명, 광택, 유연성 우수																																
고밀도 폴리에틸렌 (HDPE)	광택이 없음, 수분 투과가 적음																																
폴리프로필렌 (PP)	반투명, 광택, 내약품성 우수, 내충격성 우수, 잘 부러지지 않음																																
폴리스티렌 (PS)	딱딱함, 투명, 광택, 치수 안정성 우수, 내약품성이 나쁨																																
AS 수지	투명, 광택, 내충격성, 내유성 우수																																
ABS 수지	내충격성 양호, 금속 느낌을 주기 위한 소재로 사용																																
PVC	투명, 성형 가공성 우수																																
PET	딱딱함, 투명성 우수, 광택, 내약품성 우수																																
소다 석회 유리	투명 유리																																
칼리 납 유리	굴절률이 매우 높음																																
유백색 유리	유백색 색상 용기로 주로 사용																																
알루미늄	가공성 우수																																
황동	금과 비슷한 색상																																
스테인리스 스틸	부식이 잘 되지 않음, 금속성 광택 우수																																
철	녹슬기 쉬우나 저렴한																																
포장재 소재의 주요 용도	<ul style="list-style-type: none"> • 각 포장재 소재의 주요 용도는 다음과 같음 • 포장재 소재의 주요 용도 <table> <tr> <th>소재</th><th>주요 용도</th></tr> <tr> <td>종이</td><td>라벨, 날개 케이스, 장식재, 부품</td></tr> <tr> <td>플라스틱</td><td>병, 마개, 용기, 튜브, 장식재</td></tr> <tr> <td>목재</td><td>빗</td></tr> <tr> <td>실, 끈</td><td>포장재, 장식재</td></tr> <tr> <td>금속</td><td>용기, 마개, 부품, 장식재</td></tr> <tr> <td>고무</td><td>마개, 화장용품</td></tr> <tr> <td>돌</td><td>장식재</td></tr> <tr> <td>유리, 세라믹</td><td>병, 마개, 장식재</td></tr> <tr> <td>천, 가죽, 모</td><td>포장재, 장식재, 브러시, 퍼프</td></tr> <tr> <td>해면</td><td>스펀지, 유분 제거제</td></tr> <tr> <td>불</td><td>장식재, 빗, 보호용구</td></tr> <tr> <td>저밀도 폴리에틸렌(LDPE)</td><td>병, 튜브, 마개, 패키징 등</td></tr> </table>	소재	주요 용도	종이	라벨, 날개 케이스, 장식재, 부품	플라스틱	병, 마개, 용기, 튜브, 장식재	목재	빗	실, 끈	포장재, 장식재	금속	용기, 마개, 부품, 장식재	고무	마개, 화장용품	돌	장식재	유리, 세라믹	병, 마개, 장식재	천, 가죽, 모	포장재, 장식재, 브러시, 퍼프	해면	스펀지, 유분 제거제	불	장식재, 빗, 보호용구	저밀도 폴리에틸렌(LDPE)	병, 튜브, 마개, 패키징 등						
소재	주요 용도																																
종이	라벨, 날개 케이스, 장식재, 부품																																
플라스틱	병, 마개, 용기, 튜브, 장식재																																
목재	빗																																
실, 끈	포장재, 장식재																																
금속	용기, 마개, 부품, 장식재																																
고무	마개, 화장용품																																
돌	장식재																																
유리, 세라믹	병, 마개, 장식재																																
천, 가죽, 모	포장재, 장식재, 브러시, 퍼프																																
해면	스펀지, 유분 제거제																																
불	장식재, 빗, 보호용구																																
저밀도 폴리에틸렌(LDPE)	병, 튜브, 마개, 패키징 등																																

구분	세부 학습내용	
	소재	주요 용도
	고밀도 폴리에틸렌(HDPE)	화장수, 유화 제품, 린스 등의 용기, 튜브
	폴리프로필렌(PP)	원터치 캡
	폴리스티렌(PS)	컴팩트, 스틱 용기, 캡 등
	AS 수지	컴팩트, 스틱 용기 등
	ABS 수지	금속 느낌을 주기 위한 도금 소재로 사용
	PVC	리필 용기, 샴푸 용기, 린스 용기 등
	PET	스킨, 로션, 크림, 샴푸, 린스 등의 용기
	소다 석회 유리	스킨, 로션, 크림 용기
	칼리 납 유리	고급 용기, 향수 용기 등
	유백색 유리	크림, 로션 등의 용기
	알루미늄	립스틱, 컴팩트, 마스크라, 스프레이 등
	황동	코팅용 소재로 사용
	스테인리스 스틸	부식되면 안 되는 용기, 광택 용기
	철	스프레이 용기 등
	- [참고자료] 참고	

04 | 참고문헌

- 한국직업능력개발원. (2016). NCS 화장품 제조 학습모듈 06 포장.

참고자료 - 포장재 재질에 따른 화장품 용기의 예

*출처: 한국직업능력개발원. (2016). NCS 화장품 제조 학습모듈 06 포장.

PE	HDPE	PP
		
PVC	AS	ABS
		
PETE	PET	철
		
투명 유리	유백색 유리	유색 유리
		
황동	스테인리스 스틸	알루미늄
		

4.7. 총진 및 포장

4.7.2. 용기 기재사항

» Keyword! «

포장재, 1차포장, 2차포장, 화장품의 기재사항, 맞춤형화장품 기재사항, 화장품 표시·광고, 화장품표시
광고실증제

01 | 개요

- 본 단원에서는 「화장품법」 및 규정에 따른 맞춤형화장품의 기재사항을 준수하기 위해 맞춤형화장품의 기재사항 및 화장품표시광고실증제에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 「화장품법」 및 규정에 근거하여 맞춤형화장품에 표시 및 기재되어야 할 사항들을 열거할 수 있다.
- ② 식품의약품안전처의 화장품표시광고실증제 가이드라인의 세부 내용을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 맞춤형화장품의 용기 내 기재사항이 무엇이 있는지를 설명하고 작성할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품의 기재사항	<ul style="list-style-type: none">● 화장품 내용물을 직접적으로 접촉하는 것을 1차 포장재라고 하고, 종이 상자와 같이 외부를 포장하는 것을 2차 포장재라고 함● 「화장품법」 제10조제1항에 따라 화장품 포장에 기재·표시해야 되는 사항이 명시되어 있음 <small>* 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.6. 화장품의 사후관리 기준에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람</small>
기재·표시의 생략	<ul style="list-style-type: none">● 「화장품법 시행규칙」 제19조에 화장품 포장의 기재·표시의 생략관한 사항이 명시되어 있음 <small>* 해당 내용은 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 2.4. 화장품 관리 > 2.4.2. 화장품의 사용 방법에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람</small> - [참고자료 1] 참고
기재·표시상의 주의사항	<ul style="list-style-type: none">● 화장품 포장의 기재·표시 및 화장품 가격표시상의 준수사항은 다음과 같음- 한글로 읽기 쉽도록 기재·표시할 것. 다만, 한자 또는 외국어를 함께 적을 수 있고, 수출용 제품 등의 경우에는 그 수출 대상국의 언어로 적을 수 있음- 화장품의 성분을 표시하는 경우에는 표준화된 일반명을 사용할 것



구분	세부 학습내용
화장품 가격의 표시	<ul style="list-style-type: none"> • 가격은 소비자에게 화장품을 직접 판매하는 자(이하 "판매자"라 한다)가 판매하려는 가격을 표시하여야 함 • 화장품을 소비자에게 직접 판매하는 자(이하 "판매자"라 한다)는 그 제품의 포장에 판매하려는 가격을 일반 소비자가 알기 쉽도록 표시하되, 그 세부적인 표시방법은 식품의약품안전처장이 정하여 고시(화장품 가격 표시제 실시요령)함 - [참고자료 2] 참고
화장품 포장의 표시기준 및 표시방법	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법은 「화장품법 시행규칙」 제19조제6항 및 [별표 4]에 명시되어 있음 - [부록 6] 참고

② 식품의약품안전처의 화장품표시광고실증제 가이드라인의 세부 내용을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용								
화장품 표시·광고	<ul style="list-style-type: none"> • 영업자 또는 판매자는 다음 중 어느 하나에 해당하는 표시 또는 광고를 하여서는 안 됨 <ul style="list-style-type: none"> • 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 내용, 제품의 명칭 및 효능·효과 등에 대한 표시·광고를 하지 말 것 • 기능성화장품, 천연화장품 또는 유기농화장품이 아님에도 불구하고 제품의 명칭, 제조방법, 효능·효과 등에 관하여 기능성화장품, 천연화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것 • 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관 또는 그 밖의 자(할랄화장품, 천연화장품 또는 유기농화장품 등을 인증·보증하는 기관으로서 식품의약품안전처장이 정하는 기관은 제외한다)가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 말 것. 다만, 법 제2조제1호부터 제3호까지의 정의에 부합되는 인체 적용시험 결과가 관련 학회 발표 등을 통하여 공인된 경우에는 그 범위에서 관련 문헌을 인용할 수 있으며, 이 경우 인용한 문헌의 본래 뜻을 정확히 전달하여야 하고, 연구자 성명·문헌명·발표연월일을 분명히 밝혀야 한다. • 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것 • 외국과의 기술제휴를 하지 않고 외국과의 기술제휴 등을 표현하는 표시·광고를 하지 말 것 • 경쟁상품과 비교하는 표시·광고는 비교 대상 및 기준을 분명히 밝히고 객관적으로 확인될 수 있는 사항만을 표시·광고하여야 하며, 배타성을 띤 “최고” 또는 “최상” 등의 절대적 표현의 표시·광고를 하지 말 것 • 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것. 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인할 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 법 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어 나는 표시·광고를 하지 말 것 • 저속하거나 혐오감을 주는 표현·도안·사진 등을 이용하는 표시·광고를 하지 말 것 • 국제적 멸종위기종의 가공품이 함유된 화장품임을 표현하거나 암시하는 표시·광고를 하지 말 것 • 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방한다고 의심이 되는 표시·광고를 하지 말 것 								
화장품 표시·광고 실증	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 실증의 대상은 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자가 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항으로 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못인식하게 할 우려가 있어 식약처장이 실증이 필요하다고 인정하는 표시·광고 • 실증자료의 시험결과는 인체적용시험자료, 인체외 시험자료 또는 같은 수준 이상의 조사자료가 필요하며, 조사결과는 표본설정, 질문사항, 질문방법이 그 조사의 목적이나 통계상의 방법과 일치하여야 함, 실증방법은 과학적이고 객관적인 방법일 것 • 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같음 <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th><th>내용</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>실증자료</td><td>표시·광고에서 주장한 내용 중에서 사실과 관련한 사항이 진실임을 증명하기 위하여 작성된 자료</td></tr> <tr> <td>실증방법</td><td>표시·광고에서 주장한 내용 중 사실과 관련한 사항이 진실임을 증명하기 위해 사용되는 방법</td></tr> <tr> <td>인체적용시험</td><td>화장품의 표시·광고 내용을 증명할 목적으로 해당 화장품의 효과 및 안전성을 확인하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구</td></tr> </tbody> </table> 	구분	내용	실증자료	표시·광고에서 주장한 내용 중에서 사실과 관련한 사항이 진실임을 증명하기 위하여 작성된 자료	실증방법	표시·광고에서 주장한 내용 중 사실과 관련한 사항이 진실임을 증명하기 위해 사용되는 방법	인체적용시험	화장품의 표시·광고 내용을 증명할 목적으로 해당 화장품의 효과 및 안전성을 확인하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구
구분	내용								
실증자료	표시·광고에서 주장한 내용 중에서 사실과 관련한 사항이 진실임을 증명하기 위하여 작성된 자료								
실증방법	표시·광고에서 주장한 내용 중 사실과 관련한 사항이 진실임을 증명하기 위해 사용되는 방법								
인체적용시험	화장품의 표시·광고 내용을 증명할 목적으로 해당 화장품의 효과 및 안전성을 확인하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구								

구분	세부 학습내용	
	구분	내용
	인체 외 시험	실험실의 배양접시, 인체로부터 분리한 모발 및 피부, 인공피부 등 인위적 환경에서 시험물질과 대조물질 처리 후 결과를 측정하는 것
	시험기관	시험을 실시하는 데 필요한 사람, 건물, 시설 및 운영단위
	시험계	시험에 이용되는 미생물과 생물학적 매체 또는 이들의 구성성분으로 이루어지는 것
	<ul style="list-style-type: none"> • 영업자 및 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 함. 실증자료의 제출을 요청받은 영업자 또는 판매자는 요청받은 날부터 15일 이내에 그 실증자료를 식품의약품 안전처장에게 제출하여야 함. 제출기간 내에 자료를 제출하지않고 계속하여 표시·광고행위를 하는 경우, 표시·광고행위 중지명령을 받음, 다만, 식품의약품안전처장은 정당한 사유가 있다고 인정하는 경우에는 그 제출기간을 연장할 수 있음 	
화장품 표시·광고의 범위 및 준수사항	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 표시·광고에 대한 범위 및 준수사항은 「화장품법 시행규칙」 [별표5]에 명시되어 있음 - [부록 7] 참고 	

04 | 참고문헌

- 한국직업능력개발원. (2016). NCS 화장품 제조 학습모듈 06 포장.

참고자료 1 - 「화장품법 시행규칙」 제19조4항

그 밖에 총리령으로 정하는 사항

- 식품의약품안전처장이 정하는 바코드
- 기능성화장품의 경우 심사받거나 보고한 효능·효과, 용법·용량
- 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외)
- 인체 세포·조직 배양액이 들어있는 경우 그 함량
- 화장품에 천연 또는 유기농으로 표시·광고하려는 경우에는 원료의 함량
- 수입화장품인 경우에는 제조국의 명칭(「대외무역법」에 따른 원산지표시를 표시한 경우에는 제조국의 명칭을 생략할 수 있다), 제조회사명 및 그 소재지
- 제2조제8호부터 제11호까지에 해당하는 기능성화장품의 경우에는 “질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님”이라는 문구
- 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 법 제8조제2항에 따라 사용기준이 지정·고시된 원료 중 보존제의 함량
 - 만 3세 이하의 영·유아용 제품류
 - 만 4세 이상부터 만 13세 이하까지의 어린이가 사용할 수 있는 제품임을 특정하여 표시·광고하려는 경우



참고자료 2 - 「화장품 가격표시제 실시요령」 규정

제1조(목적) 화장품을 판매하는 자에게 당해 품목의 실제거래 가격을 표시하도록 함으로써 소비자의 보호와 공정한 거래를 도모함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “표시의무자”라 함은 화장품을 일반 소비자에게 판매하는 자를 말한다.
2. “판매가격”이라 함은 화장품을 일반 소비자에게 판매하는 실제 가격을 말한다.

제3조(표시대상) 판매가격표시 대상은 국내에서 제조되거나 수입되어 국내에서 판매되는 모든 화장품으로 한다.

제4조(표시의무자의 지정등)

- ①화장품을 일반소비자에게 소매 점포에서 판매하는 경우 소매업자(직매장을 포함한다)가 표시의무자가 된다. 다만, 「방문 판매 등에 관한 법률」에서 규정한 방문판매업·후원방문판매업, 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」에서 규정한 통신판매업의 경우에는 그 판매업자가, 「방문 판매 등에 관한 법률」에서 규정한 다단계판매업의 경우에는 그 판매자가 판매가격을 표시하여야 한다.
- ②제 1항의 표시의무자 이외의 화장품책임판매업자, 화장품제조업자는 그 판매 가격을 표시하여서는 안된다.
- ③판매가격표시 의무자는 매장크기에 관계없이 가격표시를 아니하고 판매하거나 판매할 목적으로 진열·전시하여서는 아니된다.

제5조(가격표시) 판매가격의 표시는 일반소비자에게 판매되는 실제 거래가격을 표시하여야 한다.

제6조(표시방법)

- ①판매가격의 표시는 유통단계에서 쉽게 훼손되거나 지워지지 않으며 분리되지 않도록 스티커 또는 꼬리표를 표시하여야 한다.
- ②판매가격이 변경되었을 경우에는 기존의 가격표시가 보이지 않도록 변경 표시하여야 함. 다만, 판매자가 기간을 특정하여 판매가격을 변경하기 위해 그 기간을 소비자에게 알리고, 소비자가 판매가격을 기존가격과 오인·혼동할 우려가 없도록 명확히 구분하여 표시하는 경우는 제외한다.
- ③판매가격은 개별 제품에 스티커 등을 부착하여야 함. 다만, 개별 제품으로 구성된 종합제품으로서 분리하여 판매하지 않는 경우에는 그 종합제품에 일괄하여 표시할 수 있다.
- ④판매자는 업태, 취급제품의 종류 및 내부 진열상태 등에 따라 개별 제품에 가격을 표시하는 것이 곤란한 경우에는 소비자가 가장 쉽게 알아볼 수 있도록 제품명, 가격이 포함된 정보를 제시하는 방법으로 판매가격을 별도로 표시할 수 있음. 이 경우 화장품 개별 제품에는 판매가격을 표시하지 아니할 수 있다.
- ⑤판매가격의 표시는 『판매가 ○○원』 등으로 소비자가 알아보기 쉽도록 선명하게 표시하여야 한다.

4.8. 재고관리

4.8.1. 원료 및 내용물의 재고 파악과 발주

» Keyword! «

원료 품질성적서, 원료 입고 및 보관, 표준운영절차, 원료 재고파악, 원료 발주

01 | 개요

- 본 단원에서는 맞춤형화장품에 사용되는 원료 관리를 위한 원료의 품질성적서 관리 방법 및 입고, 보관 방법과 절차에 대해 알아본다. 원료 및 내용물의 재고 파악을 위한 표준운영절차의 작성법과 원료 발주법에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 맞춤형화장품의 내용물 또는 원료의 품질성적서를 규정에 따라 관리할 수 있다.
- ② 화장품 내용물 또는 원료의 입고 및 보관 방법과 절차를 설명할 수 있다.
- ③ 판매장 내 원료 및 내용물의 재고 파악을 위한 표준운영절차(SOP)를 작성하고 이에 따라 관리할 수 있다.
- ④ 원료 및 내용물의 적정 재고 수준을 결정하고 이에 맞추어 발주할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 맞춤형화장품의 내용물 또는 원료의 품질성적서를 규정에 따라 관리할 수 있다.

구분	세부 학습내용
원료 품질성적서 관리	<ul style="list-style-type: none">• 「화장품법 시행규칙」에서는 맞춤형화장품 판매업자가 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료에 대한 품질성적서를 확인할 것을 요구하고 있음• 원료의 MSDS (Material Safety Data Sheet)를 보고 화학 물질에 대한 정보와 응급 시 알아야 할 사항, 응급 사항 시 대응 방법, 유해 상황 예방책, 기타 중요한 정보를 확인함• 원료의 COA (Certificate of Analysis)를 보고 물리·화학적 물성과 외관 모양, 중금속, 미생물에 관한 정보를 파악하고, 원료 규격서 범위에 일치하는가를 판단함<ul style="list-style-type: none">- [참고자료] 참고 <p>* 해당 내용은 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 2.2. 화장품 기능과 품질 > 2.2.3. 내용물 및 원료의 품질성적서 구비에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>



② 화장품 내용물 또는 원료의 입고 및 보관 방법과 절차를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 원료 입고 절차	<ul style="list-style-type: none"> • 입고된 원료와 시험성적서 확인 <ul style="list-style-type: none"> - 납품 시 거래 명세서 및 발주 요청서와 일치하는 원료가 납품되었는지 확인 - 화장품 원료의 용기 표면에 주의 사항이 있는지 확인 - 화장품 원료의 포장에 훼손되어 있는지 확인
화장품 원료의 보관 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 원료의 보관 관리를 위해서는 적절한 보관과 원료 보관소의 환경과 설비를 적절히 유지하여야 함 • 혼동과 오염 방지, 자원의 효율적 관리, 품질의 항상성 유지를 위하여 분리 또는 구획, 선입 선출, 합격품 사용, 적절한 보관 조건 유지 등의 방법으로 보관 관리해야 함
화장품 원료의 보관 장소 및 보관 방법	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 원료 관리 시에는 입고 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인 방법과 훼손되었을 때 그 처리 방법을 숙지하고 있어야 함 • 원료의 보관 장소 및 보관 방법을 알고 있어야 함. 취급 시의 혼동 및 오염 방지 대책을 알고, 출고 시 선입 선출 및 청량된 용기의 표시 사항, 재고 관리 방법에 대해서도 숙지해야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 원료는 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관해야 함 - 원료의 보관 장소는 내용물에 따라 냉동(영하 5℃)/ 3 ~ 5℃/ 상온(15 ~ 25℃)/ 고온(40℃) 등으로 나누어서 보관해야 함 - 위험물인 경우 위험물 보관 방법에 따라 옥외 위험물 취급 장소에 별도 보관해야 함

③ 판매장 내 원료 및 내용물의 재고 파악을 위한 표준운영절차(SOP)를 작성하고 이에 따라 관리할 수 있다.

구분	세부 학습내용
표준운영절차 (SOP)	<ul style="list-style-type: none"> • 표준작업절차서(Standard Operating Procedures)는 작업을 실시할 때마다 보는 문서로 작업 내용에 정통 하는 사람이 작성하고 작업하는 사람이 사용함 • 절차서는 다음의 사항을 만족하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 명료하고, 이해하기 쉽게 작성되어야 함 - 사용 전 승인된 자에 의해 승인되고, 서명과 날짜가 기재되어야 함 - 작성되고, 업데이트되고, 철회되고, 배포되고, 분류되어야 함 - 폐기된 문서가 사용되지 않음을 확인할 수 있는 근거가 있어야 함 - 유효기간이 만료된 경우, 작업 구역으로부터 회수하여 폐기되어야 함 - 관련 직원이 쉽게 이용할 수 있어야 함 - 수기로 기록하여야 하는 자료의 경우는 다음 사항을 만족하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> • 기입할 내용을 표시함 • 지워지지 않는 검정색 잉크로 읽기 쉽게 작성함 • 서명 및 년, 월, 일순으로 날짜를 기입함 • 필요한 경우 수정함. 단, 원래의 기재사항을 확인할 수 있도록 남겨두어야 하고, 가능하다면 수정의 이유를 기록해 두어야 함
화장품 원료의 입고/출고 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품의 원료를 거래처로부터 받아서 원료의 구매 요청서와 성적서, 현품이 일치하는가를 살핀 후에 원료 입출고 관리장에 기록해야 함 • 원료가 출고될 때는 원료의 수불장에 기록해야 함

④ 원료 및 내용물의 적정 재고 수준을 결정하고 이에 맞추어 발주할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 원료 사용량 예측	<ul style="list-style-type: none"> • 혼합 소분 계획서(제조 지시서)에 의거하여 제품 각각의 원료 사용량에 따라 재고 관리

구분	세부 학습내용
화장품 원료 거래처 관리	• 원료의 수급 기간을 고려하여 최소 발주량을 선정해 원료 발주 공문(구매 요청서)으로 발주

04 | 참고문헌

- 한국직업능력개발원. (2016). NCS 화장품 제조 학습모듈 02 원료관리.
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

참고자료 - 원료 규격서 예시

SKIN LIPID LAMELLA	
성 상	액 상
색 상	흰 색
냄 새	특이취
pH (25℃)	6.0 ~ 8.0
굴절률 (20℃)	1.340 ~ 1.431
중금속	20 ppm 미만
비소	2 ppm 미만
미생물	< 100 CFU/mL
보관 조건	20~25℃, 광 차단
유통 기한	제조일로부터 12개월
포장 단위	20 kg PET
INCI Name	Hydrogenated Lecithin, Water, Squalane

예시문항

01 맞춤형화장품 조제 과정 중 내용물과 원료를 혼합할 때 사용되는 기구는?

- ① 비중계(density meter)
- ② pH 측정기(pH meter)
- ③ 균질화기(homogenizer)
- ④ 점도계(viscometer)
- ⑤ 레오메터(rheometer)

02 화장품 표시 광고 시 준수해야 할 사항으로 옳지 않은 것은?

- ① “최고” 또는 “최상” 등 배타성을 띄는 표현의 표시 광고를 하지 말 것
- ② 의사, 치과 의사, 한의사, 약사 등이 광고 대상을 지정, 공인, 추천하지 말 것
- ③ 국제적 멸종위기종의 가공품이 함유된 화장품임을 표시 광고하지 말 것
- ④ 비교 대상 및 기준을 밝히고 객관적인 사실을 경쟁상품과 비교하는 표시 광고를 하지 말 것
- ⑤ 사실 유무와 상관없이 다른 제품을 비방하거나, 비방으로 의심되는 광고를 하지 말 것



03 <보기>에서 화장품을 혼합·소분하여 맞춤형화장품을 조제·판매하는 과정에 대한 설명으로 옳은 것을 모두 고른 것은?

[보기]

- ㄱ. 맞춤형화장품조제관리사가 고객에게 맞춤형화장품이 아닌 일반화장품을 판매하였다.
- ㄴ. 메틸살리실레이트(methyl salicylate)를 5% 이상 함유하는 액체 상태의 맞춤형화장품을 일반 용기에 충전·포장하여 고객에게 판매하였다.
- ㄷ. 맞춤형화장품판매업으로 신고한 매장에서 맞춤형화장품조제관리사가 200 mL의 향수를 소분하여 50 mL 향수를 조제하였다.
- ㄹ. 맞춤형화장품판매업으로 신고한 매장에서 맞춤형화장품조제관리사가 맞춤형화장품을 조제할 때 미생물에 의한 오염을 방지하기 위해 페녹시에탄올(phenoxyethanol)을 추가하였다.
- ㅁ. 맞춤형화장품판매업자에게 원료를 공급하는 화장품책임판매업자가 화장품법 제4조에 따라 해당원료를 포함하여 기능성화장품에 대한 심사를 받거나 보고서를 제출한 경우, 식품의약품안전처장이 고시한 기능성화장품의 효능·효과를 나타내는 원료를 내용물에 추가하여 맞춤형화장품을 조제할 수 있다.

- ① ㄱ, ㄴ, ㄷ
- ② ㄱ, ㄷ, ㄹ
- ③ ㄱ, ㄷ, ㅁ
- ④ ㄴ, ㄷ, ㅁ
- ⑤ ㄴ, ㄹ, ㅁ

04 () 안에 들어갈 용어를 한글로 쓰시오.

[보기]

색소 침착이란 생체 내에 색소가 과도하게 침착되어 정상적인 피부가 갈색이나 흑갈색으로 변하는 색소변성을 뜻한다. ()은/는 후천적 색소 침착증으로 일반적으로 30세 이후의 여자에게 잘 생기며 햇볕 노출부에 발생하고, 임신이나 경구피임약과 관련성이 높다고 알려져 있다. 이러한 증상으로 고민하는 고객에게는 미백에 도움을 주는 고시형 원료로 등재되어 있으며, 멜라닌 색소 생성을 저해하는 물질이며, 비타민 b군에 속하는 나이아신아마이드(niacinamide)를 함유한 제품을 추천할 수 있다.

05 다음은 고객 상담 결과에 따른 맞춤형화장품 에센스의 최종 성분 비율이다. <대화>에서 () 안에 들어갈 말을 쓰시오.

정제수	74.4%
알로에추출물	10.0%
베타-글루칸	5.0%
부틸렌글라이콜	5.0%
글리세린	3.0%
하이드록시에틸셀룰로오스	1.0%
카보머	0.5%
벤조페논-4	0.1%
벤질알코올	0.5%
다이소돔이디티에이	0.2%
향료	0.3%

[대화]

- A: 제품에 사용된 보존제는 어떤 성분이고 문제가 없나요?
 B: 제품에 사용된 보존제는 ()입니다. 해당 성분은 화장품법에 따라 보존제로 사용될 경우 () 이하로 사용하도록 하고 있습니다. 해당 성분은 한도 내로 사용되었으며, 쓰는 데 문제는 없습니다.



06 <보기>는 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 [별표 9]의 일부로서 '탈모 증상의 완화에 도움을 주는 기능성화장품'의 원료 규격의 신설을 주요 내용으로 고시한 일부 원료에 대한 설명이다. 설명에 해당하는 원료명을 한 글로 쓰시오.

[보기]

- 분자식(분자량) : $C_{10}H_{20}O$ 156.27)
- 정량할 때 98.0~101.0%를 함유한다. 무색의 결정으로 특이하고 상쾌한 냄새가 있고 맛은 처음에는 쏘는 듯하고 나중에는 시원하다. 에탄올(ethanol) 또는 에테르(ether)에 섞 잘 녹고 물에는 매우 녹기 어려우며 실온에서 천천히 승화한다.
- 확인시험
 - 1) 이 원료는 같은 양의 캄퍼(camphor), 포수클로랄(chloral hydrate) 또는 치몰(thymol)과 같이 섞을 때 액화한다.
 - 2) 이 원료 1 g에 황산 20 mL를 넣고 흔들어 섞을 때 액은 혼탁하고 황적색을 나타내나 3시간 방치할 때, 냄새가 없는 맑은 기름층이 분리된다.

정답

1. ㉓ 2. ㉔ 3. ㉓ 4. 기미 5. ㉠: 벤질알코올, ㉡: 1.0% 6. 엘-멘тол

Chapter

I

교수가이드

교수가이드 안내

01 목적

02 활용방안

03 활용 시 유의사항

01

교수가이드 안내

01 | 목적

- 본 교수가이드는 식품의약품안전처에서 개발한 맞춤형화장품조제관리사 학습가이드를 바탕으로 한 실질적인 교육 방안을 제시하고자 개발되었으며, 교육 현장에서의 활용도를 높여 양질의 교육을 제공할 수 있도록 하는데 그 목적이 있음.
- 학습자의 사전 지식 수준에 따라 교수자가 교육프로그램을 운영할 수 있으며, 수업계획안 및 참고자료를 참고하여 선택적으로 기존 수업에 반영 및 적용할 수 있음.

02 | 활용방안

- 학습자의 사전 지식 수준 파악 후 선택적인 교육프로그램 운영에 활용
- 신규 교육프로그램 개발 및 기존 교육프로그램의 수정·보완 시 참고
- 수업계획안 중 유의사항, 제안사항, 참고자료의 부분 적용 및 활용

03 | 활용 시 유의사항

- 본 교수가이드는 맞춤형화장품조제관리사 학습가이드를 바탕으로 개발되었으므로, 타 교재와 학습순서 및 분량 등에 차이가 있을 수 있음. 타 교재를 활용할 경우, 운영 전 반드시 학습가이드와의 전반적인 비교·분석이 필요하며, 그에 따른 교육프로그램 수정이 진행되어야 함.
- 수업계획안의 주차/차시구성, 학습시간, 소요시간은 학습순서, 분량, 학습 분위기 등에 따라 조절할 수 있음. 예를 들어, 남은 학습내용을 진행하기에 학습시간이 부족할 경우, 휴식시간을 조금 더 빨리 가지거나 차시를 분리하여 진행할 수 있음.
- 수업계획안 중 참고자료는 모두 제공하기보다 교육시간과 분위기에 따라 선별적으로 제시하도록 함. 예를 들어, 학습자들이 집중력을 잃고 지루해 할 경우 웹페이지 참고자료보다 영상 참고자료를 제공하여 분위기를 환기시키는 데에 활용할 수 있음. 또한, 교육시간이 부족할 경우 웹페이지 참고자료를 보여주거나 모든 참고자료를 학습 중에 보여주지 않고 관련 링크만 추후 공유해주는 것으로 대체할 수 있음.
- 심화 교육프로그램을 운영할 경우 학습자가 사전 지식을 얼마나 갖추고 있는지 확인한 후 기본 내용의 생략, 약어의 사용, 심화 내용 제시 여부를 결정해야 함. 교육프로그램을 운영하기 전이나 오리엔테이션 단계에서 학습자의 전공, 근무 이력 등을 개인정보보호를 침해하지 않는 정도로 조사하고, 심화 내용이 포함된 차시를 교육할 때에는 사전 테스트를 통해 미리 사전 지식 정도를 파악한 후 결정함.

04 | 구성

- 본 교수가이드는 기본 교육프로그램과 심화 교육프로그램으로 구성되어 있으며, 학습자의 사전 지식 정도에 따라 선택적으로 운영할 수 있음.
 - 기본 교육프로그램은 전체 내용을 파악 및 기억하고 원리를 이해하는 데에 집중하여 학습내용의 분량을 줄이고 핵심내용을 주로 다루도록 구성함.
 - 심화 교육프로그램은 학습자가 화장품 및 화학과 관련된 기본 원리를 이해하고 있다고 가정하여, 좀 더 광범위하고 심도 깊은 내용까지 다룰 수 있도록 구성함.

교과목	주요 항목	세부 내용	기본	심화
1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	1) 화장품법의 입법취지	○	○
		2) 화장품의 정의 및 유형	○	○
		3) 화장품의 유형별 특성	○	○
		4) 화장품법에 따른 영업의 종류	○	○
		5) 화장품의 품질 요소	○	●
		6) 화장품의 사후관리 기준	○	○
	1.2. 개인정보 보호법	7) 고객 관리 프로그램 운용	○	○
		8) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력	○	○
		9) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리	○	○
		10) 개인정보 보호법에 근거한 고객 상담	○	○
2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성	11) 화장품 원료의 종류	○	●
		12) 화장품에 사용된 성분의 특성	○	●
		13) 원료 및 제품의 성분 정보	○	●
	2.2. 화장품 기능과 품질	14) 화장품의 효과	○	○
		15) 판매 가능한 맞춤형화장품 구성	○	○
		16) 내용물 및 원료의 품질성적서 구비	○	○
	2.3. 화장품 사용제한 원료	17) 화장품에 사용되는 사용제한 원료의 종류 및 사용한도	○	●
		18) 착향제 성분 중 알레르기 유발 물질	○	○
	2.4. 화장품 관리	19) 화장품의 취급방법 ¹⁾	○	○
		20) 화장품의 보관방법 ¹⁾	○	○
		21) 화장품의 사용방법	○	○
		22) 화장품의 사용상 주의사항	○	○
	2.5. 위해사례 판단 및 보고	23) 위해여부 판단 ²⁾	○	○
		24) 위해사례 보고 ²⁾	○	○

재고관리	주요 항목	세부 내용	기본	심화
3. 유통 화장품 안전관리	3.1. 작업장 위생관리	25) 작업장의 위생 기준	○	○
		26) 작업장의 위생 상태	○	○
		27) 작업장의 위생 유지관리 활동	○	○
		28) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법	○	○
		29) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법	○	○
	3.2. 작업자 위생관리	30) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정	○	○
		31) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정	○	○
		32) 혼합·소분 시 위생관리 규정	○	○
		33) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법	○	○
		34) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법	○	○
		35) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단	○	○
	3.3. 설비 및 기구 관리	36) 설비·기구의 위생 기준 설정	○	○
		37) 설비·기구의 위생 상태 판정	○	○
		38) 오염물질 제거 및 소독 방법	○	○
		39) 설비·기구의 구성 재질 구분	○	○
		40) 설비·기구의 유지관리 및 폐기 기준	○	○
	3.4. 내용물 및 원료 관리	41) 내용물 및 원료의 입고 기준	○	○
		42) 유통화장품의 안전관리 기준	○	●
		43) 입고된 원료 및 내용물 관리기준	○	○
		44) 보관중인 원료 및 내용물 출고기준	○	○
		45) 내용물 및 원료의 폐기 기준	○	○
		46) 내용물 및 원료의 사용기한 확인·판정	○	○
		47) 내용물 및 원료의 개봉 후 사용기한 확인·판정	○	○
		48) 내용물 및 원료의 변질 상태 확인	○	○
		49) 내용물 및 원료의 폐기 절차	○	○
	3.5. 포장재의 관리	50) 포장재의 입고 기준	○	○
		51) 입고된 포장재 관리기준	○	○
		52) 보관중인 포장재 출고기준	○	○
		53) 포장재의 폐기 기준	○	○
		54) 포장재의 사용기한 확인·판정 ³⁾	○	○
		55) 포장재의 개봉 후 사용기한 확인·판정 ³⁾	○	○
		56) 포장재의 변질 상태 확인	○	○
		57) 포장재의 폐기 절차	○	○



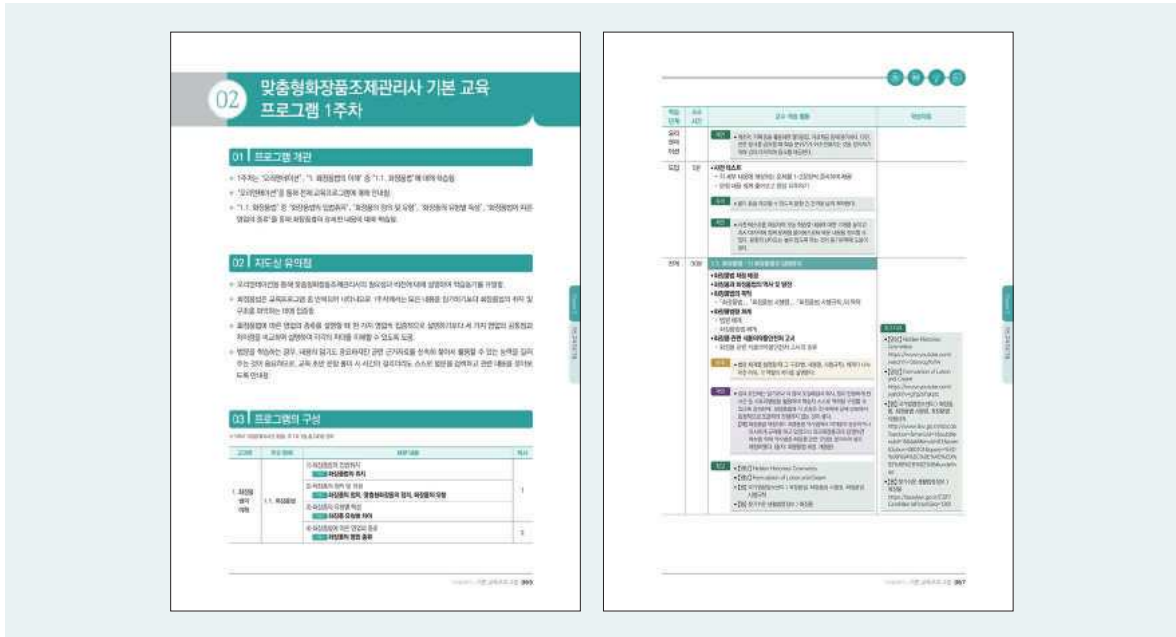
재고관리	주요 항목	세부 내용	기본	심화
4. 맞춤형 화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요	58) 맞춤형화장품 정의	○	○
		59) 맞춤형화장품 주요 규정	○	○
		60) 맞춤형화장품의 안전성	○	○
		61) 맞춤형화장품의 유효성	○	○
		62) 맞춤형화장품의 안정성	○	○
	4.2. 피부 및 모발 생리구조	63) 피부의 생리 구조	○	●
		64) 모발의 생리 구조	○	●
		65) 피부 모발 상태 분석	○	○
	4.3. 관능평가 방법과 절차	66) 관능평가 방법과 절차	○	○
	4.4. 제품 상담	67) 맞춤형화장품의 효과	○	○
		68) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상	○	○
		69) 배합금지 사항 확인·배합	○	●
		70) 내용물 및 원료의 사용제한 사항	○	○
	4.5. 제품 안내	71) 맞춤형화장품 표시 사항	○	○
		72) 맞춤형화장품 안전기준의 주요사항	○	○
		73) 맞춤형화장품의 특징	○	○
		74) 맞춤형화장품의 사용법	○	○
	4.6. 혼합 및 소분	75) 원료 및 제형의 물리적 특성	○	○
		76) 화장품 배합한도 및 금지원료	○	●
		77) 원료 및 내용물의 유효성	○	○
		78) 원료 및 내용물의 규격	○	○
		79) 혼합·소분에 필요한 도구·기기 리스트 선택	○	○
		80) 혼합·소분에 필요한 기구 사용	○	○
		81) 맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동	○	○
	4.7. 충진 및 포장	82) 제품에 맞는 충진 방법 ⁴⁾	○	○
		83) 제품에 적합한 포장 방법 ⁴⁾	○	○
		84) 용기 기재사항	○	○
	4.8. 재고관리	85) 원료 및 내용물의 재고 파악 ⁵⁾	○	○
		86) 적정 재고를 유지하기 위한 발주 ⁵⁾	○	○

※ 19)~20), 23)~24), 54)~55), 82)~83), 85)~86)의 내용은 학습가이드에서는 통합하여 제시됨

- 본 교육프로그램은 총 8주차 16차시로 구성되어 있음.
 - 교육은 주간 1회 2차시 4시간 실시를 기본으로 하며, 각 차시의 교육 시간은 2시간(휴식시간 포함)으로 구성되어 있음.

프로그램명	기간	교육대상	교육목표의 특징
기본 교육 프로그램	총 8주차 16차시 32시간	관련 학과 비전공자 또는 학습내용 관련 사전 지식이 없는 자	<ul style="list-style-type: none"> • 취지, 핵심, 전체적 맥락을 이해하는 데에 집중함. • 다양한 사례를 통해 이해 및 기억을 도움.
심화 교육 프로그램		관련 학과 전공자 또는 학습내용 관련 기본을 이해하고 있는 자	<ul style="list-style-type: none"> • 기본 지식 및 원리에 대한 설명을 축소 또는 생략함. • 학습내용의 범위를 넓고 상세하게 다룸.

- 프로그램은 [주차/차시], [학습시간], [학습범위], [학습목표], [강의준비], [학습단계], [소요시간], [교수·학습 활동], [참고자료]로 구성되어 있음.
 - [주차/차시]는 본 학습에 해당하는 주차와 차시를 안내하며, 전체 차시와 비교하여 학습 진행 정도를 파악할 수 있음.
 - [학습시간]은 차시당 소요되는 학습시간을 안내하며, 매 차시마다 휴식시간을 제외한 학습시간 110분으로 개발되어 있음.
 - [학습범위]는 해당 차시의 학습에 대한 교과목, 주요 항목, 세부 내용을 안내함.
 - [학습목표]는 해당 차시의 학습을 통해 달성해야 하는 학습목표를 의미함.
 - [강의준비]는 학습이 시작되기 전 교강사가 확인해야 할 사항임.
 - [학습단계]는 해당 차시의 학습이 진행되는 단계를 의미함.
 - [소요시간]은 각 단계별로 소요되는 예상 시간을 나타냄.
 - [교수·학습 활동]은 각 단계별로 진행되어야 하는 과업과 학습내용이 제시되며, 교수활동 진행 중 유의사항, 제안사항, 참고자료 목록이 포함되어 있음.
 - [참고자료]는 [교수·학습 활동] 중 제시된 참고자료에 접근 가능한 링크를 제시함.



- 프로그램의 학습단계는 [전시학습확인]-[도입]-[전개]-[마무리]로 구성되어 있음.
 - 매 주차 첫 번째 차시는 [전시학습확인]-[도입]-[전개]-[마무리]로 구성되어 있으며, 두 번째 차시는 [도입]-[전개]-[마무리(숙제제시)]로 구성되어 있음.
 - [전시학습확인] 단계에서는 학습자의 숙제를 확인하고 풀이를 제공함으로써 학습자가 스스로 학습할 수 있도록 유도하고, 지난 학습시간에 배운 내용을 상기하여 본 학습을 준비하도록 함.
 - [도입] 단계에서는 본 학습내용과 관련된 문항을 제공하여 학습에 대한 기대를 높이거나, 지난 학습과 중복된 내용이 본 학습에 포함되어 있을 경우 재교육 여부 및 정도를 결정하기 위해 사전 테스트를 실시함.
 - [전개] 단계에서는 본 학습내용을 2~3개의 세부 단위로 분절하여 교육을 실시함.
 - [마무리] 단계에서는 [도입] 단계에서 제공한 사전 테스트 및 추가 문항을 풀어봄으로써 성취도를 확인하고, 학습내용 정리 및 숙제 제시로 차시를 마무리 지음.

구분		학습단계별 과업
각 주차 1차시	각 주차 2차시	
전시학습확인		<ul style="list-style-type: none"> • 숙제확인 및 풀이제공 • 질의 응답
도입	도입	<ul style="list-style-type: none"> • 본 학습내용 관련 테스트 실시 • 중복 내용 관련 테스트 실시
전개	전개	<ul style="list-style-type: none"> • 본 학습
마무리	마무리 (숙제제시)	<ul style="list-style-type: none"> • 도입 단계에서 제공한 테스트 재실시 • 추가 문항 제공 및 테스트 실시 • 학습내용 정리 • (숙제제시)

05 | 교육프로그램 차시 구성

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	1) 화장품법의 입법취지	1	1
		2) 화장품의 정의 및 유형		
		3) 화장품의 유형별 특성		2
		4) 화장품법에 따른 영업의 종류		
		5) 화장품의 품질 요소		
	1.2. 개인정보 보호법	6) 화장품의 사후관리 기준	2	1
		7) 고객 관리 프로그램 운용		2
		8) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력		
		9) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리		
		10) 개인정보 보호법에 근거한 고객 상담		
2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성	11) 화장품 원료의 종류	3	1·2
		12) 화장품에 사용된 성분의 특성		
		13) 원료 및 제품의 성분 정보		1
	2.2. 화장품 기능과 품질	14) 화장품의 효과	4	2
		15) 판매 가능한 맞춤형화장품 구성		
		16) 내용물 및 원료의 품질성적서 구비		
	2.3. 화장품 사용제한 원료	17) 화장품에 사용되는 사용제한 원료의 종류 및 사용한도	5	1
		18) 착향제 성분 중 알레르기 유발 물질		2
	2.4. 화장품 관리	19) 화장품의 취급방법		
		20) 화장품의 보관방법		
		21) 화장품의 사용방법		
		22) 화장품의 사용상 주의사항		
	2.5. 위해사례 판단 및 보고	23) 위해여부 판단		
		24) 위해사례 보고		



교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
3. 유통 화장품 안전관리	3.1. 작업장 위생관리	25) 작업장의 위생 기준	6	1
		26) 작업장의 위생 상태		
		27) 작업장의 위생 유지관리 활동		
		28) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법		
		29) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법		
	3.2. 작업자 위생관리	30) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정		
		31) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정		
		32) 혼합·소분 시 위생관리 규정		
		33) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법		
		34) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법		
		35) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단		
	3.3. 설비 및 기구 관리	36) 설비·기구의 위생 기준 설정		
		37) 설비·기구의 위생 상태 판정		
		38) 오염물질 제거 및 소독 방법		
		39) 설비·기구의 구성 재질 구분		
		40) 설비·기구의 유지관리 및 폐기 기준		
	3.4. 내용물 및 원료 관리	41) 내용물 및 원료의 입고 기준		2
		42) 유통화장품의 안전관리 기준		
		43) 입고된 원료 및 내용물 관리기준		
		44) 보관중인 원료 및 내용물 출고기준		
		45) 내용물 및 원료의 폐기 기준		
		46) 내용물 및 원료의 사용기한 확인·판정		
		47) 내용물 및 원료의 개봉 후 사용기한 확인·판정		
		48) 내용물 및 원료의 변질 상태 확인		
		49) 내용물 및 원료의 폐기 절차		
	3.5. 포장재의 관리	50) 포장재의 입고 기준		
		51) 입고된 포장재 관리기준		
		52) 보관중인 포장재 출고기준		
		53) 포장재의 폐기 기준		
		54) 포장재의 사용기한 확인·판정		
		55) 포장재의 개봉 후 사용기한 확인·판정		
		56) 포장재의 변질 상태 확인		
		57) 포장재의 폐기 절차		

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
4. 맞춤형 화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요	58) 맞춤형화장품 정의	7	1
		59) 맞춤형화장품 주요 규정		
		60) 맞춤형화장품의 안전성		
		61) 맞춤형화장품의 유효성		
		62) 맞춤형화장품의 안정성		
	4.2. 피부 및 모발 생리구조	63) 피부의 생리 구조		2
		64) 모발의 생리 구조		
		65) 피부 모발 상태 분석		
	4.3. 관능평가 방법과 절차	66) 관능평가 방법과 절차	8	1
	4.4. 제품 상담	67) 맞춤형화장품의 효과		
		68) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상		
		69) 배합금지 사항 확인·배합		
		70) 내용물 및 원료의 사용제한 사항		
	4.5. 제품 안내	71) 맞춤형화장품 표시 사항		
		72) 맞춤형화장품 안전기준의 주요사항		
		73) 맞춤형화장품의 특징		
		74) 맞춤형화장품의 사용법		
	4.6. 혼합 및 소분	75) 원료 및 제형의 물리적 특성		2
		76) 화장품 배합한도 및 금지원료		
		77) 원료 및 내용물의 유효성		
		78) 원료 및 내용물의 규격		
		79) 혼합·소분에 필요한 도구·기기 리스트 선택		
		80) 혼합·소분에 필요한 기구 사용		
		81) 맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동		
	4.7. 충진 및 포장	82) 제품에 맞는 충진 방법		
		83) 제품에 적합한 포장 방법		
		84) 용기 기재사항		
	4.8. 재고관리	85) 원료 및 내용물의 재고 파악		
		86) 적정 재고를 유지하기 위한 발주		

※ 19)~20), 23)~24), 54)~55), 82)~83), 85)~86)의 내용은 학습가이드에서는 통합하여 제시됨

Chapter

II

교수가이드

기본 교육프로그램

- 01 개관
- 02 기본 교육프로그램 1주차
- 03 기본 교육프로그램 2주차
- 04 기본 교육프로그램 3주차
- 05 기본 교육프로그램 4주차
- 06 기본 교육프로그램 5주차
- 07 기본 교육프로그램 6주차
- 08 기본 교육프로그램 7주차
- 09 기본 교육프로그램 8주차

01 | 프로그램의 목표

- 맞춤형화장품조제관리사 기본 교육프로그램은 관련 전공을 수학하지 않고 학습내용 관련 사전 지식이 적은 학습자를 대상으로 하므로 기본 원리를 이해하고, 주요 내용을 파악하여 맞춤형화장품조제관리사 실무 수행에 도움을 주는 것을 목표로 함.

02 | 지도상 유의점

- 사전 지식이 적고 관련 학습내용이 생소한 학습자를 위해 학습범위 전체를 통달하기보다 핵심을 이해하는 데에 초점을 맞춘 후 점차 세부적인 내용을 추가하는 방식으로 교육하도록 함. 또한, 다양한 기사 및 영상을 통해 학습내용과 실제 사례를 연결해 줌으로써 내용을 기억하고 적용할 수 있도록 지원함.
- 교육 중 중복되는 내용에 대하여 교강사는 사전 테스트를 통해 학습자의 수준을 파악한 후 그 결과에 따라 재교육을 실시하거나 학습 내용을 축약 또는 생략할 수 있음.

03 | 프로그램의 구성

- 맞춤형화장품조제관리사 기본 교육프로그램은 총 8주차 16차시로, 주간 1회 2차시 4시간 교육을 실시함.

주차	차시	교과목	주요 항목	세부 내용
1	1	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	1) 화장품법의 입법취지 2) 화장품의 정의 및 유형 3) 화장품의 유형별 특성
	2			4) 화장품법에 따른 영업의 종류
2	1	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	5) 화장품의 품질 요소 6) 화장품의 사후관리 기준
	2		1.2. 개인정보 보호법	7) 고객 관리 프로그램 운용 8) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력 9) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 10) 개인정보 보호법에 근거한 고객 상담
3	1-2	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성	11) 화장품 원료의 종류 12) 화장품에 사용된 성분의 특성



주차	차시	교과목	주요 항목	세부 내용
4	1	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성	13) 원료 및 제품의 성분 정보
	2		2.2. 화장품 기능과 품질	14) 화장품의 효과 15) 판매 가능한 맞춤형화장품 구성 16) 내용물 및 원료의 품질성적서 구비
5	1	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.3. 화장품 사용제한 원료	17) 화장품에 사용되는 사용제한 원료의 종류 및 사용한도 18) 착향제 성분 중 알레르기 유발 물질
	2		2.4. 화장품 관리	19) 화장품의 취급방법 20) 화장품의 보관방법 21) 화장품의 사용방법 22) 화장품의 사용상 주의사항
			2.5. 위해사례 판단 및 보고	23) 위해여부 판단 24) 위해사례 보고
6	1	3. 유통화장품 안전 관리	3.1. 작업장 위생관리	25) 작업장의 위생 기준 26) 작업장의 위생 상태 27) 작업장의 위생 유지관리 활동 28) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 29) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법
			3.2. 작업자 위생관리	30) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정 31) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정 32) 혼합·소분 시 위생관리 규정 33) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 34) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 35) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단
			3.3. 설비 및 기구 관리	36) 설비·기구의 위생 기준 설정 37) 설비·기구의 위생 상태 판정 38) 오염물질 제거 및 소독 방법 39) 설비·기구의 구성 재질 구분 40) 설비·기구의 유지관리 및 폐기 기준
	2		3.4. 내용물 및 원료 관리	41) 내용물 및 원료의 입고 기준 42) 유통화장품의 안전관리 기준 43) 입고된 원료 및 내용물 관리기준 44) 보관중인 원료 및 내용물 출고기준 45) 내용물 및 원료의 폐기 기준 46) 내용물 및 원료의 사용기한 확인·판정 47) 내용물 및 원료의 개봉 후 사용기한 확인·판정 48) 내용물 및 원료의 변질 상태 확인 49) 내용물 및 원료의 폐기 절차
6	2	3. 유통화장품 안전 관리	3.5. 포장재의 관리	50) 포장재의 입고 기준 51) 입고된 포장재 관리기준 52) 보관중인 포장재 출고기준 53) 포장재의 폐기 기준 54) 포장재의 사용기한 확인·판정 55) 포장재의 개봉 후 사용기한 확인·판정 56) 포장재의 변질 상태 확인 57) 포장재의 폐기 절차

주차	차시	교과목	주요 항목	세부 내용
7	1	4. 맞춤형화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요	58) 맞춤형화장품 정의 59) 맞춤형화장품 주요 규정 60) 맞춤형화장품의 안전성 61) 맞춤형화장품의 유효성 62) 맞춤형화장품의 안정성
	2		4.2. 피부 및 모발 생리구조	63) 피부의 생리 구조 64) 모발의 생리 구조 65) 피부 모발 상태 분석
8	1	4. 맞춤형화장품의 이해	4.3. 관능평가 방법과 절차	66) 관능평가 방법과 절차
			4.4. 제품 상담	67) 맞춤형화장품의 효과 68) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상 69) 배합금지 사항 확인·배합 70) 내용물 및 원료의 사용제한 사항
			4.5. 제품 안내	71) 맞춤형화장품 표시 사항 72) 맞춤형화장품 안전기준의 주요사항 73) 맞춤형화장품의 특징 74) 맞춤형화장품의 사용법
	2		4.6. 혼합 및 소분	75) 원료 및 제형의 물리적 특성 76) 화장품 배합한도 및 금지원료 77) 원료 및 내용물의 유효성 78) 원료 및 내용물의 규격 79) 혼합·소분에 필요한 도구·기기 리스트 선택 80) 혼합·소분에 필요한 기구 사용 81) 맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동
			4.7. 충전 및 포장	82) 제품에 맞는 충전 방법 83) 제품에 적합한 포장 방법 84) 용기 기재사항
			4.8. 재고관리	85) 원료 및 내용물의 재고 파악 86) 적정 재고를 유지하기 위한 발주

※ 19)~20), 23)~24), 54)~55), 82)~83), 85)~86)의 내용은 학습가이드에서는 통합하여 제시됨

01 | 프로그램 개관

- 1주차는 “오리엔테이션”, “1. 화장품법의 이해” 중 “1.1. 화장품법”에 대해 학습함.
- “오리엔테이션”을 통해 전체 교육프로그램에 대해 안내함.
- “1.1. 화장품법” 중 “화장품법의 입법취지”, “화장품의 정의 및 유형”, “화장품의 유형별 특성”, “화장품법에 따른 영업의 종류”를 통해 화장품법의 상세한 내용에 대해 학습함.

02 | 지도상 유의점

- 오리엔테이션을 통해 맞춤형화장품조제관리사의 필요성과 비전에 대해 설명하여 학습동기를 유발함.
- 화장품법은 교육프로그램 중 반복되어 나타나므로 1주차에서는 모든 내용을 암기하기보다 화장품법의 취지 및 구조를 파악하는 데에 집중함.
- 화장품법에 따른 영업의 종류를 설명할 때 한 가지 영업씩 집중적으로 설명하기보다 세 가지 영업의 공통점과 차이점을 비교하며 설명하여 각각의 차이를 이해할 수 있도록 도움.
- 법문을 학습하는 경우, 내용의 암기도 중요하지만 관련 근거자료를 신속히 찾아서 활용할 수 있는 능력을 길러 주는 것이 중요하므로, 교육 초반 문항 풀이 시 시간이 걸리더라도 스스로 법문을 검색하고 관련 내용을 찾아보도록 안내함.

03 | 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

교과목	주요 항목	세부 내용	차시
1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	1) 화장품법의 입법취지 키워드 화장품법의 취지	1
		2) 화장품의 정의 및 유형 키워드 화장품의 정의, 맞춤형화장품의 정의, 화장품의 유형	
		3) 화장품의 유형별 특성 키워드 화장품 유형별 차이	
		4) 화장품법에 따른 영업의 종류 키워드 화장품의 영업 종류	2

04 | 1주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	1주차 1차시 (총 16개 차시 중 1번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	0. 오리엔테이션	0.0. 오리엔테이션		0) 오리엔테이션
	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법		1) 화장품법의 입법취지 2) 화장품의 정의 및 유형 3) 화장품의 유형별 특성
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">• 화장품법의 취지를 법에 의거하여 설명할 수 있다.• 화장품법령의 체계를 설명할 수 있다.• 화장품법에 따른 화장품을 정의할 수 있다.• 화장품법에 따른 맞춤형화장품을 정의할 수 있다.• 화장품법령에 따른 화장품의 유형과 종류를 설명할 수 있다.• 화장품법령에 따른 화장품 유형별 차이를 설명할 수 있다.			
강의 준비	<ul style="list-style-type: none">• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다.• 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다.• 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다.• 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
오리 엔테 이션	15분	0) 오리엔테이션 <ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품조제관리사 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품조제관리사의 정의 - 맞춤형화장품조제관리사의 필요성 - 맞춤형화장품조제관리사 자격의 특징 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • “맞춤형화장품조제관리사의 정의”는 “1.1. 화장품법”에서 다시 다루게 되므로 간략히 설명하고 넘어가도록 한다. • 학습동기가 부여될 수 있도록 맞춤형화장품조제관리사의 필요성과 앞으로의 비전에 대해 강조한다. </div> <div> 참고 <ul style="list-style-type: none"> • 【영상】 2020년 맞춤형화장품 시대가 열립니다 </div> <ul style="list-style-type: none"> • 본 교육 프로그램 안내 <ul style="list-style-type: none"> - 교육의 목표 - 교육의 기간 및 교재 - 교육 프로그램, 차시 구성 - 참고자료 제공 및 커뮤니케이션 방법 공지 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 본 교육의 궁극적 목표는 화장품에 대해 올바른 인식과 지식을 갖춘 맞춤형화장품조제관리사를 양성하는 것으로, 자격 취득 후 배운 내용을 실무에 적용할 수 있어야 한다는 점을 강조하여 학습에 대한 근시안적 태도를 방지한다. </div>	<div> 참고자료 <ul style="list-style-type: none"> • 【영상】 2020년 맞춤형화장품 시대가 열립니다 https://www.youtube.com/watch?v=anU6-ReLIWo </div>



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
오리엔테이션		제안 <ul style="list-style-type: none"> 메신저, 카페 등을 활용하면 질의응답, 자료제공 등에 용이하다. 다만, 관련 링크를 공유할 때 학습 분위기가 어수선해지는 것을 방지하기 위해 강의 마지막에 링크를 제공한다. 	
도입	5분	• 사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 <ul style="list-style-type: none"> 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 제안 <ul style="list-style-type: none"> 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다. 	
전개	30분	1.1. 화장품법 ▶ 1) 화장품법의 입법취지 <ul style="list-style-type: none"> • 화장품법 제정 배경 • 화장품과 화장품법의 역사 및 발전 • 화장품법의 목적 <ul style="list-style-type: none"> 「화장품법」, 「화장품법 시행령」, 「화장품법 시행규칙」의 목적 • 화장품법령 체계 <ul style="list-style-type: none"> 법령 체계 화장품법령 체계 • 화장품 관련 식품의약품안전처 고시 <ul style="list-style-type: none"> 화장품 관련 식품의약품안전처 고시의 종류 유의 <ul style="list-style-type: none"> 법령 체계를 설명할 때 그 구조(법, 시행령, 시행규칙), 체계가 나누어진 이유, 각 역할의 차이를 설명한다. 제안 <ul style="list-style-type: none"> 강의 초반에는 암기보다 각 법의 도입배경과 취지, 법이 탄생하게 된 사건 등 스토리텔링을 활용하여 학습자 스스로 맥락을 구성할 수 있도록 강의한다. 화장품법의 각 조항은 전 과목에 걸쳐 반복해서 등장하므로 조금하게 진행하지 않는 것이 좋다. 【예】 화장품법 제정이유: 화장품을 약사법에서 의약품과 동등하거나 유사하게 규제를 하고 있었으나 외국화장품과의 경쟁여건 확보를 위해 약사법중 화장품 관련 규정을 분리하여 별도 제정하였다. (출처: 화장품법 제정 개정문) 참고 <ul style="list-style-type: none"> 【영상】 Hidden Histories: Cosmetics 【영상】 Formulation of Lotion and Cream 【웹】 국가법령정보센터 > 화장품법, 화장품법 시행령, 화장품법 시행규칙 【웹】 찾기쉬운 생활법령정보 > 화장품 	참고자료 <ul style="list-style-type: none"> 【영상】 Hidden Histories: Cosmetics https://www.youtube.com/watch?v=SbojvcgRsRA 【영상】 Formulation of Lotion and Cream https://www.youtube.com/watch?v=gYg2sFqkptc 【웹】 국가법령정보센터 > 화장품법, 화장품법 시행령, 화장품법 시행규칙 http://www.law.go.kr/lsSc.do?section=&menuId=1&subMenuId=15&tabMenuId=81&eventGubun=060101&query=%ED%99%94%EC%9E%A5%ED%92%88%EB%B2%95#undefined 【웹】 찾기쉬운 생활법령정보 > 화장품 https://easylaw.go.kr/CSP/CsmMain.laf?csmSeq=1301

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개	30분	1.1. 화장품법 · 2) 화장품의 정의 및 유형 <ul style="list-style-type: none"> • 화장품의 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 사용 목적 및 방법, 작용 범위 • 기능성화장품, 천연화장품, 유기농화장품, 맞춤형화장품의 정의 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 화장품과 의약품의 차이에 대해 설명하면서 화장품을 사용하는 목적과 화장품의 효능의 범위에 대해 설명한다. </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 화장품의 효능의 범위에 대해 설명할 때 화장품에 대한 오해나 잘못된 광고를 예를 들어 설명할 수 있다. 【예】 "진피까지 흡수되는 ○○ 화장품" 가능할까? 안전할까? </div> <div> 참고 <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 한국건설생활환경시험연구원 > 천연화장품 및 유기농화장품 인증(식품의약품안전처) </div>	참고자료 <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 한국건설생활환경시험연구원 > 천연화장품 및 유기농화장품 인증(식품의약품안전처) http://www.kcl.re.kr/site/homepage/menu/viewMenu?menuid=001001002007
	20분	1.1. 화장품법 · 3) 화장품의 유형별 특성 <ul style="list-style-type: none"> • 화장품 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 만 3세 이하의 영·유아용 제품류 - 인체 세정용 제품류 - 방향용 제품류 - 색조 화장용 제품류 - 손발톱용 제품류 - 기초화장용 제품류 - 체모 제거용 제품류 - 목욕용 제품류 - 눈 화장용 제품류 - 두발 염색용 제품류 - 두발용 제품류 - 면도용 제품류 - 체취 방지용 제품류 <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 제품류 특성 설명 전 어떤 제품이 포함될지 질문해 보거나 제품 이미지를 먼저 보여주고 제품류를 구분하도록 간단한 퀴즈를 진행해 보는 것도 좋다. </div> <div> 참고 <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 식품의약품안전처 > 정책정보 > 화장품정책정보 </div>	참고자료 <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 식품의약품안전처 > 정책정보 > 화장품정책정보
마무리	10분	<ul style="list-style-type: none"> • 사후 테스트 및 학습내용 정리 <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 <div> 【문항예시】 맞춤형화장품판매업소에서 제조·수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합하거나 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)하는 업무에 종사하는 자를 (㉠) (이)라고 한다. ㉠에 들어갈 용어를 기입하십시오. <ul style="list-style-type: none"> • 정답: 맞춤형화장품조제관리사 • 제안: 수행 업무를 제시하고 영업의 종류를 맞추도록 할 수도 있다. 예를 들어 “원료”와 “원료”를 “혼합”하는 것은 화장품제조업, “내용물”과 “원료”를 혼합하는 것은 맞춤형화장품판매업의 영역이다. </div>	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
마무리		제안 <ul style="list-style-type: none"> 메신저, 카페 등을 활용한다면 마치는 시간에 링크를 제공하여 접속할 수 있도록 한다. 또한 회원가입 후 첫 번째 게시물로 학습 목표 및 계획서를 작성하여 게시하도록 숙제를 줄 수도 있다. 학습내용을 정리할 때 마인드맵이나 코벨식 노트 정리법 등을 활용하도록 안내하는 것도 좋다. 다만 마인드맵을 활용할 경우, 학습 내용이 방대하기 때문에 세부 내용이나 그 이하의 단위로 나누어 작성하는 것이 좋다. 	

05 | 1주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	1주차 2차시 (총 16개 차시 중 2번째 차시)	학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목	세부 내용
	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	4) 화장품법에 따른 영업의 종류
학습 목표	<ul style="list-style-type: none"> 화장품법령에 따라 영업의 종류 및 그 특징에 대해 설명할 수 있다. 화장품법령에 따라 영업 등록 요건 및 방법에 대해 설명할 수 있다. 화장품법령에 따라 영업자별 관리자의 자격기준 및 업무에 대해 설명할 수 있다. 		
강의 준비	<ul style="list-style-type: none"> 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다. 		

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 <ul style="list-style-type: none"> 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 제안 <ul style="list-style-type: none"> 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다. 	
전개	30분	1.1. 화장품법 ▶ 4) 화장품법에 따른 영업의 종류 <ul style="list-style-type: none"> 화장품 영업의 종류 <ul style="list-style-type: none"> 화장품제조업자, 화장품책임판매업자, 맞춤형화장품판매업자 화장품제조업자 정의 및 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> 화장품제조업자 정의 화장품제조업자 등록 제외 대상 화장품제조업 세부 종류와 범위 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<p>• 화장품책임판매업자 정의 및 세부 종류</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품책임판매업자 정의 - 화장품책임판매업자 세부 종류와 범위 <p>• 맞춤형화장품판매업자 정의 및 세부 종류</p> <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품판매업자 정의 - 맞춤형화장품판매업 세부 종류와 범위 - 맞춤형화장품판매업 신고 제외 대상 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 반복해서 등장하는 개념으로 암기보다 이해에 초점을 맞추고 교육 하며, 추후 반복하면서 암기할 수 있도록 한다. • 스스로 관련 법문을 검색하고 근거자료를 찾아 활용할 수 있는 능력을 길러주는 것이 중요하다. <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 학습자들이 쉽게 알 수 있는 회사나 업체를 예로 들어 설명하고 서로 간의 관계에 대해서도 함께 설명해주어 이해를 돕는다. 	
	30분	<p>• 영업의 등록 요건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품제조업자 등록 요건 - 화장품책임판매업자 등록 요건 - 맞춤형화장품판매업자 신고 요건 <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 등록과 신고의 행정 처리적 차이에 대해 설명한다. <p>• 영업의 등록 방법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 등록신청서 및 구비 서류 첨부 및 제출 <p>• 영업자 등록·신고 결격사유</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품제조업자 결격사유 - 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자 결격사유 <p>• 영업 변경등록</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품제조업자 변경등록 대상 - 화장품책임판매업자 변경등록 대상 - 맞춤형화장품판매업자 변경신고 대상 <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 가능하면 각종 서류는 실제 양식이나 샘플 서류를 제공한다. 	
	30분	<p>• 화장품책임판매관리자 자격기준 및 업무</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품책임판매관리자의 자격기준 - 화장품책임판매업자(대표자)의 책임판매관리자 겸직 허용 조건 - 화장품책임판매관리자의 업무 <p>• 맞춤형화장품제조관리자 자격기준 및 업무</p> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품법과 관련된 내용은 여러 과목에 걸쳐 반복적으로 학습하게 되는 내용으로, 초반에는 상세하게 설명하고 이후 점점 간단하게 설명하거나 핵심만 확인하는 방식으로 진행한다. <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 이전에 배운 내용임을 인지하고 더 잘 기억할 수 있도록 하기 위해 필기 내용을 보관하게 한 후 같은 내용이 다시 나왔을 때 찾아보고 상기하도록 안내한다. 	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
마무리	15분	<p>• 사후 테스트 및 학습내용 정리</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 숙제 제시 <p>[문항예시]</p> <p>화장품법상 등록이 아닌 신고가 필요한 영업의 형태로 옳은 것은?</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 화장품제조업 ② 화장품수입업 ③ 화장품책임판매업 ④ 화장품수입대행업 ⑤ 맞춤형화장품판매업 <p>• 정답: ⑤ 맞춤형화장품판매업</p> <p>• 제언: 등록이 필요한 영업과 신고가 필요한 영업의 차이에 대해 설명한다.</p>	

맞춤형화장품조제관리사 기본 교육 프로그램 2주차

01 | 프로그램 개관

- 2주차는 “1. 화장품법의 이해” 중 “1.1. 화장품법”, “1.2. 개인정보 보호법”에 대해 학습함.
- “1.1. 화장품법” 중 “화장품의 품질 요소”, “화장품의 사후관리 기준”을 통해 화장품의 안전성, 안정성, 유효성에 대해 학습하며, 화장품의 사후관리 기준 및 방법에 대해 학습함.
- “1.2. 개인정보 보호법” 중 “고객 관리 프로그램 운용”, “개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력”, “개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리”, “개인정보 보호법에 근거한 고객 상담”을 통해 고객 개인정보 관리의 중요성과 개인정보의 종류 및 범위, 고객정보 관리방법 및 유출 방지, 정보주체의 권리 보장 등에 대해 학습함.

02 | 지도상 유의점

- 화장품의 품질 요소(안전성, 안정성, 유효성)에 대한 내용은 반복되어 나타나는 중요한 내용이므로 각각의 요소를 잘 이해하고 구분할 수 있도록 집중적으로 교육함.
- 개인정보 보호법은 실무 적용에 도움이 될 수 있도록 실제 사례 및 서류 샘플 등을 활용하여 교육함.
- 기본 교육프로그램에서는 “개인정보 보호법” 중 “개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리”에 대해 중점적으로 교육하고, 그 외 부분을 간단히 다룸으로써 학습분량을 조절하고 학습 부담감을 줄이도록 함.

03 | 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

교과목	주요 항목	세부 내용	차시
1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	5) 화장품의 품질 요소 키워드 화장품의 안전성, 화장품의 안정성, 화장품의 유효성	1
		6) 화장품의 사후관리 기준 키워드 영업자의 의무, 영업자별 준수사항, 화장품 포장 기재 표시 사항, 표시·광고 준수사항, 제조·수입·판매 등의 금지사항, 감독 및 벌칙사항	
	1.2. 개인정보 보호법	7) 고객 관리 프로그램 운용 키워드 고객 개인정보 관리의 중요성	2
		8) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력 키워드 수집가능한 고객정보의 범위, 민감정보, 고유식별정보, 개인정보 수집·제공 동의서	
		9) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 키워드 고객정보 관리방법, 고객정보 유출 방지, 영상정보처리기기	



교과목	주요 항목	세부 내용	차시
1. 화장품법의 이해	1.2. 개인정보 보호법	10) 개인정보 보호법에 근거한 고객 상담 키워드 정보주체의 권리 보장	2

04 | 2주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	2주차 1차시 (총 16개 차시 중 3번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법		5) 화장품의 품질 요소 6) 화장품의 사후관리 기준
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">•화장품법령에 따라 화장품의 품질 요소인 안전성과 이를 확보하기 위해 필요한 사항을 설명하고, 문제가 될 수 있는 상황을 예측할 수 있다.•화장품법령에 따라 화장품의 품질 요소인 안정성과 이를 확보하기 위해 필요한 사항을 설명하고, 문제가 될 수 있는 상황을 예측할 수 있다.•화장품법령에 따라 화장품의 품질 요소인 유효성(기능성)과 이를 확보하기 위해 필요한 사항을 설명할 수 있다.•화장품법령에 따라 영업자의 의무 등을 설명할 수 있다.•화장품법령에 따라 영업자별 준수사항을 설명할 수 있다.•화장품법령에 따라 화장품 포장에 기재·표시 사항을 설명할 수 있다.•화장품법령에 따라 화장품 표시·광고 준수사항 등에 대해 설명할 수 있다.•화장품법령에 따라 제조·수입·판매 등의 금지에 대해 설명할 수 있다.•화장품법령에 따라 감독 및 벌칙 등에 대해 설명할 수 있다.			
강의 준비	<ul style="list-style-type: none">• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다.•메신저, 카페 등으로 접수된 질문 중 강의에서 추가로 설명할 부분은 없는지 확인한다.•사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다.•이전 숙제 문제지를 가져오지 못한 경우를 대비해 함께 준비해 둔다.•학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	•숙제확인 및 문제풀이 <ul style="list-style-type: none"> - 숙제확인 및 문제풀이 - 질의응답 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 숙제확인인 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다. </div>	
도입	5분	•사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개	40분	1.1. 화장품법 ▶ 5) 화장품의 품질 요소(안전성)	
		<div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 각 내용에 대한 설명으로 바로 들어가는 것보다 “화장품의 품질 요소”의 전체적인 구성을 먼저 설명하고 각 요소에 대해 간략히 설명한 다음 시작하는 것이 좋다. </div> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품 안전기준 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 원료에 대한 사용기준 - 유통화장품 안전관리 기준 • 원료 관리 체계 <ul style="list-style-type: none"> - 원료의 네거티브시스템 - 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료의 기준 - 화장품의 색소 종류 및 사용제한 • 화장품 위해평가 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 원료 등의 위해평가 - 지정고시된 원료의 사용기준의 안전성 검토 - 화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 신청 • 유통화장품 안전관리 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 중금속 등 비의도적으로 유래된 물질의 검출 허용 한도 - 미생물 한도 기준, 내용량 기준, pH 기준 - 기능성화장품의 주성분 함량 기준 - 퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품의 기준 - 유리알칼리 관리 기준 • 영·유아·어린이 사용 화장품의 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 영·유아, 어린이 연령 기준 - 영·유아·어린이 사용 화장품 관리 대상 - 제품별 안전성 자료 작성 및 보관 • 어린이 안전용기·포장 <ul style="list-style-type: none"> - 어린이 안전용기·포장 정의, 대상 품목, 기준, 예외 품목 	
		1.1. 화장품법 ▶ 5) 화장품의 품질 요소(안정성)	
		<ul style="list-style-type: none"> • 화장품의 안정성 <ul style="list-style-type: none"> - 화학적 변화, 물리적 변화 - 화장품의 안정성 확인 방법 • 사용기한 • 화장품의 안정성 시험자료 보관 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 안정성 시험자료 보관 의무 대상 - 안정성 시험자료 보존 기간 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 각 용어의 의미를 혼동하지 않도록 자세하게 설명하고, 반복해서 확인한다. 【예】안전성과 안정성: 안전과 안정의 의미를 설명하고, 반대로 안전하지 않은 화장품이란 어떤 것인지, 안정하지 않은 화장품이란 어떤 것인지 설명하여 이해를 돕는다. 【예】유효성(有效性): 있을 유, 나타날 효, 성품 성 → 효과가 있는 화장품인지 확인하는 항목 • 제품이나 관련 이슈를 예시로 들어 품질 요소의 검사 필요성을 설명할 수 있다.(참고자료 확인) 	
		<p>1.1. 화장품법 ▶ 5) 화장품의 품질 요소(유효성)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 기능성화장품의 정의 및 범위 • 기능성화장품 심사 <ul style="list-style-type: none"> - 제출 자료의 범위 및 면제 요건 • 기능성화장품 보고 <ul style="list-style-type: none"> - 기능성화장품 보고서 제출 대상 • 자외선차단지수 등의 표시 <ul style="list-style-type: none"> - 자외선차단지수(SPF), 자외선A차단등급(PA) 표시 기준 <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 항목의 우선 순위를 따져보게 하여 화장품 취급 시 무엇이 더 중요 한지 생각하게 한다. 【예】유효성 VS 안전성 → 안전성 효과가 있는지 없는지보다 안전한 화장품인지가 더욱 중요하다. • 5) 화장품의 품질 요소(안전성, 안정성, 유효성) 학습을 마친 후 관련 문항을 풀어봄으로써 내용을 정리하고 진행하는 것도 좋다. 	
	40분	<p>1.1. 화장품법 ▶ 6) 화장품의 사후관리 기준</p> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 스스로 관련 법문을 검색하고 근거자료를 찾아 활용할 수 있는 능력을 길러주는 것이 중요하다. <ul style="list-style-type: none"> • 영업자 의무 • 생산실적 등의 보고 <ul style="list-style-type: none"> - 생산·수입실적 보고 - 유통·판매 전 원료목록 보고 • 위해화장품의 회수 <ul style="list-style-type: none"> - 위해화장품의 회수 및 회수 의무자 - 회수 대상 화장품의 기준 및 위해성 등급 - 위해화장품의 회수 절차 • 위해화장품의 공표 <ul style="list-style-type: none"> - 위해화장품 공표 대상, 공표 방법 및 절차, 공표 사항 • 폐업 등의 신고 • 안전성 정보 보고 <ul style="list-style-type: none"> - 유해사례 등 용어의 정의 - 안정성 보고의 종류: 안전성 신속 보고, 안전성 정기 보고 • 화장품책임판매관리자 등의 교육 <ul style="list-style-type: none"> - 교육 주기, 교육 내용, 교육 시간 • 영업자별 준수사항 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품제조업자, 화장품책임판매업자, 맞춤형화장품판매업자 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		<ul style="list-style-type: none"> •화장품 포장, 표시 관련 정의 •화장품 기재사항 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 기재사항, 1차 포장 필수기재사항 - 소용량 화장품 포장 등의 기재·표시 예외 - 기재·표시상의 주의 - 표시 기준 및 방법 •화장품 광고 <ul style="list-style-type: none"> - 부당한 표시·광고 행위 등의 금지 - 화장품 광고 매체 또는 수단 - 화장품 표시·광고 시 준수사항 •천연화장품, 유기농화장품의 표시·광고 및 인증 <ul style="list-style-type: none"> - 천연화장품, 유기농화장품의 표시·광고 - 천연화장품 및 유기농화장품 인증의 표시·광고 및 인증 절차 •표시·광고 내용의 실증 <ul style="list-style-type: none"> - 표시·광고 실증 대상 및 실증자료의 범위 및 요건 •영업의 금지 •판매 등의 금지 •동물실험 실시 화장품 등의 유통·판매 금지 <ul style="list-style-type: none"> - 유통·판매 금지 대상 및 예외 적용 사항 •감독 <ul style="list-style-type: none"> - 교육명령, 보고 명령 및 검사, 시정명령, 검사명령, 개수명령, 회수·폐기명령 - 등록의 취소, 청문, 과징금처분, 위반사실의 공표 •지방식품의약품안전청 업무 •벌칙 <ul style="list-style-type: none"> - 벌칙 및 과태료 부과 기준 •행정처분 <ul style="list-style-type: none"> - 행정처분 대상 및 개별기준 •수출용 제품의 예외 <ul style="list-style-type: none"> - 수출용 제품의 예외 및 예외 적용 화장품법 <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 법문 원문을 학습보조자료(책자 등)로 제공하는 것은 좋으나 이것을 주교재로 사용하는 것은 학습 난이도를 높이는 원인이 될 수 있다. 관련 내용에 해당되는 법문만 발췌하여 이해하기 쉽도록 요약하고, 주제별로 재구성하면 학습자들이 좀 더 쉽게 받아들일 수 있다. </div> <div> 참고 <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 물휴지, 7월부터 화장품으로 분류 </div>	<div> 참고자료 <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 물휴지, 7월부터 화장품으로 분류 http://news.khan.co.kr/kh_news/khan_art_view.html?artid=201504021442452&code=900303 </div>
마무리	10분	<ul style="list-style-type: none"> •사후 테스트 및 학습내용 정리 <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
마무리		<p>[문항예시]</p> <p>〈보기〉는 「화장품법 시행규칙」 제18조 1항에 따른 안전용기·포장을 사용하여야 할 품목에 대한 설명이다. 빈칸에 들어갈 알맞은 성분의 종류를 기입하시오.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">〈보기〉</p> <p>ㄱ. 아세톤을 함유하는 네일 에나멜 리무버 및 네일 폴리시 리무버</p> <p>ㄴ. 개별 포장당 메틸 살리실레이트를 5% 이상 함유하는 액체상태의 제품</p> <p>ㄷ. 어린이용 오일 등 개별 포장당 ()류를 10% 이상 함유하고 운동 점도가 21 센티스톡스(섭씨 40도 기준) 이하인 비에멀전 타입의 액체 상태의 제품</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> • 정답: 탄화수소 • 제언: 각 보기의 제품이 왜 안전용기·포장이 필요한지, 포함된 원료의 유해성에 대해서 설명한다. 	

05 | 2주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	2주차 2차시 (총 16개 차시 중 4번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목	세부 내용	
	1. 화장품법의 이해	1.2. 개인정보 보호법	7) 고객 관리 프로그램 운용 8) 개인정보 보호법에 근거한 고객 정보 입력 9) 개인정보 보호법에 근거한 고객 정보 관리 10) 개인정보 보호법에 근거한 고객 상담	
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">• 고객관리 프로그램을 운용하기 위한 기본 개념인 개인정보보호법 및 관련 법령에서 보호하는 개인정보의 개념 등을 설명할 수 있다.• 개인정보보호법에 따라 고객의 개인정보를 수집하기 위해 필요한 조치를 설명할 수 있다.• 민감정보, 고유식별정보를 구분할 수 있다.• 개인정보보호법에 따라 고객으로부터 수령해야 하는 개인정보 수집·제공 동의서를 작성할 수 있다.• 개인정보보호법에 의거하여 고객정보의 보관, 폐기 등 관리방법 및 절차 등을 설명할 수 있다.• 개인정보보호법에 의거하여 고객정보의 비밀보장에 대해 설명하고 유출방지 방안을 마련할 수 있다.• 개인정보보호법에 따라 매장 내 영상정보처리기 설치 및 운영 방법을 알고 있다.			
강의 준비	<ul style="list-style-type: none">• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다.• 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다.• 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다.• 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	•사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다. </div>	
전개	20분	1.2. 개인정보 보호법 > 7) 고객 관리 프로그램 운용 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 기본 교육프로그램에서는 “고객 관리 프로그램 운용”에 대해 핵심 내용을 위주로 간단히 다루도록 한다. </div> •개인정보의 기본개념 <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보의 정의 및 범위, 관련 용어의 개념 - 개인정보보호 원칙 - 정보주체의 권리 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 개인정보 보호법의 필요성과 취지를 잘 설명하여 업무 수행 중 반드시 지켜야 함을 강조한다. </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 개인정보 보호가 잘 이루어지지 않아 사회적으로 문제가 되거나 개인적으로 불편했던 경험을 상기시킬 수 있도록 한다. </div> <div> 참고 <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 개인정보보호 포털 • 【영상】 [KISA 강의] 개인정보보호 교육과정 - 일반용① </div>	참고자료 <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 개인정보보호 포털 https://www.privacy.go.kr/ • 【영상】 [KISA 강의] 개인정보보호 교육과정 - 일반용① https://youtu.be/fXNQ1DuUEtE
	30분	1.2. 개인정보 보호법 > 8) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 기본 교육프로그램에서는 “개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력”에 대해 핵심내용을 위주로 간단히 다루도록 한다. </div> •개인정보 수집에 필요한 조치 <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보 수집·이용의 요건, 동의 요건 - 개인정보 수집 제한, 개인정보 제3자 제공 - 개인정보의 목적 외 이용·제공 제한 •민감정보, 고유식별정보 <ul style="list-style-type: none"> - 민감정보의 처리 제한 - 고유식별정보의 처리 제한 •개인정보 수집·제공 동의서 <ul style="list-style-type: none"> - 동의의 방법 - 개인정보 수집·제공 동의서 작성 <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 가능하면 각종 서류는 실제 양식이나 샘플 서류를 제공한다. </div> <div> 참고 <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 개인정보 수집·제공 동의서 작성 가이드라인 </div>	참고자료 <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 개인정보 수집·제공 동의서 작성 가이드라인 https://www.kisa.or.kr/public/laws/laws2_View.jsp?cPage=1&mode=view&p_No=282&b_No=282&d_No=8&ST=T&SV=

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개	30분	1.2. 개인정보 보호법 ▶ 9) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 <ul style="list-style-type: none"> • 고객정보의 관리방법 및 절차 <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보의 파기 - 업무위탁에 따른 개인정보의 처리 제한 - 영업양도 등에 따른 개인정보 이전 제한 - 개인정보취급자에 대한 감독 - 금지행위 • 고객정보의 비밀보장 및 유출방지 <ul style="list-style-type: none"> - 안전조치의무 - 개인정보 처리방침, 개인정보 보호책임자 - 개인정보 유출 통지 등 • 매장 내 영상정보처리기기 설치 및 운영 <ul style="list-style-type: none"> - 영상정보처리기기의 정의 및 설치·운영 장소, 예외적 허용 - 설치·운영 안내 - 영상정보처리기기를 통해 수집되는 개인정보에 대한 예외 	
	10분	1.2. 개인정보 보호법 ▶ 10) 개인정보 보호법에 근거한 고객 상담 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 기본 교육프로그램에서는 “개인정보 보호법에 근거한 고객 상담”에 대해 핵심내용을 위주로 간단히 다루도록 한다. </div> <ul style="list-style-type: none"> • 개인정보보호법에서 보장하는 고객의 권리 <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보의 열람, 정정, 삭제 - 개인정보의 처리정지 등 - 손해배상책임 	
마무리	15분	<ul style="list-style-type: none"> • 사후 테스트 및 학습내용 정리 <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 숙제 제시 <div> [문항예시] <p>고객 상담 시 개인정보 중 민감정보로 옳은 것은?</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 여권법에 따른 여권번호 ② 주민등록법에 따른 주민등록번호 ③ 출입국관리법에 따른 외국인등록번호 ④ 도로교통법에 따른 운전면허의 면허번호 ⑤ 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전 정보 <ul style="list-style-type: none"> • 정답: ⑤ 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전 정보 • 제언: 민감정보, 고유식별정보, 주민등록번호의 정의, 구분, 처리 방법의 차이에 대해 이해할 수 있도록 설명한다. </div>	

01 | 프로그램 개관

- 3주차는 “2. 화장품 제조 및 품질관리” 중 “2.1. 화장품 원료의 종류와 특성”에 대해 학습함.
- “2.1. 화장품 원료의 종류와 특성” 중 “화장품 원료의 종류”, “화장품에 사용된 성분의 특성”을 통해 화장품 원료의 종류 및 기능, 화장품 성분의 조건 및 관련 규제(법), 화장품 성분별 특징 및 취급 방법, 보관 방법 등에 대해 학습함.

02 | 지도상 유의점

- “화장품 원료의 종류”, “화장품에 사용된 성분의 특성”은 많은 학습자가 어려워하는 내용이 포함되어 있으므로 충분한 시간을 들여 교육할 수 있도록 구성함.
- 학습범위에 포함된 모든 내용을 교육하기보다 핵심적인 내용을 위주로 교육할 수 있도록 교육내용을 추려내는 준비가 필요하며, 스스로 근거자료를 찾아 활용하는 능력을 길러주는 것이 필요함.
- 학습자가 실제 사용하는 화장품, 이미지, 영상 등 다양한 사례를 제시하여 이해와 암기를 도움.

03 | 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
2. 화장품 제조 및 품질 관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성	11) 화장품 원료의 종류 키워드 화장품 원료의 종류, 화장품 원료의 기능	3	1·2
		12) 화장품에 사용된 성분의 특성 키워드 화장품 성분의 조건, 화장품 성분의 관련 규제(법), 화장품 성분별 특징, 화장품 성분별 취급 방법, 화장품 성분별 보관 방법, 화장품 성분의 안전성		

04 | 3주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	3주차 1차시 (총 16개 차시 중 5번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성		11) 화장품 원료의 종류 12) 화장품에 사용된 성분의 특성
학습 목표	•화장품 원료의 종류를 설명할 수 있다. •화장품 성분이 가져야할 기본적인 조건을 설명할 수 있다. •화장품 성분에 대한 법 규제 현황을 고려하여 화장품에 사용될 성분을 결정할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	•숙제확인 및 문제풀이 <ul style="list-style-type: none"> - 숙제확인 및 문제풀이 - 질의응답 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 숙제 확인은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다. </div>	
도입	5분	•사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. • 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다. </div>	
전개	50분	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 ▶ 11) 화장품 원료의 종류 <ul style="list-style-type: none"> • 원료 기원에 따른 분류 <ul style="list-style-type: none"> - 원료 기원에 따른 화장품 원료의 종류 : 천연물 및 천연물기반 원료, 합성 원료, 바이오 생산물, 인체 세포·조직 배양액 • 화장품의 주요 성분 <ul style="list-style-type: none"> - 부형제 - 첨가제 - 착향제 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<p>• 기초화장품 내 사용되는 주요 화장품 원료 종류</p> <p>- 화학적 특성 및 역할에 따른 원료의 종류: 수성원료, 유성원료, 계면활성제, 보습제, 고분자화합물, 색재·분체, 비타민류, 보존제, 기능성화장품 고시원료, 기타</p> <p>유의 • “주요 화장품 원료 종류”는 이후 3주차 2차시, 4주차 1차시에서 상세하게 설명할 수 있으므로 여기서는 종류나 용도에 대해서만 간단히 설명한다.</p>	
	30분	<p>2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 ▶ 12) 화장품에 사용된 성분의 특성</p> <p>• 화장품 성분의 기본적인 조건</p> <p>- 안전성 - 배합금지성분 - 배합한도성분 - 배합금지성분 - 네거티브 리스트 방식</p> <p>• 안정성</p> <p>- 안정성 - 산화 안정성 - 광(빛) 안정성 - 지표성분 - 성분 안정성평가 - 열(온도) 안정성 - 미생물 안정성</p> <p>• 유효성(기능성)</p> <p>- 유효성(기능성) 종류: 물리적 유효성, 화학적 유효성, 생물학적 유효성 - 화장품 성분의 유효성(기능성) 분류 예시</p> <p>• 환경 안전성</p> <p>• 공급 안정성</p> <p>제안 • 2주차 학습내용 중 안전성, 안정성, 유효성(기능성) 부분을 사전 테스트를 통해 상기시키고, 지난 학습내용을 간단히 언급한 다음 새로운 학습내용을 제시한다.</p> <p>• 화장품 배합 금지 성분</p> <p>• 사용상의 제한이 필요한 원료</p> <p>• 인체 세포조직 배양액 안전기준</p> <p>• 화장품에 사용할 수 있는 색소</p> <p>- 화장품에 사용할 수 있는 색소 종류, 사용부위 및 사용한도 - 화장품에 사용할 수 있는 색소 기준 및 시험방법</p> <p>유의 • 법문에 명시되어 있는 성분 및 원료 등을 학습할 때에는 교육 초반부터 암기를 목표로 하기보다 핵심내용을 파악하고, 스스로 관련 법문을 검색하여 근거자료를 찾는 연습을 하도록 한다.</p>	
마무리	10분	<p>• 사후 테스트 및 학습내용 정리</p> <p>- 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리</p>	

05 | 3주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	3주차 2차시 (총 16개 차시 중 6번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성		12) 화장품에 사용된 성분의 특성
학습 목표	•화장품 성분별 특성을 설명할 수 있다. •화장품 성분별 특성에 따른 취급 및 보관 방법을 설명할 수 있다. •화장품 각 성분의 안전성을 설명할 수 있다.			
강의 준비	•강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. •메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. •사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. •학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다. </div>	
전개	60분	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 ▶ 12) 화장품에 사용된 성분의 특성 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 기본 교육프로그램 대상자에게 특히 어려울 수 있는 내용으로 교육 초반부터 모든 원료를 암기하는 것을 목표로 하기보다 원료의 특성을 이해하고 원료 간 공통점을 파악하는 것에 집중한다. </div> <ul style="list-style-type: none"> • 수성 원료 <ul style="list-style-type: none"> - 수성 원료의 특성 및 종류 • 유성 원료 <ul style="list-style-type: none"> - 유성 원료의 특성 및 종류 • 계면활성제 <ul style="list-style-type: none"> - 계면활성제의 특성 및 종류 <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 수성 원료와 유성 원료, 계면활성제의 관계를 설명하기 위해 간략히 피부의 구조 및 특성에 대해 설명할 수 있다. </div> <ul style="list-style-type: none"> • 보습제 <ul style="list-style-type: none"> - 보습제의 특성 및 분류 • 고분자화합물 <ul style="list-style-type: none"> - 고분자화합물의 특성 및 분류 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<ul style="list-style-type: none"> •비타민 <ul style="list-style-type: none"> - 비타민의 특성 및 종류 - 화장품에 대표적으로 사용되는 비타민 종류 및 특성 •색소 <ul style="list-style-type: none"> - 색소의 특성 및 종류 •보존제 <ul style="list-style-type: none"> - 보존제의 특성 - 보존제의 화학적 특성의 다양성 - 보존제 혼합 사용의 장점 	
	30분	<ul style="list-style-type: none"> •화장품 성분별 취급 및 보관 방법 <ul style="list-style-type: none"> - 정제수 관리 - 지방의 산화 - 화기성 성분 - 원료의 미생물 오염 방지 - 비타민 보관 •화장품 안전의 일반사항 •화장품 안전의 일반사항 - 화장품 성분 •화장품 위해평가가 필요한 경우 •화장품 위해평가가 불필요한 경우 	
마무리	15분	<ul style="list-style-type: none"> •사후 테스트 및 학습내용 정리 <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 숙제 제시 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>[문항예시]</p> <p>화장품에 사용되는 원료의 특성에 대한 설명으로 옳은 것은?</p> <p>① 금속이온봉쇄제는 주로 점도증가, 피막형성 등의 목적으로 사용된다.</p> <p>② 계면활성제는 계면에 흡착하여 계면의 성질을 현저히 변화시키는 물질이다.</p> <p>③ 고분자화합물은 원료 중에 혼입되어 있는 이온을 제거할 목적으로 사용된다.</p> <p>④ 산화방지제는 수분의 증발을 억제하고 사용감촉을 향상시키는 등의 목적으로 사용된다.</p> <p>⑤ 유성원료는 산화되기 쉬운 성분을 함유한 물질에 첨가하여 산패를 막을 목적으로 사용된다.</p> <p>•정답: ② 계면활성제는 계면에 흡착하여 계면의 성질을 현저히 변화시키는 물질이다.</p> <p>•제안: 각 원료의 이름을 자세하게 풀이한다. 【예】금속이온봉쇄제 → 금속이온/봉쇄제 → 화장품 성분 중 마그네슘과 같은 “금속이온”을 “봉쇄”해서 산화·변질을 막음</p> </div>	

01 | 프로그램 개관

- 4주차는 “2. 화장품 제조 및 품질관리” 중 “2.1. 화장품 원료의 종류와 특성”과 “2.2. 화장품 기능과 품질”에 대해 학습함.
- “2.1. 화장품 원료의 종류와 특성” 중 “원료 및 제품의 성분 정보”를 통해 화장품 성분의 구분, 화장품 원료의 선택 조건, 수성원료·유성원료·계면활성제·고분자원료·색소·기능성화장품 고시원료·보습제·보존제·기타원료 등에 대해 학습함.
- “2.2. 화장품 기능과 품질” 중 “화장품의 효과”, “판매 가능한 맞춤형화장품 구성”, “내용물 및 원료의 품질성적서 구비”를 통해 화장품의 유형 및 효과, 맞춤형화장품의 사용원료 및 인정범위, 제조관리 및 품질관리를 위한 문서 등에 대해 학습함.

02 | 지도상 유의점

- “원료 및 제품의 성분 정보”는 3주차 학습내용과 연결하여 자연스럽게 복습이 이루어질 수 있도록 교육함.
- “내용물 및 원료의 품질성적서 구비”에서 설명하는 각종 문서는 실제 샘플을 제시하여 실무에도 도움이 될 수 있도록 교육함.
- 기본 교육프로그램에서는 “화장품 기능과 품질” 중 “화장품의 효과” 부분을 간단히 다룸으로써 학습분량을 조절하고 학습 부담감을 줄이도록 함.

03 | 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
2. 화장품 제조 및 품질 관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성	13) 원료 및 제품의 성분 정보 키워드 화장품 성분의 구분, 화장품 원료의 선택 조건, 수성원료, 수성원료의 종류, 수성원료의 사용 목적, 유성 원료, 유성원료의 종류, 유성원료의 사용 목적, 계면활성제, 계면활성제의 종류, 계면활성제의 사용 목적, 고분자 원료, 고분자 원료의 종류, 고분자 원료의 사용 목적, 색소, 색소의 종류, 색소의 사용 목적, 기능성화장품 고시원료, 기능성화장품 고시원료의 종류, 기능성 화장품 고시원료의 사용 목적, 보습제, 보습제의 종류, 보습제의 사용 목적, 보존제, 보존제의 종류, 보존제의 사용 목적, 기타원료, 기타원료의 종류, 기타원료의 사용 목적	4	1
	2.2. 화장품 기능과 품질	14) 화장품의 효과 키워드 화장품 유형, 화장품의 효과, 화장품의 사용 부위, 화장품의 사용 목적, 기초화장품, 기초화장품 유형, 기초화장품 효과, 메이크업 화장품, 메이크업화장품 유형, 메이크업화장품 효과, 모발 화장품, 모발 화장품 유형, 모발 화장품 효과, 바디케어 화장품, 바디케어 화장품 유형, 바디케어 화장품 효과, 향 화장품, 향 화장품 유형, 향 화장품 효과, 기타 화장품, 기타 화장품 유형, 기타 화장품 효과, 기능성화장품, 기능성화장품 유형, 기능성화장품 효과 15) 판매 가능한 맞춤형화장품 구성 키워드 맞춤형화장품, 사용원료, 인정범위, 맞춤형화장품 제조 16) 내용물 및 원료의 품질성적서 구비 키워드 제조관리, 품질관리, 문서화, 원료품질성적서, 제조관리 기준서, 품질관리기준서, 제조위생관리기준서, 제품표준서		2

04 | 4주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	4주차 1차시 (총 16개 차시 중 7번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성		13) 원료 및 제품의 성분 정보
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">•제품 내 화장품 성분을 구분하여 설명할 수 있다.•화장품 원료 선택 시 고려해야할 기본 조건 및 법규상의 조건에 대해 설명할 수 있다.•화장품에 사용되는 수성 원료의 세부 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.•화장품에 사용되는 유성 원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.•화장품에 사용되는 계면활성제의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.•화장품에 사용되는 고분자 원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.•화장품에 사용되는 색소의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.•화장품에 사용되는 기능성화장품 고시원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.•화장품에 사용되는 보습제의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.•화장품에 사용되는 보존제의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.•화장품에 사용되는 기타원료들의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.			



강의 준비	<ul style="list-style-type: none"> 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.
-------	---

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	<ul style="list-style-type: none"> • 숙제확인 및 문제풀이 <ul style="list-style-type: none"> - 숙제확인 및 문제풀이 - 질의응답 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 숙제확인 은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다. 	
도입	5분	<ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. • 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다. 	
전개	20분	<p>2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 > 13) 원료 및 제품의 성분 정보</p> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 법령 체계를 설명할 때 그 구조(법, 시행령, 시행규칙), 체계가 나뉘어진 이유, 각 역할의 차이를 설명한다. <ul style="list-style-type: none"> • 화장품 전성분표시제 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 전성분표시제 의의 및 관련 법 • 화장품 성분의 기능별 구분 <ul style="list-style-type: none"> - 부형제, 첨가제, 착향제 • 화장품 성분의 세부 분류 및 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 화학적 특성 및 역할에 따른 원료의 종류 • 원료 사용선택 시 고려해야 할 주요 조건 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 원료의 사용 선택에 있어서 고려해야 할 주요 조건 • 원료 사용선택 시 고려해야 할 법규상의 조건 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품에 사용할 수 없는 원료 - 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 - 화장품의 색소 선택시 법규상의 조건 - 기능성화장품 고시원료 선택시 법규상의 조건 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개	30분	<p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> 3주차 학습내용과 연결되는 내용이 많으므로 사전테스트를 통해 학습내용을 상기시키고, 지난 학습내용을 간단히 언급한 다음 새로운 학습내용을 제시한다. 기본 교육프로그램 대상자에게 특히 어려울 수 있는 내용으로 교육 초반부터 모든 원료를 암기하는 것을 목표로 하기보다 원료의 사용 목적에 대해 이해하는 것에 집중한다. <p>•수성 원료의 세부 종류, 개념, 사용 목적</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정제수 - 에탄올 - 폴리올 <p>•유성 원료의 세부 종류, 개념, 사용 목적</p> <ul style="list-style-type: none"> - 식물성 오일 - 동물성 오일 - 광물성 오일 - 실리콘 오일 - 왁스 - 고급지방산 - 고급알코올 <p>•계면활성제의 세부 종류</p> <ul style="list-style-type: none"> - 계면활성제의 특성 - 사용 기능에 따른 계면활성제 분류 - 용해시 나타나는 이온 특성에 따른 계면활성제 분류 - 천연계면활성제 <p>•유화제 개념 및 사용 목적</p> <ul style="list-style-type: none"> - 유화제의 정의, 원리, 종류 - 유화액의 형태 및 형태의 판별 - HLB값 법을 통한 유화제 선택 <p>•가용화제 개념 및 사용 목적</p> <ul style="list-style-type: none"> - 가용화제의 정의, 원리, 종류 <p>•분산제 개념 및 사용 목적</p> <ul style="list-style-type: none"> - 분산제의 정의 및 목적, 종류 - 콜로이드 <p>•세정제 개념 및 사용 목적</p> <p>•계면활성제의 종류</p> <ul style="list-style-type: none"> - 음이온 계면활성제 - 양이온 계면활성제 - 양쪽성 계면활성제 - 비이온 계면활성제 - 천연물 유래 계면활성제 <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> 계면활성제의 종류에 따라 제품 예시를 제시하고 각 제품의 특성을 설명한다. 【예】삼푸(음이온 계면활성제), 린스(양이온 계면활성제), 정전기의 관계 	
	30분	<p>•고분자화합물</p> <ul style="list-style-type: none"> - 고분자화합물의 정의 및 세부 종류 <p>•점증제</p> <ul style="list-style-type: none"> - 점증제의 정의 및 세부 종류 <p>•필름형성제</p> <ul style="list-style-type: none"> - 필름형성제의 정의 및 세부 종류 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<ul style="list-style-type: none"> •색소의 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 색소의 특성, 종류 - 용어의 정리 - 색소 원료 선택시 법규상의 조건 •유기합성색소 <ul style="list-style-type: none"> - 염료 - 레이크 - 유기 안료 •무기 안료 <ul style="list-style-type: none"> - 무기 안료 - 체질 안료 - 착색 안료 - 백색 안료 - 진주 광택 안료 •기능성화장품 고시 원료의 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 기능성화장품의 범위 - 기능성화장품 고시원료 종류 및 사용한도 •보습제의 종류, 사용 목적, 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 습윤제의 특성, 종류 - 밀폐제의 특성, 종류 - 연화제의 특성, 종류 - 장벽대체제의 특성, 종류 •보존제의 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 보존제의 특성 - 보존제 원료의 종류 및 사용상의 제한 - 이상적인 보존제 조건 •비타민 <ul style="list-style-type: none"> - 비타민의 특성 및 종류 <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 각 원료가 포함된 화장품을 예시로 들어 이해를 돕는다. <p>【예】 필름형성제 → 메이크업픽서</p> </div>	
마무리	10분	<ul style="list-style-type: none"> •사후 테스트 및 학습내용 정리 <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 <div> [문항예시] <보기>에서 ㉠에 들어갈 용어를 기입하시오. <div> <보기> 계면활성제의 종류 중 모발에 흡착하여 유연효과나 대전 방지 효과, 모발의 정전기 방지, 린스, 샴푸, 손 소독제 등에 사용되는 것은 (㉠) 계면활성제이다. </div> <ul style="list-style-type: none"> •정답: 양이온 •제안: 음이온 계면활성제(예. 샴푸), 양이온 계면활성제(예. 린스), 정전기의 관계에 대해 설명한다. </div>	

05 | 4주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	4주차 2차시 (총 16개 차시 중 8번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.2. 화장품 기능과 품질		14) 화장품의 효과 15) 판매 가능한 맞춤형화장품 구성 16) 내용물 및 원료의 품질성적서 구비
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">• 화장품의 유형과 각 효과를 구분하여 설명할 수 있다.• 기초화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.• 색조화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.• 두발화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.• 인체세정 화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.• 방향화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.• 기타 화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.• 기능성 화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.• 맞춤형화장품 혼합에 사용되는 원료의 인정 범위를 기술할 수 있으며, 이를 통해 실제 맞춤형화장품 제조에 적용할 수 있다.• 제조관리 및 품질관리를 위한 문서화의 중요성에 관해 설명할 수 있다.• 화장품 원료의 원료품질성적서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련 내용을 해석하고, 적절성을 판단할 수 있다.• 제품표준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다.• 제조관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다.• 품질관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다.• 제조위생관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다.			
강의 준비	<ul style="list-style-type: none">• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다.• 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다.• 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다.• 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다. </div>	
전개	30분	2.2. 화장품 기능과 품질 ▶ 14) 화장품의 효과 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 기본 교육프로그램에서는 “화장품의 효과”에 대해 핵심내용을 위주로 간단히 다루도록 한다. </div>	

Chapter II 기본 교육프로그램 369

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<p>• 제조관리기준서 세부 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제조공정관리에 관한 사항 - 시설 및 기구 관리에 관한 사항 - 원자재 관리에 관한 사항 - 완제품 관리에 관한 사항 - 위탁제조에 관한 사항 <p>• 품질관리기준서 세부 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험지시서 - 시험검체 채취방법 및 채취 시의 주의사항과 채취 시의 오염방지대책 - 시험시설 및 시험기구의 점검 (장비의 교정 및 성능점검 방법) - 안정성시험 - 완제품 등 보관용 검체의 관리 - 표준품 및 시약의 관리 - 위탁시험 및 위탁 제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법 - 그 밖의 필요한 사항 <p>• 제조위생관리기준서 세부 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> - 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법 - 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항 - 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정 - 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독 포함) 방법 및 청소주기 - 청소상태의 평가방법 - 제조시설의 세척 및 평가 - 곤충, 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기 - 그 밖의 필요한 사항 <p>유의 • 각종 문서나 서류는 샘플을 준비하여 설명과 함께 제시한다.</p>	
마무리	15분	<p>• 사후 테스트 및 학습내용 정리</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 숙제 제시 <p>[문항예시]</p> <p>맞춤형화장품의 내용물 및 원료에 대한 품질검사결과를 확인해 볼 수 있는 서류로 옳은 것은?</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 품질규격서 ② 품질성적서 ③ 제조공정도 ④ 포장지시서 ⑤ 청량지시서 <p>• 정답: ② 품질성적서</p> <p>• 제언: 품질성적서 등 주요문서는 샘플을 제공하여 학습자가 익숙해질 수 있도록 한다.</p>	

01 | 프로그램 개관

- 5주차는 “2. 화장품 제조 및 품질관리” 중 “2.3. 화장품 사용제한 원료”, “2.4. 화장품 관리”, “2.5. 위해사례 판단 및 보고”에 대해 학습함.
- “2.3. 화장품 사용제한 원료” 중 “화장품에 사용되는 사용제한 원료의 종류 및 사용한도”, “착향제 성분 중 알레르기 유발 물질”을 통해 화장품에 사용할 수 없는 원료 및 사용한도가 있는 원료, 착향제 성분 중 알레르기 유발 물질에 대해 학습함.
- “2.4. 화장품 관리” 중 “화장품의 취급방법”, “화장품의 보관방법”, “화장품의 사용방법”, “화장품의 사용상 주의사항”을 통해 화장품 용기 및 포장, 작업장·작업자·장비 관련 안전과 위생에 대해 학습함.
- “2.5. 위해사례 판단 및 보고” 중 “위해여부 판단”, “위해사례 보고”를 통해 위해여부 판단과 관련 법령, 위해 평가의 필요성 및 세부방법·절차에 대해 학습함.

02 | 지도상 유의점

- “2.3. 화장품 사용제한 원료”는 원료 간의 공통점, 유사점 등으로 내용을 군집화하여 교육함. 또한, 학습할 원료와 관련된 사건이 있으면 함께 설명하여 암기를 도움.
- “위해여부 판단”, “위해사례 보고”는 순서도를 통해 각 절차 및 단계별 세부사항을 설명하며, 기본 교육프로그램에서는 “위해사례 보고” 부분을 비교적 간단하게 다루어 학습분량을 조절하고 학습 부담감을 줄임.
- 법문을 학습하는 경우, 내용의 암기도 중요하지만 관련 근거자료를 신속히 찾아서 활용할 수 있는 능력을 길러 주는 것이 중요하므로, 교육 초반 문항 풀이 시 시간이 걸리더라도 스스로 법문을 검색하고 관련 내용을 찾아보도록 안내함.

03 | 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
2. 화장품 제조 및 품질 관리	2.3. 화장품 사용제한 원료	17) 화장품에 사용되는 사용제한 원료의 종류 및 사용한도 키워드 화장품에 사용할 수 없는 원료, 사용제한 원료, 사용한도 18) 착향제 성분 중 알레르기 유발 물질 키워드 착향제, 알레르기, 고시성분, 표기기준	5	1
	2.4. 화장품 관리	19) 화장품의 취급방법 키워드 화장품 용기, 화장품 포장, 법적 기준, 맞춤형화장품, 작업장의 시설기준, 작업자의 안전 요소, 위생관리 기준, 제조 장비, 제조 기기		2
		20) 화장품의 보관방법 키워드 원료 및 화장품의 안정성, 보관조건		
		21) 화장품의 사용방법 키워드 사용방법, 사용목적, 표시사항의 종류, 표시사항의 목적, 사용기한, 보관조건, 용기 및 용량, 미생물오염, 환경모니터링		
		22) 화장품의 사용상 주의사항 키워드 사용상 주의사항, 법령, 화장품 세부유형, 주의사항, 화장품 성분, 표시문구, 기능성화장품		
	2.5. 위해사례 판단 및 보고	23) 위해여부 판단 키워드 화장품 원료, 화장품 제품, 위해여부 판단, 법령, 부작용, 사용 및 보관조건, 인과관계 24) 위해사례 보고 키워드 화장품 안전성 정보관리 규정, 부작용, 제조 및 판매기록 문서화, 위해평가 용어, 필요성, 세부방법, 절차		

※ 19)~20), 23)~24)의 내용은 학습가이드에서 통합하여 제시됨

04 | 5주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	5주차 1차시 (총 16개 차시 중 9번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목	세부 내용	
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.3. 화장품 사용제한 원료	17) 화장품에 사용되는 사용제한 원료의 종류 및 사용한도 18) 착향제 성분 중 알레르기 유발 물질	
학습 목표	• 다양한 원료 중 화장품에 사용할 수 없는 원료를 설명할 수 있다. • 다양한 원료 중 화장품에 사용제한이 필요한 원료 및 사용한도를 설명할 수 있다. • 착향제 성분 중 알레르기를 유발하는 고시 성분을 설명할 수 있다. • 착향제 성분 중 알레르기를 유발하는 고시 성분의 표기 기준에 대해 설명하고, 이를 적용할 수 있다.			



강의 준비	<ul style="list-style-type: none"> 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.
-------	---

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	<p>• 숙제확인 및 문제풀이</p> <ul style="list-style-type: none"> 숙제확인 및 문제풀이 질의응답 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> 숙제확인인 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다. 	
도입	5분	<p>• 사전 테스트</p> <ul style="list-style-type: none"> 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다. 	
전개	50분	<p>2.3. 화장품 사용제한 원료 ▶ 17) 화장품에 사용되는 사용제한 원료의 종류 및 사용한도</p> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> 반복해서 등장하는 개념으로 암기보다 이해에 초점을 맞추고 교육 하며, 추후 반복하면서 암기할 수 있도록 함 스스로 관련 법문을 검색하고 근거자료를 찾아 활용할 수 있는 능력을 길러주는 것이 중요하다. <p>• 화장품에 사용할 수 없는 원료 규제</p> <ul style="list-style-type: none"> 화장품에 사용할 수 없는 원료 규제의 필요성 화장품에 사용할 수 없는 원료 종류 <p>• 화장품에 사용제한이 필요한 원료 규제</p> <ul style="list-style-type: none"> 화장품에 사용제한이 필요한 원료 및 사용한도 규제의 필요성 화장품에 사용제한이 필요한 원료 및 사용한도 화장품에 사용할 수 있는 색소 기능성화장품 고시 원료의 세부 종류 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> 사용할 수 없는 원료, 사용상 제한이 필요한 원료, 영업범위와 관련된 원료 및 내용물은 맞춤형화장품조제관리사 업무에 필수적인 내용으로 기본/심화 교육프로그램 모두 학습내용 암기 및 이해를 목표로 한다. 다만, 기본 교육프로그램에서는 교육 초반에 전반적인 이해를 목표로 하고, 후반으로 가면서 반복학습을 통해 암기할 수 있도록 유도하는 것이 좋다. 본 차시는 교육 초반이므로 학습내용의 전반적 파악 및 이해를 목표로 한다. 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개	30분	2.3. 화장품 사용제한 원료 ▶ 18) 착향제 성분 중 알레르기 유발 물질	
		•착향제 구성 성분 중 알레르기 유발 성분 - 착향제 구성 성분 중 알레르기 유발 성분에 관한 규정 - 착향제 구성 성분 중 알레르기 유발 성분 리스트 - 착향제 구성 성분 중 알레르기 유발 성분의 표기 기준	
마무리	10분	•사후 테스트 및 학습내용 정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리	

05 | 5주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	5주차 2차시 (총 16개 차시 중 10번째 차시)		학습 시간	105분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.4. 화장품 관리		19) 화장품의 취급방법 20) 화장품의 보관방법 21) 화장품의 사용방법 22) 화장품의 사용상 주의사항
		2.5. 위해사례 판단 및 보고		23) 위해여부 판단 24) 위해사례 보고
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">•화장품 용기 및 포장에 대한 법적인 기준을 설명하고, 이를 적용할 수 있다.•원료 및 화장품의 안정성에 대해 이해하고 적절한 보관조건을 적용할 수 있다.•화장품의 사용방법을 설명할 수 있다.•화장품 용기 및 포장에 담긴 표시사항에 대한 종류 및 그 목적에 대해 설명할 수 있다.•원하는 사용기한과 보관조건에 적합한 용기 및 용량을 결정할 수 있다.•미생물의 오염에 대한 영향 및 환경모니터링을 설명하고, 이를 적용할 수 있다.•화장품의 사용상 주의사항에 관한 법령을 적용할 수 있다.•화장품 세부 유형에 따른 주의사항을 작성하고 설명할 수 있다.•기능성화장품 사용상 주의사항에 대해 설명할 수 있다.•화장품 원료 및 제품의 위해여부 판단에 대한 관련 법령에 대해 설명할 수 있다.•부작용과 사용 및 보관조건의 인과관계를 설명할 수 있다.•화장품 안전성 정보관리 규정에 대해 설명하고 부작용 발생 시 이를 적용할 수 있다.•위해평가의 용어, 필요성, 세부 방법 및 절차에 대해 설명할 수 있다.			
강의 준비	<ul style="list-style-type: none">•강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다.•메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다.•사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다.•학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. • 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다. </div>	
전개	30분	<div> 2.4. 화장품 관리 · 19) 화장품의 취급방법 2.4. 화장품 관리 · 20) 화장품의 보관방법 </div> <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 스스로 관련 법문을 검색하고 근거자료를 찾아 활용할 수 있는 능력을 길러주는 것이 중요하다. </div> <div> • 화장품 용기 및 포장에 대한 법적 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 안전용기·포장 대상 품목 및 기준 - 제품의 포장재질 및 포장방법에 관한 기준 - 제품포장 자율평가 시스템 - 제품의 포장재질 및 포장방법의 표시방법 - 포장용기의 재사용 - 포장제품의 재포장 금지 - 분리배출 표시 기준 및 방법 </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 화장품 포장용기 또는 이미지를 활용하여 이해를 돕는다. • 화장품 포장용기 관련 이슈를 학습 초반에 제시하여 학습자의 흥미를 유발한다. 【예】 화장품 포장용기와 환경 관련 이슈에 대해 이야기한다. </div> <div> 참고 <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 2013정보분석보고서 화장품 용기 및 사업화 요인 분석 • 【웹】 HIVE(용기 검색 사이트) </div> <div> • 작업장의 시설기준 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품의 품질·안전확보를 위한 권장 시설기준 </div> <div> • 작업자의 안전관리 </div> <div> • 위생관리 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 혼합·소분 장소, 장비, 도구 위생관리 및 위생 환경 모니터링 </div> <div> • 맞춤형화장품 제조 장비 및 기기의 원리와 사용법 <ul style="list-style-type: none"> - 광학현미경 - 디지털발란스 - 분체혼합기 - 스틱성형기 - 오버헤드스터러 - 점도계 - 파운데이션성형기 - 헤라 - 냉각통 - 분쇄기 - 비커 - 스파출라 - 온도계 - 충전·포장기 - 핫플레이트 - 호모믹서 </div>	<div> 참고자료 <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 2013정보분석보고서 화장품 용기 및 사업화 요인 분석 http://gift.kisti.re.kr/announce/analysis-report/2014/miran_14039.pdf • 【웹】 HIVE(용기 검색 사이트) https://yellowhive.co.kr/intro/productlist#/intro/productlistsub?keyword= </div>

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<div>제안</div> <ul style="list-style-type: none"> • 각 장비 및 기기의 원리와 사용법을 설명할 때 실제 사진 및 사용 영상을 함께 제시하여 이해를 돕는다. <ul style="list-style-type: none"> • 원료 및 화장품의 안정성과 보관조건 <ul style="list-style-type: none"> - 원료 및 화장품 안정성시험의 이해, 필요성, 목적 • 안정성시험의 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 장기보존시험 - 가속시험 - 가속시험 - 개봉 후 안정성시험 • 안정성 평가항목 <ul style="list-style-type: none"> - 일반시험 - 물리·화학적 시험 - 미생물학적 시험 - 용기적합성 시험 	
	30분	<div>2.4. 화장품 관리 ▶ 21) 화장품의 사용방법</div> <div>2.4. 화장품 관리 ▶ 22) 화장품의 사용상 주의사항</div> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품 세부 유형별 사용방법 • 화장품 용기 및 포장 표시사항의 종류 및 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 기재사항 - 화장품 포장의 기재·표시 등 • 사용기한과 보관조건에 적합한 용기 및 용량 <ul style="list-style-type: none"> - 사용기한의 기재, 정의, 설정 및 보관조건 - 화장품 용기 및 용량 • 미생물 오염의 영향 및 환경모니터링 <ul style="list-style-type: none"> - 미생물 오염에 대한 영향 및 환경모니터링 - CGMP 3대 요소 - 미생물오염 관련 맞춤형화장품판매업자 준수사항 및 시설기준 - 유통화장품의 안전관리 기준에 따른 미생물 한도 • 화장품의 사용상 주의사항에 관한 법령 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품법 제10조 - 화장품법 시행규칙 제19조 - 화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정 제2조 • 맞춤형화장품판매업자 준수사항 • 화장품 세부 유형에 따른 주의사항 • 화장품 포장의 기재·표시 등 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품법 제10조 - 화장품의 제조에 사용된 성분의 기재·표시를 생략하는 경우 • 총리령으로 정하는 사항 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품법 제10조 - 화장품법 제8조 • 맞춤형화장품판매업자 준수사항 <ul style="list-style-type: none"> - 혼합·소분 안전관리기준 - 맞춤형화장품 판매내역서 작성·보관 - 맞춤형화장품 판매 시 소비자에게 설명하여야 할 내용 • 맞춤형화장품의 내용물 및 원료의 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 내용물 또는 원료의 입고 및 보관 • 기능성화장품 사용상 주의사항 <ul style="list-style-type: none"> - 염모제 - 탈염·탈색제 - 제모제(치오글라이콜릭애씨드 함유 제품에만 표시함) 	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개	30분	<p>2.5. 위해사례 판단 및 보고 ▶ 23) 위해여부 판단 2.5. 위해사례 판단 및 보고 ▶ 24) 위해사례 보고</p> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 기본 교육프로그램에서는 “위해사례 보고”에 대해 핵심내용을 위주로 간단히 다루도록 한다. <p>• 화장품 원료 및 제품의 위해여부 판단 관련 법령</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 원료 등의 위해평가 - 회수 대상 화장품의 기준 및 위해성 등급 - 위해화장품의 회수계획 및 회수절차 등 <p>• 부작용과 사용 및 보관조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부작용과 관련한 법령 - 유통화장품 안전관리 기준 - 소비자안전센터의 화장품 부작용 모니터링 - 화장품 부작용 <p>• 화장품 안전성 정보관리 규정</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 취급·사용 시 인지되는 안전성 관련 정보 - 안전성 정보의 관리체계, 보고, 검토 및 평가 - 맞춤형화장품판매업자 준수사항 <p>• 고객별 맞춤형화장품 제조 및 판매기록 문서</p> <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보 보호법 - 맞춤형화장품판매업자 준수사항 <p>• 위해평가 정의</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 위해평가 방법 및 절차에 관한 규정 제2조 - 화장품법 제8조, 화장품 위해평가 가이드라인 <p>• 위해평가 필요성</p> <p>• 위해평가 세부 방법 및 절차</p> <p>참고</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 식품의약품안전처 > “화장품 위해평가란 무엇인가?” 홍보책자 • 【웹】 식품의약품안전평가원 > 위해평가 보고서 	<p>참고자료</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 식품의약품안전처 > “화장품 위해평가란 무엇인가?” 홍보책자 https://www.mfds.go.kr/brd/m_641/view.do?seq=18350&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=12
마무리	10분	<p>• 사후 테스트 및 학습내용 정리</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 숙제 제시 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
마무리		<p>[문항예시]</p> <p>〈보기〉에서 맞춤형화장품조제관리사가 올바르게 업무를 진행한 경우를 모두 고르시오.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">〈보기〉</p> <p>ㄱ. 고객으로부터 선택된 맞춤형화장품을 맞춤형화장품조제관리사가 매장 조제실에서 직접 조제하여 전달하였다</p> <p>ㄴ. 맞춤형화장품조제관리사는 선크림을 조제하기 위하여 에틸헥실메톡시신나메이트를 10%로 배합, 조제하여 판매하였다.</p> <p>ㄷ. 책임판매업자가 기능성화장품으로 심사 또는 보고를 완료한 제품을 맞춤형화장품조제관리사가 소분하여 판매하였다.</p> <p>ㄹ. 맞춤형화장품 구매를 위하여 인터넷 주문을 진행한 고객에게 맞춤형화장품조제관리사는 전자상거래 담당자에게 직접 조제하여 제품을 배송까지 진행하도록 지시하였다.</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> • 정답: ㄱ, ㄷ • 제언: 맞춤형화장품조제관리사의 업무 범위와, 각 영업별 업무 범위의 차이에 대해 설명한다. 	

01 | 프로그램 개관

- 6주차는 “3. 유통화장품 안전관리” 중 “3.1. 작업장 위생관리”, “3.2. 작업자 위생관리”, “3.3. 설비 및 기구 관리”, “3.4. 내용물 및 원료 관리”, “3.5. 포장재의 관리”에 대해 학습함.
- “3.1. 작업장 위생관리” 중 “작업장의 위생 기준”, “작업장의 위생 상태”, “작업장의 위생 유지관리 활동”, “작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법”, “작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법”을 통해 작업장 위생과 세제 및 소독제에 대해 학습함.
- “3.2. 작업자 위생관리” 중 “작업장 내 직원의 위생 기준 설정”, “작업장 내 직원의 위생 상태 판정”, “혼합·소분 시 위생관리 규정”, “작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법”, “작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법”, “작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단”을 통해 작업자 위생과 혼합·소분 시 위생, 세제 및 소독제, 작업복에 대해 학습함.
- “3.3. 설비 및 기구 관리” 중 “설비·기구의 위생 기준 설정”, “설비·기구의 위생 상태 판정”, “오염물질 제거 및 소독 방법”, “설비·기구의 구성 재질 구분”, “설비·기구의 폐기 기준”을 통해 설비 및 기구 관리 및 세척·소독에 대해 학습함.
- “3.4. 내용물 및 원료 관리” 중 “내용물 및 원료의 입고 기준”, “유통화장품의 안전관리 기준”, “입고된 원료 및 내용물 관리기준”, “보관중인 원료 및 내용물 출고기준”, “내용물 및 원료의 폐기 기준”, “내용물 및 원료의 사용 기한 확인·판정”, “내용물 및 원료의 개봉 후 사용기한 확인·판정”, “내용물 및 원료의 변질 상태 확인”, “내용물 및 원료의 폐기 절차”를 통해 원료 및 내용물의 입고·관리·출고·폐기에 대해 학습함.
- “3.5. 포장재의 관리” 중 “포장재의 입고 기준”, “입고된 포장재 관리기준”, “보관중인 포장재 출고기준”, “포장재의 폐기 기준”, “포장재의 사용기한 확인·판정”, “포장재의 개봉 후 사용기한 확인·판정”, “포장재의 변질 상태 확인”, “포장재의 폐기 절차”를 통해 포장재의 입고·관리·출고·폐기에 대해 학습함.

02 | 지도상 유의점

- “3. 유통화장품 안전관리”는 실제 업무가 발생하고 진행되는 순서에 따라 학습내용을 전개함으로써 내용을 좀 더 쉽게 습득하도록 함.
- “3. 유통화장품 안전관리” 교육 시 작업장, 작업복, 설비 및 기구, 포장재 등 관련 이미지 및 영상을 제시하여 이해를 도움.
- 기본 교육프로그램에서는 각 학습 내용 중 일부 부분을 간단히 다룸으로써 학습분량을 조절하고 학습 부담감을 줄이도록 함.
- 학습 및 문제풀이를 진행할 때 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 법령 및 해설서 등의 자료에서 관련 근거자료를 스스로 찾을 수 있도록 안내함.

03 | 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
3. 유통 화장품 안전 관리	3.1. 작업장 위생관리	25) 작업장의 위생 기준 키워드 제조위생관리기준서, 위생관리기준, 작업장	6	1
		26) 작업장의 위생 상태 키워드 작업장 상태, 청정도, 공기조절, 필터		
		27) 작업장의 위생 유지관리 활동 키워드 작업장, 청소, 청결, 청소도구, 점검, 부적합, 청량실, 제조실, 반제품 보관소, 세척실, 충전실, 포장실, 원료 보관소, 화장실, 방충, 방서, 손세척, 환경균, 낙하균, 배지, 미생물		
		28) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 키워드 세정제, 청소, 세정제 구성 요건, 계면활성제, 오염, 사용법		
		29) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 키워드 소독제, 소독방법, 70% 에탄올 용액		
	3.2. 작업자 위생관리	30) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정 키워드 작업자 위생관리기준, 건강관리, 위생, 복장관리		
		31) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정 키워드 건강관리, 정기 및 수시 건강 진단, 자진신고, 구급함, 개인 위생관리		
		32) 혼합·소분 시 위생관리 규정 키워드 혼합·소분, 맞춤형화장품판매내역서, 벌크제품, 내용물, 성분, 안전관리기준, 마스크, 위생복, 손세척		
		33) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 키워드 세제, 인체 세정제, 손 세정제, 사용법		
		34) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 키워드 손 소독, 소독제, 알코올, 비누, 위생		
	3.3. 설비 및 기구 관리	35) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단 키워드 작업소, 보관소, 오염, 작업복, 직원위생교육, 복장 규정, 위생 상태 판정, 작업모, 작업화		
		36) 설비·기구의 위생 기준 설정 키워드 위생기준, 관리표준서, 세척 관리기준, 소독 관리기준		
		37) 설비·기구의 위생 상태 판정 키워드 위생상태, 판정, 유지관리, 환경 모니터링, 자외선 살균기, 위생점검표, 육안 판정, 린스 정량법		
		38) 오염물질 제거 및 소독 방법 키워드 세척, 소독, 세척제, 소독제, 스팀, 화학적 소독제, 물리적 소독, 오염물질, 설비세척의 원칙		



교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
3. 유통 화장품 안전 관리	3.3. 설비 및 기구 관리	39) 설비·기구의 구성 재질 구분 키워드 설비 구성요건, 설비 재질, 탱크, 펌프, 혼합과 교반 장치, 호스, 필터, 여과기, 이송파이프, 칭량장치, 게이지, 미터, 제품 충전기, 스테인리스	6	1
		40) 설비·기구의 폐기 기준 키워드 교정, 성능점검, 설비 유지, 보수, 점검, 정비, 이력관리, 폐기		
	3.4. 내용물 및 원료 관리	41) 내용물 및 원료의 입고 기준 키워드 성적서, 입고관리, 시험기록서, 주성분, 입고검사		
		42) 유통화장품의 안전관리 기준 키워드 보관관리, 변질 상태, 관능검사, 품질기준, 유통화장품의 안전관리 기준		
		43) 입고된 원료 및 내용물 관리기준 키워드 성적서, 입고관리, 제조번호, 입고검사		
		44) 보관중인 원료 및 내용물 출고기준 키워드 성적서, 출고관리, 보관, 출고기준, 보관관리, 불출 절차		
		45) 내용물 및 원료의 폐기 기준 키워드 결함, 보관, 폐기, 육안검사, 폐기절차, 변질 상태, 관능검사		
		46) 내용물 및 원료의 사용기한 확인·판정 키워드 개봉 후 사용기한, 육안검사, 검체, 배치, 원료의 사용 기한, 보관관리, 변질 상태, 관능검사		
		47) 내용물 및 원료의 개봉 후 사용기한 확인·판정 키워드 개봉 후 사용기한, 육안검사, 보관관리, 변질 상태, 관능검사		
		48) 내용물 및 원료의 변질 상태 확인 키워드 성적서, 결함, 보관, 폐기, 시험기록서, 육안검사, 보관관리, 변질 상태, 관능검사,		
		49) 내용물 및 원료의 폐기 절차 키워드 결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 시험기록서, 육안검사, 폐기 절차, 검체, 배치, 품질기준		
	3.5. 포장재의 관리	50) 포장재의 입고 기준 키워드 입고관리, 육안검사, 입고검사, 1차 포장, 2차 포장		
		51) 입고된 포장재 관리기준 키워드 보관, 보관 기한, 보관관리, 포장재 설비		
		52) 보관중인 포장재 출고기준 키워드 출고관리, 출고기준, 불출 절차, 재고조사		
		53) 포장재의 폐기 기준 키워드 결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 시험기록서		
		54) 포장재의 사용기한 확인·판정 키워드 사용 기한, 보관관리		
		55) 포장재의 개봉 후 사용기한 확인·판정 키워드 개봉 후 사용기한, 육안검사		

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
3. 유통 화장품 안전 관리	3.5. 포장재의 관리	56) 포장재의 변질 상태 확인 키워드 성적서, 결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 시험기록서, 육안 검사, 폐기절차, 검체, बै치, 보관관리, 변질 상태, 관능검사, 품질 기준, 1차 포장, 2차 포장	6	2
		57) 포장재의 폐기 절차 키워드 결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 폐기절차, 검체, 변질 상태, 관능검사		

※ 54)~55)의 내용은 학습가이드에서 통합하여 제시됨

04 | 6주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	6주차 1차시 (총 16개 차시 중 11번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목	세부 내용	
	3. 유통화장품 안전관리	3.1. 작업장 위생관리	25) 작업장의 위생 기준 26) 작업장의 위생 상태 27) 작업장의 위생 유지관리 활동 28) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 29) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법	
		3.2. 작업자 위생관리	30) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정 31) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정 32) 혼합·소분 시 위생관리 규정 33) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 34) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 35) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단	
		3.3. 설비 및 기구 관리	36) 설비·기구의 위생 기준 설정 37) 설비·기구의 위생 상태 판정 38) 오염물질 제거 및 소독 방법 39) 설비·기구의 구성 재질 구분 40) 설비·기구의 유지관리 및 폐기 기준	

학습 목표	<ul style="list-style-type: none"> • 작업장의 위생기준에 대하여 설명할 수 있다. • 청결한 작업장의 위생 상태를 식별할 수 있으며, 위생의 유지관리 방법을 설명할 수 있다. • 작업장의 위생 기준에 따라 청결한 작업장의 상태를 구현, 유지 및 관리할 수 있다. • 작업장의 위생 유지를 위한 세제의 종류와 세정 방법에 대해 설명할 수 있다. • 작업장의 소독을 위한 소독제의 종류와 소독 방법을 설명할 수 있다. • 작업장의 위생관리를 위한 작업장 내 직원의 위생기준을 설명할 수 있다. • 작업장 내 직원의 위생 상태를 판정하고, 청결한 상태를 구현 및 유지할 수 있다. • 혼합·소분 시 작업장 내 직원의 위생관리 규정에 대해 설명하고, 이를 적용할 수 있다. • 작업장 내 직원의 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법을 설명할 수 있다. • 작업장 내 직원의 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법을 설명할 수 있다. • 작업장 내 직원의 복장의 청결 상태의 기준을 설명하고, 이를 판단할 수 있다. • 설비·기구의 위생기준을 설명할 수 있다. • 설비 및 기구의 위생 상태를 판정하고 기록 관리할 수 있다. • 설비 및 기구의 오염물질 제거 및 소독 방법에 대하여 설명하고 적용할 수 있다. • 설비·기구의 구성 재질을 구분 및 관리하고, 원료 및 내용물과의 상용성을 설명할 수 있다. • 설비·기구를 유지관리하고 폐기 기준을 설명하며, 폐기 기록을 관리할 수 있다.
강의 준비	<ul style="list-style-type: none"> • 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	• 숙제확인 및 문제풀이 <ul style="list-style-type: none"> - 숙제확인 및 문제풀이 - 질의응답 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 숙제확인인 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다. </div>	
도입	5분	• 사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다. </div>	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개	30분	<p>3.1. 작업장 위생관리 ▸ 25) 작업장의 위생 기준 3.1. 작업장 위생관리 ▸ 26) 작업장의 위생 상태 3.1. 작업장 위생관리 ▸ 27) 작업장의 위생 유지관리 활동 3.1. 작업장 위생관리 ▸ 28) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 3.1. 작업장 위생관리 ▸ 29) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법</p> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> 기본 교육프로그램에서는 “작업장의 위생 상태”, “작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법”, “작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법”에 대해 핵심내용을 위주로 간단히 다루도록 한다. <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서를 제공하여 학습내용의 참고자료로 활용할 수 있다. <p>참고</p> <ul style="list-style-type: none"> 【웹】 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서 제2개정 <p> •작업장의 위생기준 및 상태 - 작업장의 위생관리 - 방충·방서 관리 - 작업장의 위생상태 •작업장 청결관리 및 청소 방법 - 청소도구의 관리 - 작업실별 청소 - 소독방법 및 주기 - 작업장 위생관리 점검시기 및 방법 - 부적합 사항의 처리 - 청소 시 유의사항 - 작업장 내 금지사항 •방충·방서관리 - 방충·방서 대책의 원칙 - 방충·방서 대책의 구체적인 예 •작업장 위생관리 - 맞춤형화장품 혼합·소분 작업장의 위생관리 - 작업장의 낙하균 측정법 •세정제의 종류 및 사용법 •작업장 소독제의 종류와 방법 </p> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서 등 이미지 자료를 최대한 활용하여 학습내용과 함께 설명한다. 	<p>참고자료</p> <ul style="list-style-type: none"> 【웹】 우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)해설서 제2개정 https://www.mfds.go.kr/brd/m_210/view.do?seq=13782

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개	30분	<p>3.2. 작업자 위생관리 ▶ 30) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정 3.2. 작업자 위생관리 ▶ 31) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정 3.2. 작업자 위생관리 ▶ 32) 혼합·소분 시 위생관리 규정 3.2. 작업자 위생관리 ▶ 33) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 3.2. 작업자 위생관리 ▶ 34) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 3.2. 작업자 위생관리 ▶ 35) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단</p> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 기본 교육프로그램에서는 “작업장의 위생 상태”, “작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법”, “작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법”에 대해 핵심내용을 위주로 간단히 다루도록 한다. <p>• 작업자의 위생관리 기준 • 작업원의 건강관리 - 신입사원의 건강 진단, 정기 건강 진단, 수시 건강 진단 - 자진 신고 - 구급함 설치 및 운용 - 개인 위생관리 및 점검</p> <p>• 작업자의 위생 - 혼합과 소분의 정의 및 안전관리 기준 - 조제관리사의 위생관리</p> <p>• 세정제의 종류와 사용법 • 작업자의 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 • 작업 복장 관리</p> <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 실무 프로세스와 연결지어 교육함으로써 학습자의 이해 및 기억을 돕는다. 	
	20분	<p>3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 36) 설비·기구의 위생 기준 설정 3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 37) 설비·기구의 위생 상태 판정 3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 38) 오염물질 제거 및 소독 방법 3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 39) 설비·기구의 구성 재질 구분 3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 40) 설비·기구의 유지관리 및 폐기 기준</p> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 기본 교육프로그램에서는 “설비·기구의 구성 재질 구분”, “설비·기구의 폐기 기준”에 대해 핵심내용을 위주로 간단히 다루도록 한다. <p>• 설비·기구의 위생 기준 - 설비 및 기구의 위생 적합 기준 및 세척 및 소독 관리 기준</p> <p>• 설비 및 기구의 판정 및 관리 - 설비 유지관리의 주요사항 및 체크 포인트 - 세척 후 판정 방법 - 혼합·소분 장비 및 도구의 위생관리, 위생 환경 모니터링</p> <p>• 오염물질의 제거 및 소독 방법 - 제조설비의 세척 및 소독 방법 - 오염물질의 제거 방법 - 세척제의 종류</p> <p>• 설비·기구의 구성 재질 및 관리, 폐기기준</p>	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<p>•저울의 검 교정 확인하기</p> <p>제안 •세척 및 소독 방법에 대한 이유 또는 장단점을 함께 설명한다.</p>	
마무리	10분	<p>•사후 테스트 및 학습내용 정리</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 <p>[문항예시]</p> <p>맞춤형화장품판매업소에서 제조·수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합하거나 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)하는 업무에 종사하는 자를 (㉠) (이)라고 한다. ㉠에 들어갈 용어를 기입하시오.</p> <ul style="list-style-type: none"> •정답: 맞춤형화장품조제관리사 •제안: 수행 업무를 제시하고 영업의 종류를 맞추도록 할 수도 있다. 예를 들어 “원료”와 “원료”를 “혼합”하는 것은 화장품제조업, “내용물”과 “원료”를 혼합하는 것은 맞춤형화장품판매업의 영역이다. 	

05 | 6주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	6주차 2차시 (총 16개 차시 중 12번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	3. 유통화장품 안전관리	3.4. 내용물 및 원료 관리		41) 내용물 및 원료의 입고 기준 42) 유통화장품의 안전관리 기준 43) 입고된 원료 및 내용물 관리기준 44) 보관중인 원료 및 내용물 출고기준 45) 내용물 및 원료의 폐기 기준 46) 내용물 및 원료의 사용기한 확인·판정 47) 내용물 및 원료의 개봉 후 사용기한 확인·판정 48) 내용물 및 원료의 변질 상태 확인 49) 내용물 및 원료의 폐기 절차
		3.5. 포장재의 관리		50) 포장재의 입고 기준 51) 입고된 포장재 관리기준 52) 보관중인 포장재 출고기준 53) 포장재의 폐기 기준 54) 포장재의 사용기한 확인·판정 55) 포장재의 개봉 후 사용기한 확인·판정 56) 포장재의 변질 상태 확인 57) 포장재의 폐기 절차
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">• 화장품의 내용물 및 원료의 특성에 따른 입고 기준을 설명할 수 있다.• 유통화장품의 안전관리 기준을 이해하며 그 내용을 설명할 수 있다.• 입고된 원료 및 내용물의 품질관리 기준 및 보관 조건을 설명할 수 있다.• 보관 중인 원료 및 내용물의 사용을 위한 출고 기준을 설명할 수 있다.• 원료 및 내용물의 폐기 기준을 설명할 수 있다.• 원료 및 내용물의 사용기한을 확인하고 판정할 수 있다.• 원료 및 내용물의 개봉 후 사용기한을 확인하고 판정할 수 있다.• 원료 및 내용물의 품질 특성을 고려한 변질 상태를 판단할 수 있다.• 원료 및 내용물의 폐기 기준 및 절차에 대해 설명할 수 있다.• 포장재 종류 및 규격서에 따른 입고기준을 설명할 수 있다.• 입고된 포장재의 품질관리 기준 및 보관 조건을 설명할 수 있다.• 보관 중인 포장재 사용을 위한 출고 기준을 설명할 수 있다.• 포장재의 폐기 기준에 대해 설명할 수 있다.• 포장재의 (개봉 후) 사용기간을 확인하고 판정할 수 있다.• 포장재의 품질 특성을 고려한 변질 상태를 판단할 수 있다.• 포장재의 폐기 기준 및 절차에 대해 설명할 수 있다.			
강의 준비	<ul style="list-style-type: none">• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다.• 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다.• 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다.• 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	<p>• 사전 테스트</p> <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다. 	
전개	50분	<p>3.4. 내용물 및 원료 관리 > 41) 내용물 및 원료의 입고 기준 3.4. 내용물 및 원료 관리 > 42) 유통화장품의 안전관리 기준 3.4. 내용물 및 원료 관리 > 43) 입고된 원료 및 내용물 관리기준 3.4. 내용물 및 원료 관리 > 44) 보관중인 원료 및 내용물 출고기준 3.4. 내용물 및 원료 관리 > 45) 내용물 및 원료의 폐기 기준 3.4. 내용물 및 원료 관리 > 46) 내용물 및 원료의 사용기한 확인·판정 3.4. 내용물 및 원료 관리 > 47) 내용물 및 원료의 개봉 후 사용기한 확인·판정 3.4. 내용물 및 원료 관리 > 48) 내용물 및 원료의 변질 상태 확인 3.4. 내용물 및 원료 관리 > 49) 내용물 및 원료의 폐기 절차</p> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 기본 교육프로그램에서는 “보관중인 원료 및 내용물 출고기준”, “내용물 및 원료의 폐기 기준”, “내용물 및 원료의 폐기 절차”에 대해 핵심내용을 위주로 간단히 다루도록 한다. <p>• 내용물 및 원료의 특성에 따른 입고 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 원자재 공급자에 대한 관리감독 - 구매요구서, 성적서 및 현품 확인 - 입고된 원자재 상태 표시 등 관리 - 물품에 결함시 조치 - 기타 관리방법 <p>• 유통화장품의 안전관리 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 유통화장품 중 함유 가능한 유해물질의 종류, 허용 농도 - 유통화장품 안전관리 기준 항목 - 유통화장품 내용량 기준 - 유통화장품 중 액상 제품의 pH기준 - 기능성화장품 중 기능성을 나타내는 주원료의 함량 기준 - 퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품의 안전관리기준 <p>• 입고된 원료 및 내용물의 품질관리 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 원자재 공급자에 대한 정보와 관리 감독 - 입고 관리 - 입고 시 원료 및 내용물의 품질관리 기준 - 입고 후 보관 조건 <p>• 보관중인 원료 및 내용물 출고기준</p> <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 선입선출 설명 시 이미지 또는 물건 등을 활용하여 시간 흐름에 따른 입고·출고·재고 상황을 재현하여 설명한다. 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<ul style="list-style-type: none"> • 내용물 및 원료의 폐기 기준 • 내용물 및 원료의 사용기한 확인·판정 • 내용물 및 원료의 개봉 후 사용기한 확인·판정 • 내용물 및 원료의 변질 상태 확인 <ul style="list-style-type: none"> - 내용물 및 원료의 품질 특성을 고려한 변질 상태 판단 • 내용물 및 원료의 폐기 절차 	
	40분	<div>3.5. 포장재의 관리 ▶ 50) 포장재의 입고 기준</div> <div>3.5. 포장재의 관리 ▶ 51) 입고된 포장재 관리기준</div> <div>3.5. 포장재의 관리 ▶ 52) 보관중인 포장재 출고기준</div> <div>3.5. 포장재의 관리 ▶ 53) 포장재의 폐기 기준</div> <div>3.5. 포장재의 관리 ▶ 54) 포장재의 사용기한 확인·판정</div> <div>3.5. 포장재의 관리 ▶ 55) 포장재의 개봉 후 사용기한 확인·판정</div> <div>3.5. 포장재의 관리 ▶ 56) 포장재의 변질 상태 확인</div> <div>3.5. 포장재의 관리 ▶ 57) 포장재의 폐기 절차</div> <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 기본 교육프로그램에서는 “포장재의 관리”를 전반적으로 간단히 다루도록 한다. </div> <div> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품 포장재의 소재별 분류 및 특징 • 포장재의 입고관리 • 입고된 포장재 관리기준 • 보관 중인 포장재 출고기준 • 포장재의 폐기 기준 • 포장재의 사용기한 확인·판정 • 포장재의 개봉 후 사용기한 확인·판정 • 포장재의 변질 상태 확인 • 포장재의 폐기 기준 및 절차 </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 다양한 샘플을 동원하여 학습자들이 직관적으로 이해할 수 있도록 돕는다. </div> <div> 참고 <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 ‘재활용 곤란’ 화장품·생활용품 포장용기 사라진다 </div>	<div>참고자료</div> <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 ‘재활용 곤란’ 화장품·생활용품 포장용기 사라진다 http://www.greenpostkorea.co.kr/news/articleView.html?idxno=111671
마무리	15분	<ul style="list-style-type: none"> • 사후 테스트 및 학습내용 정리 <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 숙제 제시 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
마무리		<p>[문항예시]</p> <p>〈보기〉에서 맞춤형화장품 조제에 필요한 원료 및 내용물 관리에 대한 옳은 설명을 모두 고른 것은?</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">〈보기〉</p> <p>ㄱ. 내용물 및 원료의 제조번호를 확인한다.</p> <p>ㄴ. 내용물 및 원료의 입고 시 품질관리 여부를 확인한다.</p> <p>ㄷ. 내용물 및 원료의 사용기한 또는 개봉 후 사용기한을 확인한다.</p> <p>ㄹ. 내용물 및 원료 정보는 기밀이므로 소비자에게 설명하지 않을 수 있다.</p> <p>ㅁ. 책임판매업자와 계약한 사항과 별도로 내용물 및 원료의 비율을 다르게 할 수 있다.</p> </div> <p>① ㄱ, ㄴ, ㄷ ② ㄱ, ㄴ, ㄹ ③ ㄱ, ㄷ, ㅁ ④ ㄴ, ㅁ, ㄹ ⑤ ㄷ, ㅁ, ㄹ</p> <p>• 정답: ① ㄱ, ㄴ, ㄷ</p> <p>• 제언: 보기 외에 실무 중 발생할 수 있는 상황을 추가하여 OX 퀴즈로 제시할 수 있다.</p>	

01 | 프로그램 개관

- 7주차는 “4. 맞춤형화장품의 이해” 중 “4.1. 맞춤형화장품 개요”, “4.2. 피부 및 모발 생리구조”에 대해 학습함.
- “4.1. 맞춤형화장품 개요” 중 “맞춤형화장품 정의”, “맞춤형화장품 주요 규정”, “맞춤형화장품의 안전성”, “맞춤형화장품의 유효성”, “맞춤형화장품의 안정성”을 통해 맞춤형화장품의 정의 및 맞춤형화장품판매업의 법적 범위 및 관련 규정, 맞춤형화장품조제관리사의 역할 및 업무에 대해 학습함.
- “4.2. 피부 및 모발 생리구조” 중 “피부의 생리 구조”, “모발의 생리 구조”, “피부 모발 상태 분석”을 통해 피부·두피·모발의 구조와 기능, 상태 분석에 대해 학습함.

02 | 지도상 유의점

- “4.1. 맞춤형화장품 개요” 중 화장품의 안전성, 안정성, 유효성에 대한 내용이 일부 중복되므로 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 교육계획을 수립함.
- “4.2. 피부 및 모발 생리구조”는 학습자들이 어려워하는 부분으로 충분한 시간을 들여 교육할 수 있도록 구성하며, 교육 초반부터 모든 구성요소를 암기하는 것을 목표로 하기보다 각 구조의 역할과 유기적 관계를 파악하는 것에 집중함.

03 | 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
4. 맞춤형 화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요	58) 맞춤형화장품 정의 키워드 화장품의 정의, 맞춤형화장품의 정의, 맞춤형화장품판매업의 법적 범위, 맞춤형화장품조제관리사의 역할 및 책임, 혼합 및 소분, 맞춤형화장품판매업, 맞춤형화장품판매업자, 맞춤형화장품조제관리사	7	1
		59) 맞춤형화장품 주요 규정 키워드 화장품법 내 맞춤형화장품 관련 규정, 화장품법 내 맞춤형 화장품 혼합 및 소분 관련 규정, 맞춤형화장품판매업 등록·신고 절차 및 영업범위, 맞춤형화장품판매업자 준수사항		

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
4. 맞춤형 화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요	60) 맞춤형화장품의 안전성 키워드 안전성 자료, 피부부작용 유형, 화장품 안전기준, 안전성 평가 방법	7	1
		61) 맞춤형화장품의 유효성 키워드 화장품 유효성, 기능성화장품, 화장품 유효성의 종류 및 특성, 개인별 피부 특성, 개인의 취향(색, 향 등), 화장품과 의약품의 차이		
		62) 맞춤형화장품의 안정성 키워드 화장품 안정성 평가 방법		
	4.2. 피부 및 모발 생리구조	63) 피부의 생리 구조 키워드 피부의 구조와 기능, 피부세포, 화장품의 기능, 화장품의 부작용, 피부 감작성, 피부 자극		2
		64) 모발의 생리 구조 키워드 모발 형성, 두피, 탈모		
		65) 피부 모발 상태 분석 키워드 피부 상태 분석, 모발 상태 분석		

04 | 7주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	7주차 1차시 (총 16개 차시 중 13번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	4. 맞춤형화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요		58) 맞춤형화장품 정의 59) 맞춤형화장품 주요 규정 60) 맞춤형화장품의 안전성 61) 맞춤형화장품의 유효성 62) 맞춤형화장품의 안정성
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">• 화장품법에 근거하여 맞춤형화장품과 일반 화장품의 차이를 구분하여 설명할 수 있다.• 화장품법에 근거하여 맞춤형화장품판매업에 대해 설명할 수 있다.• 화장품법에 근거하여 맞춤형화장품조제관리사의 역할과 책임을 설명할 수 있다.• 화장품법에 근거하여 맞춤형화장품과 관련된 용어를 나열하고 각각을 정의할 수 있다.• 화장품법 및 관련 규정에 근거하여 화장품제조업, 화장품책임판매업, 맞춤형화장품판매업 각각의 등록 또는 신고 절차와 영업범위의 차이를 설명할 수 있다.• 화장품법 및 관련 규정에 근거하여 맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 대해 설명할 수 있다.• 맞춤형화장품으로 인한 피부 부작용의 유형을 설명할 수 있다.• 식품의약품안전처의 화장품 안전기준 등에 관한 규정에 대해 설명할 수 있다.• 맞춤형화장품의 안전성을 평가하는 방법을 설명할 수 있다.• 화장품법에 근거하여 화장품의 유효성 및 기능성 화장품에 대해 설명할 수 있다.• 의약품과 화장품의 유효성 간의 제도적 차이를 구분하여 설명할 수 있다.• 화장품법과 관련 규정에 근거하여 화장품에 요구되는 안정성이 무엇인지 설명할 수 있다.• 화장품의 혼합 및 소분 후 맞춤형화장품의 안전성을 평가하는 방법을 설계하고 수행할 수 있다.			

강의 준비	<ul style="list-style-type: none"> 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.
-------	---

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	<p>• 숙제확인 및 문제풀이</p> <ul style="list-style-type: none"> 숙제확인 및 문제풀이 질의응답 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> 숙제확인 은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다. 	
도입	5분	<p>• 사전 테스트</p> <ul style="list-style-type: none"> “1. 화장품법의 이해” 테스트하기 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다. 	
전개	40분	<p>4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 58) 맞춤형화장품 정의</p> <p>4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 59) 맞춤형화장품 주요 규정</p> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> “1. 화장품법의 이해”와 중복되는 내용이 많은 부분이다. 맞춤형 화장품에 초점을 맞추어 교육을 진행하되, 중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 재교육을 실시할지, 확인만 하고 넘어갈지를 결정한다. <p>• 화장품의 정의</p> <ul style="list-style-type: none"> 화장품, 기능성화장품, 천연화장품, 유기농화장품, 맞춤형화장품의 정의 <p>• 영업별 정의</p> <ul style="list-style-type: none"> 화장품제조업, 화장품책임판매업, 맞춤형화장품판매업 <p>• 영업별 등록 또는 신고 절차</p> <ul style="list-style-type: none"> 화장품제조업의 등록 화장품책임판매업의 등록 맞춤형화장품판매업의 신고 및 변경신고, 폐업 등의 신고 <p>• 맞춤형화장품판매업 영업의 범위</p> <ul style="list-style-type: none"> 맞춤형화장품판매업 영업의 범위 원료 혼합 시 주의사항 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 기능성화장품 고시원료 첨가에 대한 부분을 명확히 설명한다. 【예】 제조업자 또는 책임판매업자가 기능성화장품으로 승인받지 않은 내용물에 맞춤형화장품판매업자가 식약처장이 승인한 고시 원료를 첨가하여 기능성화장품으로 판매할 수 있는가? → 불가능, 기능성화장품으로 등록해야 하는 절차에 대해 설명하기 <ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품조제관리사의 역할 및 책임 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품법에 근거한 맞춤형화장품조제관리사의 역할 - 화장품 판매 중사자로서의 일반 역할 • 맞춤형화장품 관련 주요규정 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품판매업 신고 및 조제관리사 고용 - 맞춤형화장품판매업소의 시설기준 및 위생관리 - 작업자의 위생관리 - 맞춤형화장품의 내용물 및 원료의 관리 • 맞춤형화장품 혼합·소분에 사용되는 내용물의 범위 • 맞춤형화장품 혼합에 사용되는 원료의 범위 • 맞춤형화장품판매업자의 준수사항 <ul style="list-style-type: none"> - 혼합·소분 안전관리기준 - 유통화장품 안전관리기준 - 설명의 의무 - 포장 및 기재 사항 - 맞춤형화장품 판매내역서 관리 - 원료 및 내용물의 입고, 사용, 폐기내역 관리 - 부작용 발생사례 보고 - 개인정보 보호 - 원료 목록 및 생산 실적 관리 	
	40분	<p>4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 60) 맞춤형화장품의 안전성 4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 61) 맞춤형화장품의 유효성 4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 62) 맞춤형화장품의 안정성</p> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품 피부 부작용 <ul style="list-style-type: none"> - 피부 부작용의 유형 - 화장품 사용시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정 • 맞춤형화장품의 안전성 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품에 의한 피부 부작용 - 화장품 안전기준 - 화장품 안전성 시험 - 화장품 위해평가 : 위험성 확인, 위험성 결정과정, 노출평가과정, 위해도 결정과정 • 맞춤형화장품의 유효성(기능성) <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 유효성 - 기능성화장품 범위: 화장품법 제2조(정의), 시행규칙 제2조(범위) - 기능성화장품 기준 및 심사 : 기준 및 시험방법, 정의(화장품법 제 2조), 범위(시행규칙 제 2조), 심사 규정 	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품 배합 가능 성분 : 사용 불가 원료, 사용 제한 원료, 알레르기 유발 성분 등 - 유효성의 종류: 물리적 유효성, 화학적 유효성, 생물학적 유효성, 미적 유효성, 심리적 유효성 - 의약품과 화장품의 차이 <div> 참고 <ul style="list-style-type: none"> •【웹】‘여드름 완화’ 의약품 오인 등 화장품 불법광고 110건 적발 •【웹】의학 효능 무단표방한 화장품 광고 246건 적발 </div> <ul style="list-style-type: none"> •맞춤형화장품의 안정성 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 안정성 시험의 정의 - 화장품 안정성 시험의 종류: 장기보존시험, 가속시험, 가혹시험, 개봉 후 안전성시험 - 화장품 안정성 시험의 조건 및 항목 - 안정성 시험 가이드라인 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 학습을 생략하거나 문제풀이로 대체한다. </div>	<div> 참고자료 <ul style="list-style-type: none"> •【웹】‘여드름 완화’ 의약품 오인 등 화장품 불법광고 110건 적발 https://imnews.imbc.com/news/2020/society/article/5880149_32633.html •【웹】의학 효능 무단표방한 화장품 광고 246건 적발 https://imnews.imbc.com/news/2020/society/article/5858602_32633.html </div>
마무리	10분	<ul style="list-style-type: none"> •사후 테스트 및 학습내용 정리 <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 <div> [문항예시] 맞춤형화장품에 혼합 가능한 화장품 원료로 옳은 것은? ① 아데노신 ② 라벤더오일 ③ 징크피리치온 ④ 페녹시에탄올 ⑤ 메칠이소치아졸리논 •정답: ② 라벤더오일 •제안: 혼합·소분에 사용되는 내용물 및 원료를 하나씩 따로 암기하기보다 공통점, 유사점 등으로 내용을 군집화하여 교육함 </div>	

05 | 7주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	7주차 2차시 (총 16개 차시 중 14번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	4. 맞춤형화장품의 이해	4.2. 피부 및 모발 생리구조		63) 피부의 생리 구조 64) 모발의 생리 구조 65) 피부 모발 상태 분석
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">• 피부의 해부조직학적 구조와 각각의 주요 기능, 세포생물학적 특성을 설명할 수 있다.• 피부 구조 및 기능과 화장품의 기능을 연계하여 설명할 수 있다.• 화장품 부작용이 피부의 어떤 세포생물학적 특성으로 인하여 발생할 수 있는지를 설명할 수 있다.• 개인별 피부 특성의 차이를 설명할 수 있다.• 모발의 해부조직학적 구조와 각각의 주요 기능 및 세포생물학적 특성을 설명할 수 있다.• 정상적인 두피와 비정상적인 두피를 구분하고 각각의 특징 및 증상을 설명할 수 있다.• 탈모, 비듬 등의 두피 및 모발 이상 증상의 종류에 대해 설명할 수 있다• 모발 구조 및 기능과 화장품의 기능을 연계하여 설명할 수 있다.• 피부 상태 분석법의 종류에 대해 설명하고 이에 따라 실제로 피부의 상태를 분석할 수 있다.• 모발 상태 분석법의 종류에 대해 설명하고 이에 따라 실제로 모발의 상태를 분석할 수 있다.			
강의 준비	<ul style="list-style-type: none">• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다.• 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다.• 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다.• 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다. </div>	
전개	50분	4.2. 피부 및 모발 생리구조 ▶ 63) 피부의 생리 구조 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 기본 교육프로그램 대상자에게 특히 어려울 수 있는 내용으로 교육 초반부터 모든 구성요소를 암기하는 것을 목표로 하기보다 각 구조의 역할과 유기적 관계를 파악하는 것에 집중한다. </div> • 피부의 구조 <ul style="list-style-type: none"> - 표피의 구조 및 구성세포 - 피부 색소 형성 기전 및 관련세포 - 진피의 구조 및 구성세포 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<p>• 피부의 기능</p> <ul style="list-style-type: none"> - 피부 구성 세포의 기능 - 표피: <ul style="list-style-type: none"> 표피의 분화와 피부장벽, 보습인자, TEWL(transepidermal water loss) <p>참고</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【영상】 The science of skin - Emma Bryce • 【웹】 리포솜 화장품, 깊숙이는 커녕 각질도 못 뚫는다 <p>- 진피: 피부 노화와 진피의 구조</p> <p>- 피하지방층: 피하지방층과 피부 노화</p> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 전체 구조를 설명한 다음 순차적으로 상세하게 설명해 나아간다. • 생소한 단어가 많이 등장하는 부분이므로 명칭의 유래나 역할, 관련 이슈 등에 대해 충분히 설명하여 이해와 기억을 돕는다. 【예】 피부의 구조 설명 후 화장품의 침투 범위에 대해 이야기 <p>참고</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【영상】 How We Get Our Skin Color HHMI BioInteractive Video <p>• 피부 자극</p> <ul style="list-style-type: none"> - 피부 자극 발생 관련 세포, 자극 물질 <p>• 알레르기</p> <ul style="list-style-type: none"> - 피부 감작성 관련 세포, 원인 물질 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 기본 교육프로그램에서는 피부자극 및 알레르기의 발생 기전에 대해 이해하기 어려울 수 있으므로 관련 세포에 대해서만 언급하거나 간단히 다루고 넘어감 【예】 표피의 랑게르한스 세포, 진피의 비만세포가 알레르기 반응에 관여함 <p>• 피부 타입</p> <ul style="list-style-type: none"> - 피지분비에 따른 피부 타입 종류: 건성, 복합성, 지성 - 남성피부와 여성피부의 차이 - 피부 타입에 따른 색소침착 정도 - 노화에 따른 피부변화 <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 일반적으로 알고 있는 피부 관련 문제상황을 언급한 후 앞서 배운 피부의 구조 및 세포 등과 연결하여 설명한다. 【예】 기미 → 표피형 기미, 진피형 기미, 혼합형 기미 	<p>참고자료</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【영상】 The science of skin - Emma Bryce https://youtu.be/OxPICkTKhzY • 【웹】 리포솜 화장품, 깊숙이는 커녕 각질도 못 뚫는다 dongascience.donga.com/news.php?idx=10917 <p>참고자료</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【영상】 How We Get Our Skin Color HHMI BioInteractive Video https://youtu.be/VCOTL_IYlm8
	20분	<p>4.2. 피부 및 모발 생리구조 ▶ 64) 모발의 생리 구조</p> <p>• 모발의 구조 및 기능</p> <ul style="list-style-type: none"> - 모발의 생성 및 주기 - 모발 형성과 관련된 세포 - 모발의 기능: 보호기능, 감각기능, 배출기능, 장식기능 <p>• 두피의 구조와 생리</p> <ul style="list-style-type: none"> - 두피의 구조 및 기능 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<ul style="list-style-type: none"> •탈모 및 탈모 방지 제품 <ul style="list-style-type: none"> - 탈모의 증상, 종류, 원인 - 탈모 방지 기능 원리 - 탈모 증상 완화 기능성 성분 •비듬 및 비듬 개선 제품 <ul style="list-style-type: none"> - 비듬의 증상, 원인 - 비듬 개선 원리 및 성분 <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 모발 및 두피와 관련된 화학적 결합에 대해 설명한다. 【예】모발의 4대 결합: 펩타이드 결합, 시스틴 결합, 염 결합, 수소 결합 </div>	
	20분	4.2. 피부 및 모발 생리구조 ▶ 65) 피부 모발 상태 분석 <ul style="list-style-type: none"> • 피부 분석법 <ul style="list-style-type: none"> - 피부 보습도 분석 - 피부 주름 분석 - 피부 탄력 분석 - 피부 색소 침착 분석 • 모발 분석법 <ul style="list-style-type: none"> - 모발의 상태 분석 - 탈모, 두피 분석법 - 탈모 증상 완화 평가법 - 비듬 상태 평가법 <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 64) 모발의 생리 구조와 65) 피부 모발 상태 분석은 학습내용의 순서를 주제에 따라 구성할 수도 있다. 【예】탈모 및 탈모 방지 제품 → 탈모 분석법, 탈모 증상 완화 평가법 비듬 및 비듬 개선 제품 → 비듬 상태 평가법 </div>	
마무리	15분	<ul style="list-style-type: none"> • 사후 테스트 및 학습내용 정리 <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 숙제 제시 <div> [문항예시] 피부의 표피를 구성하고 있는 층을 순서대로 바르게 나열한 것은? ① 기저층, 유극층, 과립층, 각질층 ② 기저층, 유두층, 망상층, 각질층 ③ 유두층, 망상층, 과립층, 각질층 ④ 기저층, 유극층, 망상층, 각질층 ⑤ 과립층, 유두층, 유극층, 각질층 • 정답: ① 기저층, 유극층, 과립층, 각질층 • 제안: 구성요소 순서와 더불어 각 구성요소의 역할과 특징을 함께 확인해볼 수 있음. 피부의 구조를 스스로 그려보고 각 층의 이름과 특징을 연결하여 내용을 정리하도록 함 </div>	

01 | 프로그램 개관

- 8주차는 “4. 맞춤형화장품의 이해” 중 “4.3. 관능평가 방법과 절차”, “4.4. 제품 상담”, “4.5. 제품 안내”, “4.6. 혼합 및 소분”, “4.7. 충전 및 포장”, “4.8. 재고관리”에 대해 학습함.
- “4.3. 관능평가 방법과 절차” 중 “관능평가 방법과 절차”를 통해 관능평가의 정의·종류·절차에 대해 학습함.
- “4.4. 제품 상담” 중 “맞춤형화장품의 효과”, “맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상”, “배합금지 사항 확인·배합”, “내용물 및 원료의 사용제한 사항”을 통해 맞춤형화장품의 효과와 부작용, 배합금지 원료 및 사용제한 원료, 맞춤형화장품 관련 안전기준에 대해 학습함.
- “4.5. 제품 안내” 중 “맞춤형화장품 표시 사항”, “맞춤형화장품 안전기준의 주요사항”, “맞춤형화장품의 특징”, “맞춤형화장품의 사용법”을 통해 맞춤형화장품의 표시 및 광고, 맞춤형화장품 관련 안전기준에 대해 학습함.
- “4.6. 혼합 및 소분” 중 “원료 및 제형의 물리적 특성”, “화장품 배합한도 및 금지원료”, “원료 및 내용물의 유효성”, “원료 및 내용물의 규격”, “혼합·소분에 필요한 도구·기기 리스트 선택”, “혼합·소분에 필요한 기구 사용”, “맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동”을 통해 내용물 및 원료의 물리적 특성과 제형의 안정성, 내용물 및 원료의 pH·점도·색상·냄새 등의 규격, 혼합·소분 활동과 관련 도구 및 기기에 대해 학습함.
- “4.7. 충전 및 포장” 중 “제품에 맞는 충전 방법”, “제품에 적합한 포장 방법”, “용기 기재사항”을 통해 맞춤형화장품의 종류에 적합한 충전·포장 방법, 용기 내 기재사항에 대해 학습함.
- “4.8. 재고관리” 중 “원료 및 내용물의 재고 파악”, “적정 재고를 유지하기 위한 발주”를 통해 내용물 또는 원료의 입고·보관·폐기·발주, 표준운영절차(SOP)에 대해 학습함.

02 | 지도상 유의점

- “4.4. 제품 상담”, “4.5. 제품 안내”, “4.6. 혼합 및 소분”, “4.7. 충전 및 포장”, “4.8. 재고관리” 중 여러 내용이 중복되므로 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 교육계획을 수립함.
- 기본 교육프로그램에서는 “혼합 및 소분” 중 “원료 및 제형의 물리적 특성”, “원료 및 내용물의 유효성”, “충전 및 포장” 중 “제품에 맞는 충전 방법”, “제품에 적합한 포장 방법”, “재고관리” 전반에 대해 간단히 다룸으로써 학습분량을 조절하고 학습 부담감을 줄이도록 함.

03 | 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
4. 맞춤형 화장품의 이해	4.3. 관능평가 방법과 절차	66) 관능평가 방법과 절차 키워드 관능평가의 정의, 관능평가의 종류 및 절차	8	1
	4.4. 제품 상담	67) 맞춤형화장품의 효과 키워드 맞춤형화장품 효능 및 효과		
		68) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상 키워드 화장품의 피부 부작용, 대처 방법		
		69) 배합금지 사항 확인·배합 키워드 화장품 배합금지 원료 및 사용상 제한원료, 맞춤형화장품 배합금지원료		
		70) 내용물 및 원료의 사용제한 사항 키워드 맞춤형화장품 안전기준, 효능 효과		
	4.5. 제품 안내	71) 맞춤형화장품 표시 사항 키워드 맞춤형화장품 표시, 기재사항, 1차, 2차 포장, 화장품표시광 고실증제		
		72) 맞춤형화장품 안전기준의 주요사항 키워드 위생관리, 혼합, 소분 장소, 장비 및 도구 위생환경 모니터링		
		73) 맞춤형화장품의 특징 키워드 맞춤형화장품의 특징, 맞춤형화장품의 장점, 맞춤형화장품의 단점		
		74) 맞춤형화장품의 사용법 키워드 맞춤형화장품의 사용법, 화장품 사용시 주의사항, 맞춤형 화장품 사용시 주의사항		
	4.6. 혼합 및 소분	75) 원료 및 제형의 물리적 특성 키워드 화장품 제형, 제형의 물리적 특성, 가용화, 유화, 분산, 제형의 안정성	2	2
		76) 화장품 배합한도 및 금지원료 키워드 화장품 원료 배합한도, 화장품 금지원료		
		77) 원료 및 내용물의 유효성 키워드 화장품의 유효성, 화장품 원료의 유효성, 기능성 화장품		
		78) 원료 및 내용물의 규격 키워드 원료규격, 유통화장품, 유통화장품 안전관리		
		79) 혼합·소분에 필요한 도구·기기 리스트 선택 키워드 화장품 제형, 혼합·소분, 혼합·소분 도구, 혼합·소분 기기		
		80) 혼합·소분에 필요한 기기 사용 키워드 화장품 혼합, 화장품 소분, 화장품 혼합 및 소분 사용 기기		
		81) 맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동 키워드 맞춤형화장품조제관리사 위생관리, 맞춤형화장품 작업장 위생관리, 맞춤형화장품 판매업 준수사항		

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
4. 맞춤형 화장품의 이해	4.7. 충전 및 포장	82) 제품에 맞는 충전 방법 키워드 충전, 화장품 용기	8	2
		83) 제품에 적합한 포장 방법 키워드 포장, 포장재, 1차 포장		
		84) 용기 기재사항 키워드 포장재, 1차포장, 2차포장, 화장품의 기재사항, 맞춤형화장품 기재사항, 화장품 표시·광고, 화장품표시 광고실증제		
	4.8. 재고관리	85) 원료 및 내용물의 재고 파악 키워드 원료 품질성적서, 원료 입고 및 보관, 표준운영절차		
		86) 적정 재고를 유지하기 위한 발주 키워드 원료 재고파악, 원료 발주		

※ 82)~83), 85)~86)의 내용은 학습가이드에서 통합하여 제시됨

04 | 7주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	8주차 1차시 (총 16개 차시 중 15번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	4. 맞춤형화장품의 이해	4.3. 관능평가 방법과 절차		66) 관능평가 방법과 절차
		4.4. 제품 상담		67) 맞춤형화장품의 효과 68) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상 69) 배합금지 사항 확인·배합 70) 내용물 및 원료의 사용제한 사항
		4.5. 제품 안내		71) 맞춤형화장품 표시 사항 72) 맞춤형화장품 안전기준의 주요사항 73) 맞춤형화장품의 특징 74) 맞춤형화장품의 사용법
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">• 화장품 관능평가에 대해서 정의할 수 있다.• 맞춤형화장품의 관능평가의 종류와 절차를 설명하고, 이를 수행할 수 있다.• 화장품법에 근거하여 맞춤형화장품에서 요구되는 효능 및 효과를 이해할 수 있다.• 맞춤형화장품에서 발생할 수 있는 부작용과 그 대처방법에 대하여 고객에게 설명할 수 있다.• 화장품 안전성 정보관리 규정을 설명하고 문제발생시 대처할 수 있다.• 식품의약품안전처 고시 화장품 안전기준 등에 관한 규정에서 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상 제한이 필요한 원료를 구분하여 설명할 수 있다.• 맞춤형화장품의 내용물 및 원료의 혼합 및 소분 범위를 각각 설명할 수 있다.• 맞춤형화장품에 사용되는 내용물 및 원료의 기능과 제한 사항을 각각 기술할 수 있다.• 기능성화장품의 효능 및 효과를 나타내는 원료를 규정에 근거하여 배합하여 사용하는 절차와 방법에 대해 설명할 수 있다.			

	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품법 및 규정에 근거하여 맞춤형화장품에 표시 및 기재되어야 할 사항들을 열거할 수 있다. • 화장품법에 근거하여 맞춤형화장품의 안전기준을 기술할 수 있다. • 맞춤형화장품판매장의 위생관리 표준절차(SOP)를 설계하고 이에 따라 판매장의 위생을 관리할 수 있다. • 화장품법 및 규정에 따라 맞춤형화장품 혼합 및 소분 장소와 이를 위한 장비 및 도구 등의 위생 환경을 모니터링 할 수 있고, 각 장소와 장비 및 도구 등의 오염여부를 확인할 수 있다. • 맞춤형화장품의 특징과 장단점을 알 수 있다. • 맞춤형화장품의 사용법에 대하여 고객에게 설명할 수 있다. • 맞춤형화장품 사용 시 주의사항을 고객에게 설명할 수 있다.
강의 준비	<ul style="list-style-type: none"> • 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카톡 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	<p>• 숙제확인 및 문제풀이</p> <ul style="list-style-type: none"> - 숙제확인 및 문제풀이 - 질의응답 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 숙제확인 은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다. 	
도입	5분	<p>• 사전 테스트</p> <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. • 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다. 	
전개	20분	<p>4.3. 관능평가 방법과 절차 • 66) 관능평가 방법과 절차</p> <ul style="list-style-type: none"> • 관능평가의 정의 • 관능평가 종류 및 절차 <ul style="list-style-type: none"> - 성상·색상 - 향취 - 사용감 • 관능평가에 사용되는 표준품 <ul style="list-style-type: none"> - 제품 표준건본 - 벌크제품 표준건본 - 라벨 부착 위치건본 - 충전 위치건본 - 색소원료 표준건본 - 원료 표준건본 - 향료 표준건본 - 용기·포장재 표준건본·한도건본 • 제품평가 측면의 관능평가 <ul style="list-style-type: none"> - 소비자에 의한 평가 - 전문가 패널에 의한 평가 - 전문가에 의한 평가 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개	30분	<p>4.4. 제품 상담 ▶ 67) 맞춤형화장품의 효과 4.4. 제품 상담 ▶ 68) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상 4.4. 제품 상담 ▶ 69) 배합금지 사항 확인·배합 4.4. 제품 상담 ▶ 70) 내용물 및 원료의 사용제한 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품 정의 • 개인별 피부특성 • 향, 색상 등 개인별 기호 • 화장품 부작용 및 화장품 안전기준 • 고객 관리 및 사례보고 <ul style="list-style-type: none"> - 문제 발생시 대처를 위한 SOP 작성 요령 - 화장품 안전성 정보관리 규정에 근거한 맞춤형화장품 부작용 사례보고 규정 • 사용할 수 없는 원료와 사용상 제한이 필요한 원료 • 맞춤형화장품에 사용할 수 없는 원료 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 안전기준등에 관한 규정 별표 1, 2에 명시된 원료 - 식품의약품안전처장이 고시한 기능성화장품의 효능 효과를 나타내는 원료 • 맞춤형화장품의 영업 범위 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 내용물에 내용물 또는 원료 추가 혼합 - 화장품의 내용물 소분 • 맞춤형화장품 혼합·소분에 사용되는 내용물의 범위 • 맞춤형화장품 혼합에 사용되는 원료의 범위 • 기능성 화장품 효능·효과를 나타내기 위한 혼합 규정 • 기능성화장품 효능 효과 및 심사 <div> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사용할 수 없는 원료, 사용상 제한이 필요한 원료, 영업범위와 관련된 원료 및 내용물은 맞춤형화장품조제관리사 업무에 필수적인 내용으로 기본/심화 교육프로그램 모두 학습내용 암기 및 이해를 목표로 한다. 다만, 기본 교육프로그램에서는 교육 초반에 전반적인 이해를 목표로 하고, 후반으로 가면서 반복학습을 통해 암기할 수 있도록 유도하는 것이 좋다. 본 차시는 교육 후반이므로 학습내용의 암기 및 이해가 완료되어야 한다. • 중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 학습을 생략하거나 문제풀이로 대체한다. </div>	
	30분	<p>4.5. 제품 안내 ▶ 71) 맞춤형화장품 표시 사항 4.5. 제품 안내 ▶ 72) 맞춤형화장품 안전기준의 주요사항 4.5. 제품 안내 ▶ 73) 맞춤형화장품의 특징 4.5. 제품 안내 ▶ 74) 맞춤형화장품의 사용법</p> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품의 기재사항 <ul style="list-style-type: none"> - 1차 및 2차 포장에 대한 이해 및 기재해야 할 사항 - 기재, 표시 상의 주의 사항 - 기재, 표시를 생략할 수 있는 성분 - 반드시 기재, 표시해야 하는 성분 - 향료 중 알레르기 유발 성분에 대한 기재 시 주의사항 • 화장품의 가격표시사항 <ul style="list-style-type: none"> - 가격표시 의무자 - 가격표시 방법과 그밖에 필요한 사항 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<ul style="list-style-type: none"> •화장품 표시광고 실증에 관한 규정 <ul style="list-style-type: none"> - 합리적인 근거로 인정될 수 있는 실증자료 - 표시광고 실증을 위한 시험결과, 조사결과의 요건 - 화장품 표시광고 범위 •맞춤형화장품 판매시 기재·표시되어야 할 정보 <ul style="list-style-type: none"> - 1차 포장에 기재 되어야 할 정보 - 1차 포장 또는 2차 포장에 기재되어야 할 정보 •소용량 또는 비매품에 기재·표시되어야 할 정보 •시설기준 •시설 위생관리 •작업자 위생관리 •혼합·소분 장소의 위생관리 •혼합·소분 장비 및 도구의 위생관리 <ul style="list-style-type: none"> - 혼합·소분 장비 및 도구의 세척 보관 등 위생관리 - 위생점검표 등을 통한 위생 환경 모니터링 방법 •맞춤형화장품의 특징 •맞춤형화장품의 사용법 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품조제관리사와 맞춤형화장품 - 이상 증상 발생 시 즉시 사용 중단 - 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 엄수 - 내용물과 원료에 대한 설명 •맞춤형화장품 사용 시 주의사항 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 사용 시 공통 유의사항 - 제품별 유의사항에 대한 이해 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> •중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 학습을 생략하거나 문제풀이로 대체한다. •화장품의 기재사항, 가격표시사항, 광고 관련 내용은 실제 사례를 들어 교육한다. </div> <div> 참고 <ul style="list-style-type: none"> •【웹】 법원 “항균실험 거친 화장품이라도 의약품처럼 광고하면 안돼” •【웹】 “화장품 사면 샘플 드려요” 끼워팔기 수법에 당했다 </div>	<div> 참고자료 <ul style="list-style-type: none"> •【웹】 법원 “항균실험 거친 화장품 이라도 의약품처럼 광고하면 안돼” https://www.sedaily.com/NewsView/1VHYQ3KCYE • “화장품 사면 샘플 드려요” 끼워팔기 수법에 당했다 https://www.sedaily.com/NewsView/1Z58112A1S </div>
마무리	10분	<ul style="list-style-type: none"> •사후 테스트 및 학습내용 정리 <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
마무리		<p>[문항예시]</p> <p>〈보기〉는 맞춤형화장품의 전성분표시이다. 소비자에게 사용된 성분에 대해 설명하기 위하여 사용상의 제한이 필요한 보존제에 해당하는 성분을 〈보기〉에서 골라 기입하시오.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">〈보기〉</p> <p>정제수, 글리세린, 다이프로필렌글라이콜, 토코페릴아세테이트, 다이메티콘/비닐다이메티콘크로스폴리머, C12-14파레스-3, 페녹시에탄올, 향료</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> • 정답: 페녹시에탄올 • 제언: 관련하여 이슈가 있었거나 자주 사용되는 원료를 우선적으로 교육하고, 원료의 이름 중 핵심단어를 파악할 수 있도록 안내함 <p>【예】 다이프로필렌글라이콜 → 글라이콜</p>	

05 | 8주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	8주차 2차시 (총 16개 차시 중 16번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	4. 맞춤형화장품의 이해	4.6. 혼합 및 소분		75) 원료 및 제형의 물리적 특성 76) 화장품 배합한도 및 금지원료 77) 원료 및 내용물의 유효성 78) 원료 및 내용물의 규격 79) 혼합·소분에 필요한 도구·기기 리스트 선택 80) 혼합·소분에 필요한 기구 사용 81) 맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동
		4.7. 충전 및 포장		82) 제품에 맞는 충전 방법 83) 제품에 적합한 포장 방법 84) 용기 기재사항
		4.8. 재고관리		85) 원료 및 내용물의 재고 파악 86) 적정 재고를 유지하기 위한 발주
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">• 맞춤형화장품의 내용물 및 원료의 물리화학적 특성을 설명할 수 있다.• 혼합 시 제형의 안정성을 감소시키는 요인들을 설명할 수 있다.• 맞춤형화장품의 각 원료의 배합한도를 분석할 수 있고, 금지 원료가 무엇인지 식별할 수 있다.• 맞춤형화장품의 원료의 유효성을 설명할 수 있다.• 맞춤형화장품의 원료 및 내용물의 규격을 설명할 수 있다.• 맞춤형화장품의 다양한 제형과 사용 목적에 따른 혼합·소분에 적합한 도구·기기 리스트를 작성할 수 있다.• 맞춤형화장품의 혼합 및 소분에 사용되는 장비 및 도를 관련 규정에 따라 사용하고 관리할 수 있다.• 맞춤형화장품조제관리사의 위생 관리 항목을 열거하고 관리방법에 따라 수행할 수 있다.			

[illegible]

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품에 사용 불가능한 원료 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품에 사용할 수 없는 원료 - 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 - 기능성화장품의 효능·효과를 나타내는 원료 • 책임판매업자가 심사 또는 보고서 제출을 하지 않은 기능성 원료 • 원료 및 내용물의 유효성(기능성) <ul style="list-style-type: none"> - 화장품, 기능성화장품의 유효성(기능성) • 원료규격의 정의 및 원료·내용물의 규격 <ul style="list-style-type: none"> - 원료규격의 정의 - 원료·내용물의 규격: pH, 점도, 색상, 냄새, 농도, 온도 • 혼합·소분에 필요한 도구·기기 리스트 선택 • 화장품제조업 시설기준 • 설비 세척의 원칙 • 혼합·소분에 필요한 기구 사용 • 맞춤형화장품 혼합·소분 장비 및 도구의 위생관리 <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 각 기구의 실제 사진 및 사용영상, 위생관리 영상을 제공하여 이해를 돕는다. </div> <ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품조제관리사의 위생 관리 항목 및 방법 <ul style="list-style-type: none"> - 작업자·작업장의 위생관리 - 위생 환경 모니터링 • 맞춤형화장품판매업자 준수사항 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 학습을 생략하거나 문제풀이로 대체한다. </div>	
	20분	<div> 4.7. 충전 및 포장 ▶ 82) 제품에 맞는 충전 방법 4.7. 충전 및 포장 ▶ 83) 제품에 적합한 포장 방법 4.7. 충전 및 포장 ▶ 84) 용기 기재사항 </div> <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 기본 교육프로그램에서는 “제품에 맞는 충전 방법”, “제품에 적합한 포장 방법”에 대해 핵심내용을 위주로 간단히 다루도록 한다. </div> <ul style="list-style-type: none"> • 충진(충전)의 정의 및 충전기 종류 • 맞춤형화장품의 종류 및 특징에 적합한 포장 방법 • 맞춤형화장품 용기 내 기재사항 <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 각 충전기의 실제 사진 및 영상 등을 제공하여 작동 방식 및 특징을 이해할 수 있도록 한다. </div>	
	30분	<div> 4.8. 재고관리 ▶ 85) 원료 및 내용물의 재고 파악 4.8. 재고관리 ▶ 86) 적정 재고를 유지하기 위한 발주 </div> <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 기본 교육프로그램에서는 “재고관리”에 대해 전반적으로 핵심내용을 위주로 간단히 다루도록 한다. </div> <ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품의 내용물 또는 원료의 품질성적서 • 화장품 원료 입고 절차 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<ul style="list-style-type: none"> •화장품 원료의 보관 관리, 보관 장소, 보관 방법 •화장품 원료의 입고/출고 관리 •화장품 원료의 유효기간 설정과 관리 방법 •유효기간이 지난 원료 관리 방법 •화장품 원료 사용량 예측 •화장품 원료 거래처 관리 	
마무리	15분	<p>•사후 테스트 및 학습내용 정리</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 <p>[문항예시]</p> <p>〈보기〉는 유통화장품의 안전관리기준 중 pH에 대한 내용이다. 〈보기〉 기준의 예외가 되는 두 가지 제품을 기입하시오.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">〈보기〉</p> <p>영·유아용 제품류(영·유아용 샴푸, 영·유아용 린스, 영·유아 인체 세정용 제품, 영·유아 목욕용 제품 제외), 눈 화장용 제품류, 색조 화장용 제품류, 두발용 제품류(샴푸, 린스 제외), 면도용 제품류(셰이빙 크림, 셰이빙 폼 제외), 기초화장용 제품류(클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 메이크업 리무버 제품 제외) 중 액, 로션, 크림 및 이와 유사한 제형의 액상제품은 pH 기준이 3.0~9.0이어야 한다.</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> •정답: 물을 포함하지 않는 제품, 사용 후 곧바로 씻어 내는 제품 •제안: 원료·내용물의 pH, 점도, 색상, 냄새, 농도, 온도와 관련된 규정을 다시 한번 확인함 	

Chapter

II

교수가이드

심화 교육프로그램

- 01 개관
- 02 심화 교육프로그램 1주차
- 03 심화 교육프로그램 2주차
- 04 심화 교육프로그램 3주차
- 05 심화 교육프로그램 4주차
- 06 심화 교육프로그램 5주차
- 07 심화 교육프로그램 6주차
- 08 심화 교육프로그램 7주차
- 09 심화 교육프로그램 8주차

01 | 프로그램의 목표

- 맞춤형화장품조제관리사 심화 교육프로그램은 관련 전공을 수학하였거나 학습내용 관련 기본 원리를 이해하고 있는 등 사전 지식이 많은 학습자를 대상으로 하므로, 학습내용의 범위를 보다 넓게 설정하여 학습내용의 완전한 습득을 목표로 하며, 심도있는 설명을 통해 맞춤형화장품조제관리사 실무 수행에 도움을 주는 것을 목표로 함.

02 | 지도상 유의점

- 본 교육프로그램은 식품의약품안전처에서 개발한 맞춤형화장품조제관리사 학습가이드를 바탕으로 개발되었으므로 학습가이드의 교육 내용 및 범위, 학습목표 및 키워드 등을 참고하여 활용하도록 함.
- 사전 지식이 많고 관련 학습내용에 익숙한 학습자를 위해 주어진 학습범위 전체를 교육할 수 있도록 계획하고, 기본 원리를 이해한다는 전제하에 좀 더 상세한 작용기전을 설명하며, 약어 및 원어 등의 사용을 통해 이해를 높일 수 있음.
- 학습자마다 사전 지식의 정도나 범위가 다를 수 있기 때문에 프로그램을 시작하기 전이나 오리엔테이션 시간을 활용하여 학습자의 전공, 실무경력, 사전 지식 정도를 파악하도록 함.
- 교육 중 중복되는 내용에 대하여 교강사는 사전 테스트를 통해 학습자의 수준을 파악한 후 그 결과에 따라 재교육을 실시하거나 학습 내용을 축약 또는 생략할 수 있음.

03 | 프로그램의 구성

- 맞춤형화장품조제관리사 심화 교육프로그램은 총 8주차 16차시로, 주간 1회 2차시 4시간 교육을 실시함

※ ㉠: 심화 내용

주차	차시	교과목	주요 항목	세부 내용
1	1	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	1) 화장품법의 입법취지 2) 화장품의 정의 및 유형 3) 화장품의 유형별 특성
	2			4) 화장품법에 따른 영업의 종류
2	1	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	5) 화장품의 품질 요소 ㉠ 6) 화장품의 사후관리 기준



주차	차시	교과목	주요 항목	세부 내용
2	2	1. 화장품법의 이해	1.2. 개인정보 보호법	7) 고객 관리 프로그램 운용 8) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력 9) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 10) 개인정보 보호법에 근거한 고객 상담
3	1·2	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성	11) 화장품 원료의 종류 ㉠ 12) 화장품에 사용된 성분의 특성 ㉡
4	1	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성	13) 원료 및 제품의 성분 정보 ㉢
	2		2.2. 화장품 기능과 품질	14) 화장품의 효과 15) 판매 가능한 맞춤형화장품 구성 16) 내용물 및 원료의 품질성적서 구비
5	1	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.3. 화장품 사용제한 원료	17) 화장품에 사용되는 사용제한 원료의 종류 및 사용한도 ㉣ 18) 착향제 성분 중 알레르기 유발 물질
	2		2.4. 화장품 관리	19) 화장품의 취급방법 20) 화장품의 보관방법 21) 화장품의 사용방법 22) 화장품의 사용상 주의사항
			2.5. 위해사례 판단 및 보고	23) 위해여부 판단 24) 위해사례 보고
6	1	3. 유통화장품 안전관리	3.1. 작업장 위생관리	25) 작업장의 위생 기준 26) 작업장의 위생 상태 27) 작업장의 위생 유지관리 활동 28) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 29) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법
			3.2. 작업자 위생관리	30) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정 31) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정 32) 혼합·소분 시 위생관리 규정 33) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 34) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 35) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단
			3.3. 설비 및 기구 관리	36) 설비·기구의 위생 기준 설정 37) 설비·기구의 위생 상태 판정 38) 오염물질 제거 및 소독 방법 39) 설비·기구의 구성 재질 구분 40) 설비·기구의 유지관리 및 폐기 기준
	2	3. 유통화장품 안전관리	3.4. 내용물 및 원료 관리	41) 내용물 및 원료의 입고 기준 42) 유통화장품의 안전관리 기준 ㉤ 43) 입고된 원료 및 내용물 관리기준 44) 보관중인 원료 및 내용물 출고기준 45) 내용물 및 원료의 폐기 기준 46) 내용물 및 원료의 사용기한 확인·판정 47) 내용물 및 원료의 개봉 후 사용기한 확인·판정 48) 내용물 및 원료의 변질 상태 확인 49) 내용물 및 원료의 폐기 절차

주차	차시	교과목	주요 항목	세부 내용
6	2	3. 유통화장품 안전관리	3.5. 포장재의 관리	50) 포장재의 입고 기준 51) 입고된 포장재 관리기준 52) 보관중인 포장재 출고기준 53) 포장재의 폐기 기준 54) 포장재의 사용기한 확인·판정 55) 포장재의 개봉 후 사용기한 확인·판정 56) 포장재의 변질 상태 확인 57) 포장재의 폐기 절차
7	1	4. 맞춤형화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요	58) 맞춤형화장품 정의 59) 맞춤형화장품 주요 규정 60) 맞춤형화장품의 안전성 61) 맞춤형화장품의 유효성 62) 맞춤형화장품의 안정성
	4.2. 피부 및 모발 생리구조		63) 피부의 생리 구조 ● 64) 모발의 생리 구조 ● 65) 피부 모발 상태 분석	
8	1	4. 맞춤형화장품의 이해	4.3. 관능평가 방법과 절차	66) 관능평가 방법과 절차
			4.4. 제품 상담	67) 맞춤형화장품의 효과 68) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상 69) 배합금지 사항 확인·배합 ● 70) 내용물 및 원료의 사용제한 사항
			4.5. 제품 안내	71) 맞춤형화장품 표시 사항 72) 맞춤형화장품 안전기준의 주요사항 73) 맞춤형화장품의 특징 74) 맞춤형화장품의 사용법
	2		4.6. 혼합 및 소분	75) 원료 및 제형의 물리적 특성 76) 화장품 배합한도 및 금지원료 ● 77) 원료 및 내용물의 유효성 78) 원료 및 내용물의 규격 79) 혼합·소분에 필요한 도구·기기 리스트 선택 80) 혼합·소분에 필요한 기구 사용 81) 맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동
			4.7. 충전 및 포장	82) 제품에 맞는 충전 방법 83) 제품에 적합한 포장 방법 84) 용기 기재사항
			4.8. 재고관리	85) 원료 및 내용물의 재고 파악 86) 적정 재고를 유지하기 위한 발주

※ 19)~20), 23)~24), 54)~55), 82)~83), 85)~86)의 내용은 학습가이드에서는 통합하여 제시됨

01 프로그램 개관

- 1주차는 “오리엔테이션”, “1. 화장품법의 이해” 중 “1.1. 화장품법”에 대해 학습함.
- “오리엔테이션”을 통해 전체 교육프로그램에 대해 안내함.
- “1.1. 화장품법” 중 “화장품법의 입법취지”, “화장품의 정의 및 유형”, “화장품의 유형별 특성”, “화장품법에 따른 영업의 종류”를 통해 화장품법의 상세한 내용에 대해 학습함.

02 지도상 유의점

- 오리엔테이션을 통해 맞춤형화장품조제관리사의 필요성과 비전에 대해 설명하여 학습동기를 유발함.
- 화장품법은 교육프로그램 중 반복되어 나타나므로 1주차에서는 모든 내용을 암기하기보다 화장품법의 취지 및 구조를 파악하는 데에 집중함.
- 화장품법에 따른 영업의 종류를 설명할 때 한 가지 영업씩 집중적으로 설명하기보다 세 가지 영업의 공통점과 차이점을 비교하며 설명하여 각각의 차이를 이해할 수 있도록 도움.
- 법문을 학습하는 경우, 내용의 암기도 중요하지만 관련 근거자료를 신속히 찾아서 활용할 수 있는 능력을 길러 주는 것이 중요하므로, 교육 초반 문항 풀이 시 시간이 걸리더라도 스스로 법문을 검색하고 관련 내용을 찾아보도록 안내함.

03 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

※ ○: 심화 내용

교과목	주요 항목	세부 내용	차시
1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	1) 화장품법의 입법취지 키워드 화장품법의 취지	1
		2) 화장품의 정의 및 유형 키워드 화장품의 정의, 맞춤형화장품의 정의, 화장품의 유형	
		3) 화장품의 유형별 특성 키워드 화장품 유형별 차이	
		4) 화장품법에 따른 영업의 종류 키워드 화장품의 영업 종류	2

04 | 1주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	1주차 1차시 (총 16개 차시 중 1번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	0. 오리엔테이션	0.0. 오리엔테이션		0) 오리엔테이션
	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법		1) 화장품법의 입법취지 2) 화장품의 정의 및 유형 3) 화장품의 유형별 특성
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">• 화장품법의 취지를 법에 의거하여 설명할 수 있다.• 화장품법령의 체계를 설명할 수 있다.• 화장품법에 따른 화장품을 정의할 수 있다.• 화장품법에 따른 맞춤형화장품을 정의할 수 있다.• 화장품법령에 따른 화장품의 유형과 종류를 설명할 수 있다.• 화장품법령에 따른 화장품 유형별 차이를 설명할 수 있다.			
강의 준비	<ul style="list-style-type: none">• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다.• 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다.• 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다.• 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
오리 엔테 이션	15분	0) 오리엔테이션 <ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품조제관리사 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품조제관리사의 정의 - 맞춤형화장품조제관리사의 필요성 - 맞춤형화장품조제관리사 자격의 특징 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • “맞춤형화장품조제관리사의 정의”는 “1.1. 화장품법”에서 다시 다루게 되므로 간략히 설명하고 넘어가도록 한다. • 학습동기가 부여될 수 있도록 맞춤형화장품조제관리사의 필요성과 앞으로의 비전에 대해 강조한다. </div> <div> 참고 <ul style="list-style-type: none"> • 【영상】 2020년 맞춤형화장품 시대가 열립니다 </div> <ul style="list-style-type: none"> • 본 교육 프로그램 안내 <ul style="list-style-type: none"> - 교육의 목표 - 교육의 기간 및 교재 - 교육 프로그램, 차시 구성 - 참고자료 제공 및 커뮤니케이션 방법 공지 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 본 교육의 궁극적 목표는 화장품에 대해 올바른 인식과 지식을 갖춘 맞춤형화장품조제관리사를 양성하는 것으로, 자격 취득 후 배운 내용을 실무에 적용할 수 있어야 한다는 점을 강조하여 학습에 대한 근시안적 태도를 방지한다. </div>	<div> 참고자료 <ul style="list-style-type: none"> • 【영상】 2020년 맞춤형화장품 시대가 열립니다 https://www.youtube.com/watch?v=anU6-ReLIWo </div>



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
오리엔테이션		<div>제안</div> <ul style="list-style-type: none"> 메신저, 카페 등을 활용하면 질의응답, 자료제공 등에 용이하다. 다만, 관련 링크를 공유할 때 학습 분위기가 어수선해지는 것을 방지하기 위해 강의 마지막에 링크를 제공한다. 	
도입	5분	<div>• 사전 테스트</div> <ul style="list-style-type: none"> 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <div>유의</div> <ul style="list-style-type: none"> 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. <div>제안</div> <ul style="list-style-type: none"> 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다. 	
전개	30분	<div>1.1. 화장품법 ▶ 1) 화장품법의 입법취지</div> <div>• 화장품법 제정 배경</div> <div>• 화장품과 화장품법의 역사 및 발전</div> <div>• 화장품법의 목적</div> <ul style="list-style-type: none"> 「화장품법」, 「화장품법 시행령」, 「화장품법 시행규칙」의 목적 <div>• 화장품법령 체계</div> <ul style="list-style-type: none"> 법령 체계 화장품법령 체계 <div>• 화장품 관련 식품의약품안전처 고시</div> <ul style="list-style-type: none"> 화장품 관련 식품의약품안전처 고시의 종류 <div>유의</div> <ul style="list-style-type: none"> 법령 체계를 설명할 때 그 구조(법, 시행령, 시행규칙), 체계가 나누어진 이유, 각 역할의 차이를 설명한다. <div>제안</div> <ul style="list-style-type: none"> 심화 교육프로그램은 기본 교육프로그램과 달리 학습자의 사전 지식 수준이 높은 상태이므로 학습내용의 이해 및 암기에 대한 부담이 적다. 따라서 암기할 부분이 있으면 교육 초반부터 최대한 암기를 완료하도록 안내하고, 이후 중복된 내용이 나타나면 재학습 대신 문항을 다양하게 풀어보는 것으로 진행한다. <div>참고</div> <ul style="list-style-type: none"> 【영상】 Hidden Histories: Cosmetics 【영상】 Formulation of Lotion and Cream 【웹】 국가법령정보센터 > 화장품법, 화장품법 시행령, 화장품법 시행규칙 【웹】 찾기쉬운 생활법령정보 > 화장품 	<div>참고자료</div> <ul style="list-style-type: none"> 【영상】 Hidden Histories: Cosmetics https://www.youtube.com/watch?v=SbojvcgRsRA 【영상】 Formulation of Lotion and Cream https://www.youtube.com/watch?v=gYg2sFqkptc 【웹】 국가법령정보센터 > 화장품법, 화장품법 시행령, 화장품법 시행규칙 http://www.law.go.kr/lsSc.do?section=&menuld=1&subMenuld=15&tabMenuld=81&eventGubun=060101&query=%ED%99%94%EC%9E%A5%ED%92%88%EB%B2%95#undefined 【웹】 찾기쉬운 생활법령정보 > 화장품 https://easylaw.go.kr/CSP/CsmMain.laf?csmSeq=1301
	30분	<div>1.1. 화장품법 ▶ 2) 화장품의 정의 및 유형</div> <div>• 화장품의 정의</div> <ul style="list-style-type: none"> 화장품 사용 목적 및 방법, 작용 범위 <div>• 기능성화장품, 천연화장품, 유기농화장품, 맞춤형화장품의 정의</div>	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> 화장품과 의약품의 차이에 대해 설명하면서 화장품을 사용하는 목적과 화장품의 효능의 범위에 대해 설명한다. <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> 화장품의 효능의 범위에 대해 설명할 때 화장품에 대한 오해나 잘못된 광고를 예를 들어 설명할 수 있다. 【예】"진피까지 흡수되는 ○○ 화장품" 가능할까? 안전할까? <p>참고</p> <ul style="list-style-type: none"> 【웹】 한국건설생활환경시험연구원 > 천연화장품 및 유기농화장품 인증(식품의약품안전처) 	<p>참고자료</p> <ul style="list-style-type: none"> 【웹】 한국건설생활환경시험연구원 > 천연화장품 및 유기농화장품 인증 (식품의약품안전처) http://www.kcl.re.kr/site/homepage/menu/viewMenu?menuid=001001002007
	20분	<p>1.1. 화장품법 > 3) 화장품의 유형별 특성</p> <p>•화장품 유형</p> <ul style="list-style-type: none"> 만 3세 이하의 영·유아용 제품류 인체 세정용 제품류 방향용 제품류 색조 화장용 제품류 손발톱용 제품류 기초화장용 제품류 체모 제거용 제품류 목욕용 제품류 눈 화장용 제품류 두발 염색용 제품류 두발용 제품류 면도용 제품류 체취 방지용 제품류 <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> 제품류 특성 설명 전 어떤 제품이 포함될지 질문해 보거나 제품 이미지를 먼저 보여주고 제품류를 구분하도록 간단한 퀴즈를 진행해 보는 것도 좋다. <p>참고</p> <ul style="list-style-type: none"> 【웹】 식품의약품안전처 > 정책정보 > 화장품정책정보 	<p>참고자료</p> <ul style="list-style-type: none"> 【웹】 식품의약품안전처 > 정책정보 > 화장품정책정보 https://www.mfds.go.kr/wpage/m_639/de050601I001.doviewMenu?menuid=001001002007
마무리	10분	<p>•사후 테스트 및 학습내용 정리</p> <ul style="list-style-type: none"> 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 <p>[문항예시]</p> <p>맞춤형화장품판매업소에서 제조·수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합하거나 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)하는 업무에 종사하는 자를 (㉠) (이)라고 한다. ㉠에 들어갈 용어를 기입하시오.</p> <p>• 정답: 맞춤형화장품조제관리사</p> <p>• 제안: 수행 업무를 제시하고 영업의 종류를 맞추도록 할 수도 있다. 예를 들어 “원료”와 “원료”를 “혼합”하는 것은 화장품제조업, “내용물”과 “원료”를 혼합하는 것은 맞춤형화장품판매업의 영역이다.</p>	
마무리		<p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> 메신저, 카페 등을 활용한다면 마치는 시간에 링크를 제공하여 접속할 수 있도록 한다. 또한 회원가입 후 첫 번째 게시물로 학습 목표 및 계획서를 작성하여 게시하도록 숙제를 줄 수도 있다. 학습내용을 정리할 때 마인드맵이나 코넬식 노트 정리법 등을 활용하도록 안내하는 것도 좋다. 다만 마인드맵을 활용할 경우, 학습 내용이 방대하기 때문에 세부 내용이나 그 이하의 단위로 나누어 작성하는 것이 좋다. 	

05 | 1주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	1주차 2차시 (총 16개 차시 중 2번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법		4) 화장품법에 따른 영업의 종류
학습 목표	•화장품법령에 따라 영업의 종류 및 그 특징에 대해 설명할 수 있다. •화장품법령에 따라 영업 등록 요건 및 방법에 대해 설명할 수 있다. •화장품법령에 따라 영업자별 관리자의 자격기준 및 업무에 대해 설명할 수 있다.			
강의 준비	•강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. •메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. •사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. •학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다. </div>	
전개	30분	1.1. 화장품법 ▶ 4) 화장품법에 따른 영업의 종류 <ul style="list-style-type: none"> • 화장품 영업의 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품제조업자, 화장품책임판매업자, 맞춤형화장품판매업자 • 화장품제조업자 정의 및 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품제조업자 정의 - 화장품제조업자 등록 제외 대상 - 화장품제조업 세부 종류와 범위 • 화장품책임판매업자 정의 및 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품책임판매업자 정의 - 화장품책임판매업자 세부 종류와 범위 • 맞춤형화장품판매업자 정의 및 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품판매업자 정의 - 맞춤형화장품판매업 세부 종류와 범위 - 맞춤형화장품판매업 신고 제외 대상 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 반복해서 등장하는 개념으로 암기보다 이해에 초점을 맞추고 교육 하며, 추후 반복하면서 암기할 수 있도록 한다. • 스스로 관련 법문을 검색하고 근거자료를 찾아 활용할 수 있는 능력을 길러주는 것이 중요하다. </div>	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 학습자들이 쉽게 알 수 있는 회사나 업체를 예로 들어 설명하고 서로 간의 관계에 대해서도 함께 설명해주어 이해를 돕는다. 	
	30분	<p>• 영업의 등록 요건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품제조업자 등록 요건 - 화장품책임판매업자 등록 요건 - 맞춤형화장품판매업자 신고 요건 <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 등록과 신고의 행정 처리적 차이에 대해 설명한다. <p>• 영업의 등록 방법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 등록신청서 및 구비 서류 첨부 및 제출 <p>• 영업자 등록·신고 결격사유</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품제조업자 결격사유 - 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자 결격사유 <p>• 영업 변경등록</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품제조업자 변경등록 대상 - 화장품책임판매업자 변경등록 대상 - 맞춤형화장품판매업자 변경신고 대상 <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 가능하면 각종 서류는 실제 양식이나 샘플 서류를 제공한다. 	
	30분	<p>• 화장품책임판매관리자 자격기준 및 업무</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품책임판매관리자의 자격기준 - 화장품책임판매업자(대표자)의 책임판매관리자 겸직 허용 조건 - 화장품책임판매관리자의 업무 <p>• 맞춤형화장품조제관리사 자격기준 및 업무</p> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품법과 관련된 내용은 여러 과목에 걸쳐 반복적으로 학습하게 되는 내용으로, 초반에는 상세하게 설명하고 이후 점점 간단하게 설명하거나 핵심만 확인하는 방식으로 진행한다. <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 이전에 배운 내용임을 인지하고 더 잘 기억할 수 있도록 하기 위해 필기 내용을 보관하게 한 후 같은 내용이 다시 나왔을 때 찾아보고 상기하도록 안내한다. 	
마무리	10분	<p>• 사후 테스트 및 학습내용 정리</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 숙제 제시 	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
마무리		<p>[문항예시]</p> <p>화장품법상 등록이 아닌 신고가 필요한 영업의 형태로 옳은 것은?</p> <p>① 화장품제조업 ② 화장품수입업 ③ 화장품책임판매업 ④ 화장품수입대행업 ⑤ 맞춤형화장품판매업</p> <p>• 정답: ⑤ 맞춤형화장품판매업</p> <p>• 제언: 등록이 필요한 영업과 신고가 필요한 영업의 차이에 대해 설명한다.</p>	

01 | 프로그램 개관

- 2주차는 “1. 화장품법의 이해” 중 “1.1. 화장품법”, “1.2. 개인정보 보호법”에 대해 학습함.
- “1.1. 화장품법” 중 “화장품의 품질 요소”, “화장품의 사후관리 기준”을 통해 화장품의 안전성, 안정성, 유효성에 대해 학습하며, 화장품의 사후관리 기준 및 방법에 대해 학습함.
- “1.2. 개인정보 보호법” 중 “고객 관리 프로그램 운용”, “개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력”, “개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리”, “개인정보 보호법에 근거한 고객 상담”을 통해 고객 개인정보 관리의 중요성과 개인정보의 종류 및 범위, 고객정보 관리방법 및 유출 방지, 정보주체의 권리 보장 등에 대해 학습함.

02 | 지도상 유의점

- 화장품의 품질 요소(안전성, 안정성, 유효성)에 대한 내용은 반복되어 나타나는 중요한 내용이므로 각각의 요소를 잘 이해하고 구분할 수 있도록 집중적으로 교육하고, 심화 교육프로그램에 맞게 내용의 심도 및 난이도를 조절하여 교육함.
- 개인정보 보호법은 실무 적용에 도움이 될 수 있도록 실제 사례 및 서류 샘플 등을 활용하여 교육함.

03 | 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의, ◎: 심화 내용

※ ◎: 심화 내용

교과목	주요 항목	세부 내용	차시
1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	5) 화장품의 품질 요소 ◎ 키워드 화장품의 안전성, 화장품의 안정성, 화장품의 유효성	1
		6) 화장품의 사후관리 기준 키워드 영업자의 의무, 영업자별 준수사항, 화장품 포장 기재 표시 사항, 표시·광고 준수사항, 제조·수입·판매 등의 금지사항, 감독 및 벌칙사항	
	1.2. 개인정보 보호법 개인정보 보호법	7) 고객 관리 프로그램 운용 키워드 고객 개인정보 관리의 중요성	2
		8) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력 키워드 수집가능한 고객정보의 범위, 민감정보, 고유식별정보, 개인정보 수집·제공 동의서	
		9) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 키워드 고객정보 관리방법, 고객정보 유출 방지, 영상정보처리기기	



교과목	주요 항목	세부 내용	차시
1. 화장품법의 이해	1.2. 개인정보 보호법 개인정보 보호법	10) 개인정보 보호법에 근거한 고객 상담 키워드 정보주체의 권리 보장	2

04 | 2주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	2주차 1차시 (총 16개 차시 중 3번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법		5) 화장품의 품질 요소 ● 6) 화장품의 사후관리 기준
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">• 화장품법령에 따라 화장품의 품질 요소인 안전성과 이를 확보하기 위해 필요한 사항을 설명하고, 문제가 될 수 있는 상황을 예측할 수 있다.• 화장품법령에 따라 화장품의 품질 요소인 안정성과 이를 확보하기 위해 필요한 사항을 설명하고, 문제가 될 수 있는 상황을 예측할 수 있다.• 화장품법령에 따라 화장품의 품질 요소인 유효성(기능성)과 이를 확보하기 위해 필요한 사항을 설명할 수 있다.• 화장품법령에 따라 영업자의 의무 등을 설명할 수 있다.• 화장품법령에 따라 영업자별 준수사항을 설명할 수 있다.• 화장품법령에 따라 화장품 포장에 기재·표시 사항을 설명할 수 있다.• 화장품법령에 따라 화장품 표시·광고 준수사항 등에 대해 설명할 수 있다.• 화장품법령에 따라 제조·수입·판매 등의 금지에 대해 설명할 수 있다.• 화장품법령에 따라 감독 및 벌칙 등에 대해 설명할 수 있다.			
강의 준비	<ul style="list-style-type: none">• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다.• 메신저, 카페 등으로 접수된 질문 중 강의에서 추가로 설명할 부분은 없는지 확인한다.• 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다.• 이전 숙제 문제지를 가져오지 못한 경우를 대비해 함께 준비해 둔다.• 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	• 숙제확인 및 문제풀이 <ul style="list-style-type: none"> - 숙제확인 및 문제풀이 - 질의응답 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 숙제확인인 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다. </div>	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	•사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 	
전개	40분	<div>1.1. 화장품법 · 5) 화장품의 품질 요소(안전성)</div> <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 각 내용에 대한 설명으로 바로 들어가는 것보다 "화장품의 품질 요소"의 전체적인 구성을 먼저 설명하고 각 요소에 대해 간략히 설명한 다음 시작하는 것이 좋다. • 심화 교육프로그램의 수준에 맞게 원리 및 기전에 대해 좀 더 자세하게 설명한다. </div> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품 안전기준 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 원료에 대한 사용기준 - 유통화장품 안전관리 기준 • 원료 관리 체계 <ul style="list-style-type: none"> - 원료의 네거티브시스템 - 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료의 기준 - 화장품의 색소 종류 및 사용제한 • 화장품 위해평가 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 원료 등의 위해평가 - 지정고시된 원료의 사용기준의 안전성 검토 - 화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 신청 • 유통화장품 안전관리 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 중금속 등 비의도적으로 유래된 물질의 검출 허용 한도 - 미생물 한도 기준, 내용량 기준, pH 기준 - 기능성화장품의 주성분 함량 기준 - 퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품의 기준 - 유리알칼리 관리 기준 • 영·유아·어린이 사용 화장품의 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 영·유아, 어린이 연령 기준 - 영·유아·어린이 사용 화장품 관리 대상 - 제품별 안전성 자료 작성 및 보관 • 어린이 안전용기·포장 <ul style="list-style-type: none"> - 어린이 안전용기·포장 정의, 대상 품목, 기준, 예외 품목 <div>1.1. 화장품법 · 5) 화장품의 품질 요소(안정성)</div> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품의 안정성 <ul style="list-style-type: none"> - 화학적 변화, 물리적 변화 - 화장품의 안정성 확인 방법 • 사용기한 • 화장품의 안정성 시험자료 보관 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 안정성 시험자료 보관 의무 대상 - 안정성 시험자료 보존 기간 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 각 용어의 의미를 혼동하지 않도록 자세하게 설명하고, 반복해서 확인한다. 【예】안전성과 안정성: 안전과 안정의 의미를 설명하고, 반대로 안전하지 않은 화장품이란 어떤 것인지, 안정하지 않은 화장품이란 어떤 것인지 설명하여 이해를 돕는다. 【예】유효성(有效性): 있을 유, 나타날 효, 성품 성 → 효과가 있는 화장품인지 확인하는 항목 • 제품이나 관련 이슈를 예시로 들어 품질 요소의 검사 필요성을 설명할 수 있다.(참고자료 확인) </div>	
		<div> 1.1. 화장품법 > 5) 화장품의 품질 요소(유효성) ● <ul style="list-style-type: none"> • 기능성화장품의 정의 및 범위 • 기능성화장품 심사 <ul style="list-style-type: none"> - 제출 자료의 범위 및 면제 요건 • 기능성화장품 보고 <ul style="list-style-type: none"> - 기능성화장품 보고서 제출 대상 • 자외선차단지수 등의 표시 <ul style="list-style-type: none"> - 자외선차단지수(SPF), 자외선A차단등급(PA) 표시 기준 <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 심화 교육프로그램에서는 화장품의 품질 요소와 관련된 내용을 추가하거나, 안전성, 안정성, 유효성과 관련하여 화학적 해석을 추가할 수 있다. 또한, 각 용어의 영문명을 함께 제시하는 것이 도움이 될 수 있다. • 항목의 우선 순위를 따져보게 하여 화장품 취급 시 무엇이 더 중요한지 생각하게 한다. 【예】유효성 VS 안전성 → 안전성 효과가 있는지 없는지보다 안전한 화장품인지가 더욱 중요하다. • 제품이나 관련 이슈를 예시로 들어 품질 요소의 검사 필요성을 설명할 수 있다.(참고자료 확인) </div> </div>	
	40분	<div> 1.1. 화장품법 > 6) 화장품의 사후관리 기준 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 스스로 관련 법문을 검색하고 근거자료를 찾아 활용할 수 있는 능력을 길러주는 것이 중요하다. </div> <ul style="list-style-type: none"> • 영업자 의무 • 생산실적 등의 보고 <ul style="list-style-type: none"> - 생산·수입실적 보고 - 유통 판매 전 원료목록 보고 • 위해화장품의 회수 <ul style="list-style-type: none"> - 위해화장품의 회수 및 회수 의무자 - 회수 대상 화장품의 기준 및 위해성 등급 - 위해화장품의 회수 절차 • 위해화장품의 공표 <ul style="list-style-type: none"> - 위해화장품 공표 대상, 공표 방법 및 절차, 공표 사항 • 폐업 등의 신고 • 안전성 정보 보고 <ul style="list-style-type: none"> - 유해사례 등 용어의 정의 - 안전성 보고의 종류: 안전성 신속 보고, 안전성 정기 보고 </div>	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		<ul style="list-style-type: none"> •화장품책임판매관리자 등의 교육 <ul style="list-style-type: none"> - 교육 주기, 교육 내용, 교육 시간 •영업자별 준수사항 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품제조업자, 화장품책임판매업자, 맞춤형화장품판매업자 •화장품 포장, 표시 관련 정의 •화장품 기재사항 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 기재사항, 1차 포장 필수기재사항 - 소용량 화장품 포장 등의 기재·표시 예외 - 기재·표시상의 주의 - 표시 기준 및 방법 •화장품 광고 <ul style="list-style-type: none"> - 부당한 표시·광고 행위 등의 금지 - 화장품 광고 매체 또는 수단 - 화장품 표시·광고 시 준수사항 •천연화장품, 유기농화장품의 표시·광고 및 인증 <ul style="list-style-type: none"> - 천연화장품, 유기농화장품의 표시·광고 - 천연화장품 및 유기농화장품 인증의 표시·광고 및 인증 절차 •표시·광고 내용의 실증 <ul style="list-style-type: none"> - 표시·광고 실증 대상 및 실증자료의 범위 및 요건 •영업의 금지 •판매 등의 금지 •동물실험 실시 화장품 등의 유통·판매 금지 <ul style="list-style-type: none"> - 유통·판매 금지 대상 및 예외 적용 사항 •감독 <ul style="list-style-type: none"> - 교육명령, 보고 명령 및 검사, 시정명령, 검사명령, 개수명령, 회수·폐기명령 - 등록의 취소, 청문, 과징금처분, 위반사실의 공표 •지방식품의약품안전청 업무 •벌칙 <ul style="list-style-type: none"> - 벌칙 및 과태료 부과 기준 •행정처분 <ul style="list-style-type: none"> - 행정처분 대상 및 개별기준 •수출용 제품의 예외 <ul style="list-style-type: none"> - 수출용 제품의 예외 및 예외 적용 화장품법 <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px; margin-top: 10px;"> 제한 <ul style="list-style-type: none"> • 법문에 익숙해지고, 실무 중 필요한 내용을 스스로 찾아볼 수 있도록 하기 위해 관련 법문을 재구성하지 않고 그대로 참고자료로 사용하는 것도 좋다. 전 과목에 걸쳐 유사한 법문을 반복해서 학습하게 되므로 처음부터 법문과 해설서를 소책자를 엮어 준비하는 것도 유용할 수 있다. </div> <div style="background-color: #e0f0e0; padding: 5px; margin-top: 10px;"> 참고 <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 물휴지, 7월부터 화장품으로 분류 </div>	<div style="background-color: #e0f0e0; padding: 5px; margin-top: 10px;"> 참고자료 <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 물휴지, 7월부터 화장품으로 분류 http://news.khan.co.kr/kh_news/khan_art_view.html?artid=201504021442452&code=900303 </div>
마무리	10분	<ul style="list-style-type: none"> •사후 테스트 및 학습내용 정리 <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
마무리		<p>[문항예시]</p> <p>〈보기〉는 「화장품법 시행규칙」 제18조 1항에 따른 안전용기·포장을 사용하여야 할 품목에 대한 설명이다. 빈칸에 들어갈 알맞은 성분의 종류를 기입하시오.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">〈보기〉</p> <p>ㄱ. 아세톤을 함유하는 네일 에나멜 리무버 및 네일 폴리시 리무버</p> <p>ㄴ. 개별 포장당 메틸 살리실레이트를 5% 이상 함유하는 액체상태의 제품</p> <p>ㄷ. 어린이용 오일 등 개별 포장당 ()류를 10% 이상 함유하고 운동점도가 21 센티스톡스(섭씨 40도 기준) 이하인 비에멀전 타입의 액체상태의 제품</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> • 정답: 탄화수소 • 제언: 각 보기의 제품이 왜 안전용기·포장이 필요한지, 탄화수소의 특성과 관련하여 그 유해성에 대해서 설명한다. 	

05 | 2주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	2주차 2차시 (총 16개 차시 중 4번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목	세부 내용	
	1. 화장품법의 이해	1.2. 개인정보 보호법	7) 고객 관리 프로그램 운용 8) 개인정보 보호법에 근거한 고객 정보 입력 9) 개인정보 보호법에 근거한 고객 정보 관리 10) 개인정보 보호법에 근거한 고객 상담	
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">• 고객관리 프로그램을 운용하기 위한 기본 개념인 개인정보보호법 및 관련 법령에서 보호하는 개인정보의 개념 등을 설명할 수 있다.• 개인정보보호법에 따라 고객의 개인정보를 수집하기 위해 필요한 조치를 설명할 수 있다.• 민감정보, 고유식별정보를 구분할 수 있다.• 개인정보보호법에 따라 고객으로부터 수령해야 하는 개인정보 수집·제공 동의서를 작성할 수 있다.• 개인정보보호법에 의거하여 고객정보의 보관, 폐기 등 관리방법 및 절차 등을 설명할 수 있다.• 개인정보보호법에 의거하여 고객정보의 비밀보장에 대해 설명하고 유출방지 방안을 마련할 수 있다.• 개인정보보호법에 따라 매장 내 영상정보처리기기 설치 및 운영 방법을 알고 있다.			
강의 준비	<ul style="list-style-type: none">• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다.• 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다.• 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다.• 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	•사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다. </div>	
전개	20분	1.2. 개인정보 보호법 > 7) 고객 관리 프로그램 운용 •개인정보의 기본개념 <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보의 정의 및 범위, 관련 용어의 개념 - 개인정보보호 원칙 - 정보주체의 권리 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 개인정보 보호법의 필요성과 취지를 잘 설명하여 업무 수행 중 반드시 지켜야 함을 강조한다. </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 개인정보 보호가 잘 이루어지지 않아 사회적으로 문제가 되거나 개인적으로 불편했던 경험을 상기시킬 수 있도록 한다. </div> <div> 참고 <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 개인정보보호 포털 • 【영상】 [KISA 강의] 개인정보보호 교육과정 - 일반용① </div>	<div> 참고자료 <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 개인정보보호 포털 https://www.privacy.go.kr/ • 【영상】 [KISA 강의] 개인정보보호 교육과정 - 일반용① https://youtu.be/tXNQ1DuUEtE </div>
	30분	1.2. 개인정보 보호법 > 8) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 기본 교육프로그램에서는 “개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력”에 대해 핵심내용을 위주로 간단히 다루도록 한다. </div> •개인정보 수집에 필요한 조치 <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보 수집·이용의 요건, 동의 요건 - 개인정보 수집 제한, 개인정보 제3자 제공 - 개인정보의 목적 외 이용·제공 제한 •민감정보, 고유식별정보 <ul style="list-style-type: none"> - 민감정보의 처리 제한 - 고유식별정보의 처리 제한 •개인정보 수집·제공 동의서 <ul style="list-style-type: none"> - 동의의 방법 - 개인정보 수집·제공 동의서 작성 <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 가능하면 각종 서류는 실제 양식이나 샘플 서류를 제공한다. </div> <div> 참고 <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 개인정보 수집·제공 동의서 작성 가이드라인 </div>	<div> 참고자료 <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 개인정보 수집·제공 동의서 작성 가이드라인 https://www.kisa.or.kr/public/laws/laws2_View.jsp?cPage=1&mode=view&p_No=282&b_No=282&d_No=8&ST=T&SV= </div>

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개	30분	1.2. 개인정보 보호법 ▶ 9) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 <ul style="list-style-type: none"> • 고객정보의 관리방법 및 절차 <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보의 파기 - 업무위탁에 따른 개인정보의 처리 제한 - 영업양도 등에 따른 개인정보 이전 제한 - 개인정보취급자에 대한 감독 - 금지행위 • 고객정보의 비밀보장 및 유출방지 <ul style="list-style-type: none"> - 안전조치의무 - 개인정보 처리방침, 개인정보 보호책임자 - 개인정보 유출 통지 등 • 매장 내 영상정보처리기기 설치 및 운영 <ul style="list-style-type: none"> - 영상정보처리기기의 정의 및 설치·운영 장소, 예외적 허용 - 설치·운영 안내 - 영상정보처리기기를 통해 수집되는 개인정보에 대한 예외 	
	10분	1.2. 개인정보 보호법 ▶ 10) 개인정보 보호법에 근거한 고객 상담 <ul style="list-style-type: none"> • 개인정보보호법에서 보장하는 고객의 권리 <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보의 열람, 정정, 삭제 - 개인정보의 처리정지 등 - 손해배상책임 	
마무리	15분	• 사후 테스트 및 학습내용 정리 <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 숙제 제시 <div style="background-color: #e0f2f1; padding: 10px; margin-top: 10px;"> [문항예시] 고객 상담 시 개인정보 중 민감정보로 옳은 것은? ① 여권법에 따른 여권번호 ② 주민등록법에 따른 주민등록번호 ③ 출입국관리법에 따른 외국인등록번호 ④ 도로교통법에 따른 운전면허의 면허번호 ⑤ 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전 정보 • 정답: ⑤ 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전 정보 • 제언: 민감정보, 고유식별정보, 주민등록번호의 정의, 구분, 처리 방법의 차이에 대해 이해할 수 있도록 설명한다. </div>	

01 | 프로그램 개관

- 3주차는 “2. 화장품 제조 및 품질관리” 중 “2.1. 화장품 원료의 종류와 특성”에 대해 학습함.
- “2.1. 화장품 원료의 종류와 특성” 중 “화장품 원료의 종류”, “화장품에 사용된 성분의 특성”을 통해 화장품 원료의 종류 및 기능, 화장품 성분의 조건 및 관련 규제(법), 화장품 성분별 특징 및 취급 방법, 보관 방법 등에 대해 학습함.

02 | 지도상 유의점

- “화장품 원료의 종류”, “화장품에 사용된 성분의 특성”에서 원론적 내용 및 기전, 최근 연구되는 내용 등을 다루어 심화 교육프로그램에 맞게 내용의 심도 및 난이도를 조절하여 교육함.
- 심화 교육프로그램에서는 학습범위 전체를 학습하는 것을 목표로 하며, 암기할 부분이 있으면 교육 초기에 암기를 마치고, 교육 후반에는 축약 및 생략하여 문제를 다양하게 풀어보는 데에 집중할 수 있도록 함.
- 학습자가 실제 사용하는 화장품, 이미지, 영상 등 다양한 사례를 제시하여 이해와 암기를 도움.

03 | 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

※ ●: 심화 내용

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
2. 화장품 제조 및 품질 관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성	11) 화장품 원료의 종류 ● 키워드 화장품 원료의 종류, 화장품 원료의 기능	3	1·2
		12) 화장품에 사용된 성분의 특성 ● 키워드 화장품 성분의 조건, 화장품 성분의 관련 규제(법), 화장품 성분별 특징, 화장품 성분별 취급 방법, 화장품 성분별 보관 방법, 화장품 성분의 안전성		

04 | 3주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	3주차 1차시 (총 16개 차시 중 5번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성		11) 화장품 원료의 종류 ● 12) 화장품에 사용된 성분의 특성 ●
학습 목표	● 화장품 원료의 종류를 설명할 수 있다. ● 화장품 성분이 가져야할 기본적인 조건을 설명할 수 있다. ● 화장품 성분에 대한 법 규제 현황을 고려하여 화장품에 사용될 성분을 결정할 수 있다.			
강의 준비	● 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. ● 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. ● 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. ● 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	• 숙제확인 및 문제풀이 <ul style="list-style-type: none"> - 숙제확인 및 문제풀이 - 질의응답 <div>유의</div> <ul style="list-style-type: none"> • 숙제확인 은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다. 	
도입	5분	• 사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <div>유의</div> <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. • 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. <div>제안</div> <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다. 	
전개	50분	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 ▶ 11) 화장품 원료의 종류 ② <ul style="list-style-type: none"> • 원료 기원에 따른 분류 <ul style="list-style-type: none"> - 원료 기원에 따른 화장품 원료의 종류 : 천연물 및 천연물기반 원료, 합성 원료, 바이오 생산물, 인체 세포·조직 배양액 • 화장품의 주요 성분 <ul style="list-style-type: none"> - 부형제 - 첨가제 - 착향제 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<p>• 기초화장품 내 사용되는 주요 화장품 원료 종류</p> <p>– 화학적 특성 및 역할에 따른 원료의 종류: 수성원료, 유성원료, 계면활성제, 보습제, 고분자화합물, 색재·분체, 비타민류, 보존제, 기능성화장품 고시원료, 기타</p> <p>유의 • “주요 화장품 원료 종류”는 이후 3주차 2차시, 4주차 1차시에서 상세하게 설명할 수 있으므로 여기서는 종류나 용도에 대해서만 간단히 설명한다.</p>	
	30분	<p>2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 ▶ 12) 화장품에 사용된 성분의 특성</p> <p>• 화장품 성분의 기본적인 조건</p> <p>– 안전성 – 배합금지성분 – 배합한도성분 – 배합금지성분 – 네거티브 리스트 방식</p> <p>• 안정성</p> <p>– 안정성 – 산화 안정성 – 광(빛) 안정성 – 지표성분 – 성분 안정성평가 – 열(온도) 안정성 – 미생물 안정성</p> <p>• 유효성(기능성)</p> <p>– 유효성(기능성) 종류: 물리적 유효성, 화학적 유효성, 생물학적 유효성 – 화장품 성분의 유효성(기능성) 분류 예시</p> <p>• 환경 안전성</p> <p>• 공급 안정성</p> <p>제안 • 2주차 학습내용 중 안전성, 안정성, 유효성 부분을 사전테스트를 통해 상기시키고, 지난 학습내용을 간단히 언급한 다음 새로운 학습내용을 제시한다.</p> <p>• 화장품 배합 금지 성분</p> <p>• 사용상의 제한이 필요한 원료</p> <p>• 인체 세포조직 배양액 안전기준</p> <p>• 화장품에 사용할 수 있는 색소</p> <p>– 화장품에 사용할 수 있는 색소 종류, 사용부위 및 사용한도 – 화장품에 사용할 수 있는 색소 기준 및 시험방법</p> <p>제안 • 심화 교육프로그램에서는 원료에 대해 학습할 때 원론적인 내용부터 연구에서 논의되는 내용까지 풍부하게 다룰 수 있도록 한다. • 화장품 안전기준 등에 관한 규정 별표 1·2에 제시된 원료의 전체를 확인한 후 각 학습자가 스스로 원료의 공통점·유사점을 찾아 군집화한 후 교강사 및 타 학습자와 비교해본다.</p>	
마무리	10분	<p>• 사후 테스트 및 학습내용 정리</p> <p>– 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 – 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리</p>	

05 | 3주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	3주차 2차시 (총 16개 차시 중 6번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성		12) 화장품에 사용된 성분의 특성 ②
학습 목표	•화장품 성분별 특성을 설명할 수 있다. •화장품 성분별 특성에 따른 취급 및 보관 방법을 설명할 수 있다. •화장품 각 성분의 안전성을 설명할 수 있다.			
강의 준비	•강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. •메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. •사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. •학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다. </div>	
전개	60분	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 ▶ 12) 화장품에 사용된 성분의 특성 ① <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 심화 교육프로그램에서는 원료에 대해 학습할 때 원론적인 내용부터 연구에서 논의되는 내용까지 풍부하게 다룰 수 있도록 한다. </div> <ul style="list-style-type: none"> • 수성 원료 <ul style="list-style-type: none"> - 수성 원료의 특성 및 종류 • 유성 원료 <ul style="list-style-type: none"> - 유성 원료의 특성 및 종류 • 계면활성제 <ul style="list-style-type: none"> - 계면활성제의 특성 및 종류 <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 수성 원료와 유성 원료, 계면활성제의 관계를 설명하기 위해 간략히 피부의 구조 및 특성에 대해 설명할 수 있다. </div> <ul style="list-style-type: none"> • 보습제 <ul style="list-style-type: none"> - 보습제의 특성 및 분류 • 고분자화합물 <ul style="list-style-type: none"> - 고분자화합물의 특성 및 분류 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<ul style="list-style-type: none"> •비타민 <ul style="list-style-type: none"> - 비타민의 특성 및 종류 - 화장품에 대표적으로 사용되는 비타민 종류 및 특성 •색소 <ul style="list-style-type: none"> - 색소의 특성 및 종류 •보존제 <ul style="list-style-type: none"> - 보존제의 특성 - 보존제의 화학적 특성의 다양성 - 보존제 혼합 사용의 장점 <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> •심화 교육프로그램에서는 화장품 원료를 설명할 때 분자구조 등 화학적 설명을 추가하여 보다 원론적으로 교육할 수 있다. </div>	
	30분	<ul style="list-style-type: none"> •화장품 성분별 취급 및 보관 방법 <ul style="list-style-type: none"> - 정제수 관리 - 지방의 산화 - 화기성 성분 •화장품 안전의 일반사항 •화장품 안전의 일반사항 - 화장품 성분 •화장품 위해평가가 필요한 경우 •화장품 위해평가가 불필요한 경우 	
마무리	15분	<ul style="list-style-type: none"> •사후 테스트 및 학습내용 정리 <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 숙제 제시 <div> [문항예시] 화장품에 사용되는 원료의 특성에 대한 설명으로 옳은 것은? ① 금속이온봉쇄제는 주로 점도증가, 피막형성 등의 목적으로 사용된다. ② 계면활성제는 계면에 흡착하여 계면의 성질을 현저히 변화시키는 물질이다. ③ 고분자화합물은 원료 중에 혼입되어 있는 이온을 제거할 목적으로 사용된다. ④ 산화방지제는 수분의 증발을 억제하고 사용감촉을 향상시키는 등의 목적으로 사용된다. ⑤ 유성원료는 산화되기 쉬운 성분을 함유한 물질에 첨가하여 산패를 막을 목적으로 사용된다. •정답: ② 계면활성제는 계면에 흡착하여 계면의 성질을 현저히 변화시키는 물질이다. •제안: 각 원료의 이름을 자세하게 풀이한다. 【예】금속이온봉쇄제 → 금속이온/봉쇄제 → 화장품 성분 중 마그네슘과 같은 “금속이온”을 “봉쇄”해서 산화·변질을 막음 </div>	

01 | 프로그램 개관

- 4주차는 “2. 화장품 제조 및 품질관리” 중 “2.1. 화장품 원료의 종류와 특성”과 “2.2. 화장품 기능과 품질”에 대해 학습함.
- “2.1. 화장품 원료의 종류와 특성” 중 “원료 및 제품의 성분 정보”를 통해 화장품 성분의 구분, 화장품 원료의 선택 조건, 수성원료·유성원료·계면활성제·고분자원료·색소·기능성화장품 고시원료·보습제·보존제·기타원료 등에 대해 학습함.
- “2.2. 화장품 기능과 품질” 중 “화장품의 효과”, “판매 가능한 맞춤형화장품 구성”, “내용물 및 원료의 품질성적서 구비”를 통해 화장품의 유형 및 효과, 맞춤형화장품의 사용원료 및 인정범위, 제조관리 및 품질관리를 위한 문서 등에 대해 학습함.

02 | 지도상 유의점

- “원료 및 제품의 성분 정보”는 3주차 학습내용과 연결하여 자연스럽게 복습이 이루어질 수 있도록 교육함.
- “내용물 및 원료의 품질성적서 구비”에서 설명하는 각종 문서는 실제 샘플을 제시하여 실무에도 도움이 될 수 있도록 교육함.

03 | 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
2. 화장품 제조 및 품질 관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성	13) 원료 및 제품의 성분 정보 키워드 화장품 성분의 구분, 화장품 원료의 선택 조건, 수성원료, 수성원료의 종류, 수성원료의 사용 목적, 유성 원료, 유성원료의 종류, 유성원료의 사용 목적, 계면활성제, 계면활성제의 종류, 계면활성제의 사용 목적, 고분자 원료, 고분자 원료의 종류, 고분자 원료의 사용 목적, 색소, 색소의 종류, 색소의 사용 목적, 기능성화장품 고시원료, 기능성화장품 고시원료의 종류, 기능성 화장품 고시원료의 사용 목적, 보습제, 보습제의 종류, 보습제의 사용 목적, 보존제, 보존제의 종류, 보존제의 사용 목적, 기타원료, 기타원료의 종류, 기타원료의 사용 목적	4	1
	2.2. 화장품 기능과 품질	14) 화장품의 효과 키워드 화장품 유형, 화장품의 효과, 화장품의 사용 부위, 화장품의 사용 목적, 기초화장품, 기초화장품 유형, 기초화장품 효과, 메이크업 화장품, 메이크업화장품 유형, 메이크업화장품 효과, 모발 화장품, 모발 화장품 유형, 모발 화장품 효과, 바디케어 화장품, 바디케어 화장품 유형, 바디케어 화장품 효과, 향 화장품, 향 화장품 유형, 향 화장품 효과, 기타 화장품, 기타 화장품 유형, 기타 화장품 효과		2
		15) 판매 가능한 맞춤형화장품 구성 키워드 맞춤형화장품, 사용원료, 인정범위, 맞춤형화장품 제조		
		16) 내용물 및 원료의 품질성적서 구비 키워드 제조관리, 품질관리, 문서화, 원료품질성적서, 제조관리기준서, 품질관리기준서, 제조위생관리기준서, 제품표준서		

04 | 4주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	4주차 1차시 (총 16개 차시 중 7번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성		13) 원료 및 제품의 성분 정보
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">• 제품 내 화장품 성분을 구분하여 설명할 수 있다.• 화장품 원료 선택 시 고려해야할 기본 조건 및 법규상의 조건에 대해 설명할 수 있다.• 화장품에 사용되는 수성 원료의 세부 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.• 화장품에 사용되는 유성 원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.• 화장품에 사용되는 계면활성제의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.• 화장품에 사용되는 고분자 원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.• 화장품에 사용되는 색소의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.• 화장품에 사용되는 기능성화장품 고시원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.• 화장품에 사용되는 보습제의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.• 화장품에 사용되는 보존제의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.• 화장품에 사용되는 기타원료들의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.			



강의 준비	<ul style="list-style-type: none"> 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.
-------	---

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	<ul style="list-style-type: none"> • 숙제확인 및 문제풀이 <ul style="list-style-type: none"> - 숙제확인 및 문제풀이 - 질의응답 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 숙제확인 은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다. 	
도입	5분	<ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. • 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다. 	
전개	20분	<p>2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 > 13) 원료 및 제품의 성분 정보</p> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 스스로 관련 법문을 검색하고 근거자료를 찾아 활용할 수 있는 능력을 길러주는 것이 중요하다. <ul style="list-style-type: none"> • 화장품 전성분표시제 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 전성분표시제 의의 및 관련 법 • 화장품 성분의 기능별 구분 <ul style="list-style-type: none"> - 부형제, 첨가제, 착향제 • 화장품 성분의 세부 분류 및 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 화학적 특성 및 역할에 따른 원료의 종류 • 원료 사용선택 시 고려해야 할 주요 조건 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 원료의 사용 선택에 있어서 고려해야 할 주요 조건 • 원료 사용선택 시 고려해야 할 법규상의 조건 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품에 사용할 수 없는 원료 - 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 - 화장품의 색소 선택시 법규상의 조건 - 기능성화장품 고시원료 선택시 법규상의 조건 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개	30분	<p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> 3주차 학습내용과 연결되는 내용이 많으므로 사전테스트를 통해 학습내용을 상기시키고, 지난 학습내용을 간단히 언급한 다음 새로운 학습내용을 제시한다. 심화 교육프로그램에서는 원료에 대해 학습할 때 원론적인 내용부터 연구에서 논의되는 내용까지 풍부하게 다룰 수 있도록 한다. <p>•수성 원료의 세부 종류, 개념, 사용 목적</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정제수 - 에탄올 - 폴리올 <p>•유성 원료의 세부 종류, 개념, 사용 목적</p> <ul style="list-style-type: none"> - 식물성 오일 - 동물성 오일 - 광물성 오일 - 실리콘 오일 - 왁스 - 고급지방산 - 고급알코올 <p>•계면활성제의 세부 종류</p> <ul style="list-style-type: none"> - 계면활성제의 특성 - 사용 기능에 따른 계면활성제 분류 - 용해시 나타나는 이온 특성에 따른 계면활성제 분류 - 천연계면활성제 <p>•유화제 개념 및 사용 목적</p> <ul style="list-style-type: none"> - 유화제의 정의, 원리, 종류 - 유화액의 형태 및 형태의 판별 - HLB값 법을 통한 유화제 선택 <p>•가용화제 개념 및 사용 목적</p> <ul style="list-style-type: none"> - 가용화제의 정의, 원리, 종류 <p>•분산제 개념 및 사용 목적</p> <ul style="list-style-type: none"> - 분산제의 정의 및 목적, 종류 - 콜로이드 <p>•세정제 개념 및 사용 목적</p> <p>•계면활성제의 종류</p> <ul style="list-style-type: none"> - 음이온 계면활성제 - 양이온 계면활성제 - 양쪽성 계면활성제 - 비이온 계면활성제 - 천연물 유래 계면활성제 <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> 계면활성제의 종류에 따라 제품 예시를 제시하고 각 제품의 특성을 설명한다. 【예】삼푸(음이온 계면활성제), 린스(양이온 계면활성제), 정전기의 관계 	
	30분	<p>•고분자화합물</p> <ul style="list-style-type: none"> - 고분자화합물의 정의 및 세부 종류 <p>•점증제</p> <ul style="list-style-type: none"> - 점증제의 정의 및 세부 종류 <p>•필름형성제</p> <ul style="list-style-type: none"> - 필름형성제의 정의 및 세부 종류 <p>•색소의 세부 종류</p> <ul style="list-style-type: none"> - 색소의 특성, 종류 - 용어의 정리 - 색소 원료 선택시 법규상의 조건 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<ul style="list-style-type: none"> •유기합성색소 <ul style="list-style-type: none"> - 염료 - 레이크 - 유기 안료 •무기 안료 <ul style="list-style-type: none"> - 무기 안료 - 체질 안료 - 착색 안료 - 백색 안료 - 진주 광택 안료 •기능성화장품 고시 원료의 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 기능성화장품의 범위 - 기능성화장품 고시원료 종류 및 사용한도 •보습제의 종류, 사용 목적, 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 습윤제의 특성, 종류 - 밀폐제의 특성, 종류 - 연화제의 특성, 종류 - 장벽대체제의 특성, 종류 •보존제의 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 보존제의 특성 - 보존제 원료의 종류 및 사용상의 제한 - 이상적인 보존제 조건 •비타민 <ul style="list-style-type: none"> - 비타민의 특성 및 종류 <div> 제안 • 각 원료가 포함된 화장품을 예시로 들어 이해를 돕는다. 【예】 필름형성제 → 메이크업픽서 </div>	
마무리	10분	<ul style="list-style-type: none"> •사후 테스트 및 학습내용 정리 <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 <div> [문항예시] <보기>에서 ㉠에 들어갈 용어를 기입하시오. <div> <보기> 계면활성제의 종류 중 모발에 흡착하여 유연효과나 대전 방지 효과, 모발의 정전기 방지, 린스, 살균제, 손 소독제 등에 사용되는 것은 (㉠) 계면활성제이다. </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> • 정답: 양이온 • 제안: 음이온 계면활성제(예. 샴푸), 양이온 계면활성제(예. 린스), 정전기의 관계에 대해 설명한다. 	

05 | 4주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	4주차 2차시 (총 16개 차시 중 8번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.2. 화장품 기능과 품질		14) 화장품의 효과 15) 판매 가능한 맞춤형화장품 구성 16) 내용물 및 원료의 품질성적서 구비
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">• 화장품의 유형과 각 효과를 구분하여 설명할 수 있다.• 기초화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.• 색조화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.• 두발화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.• 인체세정 화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.• 방향화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.• 기타 화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.• 기능성 화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.• 맞춤형화장품 혼합에 사용되는 원료의 인정 범위를 기술할 수 있으며, 이를 통해 실제 맞춤형화장품 제조에 적용할 수 있다.• 제조관리 및 품질관리를 위한 문서화의 중요성에 관해 설명할 수 있다.• 화장품 원료의 원료품질성적서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련 내용을 해석하고, 적절성을 판단할 수 있다.• 제품표준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다.• 제조관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다.• 품질관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다.• 제조위생관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다.			
강의 준비	<ul style="list-style-type: none">• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다.• 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다.• 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다.• 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다. </div>	
전개	30분	2.2. 화장품 기능과 품질 ▶ 14) 화장품의 효과 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 기본 교육프로그램에서는 “화장품의 효과”에 대해 핵심내용을 위주로 간단히 다루도록 한다. </div>	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<ul style="list-style-type: none"> •화장품의 유형 및 효과 <ul style="list-style-type: none"> - 기초화장용 제품류 - 색조화장용 제품류 - 두발용 제품류 - 인체세정용 제품류 - 방향용 제품류 - 기타 제품류 •기초화장품의 세부 유형별 효과 •색조화장품의 세부 유형별 효과 •두발화장품의 세부 유형별 효과 •인체세정 화장품의 세부 유형별 효과 •방향화장품의 세부 유형별 효과 •기타 화장품의 세부 유형별 효과 <div> <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 학습자가 제품을 떠올리고 그 효과를 말할 수 있도록 퀴즈 형태로 구성하여 교육한다. 【예】립스틱은 ○○화장품이다 → 색조 </div>	
	10분	2.2. 화장품 기능과 품질 ▶ 15) 판매 가능한 맞춤형화장품 구성 <ul style="list-style-type: none"> •화장품법에 따른 맞춤형화장품판매업의 범위 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품판매업 영업의 범위 - 맞춤형화장품 혼합·소분에 사용되는 내용물의 범위 - 맞춤형화장품 혼합에 사용되는 원료의 범위 	
	50분	2.2. 화장품 기능과 품질 ▶ 16) 내용물 및 원료의 품질성적서 구비 <ul style="list-style-type: none"> •제조관리 및 품질관리를 위한 문서 <ul style="list-style-type: none"> - 영업자의 의무 - 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP)의 4대 기준서 - 문서관리 기준 •원료품질성적서 세부 사항 <ul style="list-style-type: none"> - 원료명 - 제조자명 및 공급자명 - 제조번호 또는 관리번호 - 제조연월일 - 보관방법 - 사용기한 - 시험항목 - 시험기준 - 시험방법 - 시험결과 - 판정 및 판정일자 •제품표준서 세부 사항 <ul style="list-style-type: none"> - 제품명 - 작성연월일 - 효능·효과(기능성화장품의 경우) 및 사용상의 주의사항 - 원료명, 분량 및 제조단위당 기준량 - 공정별 상세 작업내용 및 제조공정흐름도 - 공정별 이론 생산량 및 수율 관리기준 - 작업 중 주의사항 - 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법 - 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기 - 보관조건 - 사용기한 및 개봉 후 사용기간 - 변경이력 - 제조지시서 - 그 밖의 필요한 사항 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<p>• 제조관리기준서 세부 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제조공정관리에 관한 사항 - 시설 및 기구 관리에 관한 사항 - 원자재 관리에 관한 사항 - 완제품 관리에 관한 사항 - 위탁제조에 관한 사항 <p>• 품질관리기준서 세부 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험지시서 - 시험검체 채취방법 및 채취 시의 주의사항과 채취 시의 오염방지대책 - 시험시설 및 시험기구의 점검 (장비의 교정 및 성능점검 방법) - 안정성시험 - 완제품 등 보관용 검체의 관리 - 표준품 및 시약의 관리 - 위탁시험 및 위탁 제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법 - 그 밖의 필요한 사항 <p>• 제조위생관리기준서 세부 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> - 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법 - 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항 - 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정 - 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독 포함) 방법 및 청소주기 - 청소상태의 평가방법 - 제조시설의 세척 및 평가 - 곤충, 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기 - 그 밖의 필요한 사항 <p>유의 • 각종 문서나 서류는 샘플을 준비하여 설명과 함께 제시한다.</p>	
마무리	15분	<p>• 사후 테스트 및 학습내용 정리</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 숙제 제시 <p>[문항예시]</p> <p>맞춤형화장품의 내용물 및 원료에 대한 품질검사결과를 확인해 볼 수 있는 서류로 옳은 것은?</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 품질규격서 ② 품질성적서 ③ 제조공정도 ④ 포장지시서 ⑤ 청량지시서 <p>• 정답: ② 품질성적서</p> <p>• 제언: 품질성적서 등 주요문서는 샘플을 제공하여 학습자가 익숙해질 수 있도록 한다.</p>	

01 프로그램 개관

- 5주차는 “2. 화장품 제조 및 품질관리” 중 “2.3. 화장품 사용제한 원료”, “2.4. 화장품 관리”, “2.5. 위해사례 판단 및 보고”에 대해 학습함.
- “2.3. 화장품 사용제한 원료” 중 “화장품에 사용되는 사용제한 원료의 종류 및 사용한도”, “착향제 성분 중 알레르기 유발 물질”을 통해 화장품에 사용할 수 없는 원료 및 사용한도가 있는 원료, 착향제 성분 중 알레르기 유발 물질에 대해 학습함.
- “2.4. 화장품 관리” 중 “화장품의 취급방법”, “화장품의 보관방법”, “화장품의 사용방법”, “화장품의 사용상 주의사항”을 통해 화장품 용기 및 포장, 작업장·작업자·장비 관련 안전과 위생에 대해 학습함.
- “2.5. 위해사례 판단 및 보고” 중 “위해여부 판단”, “위해사례 보고”를 통해 위해여부 판단과 관련 법령, 위해 평가의 필요성 및 세부방법·절차에 대해 학습함.

02 지도상 유의점

- “2.3. 화장품 사용제한 원료”는 원료 간의 공통점, 유사점 등으로 내용을 군집화하여 교육함. 또한, 학습할 원료와 관련된 사건이 있으면 함께 설명하여 암기를 도움.
- 화장품에 사용할 수 없는 원료, 사용제한 원료, 알레르기 유발 물질 등을 학습할 때에는 원론적 내용 및 기전, 최근 연구되는 내용 등을 다루어 심화 교육프로그램에 맞게 내용의 심도 및 난이도를 조절하여 교육함.
- “위해여부 판단”, “위해사례 보고”는 순서도를 통해 각 절차 및 단계별 세부사항을 설명함.

03 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

※ ㉠: 심화 내용

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
2. 화장품 제조 및 품질 관리	2.3. 화장품 사용제한 원료	17) 화장품에 사용되는 사용제한 원료의 종류 및 사용한도 ㉠ 키워드 화장품에 사용할 수 없는 원료, 사용제한 원료, 사용한도	5	1
		18) 착향제 성분 중 알레르기 유발 물질 키워드 착향제, 알레르기, 고시성분, 표기기준		

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
2. 화장품 제조 및 품질 관리	2.4. 화장품 관리	19) 화장품의 취급방법 키워드 화장품 용기, 화장품 포장, 법적 기준, 맞춤형화장품, 작업장의 시설기준, 작업자의 안전 요소, 위생관리 기준, 제조 장비, 제조 기기	5	2
		20) 화장품의 보관방법 키워드 원료 및 화장품의 안정성, 보관조건		
		21) 화장품의 사용방법 키워드 사용방법, 사용목적, 표시사항의 종류, 표시사항의 목적, 사용기한, 보관조건, 용기 및 용량, 미생물오염, 환경모니터링		
		22) 화장품의 사용상 주의사항 키워드 사용상 주의사항, 법령, 화장품 세부유형, 주의사항, 기능성 화장품		
	2.5. 위해사례 판단 및 보고	23) 위해여부 판단 키워드 화장품 원료, 화장품 제품, 위해여부 판단, 법령, 부작용, 사용 및 보관조건, 인과관계		
		24) 위해사례 보고 키워드 화장품 안전성 정보관리 규정, 부작용, 위해평가 용어, 필요성, 세부방법, 절차		

※ 19)~20), 23)~24)의 내용은 학습가이드에서 통합하여 제시됨

04 | 5주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	5주차 1차시 (총 16개 차시 중 9번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목	세부 내용	
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.3. 화장품 사용제한 원료	17) 화장품에 사용되는 사용제한 원료의 종류 및 사용한도 ● 18) 착향제 성분 중 알레르기 유발 물질	
학습 목표	• 다양한 원료 중 화장품에 사용할 수 없는 원료를 설명할 수 있다. • 다양한 원료 중 화장품에 사용제한이 필요한 원료 및 사용한도를 설명할 수 있다. • 착향제 성분 중 알레르기를 유발하는 고시 성분을 설명할 수 있다. • 착향제 성분 중 알레르기를 유발하는 고시 성분의 표기 기준에 대해 설명하고, 이를 적용할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	•속제확인 및 문제풀이 <ul style="list-style-type: none"> - 속제확인 및 문제풀이 - 질의응답 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 속제확인은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다. </div>	
도입	5분	•사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다. </div>	
전개	50분	<div> 2.3. 화장품 사용제한 원료 ▶ 17) 화장품에 사용되는 사용제한 원료의 종류 및 사용한도 </div> <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 반복해서 등장하는 개념으로 교육 초반에 암기를 완료하여 해당 차시에서는 학습내용을 간단히 다루고, 문제를 푸는 데에 시간을 더 많이 분배하도록 한다. • 스스로 관련 법문을 검색하고 근거자료를 찾아 활용할 수 있는 능력을 길러주는 것이 중요하다. </div> <div> •화장품에 사용할 수 없는 원료 규제 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품에 사용할 수 없는 원료 규제의 필요성 - 화장품에 사용할 수 없는 원료 종류 </div> <div> •화장품에 사용제한이 필요한 원료 규제 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품에 사용제한이 필요한 원료 및 사용한도 규제의 필요성 - 화장품에 사용제한이 필요한 원료 및 사용한도 - 화장품에 사용할 수 있는 색소 - 기능성화장품 고시 원료의 세부 종류 </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 화장품 안전기준 등에 관한 규정 별표 1·2에 제시된 원료의 전체를 확인한 후 각 학습자가 스스로 원료의 공통점·유사점을 찾아 군집화한 후 교강사 및 타 학습자와 비교해본다. </div>	
전개	30분	<div> 2.3. 화장품 사용제한 원료 ▶ 18) 착향제 성분 중 알레르기 유발 물질 </div> <div> •착향제 구성 성분 중 알레르기 유발 성분 <ul style="list-style-type: none"> - 착향제 구성 성분 중 알레르기 유발 성분에 관한 규정 - 착향제 구성 성분 중 알레르기 유발 성분 리스트 </div> <div> •착향제 성분 중 알레르기를 유발하는 고시 성분 <ul style="list-style-type: none"> - 착향제 성분 중 알레르기를 유발하는 고시 성분의 표기 기준 </div>	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
마무리	10분	•사후 테스트 및 학습내용 정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리	

05 | 5주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	5주차 2차시 (총 16개 차시 중 10번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.4. 화장품 관리		19) 화장품의 취급방법 20) 화장품의 보관방법 21) 화장품의 사용방법 22) 화장품의 사용상 주의사항
		2.5. 위해사례 판단 및 보고		23) 위해여부 판단 24) 위해사례 보고
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">•화장품 용기 및 포장에 대한 법적인 기준을 설명하고, 이를 적용할 수 있다.•원료 및 화장품의 안정성에 대해 이해하고 적절한 보관조건을 적용할 수 있다.•화장품의 사용방법을 설명할 수 있다.•화장품 용기 및 포장에 담긴 표시사항에 대한 종류 및 그 목적에 대해 설명할 수 있다.•원하는 사용기한과 보관조건에 적합한 용기 및 용량을 결정할 수 있다.•미생물의 오염에 대한 영향 및 환경모니터링을 설명하고, 이를 적용할 수 있다.•화장품의 사용상 주의사항에 관한 법령을 적용할 수 있다.•화장품 세부 유형에 따른 주의사항을 작성하고 설명할 수 있다.•기능성화장품 사용상 주의사항에 대해 설명할 수 있다.•화장품 원료 및 제품의 위해여부 판단에 대한 관련 법령에 대해 설명할 수 있다.•부작용과 사용 및 보관조건의 인과관계를 설명할 수 있다.•화장품 안전성 정보관리 규정에 대해 설명하고 부작용 발생 시 이를 적용할 수 있다.•위해평가의 용어, 필요성, 세부 방법 및 절차에 대해 설명할 수 있다.			
강의 준비	<ul style="list-style-type: none">•강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다.•메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다.•사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다.•학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	•사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		<p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. • 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다. 	
전개	30분	<p>2.4. 화장품 관리 · 19) 화장품의 취급방법 2.4. 화장품 관리 · 20) 화장품의 보관방법</p> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 스스로 관련 법문을 검색하고 근거자료를 찾아 활용할 수 있는 능력을 길러주는 것이 중요하다. <p>• 화장품 용기 및 포장에 대한 법적 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 안전용기·포장 대상 품목 및 기준 - 제품의 포장재질 및 포장방법에 관한 기준 - 제품포장 자율평가 시스템 - 제품의 포장재질 및 포장방법의 표시방법 - 포장용기의 재사용 - 포장제품의 재포장 금지 - 분리배출 표시 기준 및 방법 <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품 포장용기 또는 이미지를 활용하여 이해를 돕는다. • 화장품 포장용기 관련 이슈를 학습 초반에 제시하여 학습자의 흥미를 유발한다. 【예】 화장품 포장용기와 환경 관련 이슈에 대해 이야기한다. <p>참고</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 2013정보분석보고서 화장품 용기 및 사업화 요인 분석 • 【웹】 HIVE(용기 검색 사이트) <p>• 작업장의 시설기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품의 품질·안전확보를 위한 권장 시설기준 <p>• 작업자의 안전관리</p> <p>• 위생관리 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 혼합·소분 장소, 장비, 도구 위생관리 및 위생 환경 모니터링 <p>• 맞춤형화장품 제조 장비 및 기기의 원리와 사용법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 광학현미경 - 냉각통 - 디지털발란스 - 분쇄기 - 분체혼합기 - 비커 - 스틱성형기 - 스파출라 - 오버헤드스터러 - 온도계 - 점도계 - 충전·포장기 - 파운데이션성형기 - 핫플레이트 - 헤라 - 호모믹서 	<p>참고자료</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 2013정보분석보고서 화장품 용기 및 사업화 요인 분석 http://gift.kisti.re.kr/announce/analysis-report/2014/miriran_14039.pdf • 【웹】 HIVE(용기 검색 사이트) https://yellowhive.co.kr/intro/productlist#/intro/productlistsub?keyword=



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품의 내용물 및 원료의 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 내용물 또는 원료의 입고 및 보관 • 기능성화장품 사용상 주의사항 <ul style="list-style-type: none"> - 염모제 - 탈염·탈색제 - 제모제(치오글라이콜릭애씨드 함유 제품에만 표시함) 	
	30분	<p>2.5. 위해사례 판단 및 보고 ▶ 23) 위해여부 판단 2.5. 위해사례 판단 및 보고 ▶ 24) 위해사례 보고</p> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품 원료 및 제품의 위해여부 판단 관련 법령 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 원료 등의 위해평가 - 회수 대상 화장품의 기준 및 위해성 등급 - 위해화장품의 회수계획 및 회수절차 등 • 부작용과 사용 및 보관조건 <ul style="list-style-type: none"> - 부작용과 관련한 법령 - 유통화장품 안전관리 기준 - 소비자안전센터의 화장품 부작용 모니터링 - 화장품 부작용 • 화장품 안전성 정보관리 규정 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 취급·사용 시 인지되는 안전성 관련 정보 - 안전성 정보의 관리체계, 보고, 검토 및 평가 - 맞춤형화장품판매업자 준수사항 • 고객별 맞춤형화장품 제조 및 판매기록 문서 <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보 보호법 - 맞춤형화장품판매업자 준수사항 	
전개		<ul style="list-style-type: none"> • 위해평가 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 위해평가 방법 및 절차에 관한 규정 제2조 - 화장품법 제8조, 화장품 위해평가 가이드라인 • 위해평가 필요성 • 위해평가 세부 방법 및 절차 <div> <p>참고</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 식품의약품안전처 > "화장품 위해평가를 무엇인가?" 홍보책자 • 【웹】 식품의약품안전평가원 > 위해평가 보고서 </div>	<div> <p>참고자료</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 식품의약품안전처 > "화장품 위해평가를 무엇인가?" 홍보책자 https://www.mfds.go.kr/brd/m_641/view.do?seq=18350&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=12 </div>

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
마무리	15분	<p>• 사후 테스트 및 학습내용 정리</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 숙제 제시 <p>[문항예시]</p> <p>〈보기〉에서 맞춤형화장품조제관리사가 올바르게 업무를 진행한 경우를 모두 고르시오.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">〈보기〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ㄱ. 고객으로부터 선택된 맞춤형화장품을 맞춤형화장품조제관리사가 매장 조제실에서 직접 조제하여 전달하였다 ㄴ. 맞춤형화장품조제관리사는 썬크림을 조제하기 위하여 에틸헥실메톡시신나메이트를 10%로 배합, 조제하여 판매하였다. ㄷ. 책임판매업자가 기능성화장품으로 심사 또는 보고를 완료한 제품을 맞춤형화장품조제관리사가 소분하여 판매하였다. ㄹ. 맞춤형화장품 구매를 위하여 인터넷 주문을 진행한 고객에게 맞춤형화장품조제관리사는 전자상거래 담당자에게 직접 조제하여 제품을 배송까지 진행하도록 지시하였다. </div> <ul style="list-style-type: none"> • 정답: ㄱ, ㄷ • 제언: 맞춤형화장품조제관리사의 업무 범위와, 각 영업별 업무 범위의 차이에 대해 설명한다. 	

01 | 프로그램 개관

- 6주차는 “3. 유통화장품 안전관리” 중 “3.1. 작업장 위생관리”, “3.2. 작업자 위생관리”, “3.3. 설비 및 기구 관리”, “3.4. 내용물 및 원료 관리”, “3.5. 포장재의 관리”에 대해 학습함.
- “3.1. 작업장 위생관리” 중 “작업장의 위생 기준”, “작업장의 위생 상태”, “작업장의 위생 유지관리 활동”, “작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법”, “작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법”을 통해 작업장 위생과 세제 및 소독제에 대해 학습함.
- “3.2. 작업자 위생관리” 중 “작업장 내 직원의 위생 기준 설정”, “작업장 내 직원의 위생 상태 판정”, “혼합·소분 시 위생관리 규정”, “작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법”, “작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법”, “작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단”을 통해 작업자 위생과 혼합·소분 시 위생, 세제 및 소독제, 작업복에 대해 학습함.
- “3.3. 설비 및 기구 관리” 중 “설비·기구의 위생 기준 설정”, “설비·기구의 위생 상태 판정”, “오염물질 제거 및 소독 방법”, “설비·기구의 구성 재질 구분”, “설비·기구의 폐기 기준”을 통해 설비 및 기구 관리 및 세척·소독에 대해 학습함.
- “3.4. 내용물 및 원료 관리” 중 “내용물 및 원료의 입고 기준”, “유통화장품의 안전관리 기준”, “입고된 원료 및 내용물 관리기준”, “보관중인 원료 및 내용물 출고기준”, “내용물 및 원료의 폐기 기준”, “내용물 및 원료의 사용 기한 확인·판정”, “내용물 및 원료의 개봉 후 사용기한 확인·판정”, “내용물 및 원료의 변질 상태 확인”, “내용물 및 원료의 폐기 절차”를 통해 원료 및 내용물의 입고·관리·출고·폐기에 대해 학습함.
- “3.5. 포장재의 관리” 중 “포장재의 입고 기준”, “입고된 포장재 관리기준”, “보관중인 포장재 출고기준”, “포장재의 폐기 기준”, “포장재의 사용기한 확인·판정”, “포장재의 개봉 후 사용기한 확인·판정”, “포장재의 변질 상태 확인”, “포장재의 폐기 절차”를 통해 포장재의 입고·관리·출고·폐기에 대해 학습함.

02 | 지도상 유의점

- “3. 유통화장품 안전관리”는 실제 업무가 발생하고 진행되는 순서에 따라 학습내용을 전개함으로써 내용을 좀 더 쉽게 습득하도록 함.
- “3. 유통화장품 안전관리” 교육 시 작업장, 작업복, 설비 및 기구, 포장재 등 관련 이미지 및 영상을 제시하여 이해를 도움.
- “유통화장품의 안전관리 기준”에서 보관관리 방법이나 변질 등에 대해 설명할 때 화장품의 구성성분 및 화학적 근거를 포함하는 등 심화 교육프로그램에 맞게 내용의 심도 및 난이도를 조절하여 교육함.
- 학습 및 문제풀이를 진행할 때 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 법령 및 해설서 등의 자료에서 관련 근거자료를 스스로 찾을 수 있도록 안내함.

03 | 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

※ ①: 심화 내용

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
3. 유통 화장품 안전 관리	3.1. 작업장 위생관리	25) 작업장의 위생 기준 키워드 제조위생관리기준서, 위생관리기준, 작업장	6	1
		26) 작업장의 위생 상태 키워드 작업장 상태, 청정도, 공기조절, 필터		
		27) 작업장의 위생 유지관리 활동 키워드 작업장, 청소, 청결, 청소도구, 점검, 부적합, 세척실, 충전실, 포장실, 원료 보관소, 화장실, 방충, 방서, 손세척, 환경균, 낙하균, 배지, 미생물		
		28) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 키워드 세정, 청소, 세정 구성 요건, 계면활성제, 오염, 사용법		
		29) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 키워드 소독제, 소독방법, 70% 에탄올 용액		
	3.2. 작업자 위생관리	30) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정 키워드 작업자(직원) 위생관리기준, 건강관리, 위생, 복장관리		
		31) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정 키워드 건강관리, 정기 및 수시 건강 진단, 자진신고, 구급함, 개인 위생관리		
		32) 혼합·소분 시 위생관리 규정 키워드 혼합·소분, 맞춤형화장품판매내역서, 벌크제품, 내용물, 성분, 안전관리기준, 마스크, 위생복, 손세척		
		33) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 키워드 세제, 인체 세정, 손 세정, 사용법		
		34) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 키워드 손 소독, 소독제, 알코올, 비누, 위생		
	3.3. 설비 및 기구 관리	35) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단 키워드 작업소, 보관소, 오염, 작업복, 직원위생교육, 복장 규정, 위생 상태 판정, 작업모, 작업화		
		36) 설비·기구의 위생 기준 설정 키워드 위생기준, 관리표준서, 세척 관리기준, 소독 관리기준		
		37) 설비·기구의 위생 상태 판정 키워드 위생상태, 판정, 유지관리, 환경 모니터링, 자외선 살균기, 위생점검표, 육안 판정, 린스 정량법		
		38) 오염물질 제거 및 소독 방법 키워드 세척, 소독, 세척제, 소독제, 스팀, 화학적 소독제, 물리적 소독, 오염물질, 설비세척의 원칙		

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
3. 유통 화장품 안전 관리	3.3. 설비 및 기구 관리	39) 설비·기구의 구성 재질 구분 키워드 설비 구성요건, 설비 재질, 탱크, 펌프, 혼합과 교반 장치, 호스, 필터, 여과기, 이송파이프, 칭량장치, 게이지, 미터, 제품 충전기, 스테인리스	6	1
		40) 설비·기구의 폐기 기준 키워드 교정, 성능점검, 설비 유지, 보수, 점검, 정비, 이력관리, 폐기		
	3.4. 내용물 및 원료 관리	41) 내용물 및 원료의 입고 기준 키워드 성적서, 입고관리, 시험기록서, 주성분, 입고검사		
		42) 유통화장품의 안전관리 기준 ● 키워드 보관관리, 변질 상태, 관능검사, 품질기준, 유통화장품의 안전관리 기준		
		43) 입고된 원료 및 내용물 관리기준 키워드 성적서, 입고관리, 제조번호, 입고검사		
		44) 보관중인 원료 및 내용물 출고기준 키워드 성적서, 출고관리, 보관, 출고기준, 보관관리, 불출 절차		
		45) 내용물 및 원료의 폐기 기준 키워드 결함, 보관, 폐기, 육안검사, 폐기절차, 변질 상태, 관능검사		
		46) 내용물 및 원료의 사용기한 확인·판정 키워드 육안검사, 검체, 배치, 원료의 사용 기한, 보관관리, 변질 상태, 관능검사		
		47) 내용물 및 원료의 개봉 후 사용기한 확인·판정 키워드 개봉 후 사용기한, 육안검사, 보관관리, 변질 상태, 관능검사		
		48) 내용물 및 원료의 변질 상태 확인 키워드 성적서, 결함, 보관, 폐기, 시험기록서, 육안검사, 보관관리, 변질 상태, 관능검사		
		49) 내용물 및 원료의 폐기 절차 키워드 결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 시험기록서, 육안검사, 폐기 절차, 검체, 배치, 품질기준		
	3.5. 포장재의 관리	50) 포장재의 입고 기준 키워드 입고관리, 육안검사, 입고검사, 1차 포장, 2차 포장		
		51) 입고된 포장재 관리기준 키워드 보관, 보관 기한, 보관관리, 포장재 설비		
		52) 보관중인 포장재 출고기준 키워드 출고관리, 출고기준, 불출 절차, 재고조사		
		53) 포장재의 폐기 기준 키워드 결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 시험기록서		
		54) 포장재의 사용기한 확인·판정 키워드 사용 기한, 보관관리		
		55) 포장재의 개봉 후 사용기한 확인·판정 키워드 개봉 후 사용기한, 육안검사		

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
3. 유통 화장품 안전 관리	3.5. 포장재의 관리	56) 포장재의 변질 상태 확인 키워드 성적서, 결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 시험기록서, 육안 검사, 폐기절차, 검체, बै치, 보관관리, 변질 상태, 관능검사, 품질 기준, 1차 포장, 2차 포장	6	2
		57) 포장재의 폐기 절차 키워드 결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 폐기절차, 검체, 변질 상태, 관능검사		

※ 54)~55)의 내용은 학습가이드에서 통합하여 제시됨

04 | 6주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	6주차 1차시 (총 16개 차시 중 11번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	3. 유통화장품 안전관리	3.1. 작업장 위생관리		25) 작업장의 위생 기준 26) 작업장의 위생 상태 27) 작업장의 위생 유지관리 활동 28) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 29) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법
		3.2. 작업자 위생관리		30) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정 31) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정 32) 혼합·소분 시 위생관리 규정 33) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 34) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 35) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단
		3.3. 설비 및 기구 관리		36) 설비·기구의 위생 기준 설정 37) 설비·기구의 위생 상태 판정 38) 오염물질 제거 및 소독 방법 39) 설비·기구의 구성 재질 구분 40) 설비·기구의 유지관리 및 폐기 기준
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">• 작업장의 위생기준에 대하여 설명할 수 있다.• 청결한 작업장의 위생 상태를 식별할 수 있으며, 위생의 유지관리 방법을 설명할 수 있다.• 작업장의 위생 기준에 따라 청결한 작업장의 상태를 구현, 유지 및 관리할 수 있다.• 작업장의 위생 유지를 위한 세제의 종류와 세정 방법에 대해 설명할 수 있다.• 작업장의 소독을 위한 소독제의 종류와 소독 방법을 설명할 수 있다.• 작업장의 위생관리를 위한 작업장 내 직원의 위생기준을 설명할 수 있다.• 작업장 내 직원의 위생 상태를 판정하고, 청결한 상태를 구현 및 유지할 수 있다.			



	<ul style="list-style-type: none"> • 혼합·소분 시 작업장 내 직원의 위생관리 규정에 대해 설명하고, 이를 적용할 수 있다. • 작업장 내 직원의 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법을 설명할 수 있다. • 작업장 내 직원의 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법을 설명할 수 있다. • 작업장 내 직원의 복장의 청결 상태의 기준을 설명하고, 이를 판단할 수 있다. • 설비·기구의 위생기준을 설명할 수 있다. • 설비 및 기구의 위생 상태를 판정하고 기록 관리할 수 있다. • 설비 및 기구의 오염물질 제거 및 소독 방법에 대하여 설명하고 적용할 수 있다. • 설비·기구의 구성 재질을 구분 및 관리하고, 원료 및 내용물과의 상용성을 설명할 수 있다. • 설비·기구를 유지관리하고 폐기 기준을 설명하며, 폐기 기록을 관리할 수 있다.
강의 준비	<ul style="list-style-type: none"> • 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	<p>• 숙제확인 및 문제풀이</p> <ul style="list-style-type: none"> - 숙제확인 및 문제풀이 - 질의응답 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 숙제확인 은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다. 	
도입	5분	<p>• 사전 테스트</p> <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다. 	
전개	30분	<p>3.1. 작업장 위생관리 ▶ 25) 작업장의 위생 기준 3.1. 작업장 위생관리 ▶ 26) 작업장의 위생 상태 3.1. 작업장 위생관리 ▶ 27) 작업장의 위생 유지관리 활동 3.1. 작업장 위생관리 ▶ 28) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 3.1. 작업장 위생관리 ▶ 29) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법</p> <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서를 제공하여 학습내용의 참고자료로 활용할 수 있다. <p>참고</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서 제2개정 <p>• 작업장의 위생기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 작업장의 위생관리 - 방충·방서 관리 	<p>참고자료</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)해설서 제2개정 https://www.mfds.go.kr/brd/m_210/view.do?seq=13782

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<ul style="list-style-type: none"> • 작업장의 위생상태 <ul style="list-style-type: none"> - 작업장의 시설 상태 - 작업장의 구분별 상태 • 작업장 청결관리 및 청소 방법 <ul style="list-style-type: none"> - 청소도구의 관리 - 작업실별 청소 - 소독방법 및 주기 - 작업장 위생관리 점검시기 및 방법 - 부적합 사항의 처리 - 청소 시 유의사항 - 작업장 내 금지사항 • 방충·방서관리 <ul style="list-style-type: none"> - 방충·방서 대책의 원칙 - 방충·방서 대책의 구체적인 예 • 작업장 위생관리 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품 혼합·소분 작업장의 위생관리 - 작업장의 낙하균 측정법 • 세정제의 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 작업장의 오염물 - 세정제의 구성 조건 - 세정제의 요구수준 - 세정제의 구성성분 • 세정제의 사용법 <ul style="list-style-type: none"> - 세정제의 종류 및 청소 방법 • 작업장 소독제의 종류와 방법 <ul style="list-style-type: none"> - 작업장 소독제의 구분관리 - 작업실별 청소, 소독방법 및 주기 - 소독제의 취급 사용관리 - 소독 시 유의사항 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서 등 이미지 자료를 최대한 활용하여 학습내용과 함께 설명한다. </div>	
	30분	<p>3.2. 작업자 위생관리 ▸ 30) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정 3.2. 작업자 위생관리 ▸ 31) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정 3.2. 작업자 위생관리 ▸ 32) 혼합·소분 시 위생관리 규정 3.2. 작업자 위생관리 ▸ 33) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 3.2. 작업자 위생관리 ▸ 34) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 3.2. 작업자 위생관리 ▸ 35) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단</p> <ul style="list-style-type: none"> • 작업자의 위생관리 기준 • 작업원의 건강관리 <ul style="list-style-type: none"> - 신입사원의 건강 진단, 정기 건강 진단, 수시 건강 진단 - 자진 신고 - 구급함 설치 및 운용 - 개인 위생관리 및 점검 • 작업자의 위생 <ul style="list-style-type: none"> - 혼합과 소분의 정의 및 안전관리 기준 - 조제관리사의 위생관리 • 세정제의 종류와 사용법 <ul style="list-style-type: none"> - 작업자의 손 세정 시기와 방법 - 손 세정제 및 인체 세정제의 종류 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<ul style="list-style-type: none"> • 작업자의 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 <ul style="list-style-type: none"> - 손 소독과 관련된 용어 - 손 위생 방법 및 손 위생 물품 - 피부 관리 - 장갑 사용 - 소독제의 선택, 종류, 특성 • 작업 복장 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 작업 복장 착용 기준, 착용 시기, 착용 방법, 관리 - 작업복, 작업모 및 작업화의 기준 <div>제안</div> <ul style="list-style-type: none"> • 실무 프로세스와 연결지어 교육함으로써 학습자의 이해 및 기억을 돕는다. 	
	20분	<div>3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 36) 설비·기구의 위생 기준 설정 3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 37) 설비·기구의 위생 상태 판정 3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 38) 오염물질 제거 및 소독 방법 3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 39) 설비·기구의 구성 재질 구분 3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 40) 설비·기구의 유지관리 및 폐기 기준</div> <ul style="list-style-type: none"> • 설비·기구의 위생 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 설비 및 기구의 위생 적합 기준 및 세척 및 소독 관리 기준 • 설비 및 기구의 판정 및 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 설비 유지관리의 주요사항 및 체크 포인트 - 세척 후 판정 방법 - 혼합·소분 장비 및 도구의 위생관리, 위생 환경 모니터링 • 오염물질의 제거 및 소독 방법 <ul style="list-style-type: none"> - 제조설비의 세척 및 소독 방법 - 오염물질의 제거 방법 - 세척제의 종류 • 설비·기구의 구성 재질 <ul style="list-style-type: none"> - 설비별 구성요건, 재질 및 특성 - 설비 및 기구 관리하기 - 설비 유지관리의 기준 - 설비 및 기구의 교정 및 성능 점검 - 설비의 유지 및 보수, 점검 및 정비, 이력 관리 및 폐기 • 저울의 검·교정 확인하기 <ul style="list-style-type: none"> - 저울의 검사, 측정 및 관리 <div>제안</div> <ul style="list-style-type: none"> • 세척 및 소독 방법에 대한 이유 또는 장단점을 함께 설명한다. 	
마무리	10분	<ul style="list-style-type: none"> • 사후 테스트 및 학습내용 정리 <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
마무리		<p>[문항예시]</p> <p>맞춤형화장품판매업소에서 제조·수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합하거나 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)하는 업무에 종사하는 자를 (㉠) (이)라고 한다. ㉠에 들어갈 용어를 기입하시오.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 정답: 맞춤형화장품조제관리사 • 제언: 수행 업무를 제시하고 영업의 종류를 맞추도록 할 수도 있다. 예를 들어 “원료”와 “원료”를 “혼합”하는 것은 화장품제조업, “내용물”과 “원료”를 혼합하는 것은 맞춤형화장품판매업의 영역이다. 	

05 | 6주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	6주차 2차시 (총 16개 차시 중 12번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목	세부 내용	
	3. 유통화장품 안전관리	3.4. 내용물 및 원료 관리	41) 내용물 및 원료의 입고 기준 42) 유통화장품의 안전관리 기준 ㉠ 43) 입고된 원료 및 내용물 관리기준 44) 보관중인 원료 및 내용물 출고기준 45) 내용물 및 원료의 폐기 기준 46) 내용물 및 원료의 사용기한 확인·판정 47) 내용물 및 원료의 개봉 후 사용기한 확인·판정 48) 내용물 및 원료의 변질 상태 확인 49) 내용물 및 원료의 폐기 절차	
		3.5. 포장재의 관리	50) 포장재의 입고 기준 51) 입고된 포장재 관리기준 52) 보관중인 포장재 출고기준 53) 포장재의 폐기 기준 54) 포장재의 사용기한 확인·판정 55) 포장재의 개봉 후 사용기한 확인·판정 56) 포장재의 변질 상태 확인 57) 포장재의 폐기 절차	
학습 목표	• 화장품의 내용물 및 원료의 특성에 따른 입고 기준을 설명할 수 있다. • 유통화장품의 안전관리 기준을 이해하며 그 내용을 설명할 수 있다. • 입고된 원료 및 내용물의 품질관리 기준 및 보관 조건을 설명할 수 있다. • 보관 중인 원료 및 내용물의 사용을 위한 출고 기준을 설명할 수 있다. • 원료 및 내용물의 폐기 기준을 설명할 수 있다. • 원료 및 내용물의 사용기한을 확인하고 판정할 수 있다.			



학습 목표	<ul style="list-style-type: none"> • 원료 및 내용물의 개봉 후 사용기한을 확인하고 판정할 수 있다. • 원료 및 내용물의 품질 특성을 고려한 변질 상태를 판단할 수 있다. • 원료 및 내용물의 폐기 기준 및 절차에 대해 설명할 수 있다. • 포장재 종류 및 규격서에 따른 입고기준을 설명할 수 있다. • 입고된 포장재의 품질관리 기준 및 보관 조건을 설명할 수 있다. • 보관 중인 포장재 사용을 위한 출고 기준을 설명할 수 있다. • 포장재의 폐기 기준에 대해 설명할 수 있다. • 포장재의 (개봉 후) 사용기간을 확인하고 판정할 수 있다. • 포장재의 품질 특성을 고려한 변질 상태를 판단할 수 있다. • 포장재의 폐기 기준 및 절차에 대해 설명할 수 있다.
강의 준비	<ul style="list-style-type: none"> • 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	<p>• 사전 테스트</p> <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다. 	
전개	30분	<p>3.4. 내용물 및 원료 관리 ▶ 41) 내용물 및 원료의 입고 기준</p> <p>3.4. 내용물 및 원료 관리 ▶ 42) 유통화장품의 안전관리 기준 ●</p> <p>3.4. 내용물 및 원료 관리 ▶ 43) 입고된 원료 및 내용물 관리기준</p> <p>3.4. 내용물 및 원료 관리 ▶ 44) 보관중인 원료 및 내용물 출고기준</p> <p>3.4. 내용물 및 원료 관리 ▶ 45) 내용물 및 원료의 폐기 기준</p> <p>3.4. 내용물 및 원료 관리 ▶ 46) 내용물 및 원료의 사용기한 확인·판정</p> <p>3.4. 내용물 및 원료 관리 ▶ 47) 내용물 및 원료의 개봉 후 사용기한 확인·판정</p> <p>3.4. 내용물 및 원료 관리 ▶ 48) 내용물 및 원료의 변질 상태 확인</p> <p>3.4. 내용물 및 원료 관리 ▶ 49) 내용물 및 원료의 폐기 절차</p> <p>• 내용물 및 원료의 특성에 따른 입고 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 원자재 공급자에 대한 관리감독 - 구매요구서, 성적서 및 현품 확인 - 입고된 원자재 상태 표시 등 관리 - 물품에 결함시 조치 - 기타 관리방법 <p>• 유통화장품의 안전관리 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 유통화장품 중 함유 가능한 유해물질의 종류, 허용 농도 - 유통화장품 안전관리 기준 항목 - 유통화장품 내용량 기준 - 유통화장품 중 액상 제품의 pH기준 	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<ul style="list-style-type: none"> •포장재의 폐기 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 포장재의 폐기관리, 기준 일탈, 재작업 •포장재의 사용기한 확인·판정 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 포장재의 사용기한 표기 •포장재의 개봉 후 사용기한 확인·판정 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 포장의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 표기 •포장재의 변질 상태 확인 •포장재의 폐기 기준 및 절차 <div>제안</div> <ul style="list-style-type: none"> • 다양한 샘플을 동원하여 학습자들이 직관적으로 이해할 수 있도록 돕는다. <div>참고</div> <ul style="list-style-type: none"> •【웹】 '재활용 곤란' 화장품·생활용품 포장용기 사라진다 	<div>참고자료</div> <ul style="list-style-type: none"> •【웹】 '재활용 곤란' 화장품·생활용품 포장용기 사라진다 http://www.greenpostkorea.co.kr/news/articleView.html?idxno=111671
마무리	15분	<ul style="list-style-type: none"> •사후 테스트 및 학습내용 정리 <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 숙제 제시 <div>[문항예시]</div> <p>〈보기〉에서 맞춤형화장품 조제에 필요한 원료 및 내용물 관리에 대한 옳은 설명을 모두 고른 것은?</p> <div>〈보기〉</div> <ul style="list-style-type: none"> ㄱ. 내용물 및 원료의 제조번호를 확인한다. ㄴ. 내용물 및 원료의 입고 시 품질관리 여부를 확인한다. ㄷ. 내용물 및 원료의 사용기한 또는 개봉 후 사용기한을 확인한다. ㄹ. 내용물 및 원료 정보는 기밀이므로 소비자에게 설명하지 않을 수 있다. ㅁ. 책임판매업자와 계약한 사항과 별도로 내용물 및 원료의 비율을 다르게 할 수 있다. <ul style="list-style-type: none"> ① ㄱ, ㄴ, ㄷ ② ㄱ, ㄴ, ㄹ ③ ㄱ, ㄷ, ㅁ ④ ㄴ, ㄹ, ㅁ ⑤ ㄷ, ㄹ, ㅁ <ul style="list-style-type: none"> •정답: ① ㄱ, ㄴ, ㄷ •제안: 보기 외에 실무 중 발생할 수 있는 상황을 추가하여 OX 퀴즈로 제시할 수 있다. 	

01 | 프로그램 개관

- 7주차는 “4. 맞춤형화장품의 이해” 중 “4.1. 맞춤형화장품 개요”, “4.2. 피부 및 모발 생리구조”에 대해 학습함.
- “4.1. 맞춤형화장품 개요” 중 “맞춤형화장품 정의”, “맞춤형화장품 주요 규정”, “맞춤형화장품의 안전성”, “맞춤형화장품의 유효성”, “맞춤형화장품의 안정성”을 통해 맞춤형화장품의 정의 및 맞춤형화장품판매업의 법적 범위 및 관련 규정, 맞춤형화장품조제관리사의 역할 및 업무에 대해 학습함.
- “4.2. 피부 및 모발 생리구조” 중 “피부의 생리 구조”, “모발의 생리 구조”, “피부 모발 상태 분석”을 통해 피부·모발의 구조와 기능, 상태 분석에 대해 학습함.

02 | 지도상 유의점

- “4.1. 맞춤형화장품 개요” 중 화장품의 안전성, 안정성, 유효성에 대한 내용이 일부 중복되므로 해당 부분을 축약 및 생략하고 문제 풀이에 시간을 좀 더 분배하도록 함.
- “4.2. 피부 및 모발 생리구조” 교육 시 관련 세포와 기전, 화장품과의 관계와 상호작용에 대해 상세하게 설명하여 심화 교육프로그램에 맞게 내용의 심도 및 난이도를 조절하여 교육함.

03 | 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

※ ○: 심화 내용

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
4. 맞춤형 화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요	58) 맞춤형화장품 정의 키워드 화장품의 정의, 맞춤형화장품의 정의, 맞춤형화장품판매업의 법적 범위, 맞춤형화장품조제관리사의 역할 및 책임, 혼합 및 소분, 맞춤형화장품판매업, 맞춤형화장품판매업자, 맞춤형화장품조제관리사	7	1
		59) 맞춤형화장품 주요 규정 키워드 화장품법 내 맞춤형화장품 관련 규정, 화장품법 내 맞춤형화장품 혼합 및 소분 관련 규정, 맞춤형화장품판매업 등록·신고 절차 및 영업범위, 맞춤형화장품판매업자 준수사항		
		60) 맞춤형화장품의 안전성 키워드 안전성 자료, 피부부작용 유형, 화장품 안전기준, 안전성 평가 방법		



교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
4. 맞춤형 화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요	61) 맞춤형화장품의 유효성 키워드 화장품 유효성, 기능성화장품, 화장품 유효성의 종류 및 특성, 개인별 피부 특성, 개인의 취향(색, 향 등), 화장품과 의약품의 차이	7	1
		62) 맞춤형화장품의 안정성 키워드 화장품 안정성 평가 방법		
	4.2. 피부 및 모발 생리구조	63) 피부의 생리 구조 키워드 피부의 구조와 기능, 피부세포, 화장품의 기능, 화장품의 부작용, 피부 감작성, 피부 자극		2
		64) 모발의 생리 구조 키워드 모발 형성, 두피, 탈모		
		65) 피부 모발 상태 분석 키워드 피부 상태 분석, 모발 상태 분석		

04 | 7주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	7주차 1차시 (총 16개 차시 중 13번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	4. 맞춤형화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요		58) 맞춤형화장품 정의 59) 맞춤형화장품 주요 규정 60) 맞춤형화장품의 안전성 61) 맞춤형화장품의 유효성 62) 맞춤형화장품의 안정성
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">• 화장품법에 근거하여 맞춤형화장품과 일반 화장품의 차이를 구분하여 설명할 수 있다.• 화장품법에 근거하여 맞춤형화장품판매업에 대해 설명할 수 있다.• 화장품법에 근거하여 맞춤형화장품조제관리사의 역할과 책임을 설명할 수 있다.• 화장품법에 근거하여 맞춤형화장품과 관련된 용어를 나열하고 각각을 정의할 수 있다.• 화장품법 및 관련 규정에 근거하여 화장품제조업, 화장품책임판매업, 맞춤형화장품판매업 각각의 등록 또는 신고 절차와 영업범위의 차이를 설명할 수 있다.• 화장품법 및 관련 규정에 근거하여 맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 대해 설명할 수 있다.• 맞춤형화장품으로 인한 피부 부작용의 유형을 설명할 수 있다.• 식품의약품안전처의 화장품 안전기준 등에 관한 규정에 대해 설명할 수 있다.• 맞춤형화장품의 안전성을 평가하는 방법을 설명할 수 있다.• 화장품법에 근거하여 화장품의 유효성 및 기능성 화장품에 대해 설명할 수 있다.• 의약품과 화장품의 유효성 간의 제도적 차이를 구분하여 설명할 수 있다.• 화장품법과 관련 규정에 근거하여 화장품에 요구되는 안정성이 무엇인지 설명할 수 있다.• 화장품의 혼합 및 소분 후 맞춤형화장품의 안정성을 평가하는 방법을 설계하고 수행할 수 있다.			
강의 준비	<ul style="list-style-type: none">• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다.• 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다.• 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다.• 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	<p>• 숙제확인 및 문제풀이</p> <ul style="list-style-type: none"> - 숙제확인 및 문제풀이 - 질의응답 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 숙제확인 은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다. 	
도입	5분	<p>• 사전 테스트</p> <ul style="list-style-type: none"> - “1. 화장품법의 이해” 테스트하기 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. • 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다. 	
전개	40분	<p>4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 58) 맞춤형화장품 정의</p> <p>4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 59) 맞춤형화장품 주요 규정</p> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • “1. 화장품법의 이해”와 중복되는 내용이 많은 부분이다. 맞춤형 화장품에 초점을 맞추어 교육을 진행하고, 중복되는 내용은 축약 및 생략하여 문제풀이에 시간을 좀 더 분배할 수 있도록 한다. <p>• 화장품의 정의</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품, 기능성화장품, 천연화장품, 유기농화장품, 맞춤형화장품의 정의 <p>• 영업별 정의</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품제조업, 화장품책임판매업, 맞춤형화장품판매업 <p>• 영업별 등록 또는 신고 절차</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품제조업의 등록 - 화장품책임판매업의 등록 - 맞춤형화장품판매업의 신고 및 변경신고, 폐업 등의 신고 <p>• 맞춤형화장품판매업 영업의 범위</p> <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품판매업 영업의 범위 - 원료 혼합 시 주의사항 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 기능성화장품 고시원료 첨가에 대한 부분을 명확히 설명한다. 【예】 제조회사 또는 책임판매업자가 기능성화장품으로 승인받지 않은 내용물에 맞춤형화장품판매업자가 식약처장이 승인한 고시원료를 첨가하여 기능성화장품으로 판매할 수 있는가? → 불가능, 기능성화장품으로 등록해야 하는 절차에 대해 설명하기 <ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품조제관리사의 역할 및 책임 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품법에 근거한 맞춤형화장품조제관리사의 역할 - 화장품 판매 종사자로서의 일반 역할 • 맞춤형화장품 관련 주요규정 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품판매업 신고 및 조제관리사 고용 - 맞춤형화장품판매업소의 시설기준 및 위생관리 - 작업자의 위생관리 • 맞춤형화장품 혼합·소분에 사용되는 내용물의 범위 • 맞춤형화장품 혼합에 사용되는 원료의 범위 • 영업별 등록 또는 신고 절차 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품제조업의 등록 및 신고 - 화장품책임판매업의 등록 및 신고 - 맞춤형화장품판매업의 신고 및 변경신고, 폐업 등의 신고 • 맞춤형화장품판매업자의 준수사항 <ul style="list-style-type: none"> - 혼합·소분 안전관리기준 - 유통화장품 안전관리기준 - 설명의 의무 - 포장 및 기재 사항 - 맞춤형화장품 판매내역서 관리 - 원료 및 내용물의 입고, 사용, 폐기내역 관리 - 부작용 발생사례 보고 - 개인정보 보호 - 원료 목록 및 생산 실적 관리 	
	40분	<p>4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 60) 맞춤형화장품의 안전성 4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 61) 맞춤형화장품의 유효성 4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 62) 맞춤형화장품의 안정성</p> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 반복해서 등장하는 개념은 교육 초반에 암기를 완료하여 해당 차시에서는 학습내용을 간단히 다루고, 문제를 푸는 데에 시간을 더 많이 분배하도록 한다. <ul style="list-style-type: none"> • 화장품 피부 부작용 <ul style="list-style-type: none"> - 피부 부작용의 유형 - 화장품 사용시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정 • 맞춤형화장품의 안전성 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품에 의한 피부 부작용 - 화장품 안전기준 - 화장품 안전성 시험 - 화장품 위해평가 : 위험성 확인, 위험성 결정과정, 노출평가과정, 위해도 결정과정 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<p>• 맞춤형화장품의 유효성(기능성)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 유효성 - 기능성화장품 범위: 화장품법 제2조(정의), 시행규칙 제2조(범위) - 기능성화장품 기준 및 심사 : 기준 및 시험방법, 정의(화장품법 제 2조), 범위(시행규칙 제 2조), 심사 규정 - 맞춤형화장품 배합 가능 성분 : 사용 불가 원료, 사용 제한 원료, 알레르기 유발 성분 등 - 화장품의 유효성(기능성) : 화장품, 맞춤형화장품, 기초화장품, 색조화장품, 향료 등의 유효성 (기능성) - 의약품과 화장품의 차이 - 맞춤형화장품 배합 가능 성분 : 사용 불가 원료, 사용 제한 원료, 알레르기 유발 성분 등 - 화장품의 유효성(기능성) : 화장품, 맞춤형화장품, 기초화장품, 색조화장품, 향료 등의 유효성 (기능성) - 의약품과 화장품의 차이 <p>참고</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 '여드름 완화' 의약품 오인 등 화장품 불법광고 110건 적발 • 【웹】 의학 효능 무단표방한 화장품 광고 246건 적발 <p>• 맞춤형화장품의 안정성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 안정성 시험의 정의 - 화장품 안정성 시험의 종류 : 장기보존시험, 가속시험, 가혹시험, 개봉 후 안전성시험 - 화장품 안정성 시험의 조건 및 항목 - 안정성 시험 가이드라인 으로 수정 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 학습을 생략하거나 문제풀이로 대체한다. 	<p>참고자료</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【웹】 '여드름 완화' 의약품 오인 등 화장품 불법광고 110건 적발 https://imnews.imbc.com/news/2020/society/article/5880149_32633.html • 【웹】 의학 효능 무단표방한 화장품 광고 246건 적발 https://imnews.imbc.com/news/2020/society/article/5858602_32633.html
마무리	10분	<p>• 사후 테스트 및 학습내용 정리</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 <p>[문항예시]</p> <p>맞춤형화장품에 혼합 가능한 화장품 원료로 옳은 것은?</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 아데노신 ② 라벤더오일 ③ 징크피리치온 ④ 페녹시에탄올 ⑤ 메칠이소치아졸리논 <p>• 정답: ② 라벤더오일</p> <p>• 제언: 혼합 소분에 사용되는 내용물 및 원료를 하나씩 따로 암기하기보다 공통점, 유사점 등으로 내용을 군집화하여 교육함</p>	

05 | 7주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	7주차 2차시 (총 16개 차시 중 14번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	4. 맞춤형화장품의 이해	4.2. 피부 및 모발 생리구조		63) 피부의 생리 구조 ● 64) 모발의 생리 구조 ● 65) 피부 모발 상태 분석
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">• 피부의 해부조직학적 구조와 각각의 주요 기능, 세포생물학적 특성을 설명할 수 있다.• 피부 구조 및 기능과 화장품의 기능을 연계하여 설명할 수 있다.• 화장품 부작용이 피부의 어떤 세포생물학적 특성으로 인하여 발생할 수 있는지를 설명할 수 있다.• 개인별 피부 특성의 차이를 설명할 수 있다.• 모발의 해부조직학적 구조와 각각의 주요 기능 및 세포생물학적 특성을 설명할 수 있다.• 정상적인 두피와 비정상적인 두피를 구분하고 각각의 특징 및 증상을 설명할 수 있다.• 탈모, 비듬 등의 두피 및 모발 이상 증상의 종류에 대해 설명할 수 있다• 모발 구조 및 기능과 화장품의 기능을 연계하여 설명할 수 있다.• 피부 상태 분석법의 종류에 대해 설명하고 이에 따라 실제로 피부의 상태를 분석할 수 있다.• 모발 상태 분석법의 종류에 대해 설명하고 이에 따라 실제로 모발의 상태를 분석할 수 있다.			
강의 준비	<ul style="list-style-type: none">• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다.• 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다.• 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다.• 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	•사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다. </div>	
전개	50분	4.2. 피부 및 모발 생리구조 ▶ 63) 피부의 생리 구조 ● <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 피부 및 모발 생리구조에 대해 설명할 때 관련 세포와 기전, 화장품과의 관계와 상호작용에 대해 상세하게 설명하여 심화 교육프로그램에 맞게 내용의 심도 및 난이도를 조절하여 교육한다. </div> •피부의 구조 <ul style="list-style-type: none"> - 표피의 구조 및 구성세포 - 피부 색소 형성 기전 및 관련세포 - 진피의 구조 및 구성세포 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<p>• 피부의 기능</p> <ul style="list-style-type: none"> - 피부 구성 세포의 기능 - 표피: <ul style="list-style-type: none"> 표피의 분화와 피부장벽, 보습인자, TEWL(transepidermal water loss) <p>참고</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【영상】 The science of skin - Emma Bryce • 【웹】 리포솜 화장품, 깊숙이는 커녕 각질도 못 뚫는다 <p>- 진피: 피부 노화와 진피의 구조</p> <p>- 피하지방층: 피하지방층과 피부 노화</p> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 전체 구조를 설명한 다음 순차적으로 상세하게 설명해 나아간다. • 생소한 단어가 많이 등장하는 부분이므로 명칭의 유래나 역할, 관련 이슈 등에 대해 충분히 설명하여 이해와 기억을 돕는다. 【예】 피부의 구조 설명 후 화장품의 침투 범위에 대해 이야기 <p>참고</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【영상】 How We Get Our Skin Color HHMI BioInteractive Video <p>• 피부 자극</p> <ul style="list-style-type: none"> - 피부 자극 발생 기전 및 관련 세포, 자극 물질 <p>• 알레르기</p> <ul style="list-style-type: none"> - 피부 감작성 관련 세포 및 발병 기전, 원인 물질 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심화 교육프로그램에서는 피부 자극 발생 기전, 알레르기 발생 기전에 대해 상세히 설명하여 원리를 정확히 파악할 수 있도록 함 <p>참고</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【영상】 Immunology in the skin <p>• 피부 타입</p> <ul style="list-style-type: none"> - 피지분비에 따른 피부 타입 종류: 건성, 복합성, 지성 - 남성피부와 여성피부의 차이 - 피부 타입에 따른 색소침착 정도 - 노화에 따른 피부변화 <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 일반적으로 알고 있는 피부 관련 문제상황을 언급한 후 앞서 배운 피부의 구조 및 세포 등과 연결하여 설명한다. 【예】 기미 → 표피형 기미, 진피형 기미, 혼합형 기미 • 피부의 각 층에 존재하는 주요 세포에 대해 설명하고, 각 세포의 활동, 세포와 화장품(화학물질)의 상호작용에 대해 설명한다. 【예】 멜라닌 형성 과정: 멜라노사이트 분화 및 생성 → 멜라노사이트 증식 → 멜라노솜, 멜라닌 생성 → 멜라노솜 이동 → 멜라닌 축적 및 분해 	<p>참고자료</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【영상】 Immunology in the skin https://youtu.be/_VhcZTGv0CU

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개	20분	4.2. 피부 및 모발 생리구조 ▶ 64) 모발의 생리 구조 <ul style="list-style-type: none"> • 모발의 구조 및 기능 <ul style="list-style-type: none"> - 모발의 생성 및 주기 - 모발 형성과 관련된 세포 - 모발의 기능: 보호기능, 감각기능, 배출기능, 장식기능 • 두피의 구조와 생리 <ul style="list-style-type: none"> - 두피의 구조 및 기능 • 탈모 및 탈모 방지 제품 <ul style="list-style-type: none"> - 탈모의 증상, 종류, 원인 - 탈모 방지 기능 원리 - 탈모 증상 완화 기능성 성분 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 심화 교육프로그램에서는 탈모의 원인, 탈모 방지 기능 원리를 각 증상에 따라 자세하게 설명하여 정확히 파악할 수 있도록 함 </div> <ul style="list-style-type: none"> • 비듬 및 비듬 개선 제품 <ul style="list-style-type: none"> - 비듬의 증상, 원인 - 비듬 개선 원리 및 성분 <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 모발 및 두피와 관련된 화학적 결합에 대해 설명한다. 【예】 모발의 4대 결합: 펩타이드 결합, 시스틴 결합, 염 결합, 수소 결합 </div>	
	20분	4.2. 피부 및 모발 생리구조 ▶ 65) 피부 모발 상태 분석 <ul style="list-style-type: none"> • 피부 분석법 <ul style="list-style-type: none"> - 피부 보습도 분석 - 피부 탄력 분석 • 모발 분석법 <ul style="list-style-type: none"> - 모발의 상태 분석 - 탈모 증상 완화 평가법 <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 64) 모발의 생리 구조와 65) 피부 모발 상태 분석은 학습내용의 순서를 주제에 따라 구성할 수도 있다. 【예】 탈모 및 탈모 방지 제품 → 탈모 분석법, 탈모 증상 완화 평가법 비듬 및 비듬 개선 제품 → 비듬 상태 평가법 </div>	
마무리	15분	• 사후 테스트 및 학습내용 정리 <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 숙제 제시 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
마무리		<p>[문항예시]</p> <p>피부의 표피를 구성하고 있는 층을 순서대로 바르게 나열한 것은?</p> <p>① 기저층, 유극층, 과립층, 각질층 ② 기저층, 유두층, 망상층, 각질층 ③ 유두층, 망상층, 과립층, 각질층 ④ 기저층, 유극층, 망상층, 각질층 ⑤ 과립층, 유두층, 유극층, 각질층</p> <p>• 정답: ① 기저층, 유극층, 과립층, 각질층</p> <p>• 제언: 피부의 구조를 스스로 그려보고 각 층의 이름과 특징을 연결하여 내용을 정리하도록 함</p>	

01 | 프로그램 개관

- 8주차는 “4. 맞춤형화장품의 이해” 중 “4.3. 관능평가 방법과 절차”, “4.4. 제품 상담”, “4.5. 제품 안내”, “4.6. 혼합 및 소분”, “4.7. 충전 및 포장”, “4.8. 재고관리”에 대해 학습함.
- “4.3. 관능평가 방법과 절차” 중 “관능평가 방법과 절차”를 통해 관능평가의 정의·종류·절차에 대해 학습함.
- “4.4. 제품 상담” 중 “맞춤형화장품의 효과”, “맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상”, “배합금지 사항 확인·배합”, “내용물 및 원료의 사용제한 사항”을 통해 맞춤형화장품의 효과와 부작용, 배합금지 원료 및 사용제한 원료, 맞춤형화장품 관련 안전기준에 대해 학습함.
- “4.5. 제품 안내” 중 “맞춤형화장품 표시 사항”, “맞춤형화장품 안전기준의 주요사항”, “맞춤형화장품의 특징”, “맞춤형화장품의 사용법”을 통해 맞춤형화장품의 표시 및 광고, 맞춤형화장품 관련 안전기준에 대해 학습함.
- “4.6. 혼합 및 소분” 중 “원료 및 제형의 물리적 특성”, “화장품 배합한도 및 금지원료”, “원료 및 내용물의 유효성”, “원료 및 내용물의 규격”, “혼합·소분에 필요한 도구·기기 리스트 선택”, “혼합·소분에 필요한 기구 사용”, “맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동”을 통해 내용물 및 원료의 물리적 특성과 제형의 안정성, 내용물 및 원료의 pH·점도·색상·냄새 등의 규격, 혼합·소분 활동과 관련 도구 및 기기에 대해 학습함.
- “4.7. 충전 및 포장” 중 “제품에 맞는 충전 방법”, “제품에 적합한 포장 방법”, “용기 기재사항”을 통해 맞춤형화장품의 종류에 적합한 충전·포장 방법, 용기 내 기재사항에 대해 학습함.
- “4.8. 재고관리” 중 “원료 및 내용물의 재고 파악”, “적정 재고를 유지하기 위한 발주”를 통해 내용물 또는 원료의 입고·보관·폐기·발주, 표준운영절차(SOP)에 대해 학습함.

02 | 지도상 유의점

- “4.4. 제품 상담”, “4.5. 제품 안내”, “4.6. 혼합 및 소분”, “4.7. 충전 및 포장”, “4.8. 재고관리” 중 여러 내용이 중복되므로 학습내용을 축약 또는 생략하고 문제 풀이에 시간을 좀 더 분배하도록 함.
- 화장품에 사용할 수 없는 원료, 사용제한 원료, 알레르기 유발 물질 등을 학습할 때에는 원론적 내용 및 기전, 최근 연구되는 내용 등을 다루어 심화 교육프로그램에 맞게 내용의 심도 및 난이도를 조절하여 교육함. 다만, 앞서 설명을 완료했다면 학습내용을 축약 또는 생략하고 문제 풀이에 시간을 좀 더 분배하도록 함.

03 | 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

※ ◎: 심화 내용

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
4. 맞춤형 화장품의 이해	4.3. 관능평가 방법과 절차	66) 관능평가 방법과 절차 키워드 관능평가의 정의, 관능평가의 종류 및 절차	8	1
	4.4. 제품 상담	67) 맞춤형화장품의 효과 키워드 맞춤형화장품 효능 및 효과		
		68) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상 키워드 화장품의 피부 부작용, 대처 방법		
		69) 배합금지 사항 확인·배합 ◎ 키워드 화장품 배합금지 원료 및 사용상 제한원료, 맞춤형화장품 배합금지원료		
	4.5. 제품 안내	70) 내용물 및 원료의 사용제한 사항 키워드 맞춤형화장품 안전기준, 효능 효과		2
		71) 맞춤형화장품 표시 사항 키워드 맞춤형화장품 표시, 기재사항, 1차,2차 포장, 화장품표시광 고실증제		
		72) 맞춤형화장품 안전기준의 주요사항 키워드 위생관리, 혼합, 소분 장소, 장비 및 도구 위생환경 모니터링		
		73) 맞춤형화장품의 특징 키워드 맞춤형화장품의 특징, 맞춤형화장품의 장점, 맞춤형화장품의 단점		
	4.6. 혼합 및 소분	74) 맞춤형화장품의 사용법 키워드 맞춤형화장품의 사용법, 화장품 사용시 주의사항, 맞춤형 화장품 사용시 주의사항	8	2
		75) 원료 및 제형의 물리적 특성 키워드 화장품 제형, 제형의 물리적 특성, 가용화, 유화, 분산, 제형의 안정성		
		76) 화장품 배합한도 및 금지원료 키워드 화장품 원료 배합한도, 화장품 금지원료		
		77) 원료 및 내용물의 유효성 키워드 화장품의 유효성, 화장품 원료의 유효성, 기능성 화장품		
		78) 원료 및 내용물의 규격 키워드 원료규격, 유통화장품, 유통화장품 안전관리		
		79) 혼합·소분에 필요한 도구·기기 리스트 선택 키워드 화장품 제형, 혼합·소분, 혼합·소분 도구, 혼합·소분 기기		
		80) 혼합·소분에 필요한 기구 사용 키워드 화장품 혼합, 화장품 소분, 화장품 혼합 및 소분 사용 기기		
		81) 맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동 키워드 맞춤형화장품조제관리사 위생관리, 맞춤형화장품 작업장 위생관리, 맞춤형화장품 판매업 준수사항		

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
4. 맞춤형 화장품의 이해	4.7. 충전 및 포장	82) 제품에 맞는 충전 방법 키워드 충전, 화장품 용기	8	2
		83) 제품에 적합한 포장 방법 키워드 포장, 포장재, 1차 포장		
		84) 용기 기재사항 키워드 포장재, 1차포장, 2차포장, 화장품의 기재사항, 맞춤형화장품 기재사항, 화장품 표시·광고, 화장품표시 광고실증제		
	4.8. 재고관리	85) 원료 및 내용물의 재고 파악 키워드 원료 품질성적서, 원료 입고 및 보관, 표준운영절차		
		86) 적정 재고를 유지하기 위한 발주 키워드 원료 재고파악, 원료 발주		

※ 82)~83), 85)~86)의 내용은 학습가이드에서 통합하여 제시됨

04 | 7주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	8주차 1차시 (총 16개 차시 중 15번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	4. 맞춤형화장품의 이해	4.3. 관능평가 방법과 절차		66) 관능평가 방법과 절차
		4.4. 제품 상담		67) 맞춤형화장품의 효과 68) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상 69) 배합금지 사항 확인·배합 ④ 70) 내용물 및 원료의 사용제한 사항
		4.5. 제품 안내		71) 맞춤형화장품 표시 사항 72) 맞춤형화장품 안전기준의 주요사항 73) 맞춤형화장품의 특징 74) 맞춤형화장품의 사용법
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">• 화장품 관능평가에 대해서 정의할 수 있다.• 맞춤형화장품의 관능평가의 종류와 절차를 설명하고, 이를 수행할 수 있다.• 화장품법에 근거하여 맞춤형화장품에서 요구되는 효능 및 효과를 이해할 수 있다.• 맞춤형화장품에서 발생할 수 있는 부작용과 그 대처방법에 대하여 고객에게 설명할 수 있다.• 화장품 안전성 정보관리 규정을 설명하고 문제발생시 대처할 수 있다.• 식품의약품안전처 고시 화장품 안전기준 등에 관한 규정에서 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상 제한이 필요한 원료를 구분하여 설명할 수 있다.• 맞춤형화장품의 내용물 및 원료의 혼합 및 소분 범위를 각각 설명할 수 있다.• 맞춤형화장품에 사용되는 내용물 및 원료의 기능과 제한 사항을 각각 기술할 수 있다.• 기능성화장품의 효능 및 효과를 나타내는 원료를 규정에 근거하여 배합하여 사용하는 절차와 방법에 대해 설명할 수 있다.			

	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품법 및 규정에 근거하여 맞춤형화장품에 표시 및 기재되어야 할 사항들을 열거할 수 있다. • 화장품법에 근거하여 맞춤형화장품의 안전기준을 기술할 수 있다. • 맞춤형화장품판매장의 위생관리 표준절차(SOP)를 설계하고 이에 따라 판매장의 위생을 관리할 수 있다. • 화장품법 및 규정에 따라 맞춤형화장품 혼합 및 소분 장소와 이를 위한 장비 및 도구 등의 위생 환경을 모니터링 할 수 있고, 각 장소와 장비 및 도구 등의 오염여부를 확인할 수 있다. • 맞춤형화장품의 특징과 장단점을 알 수 있다 • 맞춤형화장품의 사용법에 대하여 고객에게 설명할 수 있다. • 맞춤형화장품 사용 시 주의사항을 고객에게 설명할 수 있다.
강의 준비	<ul style="list-style-type: none"> • 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카톡 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	• 숙제확인 및 문제풀이 <ul style="list-style-type: none"> - 숙제확인 및 문제풀이 - 질의응답 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 숙제확인 은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다. </div>	
도입	5분	• 사전 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. • 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. </div> <div> 제안 <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다. </div>	
전개	20분	4.3. 관능평가 방법과 절차 • 66) 관능평가 방법과 절차 <ul style="list-style-type: none"> • 관능평가의 정의 • 관능평가 종류 및 절차 <ul style="list-style-type: none"> - 성상·색상 - 향취 - 사용감 • 관능평가에 사용되는 표준품 <ul style="list-style-type: none"> - 제품 표준건본 - 벌크제품 표준건본 - 라벨 부착 위치건본 - 충전 위치건본 - 색소원료 표준건본 - 원료 표준건본 - 향료 표준건본 - 용기·포장재 표준건본·한도건본 • 제품평가 측면의 관능평가 <ul style="list-style-type: none"> - 소비자에 의한 평가 - 전문가 패널에 의한 평가 - 전문가에 의한 평가 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개	30분	<p>4.4. 제품 상담 ▶ 67) 맞춤형화장품의 효과 4.4. 제품 상담 ▶ 68) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상 4.4. 제품 상담 ▶ 69) 배합금지 사항 확인·배합 ● 4.4. 제품 상담 ▶ 70) 내용물 및 원료의 사용제한 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품 정의 • 개인별 피부특성 • 향, 색상 등 개인별 기호 • 화장품 부작용 및 화장품 안전기준 • 고객 관리 및 사례보고 <ul style="list-style-type: none"> - 문제 발생시 대처를 위한 SOP 작성 요령 - 화장품 안전성 정보관리 규정에 근거한 맞춤형화장품 부작용 사례보고 규정 • 사용할 수 없는 원료와 사용상 제한이 필요한 원료 ● • 맞춤형화장품에 사용할 수 없는 원료 ● <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 안전기준등에 관한 규정 별표 1, 2에 명시된 원료 - 식품의약품안전처장이 고시한 기능성화장품의 효능 효과를 나타내는 원료 • 맞춤형화장품의 영업 범위 ● <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 내용물에 내용물 또는 원료 추가 혼합 - 화장품의 내용물 소분 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품 안전기준등에 관한 규정 별표1·2에 명시된 원료, 식품의약품 안전처장이 고시한 기능성화장품의 효능 효과를 나타내는 원료의 전체를 확인한 후 추가적으로 설명이 필요한 원료에 대해 질의응답 하는 방식으로 진행한다. </div> <ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품 혼합·소분에 사용되는 내용물의 범위 • 맞춤형화장품 혼합에 사용되는 원료의 범위 • 기능성 화장품 효능·효과를 나타내기 위한 혼합 규정 <ul style="list-style-type: none"> - 법에서 규정한 기능성 화장품 효능효과 - 맞춤형화장품에서 기능성 효과를 부여하기 위한 조제방법 • 기능성화장품 효능 효과 및 심사 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 중복되는 내용은 학습내용을 축약 또는 생략하고 문제풀이에 시간을 좀 더 분배하도록 한다. </div>	
	30분	<p>4.5. 제품 안내 ▶ 71) 맞춤형화장품 표시 사항 4.5. 제품 안내 ▶ 72) 맞춤형화장품 안전기준의 주요사항 4.5. 제품 안내 ▶ 73) 맞춤형화장품의 특징 4.5. 제품 안내 ▶ 74) 맞춤형화장품의 사용법</p> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품의 기재사항 <ul style="list-style-type: none"> - 1차 및 2차 포장에 대한 이해 및 기재해야 할 사항 - 기재, 표시 상의 주의 사항 • 화장품의 가격표시사항 <ul style="list-style-type: none"> - 가격표시 의무자 - 가격표시 방법과 그밖에 필요한 사항 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<ul style="list-style-type: none"> •화장품 표시광고 실증에 관한 규정 <ul style="list-style-type: none"> - 합리적인 근거로 인정될 수 있는 실증자료 - 표시 광고 실증을 위한 시험결과, 조사결과의 요건 •맞춤형화장품 판매시 기재·표시되어야 할 정보 <ul style="list-style-type: none"> - 1차 포장에 기재 되어야 할 정보 - 1차 포장 또는 2차 포장에 기재되어야 할 정보 •소용량 또는 비매품에 기재·표시되어야 할 정보 •시설기준 •시설 위생관리 •작업자 위생관리 •혼합·소분 장소의 위생관리 •혼합·소분 장비 및 도구의 위생관리 <ul style="list-style-type: none"> - 혼합·소분 장비 및 도구의 세척 보관 등 위생관리 - 위생점검표 등을 통한 위생 환경 모니터링 방법 •맞춤형화장품의 특징 •맞춤형화장품의 사용법 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품조제관리사와 맞춤형화장품 - 이상 증상 발생 시 즉시 사용 중단 - 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 엄수 - 내용물과 원료에 대한 설명 •맞춤형화장품 사용 시 주의사항 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 사용 시 공통 유의사항 <div> 유의 <ul style="list-style-type: none"> • 중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 학습을 생략하거나 문제풀이로 대체한다. • 화장품의 기재사항, 가격표시사항, 광고 관련 내용은 실제 사례를 들어 교육한다. </div> <div> 참고 <ul style="list-style-type: none"> •【웹】 법원 “항균실험 거친 화장품이라도 의약품처럼 광고하면 안돼” •【웹】 “화장품 사면 샘플 드려요” 끼워팔기 수법에 당했다 </div>	<div> 참고자료 <ul style="list-style-type: none"> •【웹】 법원 “항균실험 거친 화장품 이라도 의약품처럼 광고하면 안돼” https://www.sedaily.com/NewsView/1VHYQ3KCYE • “화장품 사면 샘플 드려요” 끼워팔기 수법에 당했다 https://www.sedaily.com/NewsView/1Z58112A1S </div>
마무리	10분	<ul style="list-style-type: none"> •사후 테스트 및 학습내용 정리 <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
마무리		<p>[문항예시]</p> <p>〈보기〉는 맞춤형화장품의 전성분표시이다. 소비자에게 사용된 성분에 대해 설명하기 위하여 사용상의 제한이 필요한 보존제에 해당하는 성분을 〈보기〉에서 골라 기입하시오.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">〈보기〉</p> <p>정제수, 글리세린, 다이프로필렌글라이콜, 토크페릴아세테이트, 다이메티콘/비닐다이메티콘크로스폴리머, C12-14파레스-3, 페녹시에탄올, 향료</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> • 정답: 페녹시에탄올 • 제언: 관련하여 이슈가 있었거나 자주 사용되는 원료를 우선적으로 교육하고, 원료의 이름 중 핵심단어를 파악할 수 있도록 안내함 <p>【예】 페녹시에탄올 → 에탄올</p>	

05 | 8주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	8주차 2차시 (총 16개 차시 중 16번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	4. 맞춤형화장품의 이해	4.6. 혼합 및 소분		75) 원료 및 제형의 물리적 특성 76) 화장품 배합한도 및 금지원료 ㉠ 77) 원료 및 내용물의 유효성 78) 원료 및 내용물의 규격 79) 혼합·소분에 필요한 도구·기기 리스트 선택 80) 혼합·소분에 필요한 기구 사용 81) 맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동
		4.7. 충전 및 포장		82) 제품에 맞는 충전 방법 83) 제품에 적합한 포장 방법 84) 용기 기재사항
		4.8. 재고관리		85) 원료 및 내용물의 재고 파악 86) 적정 재고를 유지하기 위한 발주
학습 목표	<ul style="list-style-type: none">• 맞춤형화장품의 내용물 및 원료의 물리화학적 특성을 설명할 수 있다.• 혼합 시 제형의 안정성을 감소시키는 요인들을 설명할 수 있다.• 맞춤형화장품의 각 원료의 배합한도를 분석할 수 있고, 금지 원료가 무엇인지 식별할 수 있다.• 맞춤형화장품의 원료의 유효성을 설명할 수 있다.• 맞춤형화장품의 원료 및 내용물의 규격을 설명할 수 있다.• 맞춤형화장품의 다양한 제형과 사용 목적에 따른 혼합·소분에 적합한 도구·기기 리스트를 작성할 수 있다.• 맞춤형화장품의 혼합 및 소분에 사용되는 장비 및 도구를 관련 규정에 따라 사용하고 관리할 수 있다.• 맞춤형화장품조제관리사의 위생 관리 항목을 열거하고 관리방법에 따라 수행할 수 있다.			

	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품판매업 준수사항에 따른 혼합 및 소분 활동을 설명하고 수행할 수 있다. • 맞춤형화장품의 종류 및 특징에 적합한 충전 방법을 설명하고 사용할 수 있다. • 맞춤형화장품의 종류 및 특징에 적합한 포장 방법을 설명하고 사용할 수 있다. • 화장품법 및 규정에 근거하여 맞춤형화장품에 표시 및 기재되어야 할 사항들을 열거할 수 있다 • 식품의약품안전처의 화장품표시광고실증제 가이드라인의 세부 내용을 설명할 수 있다 • 맞춤형화장품의 내용물 또는 원료의 품질성적서를 규정에 따라 관리할 수 있다. • 화장품 내용물 또는 원료의 입고 및 보관 방법과 절차를 설명할 수 있다. • 판매장 내 원료 및 내용물의 재고 파악을 위한 표준운영절차(SOP)를 작성하고 이에 따라 관리할 수 있다. • 원료 및 내용물의 적정 재고 수준을 결정하고 이에 맞추어 발주를 할 수 있다.
강의 준비	<ul style="list-style-type: none"> • 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 숙제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	<p>• 사전 테스트</p> <ul style="list-style-type: none"> - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 <div style="background-color: #fff9c4; padding: 5px;"> <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. • 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. </div> <div style="background-color: #d1c4e9; padding: 5px;"> <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다. </div>	
전개	40분	<div style="background-color: #80cbc4; padding: 10px;"> <p>4.6. 혼합 및 소분 ▶ 75) 원료 및 제형의 물리적 특성 4.6. 혼합 및 소분 ▶ 76) 화장품 배합한도 및 금지원료 🟡 4.6. 혼합 및 소분 ▶ 77) 원료 및 내용물의 유효성 4.6. 혼합 및 소분 ▶ 78) 원료 및 내용물의 규격 4.6. 혼합 및 소분 ▶ 79) 혼합·소분에 필요한 도구·기기 리스트 선택 4.6. 혼합 및 소분 ▶ 80) 혼합·소분에 필요한 기구 사용 4.6. 혼합 및 소분 ▶ 81) 맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동</p> </div> <p>• 화장품 제형의 정의 및 물리적 특성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제형: 로션제, 액제, 크림제, 침적마스크제, 겔제, 에어로졸제, 분말제 - 물리적 특성: 가용화, 유화, 분산 <p>• 안정성 감소 요인</p> <ul style="list-style-type: none"> - 원료투입순서 - 가용화 공정 - 유화 공정 - 회전속도 - 진공세기 <p>• 맞춤형화장품에 사용 불가능한 원료 ①</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품에 사용할 수 없는 원료 - 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 - 기능성화장품의 효능·효과를 나타내는 원료 <p>• 책임판매업자가 심사 또는 보고서 제출을 하지 않은 기능성 원료 ②</p>	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8주차 1차시 내용과 중복되는 내용으로, 추가 설명이 필요한 원료에 대해 질의응답 하는 방식으로 설명한다. <ul style="list-style-type: none"> • 원료 및 내용물의 유효성(기능성) <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 유효성(기능성) - 기능성화장품의 유효성(기능성) • 원료규격의 정의 및 원료·내용물의 규격 <ul style="list-style-type: none"> - 원료규격의 정의 - 원료·내용물의 규격: pH, 점도, 색상, 냄새, 농도, 온도 • 혼합·소분에 필요한 도구·기기 리스트 선택 • 화장품제조업 시설기준 • 설비 세척의 원칙 • 혼합·소분에 필요한 기구 사용 • 맞춤형화장품 혼합·소분 장비 및 도구의 위생관리 <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 각 기구의 실제 사진 및 사용영상, 위생관리 영상을 제공하여 이해를 돕는다. <ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품조제관리사의 위생 관리 항목 및 방법 <ul style="list-style-type: none"> - 작업자·작업장의 위생관리 - 위생 환경 모니터링 • 맞춤형화장품판매업자 준수사항 <p>유의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 학습을 생략하거나 문제풀이로 대체한다. 	
	20분	<p>4.7. 충전 및 포장 ▶ 82) 제품에 맞는 충전 방법 4.7. 충전 및 포장 ▶ 83) 제품에 적합한 포장 방법 4.7. 충전 및 포장 ▶ 84) 용기 기재사항</p> <p>• 충전(충전)의 정의 및 충전기 종류</p> <ul style="list-style-type: none"> - 피스톤 방식 충전기 - 파우치 충전기 - 파우더 충전기 - 카톤(Carton) 충전기 - 액체 충전기 - 튜브 충전기 <p>제안</p> <ul style="list-style-type: none"> • 각 충전기의 실제 사진 및 영상 등을 제공하여 작동 방식 및 특징을 이해할 수 있도록 한다. <p>• 맞춤형화장품의 종류 및 특징에 적합한 포장 방법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 용기의 종류 및 특성 - 용기 소재의 종류 및 특성 <p>• 맞춤형화장품 용기 내 기재사항</p>	
	30분	<p>4.8. 재고관리 ▶ 85) 원료 및 내용물의 재고 파악 4.8. 재고관리 ▶ 86) 적정 재고를 유지하기 위한 발주</p> <p>• 맞춤형화장품의 내용물 또는 원료의 품질성적서</p> <p>• 화장품 원료 입고 절차</p> <ul style="list-style-type: none"> - 입고 원료 확인 - 판정 대기 보관소 보관 	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개		<ul style="list-style-type: none"> - 라벨 부착 - 시험 판정 결과에 따라 보관 장소별 보관 •화장품 원료의 보관 관리, 보관 장소, 보관 방법 •화장품 원료의 입고/출고 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 표준운영절차(SOP) 작성 •화장품 원료의 유효기간 설정과 관리 방법 <ul style="list-style-type: none"> - 유효기간이 정해진 원료/정해지지 않은 원료 - 재시험을 통한 사용 가능 여부 확인 •유효기간이 지난 원료 관리 방법 •화장품 원료 사용량 예측 •화장품 원료 거래처 관리 	
마무리	15분	<ul style="list-style-type: none"> •사후 테스트 및 학습내용 정리 <ul style="list-style-type: none"> - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>[문항예시]</p> <p>〈보기〉는 유통화장품의 안전관리기준 중 pH에 대한 내용이다. 〈보기〉 기준의 예외가 되는 두 가지 제품을 기입하시오.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p style="text-align: center;">〈보기〉</p> <p>영·유아용 제품류(영·유아용 샴푸, 영·유아용 린스, 영·유아 인체 세정용 제품, 영·유아 목욕용 제품 제외), 눈 화장용 제품류, 색조 화장용 제품류, 두발용 제품류(샴푸, 린스 제외), 면도용 제품류(셰이빙 크림, 셰이빙 폼 제외), 기초화장용 제품류(클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 메이크업 리무버 제품 제외) 중 액, 로션, 크림 및 이와 유사한 제형의 액상제품은 pH 기준이 3.0~9.0이어야 한다.</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> •정답: 물을 포함하지 않는 제품, 사용 후 곧바로 씻어 내는 제품 •제안: 원료·내용물의 pH, 점도, 색상, 냄새, 농도, 온도와 관련된 규정을 다시 한번 확인함 </div>	



부록

- [부록 1] 천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정
- [부록 2] 화장품 안전기준 등에 관한 규정[별표 1] 사용할 수 없는 원료
- [부록 3] 화장품 안전기준 등에 관한 규정[별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료
- [부록 4] 화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법[별표 1]화장품의 색소(제3조 관련)
- [부록 5] 화장품법 시행규칙[별표 3] 화장품 유형과 사용 시의 주의사항(제19조제3항 관련)
- [부록 6] 화장품법 시행규칙[별표 4] 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법(제19조제6항 관련)
- [부록 7] 화장품법 시행규칙[별표 5] 화장품 표시·광고의 범위 및 준수사항(제22조 관련)
- [부록 8] 화장품법 시행규칙[별표 7] 행정처분의 기준(제29조제1항 관련)
- [부록 9] 화장품법 3단비교표 (법률-시행령-시행규칙)
- [부록 10] 화장품 안전기준 등에 관한 규정[별표 3] 인체 세포·조직 배양액 안전기준(별표 1 관련)
- [부록 11] 기능성화장품 심사에 관한 규정
- [부록 12] 기능성화장품 심사에 관한 규정[별표 4] 자료제출이 생략되는 기능성화장품의 종류(제6조제3항 관련)
- [부록 13] 화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정[별표 2] 착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분(제3조 관련)
- [부록 14] 화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정
- [부록 15] 화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정[별표 1] 화장품의 함유 성분별 사용 시의 주의사항 표시 문구(제2조 관련)
- [부록 16] 기능성화장품 기준 및 시험방법[별표 1] 통칙(제2조 제1호관련)
- [부록 17] 화장품안정성시험 가이드라인
- [부록 18] 화장품 표시 광고 관리 가이드라인
- [부록 19] 제품의 포장재질, 포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙(환경부령)[별표 1] 제품의 종류별 포장방법에 관한 기준(제4조2항 관련)
- [부록 20] 인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정
- [부록 21] 화장품 안전성 정보관리 규정
- [부록 22] 화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처고시 제2020-12호) 제6조(유통화장품의 안전기준)
- [부록 23] 화장품 위해평가 가이드라인
- [부록 24] 맞춤형화장품판매업 가이드라인

천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정

식품의약품안전처 고시 제2019-66호(2019. 7. 29. 일부개정)

제1장 총칙

제1조(목적) 이 고시는 「화장품법」 제2조제2호의2, 제2조제3호 및 제14조의2제1항에 따른 천연화장품 및 유기농화장품의 기준을 정함으로써 화장품 업계·소비자 등에게 정확한 정보를 제공하고 관련 산업을 지원하는 것을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “유기농 원료”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 화장품 원료를 말한다.
 - 가. 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」에 따른 유기농수산물 또는 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것
 - 나. 외국 정부(미국, 유럽연합, 일본 등)에서 정한 기준에 따른 인증기관으로부터 유기농수산물로 인정받거나 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것
 - 다. 국제유기농업운동연맹(IFOAM)에 등록된 인증기관으로부터 유기농 원료로 인증받거나 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것
2. “식물 원료”란 식물(해조류와 같은 해양식물, 버섯과 같은 균사체를 포함한다) 그 자체로서 가공하지 않거나, 이 식물을 가지고 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 화장품 원료를 말한다.
3. “동물에서 생산된 원료(동물성 원료)”란 동물 그 자체(세포, 조직, 장기)는 제외하고, 동물로부터 자연적으로 생산되는 것으로서 가공하지 않거나, 이 동물로부터 자연적으로 생산되는 것을 가지고 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 계란, 우유, 우유단백질 등의 화장품 원료를 말한다.
4. “미네랄 원료”란 지질학적 작용에 의해 자연적으로 생성된 물질을 가지고 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 화장품 원료를 말한다. 다만, 화석연료로부터 기원한 물질은 제외한다.
5. “유기농유래 원료”란 유기농 원료를 이 고시에서 허용하는 화학적 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 원료를 말한다.
6. “식물유래, 동물성유래 원료”란 제2호 또는 제3호의 원료를 가지고 이 고시에서 허용하는 화학적 공정 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 원료를 말한다.
7. “미네랄유래 원료”란 제4호의 원료를 가지고 이 고시에서 허용하는 화학적 공정 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 별표 1의 원료를 말한다.
8. “천연 원료”란 제1호부터 제4호까지의 원료를 말한다.
9. “천연유래 원료”란 제5호부터 제7호까지의 원료를 말한다.



제2장 천연화장품 및 유기농화장품의 기준

제3조(사용할 수 있는 원료) ① 천연화장품 및 유기농화장품의 제조에 사용할 수 있는 원료는 다음 각 호와 같다.

다만, 제조에 사용하는 원료는 별표 2의 오염물질에 의해 오염되어서는 아니 된다.

1. 천연 원료
2. 천연유래 원료
3. 물
4. 기타 별표 3 및 별표 4에서 정하는 원료

② 합성원료는 천연화장품 및 유기농화장품의 제조에 사용할 수 없다. 다만, 천연화장품 또는 유기농화장품의 품질 또는 안전을 위해 필요하나 따로 자연에서 대체하기 곤란한 제1항 제4호의 원료는 5% 이내에서 사용할 수 있다. 이 경우에도 석유화학 부분(petrochemical moiety의 합)은 2%를 초과할 수 없다.

제4조(제조과정) ① 원료의 제조공정은 간단하고 오염을 일으키지 않으며, 원료 고유의 품질이 유지될 수 있어야 한다. 허용되는 공정 또는 금지되는 공정은 별표 5와 같다.

② 천연화장품 및 유기농화장품의 제조에 대해 금지되는 공정은 다음 각 호와 같다.

1. 별표 5의 금지되는 공정
2. 유전자 변형 원료 배합
3. 니트로사아민류 배합 및 생성
4. 일면 또는 다면의 외형 또는 내부구조를 가지도록 의도적으로 만들어진 불용성이거나 생체지속성인 1~100 나노미터 크기의 물질 배합
5. 공기, 산소, 질소, 이산화탄소, 아르곤 가스 외의 분사제 사용

제5조(작업장 및 제조설비) ① 천연화장품 또는 유기농화장품을 제조하는 작업장 및 제조설비는 교차오염이 발생하지 않도록 충분히 청소 및 세척되어야 한다.

② 작업장과 제조설비의 세척제는 별표 6에 적합하여야 한다.

제6조(포장) 천연화장품 및 유기농화장품의 용기와 포장에 폴리염화비닐(Polyvinyl chloride (PVC)), 폴리스티렌 폼(Polystyrene foam)을 사용할 수 없다.

제7조(보관) ① 유기농화장품을 제조하기 위한 유기농 원료는 다른 원료와 명확히 표시 및 구분하여 보관하여야 한다.

② 표시 및 포장 전 상태의 유기농화장품은 다른 화장품과 구분하여 보관하여야 한다.

제8조(원료조성) ① 천연화장품은 별표 7에 따라 계산했을 때 중량 기준으로 천연 함량이 전체 제품에서 95% 이상으로 구성되어야 한다.

② 유기농화장품은 별표 7에 따라 계산하였을 때 중량 기준으로 유기농 함량이 전체 제품에서 10% 이상이어야 하며, 유기농 함량을 포함한 천연 함량이 전체 제품에서 95% 이상으로 구성되어야 한다.

③ 천연 및 유기농 함량의 계산 방법은 별표 7과 같다.

제9조(자료의 보존) 화장품의 책임판매업자는 천연화장품 또는 유기농화장품으로 표시·광고하여 제조, 수입 및 판매할 경우 이 고시에 적합함을 입증하는 자료를 구비하고, 제조일(수입일 경우 통관일)로부터 3년 또는 사용기한 경과 후 1년 중 긴 기간 동안 보존하여야 한다.

제10조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2014-200호, 2014. 12. 24.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 제조 또는 수입(통관일을 기준으로 한다)하는 유기농화장품부터 적용한다.

부칙 <제2019-66호, 2019. 7. 29.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(유기농화장품 표시 등에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 기재·표시된 화장품의 포장
은 이 고시 시행일부터 1년 동안 사용할 수 있다.

01 | [별표 1] 미네랄 유래 원료

아래 미네랄 유래 원료의 Mono-, Di-, Tri-, Poly-, 염도 사용 가능하다.

- 구리가루(Copper Powder CI 77400)
- 규조토(Diatomaceous Earth)
- 디소듐포스페이트(Disodium Phosphate)
- 디칼슘포스페이트(Dicalcium Phosphate)
- 디칼슘포스페이트디하이드레이트(Dicalcium phosphate dihydrate)
- 마그네슘설페이트(Magnesium Sulfate)
- 마그네슘실리케이트(Magnesium Silicate)
- 마그네슘알루미늄실리케이트(Magnesium Aluminium Silicate)
- 마그네슘옥사이드(Magnesium Oxide CI 77711)
- 마그네슘카보네이트(Magnesium Carbonate CI 77713(Magnesite))
- 마그네슘클로라이드(Magnesium Chloride)
- 마그네슘카보네이트하이드록사이드 (Magnesium Carbonate Hydroxide)
- 마그네슘하이드록사이드(Magnesium Hydroxide)
- 마이카(Mica)
- 말라카이트(Malachite)
- 망가니즈비스오르토포스페이트(Manganese bis orthophosphate CI 77745)
- 망가니즈설페이트(Manganese Sulfate)
- 바륨설페이트(Barium Sulphate)
- 벤토나이트(Bentonite)
- 비스머옥시클로라이드(Bismuth Oxychloride CI 77163)
- 소듐글리세로포스페이트(Sodium Glycerophosphate)
- 소듐마그네슘실리케이트(Sodium Magnesium Silicate)
- 소듐메타실리케이트(sodium Metasilicate)
- 소듐모노플루오로포스페이트(Sodium Monofluorophosphate)
- 소듐바이카보네이트(Sodium Bicarbonate)
- 소듐보레이트(Sodium borate)



- 소듐설페이트(Sodium Sulfate)
- 소듐실리케이트(Sodium Silicate)
- 소듐카보네이트(Sodium Carbonate)
- 소듐치오설페이트(Sodium Thiosulphate)
- 소듐클로라이드(Sodium Chloride)
- 소듐포스페이트(Sodium Phosphate)
- 소듐플루오라이드(Sodium Fluoride)
- 소듐하이드록사이드(Sodium Hydroxide)
- 실리카(Silica)
- 실버(Silver CI 77820)
- 실버설페이트(Silver Sulfate)
- 실버씨트레이트(Silver Citrate)
- 실버옥사이드(Silver Oxide)
- 실버클로라이드(Silver Chloride)
- 씨솔트(Sea Salt, Maris Sal)
- 아이런설페이트(Iron Sulfate)
- 아이런옥사이드(Iron Oxides CI 77480, 77489, 77491, 77492, 77499)
- 아이런하이드록사이드(Iron Hydroxide)
- 알루미늄아이런실리케이트(Aluminium Iron Silicates)
- 알루미늄(Aluminum)
- 알루미늄가루(Aluminum Powder CI 77000)
- 알루미늄설페이트(Aluminium Sulphate)
- 알루미늄암모늄설페이트(Aluminium Ammonium Sulphate)
- 알루미늄옥사이드(Aluminium Oxide)
- 알루미늄하이드록사이드(Aluminium Hydroxide)
- 암모늄망가니즈디포스페이트(Ammonium Manganese Diphosphate CI 77742)
- 암모늄설페이트(Ammonium Sulphate)
- 울트라마린(Ultramarines, Lazurite CI 77007)
- 징크설페이트(Zinc Sulfate)
- 징크옥사이드(Zinc oxide CI 77947)
- 징크카보네이트 (Zinc Carbonate, CI 77950)
- 카올린(Kaolin)
- 카퍼설페이트(Copper Sulfate, Cupric Sulfate)
- 카퍼옥사이드(Copper Oxide)
- 칼슘설페이트(Calcium Sulfate CI 77231)
- 칼슘소듐보로실리케이트(Calcium Sodium Borosilicate)
- 칼슘알루미늄보로실리케이트(Calcium Aluminium Borosilicate)
- 칼슘카보네이트(Calcium Carbonate)
- 칼슘포스페이트와 그 수화물(Calcium phosphate and their hydrates)
- 칼슘플루오라이드(Calcium Fluoride)
- 칼슘하이드록사이드(Calcium Hydroxide)
- 크로뮴옥사이드그린(Chromium Oxide Greens CI 77288)
- 크로뮴하이드록사이드그린(Chromium Hydroxide Green CI 77289)
- 탈크(Talc)
- 테트라소듐파이로포스페이트(Tetrasodium Pyrophosphate)
- 티타늄디옥사이드(Titanium Dioxide CI 77891)
- 탄옥사이드(Tin Oxide)
- 페릭암모늄페로시아나이드(Ferric Ammonium Ferrocyanide CI 77510)
- 포타슘설페이트(Potassium Sulfate)

- 포타슘아이오다이드(Potassium iodide)
- 포타슘알루미늄설페이트 (Potassium aluminium sulphate)
- 포타슘카보네이트(Potassium Carbonate)
- 포타슘클로라이드(Potassium Chloride)
- 포타슘하이드록사이드(Potassium Hydroxide)
- 하이드레이티드실리카(Hydrated Silica)
- 하이드록시아파타이트 (Hydroxyapatite)
- 헥토라이트(Hectorite)
- 세륨옥사이드 (Cerium Oxide)
- 아이런 실리케이트(Iron Silicates)
- 골드(Gold)
- 마그네슘 포스페이트(Magnesium Phosphate)
- 칼슘 클로라이드(Calcium Chloride)
- 포타슘 알룸(Potassium Alum)
- 포타슘 티오시아네이트(Potassium Thiocyanate)
- 알루미늄 실리케이트(Aluminium Silicate)

02 | [별표 2] 오염물질

- 중금속(Heavy metals)
- 방향족 탄화수소(Aromatic hydrocarbons)
- 농약(Pesticides)
- 다이옥신 및 폴리염화비페닐(Dioxins & PCBs)
- 방사능(Radioactivity)
- 유전자변형 생물체(GMO)
- 곰팡이 독소(Mycotoxins)
- 의약 잔류물(Medicinal residues)
- 질산염(Nitrates)
- 니트로사민(Nitrosamines)

상기 오염물질은 자연적으로 존재하는 것보다 많은 양이 제품에서 존재해서는 아니 된다.

03 | [별표 3] 허용 기타원료

다음의 원료는 천연 원료에서 석유화학 용제를 이용하여 추출할 수 있다.

원료	제한
베타인(Betaine)	
카라기난(Carrageenan)	
레시틴 및 그 유도체(Lecithin and Lecithin derivatives)	
토코페롤, 토코트리엔올(Tocopherol/ Tocotrienol)	

원료	제한
오리자놀(Oryzanol)	
안나토(Annatto)	
카로티노이드/잔토피(Carotenoids/Xanthophylls)	
앱솔루트, 콘크리트, 레지노이드(Absolutes, Concretes, Resinoids)	천연화장품에만 허용
라놀린(Lanolin)	
피토스테롤(Phytosterol)	
글라이코스핑고리피드 및 글라이코리피드(Glycosphingolipids and Glycolipids)	
잔탄검	
알킬베타인	

석유화학 용제의 사용 시 반드시 최종적으로 모두 회수되거나 제거되어야 하며, 방향족, 알콕실레이트화, 할로겐화, 니트로젠 또는 황(DMSO 예외) 유래 용제는 사용이 불가하다.

04 | [별표 4] 허용 합성원료

1. 합성 보존제 및 변성제

원료	제한
벤조익애씨드 및 그 염류(Benzoic Acid and its salts)	
벤질알코올(Benzyl Alcohol)	
살리실릭애씨드 및 그 염류(Salicylic Acid and its salts)	
소르빅애씨드 및 그 염류(Sorbic Acid and its salts)	
데하이드로아세트릭애씨드 및 그 염류(Dehydroacetic Acid and its salts)	
데나토늄벤조에이트, 3급부틸알코올, 기타 변성제(프탈레이트류 제외) (Denatonium Benzoate and Tertiary Butyl Alcohol and other denaturing agents for alcohol (excluding phthalates))	(관련 법령에 따라) 에탄올에 변성제로 사용된 경우에 한함
이소프로필알코올(Isopropylalcohol)	
테트라소듐글루타메이트디아세테이트(Tetrasodium Glutamate Diacetate)	

2. 천연 유래와 석유화학 부분을 모두 포함하고 있는 원료

분류	사용 제한
디알킬카보네이트(Dialkyl Carbonate)	
알킬아미도프로필베타인(Alkylamidopropylbetaine)	
알킬메틸글루카미드(Alkyl Methyl Glucamide)	
알킬암포아세테이트/디아세테이트(Alkylamphoacetate/Diacetate)	
알킬글루코사이드카르복실레이트(Alkylglucosidecarboxylate)	

분류	사용 제한
카르복시메틸 - 식물 폴리머(Carboxy Methyl - Vegetal polymer)	
식물성 폴리머 - 하이드록시프로필트리모늄클로라이드(Vegetal polymer - Hydroxypropyl Trimonium Chloride)	두발/수염에 사용하는 제품에 한함
디알킬디모늄클로라이드(Dialkyl Dimonium Chloride)	두발/수염에 사용하는 제품에 한함
알킬디모늄하이드록시프로필하이드로라이즈드식물성단백질(Alkyl dimonium Hydroxypropyl Hydrolyzed Vegetal protein)	두발/수염에 사용하는 제품에 한함

석유화학 부분(petrochemical moiety의 합)은 전체 제품에서 2%를 초과할 수 없다.

석유화학 부분은 다음과 같이 계산한다.

- 석유화학 부분(%) = 석유화학 유래 부분 물질량 / 전체 분자량 × 100

이 원료들은 유기농이 될 수 없다.

05 | [별표 5] 제조과정

1. 허용되는 공정

가. 물리적 공정

물리적 공정 시 물이나 자연에서 유래한 천연 용매로 추출해야 한다.

구분	공정명	비고
물리적 공정	흡수(Absorption)/흡착(Adsorption)	불활성 지지체
	탈색(Bleaching)/탈취(Deodorization)	불활성 지지체
	분쇄(Grinding)	
	원심분리(Centrifuging)	
	상층액분리(Decanting)	
	건조 (Desiccation and Drying)	
	탈(脫)고무(Degumming)/탈(脫)유(De-oiling)	
	탈(脫)테르펜(Deterpenation)	증기 또는 자연적으로 얻어지는 용매 사용
	증류(Distillation)	자연적으로 얻어지는 용매 사용(물, CO2 등)
	추출(Extractions)	자연적으로 얻어지는 용매 사용(물, 글리세린 등)
	여과(Filtration)	불활성 지지체
	동결건조(Lyophilization)	
	혼합(Blending)	
	삼출(Percolation)	
	압력(Pressure)	
	멸균(Sterilization)	열처리



구분	공정명	비고
물리적 공정	멸균(Sterilization)	가스 처리(O ₂ , N ₂ , Ar, He, O ₃ , CO ₂ 등)
	멸균(Sterilization)	UV, IR, Microwave
	체로 거르기(Sifting)	
	달임(Decoction)	뿌리, 열매 등 단단한 부위를 우려냄
	냉동(Freezing)	
	우려냄(Infusion)	꽃, 잎 등 연약한 부위를 우려냄
	매서레이션(Maceration)	정제수나 오일에 담가 부드럽게 함
	마이크로웨이브(Microwave)	
	결정화(Settling)	
	압착(Squeezing)/분쇄(Crushing)	
	초음파(Ultrasound)	
	UV 처리(UV Treatments)	
	진공(Vacuum)	
	로스팅(Roasting)	
	탈색(Decoloration, 벤토나이트, 숯가루, 표백토, 과산화수소, 오존 사용)	

나. 화학적·생물학적 공정

석유화학 용제의 사용 시 반드시 최종적으로 모두 회수되거나 제거되어야 하며, 방향족, 알콕실레이트화, 할로겐화, 니트로젠 또는 황(DMSO 예외) 유래 용제는 사용이 불가하다.

구분	공정명	비고
화학적· 생물학적 공정	알킬화(Alkylation)	
	아마이드 형성(Formation of amide)	
	회화(Calcination)	
	탄화(Carbonization)	
	응축/부가(Condensation/Addition)	
	복합화(Complexation)	
	에스테르화(Esterification)/ 에스테르결합전이반응(Transesterification)/ 에스테르교환(Interesterification)	
	에테르화(Etherification)	
	생명공학기술(Biotechnology)/ 자연발효(Natural fermentation)	
	수화(Hydration)	
	수소화(Hydrogenation)	
	가수분해(Hydrolysis)	

구분	공정명	비고
화학적·생물학적 공정	중화(Neutralization)	
	산화/환원(Oxydization/Reduction)	
	양쪽성물질의 제조공정(Processes for the Manufacture of Amphoterics)	아마이드, 4기화반응(Formation of amide and Quaternization)
	비누화(Saponification)	
	황화(Sulphatation)	
	이온교환(Ionic Exchange)	
	오존분해(Ozonolysis)	

2. 금지되는 공정

구분	공정명	비고
금지되는 제조공정	탈색, 탈취(Bleaching-Deodorisation)	동물 유래
	방사선 조사(Irradiation)	알파선, 감마선
	설폰화(Sulphonation)	
	에틸렌 옥사이드, 프로필렌 옥사이드 또는 다른 알켄 옥사이드 사용 (Use of ethylene oxide, propylene oxide or other alkylene oxides)	
	수은화합물을 사용한 처리 (Treatments using mercury)	
	포름알데하이드 사용(Use of formaldehyde)	

06 | [별표 6] 세척제에 사용가능한 원료

- 과산화수소(Hydrogen peroxide/their stabilizing agents)
- 과초산(Peracetic acid)
- 락틱애씨드(Lactic acid)
- 알코올(이소프로판올 및 에탄올)
- 계면활성제(Surfactant)
 - 재생가능
 - EC50 or IC50 or LC50 > 10 mg/l
 - 혐기성 및 호기성 조건하에서 쉽고 빠르게 생분해 될 것(OECD 301 > 70% in 28 days)
 - 에톡실화 계면활성제는 상기 조건에 추가하여 다음 조건을 만족하여야 함
 - 전체 계면활성제의 50% 이하일 것
 - 에톡실화가 8번 이하일 것
 - 유기농 화장품에 혼합되지 않을 것
- 석회장석유(Lime feldspar-milk)
- 소듐카보네이트(Sodium carbonate)
- 소듐하이드록사이드(Sodium hydroxide)
- 시트릭애씨드(Citric acid)



- 식물성 비누(Vegetable soap)
- 아세트산(Acetic acid)
- 열수와 증기(Hot water and Steam)
- 정유(Plant essential oil)
- 포타슘하이드록사이드(Potassium hydroxide)
- 무기산과 알칼리(Mineral acids and alkalis)

06 | [별표 7] 천연 및 유기농 함량 계산 방법

1. 천연 함량 계산 방법

천연 함량 비율(%) = 물 비율 + 천연 원료 비율 + 천연유래 원료 비율

2. 유기농 함량 계산 방법

유기농 함량 비율은 유기농 원료 및 유기농유래 원료에서 유기농 부분에 해당되는 함량 비율로 계산한다.

가. 유기농 인증 원료의 경우 해당 원료의 유기농 함량으로 계산한다.

나. 유기농 함량 확인이 불가능한 경우 유기농 함량 비율 계산 방법은 다음과 같다.

- 1) 물, 미네랄 또는 미네랄유래 원료는 유기농 함량 비율 계산에 포함하지 않는다. 물은 제품에 직접 함유되거나 혼합 원료의 구성요소일 수 있다.
- 2) 유기농 원료만 사용하거나, 유기농 용매를 사용하여 유기농 원료를 추출한 경우 해당 원료의 유기농 함량 비율은 100%로 계산한다.
- 3) 수용성 및 비수용성 추출물 원료의 유기농 함량 비율 계산 방법은 다음과 같다. 단, 용매는 최종 추출물에 존재하는 양으로 계산하며 물은 용매로 계산하지 않고, 동일한 식물의 유기농과 비유기농이 혼합되어 있는 경우 이 혼합물은 유기농으로 간주하지 않는다.

- 수용성 추출물 원료의 경우

1단계: 비율(ratio) = [신선한 유기농 원물 / (추출물 - 용매)]

비율(ratio)이 1이상인 경우 1로 계산

2단계: 유기농 함량 비율(%) = [비율(ratio) × (추출물 - 용매) / 추출물] + [유기농 용매 / 추출물] × 100

- 물로만 추출한 원료의 경우

유기농 함량 비율(%) = (신선한 유기농 원물 / 추출물) × 100

- 비수용성 원료인 경우

유기농 함량 비율(%) = (신선 또는 건조 유기농 원물 + 사용하는 유기농 용매) / (신선 또는 건조 원물 + 사용하는 총 용매) × 100

- 신선한 원료로 복원하기 위해서는 실제 건조 비율을 사용하거나(이 경우 증빙자료 필요) 중량에 아래 일정 비율을 곱해야 한다.

나무, 껍질, 씨앗, 견과류, 뿌리 1 : 2.5

잎, 꽃, 지상부 1 : 4.5

과일(예: 살구, 포도) 1 : 5

물이 많은 과일(예: 오렌지, 파인애플) 1 : 8

4) 화학적으로 가공한 원료의 경우 (예: 유기농 글리세린이나 유기농 알코올의 유기농 함량 비율 계산)

유기농 함량 비율(%) = (투입되는 유기농 원물-회수 또는 제거되는 유기농 원물) / (투입되는 총 원료 - 회수 또는 제거되는 원료) × 100

최종 물질이 1개 이상인 경우 분자량으로 계산한다.

화장품 안전기준 등에 관한 규정 식품의약품안전처고시 제2020-12호 (2020. 2. 25. 개정)

[별표 1] 사용할 수 없는 원료

- 갈라민트리에치오다이드
- 갈란타민
- 중추신경계에 작용하는 교감신경흥분성아민
- 구아네티딘 및 그 염류
- 구아이페네신
- 글루코코르티코이드
- 글루테티미드 및 그 염류
- 글리사이클아미드
- 금염
- 무기 나이트라이트(소듐나이트라이트 제외)
- 나파졸린 및 그 염류
- 나프탈렌
- 1,7-나프탈렌디올
- 2,3-나프탈렌디올
- 2,7-나프탈렌디올 및 그 염류(다만, 2,7-나프탈렌디올은 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.0 % 이하 제외)
- 2-나프톨
- 1-나프톨 및 그 염류(다만, 1-나프톨은 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.0 % 이하 제외)
- 3-(1-나프틸)-4-히드록시코우마린
- 1-(1-나프틸메틸)퀴놀리늄클로라이드
- N-2-나프틸아닐린
- 1,2-나프틸아민 및 그 염류
- 날로르핀, 그 염류 및 에텔
- 납 및 그 화합물
- 네오디움 및 그 염류
- 네오스티그민 및 그 염류(예 : 네오스티그민브로마이드)
- 노닐페놀[1] ; 4-노닐페놀, 가지형[2]

- 노르아드레날린 및 그 염류
- 노스카핀 및 그 염류
- 니그로신 스피릿 솔루블(솔벤트 블랙 5) 및 그 염류
- 니켈
- 니켈 디하이드록사이드
- 니켈 디옥사이드
- 니켈 모노옥사이드
- 니켈 설파이드
- 니켈 설페이트
- 니켈 카보네이트
- 니코틴 및 그 염류
- 2-니트로나프탈렌
- 니트로메탄
- 니트로벤젠
- 4-니트로비페닐
- 4-니트로소페놀
- 3-니트로-4-아미노페녹시에탄올 및 그 염류
- 니트로스아민류(예 : 2,2'-(니트로소이미노)비스에탄올, 니트로소디프로필아민, 디메틸니트로소아민)
- 니트로스틸벤, 그 동족체 및 유도체
- 2-니트로아니솔
- 5-니트로아세나프텐
- 니트로크레졸 및 그 알칼리 금속염
- 2-니트로톨루엔
- 5-니트로-o-톨루이딘 및 5-니트로-o-톨루이딘 하이드로클로라이드
- 6-니트로-o-톨루이딘
- 3-[(2-니트로-4-(트리플루오로메틸)페닐)아미노]프로판-1,2-디올(에이치시 황색 No. 6) 및 그 염류
- 4-[(4-니트로페닐)아조]아닐린(디스퍼소렌지 3) 및 그 염류
- 2-니트로-p-페닐렌디아민 및 그 염류(예 : 니트로-p-페닐렌디아민 설페이트)(다만, 니트로-p-페닐렌디아민은 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 3.0 % 이하는 제외)
- 4-니트로-m-페닐렌디아민 및 그 염류(예 : p-니트로-m-페닐렌디아민 설페이트)
- 니트로펜
- 니트로퓨란계 화합물(예 : 니트로퓨란토인, 푸라졸리돈)
- 2-니트로프로판
- 6-니트로-2,5-피리딘디아민 및 그 염류



- 2-니트로-N-하이드록시에틸-p-아니시딘 및 그 염류
- 니트록솔린 및 그 염류
- 다미노지드
- 다이노캡(ISO)
- 다이우론
- 다투라(Datura)속 및 그 생약제제
- 데카메칠렌비스(트리메칠암모늄)염(예 : 데카메토늄브로마이드)
- 데쿠알리니움 클로라이드
- 텍스트로메토르판 및 그 염류
- 텍스트로프로폭시펜
- 도데카클로로펜타사이클로[5.2.1.02,6.03,9.05,8]데칸
- 도딘
- 돼지폐추출물
- 두타스테리드, 그 염류 및 유도체
- 1,5-디-(베타-하이드록시에틸)아미노-2-니트로-4-클로로벤젠 및 그 염류(예 : 에이치시 황색 No. 10)(다만, 비산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.1 % 이하는 제외)
- 5,5'-디-이소프로필-2,2'-디메칠비페닐-4,4'-디일 디히포아이오다이트
- 디기탈리스(Digitalis)속 및 그 생약제제
- 디노셉, 그 염류 및 에스텔류
- 디노터브, 그 염류 및 에스텔류
- 디니켈트리옥사이드
- 디니트로톨루엔, 테크니컬등급
- 2,3-디니트로톨루엔
- 2,5-디니트로톨루엔
- 2,6-디니트로톨루엔
- 3,4-디니트로톨루엔
- 3,5-디니트로톨루엔
- 디니트로페놀이성체
- 5-[(2,4-디니트로페닐)아미노]-2-(페닐아미노)-벤젠설포닉애씨드 및 그 염류
- 디메바미드 및 그 염류
- 7,11-디메칠-4,6,10-도데카트리엔-3-온
- 2,6-디메칠-1,3-디옥산-4-일아세테이트(디메톡산, o-아세톡시-2,4-디메칠-m-디옥산)
- 4,6-디메칠-8-tert-부틸쿠마린
- [3,3'-디메칠[1,1'-비페닐]-4,4'-디일]디아모늄비스(하이드로젠설페이트)

- 디메칠설파모일클로라이드
- 디메칠설파이트
- 디메칠설파사이드
- 디메칠시트라코네이트
- N,N-디메칠아닐리늄테트라키스(펜타플루오로페닐)보레이트
- N,N-디메칠아닐린
- 1-디메칠아미노메틸-1-메틸프로필벤조에이트(아밀로카인) 및 그 염류
- 9-(디메칠아미노)-벤조[a]페녹사진-7-이움 및 그 염류
- 5-((4-(디메칠아미노)페닐)아조)-1,4-디메틸-1H-1,2,4-트리아졸리움 및 그 염류
- 디메칠아민
- N,N-디메칠아세타마이드
- 3,7-디메틸-2-옥텐-1-올(6,7-디하이드로제라니올)
- 6,10-디메틸-3,5,9-운데카트리엔-2-온(슈도이오논)
- 디메칠카바모일클로라이드
- N,N-디메칠-p-페닐렌디아민 및 그 염류
- 1,3-디메칠펜틸아민 및 그 염류
- 디메칠포름아미드
- N,N-디메틸-2,6-피리딘디아민 및 그 염산염
- N,N'-디메틸-N-하이드록시에틸-3-니트로-p-페닐렌디아민 및 그 염류
- 2-(2-((2,4-디메톡시페닐)아미노)에테닐)-1,3,3-트리메틸-3H-인돌리움 및 그 염류
- 디바나둠펜타옥사이드
- 디벤즈[a,h]안트라센
- 2,2-디브로모-2-니트로에탄올
- 1,2-디브로모-2,4-디시아노부탄(메틸디브로모글루타로나이트릴)
- 디브로모살리실아닐리드
- 2,6-디브로모-4-시아노페닐 옥타노에이트
- 1,2-디브로모에탄
- 1,2-디브로모-3-클로로프로판
- 5-(α,β -디브로모펜에틸)-5-메칠히단토인
- 2,3-디브로모프로판-1-올
- 3,5-디브로모-4-하이드록시벤조니트릴 및 그 염류(브로목시닐 및 그 염류)
- 디브로모화프로파미딘 및 그 염류(이소치아네이트포함)
- 디설파람
- 디소듐[5-[[4'-[[2,6-디하이드록시-3-[(2-하이드록시-5-설포페닐)아조]페닐]아조] [1,1'비페닐]-4-일]아조]



살리실레이트(4-)]쿠프레이트(2-)(다이렉트브라운 95)

- 디소듐 3,3'-[[1,1'-비페닐]-4,4'-디일비스(아조)]-비스(4-아미노나프탈렌-1-설포네이트)(콩고레드)
- 디소듐 4-아미노-3-[[4'-[(2,4-디아미노페닐)아조] [1,1'-비페닐]-4-일]아조]-5-하이드록시-6-(페닐아조) 나프탈렌-2,7-디설포네이트(다이렉트블랙 38)
- 디소듐 4-(3-에톡시카르보닐-4-(5-(3-에톡시카르보닐-5-하이드록시-1-(4-설포네이트페닐)피라졸-4-일)펜타-2,4-디에닐리덴)-4,5-디하이드로-5-옥소피라졸-1-일)벤젠설포네이트 및 트리소듐 4-(3-에톡시 카르보닐-4-(5-(3-에톡시카르보닐-5-옥시도-1(4-설포네이트페닐)피라졸-4-일) 펜타-2,4-디에닐리덴)-4,5-디하이드로-5-옥소피라졸-1-일)벤젠설포네이트
- 디스퍼스레드 15
- 디스퍼스옐로우 3
- 디아놀아세글루메이트
- o-디아니시딘계 아조 염료류
- o-디아니시딘의 염(3,3'-디메톡시벤지딘의 염)
- 3,7-디아미노-2,8-디메틸-5-페닐-페나지니움 및 그 염류
- 3,5-디아미노-2,6-디메톡시피리딘 및 그 염류(예 : 2,6-디메톡시-3,5-피리딘디아민 하이드로클로라이드) (다만, 2,6-디메톡시-3,5-피리딘디아민 하이드로클로라이드는 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.25 % 이하는 제외)
- 2,4-디아미노디페닐아민
- 4,4'-디아미노디페닐아민 및 그 염류(예 : 4,4'-디아미노디페닐아민 설페이트)
- 2,4-디아미노-5-메틸페네톨 및 그 염산염
- 2,4-디아미노-5-메틸페녹시에탄올 및 그 염류
- 4,5-디아미노-1-메틸피라졸 및 그 염산염
- 1,4-디아미노-2-메톡시-9,10-안트라센디온(디스퍼스레드 11) 및 그 염류
- 3,4-디아미노벤조익애씨드
- 디아미노톨루엔, [4-메틸-m-페닐렌 디아민] 및 [2-메틸-m-페닐렌 디아민]의 혼합물
- 2,4-디아미노페녹시에탄올 및 그 염류(다만, 2,4-디아미노페녹시에탄올 하이드로클로라이드는 산화염모제에 서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.5 % 이하는 제외)
- 3-[[4-[[디아미노(페닐아조)페닐]아조]-1-나프탈레닐]아조]-N,N,N-트리메틸-벤젠아미니움 및 그 염류
- 3-[[4-[[디아미노(페닐아조)페닐]아조]-2-메틸페닐]아조]-N,N,N-트리메틸-벤젠아미니움 및 그 염류
- 2,4-디아미노페닐에탄올 및 그 염류
- O,O'-디아세틸-N-알릴-N-노르몰핀
- 디아조메탄
- 디알레이트
- 디에칠-4-니트로페닐포스페이트
- O,O'-디에칠-O-4-니트로페닐포스포로치오에이트(파라치온-ISO)

- 디에칠렌글라이콜 (다만, 비의도적 잔류물로서 0.1% 이하인 경우는 제외)
- 디에칠말리에이트
- 디에칠설페이트
- 2-디에칠아미노에칠-3-히드록시-4-페닐벤조에이트 및 그 염류
- 4-디에칠아미노-o-톨루이딘 및 그 염류
- N-[4-[[4-(디에칠아미노)페닐][4-(에칠아미노)-1-나프탈렌일]메틸렌]-2,5-사이클로헥사디엔-1-일리딘]-N-에칠-에탄아미늄 및 그 염류
- N-(4-[[4-(디에칠아미노)페닐]페닐메틸렌]-2,5-사이클로헥사디엔-1-일리덴)-N-에칠 에탄아미니움 및 그 염류
- N,N-디에칠-m-아미노페놀
- 3-디에칠아미노프로필신나메이트
- 디에칠카르바모일 클로라이드
- N,N-디에칠-p-페닐렌디아민 및 그 염류
- 디엔오시(DNOC, 4,6-디니트로-o-크레졸)
- 디엘드린
- 디옥산
- 디옥세테드린 및 그 염류
- 5-(2,4-디옥소-1,2,3,4-테트라하이드로피리미딘)-3-플루오로-2-하이드록시메틸테트라하이드로퓨란
- 디치오-2,2'-비스피리딘-디옥사이드 1,1'(트리하이드레이티드마그네슘설페이트 부가)(피리치온디설파이드+ 마그네슘설페이트)
- 디코우마롤
- 2,3-디클로로-2-메틸부탄
- 1,4-디클로로벤젠(p-디클로로벤젠)
- 3,3'-디클로로벤지딘
- 3,3'-디클로로벤지딘디하이드로젠비스(설페이트)
- 3,3'-디클로로벤지딘디하이드로클로라이드
- 3,3'-디클로로벤지딘설페이트
- 1,4-디클로로부트-2-엔
- 2,2'-[(3,3'-디클로로[1,1'-비페닐]-4,4'-디일)비스(아조)]비스[3-옥소-N-페닐부탄아마이드](피그먼트엘로우 12) 및 그 염류
- 디클로로살리실아닐리드
- 디클로로에칠렌(아세틸렌클로라이드)(예 : 비닐리덴클로라이드)
- 디클로로에탄(에칠렌클로라이드)
- 디클로로-m-크시레놀
- α,α -디클로로톨루엔



- 디클로로펜
- 1,3-디클로로프로판-2-올
- 2,3-디클로로프로펜
- 디페녹시레이트 히드로클로라이드
- 1,3-디페닐구아니딘
- 디페닐아민
- 디페닐에텔 ; 옥타브로모 유도체
- 5,5-디페닐-4-이미다졸리돈
- 디펜클록사진
- 2,3-디하이드로-2,2-디메틸-6-[(4-(페닐아조)-1-나프텔레닐)아조]-1H-피리미딘(솔벤트블랙 3) 및 그 염류
- 3,4-디하이드로-2-메톡시-2-메틸-4-페닐-2H,5H,피라노(3,2-c)-(1)벤조피란-5-온(시클로코우마롤)
- 2,3-디하이드로-2H-1,4-벤조사진-6-올 및 그 염류(예 : 히드록시벤조모르포르린)(다만, 히드록시벤조모르포르린은 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.0 % 이하는 제외)
- 2,3-디하이드로-1H-인돌-5,6-디올 (디하이드록시인돌린) 및 그 하이드로브로마이드염 (디하이드록시인돌린 하이드로브로마이드)(다만, 비산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.0 % 이하는 제외)
- (S)-2,3-디하이드로-1H-인돌-카르복실릭 애씨드
- 디히드로타키스테롤
- 2,6-디하이드록시-3,4-디메틸피리딘 및 그 염류
- 2,4-디하이드록시-3-메틸벤즈알데하이드
- 4,4'-디히드록시-3,3'-(3-메칠치오프로필아이덴)디코우마린
- 2,6-디하이드록시-4-메칠피리딘 및 그 염류
- 1,4-디하이드록시-5,8-비스[(2-하이드록시에칠)아미노]안트라퀴논(디스퍼스블루 7) 및 그 염류
- 4-[4-(1,3-디하이드록시프로프-2-일)페닐아미노-1,8-디하이드록시-5-니트로안트라퀴논
- 2,2'-디히드록시-3,3'5,5',6,6'-헥사클로로디페닐메탄(헥사클로로펜)
- 디하이드로쿠마린
- N,N'-디헥사데실-N,N'-비스(2-하이드록시에칠)프로판디아마이드 ; 비스하이드록시에칠비스세틸말론아마이드
- Laurus nobilis L.의 씨로부터 나온 오일
- Rauwolfia serpentina 알칼로이드 및 그 염류
- 라카익애씨드(CI 내츄럴레드 25) 및 그 염류
- 레졸시놀 디글리시딜 에텔
- 로다민 B 및 그 염류
- 로벨리아(Lobelia)속 및 그 생약제제
- 로벨린 및 그 염류
- 리누론

- 리도카인
- 과산화물가가 20mmol/L을 초과하는 d-리모넨
- 과산화물가가 20mmol/L을 초과하는 dl-리모넨
- 과산화물가가 20mmol/L을 초과하는 l-리모넨
- 라이서자이드(Lysergide) 및 그 염류
- 마약류관리에 관한 법률 제2조에 따른 마약류
- 마이클로부타닐(2-(4-클로로페닐)-2-(1H-1,2,4-트리아졸-1-일메틸)헥사네이트릴)
- 마취제(천연 및 합성)
- 만노무스틴 및 그 염류
- 말라카이트그린 및 그 염류
- 말로노니트릴
- 1-메틸-3-니트로-1-니트로소구아니딘
- 1-메틸-3-니트로-4-(베타-하이드록시에틸)아미노벤젠 및 그 염류(예 : 하이드록시에틸-2-니트로-p-톨루이딘)(다만, 하이드록시에틸-2-니트로-p-톨루이딘은 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.0 % 이하는 제외)
- N-메틸-3-니트로-p-페닐렌디아민 및 그 염류
- N-메틸-1,4-디아미노안트라퀴논, 에피클로히드린 및 모노에탄올아민의 반응생성물(에이치시 청색 No. 4) 및 그 염류
- 3,4-메칠렌디옥시페놀 및 그 염류
- 메칠레소르신
- 메칠렌글라이콜
- 4,4'-메칠렌디아닐린
- 3,4-메칠렌디옥시아닐린 및 그 염류
- 4,4'-메칠렌디-o-톨루이딘
- 4,4'-메칠렌비스(2-에칠아닐린)
- (메칠렌비스(4,1-페닐렌아조(1-(3-(디메칠아미노)프로필)-1,2-디하이드로-6-하이드록시-4-메칠-2-옥소피리딘-5,3-디일))-1,1'-디피리디늄디클로라이드 디하이드로클로라이드
- 4,4'-메칠렌비스[2-(4-하이드록시벤질)-3,6-디메칠페놀]과 6-디아조-5,6-디하이드로-5-옥소-나프탈렌설포네이트(1:2)의 반응생성물과 4,4'-메칠렌비스[2-(4-하이드록시벤질)-3,6-디메칠페놀]과 6-디아조-5,6-디하이드로-5-옥소-나프탈렌설포네이트(1:3) 반응생성물과의 혼합물
- 메칠렌클로라이드
- 3-(N-메칠-N-(4-메칠아미노-3-니트로페닐)아미노)프로판-1,2-디올 및 그 염류
- 메칠메타크릴레이트모노머
- 메칠 트랜스-2-부테노에이트
- 2-[3-(메칠아미노)-4-니트로페녹시]에탄올 및 그 염류 (예 : 3-메칠아미노-4-니트로페녹시에탄올)(다만, 비



산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.15 % 이하는 제외)

- N-메칠아세타마이드
- (메칠-ONN-아조시)메칠아세테이트
- 2-메칠아지리딘(프로필렌이민)
- 메칠옥시란
- 메칠유게놀(다만, 식물추출물에 의하여 자연적으로 함유되어 다음 농도 이하인 경우에는 제외. 향료원액을 8% 초과하여 함유하는 제품 0.01%, 향료원액을 8% 이하로 함유하는 제품 0.004%, 방향용 크림 0.002%, 사용 후 씻어내는 제품 0.001%, 기타 0.0002%)
- N,N'-((메칠이미노)디에칠렌)비스(에칠디메칠암모늄) 염류(예 : 아자메토늄브로마이드)
- 메칠이소시아네이트
- 6-메칠쿠마린(6-MC)
- 7-메칠쿠마린
- 메칠크레속심
- 1-메칠-2,4,5-트리하이드록시벤젠 및 그 염류
- 메칠페니데이트 및 그 염류
- 3-메칠-1-페닐-5-피라졸론 및 그 염류(예 : 페닐메칠피라졸론)(다만, 페닐메칠피라졸론은 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.25 % 이하는 제외)
- 메칠페닐렌디아민류, 그 N-치환 유도체류 및 그 염류(예 : 2,6-디하이드록시에칠아미노톨루엔)(다만, 염모제에서 염모성분으로 사용하는 것은 제외)
- 〈삭제〉
- 2-메칠-m-페닐렌 디이소시아네이트
- 4-메칠-m-페닐렌 디이소시아네이트
- 4,4'-[(4-메칠-1,3-페닐렌)비스(아조)]비스[6-메칠-1,3-벤젠디아민](베이직브라운 4) 및 그 염류
- 4-메칠-6-(페닐아조)-1,3-벤젠디아민 및 그 염류
- N-메칠포름아마이드
- 5-메칠-2,3-헥산디온
- 2-메칠헵탈아민 및 그 염류
- 메카밀아민
- 메타닐엘로우
- 메탄올(에탄올 및 이소프로필알콜의 변성제로서만 알콜 중 5%까지 사용)
- 메테토헤프타진 및 그 염류
- 메토카바몰
- 메토티렉세이트
- 2-메톡시-4-니트로페놀(4-니트로구아이아콜) 및 그 염류
- 2-[(2-메톡시-4-니트로페닐)아미노]에탄올 및 그 염류(예 : 2-하이드록시에칠아미노-5-니트로아니솔)(다만,

비산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.2 % 이하는 제외)

- 1-메톡시-2,4-디아미노벤젠(2,4-디아미노아니솔 또는 4-메톡시-m-페닐렌디아민 또는 CI76050) 및 그 염류
- 1-메톡시-2,5-디아미노벤젠(2,5-디아미노아니솔) 및 그 염류
- 2-메톡시메틸-p-아미노페놀 및 그 염산염
- 6-메톡시-N2-메틸-2,3-피리딘디아민 하이드로클로라이드 및 디하이드로클로라이드염(다만, 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로 산으로서 0.68% 이하, 디하이드로클로라이드염으로서 1.0 % 이하는 제외)
- 2-(4-메톡시벤질-N-(2-피리딜)아미노)에틸디메칠아민말리에이트
- 메톡시아세틱애씨드
- 2-메톡시에틸아세테이트(메톡시에탄올아세테이트)
- N-(2-메톡시에틸)-p-페닐렌디아민 및 그 염산염
- 2-메톡시에탄올(에칠렌글리콜 모노메칠에틸, EGMME)
- 2-(2-메톡시에톡시)에탄올(메톡시디글리콜)
- 7-메톡시쿠마린
- 4-메톡시톨루엔-2,5-디아민 및 그 염산염
- 6-메톡시-m-톨루이딘(p-크레시딘)
- 2-[[[4-메톡시페닐]메칠하이드라조노]메칠]-1,3,3-트리메틸-3H-인돌리움 및 그 염류
- 4-메톡시페놀(히드로퀴논모노메칠에틸 또는 p-히드록시아니솔)
- 4-(4-메톡시페닐)-3-부텐-2-온(4-아니실리덴아세톤)
- 1-(4-메톡시페닐)-1-펜텐-3-온(α -메칠아니살아세톤)
- 2-메톡시프로판올
- 2-메톡시프로필아세테이트
- 6-메톡시-2,3-피리딘디아민 및 그 염산염
- 메트알데히드
- 메트암페프라몬 및 그 염류
- 메트포르민 및 그 염류
- 메트헵타진 및 그 염류
- 메티라폰
- 메티프릴온 및 그 염류
- 메페네신 및 그 에스테르
- 메페클로라진 및 그 염류
- 메프로바메이트
- 2급 아민함량이 0.5%를 초과하는 모노알킬아민, 모노알칸올아민 및 그 염류



- 모노크로토푸스
 - 모누론
 - 모르포린 및 그 염류
 - 모스켄(1,1,3,3,5-펜타메틸-4,6-디니트로인단)
 - 모페부타존
 - 목향(Saussurea lappa Clarke = Saussurea costus (Falc.) Lipsch. = Aucklandia lappa Decne) 뿌리오일
 - 몰리네이트
 - 몰포린-4-카르보닐클로라이드
 - 무화과나무(Ficus carica)잎엑스루트(피그잎엑스루트)
 - 미네랄 울
 - 미세플라스틱(세정, 각질제거 등의 제품*에 남아있는 5mm 크기 이하의 고체플라스틱)
- (* 화장품법 시행규칙 [별표3])
1. 화장품의 유형
- 가. 영·유아용 제품류 1) 영·유아용 샴푸, 린스 4) 영·유아용 인체 세정용 제품 5) 영·유아용 목욕용 제품
- 나. 목욕용 제품류
- 다. 인체 세정용 제품류
- 아. 두발용 제품류 1) 헤어 컨디셔너 8) 샴푸, 린스 11) 그 밖의 두발용 제품류(사용 후 씻어내는 제품에 한함)
- 차. 2) 남성용 털کم(사용 후 씻어내는 제품에 한함) 4) 세이빙 크림 5) 세이빙 폼 6) 그 밖의 면도용 제품류(사용 후 씻어내는 제품에 한함)
- 카. 6) 팩, 마스크(사용 후 씻어내는 제품에 한함) 9) 손·발의 피부연화 제품(사용 후 씻어내는 제품에 한함) 10) 클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 메이크업 리무버 11) 그 밖의 기초화장용 제품류(사용 후 씻어내는 제품에 한함))
- 바륨염(바륨설페이트 및 색소레이크화석제로 사용한 바륨염은 제외)
 - 바비츄레이트
 - 2,2'-바이옥시란
 - 발녹트아미드
 - 발린아미드
 - 방사성물질
 - 백신, 독소 또는 혈청
 - 베낙티진
 - 베노밀
 - 베라트룸(Veratrum)속 및 그 제제
 - 베라트린, 그 염류 및 생약제제
 - 베르베나오일(Lippia citriodora Kunth.)
 - 베릴륨 및 그 화합물
 - 베메그리드 및 그 염류

- 베록시카인 및 그 염류
- 베이직바이올렛 1(메틸바이올렛)
- 베이직바이올렛 3(크리스탈바이올렛)
- 1-(베타-우레이도에칠)아미노-4-니트로벤젠 및 그 염류(예 : 4-니트로페닐 아미노에칠우레아)(다만, 4-니트로페닐 아미노에칠우레아는 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.25 % 이하, 비산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.5 % 이하는 제외)
- 1-(베타-하이드록시)아미노-2-니트로-4-N-에칠-N-(베타-하이드록시에칠)아미노벤젠 및 그 염류(예 : 에이치시 청색 No. 13)
- 벤드로플루메치아자이드 및 그 유도체
- 벤젠
- 1,2-벤젠디카르복실릭애씨드 디펜틸에스터(가지형과 직선형) ; n-펜틸-이소펜틸 프탈레이트 ; 디-n-펜틸프탈레이트 ; 디이소펜틸프탈레이트
- 1,2,4-벤젠트리아세테이트 및 그 염류
- 7-(벤조일아미노)-4-하이드록시-3-[[4-[(4-설포페닐)아조]페닐]아조]-2-나프탈렌설포닉애씨드 및 그 염류
- 벤조일퍼옥사이드
- 벤조[a]피렌
- 벤조[e]피렌
- 벤조[j]플루오란텐
- 벤조[k]플루오란텐
- 벤즈[e]아세페난트릴렌
- 벤즈아제핀류와 벤조디아제핀류
- 벤즈아트로핀 및 그 염류
- 벤즈[a]안트라센
- 벤즈이미다졸-2(3H)-온
- 벤지딘
- 벤지딘계 아조 색소류
- 벤지딘디하이드로클로라이드
- 벤지딘설페이트
- 벤지딘아세테이트
- 벤지로늄브로마이드
- 벤질 2,4-디브로모부타노에이트
- 3(또는 5)-((4-(벤질메칠아미노)페닐)아조)-1,2-(또는 1,4)-디메칠-1H-1,2,4-트리아졸리움 및 그 염류
- 벤질바이올렛([4-[[4-(디메칠아미노)페닐][4-[에칠(3-설포네이토벤질)아미노]페닐]메칠렌]사이클로헥사-2,5-디엔-1-일리덴](에칠)(3-설포네이토벤질) 암모늄염 및 소듐염)
- 벤질시아나이드



- 4-벤질옥시페놀(히드로퀴논모노벤질에텔)
- 2-부타논 옥심
- 부타닐리카인 및 그 염류
- 1,3-부타디엔
- 부토피프린 및 그 염류
- 부톡시디글리세롤
- 부톡시에탄올
- 5-(3-부틸-2,4,6-트리메틸페닐)-2-[1-(에톡시이미노)프로필]-3-하이드록시사이클로헥스-2-엔-1-온
- 부틸글리시딜에텔
- 4-tert-부틸-3-메톡시-2,6-디니트로톨루엔(머스크암브레트)
- 1-부틸-3-(N-크로토노일설파닐일)우레아
- 5-tert-부틸-1,2,3-트리메틸-4,6-디니트로벤젠(머스크티베텐)
- 4-tert-부틸페놀
- 2-(4-tert-부틸페닐)에탄올
- 4-tert-부틸피로카테콜
- 부펙사막
- 봉산
- 브레티륨토실레이트
- (R)-5-브로모-3-(1-메틸-2-피롤리디닐메틸)-1H-인돌
- 브로모메탄
- 브로모에칠렌
- 브로모에탄
- 1-브로모-3,4,5-트리플루오로벤젠
- 1-브로모프로판 ; n-프로필 브로마이드
- 2-브로모프로판
- 브로목시닐헵타노에이트
- 브롬
- 브롬이소발
- 브루신(에탄올의 변성제는 제외)
- 비나프아크릴(2-sec-부틸-4,6-디니트로페닐-3-메칠크로토네이트)
- 9-비닐카르바졸
- 비닐클로라이드모노머
- 1-비닐-2-피롤리돈
- 비마토프로스트, 그 염류 및 유도체

- 비소 및 그 화합물
- 1,1-비스(디메칠아미노메칠)프로필벤조에이트(아미드리카인, 알리핀) 및 그 염류
- 4,4'-비스(디메칠아미노)벤조페논
- 3,7-비스(디메칠아미노)-페노치아진-5-이움 및 그 염류
- 3,7-비스(디에칠아미노)-페녹사진-5-이움 및 그 염류
- N-(4-[비스(4-(디에칠아미노)페닐)메칠렌]-2,5-사이클로헥사디엔-1-일리덴)-N-에칠-에탄아미니움 및 그 염류
- 비스(2-메톡시에칠)에텔(디메톡시디글리콜)
- 비스(2-메톡시에칠)프탈레이트
- 1,2-비스(2-메톡시에톡시)에탄 ; 트리에칠렌글리콜 디메칠 에텔(TEGDME) ; 트리글라임
- 1,3-비스(비닐설폰아세타아미도)-프로판
- 비스(사이클로펜타디에닐)-비스(2,6-디플루오로-3-(피롤-1-일)-페닐)티타늄
- 4-[[비스-(4-플루오로페닐)메칠실릴]메칠]-4H-1,2,4-트리아졸과 1-[[비스-(4-플루오로페닐)메칠실릴]메칠]-1 H-1,2,4-트리아졸의 혼합물
- 비스(클로로메칠)에텔(옥시비스[클로로메탄])
- N,N-비스(2-클로로에칠)메칠아민-N-옥사이드 및 그 염류
- 비스(2-클로로에칠)에텔
- 비스페놀 A(4,4'-이소프로필리덴디페놀)
- N'N'-비스(2-히드록시에칠)-N-메칠-2-니트로-p-페닐렌디아민(HC 블루 No.1) 및 그 염류
- 4,6-비스(2-하이드록시에톡시)-m-페닐렌디아민 및 그 염류
- 2,6-비스(2-히드록시에톡시)-3,5-피리딘디아민 및 그 염산염
- 비에타미베린
- 비치오놀
- 비타민 L1, L2
- [1,1'-비페닐-4,4'-디일]디아모니움설페이트
- 비페닐-2-일아민
- 비페닐-4-일아민 및 그 염류
- 4,4'-비-o-톨루이딘
- 4,4'-비-o-톨루이딘디하이드로클로라이드
- 4,4'-비-o-톨루이딘설페이트
- 빈클로졸린
- 사이클라멘알코올
- N-사이클로펜틸-m-아미노페놀
- 사이클로헥시미드



- N-사이클로헥실-N-메톡시-2,5-디메틸-3-퓨라마이드
- 트랜스-4-사이클로헥실-L-프롤린 모노하이드로클로라이드
- 사프롤(천연에센스에 자연적으로 함유되어 그 양이 최종제품에서 100ppm을 넘지 않는 경우는 제외)
- α -산토닌((3S, 5aR, 9bS)-3, 3a,4,5,5a,9b-헥사히드로-3,5a,9-트리메틸나프토(1,2-b))푸란-2,8-디온
- 석면
- 석유
- 석유 정제과정에서 얻어지는 부산물(증류물, 가스오일류, 나프타, 윤활그리스, 슬랙왁스, 탄화수소류, 알칸류, 백색 페트롤라툼을 제외한 페트롤라툼, 연료오일, 잔류물). 다만, 정제과정이 완전히 알려져 있고 발암물질을 함유하지 않음을 보여줄 수 있으면 예외로 한다.
- 부타디엔 0.1%를 초과하여 함유하는 석유정제물(가스류, 탄화수소류, 알칸류, 증류물, 라피네이트)
- 디메틸설폭사이드(DMSO)로 추출한 성분을 3% 초과하여 함유하고 있는 석유 유래물질
- 벤조[a]피렌 0.005%를 초과하여 함유하고 있는 석유화학 유래물질, 석탄 및 목타르 유래물질
- 석탄추출 젯트기용 연료 및 디젤연료
- 설티암
- 설팔레이트
- 3,3'-(설포닐비스(2-니트로-4,1-페닐렌)이미노)비스(6-(페닐아미노))벤젠설포닉애씨드 및 그 염류
- 설포나미드 및 그 유도체(톨루엔설포나미드/포름알데하이드수지, 톨루엔설포나미드/에폭시수지는 제외)
- 설피피라존
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 Cedrus atlantica의 오일 및 추출물
- 세파엘린 및 그 염류
- 센노사이드
- 셀렌 및 그 화합물(셀레늄아스파테이트는 제외)
- 소듐헥사시클로네이트
- Solanum nigrum L. 및 그 생약제제
- Schoenocaulon officinale Lind.(씨 및 그 생약제제)
- 솔벤트레드1(CI 12150)
- 솔벤트블루 35
- 솔벤트오렌지 7
- 수은 및 그 화합물
- 스트로판투스(Strophantus)속 및 그 생약제제
- 스트로판틴, 그 비당질 및 그 각각의 유도체
- 스트론튬화합물
- 스트리크노스(Strychnos)속 그 생약제제
- 스트리키닌 및 그 염류

- 스파르테인 및 그 염류
- 스피로노락톤
- 시마진
- 4-시아노-2,6-디요도페닐 옥타노에이트
- 스칼렛레드(솔벤트레드 24)
- 시클라바메이트
- 시클로메놀 및 그 염류
- 시클로포스파미드 및 그 염류
- 2- α -시클로헥실벤질(N,N,N',N'-테트라에칠)트리메칠렌디아민(페네타민)
- 신코카인 및 그 염류
- 신코펜 및 그 염류(유도체 포함)
- 썩시노니트릴
- Anamirta cocculus L.(과실)
- o-아니시딘
- 아닐린, 그 염류 및 그 할로겐화 유도체 및 설폰화 유도체
- 아다팔렌
- Adonis vernalis L. 및 그 제제
- Areca catechu 및 그 생약제제
- 아레콜린
- 아리스톨로키아(Aristolochia)속 및 그 생약제제
- 아리스토토키 애씨드 및 그 염류
- 1-아미노-2-니트로-4-(2',3'-디하이드록시프로필)아미노-5-클로로벤젠과 1,4-비스-(2',3'-디하이드록시프로필)아미노-2-니트로-5-클로로벤젠 및 그 염류(예 : 에이치시 적색 No. 10과 에이치시 적색 No. 11)(다만, 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.0 % 이하, 비산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.0 % 이하는 제외)
- 2-아미노-3-니트로페놀 및 그 염류
- p-아미노-o-니트로페놀(4-아미노-2-니트로페놀)
- 4-아미노-3-니트로페놀 및 그 염류(다만, 4-아미노-3-니트로페놀은 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.5 % 이하, 비산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.0 % 이하는 제외)
- 2,2'-[(4-아미노-3-니트로페닐)이미노]바이세타놀 하이드로클로라이드 및 그 염류(예 : 에이치시 적색 No. 13)(다만, 하이드로클로라이드염으로서 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.5 % 이하, 비산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.0 % 이하는 제외)
- (8-[(4-아미노-2-니트로페닐)아조]-7-하이드록시-2-나프틸)트리메칠암모늄 및 그 염류(베이직브라운 17의 불순물로 있는 베이직레드 118 제외)
- 1-아미노-4-[[4-[(디메칠아미노)메칠]페닐]아미노]안트라퀴논 및 그 염류



- 6-아미노-2-((2,4-디메틸페닐)-1H-벤즈[de]이소퀴놀린-1,3-(2 H)-디온(솔벤트엘로우 44) 및 그 염류
- 5-아미노-2,6-디메톡시-3-하이드록시피리딘 및 그 염류
- 3-아미노-2,4-디클로로페놀 및 그 염류(다만, 3-아미노-2,4-디클로로페놀 및 그 염산염은 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로 염산염으로서 1.5 % 이하는 제외)
- 2-아미노메틸-p-아미노페놀 및 그 염산염
- 2-[(4-아미노-2-메틸-5-니트로페닐)아미노]에탄올 및 그 염류(예 : 에이치시 자색 No. 1)(다만, 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.25 % 이하, 비산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.28 % 이하는 제외)
- 2-[(3-아미노-4-메톡시페닐)아미노]에탄올 및 그 염류(예 : 2-아미노-4-하이드록시에틸아미노아니솔)(다만, 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.5 % 이하는 제외)
- 4-아미노벤젠설포닉애씨드 및 그 염류
- 4-아미노벤조익애씨드 및 아미노기(-NH₂)를 가진 그 에스테르
- 2-아미노-1,2-비스(4-메톡시페닐)에탄올 및 그 염류
- 4-아미노살리실릭애씨드 및 그 염류
- 4-아미노아조벤젠
- 1-(2-아미노에틸)아미노-4-(2-하이드록시에틸)옥사-2-니트로벤젠 및 그 염류 (예 : 에이치시 등색 No. 2) (다만, 비산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.0 % 이하는 제외)
- 아미노카프로익애씨드 및 그 염류
- 4-아미노-m-크레솔 및 그 염류(다만, 4-아미노-m-크레솔은 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.5 % 이하는 제외)
- 6-아미노-o-크레솔 및 그 염류
- 2-아미노-6-클로로-4-니트로페놀 및 그 염류(다만, 2-아미노-6-클로로-4-니트로페놀은 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.0 % 이하는 제외)
- 1-[(3-아미노프로필)아미노]-4-(메틸아미노)안트라퀴논 및 그 염류
- 4-아미노-3-플루오로페놀
- 5-[(4-[(7-아미노-1-하이드록시-3-설포-2-나프틸)아조]-2,5-디에톡시페닐)아조]-2-[(3-포스포노페닐)아조]벤조익애씨드 및 5-[(4-[(7-아미노-1-하이드록시-3-설포-2-나프틸)아조]-2,5-디에톡시페닐)아조]-3-[(3-포스포노페닐)아조]벤조익애씨드
- 3(또는 5)-[[4-[(7-아미노-1-하이드록시-3-설포네이트-2-나프틸)아조]-1-나프틸]아조]살리실릭애씨드 및 그 염류
- Ammi majus 및 그 생약제제
- 아미트롤
- 아미트리프틸린 및 그 염류
- 아밀나이트라이트
- 아밀 4-디메틸아미노벤조익애씨드(펜틸디메틸파바, 파디메이트A)
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 Abies balsamea 잎의 오일 및 추출물

- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 *Abies sibirica* 잎의 오일 및 추출물
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 *Abies alba* 열매의 오일 및 추출물
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 *Abies alba* 잎의 오일 및 추출물
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 *Abies pectinata* 잎의 오일 및 추출물
- 아세노코우마롤
- 아세타마이드
- 아세토나이트릴
- 아세토페논, 포름알데하이드, 사이클로헥실아민, 메탄올 및 초산의 반응물
- (2-아세톡시에틸)트리메틸암모늄하이드록사이드(아세틸콜린 및 그 염류)
- N-[2-(3-아세틸-5-니트로치오펜-2-일아조)-5-디에틸아미노페닐]아세타마이드
- 3-[(4-(아세틸아미노)페닐)아조]4-4하이드록시-7-[[[5-하이드록시-6-(페닐아조)-7-설포-2-나프탈레닐]아미노]카보닐]아미노]-2-나프탈렌설포닉애씨드 및 그 염류
- 5-(아세틸아미노)-4-하이드록시-3-((2-메틸페닐)아조)-2,7-나프탈렌디설포닉애씨드 및 그 염류
- 아자시클로놀 및 그 염류
- 아자페니딘
- 아조벤젠
- 아지리딘
- 아코니툼(*Aconitum*)속 및 그 생약제제
- 아코니틴 및 그 염류
- 아크릴로니트릴
- 아크릴아마이드(다만, 폴리아크릴아마이드류에서 유래되었으며, 사용 후 씻어내지 않는 바디화장품에 0.1ppm, 기타 제품에 0.5ppm 이하인 경우에는 제외)
- 아트라놀
- *Atropa belladonna* L. 및 그 제제
- 아트로핀, 그 염류 및 유도체
- 아포몰핀 및 그 염류
- *Apocynum cannabinum* L. 및 그 제제
- 안드로겐효과를 가진 물질
- 안트라센오일
- 스테로이드 구조를 갖는 안티안드로겐
- 안티몬 및 그 화합물
- 알드린
- 알라클로르
- 알로클아미드 및 그 염류



- 알릴글리시딜에텔
- 2-(4-알릴-2-메톡시페녹시)-N,N-디에칠아세트아미드 및 그 염류
- 4-알릴-2,6-비스(2,3-에폭시프로필)페놀, 4-알릴-6-[3-[6-[3-(4-알릴-2,6-비스(2,3-에폭시프로필)페녹시)-2-하이드록시프로필]-4-알릴-2-(2,3-에폭시프로필)페녹시]-2-하이드록시프로필]-4-알릴-2-(2,3-에폭시프로필)페놀, 4-알릴-6-[3-(4-알릴-2,6-비스(2,3-에폭시프로필)페녹시)-2-하이드록시프로필]-2-(2,3-에폭시프로필)페놀, 4-알릴-6-[3-[6-[3-(4-알릴-2,6-비스(2,3-에폭시프로필)페녹시)-2-하이드록시프로필]-4-알릴-2-(2,3-에폭시프로필)페녹시]-2-하이드록시프로필]-2-(2,3-에폭시프로필)페놀의 혼합물
- 알릴이소치오시아네이트
- 에스텔의 유리알릴알코올농도가 0.1%를 초과하는 알릴에스텔류
- 알릴클로라이드(3-클로로프로펜)
- 2급 알칸올아민 및 그 염류
- 알칼리 설파이드류 및 알칼리토 설파이드류
- 2-알칼리펜타시아노트로실페레이트
- 알킨알코올 그 에스텔, 에텔 및 염류
- o-알킬디치오카르보닉애씨드의 염
- 2급 알킬아민 및 그 염류
- 2-4-(2-암모니오프로필아미노)-6-[4-하이드록시-3-(5-메칠-2-메톡시-4-설파모일페닐아조)-2-설포네이토나프트-7-일아미노]-1,3,5-트리아진-2-일아미노-2-아미노프로필포메이트
- 애씨드오렌지24(CI 20170)
- 애씨드레드73(CI 27290)
- 애씨드블랙 131 및 그 염류
- 에르고칼시페롤 및 콜레칼시페롤(비타민D2와 D3)
- 에리오나이트
- 에메틴, 그 염류 및 유도체
- 에스트로겐
- 에제린 또는 피조스티그민 및 그 염류
- 에이치시 녹색 No. 1
- 에이치시 적색 No. 8 및 그 염류
- 에이치시 청색 No. 11
- 에이치시 황색 No. 11
- 에이치시 등색 No. 3
- 에치온아미드
- 에칠렌글리콜 디메칠 에텔(EGDME)
- 2,2'-[(1,2'-에칠렌디일)비스[5-((4-에톡시페닐)아조)벤젠설포닉애씨드] 및 그 염류

- 에칠렌옥사이드
- 3-에칠-2-메칠-2-(3-메칠부틸)-1,3-옥사졸리딘
- 1-에칠-1-메칠몰포리늄 브로마이드
- 1-에칠-1-메칠피롤리디늄 브로마이드
- 에칠비스(4-히드록시-2-옥소-1-벤조피란-3-일)아세테이트 및 그 산의 염류
- 4-에칠아미노-3-니트로벤조익애씨드(N-에칠-3-니트로 파바) 및 그 염류
- 에칠아크릴레이트
- 3'-에칠-5',6',7',8'-테트라히드로-5',6',8',8'-테트라메칠-2'-아세토나프탈렌(아세틸에칠테트라메칠테트라린, AETT)
- 에칠페나세미드(페네투라이드)
- 2-[[4-[에칠(2-하이드록시에칠)아미노]페닐]아조]-6-메톡시-3-메칠-벤조치아졸리움 및 그 염류
- 2-에칠헥사노익애씨드
- 2-에칠헥실[[[3,5-비스(1,1-디메칠에칠)-4-하이드록시페닐]-메칠]치오]아세테이트
- O,O'-(에테닐메칠실릴렌디[(4-메칠펜탄-2-온)옥심])
- 에토헤타진 및 그 염류
- 7-에톡시-4-메칠쿠마린
- 4'-에톡시-2-벤즈이미다졸아닐라이드
- 2-에톡시에탄올(에칠렌글리콜 모노에칠에텔, EGME)
- 에톡시에탄올아세테이트
- 5-에톡시-3-트리클로로메칠-1,2,4-치아디아졸
- 4-에톡시페놀(히드로퀴논모노에칠에텔)
- 4-에톡시-m-페닐렌디아민 및 그 염류(예 : 4-에톡시-m-페닐렌디아민 설페이트)
- 에페드린 및 그 염류
- 1,2-에폭시부탄
- (에폭시에칠)벤젠
- 1,2-에폭시-3-페녹시프로판
- R-2,3-에폭시-1-프로판올
- 2,3-에폭시프로판-1-올
- 2,3-에폭시프로필-o-톨일에텔
- 에피네프린
- 옥사디아질
- (옥사릴비스이미노에칠렌)비스((o-클로로벤질)디에칠암모늄)염류, (예 : 암베노뮴클로라이드)
- 옥산아미드 및 그 유도체
- 옥스페네리딘 및 그 염류



- 4,4'-옥시디아닐린(p-아미노페닐 에텔) 및 그 염류
- (s)-옥시란메탄올 4-메칠벤젠설포네이트
- 옥시염화비스머스 이외의 비스머스화합물
- 옥시퀴놀린(히드록시-8-퀴놀린 또는 퀴놀린-8-올) 및 그 황산염
- 옥타목신 및 그 염류
- 옥타밀아민 및 그 염류
- 옥토드린 및 그 염류
- 올레안드린
- 와파린 및 그 염류
- 요도메탄
- 요오드
- 요힘빈 및 그 염류
- 우레탄(에칠카바메이트)
- 우로카닌산, 우로카닌산에칠
- Urginea scilla Stern. 및 그 생약제제
- 우스닉산 및 그 염류(구리염 포함)
- 2,2'-이미노비스-에탄올, 에피클로로히드린 및 2-니트로-1,4-벤젠디아민의 반응생성물(에이치시 청색 No. 5) 및 그 염류
- (마이크로-((7,7'-이미노비스(4-하이드록시-3-((2-하이드록시-5-(N-메칠설파모일)페닐)아조)나프탈렌-2-설포네이트))(6-)))디쿠프레이트 및 그 염류
- 4,4'-(4-이미노사이클로헥사-2,5-디에닐리덴메칠렌)디아닐린 하이드로클로라이드
- 이미다졸리딘-2-치온
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 이소디프렌
- 이소메트헵텐 및 그 염류
- 이소부틸나이트라이트
- 4,4'-이소부틸에칠리덴디페놀
- 이소소르비드디나이트레이트
- 이소카르복사지드
- 이소프레나린
- 이소프렌(2-메칠-1,3-부타디엔)
- 6-이소프로필-2-데카하이드로나프탈렌올(6-이소프로필-2-데카롤)
- 3-(4-이소프로필페닐)-1,1-디메칠우레아(이소프로투론)
- (2-이소프로필펜트-4-에노일)우레아(아프로날리드)
- 이속사폴루톨

- 이속시닐 및 그 염류
- 이부프로펜피코놀, 그 염류 및 유도체
- Ipecacuanha(*Cephaelis ipecacuaha* Brot. 및 관련된 종) (뿌리, 가루 및 생약제제)
- 이프로디온
- 인체 세포·조직 및 그 배양액(다만, 배양액 중 별표 3의 인체 세포·조직 배양액 안전기준에 적합한 경우는 제외)
- 인태반(Human Placenta) 유래 물질
- 인프로쿠온
- 임페라토린(9-(3-메틸부트-2-에니록시)푸로(3,2-g)크로멘-7온)
- 자이람
- 자일렌(다만, 화장품 원료의 제조공정에서 용매로 사용되었으나 완전히 제거할 수 없는 잔류용매로서 화장품법 시행규칙 [별표 3] 자. 손발톱용 제품류 중 1), 2), 3), 5)에 해당하는 제품 중 0.01%이하, 기타 제품 중 0.002% 이하인 경우 제외)
- 자일로메타졸린 및 그 염류
- 자일리딘, 그 이성체, 염류, 할로겐화 유도체 및 설폰화 유도체
- 족사졸아민
- *Juniperus sabina* L.(잎, 정유 및 생약제제)
- 지르코늄 및 그 산의 염류
- 천수국꽃 추출물 또는 오일
- *Chenopodium ambrosioides*(정유)
- 치람
- 4,4'-치오디아닐린 및 그 염류
- 치오아세타마이드
- 치오우레아 및 그 유도체
- 치오테파
- 치오판네이트-메칠
- 카드뮴 및 그 화합물
- 카라미펜 및 그 염류
- 카르벤다짐
- 4,4'-카르본이미돌일비스[N,N-디메칠아닐린] 및 그 염류
- 카리소프로돌
- 카바독스
- 카바릴
- N-(3-카바모일-3,3-디페닐프로필)-N,N-디이소프로필메칠암모늄염(예 : 이소프로파미드아이오다이드)
- 카바졸의 니트로유도체



- 7,7'-(카보닐디이미노)비스(4-하이드록시-3-[[2-설폰-4-[(4-설폰페닐)아조]페닐]아조-2-나프탈렌설폰)에 씨드 및 그 염류
- 카본디설파이드
- 카본모노옥사이드(일산화탄소)
- 카본블랙(다만, 불순물 중 벤조피렌과 디벤즈(a,h)안트라센이 각각 5ppb 이하이고 총 다환방향족탄화수소류 (PAHs)가 0.5ppm 이하인 경우에는 제외)
- 카본테트라클로라이드
- 카부트아미드
- 카브로말
- 카탈라아제
- 카테콜(피로카테콜)(다만, 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.5 % 이하는 제외)
- 칸타리스, *Cantharis vesicatoria*
- 캡타폴
- 캡토디암
- 케토코나졸
- *Coniummaculatum* L.(과실, 가루, 생약제제)
- 코니인
- 코발트디클로라이드(코발트클로라이드)
- 코발트벤젠설폰네이트
- 코발트설페이트
- 코우메타롤
- 콘발라독신
- 콜린염 및 에스텔(예 : 콜린클로라이드)
- 콜키신, 그 염류 및 유도체
- 콜키코시드 및 그 유도체
- *Colchicum autumnale* L. 및 그 생약제제
- 콜타르 및 정제콜타르
- 쿠라레와 쿠라린
- 합성 쿠라리잔트(Curarizants)
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 *Cupressus sempervirens* 잎의 오일 및 추출물
- 크로톤알데히드(부테날)
- *Croton tiglium*(오일)
- 3-(4-클로로페닐)-1,1-디메틸우로늄 트리클로로아세테이트 ; 모누론-TCA
- 크롬 ; 크로믹애씨드 및 그 염류

- 크리센
- 크산티놀(7-2-히드록시-3-[N-(2-히드록시에틸)-N-메칠아미노]프로필테오필린)
- ● Claviceps purpurea Tul., 그 알칼로이드 및 생약제제
- 1-클로로-4-니트로벤젠
- 2-[(4-클로로-2-니트로페닐)아미노]에탄올(에이치시 황색 No. 12) 및 그 염류
- 2-[(4-클로로-2-니트로페닐)아조]-N-(2-메톡시페닐)-3-옥소부탄올아마이드(피그먼트옐로우 73) 및 그 염류
- 2-클로로-5-니트로-N-하이드록시에틸-p-페닐렌디아민 및 그 염류
- 클로로데콘
- 2,2'-((3-클로로-4-((2,6-디클로로-4-니트로페닐)아조)페닐)이미노)비스에탄올(디스퍼스브라운 1) 및 그 염류
- 5-클로로-1,3-디하이드로-2H-인돌-2-온
- [6-[[3-클로로-4-(메칠아미노)페닐]이미노]-4-메칠-3-옥소사이클로헥사-1,4-디엔-1-일]우레아(에이치시 적색 No. 9) 및 그 염류
- 클로로메칠 메칠에틸
- 2-클로로-6-메칠피리미딘-4-일디메칠아민(크리미딘-ISO)
- 클로로메탄
- p-클로로벤조트리클로라이드
- N-5-클로로벤조кса졸-2-일아세트아미드
- 4-클로로-2-아미노페놀
- 클로로아세타마이드
- 클로로아세트알데히드
- 클로로아트랄놀
- 6-(2-클로로에틸)-6-(2-메톡시에톡시)-2,5,7,10-테트라옥사-6-실라운데칸
- 2-클로로-6-에칠아미노-4-니트로페놀 및 그 염류(다만, 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.5 % 이하, 비산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 3 % 이하는 제외)
- 클로로에탄
- 1-클로로-2,3-에폭시프로판
- R-1-클로로-2,3-에폭시프로판
- 클로로탈로닐
- 클로로톨루론 ; 3-(3-클로로-p-톨일)-1,1-디메칠우레아
- α-클로로톨루엔
- N'-(4-클로로-o-톨일)-N,N-디메칠포름아미딘 모노하이드로클로라이드
- 1-(4-클로로페닐)-4,4-디메칠-3-(1,2,4-트리아졸-1-일메칠)펜타-3-올
- (3-클로로페닐)-(4-메톡시-3-니트로페닐)메탄논
- (2RS,3RS)-3-(2-클로로페닐)-2-(4-플루오로페닐)-[1H-1,2,4-트리아졸-1-일]메칠옥시란(에폭시코나졸)



- 2-(2-(4-클로로페닐)-2-페닐아세틸)인단 1,3-디온(클로로파시논-ISO)
- 클로로포름
- 클로로프렌(2-클로로부타-1,3-디엔)
- 클로로플루오로카본 추진제(완전하게 할로겐화 된 클로로플루오로알칸)
- 2-클로로-N-(히드록시메틸)아세트아미드
- N-[(6-[(2-클로로-4-하이드록시페닐)이미노]-4-메톡시-3-옥소-1,4-사이클로헥사디엔-1-일]아세트아미드(에이치시 황색 No. 8) 및 그 염류
- 클로르단
- 클로르디메폼
- 클로르메자논
- 클로르메틴 및 그 염류
- 클로르족사존
- 클로르탈리돈
- 클로르프로티센 및 그 염류
- 클로르프로파미드
- 클로린
- 클로졸리네이트
- 클로페노탄 ; DDT(ISO)
- 클로펜아미드
- 키노메치오네이트
- 타크로리무스(tacrolimus), 그 염류 및 유도체
- 탈룸 및 그 화합물
- 탈리도마이드 및 그 염류
- 대한민국약전(식품의약품안전처 고시) '탈크'항 중 석면기준에 적합하지 않은 탈크
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 테르펜 및 테르페노이드(다만, 리모넨류는 제외)
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 신핀 테르펜 및 테르페노이드(sinpine terpenes and terpenoids)
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 테르펜 알코올류의 아세테이트
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 테르펜하이드로카본
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 α -테르피넨
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 γ -테르피넨
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 테르피놀렌
- ● Thevetia neriifolia juss, 배당체 추출물
- N,N,N',N'-테트라글리시딜-4,4'-디아미노-3,3'-디에틸디페닐메탄
- N,N,N',N'-테트라메틸-4,4'-메틸렌디아닐린

- 테트라베나진 및 그 염류
- 테트라브로모살리실아닐리드
- 테트라소듐 3,3'-[[1,1'-비페닐]-4,4'-디일비스(아조)]비스[5-아미노-4-하이드록시나프탈렌-2,7-디설포네이트](다이렉트블루 6)
- 1,4,5,8-테트라아미노안트라퀴논(디스퍼스블루1)
- 테트라에틸피로포스페이트 ; TEPP(ISO)
- 테트라카보닐니켈
- 테트라카인 및 그 염류
- 테트라코나졸((+/-)-2-(2,4-디클로로페닐)-3-(1H-1,2,4-트리아졸-1-일)프로필-1,1,2,2-테트라플루오로에틸에텔)
- 2,3,7,8-테트라클로로디벤조-p-디옥신
- 테트라클로로살리실아닐리드
- 5,6,12,13-테트라클로로안트라(2,1,9-def:6,5,10-d'e'f')디이소퀴놀린-1,3,8,10(2H,9H)-테트론
- 테트라클로로에틸렌
- 테트라키스-하이드록시메틸포스포늄 클로라이드, 우레아 및 증류된 수소화 C16-18 탈로우 알킬아민의 반응 생성물 (UVCB 축합물)
- 테트라하이드로-6-니트로퀴노살린 및 그 염류
- 테트라히드로졸린(테트리졸린) 및 그 염류
- 테트라하이드로치오피란-3-카르복스알데하이드
- (+/-)-테트라하이드로풀푸릴-(R)-2-[4-(6-클로로퀴노살린-2-일옥시)페닐옥시]프로피오네이트
- 테트릴암모늄브로마이드
- 테파졸린 및 그 염류
- 텔루륨 및 그 화합물
- 토목향(Inula helenium)오일
- 독사펜
- 톨루엔-3,4-디아민
- 톨루이디늄클로라이드
- 톨루이딘, 그 이성체, 염류, 할로겐화 유도체 및 설폰화 유도체
- o-톨루이딘계 색소류
- 톨루이딘설페이트(1:1)
- m-톨리덴 디이소시아네이트
- 4-o-톨릴아조-o-톨루이딘
- 톨복산
- 톨부트아미드



- [(톨일옥시)메칠]옥시란(크레실 글리시딜 에텔)
- [(m-톨일옥시)메칠]옥시란
- [(p-톨일옥시)메칠]옥시란
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 피누스(Pinus)속을 스팀증류하여 얻은 투르펜틴
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 투르펜틴검(피누스(Pinus)속)
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 투르펜틴 오일 및 정제오일
- 투아미노헵탄, 이성체 및 그 염류
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 Thuja Occidentalis 나무줄기의 오일
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 Thuja Occidentalis 잎의 오일 및 추출물
- 트라닐시프로민 및 그 염류
- 트레타민
- 트레티노인(레티노익애씨드 및 그 염류)
- 트리니켈디설파이드
- 트리데모르프
- 3,5,5-트리메칠사이클로헥스-2-에논
- 2,4,5-트리메칠아닐린[1] ; 2,4,5-트리메칠아닐린 하이드로클로라이드[2]
- 3,6,10-트리메칠-3,5,9-운데카트리엔-2-온(메칠이소슈도이오논)
- 2,2,6-트리메칠-4-피페리딜벤조에이트(유카인) 및 그 염류
- 3,4,5-트리메톡시페닐에칠아민 및 그 염류
- 트리부틸포스페이트
- 3,4',5-트리브로모살리실아닐리드(트리브롬살란)
- 2,2,2-트리브로모에탄올(트리브로모에칠알코올)
- 트리소듐 비스(7-아세트아미도-2-(4-니트로-2-옥시도페닐아조)-3-설포네이트-1-나프톨라토)크로메이트 (1-)
- 트리소듐[4'-(8-아세틸아미노-3,6-디설포네이트-2-나프틸아조)-4"-(6-벤조일아미노-3-설포네이트-2-나프틸아조)-비페닐-1,3',3",1"-테트라올라토-O,O',O",O"]코퍼(II)
- 1,3,5-트리스(3-아미노메칠페닐)-1,3,5-(1H,3H,5H)-트리아진-2,4,6-트리온 및 3,5-비스(3-아미노메칠페닐)-1-폴리[3,5-비스(3-아미노메칠페닐)-2,4,6-트리옥소-1,3,5-(1H,3H,5H)-트리아진-1-일]-1,3,5-(1H,3H,5H)-트리아진-2,4,6-트리온 올리고머의 혼합물
- 1,3,5-트리스-[(2S 및 2R)-2,3-에폭시프로필]-1,3,5-트리아진-2,4,6-(1H,3H,5H)-트리온
- 1,3,5-트리스(옥시라닐메칠)-1,3,5-트리아진-2,4,6(1H,3H,5H)-트리온
- 트리스(2-클로로에칠)포스페이트
- N1-(트리스(하이드록시메칠))-메칠-4-니트로-1,2-페닐렌디아민(에이치시 황색 No. 3) 및 그 염류
- 1,3,5-트리스(2-히드록시에칠)헥사히드로1,3,5-트리아진
- 1,2,4-트리아졸

- 트리암테렌 및 그 염류
- 트리옥시메칠렌(1,3,5-트리옥산)
- 트리클로로니트로메탄(클로로피크린)
- N-(트리클로로메칠치오)프탈이미드
- N-[(트리클로로메칠)치오]-4-사이클로헥센-1,2-디카르복시미드(캡탄)
- 2,3,4-트리클로로부트-1-엔
- 트리클로로아세틱애씨드
- 트리클로로에칠렌
- 1,1,2-트리클로로에탄
- 2,2,2-트리클로로에탄-1,1-디올
- α, α, α -트리클로로톨루엔
- 2,4,6-트리클로로페놀
- 1,2,3-트리클로로프로판
- 트리클로르메탄 및 그 염류
- 트리톨일포스페이트
- 트리파라놀
- 트리플루오로요도메탄
- 트리플루페리돌
- 1,3,5-트리하이드록시벤젠(플로로글루시놀) 및 그 염류
- 티로트리신
- 티로프로픽애씨드 및 그 염류
- 티아마졸
- 티우람디설파이드
- 티우람모노설파이드
- 파라메타손
- 파르에톡시카인 및 그 염류
- 2급 아민함량이 5%를 초과하는 패티애씨드디알킬아마이드류 및 디알칸올아마이드류
- 페나글리코돌
- 페나디아졸
- 페나리물
- 페나세미드
- p-페네티딘(4-에톡시아닐린)
- 페노졸론
- 페노티아진 및 그 화합물



- 페놀
- 페놀프탈레인((3,3-비스(4-하이드록시페닐)프탈리드)
- 페니라미돌
- *o*-페닐렌디아민 및 그 염류
- 페닐부타존
- 4-페닐부트-3-엔-2-온
- 페닐살리실레이트
- 1-페닐아조-2-나프톨(솔벤트옐로우 14)
- 4-(페닐아조)-*m*-페닐렌디아민 및 그 염류
- 4-페닐아조페닐렌-1-3-디아민시트레이트히드로클로라이드(크리소이딘시트레이트히드로클로라이드)
- (R)- α -페닐에칠암모늄(-)-(1R,2S)-(1,2-에폭시프로필)포스포네이트 모노하이드레이트
- 2-페닐인단-1,3-디온(페닌디온)
- 페닐파라벤
- 트랜스-4-페닐-L-프롤린
- 페루발삼(Myroxylon pereirae의 수지)[다만, 추출물(extracts) 또는 증류물(distillates)로서 0.4% 이하인 경우는 제외]
- 페몰린 및 그 염류
- 페트리클로랄
- 펜메트라진 및 그 유도체 및 그 염류
- 펜치온
- N,N'-펜타메칠렌비스(트리메칠암모늄)염류 (예 : 펜타메토늄브로마이드)
- 펜타에리트리틸테트라나이트레이트
- 펜타클로로에탄
- 펜타클로로페놀 및 그 알칼리 염류
- 펜틴 아세테이트
- 펜틴 하이드록사이드
- 2-펜틸리덴사이클로헥사논
- 펜프로바메이트
- 펜프로코우몬
- 펜프로피모르프
- 펠레티에린 및 그 염류
- 포름아마이드
- 포름알데하이드 및 *p*-포름알데하이드
- 포스파미돈

- 포스포러스 및 메탈포스피드류
- 포타슘브로메이트
- 폴딘메틸설페이드
- 푸로쿠마린류(예 : 트리옥시살렌, 8-메톡시소칼렌, 5-메톡시소칼렌)(천연에센스에 자연적으로 함유된 경우는 제외. 다만, 자외선차단제품 및 인공선텐제품에서는 1ppm 이하이어야 한다.)
- 푸르푸릴트리메칠암모늄염(예 : 푸르트레토늄아이오다이드)
- 플루아지포프-부틸
- 플미옥사진
- 퓨란
- 프라모카인 및 그 염류
- 프레그난디올
- 프로게스토젠
- 프로그레놀론아세테이트
- 프로베네시드
- 프로카인아미드, 그 염류 및 유도체
- 프로파지트
- 프로파진
- 프로파틸나이트레이트
- 4,4'-[1,3-프로판디일비스(옥시)]비스벤젠-1,3-디아민 및 그 테트라하이드로클로라이드염(예 : 1,3-비스-(2,4-디아미노페녹시)프로판, 염산 1,3-비스-(2,4-디아미노페녹시)프로판 하이드로클로라이드)(다만, 산 화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 산으로서 1.2 % 이하는 제외)
- 1,3-프로판설통
- 프로판-1,2,3-트리일트리나이트레이트
- 프로피오락톤
- 프로피자미드
- 프로피페나존
- ● Prunus laurocerasus L.
- 프시로시빈
- 프탈레이트류(디부틸프탈레이트, 디에틸헥실프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트에 한함)
- 플루실라졸
- 플루아니손
- 플루오레손
- 플루오로우라실
- 플루지포프-p-부틸



- 피그먼트레드 53(레이크레드 C)
- 피그먼트레드 53:1(레이크레드 CBa)
- 피그먼트오렌지 5(파마넌트오렌지)
- 피나스테리드, 그 염류 및 유도체
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 *Pinus nigra* 잎과 잔가지의 오일 및 추출물
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 *Pinus mugo* 잎과 잔가지의 오일 및 추출물
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 *Pinus mugo pumilio* 잎과 잔가지의 오일 및 추출물
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 *Pinus cembra* 아세틸레이티드 잎 및 잔가지의 추출물
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 *Pinus cembra* 잎과 잔가지의 오일 및 추출물
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 *Pinus species* 잎과 잔가지의 오일 및 추출물
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 *Pinus sylvestris* 잎과 잔가지의 오일 및 추출물
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 *Pinus palustris* 잎과 잔가지의 오일 및 추출물
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 *Pinus pumila* 잎과 잔가지의 오일 및 추출물
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 *Pinus pinaste* 잎과 잔가지의 오일 및 추출물
- *Pyrethrum album* L. 및 그 생약제제
- 피로갈롤(다만, 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2 % 이하는 제외)
- *Pilocarpus jaborandi* Holmes 및 그 생약제제
- 피로카르핀 및 그 염류
- 6-(1-피롤리디닐)-2,4-피리미딘디아민-3-옥사이드(피롤리디닐 디아미노 피리미딘 옥사이드)
- 피리치온소듐(INNM)
- 피리치온알루미늄삼실레이트
- 피메크로리무스(pimecrolimus), 그 염류 및 그 유도체
- 피메트로진
- 과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 *Picea mariana* 잎의 오일 및 추출물
- *Physostigma venenosum* Balf.
- 피이지-3,2',2'-디-p-페닐렌디아민
- 피크로톡신
- 피크릭애씨드
- 피토나디온(비타민 K1)
- 피톨라카(*Phytolacca*)속 및 그 제제
- 피파제테이트 및 그 염류
- 6-(피페리디닐)-2,4-피리미딘디아민-3-옥사이드(미녹시딜), 그 염류 및 유도체
- α -피페리딘-2-일벤질아세테이트 좌회전성의 트레오포름(레보파세토펜) 및 그 염류
- 피프라드롤 및 그 염류

- 피프로쿠라륨 및 그 염류
- 형광증백제
- 히드라스틴, 히드라스티닌 및 그 염류
- (4-하이드라지노페닐)-N-메칠메탄설폰아마이드 하이드로클로라이드
- 히드라지드 및 그 염류
- 히드라진, 그 유도체 및 그 염류
- 하이드로아비에틸 알코올
- 히드로겐시아니드 및 그 염류
- 히드로퀴논
- 히드로플루오릭애씨드, 그 노르말 염, 그 착화합물 및 히드로플루오라이드
- N-[3-하이드록시-2-(2-메칠아크릴로일아미노메톡시)프로폭시메칠]-2-메칠아크릴아마이드, N-[2,3-비스-(2-메칠아크릴로일아미노메톡시)프로폭시메칠-2-메칠아크릴아마이드, 메타크릴아마이드 및 2-메칠-N-(2-메칠아크릴로일아미노메톡시메칠)-아크릴아마이드
- 4-하이드록시-3-메톡시신나밀알코올의벤조에이트(천연에센스에 자연적으로 함유된 경우는 제외)
- (6-(4-하이드록시)-3-(2-메톡시페닐아조)-2-설포네이트-7-나프틸아미노)-1,3,5-트리아진-2,4-디일)비스[(아미노이-1-메칠에칠)암모늄]포메이트
- 1-하이드록시-3-니트로-4-(3-하이드록시프로필아미노)벤젠 및 그 염류 (예 : 4-하이드록시프로필아미노-3-니트로페놀)(다만, 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.6 % 이하는 제외)
- 1-하이드록시-2-베타-하이드록시에칠아미노-4,6-디니트로벤젠 및 그 염류(예 : 2-하이드록시에칠피크라믹애씨드)(다만, 2-하이드록시에칠피크라믹애씨드는 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.5 % 이하, 비산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.0 % 이하는 제외)
- 5-하이드록시-1,4-벤조디옥산 및 그 염류
- 하이드록시아이소헥실 3-사이클로헥센 카보스알데히드(HICC)
- N1-(2-하이드록시에칠)-4-니트로-o-페닐렌디아민(에이치시 황색 No. 5) 및 그 염류
- 하이드록시에칠-2,6-디니트로-p-아니시딘 및 그 염류
- 3-[[4-[(2-하이드록시에칠)메칠아미노]-2-니트로페닐]아미노]-1,2-프로판디올 및 그 염류
- 하이드록시에칠-3,4-메칠렌디옥시아닐린; 2-(1,3-벤진디옥솔-5-일아미노)에탄올 하이드로클로라이드 및 그 염류 (예 : 하이드록시에칠-3,4-메칠렌디옥시아닐린 하이드로클로라이드)(다만, 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.5 % 이하는 제외)
- 3-[[4-[(2-하이드록시에칠)아미노]-2-니트로페닐]아미노]-1,2-프로판디올 및 그 염류
- 4-(2-하이드록시에칠)아미노-3-니트로페놀 및 그 염류 (예 : 3-니트로-p-하이드록시에칠아미노페놀)(다만, 3-니트로-p-하이드록시에칠아미노페놀은 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 3.0 % 이하, 비산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.85 % 이하는 제외)
- 2,2'-[[4-[(2-하이드록시에칠)아미노]-3-니트로페닐]이미노]바이세타놀 및 그 염류(예 : 에이치시 청색 No. 2)(다만, 비산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.8 % 이하는 제외)
- 1-[(2-하이드록시에칠)아미노]-4-(메칠아미노-9,10-안트라센디온 및 그 염류



- 하이드록시에틸아미노메틸-p-아미노페놀 및 그 염류
- 5-[(2-하이드록시에틸)아미노]-o-크레졸 및 그 염류(예 : 2-메틸-5-하이드록시에틸아미노페놀)(다만, 2-메틸-5-하이드록시에틸아미노페놀은 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.5 % 이하는 제외)
- (4-(4-히드록시-3-요오도페녹시)-3,5-디요오도페닐)아세트애씨드 및 그 염류
- 6-하이드록시-1-(3-이소프로폭시프로필)-4-메틸-2-옥소-5-[4-(페닐아조)페닐아조]-1,2-디하이드로-3-피리딘카보니트릴
- 4-히드록시인돌
- 2-[2-하이드록시-3-(2-클로로페닐)카르바모일-1-나프틸아조]-7-[2-하이드록시-3-(3-메틸페닐)카르바모일-1-나프틸아조]플루오렌-9-온
- 4-(7-하이드록시-2,4,4-트리메틸-2-크로마닐)레솔시놀-4-일-트리스(6-디아조-5,6-디하이드로-5-옥소나프탈렌-1-설포네이트) 및 4-(7-하이드록시-2,4,4-트리메틸-2-크로마닐)레솔시놀비스(6-디아조-5,6-디하이드로-5-옥소나프탈렌-1-설포네이트)의 2:1 혼합물
- 11- α -히드록시프레군-4-엔-3,20-디온 및 그 에스테르
- 1-(3-하이드록시프로필아미노)-2-니트로-4-비스(2-하이드록시에틸)아미노벤젠 및 그 염류(예 : 에이치시자색 No. 2)(다만, 비산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.0 % 이하는 제외)
- 히드록시프로필 비스(N-히드록시에틸-p-페닐렌디아민) 및 그 염류(다만, 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로 테트라하이드로클로라이드염으로서 0.4 % 이하는 제외)
- 〈삭제〉
- 하이드록시피리딘 및 그 염류
- 3-하이드록시-4-[(2-하이드록시나프틸)아조]-7-니트로나프탈렌-1-설포닉애씨드 및 그 염류
- 할로카르반
- 할로페리돌
- 향생물질
- 향히스타민제(예 : 독실아민, 디페닐피랄린, 디펜히드라민, 메타피릴렌, 브롬페니라민, 사이클리진, 클로르페녹사민, 트리펠렌아민, 히드록사진 등)
- N,N'-헥사메칠렌비스(트리메칠암모늄)염류(예 : 헥사메토늄브로마이드)
- 헥사메칠포스포릭-트리아마이드
- 헥사에칠테트라포스페이트
- 헥사클로로벤젠
- (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-헥사클로로-6,7-에폭시-1,4,4a,5,6,7,8,8a-옥타히드로-, 1,4:5,8-디메타노나프탈렌(엔드린-ISO)
- 1,2,3,4,5,6-헥사클로로사이클로헥산류 (예 : 린단)
- 헥사클로로에탄
- (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-헥사클로로-1,4,4a,5,8,8a-헥사히드로-1,4:5,8-디메타노나프탈렌(이소드린-ISO)
- 헥사프로피메이트

- (1R,2S)-헥사히드로-1,2-디메틸-3,6-에폭시프탈릭안하이드라이드(칸타리딘)
- 헥사하이드로사이클로펜타(C) 피롤-1-(1H)-암모늄 N-에톡시카르보닐-N-(p-톨릴설폰)아자나이드
- 헥사하이드로쿠마린
- 헥산
- 헥산-2-온
- 1,7-헵탄디카르복실산(아젤라산), 그 염류 및 유도체
- 트랜스-2-헥세날디메칠아세탈
- 트랜스-2-헥세날디에칠아세탈
- 헨나(Lawsonia Inermis)엽가루(다만, 염모제에서 염모성분으로 사용하는 것은 제외)
- 트랜스-2-헵테날
- 헵타클로로에폭사이드
- 헵타클로르
- 3-헵탈-2-(3-헵탈-4-메틸-치오졸린-2-일렌)-4-메틸-치아졸리늄다이드
- 황산 4,5-디아미노-1-((4-클로르페닐)메틸)-1H-피라졸
- 황산 5-아미노-4-플루오르-2-메틸페놀
- Hyoscyamus niger L. (잎, 씨, 가루 및 생약제제)
- 히요시아민, 그 염류 및 유도체
- 히요신, 그 염류 및 유도체
- 영국 및 북아일랜드산 소 유래 성분
- BSE(Bovine Spongiform Encephalopathy) 감염조직 및 이를 함유하는 성분
- 광우병 발병이 보고된 지역의 다음의 특정위험물질(specified risk material) 유래성분(소·양·염소 등반추동물의 18개 부위)
 - 뇌(brain)
 - 두개골(skull)
 - 척수(spinal cord)
 - 뇌척수액(cerebrospinal fluid)
 - 송과체(pineal gland)
 - 하수체(pituitary gland)
 - 경막(dura mater)
 - 눈(eye)
 - 삼차신경절(trigeminal ganglia)
 - 배측근신경절(dorsal root ganglia)
 - 척주(vertebral column)
 - 림프절(lymph nodes)
 - 편도(tonsil)
 - 흉선(thymus)
 - 십이지장에서 직장까지의 장관(intestines from the duodenum to the rectum)



- 비장(spleen)
- 태반(placenta)
- 부신(adrenal gland)
- 〈삭제〉
- 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제2조제9호 및 제27조에 따라 지정하고 있는 금지물질

화장품 안전기준 등에 관한 규정 식품의약품안전처고시 제2020-12호 (2020. 2. 25. 개정)

[별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료

01 | 보존제 성분

원료명	사 용 한 도	비고
글루타랄(펜탄-1,5-디알)	0.1%	에어로졸(스프레이에 한함) 제품에는 사용 금지
데하이드로아세트에씨드(3-아세틸-6-메틸피란-2,4(3H)-디온) 및 그 염류	데하이드로아세트에씨드로서 0.6%	에어로졸(스프레이에 한함) 제품에는 사용 금지
4,4-디메틸-1,3-옥사졸리딘(디메틸옥사졸리딘)	0.05% (다만, 제품의 pH는 6을 넘어야 함)	
디브로모헥사미딘 및 그 염류 (이세치오네이트 포함)	디브로모헥사미딘으로서 0.1%	
디아졸리디닐우레아(N-(히드록시메틸)-N-(디히드록시메틸-1,3-디옥소-2,5-이미다졸리디닐-4)-N'-(히드록시메틸)우레아)	0.5%	
디엠디엠하이단토인 (1,3-비스(히드록시메틸)-5,5-디메틸이미다졸리딘-2,4-디온)	0.6%	
2, 4-디클로로벤질알코올	0.15%	
3, 4-디클로로벤질알코올	0.15%	
메칠이소치아졸리논	사용 후 씻어내는 제품에 0.0015% (단, 메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물과 병행 사용 금지)	기타 제품에는 사용금지
메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물(염화마그네슘과 질산마그네슘 포함)	사용 후 씻어내는 제품에 0.0015% (메칠클로로이소치아졸리논: 메칠이소치아졸리논=(3:1)혼합물로서)	기타 제품에는 사용금지
메텐아민(헥사메틸렌테트라아민)	0.15%	
무기설파이트 및 하이드로젠설파이트류	유리 SO ₂ 로 0.2%	
벤잘코늄클로라이드, 브로마이드 및 사카리네이트	<ul style="list-style-type: none"> • 사용 후 씻어내는 제품에 벤잘코늄클로라이드로서 0.1% • 기타 제품에 벤잘코늄클로라이드로서 0.05% 	



원료명	사용 한 도	비고
벤제토늄클로라이드	0.1%	점막에 사용되는 제품에는 사용금지
벤조익애씨드, 그 염류 및 에스테르류	산으로서 0.5% (다만, 벤조익애씨드 및 그 소듐염은 사용 후 씻어내는 제품에는 산으로서 2.5%)	
벤질알코올	1.0% (다만, 두발 염색용 제품류에 용제로 사용할 경우에는 10%)	
벤질헤미포름알	사용 후 씻어내는 제품에 0.15%	기타 제품에는 사용금지
보레이트류 (소듐보레이트, 테트라보레이트)	밀납, 백납의 유화의 목적으로 사용 시 0.76% (이 경우, 밀납·백납 배합량의 1/2을 초과 할 수 없다)	기타 목적에는 사용금지
5-브로모-5-나이트로-1,3-디옥산	사용 후 씻어내는 제품에 0.1% (다만, 아민류나 아마이드류를 함유하고 있는 제품에는 사용금지)	기타 제품에는 사용금지
2-브로모-2-나이트로프로판-1,3-디올 (브로노폴)	0.1%	아민류나 아마이드류를 함유하고 있는 제품에는 사용금지
브로모클로로펜(6,6-디브로모-4,4-디클로로-2,2'-메틸렌-디페놀)	0.1%	
비페닐-2-올(o-페닐페놀) 및 그 염류	페놀로서 0.15%	
살리실릭애씨드 및 그 염류	살리실릭애씨드로서 0.5%	영유아용 제품류 또는 만 13세 이하 어린이가 사용할 수 있음을 특정하여 표시하는 제품에는 사용금지(다만, 샴푸는 제외)
세틸피리디늄클로라이드	0.08%	
소듐라우로일사코시네이트	사용 후 씻어내는 제품에 허용	기타 제품에는 사용금지
소듐아이오데이트	사용 후 씻어내는 제품에 0.1%	기타 제품에는 사용금지
소듐하이드록시메칠아미노아세테이트 (소듐하이드록시메칠글리시네이트)	0.5%	
소르빅애씨드(헥사-2,4-디에노익 애씨드) 및 그 염류	소르빅애씨드로서 0.6%	
아이오도프로피닐부틸카바메이트 (아이피비씨)	<ul style="list-style-type: none"> • 사용 후 씻어내는 제품에 0.02% • 사용 후 씻어내지 않는 제품에 0.01% • 다만, 데오드란트에 배합할 경우에는 0.0075% 	<ul style="list-style-type: none"> • 입술에 사용되는 제품, 에어로졸(스프레이에 한함) 제품, 바디로션 및 바디크림에는 사용금지 • 영유아용 제품류 또는 만 13세 이하 어린이가 사용할 수 있음을 특정하여 표시하는 제품에는 사용금지(목욕용제품, 샤워젤류 및 샴푸류는 제외)
알킬이소퀴놀리늄브로마이드	사용 후 씻어내지 않는 제품에 0.05%	
알킬(C12-C22)트리메칠암모늄 브로마이드 및 클로라이드(브롬화세트리모늄 포함)	두발용 제품류를 제외한 화장품에 0.1%	

원료명	사 용 한 도	비고
에칠라우로일알지네이트 하이드로클로라이드	0.4%	입술에 사용되는 제품 및 에어로졸(스프레이에 한함) 제품에는 사용금지
엠디엠하이드란토인	0.2%	
알킬디아미노에칠글라이신하이드로클로라이드용액(30%)	0.3%	
운데실레닉애씨드 및 그 염류 및 모노에탄올아마이드	사용 후 씻어내는 제품에 산으로서 0.2%	기타 제품에는 사용금지
이미다졸리디닐우레아(3,3'-비스(1-하이드록시메틸-2,5-디옥소이미다졸리딘-4-일)-1,1'메틸렌디우레아)	0.6%	
이소프로필메칠페놀(이소프로필크레졸, o-시멘-5-올)	0.1%	
징크파리치온	사용 후 씻어내는 제품에 0.5%	기타 제품에는 사용금지
쿼터늄-15 (메텐아민 3-클로로알릴클로라이드)	0.2%	
클로로부탄올	0.5%	에어로졸(스프레이에 한함) 제품에는 사용금지
〈삭제〉	〈삭제〉	
클로로자이레놀	0.5%	
p-클로로-m-크레졸	0.04%	점막에 사용되는 제품에는 사용금지
클로로펜(2-벤질-4-클로로페놀)	0.05%	
클로페네신(3-(p-클로로페녹시)-프로판-1,2-디올)	0.3%	
클로헥시딘, 그 디글루코네이트, 디아세테이트 및 디하이드로클로라이드	<ul style="list-style-type: none"> • 점막에 사용하지 않고 씻어내는 제품에 클로헥시딘으로서 0.1%, • 기타 제품에 클로헥시딘으로서 0.05% 	
클림바졸[1-(4-클로로페녹시)-1-(1H-이미다졸릴)-3, 3-디메틸-2-부탄논]	두발용 제품에 0.5%	기타 제품에는 사용금지
테트라브로모-o-크레졸	0.3%	
트리클로산	사용 후 씻어내는 인체세정용 제품류, 데오도란트(스프레이 제품 제외), 페이스파우더, 피부결점을 감추기 위해 국소적으로 사용하는 파운데이션(예 : 블레미쉬컨실러)에 0.3%	기타 제품에는 사용금지
트리클로카반(트리클로카바닐리드)	0.2% (다만, 원료 중 3,3',4,4'-테트라클로로아조벤젠 1ppm 미만, 3,3',4,4'-테트라클로로아조시벤젠 1ppm 미만 함유하여야 함)	
페녹시에탄올	1.0%	
페녹시이소프로판올(1-페녹시프로판-2-올)	사용 후 씻어내는 제품에 1.0%	기타 제품에는 사용금지
〈삭제〉	〈삭제〉	



원료명	사 용 한 도	비고
포믹애씨드 및 소듐포메이트	포믹애씨드로서 0.5%	
폴리(1-헥사메칠렌바이구아니드)에이치 씨엘	0.05%	에어로졸(스프레이에 한함) 제품에는 사용 금지
프로피오닉애씨드 및 그 염류	프로피오닉애씨드로서 0.9%	
피록톤올아민(1-하이드록시-4-메칠-6(2,4,4-트리메칠펜틸)2-피리돈 및 그 모노에탄올아민염)	사용 후 씻어내는 제품에 1.0%, 기타 제품에 0.5%	
피리딘-2-올 1-옥사이드	0.5%	
p-하이드록시벤조익애씨드, 그 염류 및 에스테르류 (다만, 에스테르류 중 페닐은 제외)	<ul style="list-style-type: none"> • 단일성분일 경우 0.4%(산으로서) • 혼합사용의 경우 0.8%(산으로서) 	
헥세틴딘	사용 후 씻어내는 제품에 0.1%	기타 제품에는 사용금지
헥사미딘(1,6-디(4-아미디노페녹시)-n-헥산) 및 그 염류(이세치오네이트 및 p-하이드록시벤조에이트)	헥사미딘으로서 0.1%	

* 염류의 예 : 소듐, 포타슘, 칼슘, 마그네슘, 암모늄, 에탄올아민, 클로라이드, 브로마이드, 설페이트, 아세테이트, 베타인 등

* 에스테르류 : 메칠, 에칠, 프로필, 이소프로필, 부틸, 이소부틸, 페닐

02 | 자외선 차단성분

원료명	사 용 한 도	비고
〈삭 제〉	〈삭 제〉	
드로메트리졸트리실록산	15%	
드로메트리졸	1.0%	
디갈로일트리올리에이트	5%	
디소듐페닐디벤즈이미다졸테트라설페이트	산으로서 10%	
디에칠헥실부타미도트리아존	10%	
디에칠아미노하이드록시벤조일헥실벤조에이트	10%	
〈삭 제〉	〈삭 제〉	
로우손과 디하이드록시아세톤의 혼합물	로우손 0.25%, 디하이드록시아세톤 3%	
메칠렌비스-벤조트리아졸릴테트라메칠부틸페놀	10%	
4-메칠벤질리덴캠퍼	4%	
멘틸안트라닐레이트	5%	
벤조페논-3(옥시벤존)	5%	
벤조페논-4	5%	

원료명	사용 한도	비고
벤조페논-8(디옥시벤존)	3%	
부틸메톡시디벤조일메탄	5%	
비스에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진	10%	
시녹세이트	5%	
에칠디하이드록시프로필파바	5%	
옥토크릴렌	10%	
에칠헥실디메틸파바	8%	
에칠헥실메톡시신나메이트	7.5%	
에칠헥실살리실레이트	5%	
에칠헥실트리아존	5%	
이소아밀-p-메톡시신나메이트	10%	
폴리실리콘-15(디메치코디에칠벤잘말로 네이트)	10%	
징크옥사이드	25%	
테레프탈릴리덴디캄퍼설펜옥사이드 및 그 염류	산으로서 10%	
티이에이-살리실레이트	12%	
티타늄디옥사이드	25%	
〈삭 제〉	〈삭 제〉	
페닐벤조이미다졸설펜옥사이드	4%	
호모살레이트	10%	

* 다만, 제품의 변색방지를 목적으로 그 사용농도가 0.5% 미만인 것은 자외선 차단 제품으로 인정하지 아니한다.

* 염류 : 양이온염으로 소듐, 포타슘, 칼슘, 마그네슘, 암모늄 및 에탄올아민, 음이온염으로 클로라이드, 브로마이드, 설페이트, 아세테이트

03 | 염모제 성분

원료명	사용할 때 농도상한(%)	비고
p-니트로-o-페닐렌디아민	산화염모제에 1.5 %	기타 제품에는 사용금지
니트로-p-페닐렌디아민	산화염모제에 3.0 %	기타 제품에는 사용금지
2-메칠-5-히드록시에칠아미노페놀	산화염모제에 0.5 %	기타 제품에는 사용금지
2-아미노-4-니트로페놀	산화염모제에 2.5 %	기타 제품에는 사용금지
2-아미노-5-니트로페놀	산화염모제에 1.5 %	기타 제품에는 사용금지
2-아미노-3-히드록시피리딘	산화염모제에 1.0%	기타 제품에는 사용금지
4-아미노-m-크레솔	산화염모제에 1.5%	기타 제품에는 사용금지
5-아미노-o-크레솔	산화염모제에 1.0 %	기타 제품에는 사용금지



원료명	사용할 때 농도상한(%)	비고
5-아미노-6-클로로-o-크레솔	<ul style="list-style-type: none"> 산화염모제에 1.0% 비산화염모제에 0.5% 	기타 제품에는 사용금지
m-아미노페놀	산화염모제에 2.0 %	기타 제품에는 사용금지
o-아미노페놀	산화염모제에 3.0 %	기타 제품에는 사용금지
p-아미노페놀	산화염모제에 0.9 %	기타 제품에는 사용금지
염산 2,4-디아미노페녹시에탄올	산화염모제에 0.5 %	기타 제품에는 사용금지
염산 톨루엔-2,5-디아민	산화염모제에 3.2 %	기타 제품에는 사용금지
염산 m-페닐렌디아민	산화염모제에 0.5 %	기타 제품에는 사용금지
염산 p-페닐렌디아민	산화염모제에 3.3 %	기타 제품에는 사용금지
염산 히드록시프로필비스(N-히드록시에칠-p-페닐렌디아민)	산화염모제에 0.4%	기타 제품에는 사용금지
톨루엔-2,5-디아민	산화염모제에 2.0 %	기타 제품에는 사용금지
m-페닐렌디아민	산화염모제에 1.0 %	기타 제품에는 사용금지
p-페닐렌디아민	산화염모제에 2.0 %	기타 제품에는 사용금지
N-페닐-p-페닐렌디아민 및 그 염류	산화염모제에 N-페닐-p-페닐렌디아민으로서 2.0 %	기타 제품에는 사용금지
피크라민산	산화염모제에 0.6 %	기타 제품에는 사용금지
황산 p-니트로-o-페닐렌디아민	산화염모제에 2.0 %	기타 제품에는 사용금지
p-메칠아미노페놀 및 그 염류	산화염모제에 황산염으로서 0.68%	기타 제품에는 사용금지
황산 5-아미노-o-크레솔	산화염모제에 4.5 %	기타 제품에는 사용금지
황산 m-아미노페놀	산화염모제에 2.0 %	기타 제품에는 사용금지
황산 o-아미노페놀	산화염모제에 3.0 %	기타 제품에는 사용금지
황산 p-아미노페놀	산화염모제에 1.3 %	기타 제품에는 사용금지
황산 톨루엔-2,5-디아민	산화염모제에 3.6 %	기타 제품에는 사용금지
황산 m-페닐렌디아민	산화염모제에 3.0 %	기타 제품에는 사용금지
황산 p-페닐렌디아민	산화염모제에 3.8 %	기타 제품에는 사용금지
황산 N,N-비스(2-히드록시에칠)-p-페닐렌디아민	산화염모제에 2.9 %	기타 제품에는 사용금지
2,6-디아미노피리딘	산화염모제에 0.15 %	기타 제품에는 사용금지
염산 2,4-디아미노페놀	산화염모제에 0.5 %	기타 제품에는 사용금지
1,5-디히드록시나프탈렌	산화염모제에 0.5 %	기타 제품에는 사용금지
피크라민산 나트륨	산화염모제에 0.6 %	기타 제품에는 사용금지
황산 2-아미노-5-니트로페놀	산화염모제에 1.5 %	기타 제품에는 사용금지
황산 o-클로로-p-페닐렌디아민	산화염모제에 1.5 %	기타 제품에는 사용금지
황산 1-히드록시에칠-4,5-디아미노피라졸	산화염모제에 3.0 %	기타 제품에는 사용금지
히드록시벤조모르포린	산화염모제에 1.0 %	기타 제품에는 사용금지

원료명	사용할 때 농도상한(%)	비고
6-히드록시인돌	산화염모제에 0.5 %	기타 제품에는 사용금지
1-나프톨(α -나프톨)	산화염모제에 2.0 %	기타 제품에는 사용금지
레조시놀	산화염모제에 2.0 %	
2-메칠레조시놀	산화염모제에 0.5 %	기타 제품에는 사용금지
몰식자산	산화염모제에 4.0 %	
카테콜(피로카테콜)	산화염모제에 1.5 %	기타 제품에는 사용금지
피로갈롤	염모제에 2.0 %	기타 제품에는 사용금지
과불산나트륨 과불산나트륨일수화물 과산화수소수 과탄산나트륨	염모제(탈염·탈색 포함)에서 과산화수소로서 12.0 %	

04 | 기타

원료명	사용 한도	비고
감광소 감광소 101호(플라토닌) 감광소 201호(쿼터늄-73) 감광소 301호(쿼터늄-51) 감광소 401호(쿼터늄-45) 기타의 감광소	0.002%	
건강틴크 칸타리스틴크 고추틴크	1%	
과산화수소 및 과산화수소 생성물질	<ul style="list-style-type: none"> • 두발용 제품류에 과산화수소로서 3% • 손톱경화용 제품에 과산화수소로서 2% 	기타 제품에는 사용금지
글라이옥살	0.01%	
〈삭 제〉	〈삭 제〉	
α -다마스콘(시스-로즈 케톤-1)	0.02%	
디아미노피리미딘옥사이드(2,4-디아미노-피리미딘-3-옥사이드)	두발용 제품류에 1.5%	기타 제품에는 사용금지
땅콩오일, 추출물 및 유도체		원료 중 땅콩단백질의 최대 농도는 0.5ppm을 초과하지 않아야 함
라우레스-8, 9 및 10	2%	
레조시놀	<ul style="list-style-type: none"> • 산화염모제에 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.0% • 기타제품에 0.1% 	
로즈 케톤-3	0.02%	



원료명	사용 한도	비고
로즈 케톤-4	0.02%	
로즈 케톤-5	0.02%	
시스-로즈 케톤-2	0.02%	
트랜스-로즈 케톤-1	0.02%	
트랜스-로즈 케톤-2	0.02%	
트랜스-로즈 케톤-3	0.02%	
트랜스-로즈 케톤-5	0.02%	
리튬하이드록사이드	<ul style="list-style-type: none"> • 헤어스트레이트너 제품에 4.5% • 제모제에서 pH조정 목적으로 사용되는 경우 최종 제품의 pH는 12.7이하 	기타 제품에는 사용금지
만수국꽃 추출물 또는 오일	<ul style="list-style-type: none"> • 사용 후 씻어내는 제품에 0.1% • 사용 후 씻어내지 않는 제품에 0.01% 	<ul style="list-style-type: none"> • 원료 중 알파 테르티에닐 (테르티오펜) 함량은 0.35% 이하 • 자외선 차단제품 또는 자외선을 이용한 태닝(천연 또는 인공)을 목적으로 하는 제품에는 사용금지 • 만수국아재비꽃 추출물 또는 오일과 혼합 사용 시 '사용 후 씻어내는 제품'에 0.1%, '사용 후 씻어내지 않는 제품'에 0.01%를 초과하지 않아야 함
만수국아재비꽃 추출물 또는 오일	<ul style="list-style-type: none"> • 사용 후 씻어내는 제품에 0.1% • 사용 후 씻어내지 않는 제품에 0.01% 	<ul style="list-style-type: none"> • 원료 중 알파 테르티에닐(테르티오펜) 함량은 0.35% 이하 • 자외선 차단제품 또는 자외선을 이용한 태닝(천연 또는 인공)을 목적으로 하는 제품에는 사용금지 • 만수국꽃 추출물 또는 오일과 혼합 사용 시 '사용 후 씻어내는 제품'에 0.1%, '사용 후 씻어내지 않는 제품'에 0.01%를 초과하지 않아야 함
머스크자일렌	<ul style="list-style-type: none"> • 향수류 향료원액을 8% 초과하여 함유하는 제품에 1.0%, 향료원액을 8% 이하로 함유하는 제품에 0.4% • 기타 제품에 0.03% 	
머스크케톤	<ul style="list-style-type: none"> • 향수류 향료원액을 8% 초과하여 함유하는 제품 1.4%, 향료원액을 8% 이하로 함유하는 제품 0.56% • 기타 제품에 0.042% 	
3-메칠논-2-엔니트릴	0.2%	
메칠 2-옥티노에이트(메칠헵틴카보네이트)	0.01% (메칠옥틴카보네이트와 병용 시 최종제품에서 두 성분의 합은 0.01%, 메칠옥틴카보네이트는 0.002%)	

원료명	사용 한도	비고
메칠옥틴카보네이트(메칠논-2-이노에이트)	0.002% (메칠 2-옥티노에이트와 병용 시 최종 제품에서 두 성분의 합이 0.01%)	
p-메칠하이드로신나믹알데하이드	0.2%	
메칠헵타디엔	0.002%	
메톡시디시클로펜타디엔카르복스알데하이드	0.5%	
무기설파이트 및 하이드로젠설파이트류	산화염모제에서 유리 SO ₂ 로 0.67%	기타 제품에는 사용금지
베헨트리모늄 클로라이드	(단일성분 또는 세트리모늄 클로라이드, 스테아트리모늄클로라이드와 혼합사용의 합으로서) • 사용 후 씻어내는 두발용 제품류 및 두발 염색용 제품류에 5.0% • 사용 후 씻어내지 않는 두발용 제품류 및 두발 염색용 제품류에 3.0%	세트리모늄 클로라이드 또는 스테아트리 모늄 클로라이드와 혼합 사용하는 경우 세트리모늄 클로라이드 및 스테아트리 모늄 클로라이드의 합은 '사용 후 씻어 내지 않는 두발용 제품류'에 1.0% 이하, '사용 후 씻어내는 두발용 제품류 및 두발 염색용 제품류'에 2.5% 이하여야 함)
4-tert-부틸디하이드로신남알데하이드	0.6%	
1,3-비스(하이드록시메칠)이미다졸리 딘-2-치온	두발용 제품류 및 손발톱용 제품류에 2% (다만, 에어로졸(스프레이에 한함) 제품에는 사용금지)	기타 제품에는 사용금지
비타민E(토코페롤)	20%	
살리실릭애씨드 및 그 염류	• 인체세정용 제품류에 살리실릭애씨드로 서 2% • 사용 후 씻어내는 두발용 제품류에 살리 실릭애씨드로서 3%	• 영유아용 제품류 또는 만 13세 이하 어린이가 사용할 수 있음을 특정하여 표시하는 제품에는 사용금지(다만, 샴푸 는 제외) • 기능성화장품의 유효성분으로 사용하는 경우에 한하며 기타 제품에는 사용금지
세트리모늄 클로라이드, 스테아트리모늄 클로라이드	(단일성분 또는 혼합사용의 합으로서) • 사용 후 씻어내는 두발용 제품류 및 두발용 염색용 제품류에 2.5% • 사용 후 씻어내지 않는 두발용 제품류 및 두발 염색용 제품류에 1.0%	
소듐나이트라이트	0.2%	2급, 3급 아민 또는 기타 니트로사민형성 물질을 함유하고 있는 제품에는 사용금지
소합향나무(<i>Liquidambar orientalis</i>) 발 삼오일 및 추출물	0.6%	
수용성 징크 염류(징크 4-하이드록시벤젠설풀 포네이트와 징크피리치온 제외)	징크로서 1%	



원료명	사용 한도	비고
시스테인, 아세틸시스테인 및 그 염류	퍼머넌트웨이브용 제품에 시스테인으로서 3.0~7.5% (다만, 가온2옥식 퍼머넌트웨이브용 제품의 경우에는 시스테인으로서 1.5~5.5%, 안정제로서 치오글라이콜릭애씨드 1.0%를 배합할 수 있으며, 첨가하는 치오글라이콜릭애씨드의 양을 최대한 1.0%로 했을 때 주성분인 시스테인의 양은 6.5%를 초과할 수 없다)	
실버나이트레이트	속눈썹 및 눈썹 착색용도의 제품에 4%	기타 제품에는 사용금지
아밀비닐카르비닐아세테이트	0.3%	
아밀시클로펜테논	0.1%	
아세틸헥사메칠인단	사용 후 씻어내지 않는 제품에 2%	
아세틸헥사메칠테트라린	<ul style="list-style-type: none"> • 사용 후 씻어내지 않는 제품 0.1% (다만, 하이드로알콜성 제품에 배합할 경우 1%, 순수향료 제품에 배합할 경우 2.5%, 방향크림에 배합할 경우 0.5%) • 사용 후 씻어내는 제품 0.2% 	
알에이치(또는 에스에이치) 올리고펩타이드-1(상피세포성장인자)	0.001%	
알란토인클로로하이드록시알루미늄(알클록사)	1%	
알릴헵틴카보네이트	0.002%	2-알키노익애씨드 에스텔(예 : 메칠헵틴카보네이트)을 함유하고 있는 제품에는 사용금지
알칼리금속의 염소산염	3%	
암모니아	6%	
에칠라우로일알지네이트 하이드로클로라이드	비듬 및 가려움을 덜어주고 씻어내는 제품(샴푸)에 0.8%	기타 제품에는 사용금지
에탄올·붕사·라우릴황산나트륨(4:1:1) 혼합물	외음부세정제에 12%	기타 제품에는 사용금지
에티드로닉애씨드 및 그 염류 (1-하이드록시에틸리덴-디-포스포닉애씨드 및 그 염류)	<ul style="list-style-type: none"> • 두발용 제품류 및 두발염색용 제품류에 산으로서 1.5% • 인체 세정용 제품류에 산으로서 0.2% 	기타 제품에는 사용금지
오포파낙스	0.6%	
옥살릭애씨드, 그 에스텔류 및 알칼리 염류	두발용제품류에 5%	기타 제품에는 사용금지
우레아	10%	
이소베르가메이트	0.1%	
이소사이클로제라니올	0.5%	
징크페놀설펜네이트	사용 후 씻어내지 않는 제품에 2%	

원료명	사용 한도	비고
징크피리치온	비듬 및 가려움을 덜어주고 씻어내는 제품(샴푸, 린스) 및 탈모증상의 완화에 도움을 주는 화장품에 총 징크피리치온으로서 1.0%	기타 제품에는 사용금지
치오글라이콜릭애씨드, 그 염류 및 에스테르	<ul style="list-style-type: none"> • 퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품에 치오글라이콜릭애씨드로서 11% (다만, 가온2육식 헤어스트레이트너 제품의 경우에는 치오글라이콜릭애씨드로서 5%, 치오글라이콜릭애씨드 및 그 염류를 주성분으로 하고 제1제 사용 시 조제하는 발열 2육식 퍼머넌트웨이브용 제품의 경우 치오글라이콜릭애씨드로서 19%에 해당하는 양) • 제모용 제품에 치오글라이콜릭애씨드로서 5% • 염모제에 치오글라이콜릭애씨드로서 1% • 사용 후 씻어내는 두발용 제품류에 2% 	기타 제품에는 사용금지
칼슘하이드록사이드	<ul style="list-style-type: none"> • 헤어스트레이트너 제품에 7% • 제모제에서 pH조정 목적으로 사용되는 경우 최종 제품의 pH는 12.7이하 	기타 제품에는 사용금지
<i>Commiphora erythraea engler var. glabrescens</i> 검 추출물 및 오일	0.6%	
쿠민(<i>Cuminum cyminum</i>) 열매 오일 및 추출물	사용 후 씻어내지 않는 제품에 쿠민오일로서 0.4%	
퀴닌 및 그 염류	<ul style="list-style-type: none"> • 샴푸에 퀴닌염으로서 0.5% • 헤어로션에 퀴닌염로서 0.2% 	기타 제품에는 사용금지
클로라민T	0.2%	
톨루엔	손발톱용 제품류에 25%	기타 제품에는 사용금지
트리알킬아민, 트리알칸올아민 및 그 염류	사용 후 씻어내지 않는 제품에 2.5%	
트리클로산	사용 후 씻어내는 제품류에 0.3%	기능성화장품의 유효성분으로 사용하는 경우에 한하며 기타 제품에는 사용금지
트리클로카반(트리클로카바닐리드)	사용 후 씻어내는 제품류에 1.5%	기능성화장품의 유효성분으로 사용하는 경우에 한하며 기타 제품에는 사용금지
페릴알데하이드	0.1%	
페루발삼 (<i>Myroxylon pereirae</i> 의 수지) 추출물(extracts), 증류물(distillates)	0.4%	
포타슘하이드록사이드 또는 소듐하이드록사이드	<ul style="list-style-type: none"> • 손톱표피 용해 목적일 경우 5%, pH 조정 목적으로 사용되고 최종 제품이 제5조 제5항에 pH기준이 정하여 있지 아니한 경우에도 최종 제품의 pH는 11이하 • 제모제에서 pH조정 목적으로 사용되는 경우 최종 제품의 pH는 12.7이하 	



원료명	사용 한도	비고
폴리아크릴아마이드류	<ul style="list-style-type: none"> • 사용 후 씻어내지 않는 바디화장품에 잔류 아크릴아마이드로서 0.00001% • 기타 제품에 잔류 아크릴아마이드로서 0.00005% 	
풍나무(<i>Liquidambar styraciflua</i>) 발삼오일 및 추출물	0.6%	
프로필리덴프탈라이드	0.01%	
하이드롤라이즈드밀단백질		원료 중 펩타이드의 최대 평균분자량은 3.5 kDa 이하이어야 함
트랜스-2-헥세날	0.002%	
2-헥실리덴사이클로펜타논	0.06%	

* 염류의 예 : 소듐, 포타슘, 칼슘, 마그네슘, 암모늄, 에탄올아민, 클로라이드, 브로마이드, 설페이트, 아세테이트, 베타인 등

* 에스테르류 : 메칠, 에칠, 프로필, 이소프로필, 부틸, 이소부틸, 페닐

화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법 식품의약품안전처고시 제2020-64호
(2020. 7. 20.개정)

연번	색소	사용제한	비고
1	녹색 204 호 (피라닌콘크, Pyranine Conc)* CI 59040 8-히드록시-1, 3, 6-피렌트리설폰산의 트리나트륨염 ◎ 사용한다 0.01%	눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음	타르 색소
2	녹색 401 호 (나프톨그린 B, Naphthol Green B)* CI 10020 5-이소니트로소-6-옥소-5, 6-디히드로-2-나프탈렌설폰산의 철염	눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음	타르 색소
3	등색 206 호 (디요도플루오레세인, Diiodofluorescein)* CI 45425:1 4', 5'-디요도-3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H), 9'-[9H]크산텐]-3-온	눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음	타르 색소
4	등색 207 호 (에리트로신 옐로위쉬 NA, Erythrosine Yellowish NA)* CI 45425 9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-4, 5-디요도-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염	눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음	타르 색소
5	자색 401 호 (알리주롤퍼플, Alizurul Purple)* CI 60730 1-히드록시-4-(2-설포-p-톨루이노)-안트라퀴논의 모노나트륨염	눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음	타르 색소
6	적색 205 호 (리톨레드, Lithol Red)* CI 15630 2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설폰산의 모노나트륨염 ◎ 사용한다 3%	눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음	타르 색소
7	적색 206 호 (리톨레드 CA, Lithol Red CA)* CI 15630:2 2-(2-히드록시-1-나프틸아조) - 1-나프탈렌설폰산의 칼슘염 ◎ 사용한다 3%	눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음	타르 색소
8	적색 207 호 (리톨레드 BA, Lithol Red BA) CI 15630:1 2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설폰산의 바륨염 ◎ 사용한다 3%	눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음	타르 색소
9	적색 208 호 (리톨레드 SR, Lithol Red SR) CI 15630:3 2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설폰산의 스트론튬염 ◎ 사용한다 3%	눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음	타르 색소
10	적색 219 호 (브릴리안트레이크레드 R, Brilliant Lake Red R)* CI 15800 3-히드록시-4-페닐아조-2-나프토에산의 칼슘염	눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음	타르 색소
11	적색 225 호 (수단 III, Sudan III)* CI 26100 1-[4-(페닐아조)페닐아조]-2-나프톨	눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음	타르 색소
12	적색 405 호 (퍼머넌트레드 F5R, Permanent Red F5R) CI 15865:2 4-(5-클로로-2-설포-p-톨릴아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 칼슘염	눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음	타르 색소
13	적색 504 호 (폰소 SX, Ponceau SX)* CI 14700 2-(5-설포-2, 4-키실릴아조)-1-나프톨-4-설폰산의 디나트륨염	눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음	타르 색소
14	청색 404 호 (프탈로시아닌블루, Phthalocyanine Blue)* CI 74160 프탈로시아닌의 구리착염	눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음	타르 색소



연번	색소	사용제한	비고
15	황색 202 호의 (2) (우라닌 K, Uranine K)* CI 45350 9-올소-카르복시페닐-6-히드록시-3-이소크산톤의 디칼륨염 ◎ 사용한다 6%	눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음	타르 색소
16	황색 204 호 (퀴놀린엘로우 SS, Quinoline Yellow SS)* CI 47000 2-(2-퀴놀릴)-1, 3-인단디온	눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음	타르 색소
17	황색 401 호 (한자엘로우, Hanza Yellow)* CI 11680 N-페닐-2-(니트로-p-톨릴아조)-3-옥소부탄아미드	눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음	타르 색소
18	황색 403 호의 (1) (나프톨엘로우 S, Naphthol Yellow S) CI 10316 2, 4-디니트로-1-나프톨-7-설폰산의 디나트륨염	눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음	타르 색소
19	등색 205 호 (오렌지 II, Orange II) CI 15510 1-(4-설포페닐아조)-2-나프톨의 모노나트륨염	눈 주위에 사용할 수 없음	타르 색소
20	황색 203 호 (퀴놀린엘로우 WS, Quinoline Yellow WS) CI 47005 2-(1, 3-디옥소인단-2-일)퀴놀린 모노설폰산 및 디설폰산의 나트륨염	눈 주위에 사용할 수 없음	타르 색소
21	녹색 3 호 (패스트그린 FCF, Fast Green FCF) CI 42053 2-[α-[4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)-2, 5-시클로헥사디에닐]-4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)벤질]-5-히드록시벤젠설포네이트의 디나트륨염	-	타르 색소
22	녹색 201 호 (알리자린시아니그린 F, Alizarine Cyanine Green F)* CI 61570 1, 4-비스-(2-설포-p-톨루이디노)-안트라퀴논의 디나트륨염	-	타르 색소
23	녹색 202 호 (퀴니자린그린 SS, Quinizarine Green SS)* CI 61565 1, 4-비스(p-톨루이디노)안트라퀴논	-	타르 색소
24	등색 201 호 (디브로모플루오레세인, Dibromofluorescein) CI 45370:1 4', 5'-디브로모-3', 6'-디히드로시스피로[이소벤조푸란-1(3H),9-[9H]크산텐-3-온	눈 주위에 사용할 수 없음	타르 색소
25	자색 201 호 (알리자린퍼플 SS, Alizarine Purple SS)* CI 60725 1-히드록시-4-(p-톨루이디노)안트라퀴논	-	타르 색소
26	적색 2 호 (아마란트, Amaranth) CI 16185 3-히드록시-4-(4-설포나프틸아조)-2, 7-나프탈렌디설폰산의 트리나트륨염	영유아용 제품류 또는 만 13세 이하 어린이가 사용할 수 있음을 특정하여 표시하는 제품에 사용할 수 없음	타르 색소
27	적색 40 호 (알루라레드 AC, Allura Red AC) CI 16035 6-히드록시-5-[(2-메톡시-5-메틸-4-설포페닐)아조]-2-나프탈렌설폰산의 디나트륨염	-	타르 색소
28	적색 102 호 (뉴코신, New Coccine) CI 16255 1-(4-설포-1-나프틸아조)-2-나프톨-6, 8-디설폰산의 트리나트륨염의 1.5 수화물	영유아용 제품류 또는 만 13세 이하 어린이가 사용할 수 있음을 특정하여 표시하는 제품에 사용할 수 없음	타르 색소
29	적색 103 호의 (1) (에오신 YS, Eosine YS) CI 45380 9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염	눈 주위에 사용할 수 없음	타르 색소

연번	색소	사용제한	비고
30	적색 104 호의 (1) (플록신 B, Phloxine B) CI 45410 9-(3, 4, 5, 6-테트라클로로-2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염	눈 주위에 사용할 수 없음	타르 색소
31	적색 104 호의 (2) (플록신 BK, Phloxine BK) CI 45410 9-(3, 4, 5, 6-테트라클로로-2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디칼륨염	눈 주위에 사용할 수 없음	타르 색소
32	적색 201 호 (리톨루빈 B, Lithol Rubine B) CI 15850 4-(2-설포-p-톨릴아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 디나트륨염	-	타르 색소
33	적색 202 호 (리톨루빈 BCA, Lithol Rubine BCA) CI 15850:1 4-(2-설포-p-톨릴아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 칼슘염	-	타르 색소
34	적색 218 호 (테트라클로로테트라브로모플루오레세인, Tetrachlorotetrabromofluorescein) CI 45410:1 2', 4', 5', 7'-테트라브로모-4, 5, 6, 7-테트라클로로-3', 6'-디히드록시 피로[이소벤조푸란-1(3H),9'-[9H] 크산텐]-3-온	눈 주위에 사용할 수 없음	타르 색소
35	적색 220 호 (디프마룬, Deep Maroon)* CI 15880:1 4-(1-설포-2-나프틸아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 칼슘염	-	타르 색소
36	적색 223 호 (테트라브로모플루오레세인, Tetrabromofluorescein) CI 45380:2 2', 4', 5', 7'-테트라브로모-3', 6'-디히드록시-피로[이소벤조푸란-1(3H),9'-[9H]크산텐]-3-온	눈 주위에 사용할 수 없음	타르 색소
37	적색 226 호 (헬린돈핑크 CN, Helindone Pink CN)* CI 73360 6, 6'-디클로로-4, 4'-디메틸-티오인디고	-	타르 색소
38	적색 227 호 (패스트애시드마젠타, Fast Acid Magenta)* CI 17200 8-아미노-2-페닐아조-1-나프톨-3, 6-디설포산의 디나트륨염 ◎ 입술에 적용을 목적으로 하는 화장품의 경우만 사용한다 3%	-	타르 색소
39	적색 228 호 (퍼마톤레드, Permaton Red) CI 12085 1-(2-클로로-4-니트로페닐아조)-2-나프톨 ◎ 사용한다 3%	-	타르 색소
40	적색 230 호의 (2) (에오신 YSK, Eosine YSK) CI 45380 9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디칼륨염	-	타르 색소
41	청색 1 호 (브릴리안트블루 FCF, Brilliant Blue FCF) CI 42090 2-[α-[4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)-2, 5-시클로헥사디에닐리덴]-4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)벤질]벤젠설포네이트의 디나트륨염	-	타르 색소
42	청색 2 호 (인디고카르민, Indigo Carmine) CI 73015 5, 5'-인디고틴디설포산의 디나트륨염	-	타르 색소
43	청색 201 호 (인디고, Indigo)* CI 73000 인디고틴	-	타르 색소
44	청색 204 호 (카르반트렌블루, Carbanthrene Blue)* CI 69825 3, 3'-디클로로인단스렌	-	타르 색소
45	청색 205 호 (알파주린 FG, Alphazurine FG)* CI 42090 2-[α-[4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)-2, 5-시클로헥사디에닐리덴]-4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)벤질]벤젠설포네이트의 디암모늄염	-	타르 색소



연번	색소	사용제한	비고
46	황색 4 호 (타르트라진, Tartrazine) CI 19140 5-히드록시-1-(4-설포페닐)-4-(4-설포페닐아조)-1H-피라졸-3-카르본산의 트리나트륨염	-	타르 색소
47	황색 5 호 (선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF) CI 15985 6-히드록시-5-(4-설포페닐아조)-2-나프탈렌설포산의 디나트륨염	-	타르 색소
48	황색 201 호 (플루오레세인, Fluorescein)* CI 45350:1 3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H), 9'-[9H]크산텐]-3-온 ◎ 사용한다 6%	-	타르 색소
49	황색 202 호의 (1) (우라닌, Uranine)* CI 45350 9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염 ◎ 사용한다 6%	-	타르 색소
50	등색 204 호 (벤지딘오렌지 G, Benzidine Orange G)* CI 21110 4, 4'-[(3, 3'-디클로로-1, 1'-비페닐)-4, 4'-디일비스(아조)]비스[3-메틸-1-페닐-5-피라졸론]	적용 후 바로 씻어내는 제품 및 염모용 화장품에만 사용	타르 색소
51	적색 106 호 (애시드레드, Acid Red)* CI 45100 2-[[N, N-디에틸-6-(디에틸아미노)-3H-크산텐-3-이미니오]-9-일]-5-설포벤젠설포네이트의 모노나트륨염	적용 후 바로 씻어내는 제품 및 염모용 화장품에만 사용	타르 색소
52	적색 221 호 (톨루이딘레드, Toluidine Red)* CI 12120 1-(2-니트로-p-톨릴아조)-2-나프톨	적용 후 바로 씻어내는 제품 및 염모용 화장품에만 사용	타르 색소
53	적색 401 호 (비올라민 R, Violamine R) CI 45190 9-(2-카르복시페닐)-6-(4-설포-올소-톨루이디노)-N-(올소-톨릴)-3H-크산텐-3-이민의 디나트륨염	적용 후 바로 씻어내는 제품 및 염모용 화장품에만 사용	타르 색소
54	적색 506 호 (패스트레드 S, Fast Red S)* CI 15620 4-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설포산의 모노나트륨염	적용 후 바로 씻어내는 제품 및 염모용 화장품에만 사용	타르 색소
55	황색 407 호 (패스트라이트옐로우 3G, Fast Light Yellow 3G)* CI 18820 3-메틸-4-페닐아조-1-(4-설포페닐)-5-피라졸론의 모노나트륨염	적용 후 바로 씻어내는 제품 및 염모용 화장품에만 사용	타르 색소
56	흑색 401 호 (나프톨블루블랙, Naphthol Blue Black)* CI 20470 8-아미노-7-(4-니트로페닐아조)-2-(페닐아조)-1-나프톨-3, 6-디설포산의 디나트륨염	적용 후 바로 씻어내는 제품 및 염모용 화장품에만 사용	타르 색소
57	등색 401 호(오렌지 401, Orange no. 401)* CI 11725	점막에 사용할 수 없음	타르 색소
58	안나토 (Annatto) CI 75120	-	
59	라이코펜 (Lycopene) CI 75125	-	
60	베타카로틴 (Beta-Carotene) CI 75130	-	
61	구아닌 (2-아미노-1,7-디하이드로-6H-퓨린-6-온, Guanine, 2-Amino-1,7-dihydro-6H-purin-6-one) CI 75170	-	
62	커큐민 (Curcumin) CI 75300	-	
63	카민류 (Carmines) CI 75470	-	
64	클로로필류 (Chlorophylls) CI 75810	-	

연번	색소	사용제한	비고
65	알루미늄 (Aluminum) CI 77000	-	
66	벤토나이트 (Bentonite) CI 77004	-	
67	울트라마린 (Ultramarines) CI 77007	-	
68	바륨설페이트 (Barium Sulfate) CI 77120	-	
69	비스머스옥시클로라이드 (Bismuth Oxychloride) CI 77163	-	
70	칼슘카보네이트 (Calcium Carbonate) CI 77220	-	
71	칼슘설페이트 (Calcium Sulfate) CI 77231	-	
72	카본블랙 (Carbon black) CI 77266	-	
73	본블랙, 본차콜 (본차콜, Bone black, Bone Charcoal) CI 77267	-	
74	베지터블카본 (코크블랙, Vegetable Carbon, Coke Black) CI 77268:1	-	
75	크로뮴옥사이드그린 (크롬(III) 옥사이드, Chromium Oxide Greens) CI 77288	-	
76	크로뮴하이드록사이드그린 (크롬(III) 하이드록사이드, Chromium Hydroxide Green) CI 77289	-	
77	코발트알루미늄옥사이드 (Cobalt Aluminum Oxide) CI 77346	-	
78	구리 (카퍼, Copper) CI 77400	-	
79	금 (Gold) CI 77480	-	
80	페러스옥사이드 (Ferrous oxide, Iron Oxide) CI 77489	-	
81	적색산화철 (아이런옥사이드레드, Iron Oxide Red, Ferric Oxide) CI 77491	-	
82	황색산화철 (아이런옥사이드옐로우, Iron Oxide Yellow, Hydrated Ferric Oxide) CI 77492	-	
83	흑색산화철 (아이런옥사이드블랙, Iron Oxide Black, Ferrous-Ferric Oxide) CI 77499	-	
84	페릭암모늄페로시아나이드 (Ferric Ammonium Ferrocyanide) CI 77510	-	
85	페릭페로시아나이드 (Ferric Ferrocyanide) CI 77510	-	
86	마그네슘카보네이트 (Magnesium Carbonate) CI 77713	-	
87	망가니즈바이올렛 (암모늄망가니즈(3+) 디포스페이트, Manganese Violet, Ammonium Manganese(3+) Diphosphate) CI 77742	-	
88	실버 (Silver) CI 77820	-	
89	티타늄디옥사이드 (Titanium Dioxide) CI 77891	-	
90	징크옥사이드 (Zinc Oxide) CI 77947	-	
91	리보플라빈 (락토플라빈, Riboflavin, Lactoflavin)	-	
92	카라멜 (Caramel)	-	
93	파프리카추출물, 캡산틴/캡소루빈 (Paprika Extract Capsanthin/ Capsorubin)	-	
94	비트루트레드 (Beetroot Red)	-	
95	안토시아닌류 (시아니딘, 페오니딘, 말비딘, 델피니딘, 페투니딘, 페라고니딘, Anthocyanins)	-	
96	알루미늄스테아레이트/징크스테아레이트/마그네슘스테아레이트/칼슘스테아레이트 (Aluminum Stearate/Zinc Stearate/Magnesium Stearate/ Calcium Stearate)	-	



연번	색소	사용제한	비고
97	디소듐이디티에이-카퍼 (Disodium EDTA-copper)	-	
98	디하이드록시아세톤 (Dihydroxyacetone)	-	
99	구아이아줄렌 (Guaiazulene)	-	
100	피로필라이트 (Pyrophyllite)	-	
101	마이카 (Mica) CI 77019	-	
102	청동 (Bronze)	-	
103	염기성갈색 16 호 (Basic Brown 16) CI 12250	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
104	염기성청색 99 호 (Basic Blue 99) CI 56059	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
105	염기성적색 76 호 (Basic Red 76) CI 12245 ◎ 사용한다 2%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
106	염기성갈색 17 호 (Basic Brown 17) CI 12251 ◎ 사용한다 2%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
107	염기성황색 87 호 (Basic Yellow 87) ◎ 사용한다 1%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
108	염기성황색 57 호 (Basic Yellow 57) CI 12719 ◎ 사용한다 2%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
109	염기성적색 51 호 (Basic Red 51) ◎ 사용한다 1%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
110	염기성등색 31 호 (Basic Orange 31) ◎ 사용한다 1%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
111	에치씨청색 15 호 (HC Blue No. 15) ◎ 사용한다 0.2%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
112	에치씨청색 16 호 (HC Blue No. 16) ◎ 사용한다 3%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
113	분산자색 1 호 (Disperse Violet 1) CI 61100 1,4-디아미노안트라퀴논 ◎ 사용한다 0.5%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
114	에치씨적색 1 호 (HC Red No. 1) 4-아미노-2-니트로디페닐아민 ◎ 사용한다 1%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
115	2-아미노-6-클로로-4-니트로페놀 ◎ 사용한다 2%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
116	4-하이드록시프로필 아미노-3-니트로페놀 ◎ 사용한다 2.6%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
117	염기성자색 2 호 (Basic Violet 2) CI 42520 ◎ 사용한다 0.5%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
118	분산흑색 9 호 (Disperse Black 9) ◎ 사용한다 0.3%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소

연번	색소	사용제한	비고
119	에치씨황색 7 호 (HC Yellow No. 7) ◎ 사용한도 0.25%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
120	산성적색 52 호 (Acid Red 52) CI 45100 ◎ 사용한도 0.6%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
121	산성적색 92 호 (Acid Red 92) ◎ 사용한도 0.4%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
122	에치씨청색 17 호 (HC Blue 17) ◎ 사용한도 2%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
123	에치씨등색 1 호 (HC Orange No. 1) ◎ 사용한도 1%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
124	분산청색 377 호 (Disperse Blue 377) ◎ 사용한도 2%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
125	에치씨청색 12 호 (HC Blue No. 12) ◎ 사용한도 1.5%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
126	에치씨황색 17 호 (HC Yellow No. 17) ◎ 사용한도 0.5%	염모용 화장품에만 사용	타르 색소
127	피그먼트 적색 5호 (Pigment Red 5)* CI 12490 엔-(5-클로로-2,4-디메톡시페닐)-4-[[5-[(디에칠아미노)설폰닐]-2-메톡시페닐] 아조]-3-하이드록시나프탈렌-2-카복사마이드	화장 비누에만 사용	타르 색소
128	피그먼트 자색 23호 (Pigment Violet 23) CI 51319	화장 비누에만 사용	타르 색소
129	피그먼트 녹색 7호 (Pigment Green 7) CI 74260	화장 비누에만 사용	타르 색소

* 표시는 해당 색소의 바륨, 스트론튬, 지르코늄레이크는 사용할 수 없다.

화장품법 시행규칙 [별표 3] <개정 2020. 1. 22.>

화장품 유형과 사용 시의 주의사항(제19조제3항 관련)

1. 화장품의 유형(의약외품은 제외한다)

가. 만 3세 이하의 영유아용 제품류

- 1) 영유아용 샴푸, 린스
- 2) 영유아용 로션, 크림
- 3) 영유아용 오일
- 4) 영유아 인체 세정용 제품
- 5) 영유아 목욕용 제품

나. 목욕용 제품류

- 1) 목욕용 오일·정제·캡슐
- 2) 목욕용 소금류
- 3) 버블 배스(bubble baths)
- 4) 그 밖의 목욕용 제품류

다. 인체 세정용 제품류

- 1) 폼 클렌저(foam cleanser)
- 2) 바디 클렌저(body cleanser)
- 3) 액체 비누(liquid soaps) 및 화장 비누(고체 형태의 세안용 비누)
- 4) 외음부 세정제
- 5) 물휴지. 다만, 「위생용품 관리법」(법률 제14837호) 제2조제1호라목2)에서 말하는 「식품위생법」 제36조제1항제3호에 따른 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 물티슈와 「장사 등에 관한 법률」 제29조에 따른 장례식장 또는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 등에서 시체(屍體)를 닦는 용도로 사용되는 물휴지는 제외한다.
- 6) 그 밖의 인체 세정용 제품류

라. 눈 화장용 제품류

- 1) 아이브로 펜슬(eyebrow pencil)
- 2) 아이 라이너(eye liner)

3) 아이 섀도(eye shadow)

4) 마스카라(mascara)

5) 아이 메이크업 리무버(eye make-up remover)

6) 그 밖의 눈 화장용 제품류

마. 방향용 제품류

1) 향수

2) 분말향

3) 향낭(香囊)

4) 콜롱(cologne)

5) 그 밖의 방향용 제품류

바. 두발 염색용 제품류

1) 헤어 틴트(hair tints)

2) 헤어 컬러스프레이(hair color sprays)

3) 염모제

4) 탈염·탈색용 제품

5) 그 밖의 두발 염색용 제품류

사. 색조 화장용 제품류

1) 볼연지

2) 페이스 파우더(face powder), 페이스 케이크(face cakes)

3) 리퀴드(liquid)·크림·케이크 파운데이션(foundation)

4) 메이크업 베이스(make-up bases)

5) 메이크업 픽서티브(make-up fixatives)

6) 립스틱, 립라이너(lip liner)

7) 립글로스(lip gloss), 립밤(lip balm)

8) 바디페인팅(body painting), 페이스페인팅(face painting), 분장용 제품

9) 그 밖의 색조 화장용 제품류

아. 두발용 제품류

1) 헤어 컨디셔너(hair conditioners)

2) 헤어 토닉(hair tonics)

3) 헤어 그루밍 에이드(hair grooming aids)

4) 헤어 크림·로션



- 5) 헤어 오일
- 6) 포마드(pomade)
- 7) 헤어 스프레이·무스·왁스·젤
- 8) 샴푸, 린스
- 9) 퍼머넌트 웨이브(permanent wave)
- 10) 헤어 스트레이트너(hair straightner)
- 11) 흑채
- 12) 그 밖의 두발용 제품류

자. 손발톱용 제품류

- 1) 베이스코트(basecoats), 언더코트(under coats)
- 2) 네일폴리시(nail polish), 네일에나멜(nail enamel)
- 3) 탑코트(topcoats)
- 4) 네일 크림·로션·에센스
- 5) 네일폴리시·네일에나멜 리무버
- 6) 그 밖의 손발톱용 제품류

차. 면도용 제품류

- 1) 애프터셰이브 로션(aftershave lotions)
- 2) 남성용 토크(talcum)
- 3) 프리셰이브 로션(preshave lotions)
- 4) 셰이빙 크림(shaving cream)
- 5) 셰이빙 폼(shaving foam)
- 6) 그 밖의 면도용 제품류

카. 기초화장용 제품류

- 1) 수렴·유연·영양 화장수(face lotions)
- 2) 마사지 크림
- 3) 에센스, 오일
- 4) 파우더
- 5) 바디 제품
- 6) 팩, 마스크
- 7) 눈 주위 제품
- 8) 로션, 크림

- 9) 손·발의 피부연화 제품
 - 10) 클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 메이크업 리무버
 - 11) 그 밖의 기초화장용 제품류
- 타. 체취 방지용 제품류
- 1) 데오도란트
 - 2) 그 밖의 체취 방지용 제품류
- 파. 체모 제거용 제품류
- 1) 제모제
 - 2) 제모왁스
 - 3) 그 밖의 체모 제거용 제품류
- ## 2. 사용 시의 주의사항
- 가. 공통사항
- 1) 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상이나 부작용이 있는 경우 전문의 등과 상담할 것
 - 2) 상처가 있는 부위 등에는 사용을 자제할 것
 - 3) 보관 및 취급 시의 주의사항
 - 가) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 나) 직사광선을 피해서 보관할 것
- 나. 개별사항
- 1) 미세한 알갱이가 함유되어 있는 스크러브세안제
알갱이가 눈에 들어갔을 때에는 물로 씻어내고, 이상이 있는 경우에는 전문의와 상담할 것
 - 2) 팩
눈 주위를 피하여 사용할 것
 - 3) 두발용, 두발염색용 및 눈 화장용 제품류
눈에 들어갔을 때에는 즉시 씻어낼 것
 - 4) 모발용 샴푸
 - 가) 눈에 들어갔을 때에는 즉시 씻어낼 것
 - 나) 사용 후 물로 씻어내지 않으면 탈모 또는 탈색의 원인이 될 수 있으므로 주의할 것
 - 5) 퍼머넌트 웨이브 제품 및 헤어스트레이트너 제품
 - 가) 두피·얼굴·눈·목·손 등에 약액이 묻지 않도록 유의하고, 얼굴 등에 약액이 묻었을 때에는 즉시 물로 씻어낼 것
 - 나) 특이체질, 생리 또는 출산 전후이거나 질환이 있는 사람 등은 사용을 피할 것
 - 다) 머리카락의 손상 등을 피하기 위하여 용법·용량을 지켜야 하며, 가능하면 일부에 시험적으로 사용



하여 볼 것

- 라) 섭씨 15도 이하의 어두운 장소에 보존하고, 색이 변하거나 침전된 경우에는 사용하지 말 것
- 마) 개봉한 제품은 7일 이내에 사용할 것(에어로졸 제품이나 사용 중 공기유입이 차단되는 용기는 표시하지 아니한다)
- 바) 제2단계 퍼머액 중 그 주성분이 과산화수소인 제품은 검은 머리카락이 갈색으로 변할 수 있으므로 유의하여 사용할 것

6) 외음부 세정제

- 가) 정해진 용법과 용량을 잘 지켜 사용할 것
- 나) 만 3세 이하의 영유아에게는 사용하지 말 것
- 다) 임신 중에는 사용하지 않는 것이 바람직하며, 분만 직전의 외음부 주위에는 사용하지 말 것
- 라) 프로필렌 글리콜(Propylene glycol)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 사람은 신중히 사용할 것(프로필렌 글리콜 함유제품만 표시한다)

7) 손·발의 피부연화 제품(요소제제의 핸드크림 및 풋크림)

- 가) 눈, 코 또는 입 등에 닿지 않도록 주의하여 사용할 것
- 나) 프로필렌 글리콜(Propylene glycol)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 사람은 신중히 사용할 것(프로필렌 글리콜 함유제품만 표시한다)

8) 체취 방지용 제품

- 털을 제거한 직후에는 사용하지 말 것

9) 고압가스를 사용하는 에어로졸 제품[무스의 경우 가)부터 라)까지의 사항은 제외한다]

- 가) 같은 부위에 연속해서 3초 이상 분사하지 말 것
- 나) 가능하면 인체에서 20센티미터 이상 떨어져서 사용할 것
- 다) 눈 주위 또는 점막 등에 분사하지 말 것. 다만, 자외선 차단제의 경우 얼굴에 직접 분사하지 말고 손에 덜어 얼굴에 바를 것
- 라) 분사가스는 직접 흡입하지 않도록 주의할 것
- 마) 보관 및 취급상의 주의사항
 - (1) 불꽃길이시험에 의한 화염이 인지되지 않는 것으로서 가연성 가스를 사용하지 않는 제품
 - (가) 섭씨 40도 이상의 장소 또는 밀폐된 장소에 보관하지 말 것
 - (나) 사용 후 남은 가스가 없도록 하고 불 속에 버리지 말 것
 - (2) 가연성 가스를 사용하는 제품
 - (가) 불꽃을 향하여 사용하지 말 것
 - (나) 난로, 풍로 등 화기 부근 또는 화기를 사용하고 있는 실내에서 사용하지 말 것
 - (다) 섭씨 40도 이상의 장소 또는 밀폐된 장소에서 보관하지 말 것
 - (라) 밀폐된 실내에서 사용한 후에는 반드시 환기를 할 것
 - (마) 불 속에 버리지 말 것

10) 고압가스를 사용하지 않는 분무형 자외선 차단제: 얼굴에 직접 분사하지 말고 손에 덜어 얼굴에 바를 것

11) 알파-하이드록시애시드(α -hydroxyacid, AHA)(이하 "AHA"라 한다) 함유제품(0.5퍼센트 이하의 AHA가 함유된 제품은 제외한다)

가) 햇빛에 대한 피부의 감수성을 증가시킬 수 있으므로 자외선 차단제를 함께 사용할 것(씻어내는 제품 및 두발용 제품은 제외한다)

나) 일부에 시험 사용하여 피부 이상을 확인할 것

다) 고농도의 AHA 성분이 들어 있어 부작용이 발생할 우려가 있으므로 전문의 등에게 상담할 것(AHA 성분이 10퍼센트를 초과하여 함유되어 있거나 산도가 3.5 미만인 제품만 표시한다)

12) 염모제(산화염모제와 비산화염모제)

가) 다음 분들은 사용하지 마십시오. 사용 후 피부나 신체가 과민상태로 되거나 피부이상반응(부종, 염증 등)이 일어나거나, 현재의 증상이 악화될 가능성이 있습니다.

(1) 지금까지 이 제품에 배합되어 있는 ‘과황산염’이 함유된 탈색제로 몸이 부은 경험이 있는 경우, 사용 중 또는 사용 직후에 구역, 구토 등 속이 좋지 않았던 분(이 내용은 ‘과황산염’이 배합된 염모제에만 표시한다)

(2) 지금까지 염모제를 사용할 때 피부이상반응(부종, 염증 등)이 있었거나, 염색 중 또는 염색 직후에 발진, 발적, 가려움 등이 있거나 구역, 구토 등 속이 좋지 않았던 경험이 있었던 분

(3) 피부시험(패취테스트, patch test)의 결과, 이상이 발생한 경험이 있는 분

(4) 두피, 얼굴, 목덜미에 부스럼, 상처, 피부병이 있는 분

(5) 생리 중, 임신 중 또는 임신할 가능성이 있는 분

(6) 출산 후, 병중, 병후의 회복 중인 분, 그 밖의 신체에 이상이 있는 분

(7) 특이체질, 신장질환, 혈액질환이 있는 분

(8) 미열, 권태감, 두근거림, 호흡곤란의 증상이 지속되거나 코피 등의 출혈이 잦고 생리, 그 밖에 출혈이 멈추기 어려운 증상이 있는 분

(9) 이 제품에 첨가제로 함유된 프로필렌글리콜에 의하여 알레르기를 일으킬 수 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 반응을 보였던 적이 있는 분은 사용 전에 의사 또는 약사와 상의하여 주십시오(프로필렌글리콜 함유 제제에만 표시한다)

나) 염모제 사용 전의 주의

(1) 염색 전 2일전(48시간 전)에는 다음의 순서에 따라 매회 반드시 패취테스트(patch test)를 실시하여 주십시오. 패취테스트는 염모제에 부작용이 있는 체질인지 아닌지를 조사하는 테스트입니다. 과거에 아무 이상이 없이 염색한 경우에도 체질의 변화에 따라 알레르기 등 부작용이 발생할 수 있으므로 매회 반드시 실시하여 주십시오. (패취테스트의 순서 ① ~ ④를 그림 등을 사용하여 알기 쉽게 표시하며, 필요 시 사용 상의 주의사항에 "별첨"으로 첨부할 수 있음)

① 먼저 팔의 안쪽 또는 귀 뒤쪽 머리카락이 난 주변의 피부를 비눗물로 잘 씻고 탈지면으로 가볍게 닦습니다.

② 다음에 이 제품 소량을 취해 정해진 용법대로 혼합하여 실험액을 준비합니다.

③ 실험액을 앞서 세척한 부위에 동전 크기로 바르고 자연건조시킨 후 그대로 48시간 방치합니다. (시간을 잘 지킵니다)

④ 테스트 부위의 관찰은 테스트액을 바른 후 30분 그리고 48시간 후 총 2회를 반드시 행하여 주십시오. 그 때 도포 부위에 발진, 발적, 가려움, 수포, 자극 등의 피부 등의 이상이 있는 경우에는 손 등으로 만지지 말고 바로 씻어내고 염모는 하지 말아 주십시오. 테스트 도중, 48시간 이전이라도 위와 같은 피부이상을 느낀 경우에는 바로 테스트를 중지하고 테스트액을



씻어내고 염모는 하지 말아 주십시오.

⑤ 48시간 이내에 이상이 발생하지 않는다면 바로 염모하여 주십시오.

(2) 눈썹, 속눈썹 등은 위험하므로 사용하지 마십시오. 염모액이 눈에 들어갈 염려가 있습니다. 그 밖에 두발 이외에는 염색하지 말아 주십시오.

(3) 면도 직후에는 염색하지 말아 주십시오.

(4) 염모 전후 1주간은 파마·웨이브(퍼머넌트웨이브)를 하지 말아 주십시오.

다) 염모 시의 주의

(1) 염모액 또는 머리를 감는 동안 그 액이 눈에 들어가지 않도록 하여 주십시오. 눈에 들어가면 심한 통증을 발생시키거나 경우에 따라서 눈에 손상(각막의 염증)을 입을 수 있습니다. 만일, 눈에 들어갔을 때는 절대로 손으로 비비지 말고 바로 물 또는 미지근한 물로 15분 이상 잘 씻어 주시고 곧바로 안과 전문의의 진찰을 받으십시오. 임의로 안약 등을 사용하지 마십시오.

(2) 염색 중에는 목욕을 하거나 염색 전에 머리를 적시거나 감지 말아 주십시오. 땀이나 물방울 등을 통해 염모액이 눈에 들어갈 염려가 있습니다.

(3) 염모 중에 발진, 발적, 부어오름, 가려움, 강한 자극감 등의 피부이상이나 구역, 구토 등의 이상을 느꼈을 때는 즉시 염색을 중지하고 염모액을 잘 씻어내 주십시오. 그대로 방치하면 증상이 악화될 수 있습니다.

(4) 염모액이 피부에 묻었을 때는 곧바로 물 등으로 씻어내 주십시오. 손가락이나 손톱을 보호하기 위하여 장갑을 끼고 염색하여 주십시오.

(5) 환기가 잘 되는 곳에서 염모하여 주십시오.

라) 염모 후의 주의

(1) 머리, 얼굴, 목덜미 등에 발진, 발적, 가려움, 수포, 자극 등 피부의 이상반응이 발생한 경우, 그 부위를 손으로 긁거나 문지르지 말고 바로 피부과 전문의의 진찰을 받으십시오. 임의로 의약품 등을 사용하는 것은 삼가 주십시오.

(2) 염모 중 또는 염모 후에 속이 안 좋아 지는 등 신체이상을 느끼는 분은 의사에게 상담하십시오.

마) 보관 및 취급상의 주의

(1) 혼합한 염모액을 밀폐된 용기에 보존하지 말아 주십시오. 혼합한 액으로부터 발생하는 가스의 압력으로 용기가 파손될 염려가 있어 위험합니다. 또한 혼합한 염모액이 위로 튀어 오르거나 주변을 오염시키고 지워지지 않게 됩니다. 혼합한 액의 잔액은 효과가 없으므로 잔액은 반드시 바로 버려 주십시오.

(2) 용기를 버릴 때는 반드시 뚜껑을 열어 버려 주십시오.

(3) 사용 후 혼합하지 않은 액은 직사광선을 피하고 공기와 접촉을 피하여 서늘한 곳에 보관하여 주십시오.

13) 탈염·탈색제

가) 다음 분들은 사용하지 마십시오. 사용 후 피부나 신체가 과민상태로 되거나 피부이상반응을 보이거나, 현재의 증상이 악화될 가능성이 있습니다.

(1) 두피, 얼굴, 목덜미에 부스럼, 상처, 피부병이 있는 분

(2) 생리 중, 임신 중 또는 임신할 가능성이 있는 분

(3) 출산 후, 병중이거나 또는 회복 중에 있는 분, 그 밖에 신체에 이상이 있는 분

나) 다음 분들은 신중히 사용하십시오.

- (1) 특이체질, 신장질환, 혈액질환 등의 병력이 있는 분은 피부과 전문의와 상의하여 사용하십시오.
- (2) 이 제품에 첨가제로 함유된 프로필렌글리콜에 의하여 알레르기를 일으킬 수 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 반응을 보였던 적이 있는 분은 사용 전에 의사 또는 약사와 상의하여 주십시오.

다) 사용 전의 주의

- (1) 눈썹, 속눈썹에는 위험하므로 사용하지 마십시오. 제품이 눈에 들어갈 염려가 있습니다. 또한, 두발 이외의 부분(손발의 털 등)에는 사용하지 말아 주십시오. 피부에 부작용(피부이상반응, 염증 등)이 나타날 수 있습니다.
- (2) 면도 직후에는 사용하지 말아 주십시오.
- (3) 사용을 전후하여 1주일 사이에는 퍼머넌트웨이브 제품 및 헤어스트레이트너 제품을 사용하지 말아 주십시오.

라) 사용 시의 주의

- (1) 제품 또는 머리 감는 동안 제품이 눈에 들어가지 않도록 하여 주십시오. 만일 눈에 들어갔을 때는 절대로 손으로 비비지 말고 바로 물이나 미지근한 물로 15분 이상 씻어 흘려 내시고 곧바로 안과 전문의의 진찰을 받으십시오. 임의로 안약을 사용하는 것은 삼가 주십시오.
- (2) 사용 중에 목욕을 하거나 사용 전에 머리를 적시거나 감지 말아 주십시오. 땀이나 물방울 등을 통해 제품이 눈에 들어갈 염려가 있습니다.
- (3) 사용 중에 발진, 발적, 부어오름, 가려움, 강한 자극감 등 피부의 이상을 느끼면 즉시 사용을 중지하고 잘 씻어내 주십시오.
- (4) 제품이 피부에 묻었을 때는 곧바로 물 등으로 씻어내 주십시오. 손가락이나 손톱을 보호하기 위하여 장갑을 끼고 사용하십시오.
- (5) 환기가 잘 되는 곳에서 사용하여 주십시오.

마) 사용 후 주의

- (1) 두피, 얼굴, 목덜미 등에 발진, 발적, 가려움, 수포, 자극 등 피부이상반응이 발생한 때에는 그 부위를 손 등으로 긁거나 문지르지 말고 바로 피부과 전문의의 진찰을 받아 주십시오. 임의로 의약품 등을 사용하는 것은 삼가 주십시오.
- (2) 사용 중 또는 사용 후에 구역, 구토 등 신체에 이상을 느끼시는 분은 의사에게 상담하십시오.

바) 보관 및 취급상의 주의

- (1) 혼합한 제품을 밀폐된 용기에 보존하지 말아 주십시오. 혼합한 제품으로부터 발생하는 가스의 압력으로 용기가 파열될 염려가 있어 위험합니다. 또한, 혼합한 제품이 위로 튀어 오르거나 주변을 오염시키고 지워지지 않게 됩니다. 혼합한 제품의 잔액은 효과가 없으므로 반드시 바로 버려 주십시오.
- (2) 용기를 버릴 때는 뚜껑을 열어 버려 주십시오.

14) 제모제(치오글라이콜릭애씨드 함유 제품에만 표시함)

가) 다음과 같은 사람(부위)에는 사용하지 마십시오.

- (1) 생리 전후, 산전, 산후, 병후의 환자
- (2) 얼굴, 상처, 부스럼, 습진, 짓무름, 기타의 염증, 반점 또는 자극이 있는 피부



(3) 유사 제품에 부작용이 나타난 적이 있는 피부

(4) 약한 피부 또는 남성의 수염부위

나) 이 제품을 사용하는 동안 다음의 약이나 화장품을 사용하지 마십시오.

(1) 땀발생억제제(Antiperspirant), 향수, 수렴로션(Astringent Lotion)은 이 제품 사용 후 24시간 후에 사용하십시오.

다) 부종, 홍반, 가려움, 피부염(발진, 알레르기), 광과민반응, 중증의 화상 및 수포 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사 또는 약사와 상의하십시오.

라) 그 밖의 사용 시 주의사항

(1) 사용 중 따가운 느낌, 불쾌감, 자극이 발생할 경우 즉시 닦아내어 제거하고 찬물로 씻으며, 불쾌감이나 자극이 지속될 경우 의사 또는 약사와 상의하십시오.

(2) 자극감이 나타날 수 있으므로 매일 사용하지 마십시오.

(3) 이 제품의 사용 전후에 비누류를 사용하면 자극감이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.

(4) 이 제품은 외용으로만 사용하십시오.

(5) 눈에 들어가지 않도록 하며 눈 또는 점막에 닿았을 경우 미지근한 물로 씻어내고 붕산수(농도 약 2%)로 헹구어 내십시오.

(6) 이 제품을 10분 이상 피부에 방치하거나 피부에서 건조시키지 마십시오.

(7) 제모에 필요한 시간은 모질(毛質)에 따라 차이가 있을 수 있으므로 정해진 시간 내에 모가 깨끗이 제거되지 않은 경우 2~3일의 간격을 두고 사용하십시오.

15) 그 밖에 화장품의 안전정보와 관련하여 기재·표시하도록 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사용시의 주의사항

화장품 포장의 표시기준 및 표시방법(제19조제6항 관련)

화장품법 시행규칙 [별표 4] <개정 2020. 3. 13.>

1. 화장품의 명칭

다른 제품과 구별할 수 있도록 표시된 것으로서 같은 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 여러 제품에서 공통으로 사용하는 명칭을 포함한다.

2. 영업자의 상호 및 주소

가. 영업자의 주소는 등록필증 또는 신고필증에 적힌 소재지 또는 반품·교환 업무를 대표하는 소재지를 기재·표시해야 한다.

나. “화장품제조업자”, “화장품책임판매업자” 또는 “맞춤형화장품판매업자”는 각각 구분하여 기재·표시해야 한다. 다만, 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자가 다른 영업을 함께 영위하고 있는 경우에는 한꺼번에 기재·표시할 수 있다.

다. 공정별로 2개 이상의 제조소에서 생산된 화장품의 경우에는 일부 공정을 수탁한 화장품제조업자의 상호 및 주소의 기재·표시를 생략할 수 있다.

라. 수입화장품의 경우에는 추가로 기재·표시하는 제조국의 명칭, 제조회사명 및 그 소재지를 국내 “화장품제조업자”와 구분하여 기재·표시해야 한다.

3. 화장품 제조에 사용된 성분

가. 글자의 크기는 5포인트 이상으로 한다.

나. 화장품 제조에 사용된 함량이 많은 것부터 기재·표시한다. 다만, 1퍼센트 이하로 사용된 성분, 착향제 또는 착색제는 순서에 상관없이 기재·표시할 수 있다.

다. 혼합원료는 혼합된 개별 성분의 명칭을 기재·표시한다.

라. 색조 화장용 제품류, 눈 화장용 제품류, 두발염색용 제품류 또는 손발톱용 제품류에서 호수별로 착색제가 다르게 사용된 경우 ‘± 또는 +/-’의 표시 다음에 사용된 모든 착색제 성분을 함께 기재·표시할 수 있다.

마. 착향제는 “향료”로 표시할 수 있다. 다만, 착향제의 구성 성분 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 알레르기 유발성분이 있는 경우에는 향료로 표시할 수 없고, 해당 성분의 명칭을 기재·표시해야 한다.

바. 산성도(pH) 조절 목적으로 사용되는 성분은 그 성분을 표시하는 대신 중화반응에 따른 생성물로 기재·표시할 수 있고, 비누화반응을 거치는 성분은 비누화반응에 따른 생성물로 기재·표시할 수 있다.

사. 법 제10조제1항제3호에 따른 성분을 기재·표시할 경우 영업자의 정당한 이익을 현저히 침해할 우려가 있을 때에는 영업자는 식품의약품안전처장에게 그 근거자료를 제출해야 하고, 식품의약품안전처장이 정당한 이익을 침해할 우려가 있다고 인정하는 경우에는 “기타 성분”으로 기재·표시할 수 있다.

4. 내용물의 용량 또는 중량

화장품의 1차 포장 또는 2차 포장의 무게가 포함되지 않은 용량 또는 중량을 기재·표시해야 한다. 이 경우 화장 비누(고체 형태의 세안용 비누를 말한다)의 경우에는 수분을 포함한 중량과 건조중량을 함께 기재·표시해야 한다.

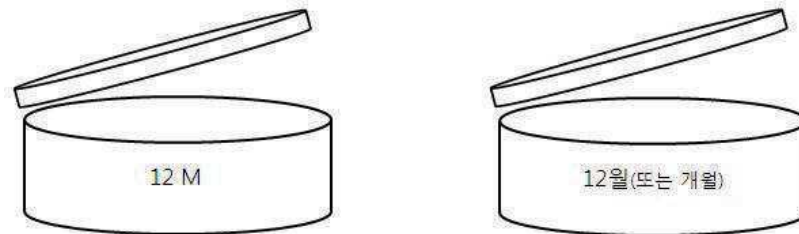
5. 제조번호

사용기한(또는 개봉 후 사용기간)과 쉽게 구별되도록 기재·표시해야 하며, 개봉 후 사용기간을 표시하는 경우에는 병행 표기해야 하는 제조연월일(맞춤형화장품의 경우에는 혼합·소분일)도 각각 구별이 가능하도록 기재·표시해야 한다.

6. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

가. 사용기한은 “사용기한” 또는 “까지” 등의 문자와 “연월일”을 소비자가 알기 쉽도록 기재·표시해야 한다. 다만, “연월”로 표시하는 경우 사용기한을 넘지 않는 범위에서 기재·표시해야 한다.

나. 개봉 후 사용기간은 “개봉 후 사용기간”이라는 문자와 “〇〇월” 또는 “〇〇개월”을 조합하여 기재·표시하거나, 개봉 후 사용기간을 나타내는 심벌과 기간을 기재·표시할 수 있다.
(예시: 심벌과 기간 표시) 개봉 후 사용기간이 12개월 이내인 제품



7. 기능성화장품의 기재·표시

가. 제19조제4항제7호에 따른 문구는 법 제10조제1항제8호에 따라 기재·표시된 “기능성화장품” 글자 바로 아래에 “기능성화장품” 글자와 동일한 글자 크기 이상으로 기재·표시해야 한다.

나. 법 제10조제1항제8호에 따라 기능성화장품을 나타내는 도안은 다음과 같이 한다.

1) 표시기준(로고모형)



2) 표시방법

- 가) 도안의 크기는 용도 및 포장재의 크기에 따라 동일 배율로 조정한다.
- 나) 도안은 알아보기 쉽도록 인쇄 또는 각인 등의 방법으로 표시해야 한다.

화장품 표시·광고의 범위 및 준수사항(제22조 관련)

화장품법 시행규칙 [별표 5] <개정 2019. 12. 12.>

1. 화장품 광고의 매체 또는 수단

- 가. 신문·방송 또는 잡지
- 나. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권
- 다. 인터넷 또는 컴퓨터통신
- 라. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
- 마. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
- 바. 방문광고 또는 실연(實演)에 의한 광고
- 사. 자기 상품 외의 다른 상품의 포장
- 아. 그 밖에 가목부터 사목까지의 매체 또는 수단과 유사한 매체 또는 수단

2. 화장품 표시·광고 시 준수사항

- 가. 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 내용, 제품의 명칭 및 효능·효과 등에 대한 표시·광고를 하지 말 것
- 나. 기능성화장품, 천연화장품 또는 유기농화장품이 아님에도 불구하고 제품의 명칭, 제조방법, 효능·효과 등에 관하여 기능성화장품, 천연화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것
- 다. 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관 또는 그 밖의 자(할랄화장품, 천연화장품 또는 유기농화장품 등을 인증·보증하는 기관으로서 식품의약품안전처장이 정하는 기관은 제외한다)가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 말 것. 다만, 법 제2조제1호 부터 제3호까지의 정의에 부합되는 인체 적용시험 결과가 관련 학회 발표 등을 통하여 공인된 경우에는 그 범위에서 관련 문헌을 인용할 수 있으며, 이 경우 인용한 문헌의 본래 뜻을 정확히 전달하여야 하고, 연구자 성명·문헌명과 발표연월일을 분명히 밝혀야 한다.
- 라. 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것
- 마. 외국과의 기술제휴를 하지 않고 외국과의 기술제휴 등을 표현하는 표시·광고를 하지 말 것
- 바. 경쟁상품과 비교하는 표시·광고는 비교 대상 및 기준을 분명히 밝히고 객관적으로 확인될 수 있는 사항만을 표시·광고하여야 하며, 배타성을 띤 “최고” 또는 “최상” 등의 절대적 표현의 표시·광고를 하지 말 것
- 사. 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것
- 아. 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 법

제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 하지 말 것

자. 저속하거나 혐오감을 주는 표현·도안·사진 등을 이용하는 표시·광고를 하지 말 것

차. 국제적 멸종위기종의 가공품이 함유된 화장품임을 표현하거나 암시하는 표시·광고를 하지 말 것

카. 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방한다고 의심이 되는 표시·광고를 하지 말 것

행정처분의 기준(제29조제1항 관련)

화장품법 시행규칙 [별표 7] <개정 2020. 6. 30.>

1. 일반기준

- 가. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 처분기준에 따른다. 다만, 둘 이상의 처분기준이 업무정지인 경우에는 무거운 처분의 업무정지 기간에 가벼운 처분의 업무정지 기간의 2분의 1까지 더하여 처분할 수 있으며, 이 경우 그 최대기간은 12개월로 한다.
- 나. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 처분기준이 업무정지와 품목업무정지에 해당하는 경우에는 그 업무정지 기간이 품목정지 기간보다 길거나 같을 때에는 업무정지처분을 하고, 업무정지 기간이 품목정지 기간보다 짧을 때에는 업무정지처분과 품목업무정지처분을 병과(併科)한다.
- 다. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 1년간(이 표 제2호의 개별기준 파목에 해당하는 경우에는 2년간) 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기준의 적용일은 최근에 실제 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 통보한 날)과 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 한다. 다만, 품목업무정지의 경우 품목이 다를 때에는 이 기준을 적용하지 않는다.
- 라. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 같은 위반행위를 한 경우에는 행정처분을 하기 위하여 진행 중인 사항의 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다. 이 경우 그 최대기간은 12개월로 한다.
- 마. 같은 위반행위의 횟수가 3차 이상인 경우에는 과징금 부과대상에서 제외한다.
- 바. 화장품제조업자가 등록한 소재지에 그 시설이 전혀 없는 경우에는 등록을 취소한다.
- 사. 영 제2조제2호라목의 책임판매업을 등록한 자에 대하여 제2호의 개별기준을 적용하는 경우 “판매금지”는 “수입대행금지”로, “판매업무정지”는 “수입대행업무정지”로 본다.
- 아. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 2분의 1까지 감경하거나 면제할 수 있다.
- 1) 처분을 2분의 1까지 감경하거나 면제할 수 있는 경우
 - 가) 국민보건, 수요·공급, 그 밖에 공익상 필요하다고 인정된 경우
 - 나) 해당 위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예의 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 경우
 - 다) 광고주의 의사와 관계없이 광고회사 또는 광고매체에서 무단 광고한 경우
 - 2) 처분을 2분의 1까지 감경할 수 있는 경우
 - 가) 기능성화장품으로서 그 효능·효과를 나타내는 원료의 함량 미달의 원인이 유통 중 보관상태 불량 등으로 인한 성분의 변화 때문이라고 인정된 경우

나) 비병원성 일반세균에 오염된 경우로서 인체에 직접적인 위해가 없으며, 유통 중 보관상태 불량에 의한 오염으로 인정된 경우

2. 개별기준

위반 내용	관련 법조문	처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
가. 법 제3조제1항 후단에 따른 화장품 제조업 또는 화장품책임판매업의 다음의 변경 사항 등록을 하지 않은 경우	법 제24조 제1항제1호				
1) 화장품제조업자·화장품책임판매업자(법인인 경우 대표자)의 변경 또는 그 상호(법인인 경우 법인의 명칭)의 변경		시정명령	제조 또는 판매업무정지 5일	제조 또는 판매업무정지 15일	제조 또는 판매업무정지 1개월
2) 제조소의 소재지 변경		제조업무정지 1개월	제조업무정지 3개월	제조업무정지 6개월	등록취소
3) 화장품책임판매업소의 소재지 변경		판매업무정지 1개월	판매업무정지 3개월	판매업무정지 6개월	등록취소
4) 책임판매관리자의 변경		시정명령	판매업무정지 7일	판매업무정지 15일	판매업무정지 1개월
5) 제조 유형 변경		제조업무정지 1개월	제조업무정지 2개월	제조업무정지 3개월	제조업무정지 6개월
6) 영 제2조2호가목부터 다목까지의 화장품책임판매업을 등록한 자의 책임판매 유형 변경		경고	판매업무정지 15일	판매업무정지 1개월	판매업무정지 3개월
7) 영 제2조제2호라목의 화장품책임판매업을 등록한 자의 책임판매 유형 변경		수입대행업무정지 1개월	수입대행업무정지 2개월	수입대행업무정지 3개월	수입대행업무정지 6개월
나. 법 제3조제2항에 따른 시설을 갖추지 않은 경우	법 제24조 제1항제2호				
1) 제6조제1항에 따른 제조 또는 품질검사에 필요한 시설 및 기구의 전부가 없는 경우		제조업무정지 3개월	제조업무정지 6개월	등록취소	
2) 제6조제1항에 따른 작업소, 보관소 또는 시험실 중 어느 하나가 없는 경우		개수명령	제조업무정지 1개월	제조업무정지 2개월	제조업무정지 4개월
3) 제6조제1항에 따른 해당 품목의 제조 또는 품질검사에 필요한 시설 및 기구 중 일부가 없는 경우		개수명령	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 2개월	해당 품목 제조업무정지 4개월
4) 제6조제1항제1호에 따른化妆품을 제조하기 위한 작업소의 기준을 위반한 경우					



위반 내용	관련 법조문	처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
가) 제6조제1항제1호가목을 위반한 경우		시정명령	제조업무 정지 1개월	제조업무 정지 2개월	제조업무 정지 4개월
나) 제6조제1항제1호나목 또는 다목을 위반한 경우		개수명령	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 2개월	해당 품목 제조업무정지 4개월
다. 법 제3조의2제1항 후단에 따른 맞춤형화장품판매업의 변경신고를 하지 않은 경우	법 제24조 제1항제2호의2				
1) 맞춤형화장품판매업자의 변경신고를 하지 않은 경우		시정명령	판매업무정지 5일	판매업무정지 15일	판매업무정지 1개월
2) 맞춤형화장품판매업소 상호의 변경신고를 하지 않은 경우		시정명령	판매업무정지 5일	판매업무정지 15일	판매업무정지 1개월
3) 맞춤형화장품판매업소 소재지의 변경신고를 하지 않은 경우		판매업무정지 1개월	판매업무정지 2개월	판매업무정지 3개월	판매업무정지 4개월
4) 맞춤형화장품조제관리사의 변경 신고를 하지 않은 경우		시정명령	판매업무정지 5일	판매업무정지 15일	판매업무정지 1개월
라. 법 제3조의3 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제24조 제1항제3호	등록취소			
마. 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 화장품을 제조·수입한 경우	법 제24조 제1항제4호	제조 또는 판매업무 정지 1개월	제조 또는 판매업무 정지 3개월	제조 또는 판매업무 정지 6개월	등록취소
바. 법 제4조제1항을 위반하여 심사를 받지 않거나 보고서를 제출하지 않은 기능성화장품을 판매한 경우	법 제24조 제1항제5호				
1) 심사를 받지 않거나 거짓으로 보고 하고 기능성화장품을 판매한 경우		판매업무정지 6개월	판매업무정지 12개월	등록취소	
2) 보고하지 않은 기능성화장품을 판매한 경우		판매업무정지 3개월	판매업무정지 6개월	판매업무정지 9개월	판매업무정지 12개월
사. 법 제4조의2제1항에 따른 제품별 안전성 자료를 작성 또는 보관하지 않은 경우	법 제24조제1 항제5호의2	판매 또는 해당 품목판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목판매업무 정지 6개월	판매 또는 해당 품목판매업무 정지 12개월
아. 법 제5조를 위반하여 영업자의 준수사항을 이행하지 않은 경우	법 제24조 제1항제6호				
1) 제11조제1항제1호의 준수사항을 이행하지 않은 경우		시정명령	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 15일	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 1개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 3개월
2) 제11조제1항제2호의 준수사항을 이행하지 않은 경우					

위반 내용	관련 법조문	처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
가) 제조관리기준서, 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서를 갖추어 두지 않거나 이를 거짓으로 작성한 경우		제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 1개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 3개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 6개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 9개월
나) 작성된 제조관리기준서의 내용을 준수하지 않은 경우		제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 15일	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 1개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 3개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 6개월
3) 제11조제1항제3호부터 제5호까지의 준수사항을 이행하지 않은 경우		제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 15일	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 1개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 3개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 6개월
4) 제11조제1항제6호부터 제8호까지의 준수사항을 이행하지 않은 경우		제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 15일	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 1개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 3개월	제조 또는 해당 품목 제조업무 정지 6개월
5) 제12조제1호의 준수사항을 이행하지 않은 경우					
가) 별표 1에 따라 책임판매관리자를 두지 않은 경우		판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 6개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 12개월
나) 별표 1에 따른 품질관리 업무 절차서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우		판매업무 정지 3개월	판매업무정지 6개월	판매업무 정지 12개월	등록취소
다) 별표 1에 따라 작성된 품질관리 업무 절차서의 내용을 준수하지 않은 경우		판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 6개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 12개월
라) 그 밖에 별표 1에 따른 품질관리 기준을 준수하지 않은 경우		시정명령	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 7일	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 15일	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월
6) 제12조제2호의 준수사항을 이행하지 않은 경우					
가) 별표 2에 따라 책임판매관리자를 두지 않은 경우		판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 6개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 12개월
나) 별표 2에 따른 안전관리 정보를 검토하지 않거나 안전확보 조치를 하지 않은 경우		판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 6개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 12개월
다) 그 밖에 별표 2에 따른 책임판매 후 안전관리기준을 준수하지 않은 경우		경고	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 6개월
7) 그 밖에 제12조제3호부터 제11호까지의 규정에 따른 준수사항을 이행하지 않은 경우		시정명령	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 6개월



위반 내용	관련 법조문	처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
8) 제12조의2제1호 및 제2호의 준수 사항을 이행하지 않은 경우		판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 15일	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 6개월
9) 제12조의2제3호의 준수사항을 이행하지 않은 경우		시정명령	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 6개월
10) 제12조의2제4호의 준수사항을 이행하지 않은 경우		시정명령	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 7일	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 15일	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월
11) 제12조의2제5호의 준수사항을 이행하지 않은 경우		시정명령	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 3개월	판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 6개월
자. 법 제5조의2제1항을 위반하여 화수 대상 화장품을 회수하지 않거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하지 않은 경우	법 제24조 제1항제6호의2	판매 또는 제조 업무 정지 1개월	판매 또는 제조 업무 정지 3개월	판매 또는 제조 업무 정지 6개월	등록취소
차. 법 제5조의2제2항을 위반하여 회수계획을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제24조 제1항제6호의3	판매 또는 제조 업무 정지 1개월	판매 또는 제조 업무 정지 3개월	판매 또는 제조 업무 정지 6개월	등록취소
카. 제9조에 따른 화장품의 안전용기·포장에 관한 기준을 위반한 경우	법 제24조 제1항제8호	해당 품목 판매 업무정지 3개월	해당 품목 판매 업무정지 6개월	해당 품목 판매 업무정지 12개월	
타. 법 제10조 및 이 규칙 제19조에 따른 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장의 기재·표시사항을 위반한 경우	법 제24조 제1항제9호				
1) 법 제10조제1항 및 제2항의 기재 사항(가격은 제외한다)의 전부를 기재하지 않은 경우		해당 품목 판매 업무정지 3개월	해당 품목 판매 업무정지 6개월	해당 품목 판매 업무정지 12개월	
2) 법 제10조제1항 및 제2항의 기재 사항(가격은 제외한다)을 거짓으로 기재한 경우		해당 품목 판매 업무정지 1개월	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무정지 6개월	해당 품목 판매 업무정지 12개월
3) 법 제10조제1항 및 제2항의 기재 사항(가격은 제외한다)의 일부를 기재하지 않은 경우		해당 품목 판매 업무정지 15일	해당 품목 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 판매 업무정지 3개월	해당 품목 판매 업무정지 6개월
파. 법 제10조, 이 규칙 제19조제6항 및 별표 4에 따른 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법을 위반한 경우	법 제24조 제1항제9호	해당 품목 판매 업무정지 15일	해당 품목 판매 업무정지 1개월	해당 품목 판매 업무정지 3개월	해당 품목 판매 업무정지 6개월
하. 법 제12조 및 이 규칙 제21조에 따른 화장품 포장의 기재·표시상의 주의사항을 위반한 경우	법 제24조 제1항제9호	해당 품목 판매 업무정지 15일	해당 품목 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 판매 업무정지 3개월	해당 품목 판매 업무정지 6개월

위반 내용	관련 법조문	처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
거. 법 제13조를 위반하여 화장품을 표시·광고한 경우	법 제24조 제1항제10호				
1) 별표 5 제2호가목·나목 및 카목에 따른 화장품의 표시·광고 시 준수 사항을 위반한 경우		해당 품목 판매 업무 정지 3개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고 업무정지 3개월 (광고위반)	해당 품목 판매 업무정지 6개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고 업무정지 6개월 (광고위반)	해당 품목 판매 업무정지 9개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고 업무정지 9개월 (광고위반)	
2) 별표 5 제2호다목부터 차목까지의 규정에 따른 화장품의 표시·광고 시 준수사항을 위반한 경우		해당 품목 판매 업무정지 2개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고 업무정지 2개월 (광고위반)	해당 품목 판매 업무정지 4개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고 업무정지 4개월 (광고위반)	해당 품목 판매 업무정지 6개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고 업무정지 6개월 (광고위반)	해당 품목 판매 업무정지 12개월 (표시위반) 또는 해당 품목 광고 업무정지 12개 월(광고위반)
너. 법 제14조제4항에 따른 중지명령을 위반하여 화장품을 표시·광고를 한 경우	법 제24조 제1항제10호	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 판매 업무 정지 12개월	
더. 법 제15조를 위반하여 다음의 화장품을 판매하거나 판매의 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열한 경우	법 제24조 제1항제11호				
1) 전부 또는 일부가 변패(變敗)되거나 이물질이 혼입 또는 부착된 화장품		해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 1개월	해당 품목 제조 또는 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 12개월
2) 병원미생물에 오염된 화장품		해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 3개월	해당 품목제조 또는 판매업무 정지 6개월	해당 품목제조 또는 판매업무 정지 9개월	해당 품목제조 또는 판매업무 정지 12개월
3) 법 제8조제1항에 따라 식품의약품 안전처장이 고시한 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 사용한 화장품		제조 또는 판매 업무 정지 3개월	제조 또는 판매 업무 정지 6개월	제조 또는 판매 업무 정지 12개월	등록취소
4) 법 제8조제2항에 따라 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여 식품 의약품안전처장이 고시한 사용 기준을 위반한 화장품		해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 9개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 12개월
5) 법 제8조제8항에 따라 식품의약품 안전처장이 고시한 유통화장품 안전관리기준에 적합하지 않은 화장품					
가) 실제 내용량이 표시된 내용량의 97퍼센트 미만인 화장품					



위반 내용	관련 법조문	처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
(1) 실제 내용량이 표시된 내용량의 90퍼센트 이상 97퍼센트 미만인 화장품		시정명령	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 15일	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 1개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 2개월
(2) 실제 내용량이 표시된 내용량의 80퍼센트 이상 90퍼센트 미만인 화장품		해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 1개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 2개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 4개월
(3) 실제 내용량이 표시된 내용량의 80퍼센트 미만인 화장품		해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 2개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 4개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 6개월
나) 기능성화장품에서 기능성을 나타 내게 하는 주원료의 함량이 기준치 보다 부족한 경우					
(1) 주원료의 함량이 기준치보다 10퍼센트 미만 부족한 경우		해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 15일	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 1개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 6개월
(2) 주원료의 함량이 기준치보다 10퍼센트 이상 부족한 경우		해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 1개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 12개월
다) 그 밖의 기준에 적합하지 않은 화장품		해당 품목 제조 또는 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 12개월
6) 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 (병행 표기된 제조연월일을 포함 한다)을 위조·변조한 화장품		해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 12개월	
7) 그 밖에 법 제15조 각 호에 해당 하는 화장품		해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 1개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 3개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 또는 판매업무 정지 12개월
러. 법 제18조제1항·제2항에 따른 검사·질문·수거 등을 거부하거나 방해한 경우	법 제24조 제1항제12호	판매 또는 제조 업무 정지 1개월	판매 또는 제조 업무 정지 3개월	판매 또는 제조 업무 정지 6개월	등록취소
머. 법 제19조, 제20조, 제22조, 제23조 제1항·제2항 또는 제23조의2에 따른 시정명령·검사명령·개수명령·회수명령·폐기명령 또는 공표명령 등을 이행하지 않은 경우	법 제24조 제1항제13호	판매 또는 제조 업무 정지 1개월	판매 또는 제조 업무 정지 3개월	판매 또는 제조 업무 정지 6개월	등록취소
버. 법 제23조제3항에 따른 회수계획을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제24조 제1항 제13호의2	판매 또는 제조 업무 정지 1개월	판매 또는 제조 업무 정지 3개월	판매 또는 제조 업무 정지 6개월	등록취소
서. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우로서	법 제24조 제1항제14호				

위반 내용	관련 법조문	처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
1) 업무정지기간 중에 해당 업무를 한 경우(광고 업무에 한정하여 정지를 명한 경우는 제외한다)		등록취소			
2) 광고의 업무정지기간 중에 광고 업무를 한 경우		시정명령	판매업무정지 3개월		

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
제1장 총칙		
제1조(목적) 이 법은 화장품의 제조·수입·판매 및 수출 등에 관한 사항을 규정함으로써 국민보건향상과 화장품 산업의 발전에 기여함을 목적으로 한다. <개정 2018. 3. 13.>		
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2013. 3. 23., 2016. 5. 29., 2018. 3. 13., 2019. 1. 15., 2020. 4. 7.> <ol style="list-style-type: none"> 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. <ol style="list-style-type: none"> 가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품 나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품 다. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품 라. 모발의 색상 변화·제거 또는 영양 공급에 도움을 주는 제품 마. 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품 		제2조(기능성화장품의 범위) 「화장품법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제2호 각 목 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 화장품”이란 다음 각 호의 화장품을 말한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 1. 12., 2020. 8. 5.> <ol style="list-style-type: none"> 1. 피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품 2. 피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 얇게 하여 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품 3. 피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품 4. 강한 햇빛을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능을 가진 화장품 5. 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품 6. 모발의 색상을 변화[탈염(脫染)·탈색(脫色)을 포함한다]시키는 기능을 가진 화장품. 다만, 일시적으로 모발의 색상을 변화시키는 제품은 제외한다. 7. 체모를 제거하는 기능을 가진 화장품. 다만, 물리적으로 체모를 제거하는 제품은 제외한다. 8. 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품. 다만, 코팅 등 물리적으로 모발을 곱게 보이게 하는 제품은 제외한다.

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>2의2. “천연화장품”이란 동식물 및 그 유래 원료 등을 함유한 화장품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 화장품을 말한다.</p> <p>3. “유기농화장품”이란 유기농 원료, 동식물 및 그 유래 원료 등을 함유한 화장품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 화장품을 말한다.</p> <p>3의2. “맞춤형화장품”이란 다음 각 목의 화장품을 말한다.</p> <p>가. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품 안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품</p> <p>나. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품. 다만, 고정(固形) 비누 등 총리령으로 정하는 화장품의 내용물을 단순 소분한 화장품은 제외한다.</p> <p>4. “안전용기·포장”이란 만 5세 미만의 어린이가 개봉하기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장을 말한다.</p> <p>5. “사용기한”이란 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한을 말한다.</p> <p>6. “1차 포장”이란 화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기를 말한다.</p> <p>7. “2차 포장”이란 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등을 포함한다)을 말한다.</p> <p>8. “표시”란 화장품의 용기·포장에 기재 하는 문자·숫자·도형 또는 그림 등을 말한다.</p> <p>9. “광고”란 라디오·텔레비전·신문·잡지·음성·음향·영상·인터넷·인쇄물·간판, 그 밖의 방법에 의하여 화장품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위를 말한다.</p> <p>10. “화장품제조업”이란 화장품의 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외한다)하는 영업을 말한다.</p>		<p>9. 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정한다.</p> <p>10. 피부장벽(피부의 가장 바깥 쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품</p> <p>11. 틈살로 인한 붉은 선을 없애는 데 도움을 주는 화장품</p> <p>제2조의2(맞춤형화장품의 제외 대상) 법 제2조제3호의2나목 단서에서 “고형(固形) 비누 등 총리령으로 정하는 화장품”이란 별표 3 제1호다목3)에 따른 화장 비누(고체 형태의 세안용 비누)를 말한다. [본조신설 2020. 6. 30.]</p>



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>11. “화장품책임판매업”이란 취급하는 화장품의 품질 및 안전 등을 관리 하면서 이를 유통·판매하거나 수입 대행형 거래를 목적으로 알선·수여(授與)하는 영업을 말한다.</p> <p>12. “맞춤형화장품판매업”이란 맞춤형 화장품을 판매하는 영업을 말한다.</p>		
<p>제2조의2(영업의 종류) ① 이 법에 따른 영업의 종류는 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 화장품제조업 2. 화장품책임판매업 3. 맞춤형화장품판매업 <p>② 제1항에 따른 영업의 세부 종류와 그 범위는 대통령령으로 정한다. [본조신설 2018. 3. 13.]</p>	<p>제2조(영업의 세부 종류와 범위) 「화장품법」(이하 “법”이라 한다) 제2조의2제1항에 따른 화장품 영업의 세부 종류와 그 범위는 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 화장품제조업: 다음 각 목의 구분에 따른 영업 <ol style="list-style-type: none"> 가. 화장품을 직접 제조하는 영업 나. 화장품 제조를 위탁받아 제조하는 영업 다. 화장품의 포장(1차 포장만 해당한다)을 하는 영업 2. 화장품책임판매업: 다음 각 목의 구분에 따른 영업 <ol style="list-style-type: none"> 가. 화장품제조업자(법 제3조제1항에 따라 화장품제조업을 등록한 자를 말한다. 이하 같다)가 화장품을 직접 제조하여 유통·판매하는 영업 나. 화장품제조업자에게 위탁하여 제조된 화장품을 유통·판매하는 영업 다. 수입된 화장품을 유통·판매하는 영업 라. 수입대행형 거래(「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 전자상거래만 해당한다)를 목적으로 화장품을 알선·수여(授與)하는 영업 3. 맞춤형화장품판매업: 다음 각 목의 구분에 따른 영업 <ol style="list-style-type: none"> 가. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품 안전처장이 정하여 고시하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품을 판매하는 영업 나. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품을 판매하는 영업 <p>[본조신설 2019. 3. 12.]</p>	

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
제2장 화장품의 제조·유통		
<p>제3조(영업의 등록) ① 화장품제조업 또는 화장품책임판매업을 하려는 자는 각각 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 때에도 또한 같다. <개정 2013. 3. 23., 2016. 2. 3., 2018. 3. 13.></p> <p>② 제1항에 따라 화장품제조업을 등록하려는 자는 총리령으로 정하는 시설 기준을 갖추어야 한다. 다만, 화장품의 일부 공정만을 제조하는 등 총리령으로 정하는 경우에 해당하는 때에는 시설의 일부를 갖추지 아니할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.></p> <p>③ 제1항에 따라 화장품책임판매업을 등록하려는 자는 총리령으로 정하는 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전 관리에 관한 기준을 갖추어야 하며, 이를 관리할 수 있는 관리자(이하 “책임 판매관리자”라 한다)를 두어야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.></p> <p>④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 등록 절차 및 책임판매관리자의 자격 기준과 직무 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.></p> <p>[제목개정 2018. 3. 13.]</p>		<p>제3조(제조업의 등록 등) ① 삭제 <2019. 3. 14.></p> <p>② 법 제3조제1항 전단에 따라 화장품 제조업 등록을 하려는 자는 별지 제1호 서식의 화장품제조업 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2019. 3. 14.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 화장품제조업을 등록하려는 자(법인인 경우에는 대표자를 말한다. 이하 이 항에서 같다)가 법 제3조의3제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 법 제3조의3 제1호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 2. 화장품제조업을 등록하려는 자가 법 제3조의3제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 3. 시설의 명세서 <p>③ 제2항에 따라 신청서를 받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조 제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.</p> <p>④ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 등록신청이 등록요건을 갖춘 경우에는 화장품 제조업 등록대장에 다음 각 호의 사항을 적고, 별지 제2호서식의 화장품제조업 등록필증을 발급하여야 한다. <개정 2014. 9. 24., 2019. 3. 14.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 등록번호 및 등록연월일 2. 화장품제조업자(화장품제조업을 등록한 자를 말한다. 이하 같다)의 성명 및 생년월일(법인인 경우에는 대표자의 성명 및 생년월일) 3. 화장품제조업자의 상호(법인인 경우에는 법인의 명칭) 4. 제조소의 소재지 5. 제조 유형 <p>제4조(화장품책임판매업의 등록 등) ① 삭제 <2019. 3. 14.></p>



<p>화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]</p>
		<p>② 법 제3조제1항 전단에 따라 화장품 책임판매업을 등록하려는 자는 별지 제3호서식의 화장품책임판매업 등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함 한다)에 다음 각 호의 서류[전자문서를 포함하며, 「화장품법 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제2조제2호라목에 해당 하는 경우에는 제출하지 않는다]를 첨부 하여 화장품책임판매업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. <개정 2019. 3. 14.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제3조제3항에 따른 화장품의 품질 관리 및 책임판매 후 안전관리에 적합한 기준에 관한 규정 2. 법 제3조제3항에 따른 책임판매관리 자(이하 “책임판매관리자”라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류 <p>③ 제2항에 따라 신청서를 받은 지방 식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동 이용을 통하여 법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.</p> <p>④ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 등록신청이 등록요건을 갖춘 경우 에는 화장품책임판매업 등록대장에 다음 각 호의 사항을 적고, 별지 제4호서식의 화장품책임판매업 등록필증을 발급하여야 한다. <개정 2014. 9. 24., 2019. 3. 14.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 등록번호 및 등록연월일 2. 화장품책임판매업자(화장품책임 판매업을 등록한 자를 말한다. 이하 같다)의 성명 및 생년월일(법인인 경우에는 대표자의 성명 및 생년월일) 3. 화장품책임판매업자의 상호(법인인 경우에는 법인의 명칭) 4. 화장품책임판매업소의 소재지 5. 책임판매관리자의 성명 및 생년월일 6. 책임판매 유형 <p>[제목개정 2019. 3. 14.]</p> <p>제5조(화장품제조업 등의 변경등록) ① 법 제3조제1항 후단에 따라 화장품제조업 자 또는 화장품책임판매업자가 변경등 록을 하여야 하는 경우는 다음 각 호와 같다. <개정 2014. 9. 24., 2019. 3. 14.></p>

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		<p>1. 화장품제조업자는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우</p> <p>가. 화장품제조업자의 변경(법인인 경우에는 대표자의 변경)</p> <p>나. 화장품제조업자의 상호 변경(법인인 경우에는 법인의 명칭 변경)</p> <p>다. 제조소의 소재지 변경</p> <p>라. 제조 유형 변경</p> <p>2. 화장품책임판매업자는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우</p> <p>가. 화장품책임판매업자의 변경(법인인 경우에는 대표자의 변경)</p> <p>나. 화장품책임판매업자의 상호 변경(법인인 경우에는 법인의 명칭 변경)</p> <p>다. 화장품책임판매업소의 소재지 변경</p> <p>라. 책임판매관리자의 변경</p> <p>마. 책임판매 유형 변경</p> <p>② 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자는 제1항에 따른 변경등록을 하는 경우에는 변경 사유가 발생한 날부터 30일(행정구역 개편에 따른 소재지 변경의 경우에는 90일) 이내에 별지 제5호서식의 화장품제조업 변경등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제6호서식의 화장품책임판매업 변경등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 화장품제조업 등록필증 또는 화장품책임판매업 등록필증과 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 등록관청을 달리하는 화장품제조소 또는 화장품책임판매업소의 소재지 변경의 경우에는 새로운 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2014. 9. 24., 2016. 9. 9., 2019. 3. 14., 2019. 12. 12.></p> <p>1. 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자의 변경(법인의 경우에는 대표자의 변경)의 경우에는 다음 각 목의 서류</p> <p>가. 제3조제2항제1호에 해당하는 서류(제조업자만 제출한다)</p> <p>나. 제3조제2항제2호에 해당하는 서류(제조업자만 제출한다)</p> <p>다. 양도·양수의 경우에는 이를 증명하는 서류</p>



<p>화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]</p>
		<p>라. 상속의 경우에는 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」제15조제1항제1호의 가족관계증명서</p> <p>2. 제조소의 소재지 변경(행정구역개편에 따른 사항은 제외한다)의 경우: 제3조 제2항제3호에 해당하는 서류</p> <p>3. 책임판매관리자 변경의 경우: 제4조 제2항제2호에 해당하는 서류(영 제2조 제2호라목의 화장품책임판매업을 등록한 자가 두는 책임판매관리자는 제외한다)</p> <p>4. 다음 각 목에 해당하는 제조 유형 또는 책임판매 유형 변경의 경우</p> <p>가. 영 제2조제1호다목의 화장품제조 유형으로 등록한 자가 같은 호 가목 또는 나목의 화장품제조 유형으로 변경하거나 같은 호 가목 또는 나목의 제조 유형을 추가하는 경우: 제3조 제2항제3호에 해당하는 서류</p> <p>나. 영 제2조제2호라목의 화장품책임판매 유형으로 등록한 자가 같은 호 가목 부터 다목까지의 책임판매 유형으로 변경하거나 같은 호 가목부터 다목 까지의 책임판매 유형을 추가하는 경우: 제4조제2항제1호 및 제2호에 해당하는 서류</p> <p>③ 제1항 및 제2항에 따라 화장품제조업 변경등록 신청서 또는 화장품책임판매업 변경등록 신청서를 받은 지방식품의약품 안전청장은 「전자정부법」 제36조 제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. <개정 2019. 3. 14.></p> <p>④ 지방식품의약품안전청장은 제2항 및 제3항에 따른 변경등록 신청사항을 확인한 후 화장품 제조업 등록대장 또는 화장품 책임판매업 등록대장에 각각의 변경사항을 적고, 화장품제조업 등록필증 또는 화장품 책임판매업 등록필증의 뒷면에 변경 사항을 적은 후 이를 내주어야 한다. <개정 2019. 3. 14.> [제목개정 2019. 3. 14.]</p> <p>제6조(시설기준 등) ① 법 제3조제2항 본문에 따라 화장품제조업을 등록하려는 자가 갖추어야 하는 시설은 다음 각 호와 같다. <개정 2019. 3. 14.></p>

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		<p>1. 제조 작업을 하는 다음 각 목의 시설을 갖춘 작업소</p> <p>가. 쥐·해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설</p> <p>나. 작업대 등 제조에 필요한 시설 및 기구</p> <p>다. 가루가 날리는 작업실은 가루를 제거하는 시설</p> <p>2. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소</p> <p>3. 원료·자재 및 제품의 품질검사를 위하여 필요한 시험실</p> <p>4. 품질검사에 필요한 시설 및 기구</p> <p>② 제1항에도 불구하고 법 제3조제2항 단서에 따라 다음 각 호의 경우에는 그 구분에 따라 시설의 일부를 갖추지 아니할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 8. 20., 2019. 3. 14.></p> <p>1. 화장품제조업자가化粧품의 일부 공정만을 제조하는 경우에는 해당 공정에 필요한 시설 및 기구 외의 시설 및 기구</p> <p>2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관 등에 원료·자재 및 제품에 대한 품질검사를 위탁하는 경우에는 제1항 제3호 및 제4호의 시설 및 기구</p> <p>가. 「보건환경연구원법」 제2조에 따른 보건환경연구원</p> <p>나. 제1항제3호에 따른 시험실을 갖춘 제조업자</p> <p>다. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 화장품 시험·검사기관(이하 “화장품 시험·검사기관”이라 한다)</p> <p>라. 「약사법」 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국약품수출입협회</p> <p>③ 제조업자는化粧품의 제조시설을 이용하여化粧품 외의 물품을 제조할 수 있다. 다만, 제품 상호간에 오염의 우려가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>제7조(化粧품의 품질관리기준 등) 법 제3조 제3항에 따른化粧품의 품질관리기준은 별표 1과 같고, 책임판매 후 안전관리 기준은 별표 2와 같다. <개정 2019. 3. 14.></p> <p>제8조(책임판매관리자의 자격기준 등) ① 법 제3조제3항에 따라化粧품책임판매업자(영 제2조제2호라목의化粧품책임판매업을 등록한 자는 제외한다)가</p>



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		<p>두어야 하는 책임판매관리자는 다음 각 호의 어느 하나의 해당하는 사람이어야 한다. <개정 2013. 12. 6., 2014. 9. 24., 2016. 9. 9., 2018. 12. 31., 2019. 3. 14.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「의료법」에 따른 의사 또는 「약사법」에 따른 약사 2. 「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교(같은 조 제4호의 전문대학은 제외한다. 이하 이 조에서 “대학등”이라 한다)에서 학사 이상의 학위를 취득한 사람(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로서 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말한다) 학과 또는 향장학·화장품과학·한의학·한약학과 등을 전공한 사람 <ol style="list-style-type: none"> 2의2. 대학등에서 학사 이상의 학위를 취득한 사람으로서 간호학과, 간호과학과, 건강간호학과를 전공하고 화학·생물학·생명과학·유전학·유전공학·향장학·화장품과학·의학·약학 등 관련 과목을 20학점 이상 이수한 사람 3. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학(이하 이 조에서 “전문대학”이라 한다) 졸업자(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)로서 화학·생물학·화학공학·생물공학·미생물학·생화학·생명과학·생명공학·유전공학·향장학·화장품과학·한의학·한약학과 등 화장품 관련 분야(이하 “화장품 관련 분야”라 한다)를 전공한 후 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람 3의2. 전문대학을 졸업한 사람으로서 간호학과, 간호과학과, 건강간호학과를 전공하고 화학·생물학·생명과학·유전학·유전공학·향장학·화장품과학·의학·약학 등 관련 과목을 20학점 이상 이수한 후 화장품 제조나 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		<p>3의3. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 전문 교육과정을 이수한 사람(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목만 해당한다)</p> <p>4. 그 밖에 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 2년 이상 종사한 경력이 있는 사람</p> <p>5. 삭제 <2014. 9. 24.></p> <p>6. 삭제 <2014. 9. 24.></p> <p>② 책임판매관리자는 다음 각 호의 직무를 수행한다. <개정 2019. 3. 14.></p> <p>1. 별표 1의 품질관리기준에 따른 품질 관리 업무</p> <p>2. 별표 2의 책임판매 후 안전관리기준에 따른 안전확보 업무</p> <p>3. 원료 및 자재의 입고(入庫)부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정에 대하여 제조업자를 관리·감독하는 업무</p> <p>③ 상시근로자수가 10명 이하인 화장품 책임판매업을 경영하는 화장품책임판매업자(법인인 경우에는 그 대표자를 말한다)가 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람인 경우에는 그 사람이 제2항에 따른 책임판매관리자의 직무를 수행할 수 있다. 이 경우 책임판매관리자를 둔 것으로 본다. <신설 2013. 12. 6., 2016. 6. 30., 2019. 3. 14.></p> <p>[제목개정 2019. 3. 14.]</p> <p>제31조(등록필증 등의 재발급 등) ① 법 제31조에 따라 화장품제조업 등록필증, 화장품책임판매업 등록필증, 맞춤형 화장품판매업 신고필증 또는 기능성 화장품심사결과통지서(이하 “등록필증등”이라 한다)를 재발급받으려는 자는 별지 제18호서식 또는 별지 제19호서식의 재발급신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 각각 지방 식품의약품안전청장 또는 식품의약품안전평가원장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 7. 31., 2019. 3. 14., 2020. 3. 13.></p> <p>1. 등록필증등이 오염, 훼손 등으로 못쓰게 된 경우 그 등록필증등</p>



<p>화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]</p>
		<p>2. 등록필증등을 잃어버린 경우에는 그 사유서</p> <p>② 등록필증등을 재발급 받은 후 잃어버린 등록필증등을 찾았을 때에는 지체 없이 이를 해당 발급기관의 장에게 반납하여야 한다.</p> <p>③ 법 제3조 및 제3조의2에 따른 영업자의 등록 또는 신고 등의 확인 또는 증명을 받으려는 자는 확인신청서 또는 증명신청서(각각 전자문서로 된 신청서를 포함하며, 외국어의 경우에는 번역문을 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2019. 3. 14., 2020. 3. 13.></p>
<p>제3조의2(맞춤형화장품판매업의 신고) ① 맞춤형화장품판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경할 때에도 또한 같다.</p> <p>② 제1항에 따라 맞춤형화장품판매업을 신고한 자(이하 “맞춤형화장품판매업자”라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 맞춤형화장품의 혼합·소분 업무에 종사하는 자(이하 “맞춤형화장품조제관리사”라 한다)를 두어야 한다.</p> <p>[본조신설 2018. 3. 13.]</p>		<p>제8조의2(맞춤형화장품판매업의 신고) ① 법 제3조의2제1항 전단에 따라 맞춤형화장품판매업의 신고를 하려는 자는 별지 제6호의2서식의 맞춤형화장품판매업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 법 제3조의2제2항에 따른 맞춤형화장품조제관리사(이하 “맞춤형화장품조제관리사”라 한다)의 자격증 사본을 첨부하여 맞춤형화장품판매업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.</p> <p>② 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인해야 한다.</p> <p>③ 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따른 신고가 그 요건을 갖춘 경우에는 맞춤형화장품판매업 신고대장에 다음 각 호의 사항을 적고, 별지 제6호의3서식의 맞춤형화장품판매업 신고필증을 발급해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 신고 번호 및 신고 연월일 2. 맞춤형화장품판매업을 신고한 자(이하 “맞춤형화장품판매업자”라 한다)의 성명 및 생년월일(법인인 경우에는 대표자의 성명 및 생년월일) 3. 맞춤형화장품판매업자의 상호 및 소재지 4. 맞춤형화장품판매업소의 상호 및 소재지

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		<p>5. 맞춤형화장품조제관리사의 성명, 생년월일 및 자격증 번호 [본조신설 2020. 3. 13.]</p> <p>제8조의3(맞춤형화장품판매업의 변경신고)</p> <p>① 법 제3조의2제1항 후단에 따라 맞춤형 화장품판매업자가 변경신고를 해야 하는 경우는 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 맞춤형화장품판매업자를 변경하는 경우 2. 맞춤형화장품판매업소의 상호 또는 소재지를 변경하는 경우 3. 맞춤형화장품조제관리사를 변경하는 경우 <p>② 맞춤형화장품판매업자가 제1항에 따른 변경신고를 하려면 별지 제6호의4 서식의 맞춤형화장품판매업 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 맞춤형화장품판매업 신고필증과 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 맞춤형화장품판매업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 소재지를 변경하는 때에는 새로운 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.</p> <p>③ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따라 맞춤형화장품판매업 변경신고를 받은 경우에는 「전자정부법」 제36조 제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인해야 한다.</p> <p>④ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 변경신고가 그 요건을 갖춘 때에는 맞춤형화장품판매업 신고대장과 맞춤형화장품판매업 신고필증의 뒷면에 각각의 변경사항을 적어야 한다. 이 경우 맞춤형화장품판매업 신고필증은 신고인에게 다시 내주어야 한다. [본조신설 2020. 3. 13.]</p>
<p>제3조의3(결격사유) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 화장품제조업 또는 화장품책임판매업의 등록이나 맞춤형화장품판매업의 신고를 할 수 없다. 다만, 제1호 및 제3호는 화장품제조업만 해당한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지 서비스 지원에 관한 법률」 제3조 		



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 화장품제조업자(제3조 제1항에 따라 화장품제조업을 등록한 자를 말한다. 이하 같다)로서 적합하다고 인정하는 사람은 제외한다.</p> <p>2. 피성년후견인 또는 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자</p> <p>3. 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조 제1호에 따른 마약류의 중독자</p> <p>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</p> <p>5. 제24조에 따라 등록이 취소되거나 영업소가 폐쇄(이 조 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하여 등록이 취소되거나 영업소가 폐쇄된 경우는 제외한다)된 날부터 1년이 지나지 아니한 자</p> <p>[본조신설 2018. 3. 13.]</p>		
<p>제3조의4(맞춤형화장품조제관리사 자격 시험) ① 맞춤형화장품조제관리사가 되려는 사람은 화장품과 원료 등에 대하여 식품의약품안전처장이 실시하는 자격시험에 합격하여야 한다.</p> <p>② 식품의약품안전처장은 맞춤형화장품조제관리사가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 시험에 합격한 경우에는 자격을 취소하여야 하며, 자격이 취소된 사람은 취소된 날부터 3년간 자격시험에 응시할 수 없다.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 자격시험 업무를 효과적으로 수행하기 위하여 필요한 전문인력과 시설을 갖춘 기관 또는 단체를 시험운영기관으로 지정하여 시험업무를 위탁할 수 있다.</p> <p>④ 제1항 및 제3항에 따른 자격시험의 시기, 절차, 방법, 시험과목, 자격증의 발급, 시험운영기관의 지정 등 자격시험에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>[본조신설 2018. 3. 13.]</p>		<p>제8조의4(맞춤형화장품조제관리사 자격 시험) ① 식품의약품안전처장은 법 제3조의4제1항에 따라 매년 1회 이상 맞춤형화장품조제관리사 자격시험(이하 “자격시험”이라 한다)을 실시해야 한다.</p> <p>② 식품의약품안전처장은 자격시험을 실시하려는 경우에는 시험일시, 시험장소, 시험과목, 응시방법 등이 포함된 자격시험 시행계획을 시험 실시 90일 전까지 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 공고해야 한다.</p> <p>③ 자격시험은 필기시험으로 실시하며, 그 시험과목은 다음 각 호의 구분에 따른다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제1과목: 화장품 관련 법령 및 제도 등에 관한 사항 2. 제2과목:化粧品の 제조 및 품질관리와 원료의 사용기준 등에 관한 사항 3. 제3과목:化粧品の 유통 및 안전관리 등에 관한 사항 4. 제4과목: 맞춤형化粧品の 특성·내용 및 관리 등에 관한 사항 <p>④ 자격시험은 전 과목 총점의 60퍼센트 이상의 점수와 매 과목 만점의 40퍼센트 이상의 점수를 모두 득점한 사람을 합격자로 한다.</p>

<p>화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]</p>
		<p>⑤ 자격시험에서 부정행위를 한 사람에 대해서는 그 시험을 정지시키거나 그 합격을 무효로 한다.</p> <p>⑥ 식품의약품안전처장은 자격시험을 실시할 때마다 시험과목에 대한 전문 지식을 갖추거나 화장품에 관한 업무 경험이 풍부한 사람 중에서 시험 위원을 위촉한다. 이 경우 해당 위원에 대해서는 예산의 범위에서 수당 및 여비 등을 지급할 수 있다.</p> <p>⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 자격시험의 실시 방법 및 절차 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. [본조신설 2020. 3. 13.]</p> <p>제8조의5(맞춤형화장품조제관리사 자격증의 발급 신청 등) ① 법 제3조의4 제1항에 따른 자격시험에 합격하여 자격증을 발급받으려는 사람은 별지 제6호의5서식의 맞춤형화장품조제관리사 자격증 발급 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.</p> <p>② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 발급 신청이 그 요건을 갖춘 경우에는 별지 제6호의6서식에 따른 맞춤형화장품조제관리사 자격증을 발급해야 한다.</p> <p>③ 자격증을 잃어버리거나 못 쓰게 된 경우에는 별지 제6호의5서식의 맞춤형화장품조제관리사 자격증 재발급 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.</p> <p>1. 자격증을 잃어버린 경우: 분실 사유서 2. 자격증을 못 쓰게 된 경우: 자격증 원본 [본조신설 2020. 3. 13.]</p> <p>제8조의6(시험운영기관의 지정 등) 식품의약품안전처장은 법 제3조의4제3항에 따라 시험운영기관을 지정하거나 시험운영기관에 자격시험 업무를 위탁한 경우에는 그 내용을 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 게재해야 한다. [본조신설 2020. 3. 13.]</p>



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>제4조(기능성화장품의 심사 등) ① 기능성 화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자(제3조제1항에 따라 화장품책임판매업을 등록한 자를 말한다. 이하 같다) 또는 총리령으로 정하는 대학·연구소 등은 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 식품의약품안전처장에게 보고서를 제출하여야 한다. 제출한 보고서나 심사받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.></p> <p>② 제1항에 따른 유효성에 관한 심사는 제2조제2호 각 목에 규정된 효능·효과에 한하여 실시한다.</p> <p>③ 제1항에 따른 심사를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 심사에 필요한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.></p> <p>④ 제1항 및 제2항에 따른 심사 또는 보고서 제출의 대상과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.></p>		<p>제9조(기능성화장품의 심사) ① 법 제4조 제1항에 따라 기능성화장품(제10조에 따라 보고서를 제출해야 하는 기능성 화장품은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제6조제1항 및 제14조의2에 따른 대학·연구기관·연구소(이하 “연구기관등”이라 한다)는 품목별로 별지 제7호서식의 기능성화장품 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전평가위원장의 심사를 받아야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 제품의 효능·효과를 나타내는 성분·함량을 고시한 품목의 경우에는 제1호부터 제4호까지의 자료 제출을, 기준 및 시험방법을 고시한 품목의 경우에는 제5호의 자료 제출을 각각 생략할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 12. 6., 2019. 3. 14.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 기원(起源) 및 개발 경위에 관한 자료 2. 안전성에 관한 자료 <ol style="list-style-type: none"> 가. 단회 투여 독성시험 자료 나. 1차 피부 자극시험 자료 다. 안(眼)점막 자극 또는 그 밖의 점막 자극시험 자료 라. 피부 감작성시험(感作性試驗) 자료 마. 광독성(光毒性) 및 광감작성 시험 자료 바. 인체 철폐시험(貼布試驗) 자료 3. 유효성 또는 기능에 관한 자료 <ol style="list-style-type: none"> 가. 효력시험 자료 나. 인체 적용시험 자료 4. 자외선 차단지수 및 자외선A 차단등급 설정의 근거자료(자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품의 경우만 해당한다) 5. 기준 및 시험방법에 관한 자료[검체(檢體)를 포함한다] <p>② 제1항에도 불구하고 기능성화장품 심사를 받은 자 간에 법 제4조제1항에 따라 심사를 받은 기능성화장품에 대한 권리를 양도·양수하여 제1항에 따른 심사를 받으려는 경우에는 제1항 각</p>

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		<p>호의 첨부서류를 갈음하여 양도·양수 계약서를 제출할 수 있다. <개정 2019. 3. 14.></p> <p>③ 제1항에 따라 심사를 받은 사항을 변경하려는 자는 별지 제8호서식의 기능성화장품 변경심사 의뢰서(전자 문서로 된 의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전평가원장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 먼저 발급받은 기능성화장품심사결과 통지서 2. 변경사유를 증명할 수 있는 서류 <p>④ 식품의약품안전평가원장은 제1항 또는 제3항에 따라 심사의뢰서나 변경심사 의뢰서를 받은 경우에는 다음 각 호의 심사기준에 따라 심사하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 기능성화장품의 원료와 그 분량은 효능·효과 등에 관한 자료에 따라 합리적이고 타당하여야 하며, 각 성분의 배합의의(配合意義)가 인정되어야 할 것 2. 기능성화장품의 효능·효과는 법 제2조 제2호 각 목에 적합할 것 3. 기능성화장품의 용법·용량은 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 적을 것 <p>⑤ 식품의약품안전평가원장은 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 심사를 한 후 심사대장에 다음 각 호의 사항을 적고, 별지 제9호서식의 기능성화장품 심사·변경심사 결과통지서를 발급하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2019. 3. 14.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 심사번호 및 심사연월일 또는 변경심사 연월일 2. 기능성화장품 심사를 받은 화장품 제조업자, 화장품책임판매업자 또는 연구기관등의 상호(법인인 경우에는 법인의 명칭) 및 소재지 3. 제품명 4. 효능·효과 <p>⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 첨부자료의 범위·요건·작성요령과 제출이 면제되는 범위 및 심사기준 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 12. 6.></p>



<p>화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]</p>
		<p>제10조(보고서 제출 대상 등) ① 법 제4조 제1항에 따라 기능성화장품의 심사를 받지 아니하고 식품의약품안전평가원장에게 보고서를 제출하여야 하는 대상은 다음 각 호와 같다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 12. 6., 2017. 7. 31., 2019. 3. 14., 2019. 12. 12.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 효능·효과가 나타나게 하는 성분의 종류·함량, 효능·효과, 용법·용량, 기준 및 시험방법이 식품의약품안전처장이 고시한 품목과 같은 기능성 화장품 2. 이미 심사를 받은 기능성화장품[화장품 제조업자(화장품제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 경우만 해당한다)가 같거나 화장품 책임판매업자가 같은 경우 또는 제9조제1항에 따라 기능성화장품으로 심사받은 연구기관등이 같은 기능성 화장품만 해당한다. 이하 제3호에서 같다]과 다음 각 목의 사항이 모두 같은 품목. 다만, 제2조제1호부터 제3호까지 및 같은 조 제8호부터 제11호까지의 기능성화장품은 이미 심사를 받은 품목이 대조군(對照群)(효능·효과가 나타나게 하는 성분을 제외한 것을 말한다)과의 비교실험을 통하여 효능이 입증된 경우만 해당한다. <ol style="list-style-type: none"> 가. 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량(액체상태인 경우에는 농도를 말한다) 나. 효능·효과(제2조제4호 및 제5호의 기능성화장품의 경우 자외선 차단 지수의 측정값이 마이너스 20퍼센트 이하의 범위에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 본다) 다. 기준[산성도(pH)에 관한 기준은 제외한다] 및 시험방법 라. 용법·용량 마. 제형(劑形)[제2조제1호부터 제3호까지 및 같은 조 제6호부터 제11호까지의 기능성화장품의 경우에는 액제(Solution), 로션제(Lotion) 및 크림제(Cream)를 같은 제형으로 본다] 3. 이미 심사를 받은 기능성화장품 및 식품의약품안전처장이 고시한 기능성

<p>화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]</p>
		<p>화장품과 비교하여 다음 각 목의 사항이 모두 같은 품목(이미 심사를 받은 제2조제4호 및 제5호의 기능성화장품으로서 그 효능·효과를 나타내게 하는 성분·함량과 식품의약품안전처장이 고시한 제2조제1호부터 제3호까지의 기능성화장품으로서 그 효능·효과를 나타내게 하는 성분·함량이 서로 혼합된 품목만 해당한다)</p> <p>가. 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류·규격 및 함량</p> <p>나. 효능·효과(제2조제4호 및 제5호에 따른 효능·효과)의 경우 자외선차단 지수의 측정값이 마이너스 20퍼센트 이하의 범위에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 본다)</p> <p>다. 기준[산성도(pH)에 관한 기준은 제외한다] 및 시험방법</p> <p>라. 용법·용량</p> <p>마. 제형</p> <p>② 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 연구기관등은 제1항에 따라 품목별로 별지 제10호서식의 기능성 화장품 심사 제외 품목 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 식품의약품안전평가원장에게 제출해야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2019. 3. 14.></p> <p>③ 제2항에 따라 보고서를 받은 식품의약품안전평가원장은 제1항에 따른 요건을 확인한 후 다음 각 호의 사항을 기능성 화장품의 보고대장에 적어야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2019. 3. 14.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 보고번호 및 보고연월일 2. 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 연구기관등의 상호(법인인 경우에는 법인의 명칭) 및 소재지 3. 제품명 4. 효능·효과
<p>제4조의2(영유아 또는 어린이 사용 화장품의 관리) ① 화장품책임판매업자는 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품을 표시·광고하려는 경우에는 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 다음 각 호의 자료(이하 “제품별 안전성 자료”라 한다)를 작성 및 보관하여야 한다.</p>		



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>1. 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료</p> <p>2. 화장품의 안전성 평가 자료</p> <p>3. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료</p> <p>② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 화장품에 대하여 제품별 안전성 자료, 소비자 사용실태, 사용 후 이상사례 등에 대하여 주기적으로 실태조사를 실시하고, 위해요소의 저감화를 위한 계획을 수립하여야 한다.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 소비자가 제1항에 따른 화장품을 안전하게 사용할 수 있도록 교육 및 홍보를 할 수 있다.</p> <p>④ 제1항에 따른 영유아 또는 어린이의 연령 및 표시·광고의 범위, 제품별 안전성 자료의 작성 범위 및 보관기간 등과 제2항에 따른 실태조사 및 계획 수립의 범위, 시기, 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>[본조신설 2019. 1. 15.]</p>		<p>제10조의2(영유아 또는 어린이 사용 화장품의 표시·광고) ① 법 제4조의2제1항에 따른 영유아 또는 어린이의 연령 기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.</p> <p>1. 영유아: 만 3세 이하</p> <p>2. 어린이: 만 4세 이상부터 만 13세 이하까지</p> <p>② 화장품책임판매업자가 법 제4조의2 제1항 각 호에 따른 자료(이하 “제품별 안전성 자료”라 한다)를 작성·보관해야 하는 표시·광고의 범위는 다음 각 호의 구분에 따른다.</p> <p>1. 표시의 경우: 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 특정하여 표시하는 경우(화장품의 명칭에 영유아 또는 어린이에 관한 표현이 표시되는 경우를 포함한다)</p> <p>2. 광고의 경우: 별표 5 제1호가목부터 바목까지(어린이 사용 화장품의 경우에는 바목을 제외한다)의 규정에 따른 매체·수단 또는 해당 매체·수단과 유사하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 매체·수단에 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 특정하여 광고하는 경우</p> <p>[본조신설 2020. 1. 22.]</p> <p>제10조의3(제품별 안전성 자료의 작성·보관) ① 법 제4조의2제1항 및 이 규칙 제10조의2제2항에 따라 화장품의 표시·광고를 하려는 화장품책임판매업자는 법 제4조의2제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 제품별 안전성 자료 모두를 미리 작성해야 한다.</p> <p>② 제품별 안전성 자료의 보관기간은 다음 각 호의 구분에 따른다.</p> <p>1. 화장품의 1차 포장에 사용기한을 표시하는 경우: 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고한 날부터 마지막으로 제조·수입된 제품의 사용기한 만료일 이후 1년까지의 기간. 이 경우 제조는 화장품의 제조번호에 따른 제조일자를 기준으로 하며, 수입은 통관일자를 기준으로 한다.</p> <p>2. 화장품의 1차 포장에 개봉 후 사용기간을 표시하는 경우: 영유아 또는</p>

<p>화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]</p>
		<p>2. 화장품의 1차 포장에 개봉 후 사용 기간을 표시하는 경우: 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고한 날부터 마지막으로 제조·수입된 제품의 제조연월일 이후 3년까지의 기간. 이 경우 제조는 화장품의 제조번호에 따른 제조일자를 기준으로 하며, 수입은 통관일자를 기준으로 한다.</p> <p>③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 제품별 안전성 자료의 작성·보관의 방법 및 절차 등에 필요한 세부 사항은 식품의 약품안전처장이 정하여 고시한다. [본조신설 2020. 1. 22.]</p> <p>제10조의4(실태조사의 실시) ① 식품의약 품안전처장은 법 제4조의2제2항에 따른 실태조사(이하 “실태조사”라 한다)를 5년마다 실시한다.</p> <p>② 실태조사에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제품별 안전성 자료의 작성 및 보관 현황 2. 소비자의 사용실태 3. 사용 후 이상사례의 현황 및 조치 결과 4. 영유아 또는 어린이 사용 화장품에 대한 표시·광고의 현황 및 추세 5. 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 유통 현황 및 추세 6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 사항과 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항 <p>③ 식품의약품안전처장은 실태조사를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 행정기관, 공공기관, 법인·단체 또는 전문가 등에게 필요한 의견 또는 자료의 제출 등을 요청할 수 있다.</p> <p>④ 식품의약품안전처장은 실태조사의 효율적 실시를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 화장품 관련 연구기관 또는 법인·단체 등에 실태조사를 의뢰하여 실시할 수 있다.</p> <p>⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 실태조사의 대상, 방법 및 절차 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품 안전처장이 정한다. [본조신설 2020. 1. 22.]</p>



<p>화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]</p>
		<p>제10조의5(위해요소 저감화계획의 수립)</p> <p>① 법 제4조의2제2항에 따른 위해요소의 저감화를 위한 계획(이하 “위해요소 저감화계획”이라 한다)에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 위해요소 저감화를 위한 기본 방향과 목표 2. 위해요소 저감화를 위한 단기별 및 중장기별 추진 정책 3. 위해요소 저감화 추진을 위한 환경 여건 및 관련 정책의 평가 4. 위해요소 저감화 추진을 위한 조직 및 자원 등에 관한 사항 5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지의 사항과 유사한 것으로서 위해요소 저감화를 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항 <p>② 식품의약품안전처장은 위해요소 저감화 계획을 수립하는 경우에는 실태조사에 대한 분석 및 평가 결과를 반영해야 한다.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 위해요소 저감화 계획의 수립을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 행정기관, 공공기관, 법인·단체 또는 전문가 등에게 필요한 의견 또는 자료의 제출 등을 요청할 수 있다.</p> <p>④ 식품의약품안전처장은 위해요소 저감화 계획을 수립한 경우에는 그 내용을 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 공개해야 한다.</p> <p>⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 위해요소 저감화계획의 수립 대상, 방법 및 절차 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.</p> <p>[본조신설 2020. 1. 22.]</p>
<p>제5조(영업자의 의무 등) ① 화장품제조업자는化粧품의 제조와 관련된 기록·시설·기구 등 관리 방법, 원료·자재·완제품 등에 대한 시험·검사·검정 실시 방법 및 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.></p> <p>② 화장품책임판매업자는化粧품의 품질관리기준, 책임판매 후 안전관리 기준, 품질 검사 방법 및 실시 의무, 안전성·유효성 관련 정보사항 등의 보고 및 안전대책 마련 의무 등에 관하여 총리령</p>		<p>제11조(화장품제조업자의 준수사항 등)</p> <p>① 법 제5조제1항에 따라 화장품 제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2019. 3. 14.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 별표 1의 품질관리기준에 따른 화장품 책임판매업자의 지도·감독 및 요청에 따른 것 2. 제조관리기준서·제품표준서·제조관리 기록서 및 품질관리기록서(전자문서 형식을 포함한다)를 작성·보관할 것 3. 보건위생상 위해(危害)가 없도록 제조소, 시설 및 기구를 위생적으로 관리하고 오염되지 아니하도록 할 것

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>으로 정하는 사항을 준수하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.></p> <p>③ 맞춤형화장품판매업자는 맞춤형화장품 판매장 시설·기구의 관리 방법, 혼합·소분 안전관리기준의 준수 의무, 혼합·소분 되는 내용물 및 원료에 대한 설명 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다. <신설 2018. 3. 13.></p> <p>④ 화장품책임판매업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 화장품의 생산실적 또는 수입실적, 화장품의 제조과정에 사용된 원료의 목록 등을 식품의약품 안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 원료의 목록에 관한 보고는 화장품의 유통·판매 전에 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.></p> <p>⑤ 책임판매관리자 및 맞춤형화장품조제 관리사는 화장품의 안전성 확보 및 품질 관리에 관한 교육을 매년 받아야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2016. 2. 3., 2018. 3. 13.></p> <p>⑥ 식품의약품안전처장은 국민 건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면 화장품제조업자, 화장품책임 판매업자 및 맞춤형화장품판매업자(이하 “영업자”라 한다)에게 화장품 관련 법령 및 제도(화장품의 안전성 확보 및 품질 관리에 관한 내용을 포함한다)에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다. <개정 2016. 2. 3., 2018. 3. 13.></p> <p>⑦ 제6항에 따라 교육을 받아야 하는 자가 둘 이상의 장소에서 화장품제조업, 화장품책임판매업 또는 맞춤형화장품 판매업을 하는 경우에는 종업원 중에서 총리령으로 정하는 자를 책임자로 지정하여 교육을 받게 할 수 있다. <신설 2016. 2. 3., 2018. 3. 13.></p> <p>⑧ 제5항부터 제7항까지의 규정에 따른 교육의 실시 기관, 내용, 대상 및 교육비 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 [제목개정 2018. 3. 13.]</p>		<p>4. 화장품의 제조에 필요한 시설 및 기구에 대하여 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 관리·유지할 것</p> <p>5. 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 작업소에서 국민보건 및 환경에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것</p> <p>6. 제2호의 사항 중 품질관리를 위하여 필요한 사항을 화장품책임판매업자에게 제출할 것. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 제출하지 아니할 수 있다.</p> <p>가. 화장품제조업자와 화장품책임판매업자가 동일한 경우</p> <p>나. 화장품제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조하는 경우로서 품질·안전관리에 영향이 없는 범위에서 화장품제조업자와 화장품책임 판매업자 상호 계약에 따라 영업 비밀에 해당하는 경우</p> <p>7. 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정을 할 것</p> <p>8. 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우 제조 또는 품질검사가 적절하게 이루어지고 있는지 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 제조 및 품질 관리에 관한 기록을 받아 유지·관리할 것</p> <p>② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 준수사항 외에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 우수화장품 제조관리 기준을 준수하도록 제조업자에게 권장할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.></p> <p>③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 우수화장품 제조관리기준을 준수하는 제조업자에게 다음 각 호의 사항을 지원할 수 있다. <신설 2014. 9. 24.></p> <p>1. 우수화장품 제조관리기준 적용에 관한 전문적 기술과 교육</p> <p>2. 우수화장품 제조관리기준 적용을 위한 자문</p> <p>3. 우수화장품 제조관리기준 적용을 위한 시설·설비 등 개수·보수</p> <p>[제목개정 2019. 3. 14.]</p> <p>[제12조에서 이동, 종전 제11조는 제12조로 이동 <2020. 3. 13.>]</p>



<p>화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]</p>
		<p>제12조(화장품책임판매업자의 준수사항) 법 제5조제2항에 따라 화장품책임판매업자가 준수해야 할 사항은 다음 각 호 (영 제2조제2호라목의 화장품책임판매업을 등록한 자는 제1호, 제2호, 제4호가목·다목·사목·차목 및 제10호만 해당한다)와 같다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 12. 6., 2015. 4. 2., 2019. 3. 14., 2020. 3. 13.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 별표 1의 품질관리기준을 준수할 것 2. 별표 2의 책임판매 후 안전관리기준을 준수할 것 3. 제조업자로부터 받은 제품표준서 및 품질관리기록서(전자문서 형식을 포함한다)를 보관할 것 4. 수입한 화장품에 대하여 다음 각 목의 사항을 적거나 또는 첨부한 수입관리 기록서를 작성·보관할 것 <ul style="list-style-type: none"> 가. 제품명 또는 국내에서 판매하려는 명칭 나. 원료성분의 규격 및 함량 다. 제조국, 제조회사명 및 제조회사의 소재지 라. 기능성화장품심사결과통지서 사본 마. 제조 및 판매증명서. 다만, 「대외무역법」 제12조제2항에 따른 통합 공고상의 수출입 요건 확인기관에서 제조 및 판매증명서를 갖춘 화장품책임판매업자가 수입한 화장품과 같다는 것을 확인받고, 제6조제2항제2호가목, 다목 또는 라목의 기관으로부터 화장품책임판매업자가 정한 품질 관리기준에 따른 검사를 받아 그 시험성적서를 갖추어 둔 경우에는 이를 생략할 수 있다. 바. 한글로 작성된 제품설명서 건본 <p>사. 최초 수입연월일(통관연월일을 말한다. 이하 이 호에서 같다)</p> <ul style="list-style-type: none"> 아. 제조번호별 수입연월일 및 수입량 자. 제조번호별 품질검사 연월일 및 결과 차. 판매처, 판매연월일 및 판매량 <ol style="list-style-type: none"> 5. 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시킬 것. 다만, 화장품제조업자와 화장품책임판매업자가 같은 경우 또는 제6조제2항제2호 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관 등에 품질 검사를 위탁하여 제조번호별 품질 검사결과가 있는 경우에는 품질검사를 하지 아니할 수 있다.

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		<p>6. 화장품의 제조를 위탁하거나 제6조 제2항제2호나목에 따른 제조업자에게 품질검사를 위탁하는 경우 제조 또는 품질검사가 적절하게 이루어지고 있는지 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 하며, 제조 및 품질 관리에 관한 기록을 받아 유지·관리 하고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것</p> <p>7. 제5호에도 불구하고 영 제2조제2호 다목의 화장품책임판매업을 등록한 자는 제조국 제조회사의 품질관리 기준이 국가 간 상호 인증되었거나, 제11조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 고시하는 우수화장품 제조 관리기준과 같은 수준 이상이라고 인정되는 경우에는 국내에서의 품질 검사를 하지 아니할 수 있다. 이 경우 제조국 제조회사의 품질검사 시험 성적서는 품질관리기록서를 갈음한다.</p> <p>8. 제7호에 따라 영 제2조제2호다목의 화장품책임판매업을 등록한 자가 수입화장품에 대한 품질검사를 하지 아니하려는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입화장품의 제조업자에 대한 현지실사를 신청하여야 한다. 현지실사에 필요한 신청절차, 제출 서류 및 평가방법 등에 대하여는 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p> <p>8의2. 제7호에 따른 인정을 받은 수입 화장품 제조회사의 품질관리기준이 제11조제2항에 따른 우수화장품 제조관리기준과 같은 수준 이상이라고 인정되지 아니하여 제7호에 따른 인정이 취소된 경우에는 제5호 본문에 따른 품질검사를 하여야 한다. 이 경우 인정 취소와 관련하여 필요한 세부적인 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p> <p>9. 영 제2조제2호다목의 화장품책임 판매업을 등록한 자의 경우 「대외무역법」에 따른 수출·수입요령을 준수 하여야 하며, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준 통관예정보고를 할 것</p>



<p>화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]</p>
		<p>10. 제품과 관련하여 국민보건에 직접 영향을 미칠 수 있는 안전성·유효성에 관한 새로운 자료, 정보사항(화장품 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다) 등을 알게 되었을 때에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보고하고, 필요한 안전대책을 마련할 것</p> <p>11. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 성분을 0.5퍼센트 이상 함유하는 제품의 경우에는 해당 품목의 안정성 시험 자료를 최종 제조된 제품의 사용기한이 만료되는 날부터 1년간 보존할 것</p> <p>가. 레티놀(비타민A) 및 그 유도체 나. 아스코빅애시드(비타민C) 및 그 유도체 다. 토코페롤(비타민E) 라. 과산화화합물 마. 효소</p> <p>[제목개정 2019. 3. 14.] [제11조에서 이동, 종전 제12조는 제11조로 이동 <2020. 3. 13.>]</p> <p>제12조의2(맞춤형화장품판매업자의 준수 사항) 법 제5조제3항에 따라 맞춤형 화장품판매업자가 준수해야 할 사항은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 맞춤형화장품 판매장 시설·기구를 정기적으로 점검하여 보건위생상 위해가 없도록 관리할 것</p> <p>2. 다음 각 목의 혼합·소분 안전관리기준을 준수할 것</p> <p>가. 혼합·소분 전에 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료에 대한 품질성적서를 확인할 것</p> <p>나. 혼합·소분 전에 손을 소독하거나 세정할 것. 다만, 혼합·소분 시 일회용 장갑을 착용하는 경우에는 그렇지 않다.</p> <p>다. 혼합·소분 전에 혼합·소분된 제품을 담을 포장용기의 오염 여부를 확인할 것</p> <p>라. 혼합·소분에 사용되는 장비 또는 기구 등은 사용 전에 그 위생 상태를 점검하고, 사용 후에는 오염이 없도록 세척할 것</p> <p>마. 그 밖에 가목부터 라목까지의 사항과 유사한 것으로서 혼합·소분의 안전을 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 준수할 것</p>

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		<p>3. 다음 각 목의 사항이 포함된 맞춤형 화장품 판매내역서(전자문서로 된 판매 내역서를 포함한다)를 작성·보관할 것</p> <p>가. 제조번호</p> <p>나. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간</p> <p>다. 판매일자 및 판매량</p> <p>4. 맞춤형화장품 판매 시 다음 각 목의 사항을 소비자에게 설명할 것</p> <p>가. 혼합·소분에 사용된 내용물·원료의 내용 및 특성</p> <p>나. 맞춤형화장품 사용 시의 주의사항</p> <p>5. 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생사례에 대해서는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고할 것</p> <p>[본조신설 2020. 3. 13.]</p> <p>제13조(화장품의 생산실적 등 보고) ① 법 제5조제4항 전단에 따라 화장품책임판매업자는 지난해의 생산실적 또는 수입실적을 매년 2월 말까지 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 대한화장품협회 등 법 제17조에 따라 설립된 화장품업 단체(「약사법」 제67조에 따라 조직된 약업단체를 포함한다)를 통하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 12. 31., 2019. 3. 14., 2020. 3. 13.></p> <p>② 법 제5조제4항 후단에 따라 화장품책임판매업자는 화장품의 제조과정에 사용된 원료의 목록을 화장품의 유통·판매 전까지 보고해야 한다. 보고한 목록이 변경된 경우에도 또한 같다. <신설 2019. 3. 14.></p> <p>③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따라 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하고 수입하는 화장품책임판매업자는 제1항 및 제2항에 따라 수입실적 및 원료의 목록을 보고하지 아니할 수 있다. <개정 2019. 3. 14.></p> <p>제14조(화장품책임판매업자 등의 교육)</p> <p>① 법 제5조제6항에 따른 교육명령의 대상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자(이하 “영업자”라 한다)로 한다. <개정 2016. 9. 9., 2019. 3. 14., 2020. 3. 13.></p>



<p>화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]</p>
		<p>1. 법 제15조를 위반한 영업자 2. 법 제19조에 따른 시정명령을 받은 영업자 3. 제11조제1항의 준수사항을 위반한 화장품제조업자 4. 제12조의 준수사항을 위반한 화장품 책임판매업자 5. 제12조의2의 준수사항을 위반한 맞춤형 화장품판매업자 ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 교육명령 대상자가 천재지변, 질병, 임신, 출산, 사고 및 출장 등의 사유로 교육을 받을 수 없는 경우에는 해당 교육을 유예할 수 있다. ③ 제2항에 따라 교육의 유예를 받으려는 사람은 식품의약품안전처장이 정하는 교육유예신청서에 이를 입증하는 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. ④ 지방식품의약품안전청장은 제3항에 따라 제출된 교육유예신청서를 검토하여 식품의약품안전처장이 정하는 교육유예 확인서를 발급하여야 한다. ⑤ 법 제5조제7항에서 “총리령으로 정하는 자”는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다. <신설 2016. 9. 9., 2019. 3. 14., 2020. 3. 13.> 1. 책임판매관리자 1의2. 맞춤형화장품조제관리사 2. 별표 1의 품질관리기준에 따라 품질 관리 업무에 종사하는 종업원 ⑥ 법 제5조제8항에 따른 교육의 실시 기관(이하 이 조에서 “교육실시기관” 이라 한다)은 화장품과 관련된 기관·단체 및 법 제17조에 따라 설립된 단체 중에서 식품의약품안전처장이 지정하여 고시한 다. <개정 2016. 9. 9., 2019. 3. 14.> ⑦ 교육실시기관은 매년 교육의 대상, 내용 및 시간을 포함한 교육계획을 수립 하여 교육을 시행할 해의 전년도 11월 30일까지 식품의약품안전처장에게 제출 하여야 한다. <개정 2016. 9. 9.> ⑧ 제7항에 따른 교육시간은 4시간 이상, 8시간 이하로 한다. <개정 2016. 9. 9.> ⑨ 제7항에 따른 교육 내용은 화장품 관련 법령 및 제도에 관한 사항, 화장품의</p>

<p>화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]</p>
		<p>안전성 확보 및 품질관리에 관한 사항 등으로 하며, 교육 내용에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. <개정 2016. 9. 9.></p> <p>⑩ 교육실시기관은 교육을 수료한 사람 에게 수료증을 발급하고 매년 1월 31일 까지 전년도 교육 실적을 식품의약품 안전처장에게 보고하며, 교육 실시기간, 교육대상자 명부, 교육 내용 등 교육에 관한 기록을 작성하여 이를 증명할 수 있는 자료와 함께 2년간 보관하여야 한다. <개정 2016. 9. 9.></p> <p>⑪ 교육실시기관은 교재비·실습비 및 강사 수당 등 교육에 필요한 실비를 교육대상자로부터 징수할 수 있다. <개정 2016. 9. 9.></p> <p>⑫ 제1항부터 제11항까지에서 규정한 사항 외에 교육에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <개정 2016. 9. 9.></p> <p>[전문개정 2015. 1. 6.]</p> <p>[제목개정 2019. 3. 14.]</p>
<p>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 데에 필요한 조치를 하여야 한다. <개정 2018. 12. 11.></p> <p>② 제1항에 따라 해당 화장품을 회수 하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하려는 영업자는 회수계획을 식품의약품 안전처장에게 미리 보고하여야 한다. <개정 2018. 3. 13.></p> <p>③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 성실 하게 이행한 영업자가 해당 화장품으로 인하여 받게 되는 제24조에 따른 행정 처분을 총리령으로 정하는 바에 따라 감경 또는 면제할 수 있다. <개정 2018. 3. 13.></p> <p>④ 제1항 및 제2항에 따른 회수 대상 화장품, 해당 화장품의 회수에 필요한 위해성 등급 및 그 분류기준, 회수계획 보고 및 회수절차 등에 필요한 사항은</p>		<p>제14조의2(회수 대상 화장품의 기준 및 위해성 등급 등) ① 법 제5조의2제1항에 따른 회수 대상 화장품(이하 “회수대상 화장품”이라 한다)은 유통 중인 화장품 으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당 하는 화장품으로 한다. <개정 2019. 3. 14., 2019. 12. 12., 2020. 1. 22., 2020. 3. 13.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제9조에 위반되는 화장품 2. 법 제15조에 위반되는 화장품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 화장품 <ol style="list-style-type: none"> 가. 법 제15조제2호 또는 제3호에 해당 하는 화장품 나. 법 제15조제4호에 해당하는 화장품 중 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 화장품 다. 법 제15조제5호에 해당하는 화장품 중 다음의 어느 하나에 해당하는 화장품 <ol style="list-style-type: none"> 1) 법 제8조제1항 또는 제2항에 따른 화장품에 사용할 수 없는 원료를 사용한 화장품 2) 법 제8조제8항에 따른 유통화장품



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
총리령으로 정한다. <개정 2018. 12. 11.> [본조신설 2015. 1. 28.]		<p>안전관리 기준(내용량의 기준에 관한 부분은 제외한다)에 적합하지 아니한 화장품</p> <p>라. 법 제15조제9호에 해당하는 화장품 마. 그 밖에 영업자 스스로 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있어 회수가 필요하다고 판단한 화장품</p> <p>3. 법 제16조제1항에 위반되는 화장품 ② 법 제5조의2제4항에 따른 회수대상 화장품의 위해성 등급은 그 위해성이 높은 순서에 따라 가등급, 나등급 및 다등급으로 구분하며, 해당 위해성 등급의 분류기준은 다음 각 호의 구분에 따른다. <신설 2019. 12. 12.></p> <p>1. 위해성 등급이 가등급인 화장품: 제1항 제2호다목1)에 해당하는 화장품 2. 위해성 등급이 나등급인 화장품: 제1항 제1호 또는 같은 항 제2호다목2)(기능성 화장품의 기능성을 나타내게 하는 주원료 함량이 기준치에 부적합한 경우는 제외한다)에 해당하는 화장품 3. 위해성 등급이 다등급인 화장품: 제1항 제2호가목·나목·다목2)(기능성화장품의 기능성을 나타내게 하는 주원료 함량이 기준치에 부적합한 경우만 해당한다)·라목·마목 또는 같은 항 제3호에 해당하는 화장품</p> <p>[본조신설 2015. 7. 29.] [제목개정 2019. 12. 12.]</p> <p>제14조의3(위해화장품의 회수계획 및 회수절차 등) ① 법 제5조의2제1항에 따라 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하려는 영업자(이하 “회수의무자”라 한다)는 해당 화장품에 대하여 즉시 판매중지 등의 필요한 조치를 하여야 하고, 회수대상화장품이라는 사실을 안 날부터 5일 이내에 별지 제10호의2서식의 회수계획서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제출기한까지 회수계획서의 제출이 곤란하다고 판단되는 경우에는 지방식품의약품안전청장에게 그 사유를 밝히고 제출기한 연장을 요청하여야 한다. <개정 2019. 3. 14., 2020. 3. 13.></p> <p>1. 해당 품목의 제조·수입기록서 사본</p>

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		<p>2. 판매처별 판매량·판매일 등의 기록</p> <p>3. 회수 사유를 적은 서류</p> <p>② 회수의무자가 제1항 본문에 따라 회수계획서를 제출하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 범위에서 회수 기간을 기재해야 한다. 다만, 회수 기간 이내에 회수하기가 곤란하다고 판단되는 경우에는 지방식품의약품안전청장에게 그 사유를 밝히고 회수 기간 연장을 요청할 수 있다. <신설 2019. 12. 12.></p> <p>1. 위해성 등급이 가등급인 화장품: 회수를 시작한 날부터 15일 이내</p> <p>2. 위해성 등급이 나등급 또는 다등급인 화장품: 회수를 시작한 날부터 30일 이내</p> <p>③ 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 회수계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 회수의무자에게 그 회수계획의 보완을 명할 수 있다. <개정 2019. 12. 12.></p> <p>④ 회수의무자는 회수대상화장품의 판매자(법 제11조제1항에 따른 판매자를 말한다), 그 밖에 해당 화장품을 업무상 취급하는 자에게 방문, 우편, 전화, 전보, 전자우편, 팩스 또는 언론매체를 통한 공고 등을 통하여 회수계획을 통보하여야 하며, 통보 사실을 입증할 수 있는 자료를 회수종료일부터 2년간 보관하여야 한다. <개정 2019. 12. 12.></p> <p>⑤ 제4항에 따라 회수계획을 통보받은 자는 회수대상화장품을 회수의무자에게 반품하고, 별지 제10호의3서식의 회수 확인서를 작성하여 회수의무자에게 송부하여야 한다. <개정 2019. 12. 12.></p> <p>⑥ 회수의무자는 회수한 화장품을 폐기하려는 경우에는 별지 제10호의4서식의 폐기신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하고, 관계 공무원의 참관 하에 환경 관련 법령에서 정하는 바에 따라 폐기하여야 한다. <개정 2019. 12. 12.></p> <p>1. 별지 제10호의2서식의 회수계획서 사본</p> <p>2. 별지 제10호의3서식의 회수확인서 사본</p> <p>⑦ 제6항에 따라 폐기를 한 회수의무자는 별지 제10호의5서식의 폐기확인서를 작성하여 2년간 보관하여야 한다. <개정 2019. 12. 12.></p>



<p>화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]</p>
		<p>⑧ 회수의무자는 회수대상화장품의 회수를 완료한 경우에는 별지 제10호의6서식의 회수종료신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2019. 12. 12.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 별지 제10호의3서식의 회수확인서 사본 2. 별지 제10호의5서식의 폐기확인서 사본 (폐기한 경우에만 해당한다) 3. 별지 제10호의7서식의 평가보고서 사본 <p>⑨ 지방식품의약품안전청장은 제8항에 따라 회수종료신고서를 받으면 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 조치하여야 한다. <개정 2019. 12. 12.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 회수계획서에 따라 회수대상화장품의 회수를 적절하게 이행하였다고 판단 되는 경우에는 회수가 종료되었음을 확인하고 회수의무자에게 이를 서면으로 통보할 것 2. 회수가 효과적으로 이루어지지 아니 하였다고 판단되는 경우에는 회수의 무자에게 회수에 필요한 추가 조치를 명할 것 <p>[본조신설 2015. 7. 29.]</p> <p>제14조의4(행정처분의 감경 또는 면제)</p> <p>법 제5조의2제3항에 따라 법 제24조에 따른 행정처분을 감경 또는 면제하는 경우 그 기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제5조의2제2항의 회수계획에 따른 회수계획량(이하 이 조에서 “회수계획량”이라 한다)의 5분의 4 이상을 회수한 경우: 그 위반행위에 대한 행정처분을 면제 2. 회수계획량 중 일부를 회수한 경우: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기준에 따라 행정처분을 감경 <p>가. 회수계획량의 3분의 1 이상을 회수한 경우(제1호의 경우는 제외한다)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 법 제24조제2항에 따른 행정처분의 기준(이하 이 호에서 “행정처분기준”이라 한다)이 등록취소인 경우에는 업무정지 2개월 이상 6개월 이하의 범위에서 처분 2) 행정처분기준이 업무정지 또는 품목의 제조·수입·판매 업무정지인 경우에는 정지처분기간의 3분의 2 이하의 범위에서 감경

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		<p>2) 행정처분기준이 업무정지 또는 품목의 제조·수입·판매 업무정지인 경우에는 정지처분기간의 3분의 2 이하의 범위에서 경감</p> <p>나. 회수계획량의 4분의 1 이상 3분의 1 미만을 회수한 경우</p> <p>1) 행정처분기준이 등록취소인 경우에는 업무정지 3개월 이상 6개월 이하의 범위에서 처분</p> <p>2) 행정처분기준이 업무정지 또는 품목의 제조·수입·판매 업무정지인 경우에는 정지처분기간의 2분의 1 이하의 범위에서 경감</p> <p>[본조신설 2015. 7. 29.]</p>
<p>제6조(폐업 등의 신고) ① 영업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만이거나 그 기간 동안 휴업하였다가 그 업을 재개하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13., 2018. 12. 11.></p> <p>1. 폐업 또는 휴업하려는 경우</p> <p>2. 휴업 후 그 업을 재개하려는 경우</p> <p>3. 삭제 (2018. 12. 11.)</p> <p>② 식품의약품안전처장은 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자가 「부가가치세법」 제8조에 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우에는 등록을 취소할 수 있다. <신설 2018. 3. 13.></p> <p>③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 등록을 취소하기 위하여 필요하면 관할 세무서장에게 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자의 폐업여부에 대한 정보 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관할 세무서장은 「전자정부법」 제39조에 따라 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자의 폐업여부에 대한 정보를 제공하여야 한다. <신설 2018. 3. 13.></p> <p>④ 식품의약품안전처장은 제1항제1호에 따른 폐업신고 또는 휴업신고를 받은 날부터 7일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다. <신설 2018. 12. 11.></p>		<p>제15조(폐업 등의 신고) ① 법 제6조에 따라 영업자가 폐업 또는 휴업하거나 휴업 후 그 업을 재개하려는 경우에는 별지 제11호서식의 폐업, 휴업 또는 재개 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 화장품제조업 등록필증, 화장품책임판매업 등록필증 또는 맞춤형 화장품판매업 신고필증(폐업 또는 휴업만 해당한다)을 첨부하여 지방식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. <개정 2019. 12. 12., 2020. 3. 13.></p> <p>② 제1항에 따라 폐업 또는 휴업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조 제7항에 따른 폐업 또는 휴업신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업·휴업신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 신고서를 함께 제출해야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전처장은 함께 제출받은 신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)해야 한다. <신설 2018. 12. 31., 2020. 3. 13.></p> <p>③ 관할 세무서장은 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 제1항에 따른 폐업·휴업신고서를 함께 제출받은 경우 이를 지체 없이 지방식품의약품안전처장에게 송부해야 한다. <신설 2018. 12. 31.></p> <p>[전문개정 2019. 12. 12.]</p>



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
⑤ 식품의약품안전처장이 제4항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간 (민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리 기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다. <신설 2018. 12. 11.>		
제7조 삭제 <2018. 3. 13.>		
제3장 화장품의 취급		
제1절 기준		
제8조(화장품 안전기준 등) ① 식품의약품 안전처장은 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 지정하여 고시하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.> ② 식품의약품안전처장은 보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용 기준을 지정하여 고시하여야 하며, 사용 기준이 지정·고시된 원료 외의 보존제, 색소, 자외선차단제 등은 사용할 수 없다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.> ③ 식품의약품안전처장은 국내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려 지는 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 제2항에 따라 지정·고시된 원료의 사용기준의 안전성을 정기적으로 검토하여야 하고, 그 결과에 따라 지정·고시된 원료의 사용기준을 변경할 수 있다. 이 경우 안전성 검토의 주기 및 절차 등에 관한 사항은 총리령 으로 정한다. <신설 2018. 3. 13.> ⑥ 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 대학·연구소 등 총리령으로 정하는 자는 제2항에 따라 지정·고시되지 아니한		제17조(화장품 원료 등의 위해평가) ① 법 제8조제3항에 따른 위해평가는 다음 각 호의 확인·결정·평가 등의 과정을 거쳐 실시한다. 1. 위해요소의 인체 내 독성을 확인하는 위험성 확인과정 2. 위해요소의 인체노출 허용량을 산출 하는 위험성 결정과정 3. 위해요소가 인체에 노출된 양을 산출 하는 노출평가과정 4. 제1호부터 제3호까지의 결과를 종합 하여 인체에 미치는 위해 영향을 판단 하는 위해도 결정과정 ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 결과를 근거로 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 따라 위해 여부를 결정한다. 다만, 해당 화장품 원료 등에 대하여 국내외의 연구·검사기관에서 이미 위해 평가를 실시하였거나 위해요소에 대한 과학적 시험·분석 자료가 있는 경우에는 그 자료를 근거로 위해 여부를 결정할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.> ③ 제1항 및 제2항에 따른 위해평가의 기준, 방법 등에 관한 세부 사항은 식품 의약품안전처장이 정하여 고시한다. <개정 2013. 3. 23.> 제17조의2(지정·고시된 원료의 사용기준의 안전성 검토) ① 법 제8조제5항에 따른 지정·고시된 원료의 사용기준의 안전성 검토 주기는 5년으로 한다. ② 식품의약품안전처장은 법 제8조 제5항에 따라 지정·고시된 원료의 사용 기준의 안전성을 검토할 때에는 사전에

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>원료의 사용기준을 지정·고시하거나 지정·고시된 원료의 사용기준을 변경하여 줄 것을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다. <신설 2018. 3. 13.></p> <p>⑦ 식품의약품안전처장은 제6항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청된 내용의 타당성을 검토하여야 하고, 그 타당성이 인정되는 경우에는 원료의 사용기준을 지정·고시하거나 변경하여야 한다. 이 경우 신청인에게 검토 결과를 서면으로 알려야 한다. <신설 2018. 3. 13.></p> <p>⑧ 식품의약품안전처장은 그 밖에 유통 화장품 안전관리 기준을 정하여 고시할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.></p>		<p>안전성 검토 대상을 선정하여 실시해야 한다.</p> <p>② 식품의약품안전처장은 법 제8조 제5항에 따라 지정·고시된 원료의 사용 기준의 안전성을 검토할 때에는 사전에 안전성 검토 대상을 선정하여 실시해야 한다.</p> <p>[본조신설 2019. 3. 14.]</p> <p>제17조의3(원료의 사용기준 지정 및 변경 신청 등) ① 법 제8조제6항에 따라 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 연구기관등은 법 제8조제2항에 따라 지정·고시되지 않은 원료의 사용 기준을 지정·고시하거나 지정·고시된 원료의 사용기준을 변경해 줄 것을 신청 하려는 경우에는 별지 제13호의2서식의 원료 사용기준 지정(변경지정) 신청서 (전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함 한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 에게 제출해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제출자료 전체의 요약본 2. 원료의 기원, 개발 경위, 국내·외 사용 기준 및 사용현황 등에 관한 자료 3. 원료의 특성에 관한 자료 4. 안전성 및 유효성에 관한 자료(유효성에 관한 자료는 해당하는 경우에만 제출 한다) 5. 원료의 기준 및 시험방법에 관한 시험 성적서 <p>② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 자료가 적합하지 않은 경우 그 내용을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완을 요청할 수 있다. 이 경우 신청인은 보완일부터 60일 이내에 추가 자료를 제출하거나 보완 제출기한의 연장을 요청할 수 있다.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 신청인이 제1항의 자료를 제출한 날(제2항에 따라 자료가 보완 요청된 경우 신청인이 보완된 자료를 제출한 날)부터 180일 이내에 신청인에게 별지 제13호의3서식의 원료 사용기준 지정(변경지정) 심사 결과 통지서를 보내야 한다.</p> <p>④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 원료의 사용기준 지정신청 및</p>



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		변경지정신청에 필요한 세부절차와 방법 등은 식품의약품안전처장이 정한다. [본조신설 2019. 3. 14.]
제9조(안전용기·포장 등) ① 화장품책임 판매업자 및 맞춤형화장품판매업자는 화장품을 판매할 때에는 어린이가 화장품을 잘못 사용하여 인체에 위해를 끼치는 사고가 발생하지 아니하도록 안전용기·포장을 사용하여야 한다. 〈개정 2018. 3. 13.〉 ② 제1항에 따라 안전용기·포장을 사용 하여야 할 품목 및 용기·포장의 기준 등에 관하여는 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉		제18조(안전용기·포장 대상 품목 및 기준) ① 법 제9조제1항에 따른 안전용기· 포장을 사용하여야 하는 품목은 다음 각 호와 같다. 다만, 일회용 제품, 용기 입구 부분이 펌프 또는 방아쇠로 작동 되는 분무용기 제품, 압축 분무용기 제품(에어로졸 제품 등)은 제외한다. 1. 아세톤을 함유하는 네일 에나멜 리무버 및 네일 폴리시 리무버 2. 어린이용 오일 등 개별포장 당 탄화 수소류를 10퍼센트 이상 함유하고 운동점도가 21센티스톡스(섭씨 40도 기준) 이하인 비에멀전 타입의 액체 상태의 제품 3. 개별포장당 메틸 살리실레이트를 5퍼센트 이상 함유하는 액체상태의 제품 ② 제1항에 따른 안전용기·포장은 성인이 개봉하기는 어렵지 아니하나 만 5세 미만의 어린이가 개봉하기는 어렵게 된 것이어야 한다. 이 경우 개봉하기 어려운 정도의 구체적인 기준 및 시험방법은 산업통상자원부장관이 정하여 고시하는 바에 따른다. 〈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, 내용량이 소량인 화장품의 포장 등 총리령으로 정하는 포장에는 화장품의 명칭, 화장품 책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자의 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., 2018. 3. 13.〉 1. 화장품의 명칭 2. 영업자의 상호 및 주소 3. 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분 (인체에 무해한 소량 함유 성분 등		제19조(화장품 포장의 기재·표시 등) ① 법 제10조제1항 단서에 따라 다음 각 호에 해당하는 1차 포장 또는 2차 포장 에는 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용 기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다)만을 기재·표시할 수 있다. 다만, 제2호의 포장의 경우 가격이란 견본품이나 비매품 등의 표시를 말한다. 〈개정 2016. 9. 9., 2019. 3. 14., 2020. 3. 13.〉 1. 내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 포장 2. 판매의 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품의 포장

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>총리령으로 정하는 성분은 제외한다)</p> <p>4. 내용물의 용량 또는 중량</p> <p>5. 제조번호</p> <p>6. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간</p> <p>7. 가격</p> <p>8. 기능성화장품의 경우 “기능성화장품”이라는 글자 또는 기능성화장품을 나타내는 도안으로서 식품의약품안전처장이 정하는 도안</p> <p>9. 사용할 때의 주의사항</p> <p>10. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항</p> <p>② 제1항 각 호 외의 부분 본문에도 불구하고 다음 각 호의 사항은 1차 포장에 표시하여야 한다. <개정 2018. 3. 13.></p> <p>1. 화장품의 명칭</p> <p>2. 영업자의 상호</p> <p>3. 제조번호</p> <p>4. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간</p> <p>③ 제1항에 따른 기재사항을 화장품의 용기 또는 포장에 표시할 때 제품의 명칭, 영업자의 상호는 시각장애인을 위한 점자 표시를 병행할 수 있다. <개정 2018. 3. 13.></p> <p>④ 제1항 및 제2항에 따른 표시기준과 표시방법 등은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.></p>		<p>② 법 제10조제1항제3호에 따라 기재·표시를 생략할 수 있는 성분이란 다음 각 호의 성분을 말한다. <개정 2013. 3. 23., 2020. 3. 13.></p> <p>1. 제조과정 중에 제거되어 최종 제품에는 남아 있지 않은 성분</p> <p>2. 안정화제, 보존제 등 원료 자체에 들어 있는 부수 성분으로서 그 효과가 나타나게 하는 양보다 적은 양이 들어 있는 성분</p> <p>3. 내용량이 10밀리리터 초과 50밀리리터 이하 또는 중량이 10그램 초과 50그램 이하 화장품의 포장인 경우에는 다음 각 목의 성분을 제외한 성분</p> <p>가. 타르색소</p> <p>나. 금박</p> <p>다. 삼푸와 린스에 들어 있는 인산염의 종류</p> <p>라. 과일산(AHA)</p> <p>마. 기능성화장품의 경우 그 효능·효과가 나타나게 하는 원료</p> <p>바. 식품의약품안전처장이 사용 한도를 고시한 화장품의 원료</p> <p>③ 법 제10조제1항제9호에 따라 화장품의 포장에 기재·표시하여야 하는 사용상의 주의사항은 별표 3과 같다.</p> <p>④ 법 제10조제1항제10호에 따라 화장품의 포장에 기재·표시하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 맞춤형 화장품의 경우에는 제1호 및 제6호를 제외한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 11. 17., 2018. 12. 31., 2019. 3. 14., 2020. 1. 22., 2020. 3. 13.></p> <p>1. 식품의약품안전처장이 정하는 바코드</p> <p>2. 기능성화장품의 경우 심사받거나 보고한 효능·효과, 용법·용량</p> <p>3. 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외한다)</p> <p>4. 인체 세포·조직 배양액이 들어있는 경우 그 함량</p> <p>5. 화장품에 천연 또는 유기농으로 표시·광고하려는 경우에는 원료의 함량</p> <p>6. 수입화장품인 경우에는 제조국의 명칭(「대외무역법」에 따른 원산지를 표시한 경우에는 제조국의 명칭을 생략할 수 있다), 제조회사명 및 그 소재지</p>



<p>화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]</p>
		<p>7. 제2조제8호부터 제11호까지에 해당하는 기능성화장품의 경우에는 “질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님”이라는 문구</p> <p>8. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 법 제8조제2항에 따라 사용기준이 지정·고시된 원료 중 보존제의 함량</p> <p>가. 별표 3 제1호가목에 따른 만 3세 이하의 영유아용 제품류인 경우</p> <p>나. 만 4세 이상부터 만 13세 이하까지의 어린이가 사용할 수 있는 제품임을 특정하여 표시·광고하려는 경우</p> <p>⑤ 제1항 및 제2항제3호에 따라 해당 화장품의 제조에 사용된 성분의 기재·표시를 생략하려는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 생략된 성분을 확인할 수 있도록 하여야 한다.</p> <p>1. 소비자가 법 제10조제1항제3호에 따른 모든 성분을 즉시 확인할 수 있도록 포장에 전화번호나 홈페이지 주소를 적을 것</p> <p>2. 법 제10조제1항제3호에 따른 모든 성분이 적힌 책자 등의 인쇄물을 판매 업소에 늘 갖추어 둘 것</p> <p>⑥ 법 제10조제4항에 따른 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법은 별표 4와 같다.</p>
<p>제11조(화장품의 가격표시) ① 제10조제1항제7호에 따른 가격은 소비자에게 화장품을 직접 판매하는 자(이하 “판매자”라 한다)가 판매하려는 가격을 표시하여야 한다.</p> <p>② 제1항에 따른 표시방법과 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.></p>		<p>제14조의3(위해화장품의 회수계획 및 회수절차 등) ① 법 제5조의2제1항에 따라 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하려는 영업자(이하 “회수의무자”라 한다)는 해당 화장품에 대하여 즉시 판매중지 등의 필요한 조치를 하여야 하고, 회수대상 화장품이라는 사실을 안 날부터 5일 이내에 별지 제10호의2서식의 회수 계획서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제출기한까지 회수계획서의 제출이 곤란하다고 판단되는 경우에는 지방식품의약품안전청장에게 그 사유를 밝히고 제출기한 연장을 요청하여야 한다. <개정 2019. 3. 14., 2020. 3. 13.></p> <p>1. 해당 품목의 제조·수입기록서 사본</p> <p>2. 판매처별 판매량·판매일 등의 기록</p> <p>3. 회수 사유를 적은 서류</p>

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		<p>② 회수의무자가 제1항 본문에 따라 회수계획서를 제출하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 범위에서 회수 기간을 기재해야 한다. 다만, 회수 기간 이내에 회수하기가 곤란하다고 판단되는 경우에는 지방식품의약품안전청장에게 그 사유를 밝히고 회수 기간 연장을 요청할 수 있다. <신설 2019. 12. 12.></p> <p>1. 위해성 등급이 가등급인 화장품: 회수를 시작한 날부터 15일 이내</p> <p>2. 위해성 등급이 나등급 또는 다등급인 화장품: 회수를 시작한 날부터 30일 이내</p> <p>③ 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 회수계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 회수의무자에게 그 회수계획의 보완을 명할 수 있다. <개정 2019. 12. 12.></p> <p>④ 회수의무자는 회수대상화장품의 판매자(법 제11조제1항에 따른 판매자를 말한다), 그 밖에 해당 화장품을 업무상 취급하는 자에게 방문, 우편, 전화, 전보, 전자우편, 팩스 또는 언론매체를 통한 공고 등을 통하여 회수계획을 통보하여야 하며, 통보 사실을 입증할 수 있는 자료를 회수종료일부터 2년간 보관하여야 한다. <개정 2019. 12. 12.></p> <p>⑤ 제4항에 따라 회수계획을 통보받은 자는 회수대상화장품을 회수의무자에게 반품하고, 별지 제10호의3서식의 회수 확인서를 작성하여 회수의무자에게 송부하여야 한다. <개정 2019. 12. 12.></p> <p>⑥ 회수의무자는 회수한 화장품을 폐기하려는 경우에는 별지 제10호의4서식의 폐기신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하고, 관계 공무원의 참관 하에 환경 관련 법령에서 정하는 바에 따라 폐기하여야 한다. <개정 2019. 12. 12.></p> <p>1. 별지 제10호의2서식의 회수계획서 사본</p> <p>2. 별지 제10호의3서식의 회수확인서 사본</p> <p>⑦ 제6항에 따라 폐기를 한 회수의무자는 별지 제10호의5서식의 폐기확인서를 작성하여 2년간 보관하여야 한다. <개정 2019. 12. 12.></p> <p>⑧ 회수의무자는 회수대상화장품의 회수를</p>



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		<p>완료한 경우에는 별지 제10호의6서식의 회수종료신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2019. 12. 12.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 별지 제10호의3서식의 회수확인서 사본 2. 별지 제10호의5서식의 폐기확인서 사본 (폐기한 경우에만 해당한다) 3. 별지 제10호의7서식의 평가보고서 사본 <p>⑨ 지방식품의약품안전청장은 제8항에 따라 회수종료신고서를 받으면 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 조치하여야 한다. <개정 2019. 12. 12.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 회수계획서에 따라 회수대상화장품의 회수를 적절하게 이행하였다고 판단 되는 경우에는 회수가 종료되었음을 확인하고 회수의무자에게 이를 서면으로 통보할 것 2. 회수가 효과적으로 이루어지지 아니 하였다고 판단되는 경우에는 회수의 무자에게 회수에 필요한 추가 조치를 명할 것 <p>[본조신설 2015. 7. 29.]</p> <p>제20조(화장품 가격의 표시) 법 제11조 제1항에 따라 해당 화장품을 소비자에게 직접 판매하는 자(이하 “판매자”라 한다)는 그 제품의 포장에 판매하려는 가격을 일반 소비자가 알기 쉽도록 표시 하되, 그 세부적인 표시방법은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다. <개정 2013. 3. 23.></p>
<p>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.></p>		<p>제21조(기재·표시상의 주의사항) 법 제12조에 따른 화장품 포장의 기재·표시 및 화장품의 가격표시상의 준수 사항은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 한글로 읽기 쉽도록 기재·표시할 것. 다만, 한자 또는 외국어를 함께 적을 수 있고, 수출용 제품 등의 경우에는 그 수출 대상국의 언어로 적을 수 있다. 2. 화장품의 성분을 표시하는 경우에는 표준화된 일반명을 사용할 것
<p>제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)</p> <p>① 영업자 또는 판매자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 된다. <개정 2018. 3. 13.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 		<p>제22조(표시·광고의 범위 등) 법 제13조 제2항에 따른 표시·광고의 범위와 그 밖에 준수하여야 하는 사항은 별표 5와 같다.</p>

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>표시 또는 광고</p> <p>2. 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성 화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고</p> <p>3. 천연화장품 또는 유기농화장품이 아닌 화장품을 천연화장품 또는 유기농 화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고</p> <p>4. 그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고</p> <p>② 제1항에 따른 표시·광고의 범위와 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.></p>		
<p>제14조(표시·광고 내용의 실증 등)</p> <p>① 영업자 및 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 한다. <개정 2018. 3. 13.></p> <p>② 식품의약품안전처장은 영업자 또는 판매자가 행한 표시·광고가 제13조 제1항제4호에 해당하는지를 판단하기 위하여 제1항에 따른 실증이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 내용을 구체적으로 명시하여 해당 영업자 또는 판매자에게 관련 자료의 제출을 요청할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.></p> <p>③ 제2항에 따라 실증자료의 제출을 요청받은 영업자 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., 2018. 3. 13.></p> <p>④ 식품의약품안전처장은 영업자 또는 판매자가 제2항에 따라 실증자료의 제출을 요청받고도 제3항에 따른 제출 기간 내에 이를 제출하지 아니한 채 계속하여 표시·광고를 하는 때에는 실증자료를 제출할 때까지 그 표시·광고 행위의 중지를 명하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.></p> <p>⑤ 제2항 및 제3항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 실증자료의 제출을</p>		<p>제23조(표시·광고 실증의 대상 등) ①법</p> <p>제14조제1항에 따른 표시·광고 실증의 대상은 화장품의 포장 또는 별표 5 제1호에 따른 화장품 광고의 매체 또는 수단에 의한 표시·광고 중 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하게 할 우려가 있어 식품의약품안전처장이 실증이 필요하다고 인정하는 표시·광고로 한다. <개정 2013. 3. 23.></p> <p>② 법 제14조제3항에 따라 영업자 또는 판매자가 제출하여야 하는 실증자료의 범위 및 요건은 다음 각 호와 같다. <개정 2019. 3. 14., 2020. 3. 13.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 시험결과: 인체 적용시험 자료, 인체 외 시험 자료 또는 같은 수준 이상의 조사자료일 것 2. 조사결과: 표본설정, 질문사항, 질문 방법이 그 조사의 목적이나 통계상의 방법과 일치할 것 3. 실증방법: 실증에 사용되는 시험 또는 조사의 방법은 학술적으로 널리 알려져 있거나 관련 산업 분야에서 일반적으로 인정된 방법 등으로서 과학적이고 객관적인 방법일 것 <p>③ 법 제14조제3항에 따라 영업자 또는 판매자가 실증자료를 제출할 때에는 다음 각 호의 사항을 적고, 이를 증명할 수 있는 자료를 첨부해 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. <개정 2020. 3. 13.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 실증방법



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>요청받아 제출한 경우에는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등 다른 법률에 따라 다른 기관이 요구하는 자료제출을 거부할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.></p> <p>⑥ 식품의약품안전처장은 제출받은 실증 자료에 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.></p> <p>⑦ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 실증의 대상, 실증자료의 범위 및 요건, 제출방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.></p>		<p>2. 시험·조사기관의 명칭 및 대표자의 성명·주소·전화번호</p> <p>3. 실증내용 및 실증결과</p> <p>4. 실증자료 중 영업상 비밀에 해당되어 공개를 원하지 않는 경우에는 그 내용 및 사유</p> <p>④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 표시·광고 실증에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <개정 2013. 3. 23.></p>
<p>제14조의2(천연화장품 및 유기농화장품에 대한 인증) ① 식품의약품안전처장은 천연화장품 및 유기농화장품의 품질 제고를 유도하고 소비자에게 보다 정확한 제품정보가 제공될 수 있도록 식품의약품 안전처장이 정하는 기준에 적합한 천연 화장품 및 유기농화장품에 대하여 인증할 수 있다.</p> <p>② 제1항에 따라 인증을 받으려는 화장품 제조업자, 화장품책임판매업자 또는 총리령으로 정하는 대학·연구소 등은 식품의약품안전처장에게 인증을 신청하여야 한다.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 인증을 받은 화장품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우 2. 제1항에 따른 인증기준에 적합하지 아니하게 된 경우 <p>④ 식품의약품안전처장은 인증업무를 효과적으로 수행하기 위하여 필요한 전문 인력과 시설을 갖춘 기관 또는 단체를 인증기관으로 지정하여 인증업무를 위탁할 수 있다.</p> <p>⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 인증 절차, 인증기관의 지정기준, 그 밖에 인증제도 운영에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>[본조신설 2018. 3. 13.]</p>		<p>제23조의2(천연화장품 및 유기농화장품의 인증 등) ① 법 제14조의2제1항에 따라 천연화장품 또는 유기농화장품으로 인증을 받으려는 화장품제조업자, 화장품 책임판매업자 또는 연구기관등은 법 제14조의2제4항에 따라 지정받은 인증 기관(이하 “인증기관”이라 한다)에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류를 갖추어 인증을 신청해야 한다.</p> <p>② 인증기관은 제1항에 따른 신청을 받은 경우 천연화장품 또는 유기농화장품의 인증기준에 적합한지 여부를 심사한 후 그 결과를 신청인에게 통지해야 한다.</p> <p>③ 제1항에 따라 천연화장품 또는 유기농 화장품의 인증을 받은 자(이하 “인증 사업자”라 한다)는 다음 각 호의 사항이 변경된 경우 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 인증을 한 인증기관에 보고를 해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인증제품 명칭의 변경 2. 인증제품을 판매하는 책임판매업자의 변경 <p>④ 법 제14조의3제2항에 따라 인증사업자가 인증의 유효기간을 연장받으려는 경우에는 유효기간 만료 90일 전까지 그 인증을 한 인증기관에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류를 갖추어 제출해야 한다. 다만, 그 인증을 한 인증기관이 폐업, 업무정지 또는 그 밖의 부득이한 사유로 연장신청이 불가능한 경우에는 다른 인증기관에 신청할 수 있다.</p>

<p>화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]</p>	<p>화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]</p>
		<p>⑤ 법 제14조의4제1항에서 “총리령으로 정하는 인증표시”란 별표 5의2의 표시를 말한다.</p> <p>⑥ 인증기관의 장은 식품의약품안전처장의 승인을 받아 결정한 수수료를 신청인으로 부터 받을 수 있다.</p> <p>⑦ 제1항부터 제6항까지 규정한 사항 외에 인증신청 및 변경보고, 유효기간 연장신청 등 인증의 세부 절차와 방법 등은 식품의약품안전처장이 정하여 고시 한다.</p> <p>[본조신설 2019. 3. 14.]</p> <p>제23조의3(천연화장품 및 유기농화장품의 인증기관의 지정 등) ① 법 제14조의2 제4항에 따른 인증기관의 지정기준은 별표 5의3과 같다.</p> <p>② 천연화장품 또는 유기농화장품의 인증기관으로 지정받으려는 자는 식품 의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류를 갖추어 인증기관의 지정을 신청 해야 한다.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지정기준에 적합하여 인증기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 인증기관 지정서를 발급해야 한다.</p> <p>④ 제3항에 따라 지정된 인증기관은 다음 각 호의 사항이 변경된 경우에는 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류를 갖추어 변경신청을 해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인증기관의 대표자 2. 인증기관의 명칭 및 소재지 3. 인증업무의 범위 <p>⑤ 인증기관은 업무를 적절하게 수행 하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수 해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인증신청, 인증심사 및 인증사업자에 관한 자료를 법 제14조의3제1항에 따른 인증의 유효기간이 끝난 후 2년 동안 보관할 것 2. 식품의약품안전처장의 요청이 있는 경우에는 인증기관의 사무소 및 시설에 대한 접근을 허용하거나 필요한 정보 및 자료를 제공할 것 <p>⑥ 법 제14조의5제3항에 따른 인증기관에 대한 행정처분의 기준은 별표 5의4와 같다.</p>



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		<p>⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 인증기관의 지정 절차 및 준수 사항 등 인증기관 운영에 필요한 세부 절차와 방법 등은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. [본조신설 2019. 3. 14.]</p>
<p>제14조의3(인증의 유효기간) ① 제14조의 2제1항에 따른 인증의 유효기간은 인증을 받은 날부터 3년으로 한다.</p> <p>② 인증의 유효기간을 연장 받으려는 자는 유효기간 만료 90일 전에 총리령으로 정하는 바에 따라 연장신청을 하여야 한다. [본조신설 2018. 3. 13.]</p>		<p>제23조의2(천연화장품 및 유기농화장품의 인증 등) ① 법 제14조의2제1항에 따라 천연화장품 또는 유기농화장품으로 인증을 받으려는 화장품제조업자, 화장품 책임판매업자 또는 연구기관등은 법 제14조의2제4항에 따라 지정받은 인증기관(이하 “인증기관”이라 한다)에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류를 갖추어 인증을 신청해야 한다.</p> <p>② 인증기관은 제1항에 따른 신청을 받은 경우 천연화장품 또는 유기농화장품의 인증기준에 적합한지 여부를 심사를 한 후 그 결과를 신청인에게 통지해야 한다.</p> <p>③ 제1항에 따라 천연화장품 또는 유기농화장품의 인증을 받은 자(이하 “인증사업자”라 한다)는 다음 각 호의 사항이 변경된 경우 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 인증을 한 인증기관에 보고를 해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인증제품 명칭의 변경 2. 인증제품을 판매하는 책임판매업자의 변경 <p>④ 법 제14조의3제2항에 따라 인증사업자가 인증의 유효기간을 연장받으려는 경우에는 유효기간 만료 90일 전까지 그 인증을 한 인증기관에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류를 갖추어 제출해야 한다. 다만, 그 인증을 한 인증기관이 폐업, 업무정지 또는 그 밖의 부득이한 사유로 연장신청이 불가능한 경우에는 다른 인증기관에 신청할 수 있다.</p> <p>⑤ 법 제14조의4제1항에서 “총리령으로 정하는 인증표시”란 별표 5의2의 표시를 말한다.</p> <p>⑥ 인증기관의 장은 식품의약품안전처장의 승인을 받아 결정한 수수료를 신청인으로 부터 받을 수 있다.</p> <p>⑦ 제1항부터 제6항까지 규정한 사항 외에 인증신청 및 변경보고, 유효기간</p>

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		연장신청 등 인증의 세부 절차와 방법 등은 식품의약품안전처장이 정하여 고시 한다. [본조신설 2019. 3. 14.]
제14조의4(인증의 표시) ① 제14조의2 제1항에 따라 인증을 받은 화장품에 대해서는 총리령으로 정하는 인증표시를 할 수 있다. ② 누구든지 제14조의2제1항에 따라 인증받지 아니한 화장품에 대하여 제1항에 따른 인증표시나 이와 유사한 표시를 하여서는 아니 된다. [본조신설 2018. 3. 13.]		제23조의2(천연화장품 및 유기농화장품의 인증 등) ① 법 제14조의2제1항에 따라 천연화장품 또는 유기농화장품으로 인증을 받으려는 화장품제조업자, 화장품 책임판매업자 또는 연구기관등은 법 제14조의2제4항에 따라 지정받은 인증 기관(이하 “인증기관”이라 한다)에 식품 의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류를 갖추어 인증을 신청해야 한다. ② 인증기관은 제1항에 따른 신청을 받은 경우 천연화장품 또는 유기농 화장품의 인증기준에 적합한지 여부를 심사를 한 후 그 결과를 신청인에게 통지해야 한다. ③ 제1항에 따라 천연화장품 또는 유기 농화장품의 인증을 받은 자(이하 “인증 사업자”라 한다)는 다음 각 호의 사항이 변경된 경우 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 인증을 한 인증 기관에 보고를 해야 한다. 1. 인증제품 명칭의 변경 2. 인증제품을 판매하는 책임판매업자의 변경 ④ 법 제14조의3제2항에 따라 인증사업 자가 인증의 유효기간을 연장받으려는 경우에는 유효기간 만료 90일 전까지 그 인증한 인증기관에 식품의약품안전 처장이 정하여 고시하는 서류를 갖추어 제출해야 한다. 다만, 그 인증을 한 인증 기관이 폐업, 업무정지 또는 그 밖의 부득이한 사유로 연장신청이 불가능한 경우에는 다른 인증기관에 신청할 수 있다. ⑤ 법 제14조의4제1항에서 “총리령으로 정하는 인증표시”란 별표 5의2의 표시를 말한다. ⑥ 인증기관의 장은 식품의약품안전처장의 승인을 받아 결정한 수수료를 신청인으로 부터 받을 수 있다. ⑦ 제1항부터 제6항까지 규정한 사항 외에 인증신청 및 변경보고, 유효기간 연 장신청 등 인증의 세부 절차와 방법 등은 식품의약품안전처장이 정하여 고시



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		한다. [본조신설 2019. 3. 14.]
제14조의5(인증기관 지정의 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 필요하다고 인정 하는 경우에는 관계 공무원으로 하여금 제14조의2제4항에 따라 지정받은 인증 기관(이하 "인증기관"이라 한다)이 업무를 적절하게 수행하는지를 조사하게 할 수 있다. ② 식품의약품안전처장은 인증기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 해당 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증기관의 지정을 받은 경우 2. 제14조의2제5항에 따른 지정기준에 적합하지 아니하게 된 경우 ③ 제2항에 따른 지정 취소 및 업무 정지 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. [본조신설 2018. 3. 13.]		제23조의3(천연화장품 및 유기농화장품의 인증기관의 지정 등) ① 법 제14조의2 제4항에 따른 인증기관의 지정기준은 별표 5의3과 같다. ② 천연화장품 또는 유기농화장품의 인증기관으로 지정받으려는 자는 식품 의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류를 갖추어 인증기관의 지정을 신청 해야 한다. ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지정기준에 적합하여 인증기관을 지정 하는 경우에는 신청인에게 인증기관 지정서를 발급해야 한다. ④ 제3항에 따라 지정된 인증기관은 다음 각 호의 사항이 변경된 경우에는 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류를 갖추어 변경신청을 해야 한다. 1. 인증기관의 대표자 2. 인증기관의 명칭 및 소재지 3. 인증업무의 범위 ⑤ 인증기관은 업무를 적절하게 수행하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다. 1. 인증신청, 인증심사 및 인증사업자에 관한 자료를 법 제14조의3제1항에 따른 인증의 유효기간이 끝난 후 2년 동안 보관할 것 2. 식품의약품안전처장의 요청이 있는 경우에는 인증기관의 사무소 및 시설에 대한 접근을 허용하거나 필요한 정보 및 자료를 제공할 것 ⑥ 법 제14조의5제3항에 따른 인증기관에 대한 행정처분의 기준은 별표 5의4와 같다. ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 인증기관의 지정 절차 및 준수사항 등 인증기관 운영에 필요한 세부 절차와 방법 등은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. [본조신설 2019. 3. 14.]
제3절 제조·수입·판매 등의 금지		
제15조(영업의 금지) 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화장품을 판매(수입대행형 거래를 목적으로 하는		

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>알선·수여를 포함한다)하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열하여서는 아니 된다. <개정 2016. 5. 29., 2018. 3. 13.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제4조에 따른 심사를 받지 아니하거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성 화장품 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 제8항에 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 제3조제2항에 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 <p>[제목개정 2018. 3. 13.]</p>		
<p>제15조의2(동물실험을 실시한 화장품 등의 유통판매 금지) ① 화장품책임판매업자는 「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. <개정 2018. 3. 13.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제8조제2항의 보존제, 색소, 자외선 차단제 등 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여 그 사용기준을 지정하거나 같은 조 제3항에 따라 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등에 대한 위해평가를 		



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>하기 위하여 필요한 경우</p> <p>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</p> <p>3. 화장품 수출을 위하여 수출 상대국의 법령에 따라 동물실험이 필요한 경우</p> <p>4. 수입하려는 상대국의 법령에 따라 제품 개발에 동물실험이 필요한 경우</p> <p>5. 다른 법령에 따라 동물실험을 실시하여 개발된 원료를 화장품의 제조 등에 사용하는 경우</p> <p>6. 그 밖에 동물실험을 대체할 수 있는 실험을 실시하기 곤란한 경우로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우</p> <p>② 식품의약품안전처장은 동물대체시험법을 개발하기 위하여 노력하여야 하며, 화장품책임판매업자 등이 동물대체시험법을 활용할 수 있도록 필요한 조치를 하여야 한다. <개정 2018. 3. 13.> [본조신설 2016. 2. 3.]</p>		
<p>제16조(판매 등의 금지) ① 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는化妆품을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하여서는 아니 된다. 다만, 제3호의 경우에는 소비자에게 판매하는 化妆품에 한한다. <개정 2016. 5. 29., 2018. 3. 13.></p> <p>1. 제3조제1항에 따른 등록을 하지 아니한 자가 제조한 化妆품 또는 제조·수입하여 유통·판매한 化妆품</p> <p>1의2. 제3조의2제1항에 따른 신고를 하지 아니한 자가 판매한 맞춤형 化妆품</p> <p>1의3. 제3조의2제2항에 따른 맞춤형 化妆품조제관리사를 두지 아니하고 판매한 맞춤형 化妆품</p> <p>2. 제10조부터 제12조까지에 위반되는 化妆품 또는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있게 기재·표시된 化妆품</p> <p>3. 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매 촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 化妆품</p>		

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>4. 화장품의 포장 및 기재·표시 사항을 훼손(맞춤형화장품 판매를 위하여 필요한 경우는 제외한다) 또는 위조·변조한 것</p> <p>② 누구든지(맞춤형화장품조제관리사를 통하여 판매하는 맞춤형화장품판매업자 및 제2조제3호의2나목 단서에 해당하는 화장품 중 소분 판매를 목적으로 제조된 화장품의 판매자는 제외한다) 화장품의 용기에 담은 내용물을 나누어 판매하여서는 아니 된다. <개정 2018. 3. 13., 2020. 4. 7.></p>		
제4절 화장품업 단체 등 개정 2018.3.13		
<p>제17조(단체 설립) 영업자는 자주적인 활동과 공동이익을 보장하고 국민보건 향상에 기여하기 위하여 단체를 설립할 수 있다. <개정 2018. 3. 13.></p> <p>[제목개정 2018. 3. 13.]</p>		<p>제13조(화장품의 생산실적 등 보고) ① 법 제5조제4항 전단에 따라 화장품책임판매업자는 지난해의 생산실적 또는 수입실적을 매년 2월 말까지 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 대한화장품협회 등 법 제17조에 따라 설립된 화장품업 단체(「약사법」 제67조에 따라 조직된 약업단체를 포함한다)를 통하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 12. 31., 2019. 3. 14., 2020. 3. 13.></p> <p>② 법 제5조제4항 후단에 따라 화장품책임판매업자는 화장품의 제조과정에 사용된 원료의 목록을 화장품의 유통·판매 전까지 보고해야 한다. 보고한 목록이 변경된 경우에도 또한 같다. <신설 2019. 3. 14.></p> <p>③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따라 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하고 수입하는 화장품책임판매업자는 제1항 및 제2항에 따라 수입실적 및 원료의 목록을 보고하지 아니할 수 있다. <개정 2019. 3. 14.></p> <p>제14조(화장품책임판매업자 등의 교육)</p> <p>① 법 제5조제6항에 따른 교육명령의 대상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자(이하 “영업자”라 한다)로 한다. <개정 2016. 9. 9., 2019. 3. 14., 2020. 3. 13.></p>



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		<p>1. 법 제15조를 위반한 영업자</p> <p>2. 법 제19조에 따른 시정명령을 받은 영업자</p> <p>3. 제11조제1항의 준수사항을 위반한 화장품제조업자</p> <p>4. 제12조의 준수사항을 위반한 화장품 책임판매업자</p> <p>5. 제12조의2의 준수사항을 위반한 맞춤형 화장품판매업자</p> <p>② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 교육명령 대상자가 천재지변, 질병, 임신, 출산, 사고 및 출장 등의 사유로 교육을 받을 수 없는 경우에는 해당 교육을 유예할 수 있다.</p> <p>③ 제2항에 따라 교육의 유예를 받으려는 사람은 식품의약품안전처장이 정하는 교육유예신청서에 이를 입증하는 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.</p> <p>④ 지방식품의약품안전청장은 제3항에 따라 제출된 교육유예신청서를 검토하여 식품의약품안전처장이 정하는 교육유예 확인서를 발급하여야 한다.</p> <p>⑤ 법 제5조제7항에서 “총리령으로 정하는 자”는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다. <신설 2016. 9. 9., 2019. 3. 14., 2020. 3. 13.></p> <p>1. 책임판매관리자</p> <p>1의2. 맞춤형화장품조제관리사</p> <p>2. 별표 1의 품질관리기준에 따라 품질 관리 업무에 종사하는 종업원</p> <p>⑥ 법 제5조제8항에 따른 교육의 실시기관 (이하 이 조에서 “교육실시기관”이라 한다)은 화장품과 관련된 기관·단체 및 법 제17조에 따라 설립된 단체 중에서 식품의약품안전처장이 지정하여 고시 한다. <개정 2016. 9. 9., 2019. 3. 14.></p> <p>⑦ 교육실시기관은 매년 교육의 대상, 내용 및 시간을 포함한 교육계획을 수립 하여 교육을 시행할 해의 전년도 11월 30일까지 식품의약품안전처장에게 제출 하여야 한다. <개정 2016. 9. 9.></p> <p>⑧ 제7항에 따른 교육시간은 4시간 이상, 8시간 이하로 한다. <개정 2016. 9. 9.></p> <p>⑨ 제7항에 따른 교육 내용은 화장품 관련 법령 및 제도에 관한 사항, 화장품의</p>

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		<p>안전성 확보 및 품질관리에 관한 사항 등으로 하며, 교육 내용에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. <개정 2016. 9. 9.></p> <p>⑩ 교육실시기관은 교육을 수료한 사람에겐 수료증을 발급하고 매년 1월 31일 까지 전년도 교육 실적을 식품의약품안전처장에게 보고하며, 교육 실시기간, 교육 대상자 명부, 교육 내용 등 교육에 관한 기록을 작성하여 이를 증명할 수 있는 자료와 함께 2년간 보관하여야 한다. <개정 2016. 9. 9.></p> <p>⑪ 교육실시기관은 교재비·실습비 및 강사 수당 등 교육에 필요한 실비를 교육대상자로부터 징수할 수 있다. <개정 2016. 9. 9.></p> <p>⑫ 제1항부터 제11항까지에서 규정한 사항 외에 교육에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <개정 2016. 9. 9.></p> <p>[전문개정 2015. 1. 6.]</p> <p>[제목개정 2019. 3. 14.]</p> <p>제26조(화장품 판매 모니터링) 식품의약품안전처장은 법 제18조제3항에 따라 법 제17조에 따른 단체 또는 관련 업무를 수행하는 기관 등을 지정하여 화장품의 판매, 표시·광고, 품질 등에 대하여 모니터링하게 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.></p>
제4장 감독		
<p>제18조(보고와 검사 등) ① 식품의약품안전처장은 필요하다고 인정하면 영업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자에 대하여 필요한 보고를 명하거나, 관계 공무원으로 하여금 화장품 제조장소·영업소·창고·판매장소, 그 밖에 화장품을 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.></p> <p>② 식품의약품안전처장은 화장품의 품질 또는 안전기준, 포장 등의 기재·표시 사항 등이 적합한지 여부를 검사하기 위하여 필요한 최소 분량을 수거하여</p>		<p>제24조(관계 공무원의 자격 등) ① 법 제18조제1항에 따른 화장품 검사 등에 관한 업무를 수행하는 공무원(이하 “화장품감시공무원”이라 한다)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 지방식품의약품안전청장이 임명하는 사람으로 한다. <개정 2020. 3. 13.></p> <p>1. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 약학 또는 화장품 관련 분야의 학사학위 이상을 취득한 사람(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 사람을 포함한다)</p> <p>2. 화장품에 관한 지식 및 경력이 풍부하다고 지방식품의약품안전청장이 인정하거나 특별시장·광역시장·특별</p>



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>검사할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.></p> <p>③ 식품의약품안전처장은 총리령으로 정하는 바에 따라 제품의 판매에 대한 모니터링 제도를 운영할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.></p> <p>④ 제1항의 경우에 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 관계인에게 내보여야 한다.</p> <p>⑤ 제1항 및 제2항의 관계 공무원의 자격과 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.></p>		<p>인정하거나 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다)이 추천한 사람</p> <p>② 법 제18조제4항에 따른 화장품감시 공무원의 신분을 증명하는 증표는 별지 제14호서식에 따른다.</p> <p>제25조(수거 등) 법 제18조제2항에 따라 화장품감시공무원이 물품 또는化粧품을 수거하는 경우에는 별지 제15호서식의 수거증을 피수거인에게 발급하여야 한다.</p> <p>제26조(화장품 판매 모니터링) 식품의약품안전처장은 법 제18조제3항에 따라 법 제17조에 따른 단체 또는 관련 업무를 수행하는 기관 등을 지정하여化粧품의 판매, 표시·광고, 품질 등에 대하여 모니터링하게 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.></p>
<p>제18조의2(소비자化粧품안전관리감시원)</p> <p>① 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전처장은化粧품 안전관리를 위하여 제17조에 따라 설립된 단체 또는 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록한 소비자단체의 임직원 중 해당 단체의 장이 추천한 사람이나化粧품 안전관리에 관한 지식이 있는 사람을 소비자化粧품안전관리감시원으로 위촉할 수 있다.</p> <p>② 제1항에 따라 위촉된 소비자化粧품안전관리감시원(이하 “소비자化粧품감시원”이라 한다)의 직무는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 유통 중인化粧품이 제10조제1항 및 제2항에 따른 표시기준에 맞지 아니하거나 제13조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 표시 또는 광고를 한化粧품인 경우 관할 행정관청에 신고하거나 그에 관한 자료 제공</p> <p>2. 제18조제1항·제2항에 따라 관계 공무원이 하는 출입·검사·질문·수거의 지원</p> <p>3. 그 밖에化粧품 안전관리에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항</p> <p>③ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전처장은 소비자化粧품감시원에게 직무수행에 필요한 교육을 실시할 수 있다.</p>		<p>제26조의2(소비자化粧품안전관리감시원의 자격 등) ① 법 제18조의2조제1항에 따라 소비자化粧품안전관리감시원(이하 “소비자化粧품감시원”이라 한다)으로 위촉될 수 있는 사람은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람으로 한다.</p> <p>1. 법 제17조에 따라 설립된 단체의 임직원 중 해당 단체의 장이 추천한 사람</p> <p>2. 「소비자기본법」 제29조제1항에 따라 등록한 소비자단체의 임직원 중 해당 단체의 장이 추천한 사람</p> <p>3. 제8조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람</p> <p>4. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 교육과정을 마친 사람</p> <p>② 소비자化粧품감시원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.</p> <p>③ 법 제18조의2제2항제3호에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <p>1. 법 제23조에 따른 관계 공무원의 물품 회수·폐기 등의 업무 지원</p> <p>2. 제29조에 따른 행정처분의 이행 여부 확인 등의 업무 지원</p> <p>3.化粧품의 안전사용과 관련된 홍보 등의 업무</p> <p>④ 법 제18조의2제3항에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전처장은</p>

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>④ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 소비자화장품감시원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 소비자화장품감시원을 해촉(解雇)하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 해당 소비자화장품감시원을 추천한 단체에서 퇴직하거나 해임된 경우 2. 제2항 각 호의 직무와 관련하여 부정한 행위를 하거나 권한을 남용한 경우 3. 질병이나 부상 등의 사유로 직무 수행이 어렵게 된 경우 <p>⑤ 소비자화장품감시원의 자격, 교육, 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. [본조신설 2018. 3. 13.]</p>		<p>소비자화장품감시원에 대하여 반기(半期)마다 화장품 관계법령 및 위해화장품 식별 등에 관한 교육을 실시하고, 소비자화장품감시원이 직무를 수행하기 전에 그 직무에 관한 교육을 실시하여야 한다.</p> <p>⑤ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 소비자화장품감시원의 활동을 지원하기 위하여 예산의 범위에서 수당 등을 지급할 수 있다.</p> <p>⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 소비자화장품감시원의 운영에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. [본조신설 2019. 3. 14.]</p>
<p>제19조(시정명령) 식품의약품안전처장은 이 법을 지키지 아니하는 자에 대하여 필요하다고 인정하면 그 시정을 명할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.></p>		
<p>제20조(검사명령) 식품의약품안전처장은 영업자에 대하여 필요하다고 인정하면 취급한 화장품에 대하여 「식품·의약품 분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조 제2항제5호에 따른 화장품 시험·검사 기관의 검사를 받을 것을 명할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2018. 3. 13.></p>		
<p>제21조 삭제 <2013. 7. 30.></p>		
<p>제22조(개수명령) 식품의약품안전처장은 화장품제조업자가 갖추고 있는 시설이 제3조제2항에 따른 시설기준에 적합하지 아니하거나 노후 또는 오손되어 있어 그 시설로化妆품을 제조하면 화장품의 안전과 품질에 문제의 우려가 있다고 인정되는 경우에는 화장품제조업자에게 그 시설의 개수를 명하거나 그 개수가 끝날 때까지 해당 시설의 전부 또는 일부의 사용금지를 명할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.></p>		
<p>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</p>		<p>제27조(회수·폐기명령 등) 법 제23조 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 물품 회수에 필요한 위해성 등급 및 그 분류기준과 물품 회수·폐기의 절차·계획 및 사후조치 등에 관하여는 제14조의2제2항 및 제14조의3을 준용</p>



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>영업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자에게 해당 물품의 회수·폐기 등의 조치를 명하여야 한다. <개정 2018. 12. 11.></p> <p>② 식품의약품안전처장은 판매·보관·진열·제조 또는 수입한 물품이 국민 보건에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있다고 인정되는 경우에는 해당 영업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자에게 해당 물품의 회수·폐기 등의 조치를 명할 수 있다. <신설 2018. 12. 11.></p> <p>③ 제1항 및 제2항에 따른 명령을 받은 영업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자는 미리 식품의약품안전처장에게 회수계획을 보고하여야 한다. <신설 2018. 12. 11.></p> <p>④ 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., 2018. 12. 11.></p> <p>1. 제1항 및 제2항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 경우</p> <p>2. 그 밖에 국민보건을 위하여 긴급한 조치가 필요한 경우</p> <p>⑤ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 물품의 회수에 필요한 위해성 등급 및 그 분류기준, 회수·폐기의 절차·계획 및 사후조치 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <신설 2015. 1. 28., 2018. 12. 11.></p> <p>[제목개정 2015. 1. 28.]</p>		<p>한다. <개정 2019. 12. 12.></p> <p>[본조신설 2015. 7. 29.]</p>
<p>제23조의2(위해화장품의 공표) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 영업자에 대하여 그 사실의 공표를 명할 수 있다. <개정 2018. 3. 13., 2018. 12. 11.></p> <p>1. 제5조의2제2항에 따른 회수계획을 보고받은 때</p> <p>2. 제23조제3항에 따른 회수계획을 보고받은 때</p> <p>② 제1항에 따른 공표의 방법·절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>[본조신설 2015. 1. 28.]</p>		<p>제28조(위해화장품의 공표) ① 법 제23조의2 제1항에 따라 공표명령을 받은 영업자는 지체 없이 위해 발생사실 또는 다음 각 호의 사항을 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제9조제1항에 따라 등록한 전국을 보급지역으로 하는 1개 이상의 일반 일간신문[당일 인쇄·보급되는 해당 신문의 전체 판(版)을 말한다] 및 해당 영업자의 인터넷 홈페이지에 게재하고, 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게재를 요청하여야 한다. 다만, 제14조의2 제2항제3호에 따른 위해성 등급이 다등</p>

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		<p>급인化粧品の 경우에는 해당 일반일간 신문에의 게재를 생략할 수 있다. <개정 2019. 12. 12.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 化粧품을 회수한다는 내용의 표제 2. 제품명 3. 회수대상化粧品の 제조번호 4. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(병행 표기된 제조연월일을 포함한다) 5. 회수 사유 6. 회수 방법 7. 회수하는 영업자의 명칭 8. 회수하는 영업자의 전화번호, 주소, 그 밖에 회수에 필요한 사항 <p>② 제1항 각 호의 사항에 대한 구체적인 작성방법은 별표 6과 같다.</p> <p>③ 제1항에 따라 공표를 한 영업자는 다음 각 호의 사항이 포함된 공표 결과를 지체 없이 지방식품의약품안전청장에게 통보하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 공표일 2. 공표매체 3. 공표횟수 4. 공표문 사본 또는 내용 <p>[본조신설 2015. 7. 29.]</p>
<p>제24조(등록의 취소 등) ① 영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장은 등록을 취소 하거나 영업소 폐쇄(제3조의2제1항에 따라 신고한 영업만 해당한다. 이하 이 조에서 같다)를 명하거나, 품목의 제조· 수입 및 판매(수입대행형 거래를 목적 으로 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 업무에 한정하여 정지를 명한 경우는 제외한다)에 해당하는 경우 에는 등록을 취소하거나 영업소를 폐쇄 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2016. 5. 29., 2018. 3. 13., 2018. 12. 11., 2019. 1. 15.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제3조제1항 후단에 따른 化粧품제조업 또는 化粧품책임판매업의 변경 사항 등록을 하지 아니한 경우 2. 제3조제2항에 따른 시설을 갖추지 아니한 경우 		<p>제14조의4(행정처분의 감경 또는 면제) 법 제5조의2제3항에 따라 법 제24조에 따른 행정처분을 감경 또는 면제하는 경우 그 기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제5조의2제2항의 회수계획에 따른 회수계획량(이하 이 조에서 “회수계획량” 이라 한다)의 5분의 4 이상을 회수한 경우: 그 위반행위에 대한 행정처분을 면제 2. 회수계획량 중 일부를 회수한 경우: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기준에 따라 행정처분을 감경 <p>가. 회수계획량의 3분의 1 이상을 회수 한 경우(제1호의 경우는 제외한다)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 법 제24조제2항에 따른 행정처분의 기준(이하 이 호에서 “행정처분기준” 이라 한다)이 등록취소인 경우에는 업무정지 2개월 이상 6개월 이하의 범위에서 처분 2) 행정처분기준이 업무정지 또는 품목의 제조·수입·판매 업무정지인 경우에는 정지처분기간의 3분의 2 이하의 범위



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>2의2. 제3조의2제1항 후단에 따른 맞춤형 화장품판매업의 변경신고를 하지 아니한 경우</p> <p>3. 제3조의3 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우</p> <p>4. 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 화장품을 제조·수입한 경우</p> <p>5. 제4조제1항을 위반하여 심사를 받지 아니하거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성화장품을 판매한 경우</p> <p>5의2. 제4조의2제1항에 따른 제품별 안전성 자료를 작성 또는 보관 하지 아니한 경우</p> <p>6. 제5조를 위반하여 영업자의 준수사항을 이행하지 아니한 경우</p> <p>6의2. 제5조의2제1항을 위반하여 회수 대상 화장품을 회수하지 아니하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하지 아니한 경우</p> <p>6의3. 제5조의2제2항을 위반하여 회수 계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우</p> <p>7. 삭제 <2018. 3. 13.></p> <p>8. 제9조에 따른 화장품의 안전용기·포장에 관한 기준을 위반한 경우</p> <p>9. 제10조부터 제12조까지의 규정을 위반하여 화장품의 용기 또는 포장 및 첨부문서에 기재·표시한 경우</p> <p>10. 제13조를 위반하여 화장품을 표시·광고하거나 제14조제4항에 따른 중지명령을 위반하여 화장품을 표시·광고 행위를 한 경우</p> <p>11. 제15조를 위반하여 판매하거나 판매의 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열한 경우</p> <p>12. 제18조제1항·제2항에 따른 검사·질문·수거 등을 거부하거나 방해한 경우</p> <p>13. 제19조, 제20조, 제22조, 제23조 제1항·제2항 또는 제23조의2에 따른 시정명령·검사명령·개수명령·회수명령·폐기명령 또는 공표명령 등을 이행하지 아니한 경우</p> <p>13의2. 제23조제3항에 따른 회수계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우</p>		<p>에서 경감</p> <p>나. 회수계획량의 4분의 1 이상 3분의 1 미만을 회수한 경우</p> <p>1) 행정처분기준이 등록취소인 경우에는 업무정지 3개월 이상 6개월 이하의 범위에서 처분</p> <p>2) 행정처분기준이 업무정지 또는 품목의 제조·수입·판매 업무정지인 경우에는 정지처분기간의 2분의 1 이하의 범위에서 경감</p> <p>[본조신설 2015. 7. 29.]</p> <p>제29조(행정처분기준) ① 법 제24조 제1항에 따른 행정처분의 기준은 별표 7과 같다.</p> <p>② 삭제 <2014. 8. 20.></p>

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
14. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우 ② 제1항에 따른 행정처분의 기준은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.> [제목개정 2018. 3. 13.]		
제25조 삭제 <2013. 7. 30.>		
제26조(영업자의 지위 승계) 영업자가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 영업자가 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립 되는 법인이 그 영업자의 의무 및 지위를 승계한다. <개정 2018. 3. 13.> [제목개정 2018. 3. 13.]		
제26조의2(행정제재처분 효과의 승계) 제26조에 따라 영업자의 지위를 승계한 경우에 종전의 영업자에 대한 제24조에 따른 행정제재처분의 효과는 그 처분 기간이 끝난 날부터 1년간 해당 영업자의 지위를 승계한 자에게 승계되며, 행정 제재처분의 절차가 진행 중일 때에는 해당 영업자의 지위를 승계한 자에 대하여 그 절차를 계속 진행할 수 있다. 다만, 영업자의 지위를 승계한 자가 지위를 승계할 때에 그 처분 또는 위반 사실을 알지 못하였음을 증명하는 경우 에는 그러하지 아니하다. [본조신설 2018. 12. 11.]		
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. <개정 2013. 3. 23., 2016. 5. 29., 2018. 3. 13.>		
제28조(과징금처분) ① 식품의약품안전 처장은 제24조에 따라 영업자에게 업무 정지처분을 하여야 할 경우에는 그 업무 정지처분을 갈음하여 10억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. <개정 2013.	제11조(과징금의 산정기준) 법 제28조 제1항에 따른 과징금의 금액은 위반 행위의 종류·정도 등을 고려하여 총리령 으로 정하는 업무정지처분기준에 따라 별표 1의 기준을 적용하여 산정하되,	



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>3. 23., 2018. 3. 13., 2018. 12. 11.)</p> <p>② 제1항에 따른 과징금을 부과하는 위반행위의 종류와 위반정도 등에 따른 과징금의 금액과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 과징금을 부과하기 위하여 필요한 경우에는 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 관할 세무관서의 장에게 과세 정보 제공을 요청할 수 있다. <신설 2018. 3. 13.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 납세자의 인적 사항 2. 과세 정보의 사용 목적 3. 과징금 부과기준이 되는 매출금액 <p>④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 과징금을 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금 부과처분을 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., 2018. 3. 13.></p> <p>⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 체납된 과징금의 징수를 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료 또는 정보를 해당 각 호의 자에게 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다. <신설 2018. 3. 13.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「건축법」 제38조에 따른 건축물대장 등본: 국토교통부장관 2. 「공간정보의 구축 및 관리 등에 관한 법률」 제71조에 따른 토지대장 등본: 국토교통부장관 3. 「자동차관리법」 제7조에 따른 자동차 등록원부 등본: 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사 	<p>과징금의 총액은 10억원을 초과하여서는 아니된다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2012. 2. 3., 2013. 3. 23., 2019. 3. 12., 2019. 12. 10.></p> <p>제12조(과징금의 부과·징수절차) ① 법 제28조에 따라 식품의약품안전처장이 과징금을 부과하려면 그 위반행위의 종류와 과징금의 금액 등을 적은 서면으로 통지하여야 한다. <개정 2012. 2. 3., 2013. 3. 23.></p> <p>② 과징금의 징수절차는 총리령으로 정한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.></p> <p>제12조의2(과징금 미납자에 대한 처분)</p> <p>① 식품의약품안전처장은 법 제28조 제4항 본문에 따라 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 납부기한이 지난 후 15일 이내에 독촉장을 발부하여야 한다. 이 경우 납부기한은 독촉장을 발부하는 날부터 10일 이내로 하여야 한다. <개정 2012. 2. 3., 2013. 3. 23., 2019. 3. 12.></p> <p>② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 과징금을 내지 아니한 자가 독촉장을 받고도 납부기한까지 과징금을 내지 아니하면 과징금부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하여야 한다. 다만, 법 제28조제4항 단서에 해당하는 경우에는 국세 체납처분의 예에 따라 징수하여야 한다. <개정 2014. 11. 4., 2019. 3. 12.></p> <p>③ 제2항 본문에 따라 과징금 부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하려면 처분 대상자에게 서면으로 그 내용을 통지하되, 서면에는 처분이 변경된 사유와 업무정지처분의 기간 등 업무정지처분에 필요한 사항을 적어야 한다. <개정 2012. 2. 3., 2014. 11. 4.></p> <p>[본조신설 2007. 7. 3.]</p>	
<p>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</p>	<p>제13조(위반사실의 공표) ① 법 제28조의2제1항에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 처분 사유 2. 처분 내용 3. 처분 대상자의 명칭·주소 및 대표자 	

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>관련한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항을 공표할 수 있다.</p> <p>② 제1항에 따른 공표방법 등 공표에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>[본조신설 2015. 1. 28.]</p>	<p>성명</p> <p>4. 해당 품목의 명칭 및 제조번호</p> <p>② 법 제28조의2제1항에 따른 공표는 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게재하는 방법으로 한다.</p> <p>[본조신설 2015. 7. 24.]</p>	
<p>제29조(자발적 관리의 지원) 식품의약품 안전처장은 영업자가 스스로 표시·광고, 품질관리, 국내외 인증 등의 준수사항을 위하여 노력하는 자발적 관리체계가 정착·확산될 수 있도록 행정적·재정적 지원을 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.></p>		
<p>제30조(수출용 제품의 예외) 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 제4조, 제8조부터 제12조 까지, 제14조, 제15조제1호·제5호, 제16조제1항제2호·제3호 및 같은 조 제2항을 적용하지 아니하고 수입국의 규정에 따를 수 있다. <개정 2016. 5. 29.></p>		
<p>제5장 보칙</p>		
<p>제31조(등록필증 등의 재교부) 영업자가 등록필증·신고필증 또는 기능성화장품 심사결과통지서 등을 잃어버리거나 못 쓰게 될 때는 총리령으로 정하는 바에 따라 이를 다시 교부받을 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.></p>		<p>제31조(등록필증 등의 재발급 등) ① 법 제31조에 따라 화장품제조업 등록필증, 화장품책임판매업 등록필증, 맞춤형 화장품판매업 신고필증 또는 기능성 화장품심사결과통지서(이하 “등록 필증등”이라 한다)를 재발급받으려는 자는 별지 제18호서식 또는 별지 제19호서식의 재발급신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 각각 지방식품의약품안전청장 또는 식품의약품안전평가원장에게 제출하여야 한다.</p> <p><개정 2013. 3. 23., 2017. 7. 31., 2019. 3. 14., 2020. 3. 13.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 등록필증등이 오염, 훼손 등으로 못쓰게 된 경우 그 등록필증등 2. 등록필증등을 잃어버린 경우에는 그 사유서 <p>② 등록필증등을 재발급 받은 후 잃어버린 등록필증등을 찾았을 때에는 지체 없이 이를 해당 발급기관의 장에게 반납하여야 한다.</p> <p>③ 법 제3조 및 제3조의2에 따른 영업자의</p>



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
		등록 또는 신고 등의 확인 또는 증명을 받으려는 자는 확인신청서 또는 증명신청서(각각 전자문서로 된 신청서를 포함하며, 외국어의 경우에는 번역문을 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2019. 3. 14., 2020. 3. 13.>
제32조(수수료) 이 법에 따른 등록·신고·심사 또는 인증을 받거나, 자격시험 응시와 자격증 발급을 신청하고자 하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 납부하여야 한다. 등록·신고·심사 또는 인증받은 사항을 변경하고자 하는 경우에도 또한 같다. [전문개정 2018. 3. 13.]		제32조(수수료) ① 법 제32조에 따른 수수료의 금액은 별표 9와 같다. ② 제1항에 따른 수수료는 현금, 현금의 납입을 증명하는 증표 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐나 전자결제 등의 방법으로 내야 한다. [전문개정 2020. 3. 13.]
제33조(화장품산업의 지원) 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 화장품 산업의 진흥을 위한 기반조성 및 경쟁력 강화에 필요한 시책을 수립·시행하여야 하며 이를 위한 재원을 마련하고 기술 개발, 조사·연구 사업, 해외 정보의 제공, 국제협력체계의 구축 등에 필요한 지원을 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.>		
제33조의2(국제협력) 식품의약품안전처장은 화장품의 수출 진흥 및 안전과 품질관리 등을 위하여 수입국·수출국과 협약을 체결하는 등 국제협력에 노력하여야 한다. [본조신설 2018. 12. 11.]		
제34조(권한 등의 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 단체 또는 화장품 관련 기관·법인·단체에 위탁할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.> [제목개정 2018. 3. 13.]	제14조(권한의 위임) 법 제34조제1항에 따라 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다. <개정 2012. 2. 3., 2013. 3. 23., 2014. 11. 4., 2015. 7. 24., 2017. 1. 31., 2019. 3. 12.> 1. 법 제3조에 따른 화장품제조업 또는 화장품제조책임판매업의 등록 및 변경등록 1의2. 법 제3조의2제1항에 따른 맞춤형 화장품판매업의 신고 및 변경신고의 수리 1의3. 법 제5조제6항에 따른 화장품 제조업자, 화장품책임판매업자 및	

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
	<p>맞춤형화장품판매업자(이하 “영업자”라 한다)에 대한 교육명령</p> <p>1의4. 법 제5조의2제2항에 따른 회수계획 보고의 접수 및 같은 조 제3항에 따른 행정처분의 감경·면제</p> <p>2. 법 제6조제1항에 따른 영업자의 폐업, 휴업 등 신고의 수리</p> <p>3. 법 제18조에 따른 보고명령·출입·검사·질문 및 수거</p> <p>3의2. 법 제18조의2에 따른 소비자화장품안전관리감시원의 위촉·해촉 및 교육</p> <p>3의3. 다음 각 목의 경우에 대한 법 제19조에 따른 시정명령</p> <p>가. 법 제3조제1항 후단에 따른 변경 등록을 하지 않은 경우</p> <p>나. 법 제3조의2제1항 후단에 따른 변경 신고를 하지 않은 경우</p> <p>다. 법 제5조제6항에 따른 교육명령을 위반한 경우</p> <p>라. 법 제6조제1항에 따른 폐업 또는 휴업신고나 휴업 후 재개신고를 하지 않은 경우</p> <p>4. 법 제20조에 따른 검사명령</p> <p>5. 법 제22조에 따른 개수명령 및 시설의 전부 또는 일부의 사용금지명령</p> <p>6. 법 제23조에 따른 회수·폐기 등의 명령, 회수계획 보고의 접수와 폐기 또는 그 밖에 필요한 처분</p> <p>6의2. 법 제23조의2에 따른 공표명령</p> <p>7. 법 제24조에 따른 등록의 취소, 영업소의 폐쇄명령, 품목의 제조·수입 및 판매의 금지명령, 업무의 전부 또는 일부에 대한 정지명령</p> <p>8. 법 제27조에 따른 청문</p> <p>9. 법 제28조에 따른 과징금의 부과·징수</p> <p>9의2. 법 제28조의2에 따른 공표</p> <p>10. 법 제31조에 따른 등록필증·신고 필증의 재교부</p> <p>11. 법 제40조제1항에 따른 과태료의 부과·징수</p> <p>[본조신설 2007. 7. 3.]</p>	
제6장 벌칙		
제35조 삭제 <2018. 3. 13.>		
제36조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에		



화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
<p>해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2014. 3. 18., 2018. 3. 13.></p> <p>1. 제3조제1항 전단을 위반한 자 1의2. 제3조의2제1항 전단을 위반한 자 1의3. 제3조의2제2항을 위반한 자 2. 제4조제1항 전단을 위반한 자 2의2. 제14조의2제3항제1호의 거짓이나 부정한 방법으로 인증받은 자 2의3. 제14조의4제2항을 위반하여 인증 표시를 한 자 3. 제15조를 위반한 자 4. 제16조제1항제1호 또는 제4호를 위반한 자</p> <p>② 제1항의 징역형과 벌금형은 이를 함께 부과할 수 있다.</p>		
<p>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. <개정 2013. 7. 30., 2014. 3. 18., 2019. 1. 15.></p> <p>② 제1항의 징역형과 벌금형은 이를 함께 부과할 수 있다.</p>		
<p>제38조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2018. 3. 13., 2018. 12. 11.></p> <p>1. 제5조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 준수사항을 위반한 자 1의2. 제5조의2제1항을 위반한 자 1의3. 제5조의2제2항을 위반한 자 2. 제10조제1항(같은 항 제7호는 제외한다) 제2항을 위반한 자 2의2. 제14조제3에 따른 인증의 유효기간이 경과한 화장품에 대하여 제14조의4제1항에 따른 인증 표시를 한 자 3. 제18조, 제19조, 제20조, 제22조 및 제23조에 따른 명령을 위반하거나 관계 공무원의 검사·수거 또는 처분을 거부·방해하거나 기피한 자</p>		
<p>제39조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인</p>		

화장품법 [법률 제17250호, 2020. 4. 7., 일부개정]	화장품법 시행령 [대통령령 제30245호, 2019. 12. 10., 일부개정]	화장품법 시행규칙 [총리령 제1636호, 2020. 8. 5., 일부개정]
또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제36조부터 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. <개정 2018. 3. 13.>		
제40조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2016. 2. 3., 2018. 3. 13., 2018. 12. 11.> 1. 삭제 <2018. 3. 13.> 2. 제4조제1항 후단을 위반하여 변경 심사를 받지 아니한 자 3. 제5조제4항을 위반하여 화장품의 생산실적 또는 수입실적 또는 화장품 원료의 목록 등을 보고하지 아니한 자 4. 제5조제5항에 따른 명령을 위반한 자 5. 제6조를 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자 5의2. 제10조제1항제7호 및 제11조를 위반하여 화장품의 판매 가격을 표시하지 아니한 자 6. 제18조에 따른 명령을 위반하여 보고를 하지 아니한 자 7. 제15조의2제1항을 위반하여 동물 실험을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조(위탁제조를 포함한다) 또는 수입한化妆품을 유통·판매한 자 ② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다. <개정 2013. 3. 23.>	제16조(과태료의 부과기준) 법 제40조 제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다. <개정 2019. 3. 12.> [전문개정 2012. 2. 3.] [제13조에서 이동 <2012. 2. 3.>]	

화장품 안전기준 등에 관한 규정 식품의약품안전처고시 제2020-12호 (2020. 2. 25. 개정) [별표 3] 인체 세포·조직 배양액 안전기준(별표 1 관련)

01 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

- 가. “인체 세포·조직 배양액”은 인체에서 유래된 세포 또는 조직을 배양한 후 세포와 조직을 제거하고 남은 액을 말한다.
- 나. “공여자”란 배양액에 사용되는 세포 또는 조직을 제공하는 사람을 말한다.
- 다. “공여자 적격성검사”란 공여자에 대하여 문진, 검사 등에 의한 진단을 실시하여 해당 공여자가 세포배양액에 사용되는 세포 또는 조직을 제공하는 것에 대해 적격성이 있는지를 판정하는 것을 말한다.
- 라. “윈도우 피리어드(window period)”란 감염 초기에 세균, 진균, 바이러스 및 그 항원·항체·유전자 등을 검출할 수 없는 기간을 말한다.
- 마. “청정등급”이란 부유입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 통제하여 일정 수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역의 관리수준을 정한 등급을 말한다.

02 일반사항

- 가. 누구든지 세포나 조직을 주고받으면서 금전 또는 재산상의 이익을 취할 수 없다.
- 나. 누구든지 공여자에 관한 정보를 제공하거나 광고 등을 통해 특정인의 세포 또는 조직을 사용하였다는 내용의 광고를 할 수 없다.
- 다. 인체 세포·조직 배양액을 제조하는데 필요한 세포·조직은 채취 혹은 보존에 필요한 위생상의 관리가 가능한 의료기관에서 채취된 것만을 사용한다.
- 라. 세포·조직을 채취하는 의료기관 및 인체 세포·조직 배양액을 제조하는 자는 업무수행에 필요한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 하며 그에 따른 기록을 보존하여야 한다.
- 마. 화장품 책임판매업자는 세포·조직의 채취, 검사, 배양액 제조 등을 실시한 기관에 대하여 안전하고 품질이 균일한 인체 세포·조직 배양액이 제조될 수 있도록 관리·감독을 철저히 하여야 한다.

03 | 공여자의 적격성검사

가. 공여자는 건강한 성인으로서 다음과 같은 감염증이나 질병으로 진단되지 않아야 한다.

- B형간염바이러스(HBV), C형간염바이러스(HCV), 인체면역결핍바이러스(HIV), 인체T림프영양성바이러스(HTLV), 파보바이러스B19, 사이토메가로바이러스(CMV), 엡스타인-바 바이러스(EBV) 감염증
- 전염성 해면상뇌증 및 전염성 해면상뇌증으로 의심되는 경우
- 매독트레포네마, 클라미디아, 임균, 결핵균 등의 세균에 의한 감염증
- 패혈증 및 패혈증으로 의심되는 경우
- 세포·조직의 영향을 미칠 수 있는 선천성 또는 만성질환

나. 의료기관에서는 윈도우 피리어드를 감안한 관찰기간 설정 등 공여자 적격성검사에 필요한 기준서를 작성하고 이에 따라야 한다.

04 | 세포·조직의 채취 및 검사

가. 세포·조직을 채취하는 장소는 외부 오염으로부터 위생적으로 관리될 수 있어야 한다.

나. 보관되었던 세포·조직의 균질성 검사방법은 현 시점에서 가장 적절한 최신의 방법을 사용해야 하며, 그와 관련한 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

다. 세포 또는 조직에 대한 품질 및 안전성 확보에 필요한 정보를 확인할 수 있도록 다음의 내용을 포함한 세포·조직 채취 및 검사기록서를 작성·보존하여야 한다.

- (1) 채취한 의료기관 명칭
- (2) 채취 연월일
- (3) 공여자 식별 번호
- (4) 공여자의 적격성 평가 결과
- (5) 동의서
- (6) 세포 또는 조직의 종류, 채취방법, 채취량, 사용한 재료 등의 정보

05 | 배양시설 및 환경의 관리

가. 인체 세포·조직 배양액을 제조하는 배양시설은 청정등급 1B(Class 10,000) 이상의 구역에 설치하여야 한다.

나. 제조 시설 및 기구는 정기적으로 점검하여 관리되어야 하고, 작업에 지장이 없도록 배치되어야 한다.

다. 제조과정 중 오염을 방지하는 등 위생관리를 위한 제조위생관리 기준서를 작성하고 이에 따라야 한다.

06 | 인체 세포·조직 배양액의 제조

- 가. 인체 세포·조직 배양액을 제조할 때에는 세균, 진균, 바이러스 등을 비활성화 또는 제거하는 처리를 하여야 한다.
- 나. 배양액 제조에 사용하는 세포·조직에 대한 품질 및 안전성 확보를 위해 필요한 정보를 확인할 수 있도록 다음의 내용을 포함한 ‘인체 세포·조직 배양액’의 기록서를 작성·보존하여야 한다.
- (1) 채취(보관을 포함한다)한 기관명칭
 - (2) 채취 연월일
 - (3) 검사 등의 결과
 - (4) 세포 또는 조직의 처리 취급 과정
 - (5) 공여자 식별 번호
 - (6) 사람에게 감염성 및 병원성을 나타낼 가능성이 있는 바이러스 존재 유무 확인 결과
- 다. 배지, 첨가성분, 시약 등 인체 세포·조직 배양액 제조에 사용된 모든 원료의 기준규격을 설정한 인체 세포·조직 배양액 원료규격 기준서를 작성하고, 인체에 대한 안전성이 확보된 물질 여부를 확인 하여야 하며, 이에 대한 근거자료를 보존하여야 한다.
- 라. 제조기록서는 다음의 사항이 포함되도록 작성하고 보존하여야 한다.
- (1) 제조번호, 제조연월일, 제조량
 - (2) 사용한 원료의 목록, 양 및 규격
 - (3) 사용된 배지의 조성, 배양조건, 배양기간, 수율
 - (4) 각 단계별 처리 및 취급과정
- 마. 채취한 세포 및 조직을 일정기간 보존할 필요가 있는 경우에는 타당한 근거자료에 따라 균일한 품질을 유지하도록 보관 조건 및 기간을 설정해야 하며, 보관되었던 세포 및 조직에 대해서는 세균, 진균, 바이러스, 마이코플라스마 등에 대하여 적절한 부정시험을 행한 후 인체 세포·조직 배양액 제조에 사용해야 한다.
- 바. 인체 세포·조직 배양액 제조과정에 대한 작업조건, 기간 등에 대한 제조관리 기준서를 포함한 표준지침서를 작성하고 이에 따라야 한다.

07 | 인체 세포·조직 배양액의 안전성 평가

- 가. 인체 세포·조직 배양액의 안전성 확보를 위하여 다음의 안전성시험 자료를 작성·보존하여야 한다.
- (1) 단회투여독성시험자료
 - (2) 반복투여독성시험자료
 - (3) 1차피부자극시험자료
 - (4) 안점막자극 또는 기타점막자극시험자료
 - (5) 피부감작성시험자료
 - (6) 광독성 및 광감작성 시험자료(자외선에서 흡수가 없음을 입증하는 흡광도 시험자료를 제출하는 경우에는 제외함)

- (7) 인체 세포·조직 배양액의 구성성분에 관한 자료
- (8) 유전독성시험자료
- (9) 인체세포시험자료

나. 안전성시험자료는「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 자료이어야 한다. 다만, 인체 세포시험은 국내·외 대학 또는 전문 연구기관에서 실시하여야 하며, 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당시험에 경력을 가진 자의 지도 감독 하에 수행·평가되어야 한다.

다. 안전성시험자료는 인체 세포·조직 배양액 제조자가 자체적으로 구성한 안전성평가위원회의(독성전문가 등 외부전문가 위촉) 심의를 거쳐 적정성을 평가하고 그 평가결과를 기록·보존하여야 한다. 안전성평가위원회는 가목의 안전성시험 자료 평가 결과에 따라 기타 필요한 안전성 시험자료(발암성시험자료 등)를 작성·보존토록 권고할 수 있다.

08 | 인체 세포·조직 배양액의 시험검사

가. 인체 세포·조직 배양액의 품질을 확보하기 위하여 다음의 항목을 포함한 인체 세포·조직 배양액 품질관리 기준서를 작성하고 이에 따라 품질검사를 하여야 한다.

- (1) 성상
- (2) 무균시험
- (3) 마이코플라스마 부정시험
- (4) 외래성 바이러스 부정시험
- (5) 확인시험
- (6) 순도시험
 - 기원 세포 및 조직 부재시험
 - ‘항생제’, ‘혈청’ 등 [별표 1]의 ‘사용할 수 없는 원료’ 부재시험 등 (배양액 제조에 해당 원료를 사용한 경우에 한한다.)

나. 품질관리에 필요한 각 항목별 기준 및 시험방법은 과학적으로 그 타당성이 인정되어야 한다.

다. 인체 세포·조직 배양액의 품질관리를 위한 시험검사는 매 제조번호마다 실시하고, 그 시험성적서를 보존하여야 한다.

09 | 기록보존

화장품 책임판매업자는 이 안전기준과 관련한 모든 기준, 기록 및 성적서에 관한 서류를 받아 완제품의 제조연월일로부터 3년이 경과한 날까지 보존하여야 한다.

기능성화장품 심사에 관한 규정

식품의약품안전처 고시 제2019-47호(2019.6.17. 개정)

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「화장품법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제9조에 따라 기능성화장품을 심사받기 위한 제출 자료의 범위, 요건, 작성요령, 제출이 면제되는 범위 및 심사기준 등에 관한 세부 사항을 정함으로써 기능성화장품의 심사업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “기능성화장품”은 「화장품법」 제2조제2호 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 화장품을 말한다.
2. 삭제
- ② 이 규정에서 사용하는 용어 중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는 「의약품등의 독성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

제3조(심사대상) 이 규정에 따라 심사를 받아야 하는 대상은 기능성화장품으로 한다. 또한 이미 심사완료 된 결과에 대한 변경심사를 받고자 하는 경우에도 또한 같다.

제2장 심사자료

제4조(제출자료의 범위) 기능성화장품의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다. 다만, 제6조에 따라 자료가 면제되는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료
 - 가. 기원 및 개발경위에 관한 자료
 - 나. 안전성에 관한 자료(다만, 과학적인 타당성이 인정되는 경우에는 구체적인 근거자료를 첨부하여 일부 자료를 생략할 수 있다.)
 - (1) 단회투여독성시험자료
 - (2) 1차피부자극시험자료
 - (3) 안점막자극 또는 기타점막자극시험자료
 - (4) 피부감작성시험자료
 - (5) 광독성 및 광감작성 시험자료(자외선에서 흡수가 없음을 입증하는 흡광도 시험자료를 제출하는 경우에는 면제함)
 - (6) 인체접촉시험자료
 - (7) 인체누적접촉시험자료(인체적용시험자료에서 피부이상반응 발생 등 안전성 문제가 우려된다고 판단되는 경우에 한함)
- 다. 유효성 또는 기능에 관한 자료(다만, 화장품법 시행규칙 제2조제6호의 화장품은 (3)의 자료만 제출한다)

(1) 효력시험자료

(2) 인체적용시험자료

(3) 염모효력시험자료(화장품법 시행규칙 제2조제6호의 화장품에 한함)

라. 자외선차단지수(SPF), 내수성자외선차단지수(SPF, 내수성 또는 지속내수성) 및 자외선A차단등급(PA) 설정의 근거자료(화장품법 시행규칙 제2조제4호 및 제5호의 화장품에 한함)

2. 기준 및 시험방법에 관한 자료(검체 포함)

제5조(제출자료의 요건) 제4조에 따른 기능성화장품의 심사 자료의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료

가. 기원 및 개발경위에 관한 자료

당해 기능성화장품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 명료하게 기재된 자료

나. 안전성에 관한 자료

(1) 일반사항

「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 자료. 다만, 인체접촉시험 및 인체누적접촉시험은 국내·외 대학 또는 전문 연구기관에서 실시하여야 하며, 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당 시험 경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 함

(2) 시험방법

(가) [별표 1] 독성시험법에 따르는 것을 원칙으로 하며 기타 독성시험법에 대해서는 「의약품등의 독성시험기준」(식품의약품안전처 고시)을 따를 것

(나) 다만 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되거나 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development) 또는 식품의약품안전처가 인정하는 동물대체시험법인 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있음

다. 유효성 또는 기능에 관한 자료

(1) 효력시험에 관한 자료

심사대상 효능을 뒷받침하는 성분의 효력에 대한 비임상시험자료로서 효과발현의 작용기전이 포함되어야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당할 것

(가) 국내·외 대학 또는 전문 연구기관에서 시험한 것으로서 당해 기관의 장이 발급한 자료(시험시설 개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력에 관한 사항이 포함될 것)

(나) 당해 기능성화장품이 개발국 정부에 제출되어 평가된 모든 효력시험자료로서 개발국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 증명한 자료

(다) 과학논문인용색인(Science Citation Index 또는 Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문 학회지에 게재된 자료

(2) 인체적용시험자료

사람에게 적용 시 효능·효과 등 기능을 입증할 수 있는 자료로서, 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되고, 같은 호 다목(1) (가) 및 (나)에 해당할 것. 다만, 「화장품법 시행규칙」제2조제10호에 해당하는 기능성화장품의 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」제30조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 임상시험실시기관 또는 식품의약품안전처장이 현지실사 결과 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 임상시험 관리기준과 동등 이상의 수준으로 관리된다고 판단되는 외국의 임상시험실시기관에서 수행·평가된 자료에 해당할 것



(3) 염모효력시험자료

인체모발을 대상으로 효능·효과에서 표시한 색상을 입증하는 자료

라. 자외선차단지수(SPF), 내수성자외선차단지수(SPF), 자외선A차단등급(PA) 설정의 근거자료

(1) 자외선차단지수(SPF) 설정 근거자료

[별표 3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준·일본(JCIA)·미국(FDA)·유럽(Cosmetics Europe) 또는 호주/뉴질랜드(AS/NZS) 등의 자외선차단지수 측정방법에 의한 자료

(2) 내수성자외선차단지수(SPF) 설정 근거자료

[별표 3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준·미국(FDA)·유럽(Cosmetics Europe) 또는 호주/뉴질랜드(AS/NZS) 등의 내수성자외선차단지수 측정방법에 의한 자료

(3) 자외선A차단등급(PA) 설정 근거자료

[별표 3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준 또는 일본(JCIA) 등의 자외선A 차단효과 측정방법에 의한 자료

2. 기준 및 시험방법에 관한 자료

품질관리에 적정을 기할 수 있는 시험항목과 각 시험항목에 대한 시험방법의 밸리데이션, 기준치 설정의 근거가 되는 자료. 이 경우 시험방법은 공정서, 국제표준화기구(ISO) 등의 공인된 방법에 의해 검증되어야 한다.

제6조(제출자료의 면제 등) ① 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시), 국제화장품원료집(ICID), 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)(Ⅱ. 화학적합성품, 천연첨가물 및 혼합제제류 중 제3. 품목별 성분규격 및 보존기준의 나. 천연첨가물에 한한다)에서 정하는 원료로 제조되거나 제조되어 수입된 기능성화장품의 경우 제4조제1호나목의 자료 제출을 면제한다. 다만, 유효성 또는 기능 입증자료 중 인체적용시험자료에서 피부이상반응 발생 등 안전성 문제가 우려된다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제4조제1호다목에서 정하는 유효성 또는 기능에 관한 자료 중 인체적용시험자료를 제출하는 경우 효력시험자료 제출을 면제할 수 있다. 다만, 이 경우에는 효력시험자료의 제출을 면제받은 성분에 대해서는 효능·효과를 기재·표시할 수 없다.

③ [별표 4] 자료 제출이 생략되는 기능성화장품의 종류에서 성분·함량을 고시한 품목의 경우에는 제4조제1호가목부터 다목까지의 자료 제출을 면제한다.

④ 이미 심사를 받은 기능성화장품[책임판매업자가 같거나 제조업자(제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 경우만 해당한다)가 같은 기능성화장품만 해당한다]과 그 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류, 규격 및 분량(액상인 경우 농도), 용법·용량이 동일하고, 각 호 어느 하나에 해당하는 경우 제4조제1호의 자료 제출을 면제한다.

1. 효능·효과를 나타내게 하는 성분을 제외한 대조군과의 비교실험으로서 효능을 입증한 경우

2. 착색제, 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제, 안정제, 등장제, pH 조절제, 점도조절제, 용제만 다른 품목의 경우. 다만, 「화장품법 시행규칙」 제2조제10호 및 제11호에 해당하는 기능성화장품은 착향제, 보존제만 다른 경우에 한한다.

⑤ 자외선차단지수(SPF) 10 이하 제품의 경우에는 제4조제1호라목의 자료 제출을 면제한다.

⑥ 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 제품의 경우 이미 심사를 받은 기능성화장품[책임판매업자가 같거나 제조업자(제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 경우만 해당한다)가 같은 기능성화장품만 해당한다]과 그 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류, 규격 및 분량(액상의 경우 농도), 용법·용량 및 제형이 동일한 경우에는 제4조제1호의 자료 제출을 면제한다. 다만, 내수성 제품은 이

미 심사를 받은 기능성화장품[책임판매업자가 같거나 제조업자(제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 경우만 해당한다)가 같은 기능성화장품만 해당한다]과 착향제, 보존제를 제외한 모든 원료의 종류, 규격 및 분량, 용법·용량 및 제형이 동일한 경우에 제4조제1호의 자료 제출을 면제한다.

⑦ 삭제

⑧ 별표 4 제4호의 2제형 산화염모제에 해당하나 제1제를 두 가지로 분리하여 제1제 두 가지를 각각 2제와 섞어 순차적으로 사용하거나, 또는 제1제를 먼저 혼합한 후 제2제를 섞는 것으로 용법·용량을 신청하는 품목(단, 용법·용량 이외의 사항은 별표 4 제4호에 적합하여야 한다)은 제4조제1호의 자료 제출을 면제한다.

제7조(자료의 작성 등) ① 제출 자료는 제5조에 따른 요건에 적합하여야 하며 품목별로 각각 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 하며, 식품의약품안전평가원장이 정한 전용프로그램으로 작성된 전자적 기록매체(CD·디스켓 등)와 함께 제출하여야 한다. 다만, 각 조에 따라 제출 자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

② 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(화장품 전문지식을 갖춘 번역자 및 확인자 날인)을 제출하게 할 수 있다.

제8조(자료의 보완등) 식품의약품안전평가원장은 제출된 자료가 제4조부터 제6조까지의 규정에서 정하는 자료의 제출범위 및 요건에 적합하지 않거나 제3장의 심사기준을 벗어나는 경우 그 내용을 구체적으로 명시하여 자료 제출자에게 보완요구 할 수 있다.

제3장 심사기준

제9조(제품명) 제품명은 이미 심사를 받은 기능성화장품의 명칭과 동일하지 아니하여야 한다. 다만, 수입품목의 경우 서로 다른 책임판매업자가 제조소(원)가 같은 동일 품목을 수입하는 경우에는 책임판매업자명을 병기하여 구분하여야 한다.

제10조(원료 및 그 분량) ① 기능성화장품의 원료 및 그 분량은 효능·효과 등에 관한 자료에 따라 합리적이고 타당하여야 하고, 각 성분의 배합의의가 인정되어야 하며, 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 기능성화장품의 원료 성분 및 그 분량은 제제의 특성을 고려하여 각 성분마다 배합목적, 성분명, 규격, 분량(중량, 용량)을 기재하여야 한다. 다만, 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 사용한도가 지정되어 있지 않은 착색제, 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제, 안정제, 등장제, pH 조절제, 점도 조절제, 용제 등의 경우에는 적량으로 기재할 수 있고, 착색제 중 식품의약품안전처장이 지정하는 색소(황색4호 제외)를 배합하는 경우에는 성분명을 “식약처장지정색소”라고 기재할 수 있다.

2. 원료 및 그 분량은 “100밀리리터중” 또는 “100그램중”으로 그 분량을 기재함을 원칙으로 하며, 분사제는 “100그램중”(원액과 분사제의 양 구분표기)의 함량으로 기재한다.

3. 각 원료의 성분명과 규격은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

가. 성분명은 제6조제1항의 규정에 해당하는 원료집에서 정하는 명칭 [국제화장품원료집의 경우 INCI(International Nomenclature Cosmetic Ingredient) 명칭]을, 별첨규격의 경우 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 표준화된 명칭을 각각 한글로 기재한다.

나. 규격은 다음과 같이 기재하고, 그 근거자료를 첨부하여야 한다.

(1) 효능·효과를 나타내게 하는 성분

「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에서 정하는 규격기준의 원료인 경우 그 규격으로



하고, 그 이외에는 “별첨규격” 또는 “별규”로 기재하며 [별표 2]의 작성요령에 따라 작성할 것

(2) 효능·효과를 나타내게 하는 성분 이외의 성분

제6조제1항의 규정에 해당하는 원료집에서 정하는 원료인 경우 그 수재 원료집의 명칭(예 : ICID)으로, 「화장품 색소 종류와 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에서 정하는 원료인 경우 “화장품색소고시”로 하고, 그 이외에는 “별첨규격” 또는 “별규”로 기재하며 [별표 2]의 작성요령에 따라 작성할 것

② 삭제

③ 삭제

제11조(제형) 제형은「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) 통칙에서 정하고 있는 제형으로 표기한다. 다만, 이를 정하고 있지 않은 경우 제형을 간결하게 표현할 수 있다.

제12조 삭제

제13조(효능·효과) ① 기능성화장품의 효능·효과는 「화장품법」 제2조제2호 각 목에 적합하여야 한다.

② 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품에 자외선차단지수(SPF) 또는 자외선A차단등급(PA)을 표시하는 때에는 다음 각 호의 기준에 따라 표시한다.

1. 자외선차단지수(SPF)는 측정결과에 근거하여 평균값(소수점이하 절사)으로부터 -20%이하 범위내 정수(예 : SPF평균값이 '23'일 경우 19~23 범위정수)로 표시하되, SPF 50이상은 “SPF50+”로 표시한다.
2. 자외선A차단등급(PA)은 측정결과에 근거하여 [별표 3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준에 따라 표시한다.

제14조(용법·용량) 기능성화장품의 용법·용량은 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재하여야 한다.

제15조(사용 시의 주의사항) 「화장품법 시행규칙」 [별표 3] 화장품 유형과 사용 시의 주의사항의 2. 사용 시의 주의사항 및 「화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 기재하되, 별도의 주의사항이 필요한 경우에는 근거자료를 첨부하여 추가로 기재할 수 있다.

제16조 삭제

제17조(기준 및 시험방법) 기준 및 시험방법에 관한 자료는 [별표 2] 기준 및 시험방법 작성요령에 적합하여야 한다.

제4장 보칙

제18조(자문등) 식품의약품안전처장은 이 규정에 의한 기능성화장품의 심사 등을 위해 필요하다고 인정되는 경우에는 「식품의약품안전처 정책자문위원회 규정」(식품의약품안전처 훈령)에 따른 화장품 분야 소위원회의 자문을 받을 수 있다.

제19조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙<제2000-33호, 2000. 7. 20.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 제5조제1항제1호가목 1)의 나) 및 다)는 2003년 1월 1일자로 폐지한다.

제3조(다른 예규의 폐지) 이 고시 시행과 함께 ‘새로운화장품원료의 규격검토규정(식약처예규)’와 ‘새로운화장품원

료의안전성검토지침(식약청예규'은 폐지한다.

부칙<제2000-64호, 2000.12.11.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행당시 이미 접수된 기능성화장품심사의뢰서는 이 규정에 의하여 처리한다.

부칙<제2001-15호, 2001.3.10.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행당시 이미 접수된 기능성화장품심사의뢰서는 이 규정에 의하여 처리한다.

부칙<제2001-60호, 2001.9.26.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행당시 식품의약품안전청장에게 제출된 기능성화장품심사의뢰서는 이 규정에 따른다.

부칙<제2003-1호, 2003.1.4.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) ① 제5조제1항제1호나목규정에 의한 안전성에 관한 자료는 2002년 12월 31까지 시험이 종료된 경우 또는 종료시기와 무관하게 2003년 1월 1일 이후에 비임상시험관리기관으로 지정받고 비임상시험관리기관으로 지정받기 위해서 제출한 시험결과보고서의 경우에는 종전고시 제5조제1항제1호가목 1)의 나) 및 다)를 적용할 수 있다.

② 이 고시 시행당시 식품의약품안전청장에 접수된 기능성화장품 심사는 종전의 고시에 의한다.

부칙<제2004-80호, 2004.10.18.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행당시 식품의약품안전청장에게 제출된 기능성화장품 심사의뢰서는 이 규정에 따른다.

부칙<제2006-43호, 2006.9.19.>

제1조(시행일) 이 규정은 2006년 10월 2일부터 시행한다.

부칙<제2007-17호, 2007.3.23.>

제1조(시행일) 이 고시는 2007년 3월 28일부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행이전에 식품의약품안전청장에게 제출된 기능성화장품 (변경)심사의뢰서는 종전의 고시에 의한다.



부칙<제2007-88호, 2007.12.28.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 이전에 식품의약품안전청장에게 제출된 기능성화장품(변경)심사의뢰서는 종전의 고시에 따른다.

부칙<제2008-17호, 2008.4.3.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행 당시 식품의약품안전청장에게 제출되어 있는 기능성화장품(변경)심사의뢰서는 이 고시를 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 고시에 따라 기능성화장품(변경)심사를 받은 품목은 이 고시에 따라 심사를 받은 것으로 본다.

부칙<제2008-75호, 2008.11.27.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2009-128호, 2009.8.24.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2009-166호, 2009.11.5.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 식품의약품안전청장에게 접수된 기능성화장품(변경)심사의뢰서는 종전의 고시에 따른다.

부칙<제2012-89호, 2012.8.24.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2013-29호, 2013.4.5.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2013-190호, 2013.6.26.>

제1조 (시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 폐지) 「자외선 차단효과 측정방법 및 기준」(식품의약품안전처고시 제2013-50호, 2013. 4. 5.)은 이를 폐지한다.

제3조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 식품의약품안전평가원장에게 제출되는 기능성화장품 심사의뢰서(변경을 포함한다)부터 적용한다.

제4조(신원료의 심사에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 신원료 심사를 받은 원료로 제조되거나 제조되어 수입된 기능성화장품의 경우 제4조제1호나목의 자료제출을 면제한다.

제5조(기능성화장품의 심사에 관한 경과조치) ① 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 기능성화장품으로 심사받은 품목은 이 고시에 따라 심사를 받은 것으로 본다.

② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 심사된 기능성 화장품의 별첨규격 및 기준 및 시험방법에 인용된 “「자외선 차단효과 측정방법 및 기준」(식품의약품안전처 고시)”을 “「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) [별표 3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준”으로 본다.

부칙<제2013-263호, 2013.12.31.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전평가원장에게 기능성화장품 심사의뢰서(변경을 포함한다)를 제출한 경우에도 개정 규정을 적용한다.

부칙<제2014-75호, 2014.2.12.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2015-14호, 2015.3.25.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) ① 이 고시는 고시 시행 후 최초로 식품의약품안전평가원장에게 제출되는 기능성화장품 심사의뢰서(변경을 포함한다)부터 적용한다.

② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전평가원장에게 기능성화장품 심사의뢰서(변경을 포함한다)를 제출한 경우에도 개정 규정을 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 기능성화장품으로 심사받은 품목은 이 고시에 따라 심사를 받은 것으로 본다.

부칙<제2016-98호, 2016.9.7.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 별표 3 제4장 11호의 개정규정은 2016년 12월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 기능성화장품 심사를 의뢰(변경심사 의뢰를 포함한다)하는 것부터 적용한다.

제3조(자외선A차단등급 표시방법에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전 규정에 따라 기능성화장품 심사를 받거나 보고서를 제출한 경우에는 별표 3 제4장 11호의 개정 규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.



부칙<제2017-42호, 2017.5.23.>

제1조(시행일) 이 고시는 2017년 5월 30일부터 시행한다

제2조(적용례) ① 이 고시는 고시 시행 이후 최초로 식품의약품안전평가원장에게 제출되는 기능성화장품 심사의뢰서(변경을 포함한다)부터 적용한다.

② 제1항에도 불구하고 이 고시 시행 당시 화장품법 시행규칙(총리령 제1357호) 제2조제6호부터 제9호까지의 개정규정에 따른 품목에 대하여 약사법 제31조제4항에 따라 품목허가를 신청하여 절차가 진행 중인 경우에도 이 고시를 적용한다.

부칙<제2019-47호, 2019.6.17.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 식품의약품안전평가원장에게 제출되는 기능성화장품 심사의뢰서(변경을 포함한다)부터 적용한다.

기능성화장품 심사에 관한 규정 식품의약품안전처 고시 제2019-47호 (2019.6.17. 개정)

[별표 4] 자료제출이 생략되는 기능성화장품의 종류(제6조제3항 관련)

01 | 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

(「화장품법 시행규칙」[별표 3] 1. 화장품의 유형(의약외품은 제외한다) 중 영·유아용 제품류 중 로션, 크림 및 오일, 기초화장용 제품류, 색조화장용 제품류에 한함)

연번	성분명	최대함량
1	〈삭 제〉	〈삭 제〉
2	드로메트리졸	1 %
3	디칼로일트리올레이트	5 %
4	4-메칠벤질리덴캠퍼	4 %
5	멘틸안트라닐레이트	5 %
6	벤조페논-3	5 %
7	벤조페논-4	5 %
8	벤조페논-8	3 %
9	부틸메톡시디벤조일메탄	5 %
10	시녹세이트	5 %
11	에칠헥실트리아존	5 %
12	옥토크릴렌	10 %
13	에칠헥실디메칠파바	8 %
14	에칠헥실메톡시신나메이트	7.5 %
15	에칠헥실살리실레이트	5 %
16	〈삭 제〉	〈삭 제〉
17	페닐벤조이미다졸설포닉애씨드	4 %
18	호모살레이트	10 %
19	징크옥사이드	25 % (자외선차단성분으로서)
20	티타늄디옥사이드	25 % (자외선차단성분으로서)
21	이소아밀p-메톡시신나메이트	10 %
22	비스-에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진	10 %
23	디소듐페닐디벤조이미다졸테트라설포네이트	산으로 10 %



연번	성분명	최대함량
24	드로메트리졸트리실록산	15 %
25	디에칠헥실부타미도트리아존	10 %
26	폴리실리콘-15(디메치코디에칠벤잘랄로네이트)	10 %
27	메칠렌비스-벤조트리아졸릴테트라메칠부틸페놀	10 %
28	테레프탈릴리덴디캄퍼설포닉애씨드 및 그 염류	산으로 10 %
29	디에칠아미노하이드록시벤조일헥실벤조에이트	10 %

02 | 피부의 미백에 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

(제형은 로션제, 액제, 크림제 및 침적 마스크에 한하며, 제품의 효능·효과는 “피부의 미백에 도움을 준다”로, 용법·용량은 “본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다. 또는 본품을 피부에 붙이고 10~20분 후 지지체를 제거한 다음 남은 제품을 골고루 펴 바른다(침적 마스크에 한함)”로 제한함)

연번	성분명	함량
1	닥나무추출물	2%
2	알부틴	2~5%
3	에칠아스코빌에텔	1~2%
4	유용성감초추출물	0.05%
5	아스코빌글루코사이드	2%
6	마그네슘아스코빌포스페이트	3%
7	나이아신아마이드	2~5%
8	알파-비사보롤	0.5%
9	아스코빌테트라이소팔미테이트	2%

03 | 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

(제형은 로션제, 액제, 크림제 및 침적 마스크에 한하며, 제품의 효능·효과는 “피부의 주름개선에 도움을 준다”로, 용법·용량은 “본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다. 또는 본품을 피부에 붙이고 10~20분 후 지지체를 제거한 다음 남은 제품을 골고루 펴 바른다(침적 마스크에 한함)”로 제한함)

연번	성분명	함량
1	레티놀	2,500IU/g
2	레티날팔미테이트	10,000IU/g
3	아데노신	0.04%
4	폴리에톡실레이티드레틴아마이드	0.05~0.2%

04 모발의 색상을 변화(탈염·탈색 포함)시키는 기능을 가진 제품의 성분 및 함량

(제형은 분말제, 액제, 크림제, 로션제, 에어로졸제, 겔제에 한하며, 제품의 효능·효과는 다음 중 어느 하나로 제한함)

- (1) 염모제 : 모발의 염모(색상) 예) 모발의 염모(노랑색)
- (2) 탈색·탈염제 : 모발의 탈색
- (3) 염모제의 산화제
- (4) 염모제의 산화제 또는 탈색제·탈염제의 산화제
- (5) 염모제의 산화보조제
- (6) 염모제의 산화보조제 또는 탈색제·탈염제의 산화보조제

(용법·용량은 품목에 따라 다음과 같이 제한함)

(1) 3제형 산화염모제

제1제 Og(mL)에 대하여 제2제 Og(mL)와 제3제 Og(mL)의 비율로 (필요한 경우 혼합순서를 기재한다) 사용 직전에 잘 섞은 후 모발에 균등히 바른다. ○분 후에 미지근한 물로 잘 행군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻고 마지막에 따뜻한 물로 충분히 행군다. 용량은 모발의 양에 따라 적절히 증감한다.

(2) 2제형 산화염모제

제1제 Og(mL)에 대하여 제2제 Og(mL)의 비율로 사용 직전에 잘 섞은 후 모발에 균등히 바른다. (단, 일체형 에어로졸제*의 경우에는 “(사용 직전에 충분히 흔들어) 제1제 Og(mL)에 대하여 제2제 Og(mL)의 비율로 섞여 나오는 내용물을 적당량 취해 모발에 균등히 바른다”로 한다) ○분 후에 미지근한 물로 잘 행군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻고 마지막에 따뜻한 물로 충분히 행군다. 용량은 모발의 양에 따라 적절히 증감한다.

*일체형 에어로졸제 : 1품목으로 신청하는 2제형 산화염모제 또는 2제형 탈색·탈염제 중 제1제와 제2제가 칸막이로 나뉘어져 있는 일체형 용기에 서로 섞이지 않게 각각 분리·충전되어 있다가 사용 시 하나의 배출구(노즐)로 배출되면서 기계적(자동)으로 섞이는 제품

(3) 2제형 비산화염모제

먼저 제1제를 필요한 양만큼 취하여 (탈지면에 묻혀) 모발에 충분히 반복하여 바른 다음 가볍게 비벼준다. 자연 상태에서 ○분 후 염색이 조금 되어갈 때 제2제를 (필요 시, 잘 흔들어 섞어) 충분한 양을 취해 반복해서 균등히 바르고 때때로 빗질을 해준다. 제2제를 바른 후 ○분 후에 미지근한 물로 잘 행군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻고 마지막에 따뜻한 물로 충분히 행군다. 용량은 모발의 양에 따라 적절히 증감한다.

(4) 3제형 탈색·탈염제

제1제 Og(mL)에 대하여 제2제 Og(mL)와 제3제 Og(mL)의 비율로 (필요한 경우 혼합순서를 기재한다) 사용 직전에 잘 섞은 후 모발에 균등히 바른다. ○분 후에 미지근한 물로 잘 행군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻고 마지막에 따뜻한 물로 충분히 행군다. 용량은 모발의 양에 따라 적절히 증감한다.

(5) 2제형 탈색·탈염제

제1제 Og(mL)에 대하여 제2제 Og(mL)의 비율로 사용 직전에 잘 섞은 후 모발에 균등히 바른다. (단, 일체형 에어로졸제의 경우에는 “사용 직전에 충분히 흔들어 제1제 Og(mL)에 대하여 제2제 Og(mL)의 비율로 섞여 나오는 내용물을 적당량 취해 모발에 균등히 바른다”로 한다) ○분 후에 미지근한 물로 잘 행군 후 비누나 샴푸로



깨끗이 씻는다. 용량은 모발의 양에 따라 적절히 증감한다.

(6) 1제형(분말제, 액제 등) 신청의 경우

- ① “이 제품 ○g을 두발에 바른다. 약 ○분 후 미지근한 물로 잘 행군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻는다” 또는 “이 제품 ○g을 물 ○mL에 용해하고 두발에 바른다. 약 ○분 후 미지근한 물로 잘 행군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻는다”
- ② 1제형 산화염모제, 1제형 비산화염모제, 1제형 탈색·탈염제는 1제형(분말제, 액제 등)의 예에 따라 기재한다.

(7) 분리 신청의 경우

- ① 산화염모제의 경우 : 이 제품과 산화제(H₂O₂ ○w/w% 함유)를 ○ : ○의 비율로 혼합하고 두발에 바른다. 약 ○분 후 미지근한 물로 잘 행군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻는다. 1인 1회분의 사용량 ○~○g(mL)
- ② 탈색·탈염제의 경우: 이 제품과 산화제(H₂O₂ ○w/w% 함유)를 ○ : ○의 비율로 혼합하고 두발에 바른다. 약 ○분 후 미지근한 물로 잘 행군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻는다. 1인 1회분의 사용량 ○~○g(mL)
- ③ 산화염모제의 산화제인 경우 : 염모제의 산화제로서 사용한다.
- ④ 탈색·탈염제의 산화제인 경우 : 탈색·탈염제의 산화제로서 사용한다.
- ⑤ 산화염모제, 탈색·탈염제의 산화제인 경우 : 염모제, 탈색·탈염제의 산화제로서 사용한다.
- ⑥ 산화염모제의 산화보조제인 경우 : 염모제의 산화보조제로서 사용한다.
- ⑦ 탈색·탈염제의 산화보조제인 경우 : 탈색·탈염제의 산화보조제로서 사용한다.
- ⑧ 산화염모제, 탈색·탈염제의 산화보조제인 경우 : 염모제, 탈색·탈염제의 산화보조제로서 사용한다.

구분	성분명	사용할 때 농도 상한 (%)
I	p-니트로-o-페닐렌디아민	1.5
	니트로-p-페닐렌디아민	3.0
	2-메틸-5-히드록시에칠아미노페놀	0.5
	2-아미노-4-니트로페놀	2.5
	2-아미노-5-니트로페놀	1.5
	2-아미노-3-히드록시피리딘	1.0
	5-아미노-o-크레솔	1.0
	m-아미노페놀	2.0
	o-아미노페놀	3.0
	p-아미노페놀	0.9
	염산 2,4-디아미노페녹시에탄올	0.5
	염산 톨루엔-2,5-디아민	3.2
	염산 m-페닐렌디아민	0.5
	염산 p-페닐렌디아민	3.3
	염산 히드록시프로필비스(N-히드록시에틸-p-페닐렌디아민)	0.4
	톨루엔-2,5-디아민	2.0
	m-페닐렌디아민	1.0
	p-페닐렌디아민	2.0

구분	성분명	사용할 때 농도 상한 (%)
I	N-페닐-p-페닐렌디아민	2.0
	피크라민산	0.6
	황산 p-니트로-o-페닐렌디아민	2.0
	황산 p-메칠아미노페놀	0.68
	황산 5-아미노-o-크레솔	4.5
	황산 m-아미노페놀	2.0
	황산 o-아미노페놀	3.0
	황산 p-아미노페놀	1.3
	황산 툴루엔-2,5-디아민	3.6
	황산 m-페닐렌디아민	3.0
	황산 p-페닐렌디아민	3.8
	황산 N,N-비스(2-히드록시에칠)-p-페닐렌디아민	2.9
	2,6-디아미노피리딘	0.15
	염산 2,4-디아미노페놀	0.5
	1,5-디히드록시나프탈렌	0.5
	피크라민산 나트륨	0.6
	황산 2-아미노-5-니트로페놀	1.5
	황산 o-클로로-p-페닐렌디아민	1.5
	황산 1-히드록시에칠-4,5-디아미노피라졸	3.0
	히드록시벤조모르핀	1.0
	6-히드록시인돌	0.5
II	α -나프톨	2.0
	레조시놀	2.0
	2-메칠레조시놀	0.5
	몰식자산	4.0
	카테콜	1.5
	피로갈롤	2.0
III	A 과붕산나트륨 과붕산나트륨일수화물 과산화수소수 과탄산나트륨	
	B 강암모니아수 모노에탄올아민 수산화나트륨	
IV	과황산암모늄 과황산칼륨 과황산나트륨	



구분		성분명	사용할 때 농도 상한 (%)
V	A	황산철	
	B	피로갈롤	

※ / 란에 있는 유효성분 중 염이 다른 동일 성분은 1종만을 배합한다.

※ 유효성분 중 사용 시 농도상한이 같은 표에 설정되어 있는 것은 제품 중의 최대배합량이 사용 시 농도로 환산하여 같은 농도상한을 초과하지 않아야 한다.

※ I란에 기재된 유효성분을 2종 이상 배합하는 경우에는 각 성분의 사용 시 농도(%)의 합계치가 5.0 %를 넘지 않아야 한다.

※ III A란에 기재된 것 중 과산화수소수는 과산화수소로서 제품 중 농도가 12.0 % 이하이어야 한다.

※ 제품에 따른 유효성분의 사용구분은 아래와 같다.

(1) 산화염모제

① 2제형 1품목 신청의 경우

I 란 및 III A란에 기재된 유효성분을 각각 1종 이상 배합하고 필요에 따라 같은 표 II 란 및 IV란에 기재된 유효성분을 배합한다.

② 1제형 (분말제, 액제 등) 신청의 경우

I 란에 기재된 유효성분을 1종류 이상 배합하고 필요에 따라 같은 표 II 란, III A란 및 IV란에 기재된 유효성분을 배합할 수 있다.

③ 2제형 제1제 분리신청의 경우

I란에 기재된 유효성분을 1종류 이상 배합하고 필요에 따라 같은 표 II 란 및 IV란에 기재된 유효성분을 배합할 수 있다.

(2) 비산화염모제

VA란 및 VB란에 기재된 유효성분을 각각 1종 이상 배합하고 필요에 따라 같은 표 III B란에 기재된 유효성분을 배합한다.

(3) 탈색·탈염제

① 2제형 1품목 신청, 1제형 신청의 경우

III A란에 기재된 유효성분을 1종류 이상 배합하고 필요에 따라서 같은 표 III B란 및 IV란에 기재된 유효성분을 배합한다.

② 2제형 제1제 분리신청의 경우

III A란, III B란 또는 IV란에 기재된 유효성분을 1종류 이상 배합한다.

(4) 산화염모제의 산화제 또는 탈색·탈염제의 산화제

III A란에 기재된 유효성분을 1종류 이상 배합하고 필요에 따라 같은 표 IV란에 기재된 유효성분을 배합한다.

(5) 산화염모제의 산화보조제 또는 탈색·탈염제의 산화보조제

IV란에 기재된 유효성분을 1종류 이상 배합한다.

효능·효과		신청 방식	제 형		I란	II란	III란		IV란	V란	
							A	B		A	B
염 모 제	산화 염모	1품목 신청	1제형(1)		○	(○)	○		(○)		
			1제형(2)		○	(○)					
			2제형	제1제	○	(○)			(○)		
				제2제			○				
			3제형	제1제	○	(○)			(○)		
				제2제			○				
				제3제					(○)		
	분리신청	2제형		○	(○)			(○)			
	비산 화염 모	1품목 신청	1제형							○	○
			2제형	제1제				(○)			○
				제2제						○	○
탈색· 탈염제	1품목 신청	1제형 (1)				○	○	(○)			
		1제형 (2)				○		(○)			
		2제형(1)	제1제				○	(○)			
			제2제			○		(○)			
		2제형(2)	제1제					○			
			제2제			○					
		3제형	제1제				○	(○)			
			제2제			○		(○)			
			제3제					(○)			
	분리신청	2제형(1)	제1제				○	(○)			
		2제형(2)	제1제			○	(○)				
		2제형(3)	제1제					○			
	산화염모제의 산화제로 사용			분리신청			○		(○)		
	탈색·탈염제의 산화제로 사용						○		(○)		
	산화염모제, 탈색·탈염제의 산화제로 사용						○		(○)		
산화염모제의 산화보조제로 사용								○			
탈색·탈염제의 산화보조제로서 사용								○			
산화염모제, 탈색·탈염제의 산화보조제로 사용								○			

※ ○ : 반드시 배합해야 할 유효성분

(○) : 필요에 따라 배합하는 유효성분

※ 다만, 3제형 산화염모제 및 3제형 탈색·탈염제의 경우에는 제3제가 희석제 등으로 구성되어 유효성분을 포함하지 않을 수 있다.

※ 다만, 2제형 산화염모제에서 제2제의 유효성분인 III A란의 성분이 제1제에 배합되고 제2제가 희석제 등으로 구성되어 유효성분을 포함하지 않는 경우에도 제2제를 1개 품목으로 신청할 수 있다.



05 | 체모를 제거하는 기능을 가진 제품의 성분 및 함량

(제형은 액제, 크림제, 로션제, 에어로졸제에 한하며, 제품의 효능·효과는 “제모(체모의 제거)”로, 용법·용량은 “사용 전 제모할 부위를 씻고 건조시킨 후 이 제품을 제모할 부위의 털이 완전히 덮이도록 충분히 바른다. 문지르지 말고 5~10분간 그대로 두었다가 일부분을 손가락으로 문질러 보아 털이 쉽게 제거되면 젖은 수건[(제품에 따라서는) 또는 동봉된 부직포 등]으로 닦아 내거나 물로 씻어낸다. 면도한 부위의 짧고 거친 털을 완전히 제거하기 위해서는 한 번 이상(수일 간격) 사용하는 것이 좋다”로 제한함)

연번	성분명	함량
1	치오글리콜산 80%	치오글리콜산으로서 3.0 ~ 4.5 %

※ pH 범위는 7.0 이상 12.7 미만이어야 한다.

06 | 여드름성 피부를 완화하는데 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

(제형은 액제, 로션제, 크림제에 한함(부직포 등에 침적된 상태는 제외함) 제품의 효능·효과는 “여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 준다”로, 용법·용량은 “본품 적당량을 취해 피부에 사용한 후 물로 바로 깨끗이 씻어낸다”로 제한함)

연번	성분명	함량
1	살리실릭애씨드	0.5 %

화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정 식품의약품안전처고시 제2019-129호(2019. 12. 16.개정) [별표 2] 착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분(제3조 관련)

01 | 착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분(제3조 관련)

연번	성분명	CAS 등록번호
1	아밀신남알	CAS No 122-40-7
2	벤질알코올	CAS No 100-51-6
3	신나밀알코올	CAS No 104-54-1
4	시트랄	CAS No 5392-40-5
5	유제놀	CAS No 97-53-0
6	하이드록시시트로넬알	CAS No 107-75-5
7	아이소유제놀	CAS No 97-54-1
8	아밀신나밀알코올	CAS No 101-85-9
9	벤질살리실레이트	CAS No 118-58-1
10	신남알	CAS No 104-55-2
11	쿠마린	CAS No 91-64-5
12	제라니올	CAS No 106-24-1
13	아니스알코올	CAS No 105-13-5
14	벤질신나메이트	CAS No 103-41-3
15	파네솔	CAS No 4602-84-0
16	부틸페닐메틸프로피오날	CAS No 80-54-6
17	리날룰	CAS No 78-70-6
18	벤질벤조에이트	CAS No 120-51-4
19	시트로넬올	CAS No 106-22-9
20	헥실신남알	CAS No 101-86-0
21	리모넨	CAS No 5989-27-5
22	메틸 2-옥티노에이트	CAS No 111-12-6
23	알파-아이소메틸아이오논	CAS No 127-51-5
24	참나무이끼추출물	CAS No 90028-68-5
25	나무이끼추출물	CAS No 90028-67-4

※ 다만, 사용 후 씻어내는 제품에는 0.01% 초과, 사용 후 씻어내지 않는 제품에는 0.001% 초과 함유하는 경우에 한한다.

화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정

[시행 2020. 1. 1.] [식품의약품안전처고시 제2019-129호, 2019. 12. 16., 일부개정.]

식품의약품안전처(화장품정책과), 043-719-3410



제1조(목적) 이 고시는 「화장품법」 제10조제1항, 제4항 및 같은 법 시행규칙(이하, "규칙"이라 한다) 제19조제3항, 제6항, 별표 3, 별표 4에 따라 화장품의 포장에 추가로 기재·표시하여야 하는 사용 시의 주의사항 및 성분명을 기재·표시하여야 하는 알레르기 유발성분의 종류를 정함을 목적으로 한다.

제2조(그 밖에 사용 시의 주의사항) 규칙 별표 3 제2호나목15)에 따른 "그 밖에 화장품의 안전정보와 관련하여 기재·표시하도록 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사용 시의 주의사항"이란 별표 1과 같다.

제3조(기재·표시 대상 알레르기 유발성분) 규칙 별표 4 제3호마목에 따라 착향제의 구성 성분 중 해당 성분의 명칭을 기재·표시하여야 하는 알레르기 유발성분의 종류는 별표 2와 같다.

제4조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2019-129호, 2019. 12. 16.>

이 고시는 2020년 1월 1일부터 시행한다.

화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정 [별표 1] 화장품의 함유 성분별 사용 시의 주의사항 표시 문구 (제2조 관련)

화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정 식품의약품안전처고시
제2019-129호(2019. 12. 16.개정)

[별표 1] 화장품의 함유 성분별 사용 시의 주의사항 표시 문구(제2조 관련)

01 | 화장품의 함유 성분별 사용 시의 주의사항 표시 문구(제2조 관련)

연번	대상 제품	표시 문구
1	과산화수소 및 과산화수소 생성물질 함유 제품	눈에 접촉을 피하고 눈에 들어갔을 때는 즉시 씻어낼 것
2	벤잘코늄클로라이드, 벤잘코늄브로마이드 및 벤잘코늄사카리네이트 함유 제품	눈에 접촉을 피하고 눈에 들어갔을 때는 즉시 씻어낼 것
3	스테아린산아연 함유 제품(기초화장용 제품류 중 파우더 제품에 한함)	사용 시 흡입되지 않도록 주의할 것
4	살리실릭애씨드 및 그 염류 함유 제품 (샴푸 등 사용 후 바로 씻어내는 제품 제외)	만 3세 이하 어린이에게는 사용하지 말 것
5	실버나이트레이트 함유 제품	눈에 접촉을 피하고 눈에 들어갔을 때는 즉시 씻어낼 것
6	아이오도프로필닐부틸카바메이트(IPBC) 함유 제품 (목욕용품, 샴푸류 및 바디클렌저 제외)	만 3세 이하 어린이에게는 사용하지 말 것
7	알루미늄 및 그 염류 함유 제품 (체취방지용 제품류에 한함)	신장 질환이 있는 사람은 사용 전에 의사, 약사, 한의사와 상의할 것
8	알부틴 2% 이상 함유 제품	알부틴은「인체적용시험자료」에서 구진과 경미한 가려움이 보고된 예가 있음
9	카민 함유 제품	카민 성분에 과민하거나 알레르기가 있는 사람은 신중히 사용할 것
10	코치닐추출물 함유 제품	코치닐추출물 성분에 과민하거나 알레르기가 있는 사람은 신중히 사용할 것
11	포름알데하이드 0.05% 이상 검출된 제품	포름알데하이드 성분에 과민한 사람은 신중히 사용할 것
12	폴리에톡실레이티드레티나마이드 0.2% 이상 함유 제품	폴리에톡실레이티드레티나마이드는 「인체적용시험자료」에서 경미한 발적, 피부건조, 화끈감, 가려움, 구진이 보고된 예가 있음
13	부틸파라벤, 프로필파라벤, 이소부틸파라벤, 또는 이소프로필 파라벤 함유 제품(영·유아용 제품류 및 기초화장용 제품류 (만 3세 이하 어린이가 사용하는 제품) 중 사용 후 씻어내지 않는 제품에 한함)	만 3세 이하 어린이의 기저귀가 닿는 부위에는 사용하지 말 것

기능성화장품 기준 및 시험방법 식품의약품안전처고시 제2018-111호 (2018. 12. 26.개정)

[별표 1] 통칙(제2조 제1호관련)

01 | 통칙

- 이 고시는 「화장품법」 제4조제1항 및 「화장품법 시행규칙」 제9조제1항에 따라 기능성화장품 심사를 받기 위하여 자료를 제출하고자 하는 경우, 기준 및 시험방법에 관한 자료 제출을 면제할 수 있는 범위를 정함을 목적으로 한다.
- 이 고시의 영문명칭은 「Korean Functional Cosmetics Codex」라 하고, 줄여서 「KFCC」라 할 수 있다.
- 이 고시에 수재되어 있는 기능성화장품의 적부는 각조의 규정, 통칙 및 일반시험법의 규정에 따라 판정한다.
- 제제를 만들 경우에는 따로 규정이 없는 한 그 보존 중 성상 및 품질의 기준을 확보하고 그 유용성을 높이기 위하여 부형제, 안정제, 보존제, 완충제 등 적당한 첨가제를 넣을 수 있다. 다만, 첨가제는 해당 제제의 안전성에 영향을 주지 않아야 하며, 또한 기능을 변하게 하거나 시험에 영향을 주어서는 아니된다.
- 이 고시에서 규정하는 시험방법 외에 정확도와 정밀도가 높고 그 결과를 신뢰할 수 있는 다른 시험방법이 있는 경우에는 그 시험방법을 쓸 수 있다. 다만 그 결과에 대하여 의심이 있을 때에는 규정하는 방법으로 최종의 판정을 실시한다.
- 화장품 제형의 정의는 다음과 같다.
 - 로션제란 유화제 등을 넣어 유성성분과 수성성분을 균질화하여 점액상으로 만든 것을 말한다.
 - 액제란 화장품에 사용되는 성분을 용제 등에 녹여서 액상으로 만든 것을 말한다.
 - 크림제란 유화제 등을 넣어 유성성분과 수성성분을 균질화하여 반고형상으로 만든 것을 말한다.
 - 침적마스크제란 액제, 로션제, 크림제, 겔제 등을 부직포 등의 지지체에 침적하여 만든 것을 말한다.
 - 겔제란 액체를 침투시킨 분자량이 큰 유기분자로 이루어진 반고형상을 말한다.
 - 에어로졸제란 원액을 같은 용기 또는 다른 용기에 충전한 분사제(액화기체, 압축기체 등)의 압력을 이용하여 안개모양, 포말상 등으로 분출하도록 만든 것을 말한다.
 - 분말제란 균질하게 분말상 또는 미립상으로 만든 것을 말하며, 부형제 등을 사용할 수 있다.
- 「밀폐용기」라 함은 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 외부로부터 고형의 이물이 들어가는 것을 방지하고 고형의 내용물이 손실되지 않도록 보호할 수 있는 용기를 말한다. 밀폐용기로 규정되어 있는 경우에는 기밀 용기도 쓸 수 있다.
- 「기밀용기」라 함은 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 액상 또는 고형의 이물 또는 수분이 침입하지 않고

내용물을 손실, 풍화, 조해 또는 증발로부터 보호할 수 있는 용기를 말한다. 기밀용기로 규정되어 있는 경우에는 밀봉용기도 쓸 수 있다.

- 「밀봉용기」라 함은 일상의 취급 또는 보통의 보존상태에서 기체 또는 미생물이 침입할 염려가 없는 용기를 말한다.
- 「차광용기」라 함은 광선의 투과를 방지하는 용기 또는 투과를 방지하는 포장을 한 용기를 말한다.
- 물질명 다음에 () 또는 []중에 분자식을 기재한 것은 화학적 순수물질을 뜻한다. 분자량은 국제원자량표에 따라 계산하여 소수점이하 셋째 자리에서 반올림하여 둘째 자리까지 표시한다.
- 이 기준의 주된 계량의 단위에 대하여는 다음의 기호를 쓴다.

미터	m	데시미터	dm
센티미터	cm	밀리미터	mm
마이크로미터	μm	나노미터	nm
킬로그램	kg	그램	g
밀리그램	mg	마이크로그램	μg
나노그램	ng	리터	L
밀리리터	mL	마이크로리터	μL
평방센티미터	cm^2	수은주밀리미터	mmHg
센티스톡스	cs	센티포아스	cps
노르말(규정)	N	몰	M 또는 mol.
질량백분율	%	질량대용량백분율	w/v%
용량백분율	vol%	용량대질량백분율	v/w%
질량백만분율	ppm	피에이치	pH
섭씨도	$^{\circ}\text{C}$		

● 시험 또는 저장할 때의 온도는 원칙적으로 구체적인 수치를 기재한다. 다만, 표준온도는 20°C , 상온은 $15\sim 25^{\circ}\text{C}$, 실온은 $1\sim 30^{\circ}\text{C}$, 미온은 $30\sim 40^{\circ}\text{C}$ 로 한다. 냉소는 따로 규정이 없는 한 $1\sim 15^{\circ}\text{C}$ 이하의 곳을 말하며, 냉수는 10°C 이하, 미온탕은 $30\sim 40^{\circ}\text{C}$, 온탕은 $60\sim 70^{\circ}\text{C}$, 열탕은 약 100°C 의 물을 뜻한다.

- 가열한 용매 또는 열용매라 함은 그 용매의 비점 부근의 온도로 가열한 것을 뜻하며 가온한 용매 또는 온용매라 함은 보통 $60\sim 70^{\circ}\text{C}$ 로 가온한 것을 뜻한다. 수욕상 또는 수욕중에서 가열한다라 함은 따로 규정이 없는 한 끓인 수욕 또는 100°C 의 증기욕을 써서 가열하는 것이다. 보통 냉침은 $15\sim 25^{\circ}\text{C}$, 온침은 $35\sim 45^{\circ}\text{C}$ 에서 실시한다.
- 통칙 및 일반시험법에 쓰이는 시약, 시액, 표준액, 용량분석용표준액, 계량기 및 용기는 따로 규정이 없는 한 일반시험법에서 규정하는 것을 쓴다. 또한 시험에 쓰는 물은 따로 규정이 없는 한 정제수로 한다.
- 용질명 다음에 용액이라 기재하고, 그 용제를 밝히지 않은 것은 수용액을 말한다.
- 용액의 농도를 (1→5), (1→10), (1→100) 등으로 기재한 것은 고체물질 1g 또는 액상물질 1mL를 용제에 녹여 전체량을 각각 5mL, 10mL, 100mL등으로 하는 비율을 나타낸 것이다. 또 혼합액을 (1:10) 또는 (5:3:1) 등으로 나타낸 것은 액상물질의 1용량과 10용량과의 혼합액, 5용량과 3용량과 1용량과의 혼합액을 나타낸다.
- 시험은 따로 규정이 없는 한 상온에서 실시하고 조작 직후 그 결과를 관찰하는 것으로 한다. 다만 온도의 영향이 있는 것의 판정은 표준온도에 있어서의 상태를 기준으로 한다.



- 따로 규정이 없는 한 일반시험법에 규정되어 있는 시약을 쓰고 시험에 쓰는 물은 「정제수」이다.
- 액성을 산성, 알칼리성 또는 중성으로 나타낸 것은 따로 규정이 없는 한 리트머스지를 써서 검사한다. 액성을 구체적으로 표시할 때에는 pH값을 쓴다. 또한, 미산성, 약산성, 강산성, 미알칼리성, 약알칼리성, 강알칼리성 등으로 기재한 것은 산성 또는 알칼리성의 정도의 개략(概略)을 뜻하는 것으로 pH의 범위는 다음과 같다.

pH의 범위

미산성	약 5~약 6.5	미알칼리성	약 7.5~약 9
약산성	약 3~약 5	약알칼리성	약 9~약 11
강산성	약 3이하	강알칼리성	약 11이상

- 질량을 「정밀하게 단다.」라 함은 달아야 할 최소 자리수를 고려하여 0.1mg, 0.01mg 또는 0.001mg까지 단다는 것을 말한다. 또 질량을 「정확하게 단다.」라 함은 지시된 수치의 질량을 그 자리수까지 단다는 것을 말한다.
- 시험할 때 n자리의 수치를 얻으려면 보통 (n+1)자리까지 수치를 구하고 (n+1)자리의 수치를 반올림한다.
- 시험조작을 할때 「직후」 또는 「곧」이란 보통 앞의 조작이 종료된 다음 30초 이내에 다음 조작을 시작하는 것을 말한다.
- 시험에서 용질이 「용매에 녹는다 또는 섞인다」라 함은 투명하게 녹거나 임의의 비율로 투명하게 섞이는 것을 말하며 섬유 등을 볼 수 없거나 있더라도 매우 적다.
- 검체의 채취량에 있어서 「약」이라고 붙인 것은 기재된 양의 $\pm 10\%$ 의 범위를 뜻한다.

화장품 안정성시험 가이드라인 식품의약품안전평가원 (2011.11.6)

01 | 시험의 목적

- 화장품 안정성 시험은化粧품의 저장방법 및 사용기한을 설정하기 위하여 경시변화에 따른 품질의 안정성을 평가하는 시험이다.
- 이 가이드라인의 목적은化粧품을 제조된 날부터 적절한 보관조건에서 성상·품질의 변화 없이 최적의 품질로 이를 사용할 수 있는 최소한의 기한과 저장방법을 설정하기 위한 기준을 정하는데 있으며,
- 나아가 이를 통하여 시중 유통 중에 있는化粧품의 안정성을 확보하여 안전하고 우수한 제품을 공급하는데 도움을 주고자 하는데 있다.

02 | 일반적 사항

- 化粧품의 안정성시험은 적절한 보관, 운반, 사용 조건에서化粧품의 물리적, 화학적, 미생물학적 안정성 및 내용물과 용기사이의 적합성을 보증할 수 있는 조건에서 시험을 실시한다.
- 시험기준 및 시험방법은 승인된 규격이 있는 경우 그 규격을, 그 이외에는 각 제조업체의 경험에 근거하여 제제별로 시험방법과 관련 기준을 추가로 선정하고 한 가지 이상의 온도 조건에서 안정성 시험을 수행한다. 즉, 시험기준 및 시험방법은 평가 대상 제품의 예상 또는 실제 안정성을 추정할 수 있어야 한다.
- 과학적 원칙과 경험에 근거하여 합리적이라고 판단되는 경우 시험항목 및 시험조건은 적절히 조절할 수 있다.

03 | 안정성시험의 종류

장기보존시험

- 化粧품의 저장조건에서 사용기한을 설정하기 위하여 장기간에 걸쳐 물리·화학적, 미생물학적 안정성 및 용기 적합성을 확인하는 시험을 말한다.



가속시험

- 장기보존시험의 저장조건을 벗어난 단기간의 가속조건이 물리·화학적, 미생물학적 안정성 및 용기 적합성에 미치는 영향을 평가하기 위한 시험을 말한다.

가혹시험

- 가혹조건에서 화장품의 분해과정 및 분해산물 등을 확인하기 위한 시험을 말한다. 일반적으로 개별 화장품의 취약성, 예상되는 운반, 보관, 진열 및 사용 과정에서 뜻하지 않게 일어나는 가능성 있는 가혹한 조건에서 품질 변화를 검토하기 위해 이와 같은 시험을 수행한다.

▶ 온도 편차 및 극한 조건

- 운반 및 보관과정에서 극한적인 온도 및 압력조건에 제품이 노출될 수 있으므로 이런 극한 조건으로 동결-해동 시험을 고려해야 하는 제품의 경우에 수행하며 일정한 온도 조건에서의 보관보다는 온도 사이클링(cycling) 또는 “동결-해동(freeze-thaw)” 시험을 통해 문제점을 보다 신속하게 파악할 수 있다.
- 동결-해동 시험 시 현탁 (결정 형성 또는 흐릿해지는 경향)발생 여부, 유제와 크림제의 안정성 결여, 포장 문제(예, 표시·기재 사항 분실이나 구겨짐, 파손 또는 찢그러짐), 알루미늄 튜브 내부 래커의 부식여부 등을 관찰한다.
- 시험예로는 저온 시험과 동결-해동 시험, 고온 시험이 있다.

▶ 기계·물리적 시험 (Mechanical shock testing)

- 본 시험에서 진동 시험(vibration testing)은 분말 또는 과립 제품의 혼합상태가 깨지거나(de-mixing) 또는 분리 발생 여부를 판단하기 위해 수행한다.
- 기계·물리적 충격시험, 진동시험을 통한 분말제품의 분리도 시험 등, 유통, 보관, 사용조건에서 제품특성상 필요한 시험을 말한다. 기계적 충격 시험(mechanical shock testing)은 운반 과정에서 화장품 또는 포장의 손상될 가능성을 조사하는 데 사용한다.

▶ 광안정성

- 제품이 빛에 노출될 수 있는 상태로 포장된 화장품은 광안정성 시험을 실시한다. 이 때의 시험 조건은 화장품이 빛에 노출될 수 있는 조건을 반영한다.

개봉 후 안정성시험

- 화장품 사용 시에 일어날 수 있는 오염 등을 고려한 사용기한을 설정하기 위하여 장기간에 걸쳐 물리·화학적, 미생물학적 안정성 및 용기 적합성을 확인하는 시험을 말한다.

04 | 안정성시험의 시험조건

- 화장품의 안정성은 화장품 제형(액, 로션, 크림, 립스틱, 파우더 등)의 특성, 성분의 특성(경시변화가 쉬운 성분

의 함유 여부 등), 보관용기 및 보관조건 등 다양한 변수에 대한 예측과, 이미 평가된 자료 및 경험을 바탕으로 하여 과학적이고 합리적인 시험조건에서 평가되어야 한다. 일반적으로 사용되는 안정성시험조건은 아래와 같다.

1. 장기보존시험 조건

▶ 로트의 선정

- 시중에 유통할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용한다.
- 3로트 이상에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 안정성에 영향을 미치지 않는 것으로 판단되는 경우에는 예외로 할 수 있다.

▶ 보존조건

- 제품의 유통조건을 고려하여 적절한 온도, 습도, 시험기간 및 측정시기를 설정하여 시험한다. 예를 들어 실온보관 화장품의 경우 온도 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ /상대습도 $60 \pm 5\%$ 또는 $30 \pm 2^\circ\text{C}$ /상대습도 $66 \pm 5\%$ 로, 냉장보관 화장품의 경우 $5 \pm 3^\circ\text{C}$ 로 실험할 수 있다.

▶ 시험기간

- 6개월 이상 시험하는 것을 원칙으로 하나, 화장품 특성에 따라 따로 정할 수 있다.

▶ 측정시기

- 시험개시 때와 첫 1년간은 3개월 마다, 그 후 2년까지는 6개월 마다, 2년 이후부터 1년에 1회 시험한다.

▶ 시험항목

- 일반화장품 : 화장품 종류 및 구성성분이 매우 다양하므로 제품유형 및 제형에 따라 적절한 안정성시험 항목을 설정한다. 시험항목 및 기준은 과학적 근거 및 경험 등을 바탕으로 선정한다.
- 기능성화장품: 기준 및 시험방법에 설정한 전항목을 원칙으로 하며, 전항목을 실시하지 않을 경우에는 이에 대한 과학적 근거를 제시하여야 한다.

가속시험 조건

▶ 로트의 선정

- 장기보존시험 기준에 따른다.

▶ 보존조건

- 유통경로나 제형특성에 따라 적절한 시험조건을 설정하여야 하며, 일반적으로 장기보존시험의 지정저장 온도보다 15°C 이상 높은 온도에서 시험한다. 예를 들어 실온보관 화장품의 경우에는 온도 $40 \pm 2^\circ\text{C}$ /상대습도 $75 \pm 5\%$ 로, 냉장보관 화장품의 경우에는 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ /상대습도 $60 \pm 5\%$ 로 한다.

▶ 시험기간

- 6개월 이상 시험하는 것을 원칙으로 하나 필요시 조정할 수 있다.

▶ 측정시기

- 시험개시 때를 포함하여 최소 3번을 측정한다.



- ▶ 시험항목
 - 장기보존시험조건에 따른다.

가혹시험 조건

- ▶ 로트의 선정 및 시험기간 등은 검체의 특성 및 시험조건에 따라 적절히 정한다.
- ▶ 시험조건
 - 광선, 온도, 습도 3가지 조건을 검체의 특성을 고려하여 결정한다. 예를 들어 온도순환(-15 ~ 45 °C), 냉동-해동 또는 저온-고온의 가혹 조건을 고려하여 결정한다.
- ▶ 시험항목
 - 장기보존시험조건에 따르며, 품질관리상 중요한 항목 및 분해산물의 생성유무를 확인한다.

개봉 후 안정성시험

- ▶ 로트의 선정
 - 장기보존시험조건에 따른다.
- ▶ 보존조건
 - 제품의 사용 조건을 고려하여, 적절한 온도, 시험기간 및 측정시기를 설정하여 시험한다. 예를 들어 계절별로 각각의 연평균 온도, 습도 등의 조건을 설정할 수 있다.
- ▶ 시험기간
 - 6개월 이상 시험하는 것을 원칙으로 하나, 특성에 따라 조정할 있다.
- ▶ 측정시기
 - 시험개시 때와 첫 1년간은 3개월 마다, 그 후 2년까지는 6개월 마다, 2년 이후부터 1년에 1회 시험한다.
- ▶ 시험항목
 - 일반화장품 : 화장품 종류 및 구성성분이 매우 다양하므로 제품유형 및 제형에 따라 적절한 안정성시험 항목을 설정한다. 시험항목 및 기준은 과학적 근거 및 경험 등을 바탕으로 선정한다.
 - 기능성화장품 : 기준 및 시험방법에 설정한 전항목을 원칙으로 하며, 전항목을 실시하지 않을 경우에는 이에 대한 과학적 근거를 제시하여야 한다.

05 | 시험항목 선정의 예

- 화장품의 안정성이 떨어지는 현상은 그 제품의 종류, 제형 및 구성성분과 처방 구성 등에 따라 차이가 있으며, 온도, 습도, 일광, 미생물, 포장재료 및 유통조건 등 외부 요인에 따라서도 각각각색이다. 그 시험방법도 제품들의 외부적 및 내부적 요인에 따라 다르고, 통일된 시험항목을 선정하기는 어렵다.

- 화장품의 안정성 시험항목은 적절한 보관, 운반, 사용 조건에서 화장품의 물리·화학적 안정성, 미생물학적 안정성, 용기 적합성을 보증할 수 있도록 설정해야 한다. 이미 평가된 자료 및 경험을 바탕으로 하여 과학적이고 합리적인 항목과 기준을 설정해야 한다. 일반적으로 사용되는 안정성시험항목은 아래와 같다.

안정성시험별 시험항목

▶ 장기보존시험 및 가속시험

- 일반시험 : 균등성, 향취 및 색상, 사용감, 액상, 유화형, 내온성 시험을 수행한다.
- 물리·화학적 시험 : 성상, 향, 사용감, 점도, 질량변화, 분리도, 유화상태, 경도 및 pH 등 제제의 물리·화학적 성질을 평가한다.
- 각 시험의 예는 다음과 같다.
 - 물리적 시험 : 비중, 융점, 경도, pH, 유화상태, 점도 등
 - 화학적 시험 : 시험물가용성성분, 에테르불용 및 에탄올가용성성분, 에테르 및 에탄올 가용성 불검화물, 에테르 및 에탄올 가용성 검화물, 에테르 가용 및 에탄올 불용성 불검화물, 에테르 가용 및 에탄올 불용성 검화물, 증발잔류물, 에탄올 등
- 미생물학적 시험 : 정상적으로 제품 사용 시 미생물 증식을 억제하는 능력이 있음을 증명하는 미생물학적 시험 및 필요 시 기타 특이적 시험을 통해 미생물에 대한 안정성을 평가한다.
- 용기적합성 시험 : 제품과 용기 사이의 상호작용 (용기의 제품 흡수, 부식, 화학적 반응 등)에 대한 적합성을 평가한다.

▶ 가속시험

- 본 시험의 시험항목은 보존 기간 중 제품의 안전성이나 기능성에 영향을 확인할 수 있는 품질관리상 중요한 항목 및 분해산물의 생성유무를 확인한다.

▶ 개봉 후 안정성시험

- 개봉 전 시험항목과 미생물한도시험, 살균보존제, 유효성분시험을 수행한다. 다만, 개봉할 수 없는 용기로 되어 있는 제품 (스프레이등), 일회용제품등은 개봉 후 안정성시험을 수행할 필요가 없다.

06 | 별표

안정성시험 시 제품부착 표기라벨

연번	/
제품명	
제조일자 및 Lot. Nr	
시험개시일자	



다음시험일자	
비고	

안정성시험 결과서

시험항목 \ 기간	최초	개월	개월	개월	개월	개월	개월
pH								
미생물학적 시험								
질량								
:								
:								
:								

화장품 표시 광고 관리 가이드라인 식품의약품안전평가원 (2015.4.)

01 | 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	화장품 표시·광고 관리 가이드라인(민원인 안내서)	
아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.		
등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서안내서 중 동일유사한 내용의 지침서안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법시행령시행규칙) 또는 행정규칙(고시훈령예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서안내서 제개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시훈령예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원 인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서안내서 제개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2017 년 6 월 1 일		
담당자 확 인(부서장)		홍 성 제 권 오 상

02 | 개정 이력서

화장품 표시·광고 관리 가이드라인(민원인 안내서)

제·개정번호	승인일자	주요 내용
B2-2011-4-001	2011. 06. 22.	화장품 표시·광고 관리 가이드라인 제정
B2-2013-4-004	2013. 11. 29.	화장품 표시·광고 관리 가이드라인 개정
B2-2014-4-004	2014. 09. 30.	화장품 표시·광고 관리 가이드라인 개정
B2-2015-4-001	2015. 04. 30.	화장품 표시·광고 관리 가이드라인 개정

이 안내서는 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인(민원인 안내서)」에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하여야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2015년 04월 30일 현재의 과학적기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시훈령예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 화장품정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-3408

팩스번호 : 043-719-3400

03 | 목적

이 가이드라인은 화장품법 제13조, 제14조 및 같은 법 시행규칙 제22조, 제23조, 별표 5와 관련하여, 화장품의 용기·포장 또는 첨부문서의 표시 또는 광고에 사용되는 금지표현의 예시와 화장품 표시·광고 실증자료 요청에 관한 주요 대상을 정함으로써 소비자를 허위·과장광고로부터 보호하고 제조업자·책임판매업자·판매자가 화장품의 표시·광고를 적정하게 할 수 있도록 유도함을 목적으로 한다.

04 | 범위 및 기준

적용 범위

- 이 가이드라인은 제조업자·책임판매업자·판매자(이하 ‘책임판매업자등’이라 한다)가 화장품의 용기·포장 또는 첨부문서에 표시(이하 ‘표시’라 한다) 또는 광고에 사용하는 모든 표현에 적용한다.
- 이 가이드라인은 화장품 관련 법규의 범위 내에서 적용한다.

표시·광고 표현범위

책임판매업자등이 화장품 표시 또는 광고를 할 때 금지표현 등 세부사항은 별표 1과 같다.

표시·광고 실증의 주요 대상

사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하게 할 우려가 있어서 식품의약품안전처장이 실증이 필요하다고 인정하는 표시·광고로서 별표 2에 해당하는 경우에는 실증자료 요청의 주요 대상으로 한다.

05 | 주의 사항

- 책임판매업자의 위탁을 받은 제조업자는 수입화장품의 외국어로 표현된 표시 또는 광고에 대하여 이 가이드라인에 적합하도록 하기 위하여 수정, 삭제, 오버레이블링(over-labelling) 등의 적절한 방법을 사용할 수 있다. 이 경우 유통과정에서 스티커 등이 훼손되거나 떨어지지 않도록 하여야 한다.
- 이 가이드라인은 화장품 표시·광고의 금지표현과 실증자료 요청 대상에 대한 이해를 돕기 위해 제공되는 예시 규정이며, 이 가이드라인에서 규정하지 아니한 사항에 대해서는 화장품법령에 따라 적합여부를 판단한다.
- 책임판매업자등은 표시 및 광고를 실증하기 위하여 인체적용시험(in vivo) 또는 생체 외 시험(in vitro 등)을 실시하는 경우에는 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에서 정하는 바에 따라야 한다.
- 이 가이드라인에서 정하지 않은 사항에 대하여는 이 가이드라인 외에 식품의약품안전처장이 화장품과 관련하여 별도로 공지한 표시·광고에 관한 가이드라인을 적용한다.

06 | 기타 사항

- 화장품 표시·광고 관리 가이드라인(B2-2015-4-001 2015. 04. 30.)
 - 이 가이드라인은 2015년 6월 24일부터 시행한다.
 - 개정규정은 이 가이드라인 시행 후 최초로 제조 또는 수입되는 화장품(표시에 한함)부터 적용한다.
- 화장품 표시·광고 관리 가이드라인(B2-2014-4-004 2014. 09. 30.)
 - 이 가이드라인은 2015년 1월 1일부터 시행한다.
 - 개정규정은 이 가이드라인 시행 후 최초로 제조 또는 수입되는 화장품(표시에 한함)부터 적용한다.
 - 이 가이드라인 시행 당시 제품명에 '필러'가 포함된 화장품을 제조·수입·판매하는 책임판매업자는 2015년 6월 30일까지 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

07 | [별표 1] 화장품 표시·광고의 표현 범위 및 기준

화장품법 제13조 제1항 제1호 관련

구분	금지 표현	비고
질병을 진단·치료· 경감·처치 또는 예방, 의학적 효능·효과 관련	<ul style="list-style-type: none"> • 아토피 • 모낭충 • 심신피로 회복 • 건선 • 노인소양증 • 살균·소독 • 항염·진통 • 해독 • 이뇨 • 항암 • 항진균·항바이러스 • 근육 이완 • 통증 경감 • 면역 강화, 항알레르기 • 찰과상, 화상 치료·회복 • 관절, 림프선 등 피부 이외 신체 특정부위에 사용 하여 의학적 효능, 효과 표방 	
	<ul style="list-style-type: none"> • 여드름 • 기미, 주근깨(과색소침착증) • 항균 	단, [별표2] 1.에 해당하는 표현은 제외하되, 이 경우에도 액체비누에 대해 트리클로산 또는 트리클 로카반 함유로 인해 항균 효과가 '더 뛰어나다', '더 좋다' 등의 비교 표시·광고는 금지

구분	금지표현	비고
피부 관련 표현	<ul style="list-style-type: none"> • 임신선, 툇살 • 기저귀 발진 • 피부 독소를 제거한다(디톡스, detox) • 피부의 손상을 회복 또는 복구한다. • 상처로 인한 반흔을 제거 또는 완화한다. • ○○○의 흔적을 없애준다. • 〈예시〉 여드름, 흉터의 흔적을 제거 • 흉조, 흉반을 개선, 제거한다.(메이크업을 통해 흉조, 흉반을 가려준다는 제외) • 가려움을 완화한다(피부건조에 기인한 가려움 완화는 제외) • 뾰루지를 개선한다. 	
	<ul style="list-style-type: none"> • 피부노화 • 셀룰라이트 • 붓기·다크서클 • 피부구성 물질(예:효소, 콜라겐 등)을 증가, 감소 또는 활성화시킨다. 	단, [별표2] 1.에 해당하는 표현은 제외한다.
모발 관련 표현	<ul style="list-style-type: none"> • 발모 • 탈모방지, 양모 • 모발의 손상을 회복 또는 복구한다. • 제모에 사용한다. • 빠지는 모발을 감소시킨다. • 모발 등의 성장을 촉진 또는 억제한다. • 모발의 두께를 증가시킨다. • 속눈썹, 눈썹이 자란다. 	
생리활성 관련	<ul style="list-style-type: none"> • 혈액순환 • 피부재생, 세포 재생 • 호르몬 분비촉진 등 내분비 작용 • 유익균의 균형보호 • 질내 산도 유지, 질염 예방 • 땀 발생을 억제한다 • 세포 성장을 촉진한다. • 세포 활력(증가), 세포 또는 유전자(DNA) 활성화 	
신체개선 표현	<ul style="list-style-type: none"> • 다이어트, 체중감량 • 피하지방 분해 • 얼굴 윤곽개선, V라인 • 체형변화 • 몸매개선, 신체 일부를 날씬하게 한다. • 가슴에 탄력을 주거나 확대시킨다. • 얼굴 크기가 작아진다. 	
원료 관련 표현	<ul style="list-style-type: none"> • 원료 관련 설명시 의약품 오인 우려 표현 사용 	
기타	<ul style="list-style-type: none"> • 메디슨(medicine), 드럭(drug), 코스메슈티컬 등을 사용한 의약품 오인 우려 표현 	



화장품법 제13조 제1항 제2호, 제3호 관련

구분	금 지표 현	비 고
기능성 관련 표현	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성 화장품 심사(보고)하지 아니한 제품에 미백, 화이트닝(whitening), 주름(링클, wrinkle) 개선, 자외선(UV)차단 관련 표현 • 기능성화장품 심사(보고) 결과와 다른 내용의 표시·광고 또는 기능성화장품 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나는 표시·광고 	
원료 관련 표현	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성화장품으로 심사(보고)하지 아니한 제품에 '식약처 미백 고시성분 OO 함유' 등의 표현 • 기능성 효능·효과 성분이 아닌 다른 성분으로 기능성을 표방하는 표현 • 원료 관련 설명시 기능성 오인 우려 표현 사용 (주름개선 효과가 있는 OO 원료) 	
유기농화장품 관련	<ul style="list-style-type: none"> • 식품의약품안전처장이 정한 유기농 화장품 기준에 적합하지 않은 제품에 '유기농(organic)' 관련 표현 	제품명에 유기농을 표시하고자 하는 경우에는 유기농 원료가 물과 소금을 제외한 전체 구성성분 중 95% 이상으로 구성되어야 함

화장품법 제13조 제1항 제4호 관련

구분	금 지표 현	비 고
특정인 또는 기관의 지정, 공인 관련	<ul style="list-style-type: none"> • OO 아토피 협회 인증 화장품 • OO 의료기관의 첨단기술의 정수가 탄생시킨 화장품 • OO 대학교 출신 의사가 공동개발한 화장품 • OO 의사가 개발한 화장품 • OO 병원에서 추천하는 안전한 화장품 	
화장품의 범위를 벗어나는 광고	<ul style="list-style-type: none"> • 체내 노폐물 제거(피부·모공 노폐물 제거 관련 표현 제외) • 배합금지 원료를 사용하지 않았다는 표현(무첨가, free 포함) 〈예시〉 無(무) 스테로이드, 無(무) 벤조피렌 등 • 부작용이 전혀 없다 • 먹을 수 있다 • 일시적 악화(명현현상)가 있을 수 있다 • 필러(filler), 지방볼륨생성 • 보톡스 • 레이저, 카복시 등 시술 관련 표현 	
줄기세포 관련 표현	<ul style="list-style-type: none"> • 특정인의 '인체 세포·조직 배양액' 기원 표현 • 줄기세포가 들어 있는 것으로 오인할 수 있는 표현 (다만, 식물줄기세포 함유 화장품의 경우에는 제외) 〈예시〉 줄기세포 화장품, stem cell, ○역 세포 등 	「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 3]에 적합한 원료를 사용한 경우에만 불특정인의 '인체 세포·조직 배양액' 표현 가능

구분	금지표현	비고
저속하거나 혐오감을 줄 수 있는 표현	<ul style="list-style-type: none"> • 성생활에 도움을 줄 수 있음을 암시하는 표현 <ul style="list-style-type: none"> - 여성크림, 성 윤택작용 - 쾌감을 증대시킨다. - 질 보습, 질 수축 작용 • 저속하거나 혐오감을 주는 표시 및 광고 <ul style="list-style-type: none"> - 성기 사진 등의 여과 없는 게시 - 남녀의 성행위를 묘사하는 표시 또는 광고 	
그 밖의 기타 표현	• 동 제품은 식품의약품안전처 허가, 인증을 받은 제품임	기능성화장품으로 심사(보고)관련 표현 제외

07 | [별표 2] 화장품 표시광고 주요 실증대상

구분	실증 대상	비고
1. 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 별표에 따른 표현	<ul style="list-style-type: none"> • 여드름성 피부에 사용에 적합 • 향균(인체세정용 제품에 한함) • 일시적 셀룰라이트 감소 • 붓기 완화 • 다크서클 완화 • 피부 혈행 개선 	• 인체적용시험 자료로 입증
	• 피부노화 완화, 안티에이징, 피부노화 징후 감소	• 인체적용시험 자료 또는 인체의 시험자료로 입증
	<ul style="list-style-type: none"> • 콜라겐 증가, 감소 또는 활성화 • 효소 증가, 감소 또는 활성화 	• 기능성화장품에서 해당 기능을 실증한 자료로 입증
	• 기미, 주근깨 완화에 도움	• 미백 기능성화장품 심사(보고) 자료로 입증
2. 효능·효과·품질에 관한 내용	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품의 효능·효과에 관한 내용 〈예시〉 수분감 30% 개선효과 피부결 20% 개선 2주 경과 후 피부톤 개선 	• 인체적용시험 자료 또는 인체의 시험자료로 입증
	<ul style="list-style-type: none"> • 시험·검사와 관련된 표현 〈예시〉 피부과 테스트 완료 ○○시험검사기관의 ○○ 효과 입증 	• 인체적용시험 자료 또는 인체의 시험자료로 입증
	<ul style="list-style-type: none"> • 제품에 특정성분이 들어 있지 않다는 ‘무(無) ○○’ 표현¹⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> • 시험분석자료로 입증 <ul style="list-style-type: none"> - 단, 특정성분이 타 물질로의 변환 가능성이 없으면서 시험으로 해당 성분 함유 여부에 대한 입증이 불가능한 특별한 사정이 있는 경우에는 예외적으로 제조관리기록서나 원료시험성적서 등 활용
	<ul style="list-style-type: none"> • 타 제품과 비교하는 내용의 표시·광고 〈예시〉 “○○보다 지속력이 5배 높음” 	• 인체적용시험 자료 또는 인체의 시험자료로 입증

1. 금지표현(배합금지 원료를 사용하지 않았다는 표현)을 제외한 경우에 한함

제품의 포장재질·포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙 환경부령 제846호 (2020. 1. 29.개정)

[별표 1] 제품의 종류별 포장방법에 관한 기준(제4조2항 관련)

01 | 제품의 종류별 포장방법에 관한 기준(제4조2항 관련)

제품의 종류			기준	
			포장공간비율	포장횟수
단위제품	음식료품류	가공식품	15% 이하	2차 이내
		음료	10% 이하	2차 이내
		주류	10% 이하	2차 이내
		제과류	20% 이하 (테커레이션 케이크는 35% 이하)	2차 이내
		건강기능식품	15% 이하	2차 이내
	화장품류	인체 및 두발 세정용 제품류	15% 이하	2차 이내
		그 밖의 화장품류 (방향제를 포함한다)	10% 이하 (향수 제외)	2차 이내
	세제류	세제류	15% 이하	2차 이내
	잡화류	완구·인형류	35% 이하	2차 이내
		문구류	30% 이하	2차 이내
		신변잡화류(지갑 및 허리띠만 해당한다)	30% 이하	2차 이내
	의약외품류	의약외품류	20% 이하	2차 이내
	의류	와이셔츠류·내의류	10% 이하	1차 이내
	전자제품류	차량용 충전기, 케이블, 이어폰·헤드셋, 마우스, 근거리무선통신(블루투스) 스피커 (300그램 이하의 휴대용 제품에 한정한다)	35% 이하	2차 이내
종합제품	1차식품, 가공식품, 음료, 주류, 제과류, 건강기능식품, 화장품류, 세제류, 완구·인형류, 문구류, 신변잡화류, 의약외품류, 와이셔츠류, 내의류		25% 이하	2차 이내

비고

- “단위제품”이란 1회 이상 포장한 최소 판매단위의 제품을 말하고, “종합제품”이란 같은 종류 또는 다른 종류의 최소 판매단위의 제품을 2개 이상 함께 포장한 제품을 말한다. 다만, 주 제품을 위한 전용 계량 도구나 그 구성

품, 소량(30g 또는 30ml 이하)의 비매품(증정품) 및 설명서, 규격서, 메모카드와 같은 참조용 물품은 종합제품을 구성하는 제품으로 보지 않는다.

- 제품의 특성상 1개씩 낱개로 포장한 후 여러 개를 함께 포장하는 단위제품의 경우 낱개의 제품포장은 포장공간비율 및 포장횟수의 적용대상인 포장으로 보지 않는다.
- 제품의 제조·수입 또는 판매 과정에서 부스러짐 방지 및 자동화를 위하여 받침접시를 사용하는 경우에는 이를 포장횟수에서 제외한다.
- 제품의 제조·수입 또는 판매 과정에서 부스러짐·변질 등을 방지하기 위하여 유연성이 높은 플라스틱 필름, 종이 등 1차 연성포장에 공기를 주입한 음료식품류의 포장공간비율은 위 표의 포장공간비율에도 불구하고 35% 이하(캔 포장 제품에 공기를 주입한 경우 20% 이하)로 한다.
- 종합제품의 경우 종합제품을 구성하는 각각의 단위제품은 제품별 포장공간비율 및 포장횟수기준에 적합하여야 하며, 단위제품의 포장공간비율 및 포장횟수는 종합제품의 포장공간비율 및 포장횟수에 산입(算入)하지 않는다.
- 종합제품으로서 복합합성수지재질·폴리비닐클로라이드재질 또는 합성섬유재질로 제조된 받침접시 또는 포장용 완충재를 사용한 제품의 포장공간비율은 20% 이하로 한다.
- 홍차·녹차 등의 경우와 같이 제품이 포장과 함께 직접 사용되는 경우에는 그 포장을 포장공간비율 및 포장횟수 적용대상인 포장으로 보지 않는다.
- 단위제품인 화장품의 내용물 보호 및 훼손 방지를 위해 2차 포장 외부에 덧붙인 필름(투명 필름류만 해당한다)은 포장횟수의 적용대상인 포장으로 보지 않는다.
- 포장공간비율의 측정방법은 「산업표준화법」 제12조에 따른 한국산업표준(KS)인 상업포장(소비자포장)의 포장공간비율 측정방법(KS T 1303) 또는 환경부장관이 고시하는 간이측정방법에 따른다.
- 「농수산물 품질관리법」 제5조제2항에 따라 표준규격품 표시를 한 농수산물에 대해서는 위 표의 기준 중 포장공간비율을 적용하지 않는다.
- 전자제품의 진열을 위한 고리와 사용 중인 제품을 보관하는 케이스는 포장공간비율 및 포장횟수의 적용대상인 포장으로 보지 않는다.

인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정

[시행 2020. 1. 22.] [식품의약품안전처고시 제2020-7호, 2020. 1. 22., 일부개정.]

식품의약품안전처(소비자위해예방정책과), 043-719-1717



제1장 총칙

제1조(목적) 이 고시는 「식품안전기본법」 제20조, 「식품위생법」 제15조, 「농수산물 품질관리법」 제68조, 「축산물 위생관리법」 제33조의2, 「화장품법」 제8조, 「건강기능식품에 관한 법률」 제23조, 「약사법」 제62조, 제66조, 「의료기기법」 제26조, 「위생용품 관리법」 제10조에 따라 인체적용제품에 존재하는 위해요소가 인체에 노출되었을 때 발생할 수 있는 위해성을 종합적으로 평가하기 위한 사항을 규정함으로써 인체적용제품의 안전관리를 통해 국민건강을 보호·증진하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “인체적용제품”이란 사람이 섭취·투여·접촉·흡입 등을 함으로써 인체에 영향을 줄 수 있는 것으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.
 - 가. 「식품위생법」 제2조에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장
 - 나. 「농수산물 품질관리법」 제2조제1항에 따른 농수산물 및 농수산가공품
 - 다. 「축산물 위생관리법」 제2조에 따른 축산물
 - 라. 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조에 따른 건강기능식품
 - 마. 「약사법」 제2조에 따른 의약품, 한약, 한약제제 및 의약외품
 - 바. 「화장품법」 제2조에 따른 화장품
 - 사. 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기
 - 아. 「위생용품 관리법」 제2조에 따른 위생용품
 - 자. 그 밖에 식품의약품안전처장이 소관 법률에 따라 관리하는 제품
2. “독성”이란 인체적용제품에 존재하는 위해요소가 인체에 유해한 영향을 미치는 고유의 성질을 말한다.
3. “위해요소”란 인체의 건강을 해치거나 해칠 우려가 있는 화학적·생물학적·물리적 요인을 말한다.
4. “위해성”(「식품위생법」 제15조, 「축산물 위생관리법」 제33조의2, 「화장품법」 제8조의 “위해” 및 「농수산물 품질관리법」 제68조의 “위험”은 이하 “위해성”이라 한다)이란 인체적용제품에 존재하는 위해요소에 노출되는 경우 인체의 건강을 해칠 수 있는 정도를 말한다.
5. “위해성평가”란 인체적용제품에 존재하는 위해요소가 인체의 건강을 해치거나 해칠 우려가 있는지 여부와

그 정도를 과학적으로 평가하는 것을 말한다.

6. “통합위해성평가”란 인체적용제품에 존재하는 위해요소가 다양한 매체와 경로를 통하여 인체에 미치는 영향을 종합적으로 평가하는 것을 말한다.

제2장 위해성평가위원회

제3조(위해성평가위원회) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항을 자문하기 위하여 위해성평가위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

1. 제12조제1항에 따른 위해성평가의 방법
2. 제12조제6항에 따른 위해성평가 결과의 교차검증
3. 제13조제2항에 따른 독성시험의 절차·방법
4. 그 밖에 위해성평가 등에 관하여 식품의약품안전처장이 자문을 요구하는 사항

제4조(위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1명을 포함한 20명 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원회의 위원장은 식품의약품안전평가원장이 되며 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 식품의약품안전처장이 위촉하거나 지명한다.

1. 위해성평가 분야에 관한 학식과 경험이 풍부한 자
 2. 식품의약품안전처 또는 식품의약품안전평가원의 공무원
 3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 제3조의 자문을 위하여 필요하다고 인정하는 자
- ③ 위원회의 사무를 처리하기 위하여 위원회에 간사 1명을 두며 간사는 식품의약품안전처 또는 식품의약품안전평가원 소속 공무원 중에서 식품의약품안전처장이 지명한다.
- ④ 위원회는 제3조에 따른 자문사항을 전문적으로 검토하기 위하여 분야별로 전문위원회를 둘 수 있다.

제5조(위원의 임기) 위원의 임기는 2년으로 하되 공무원인 위원은 그 직위에 재직하는 기간 동안 재임한다. 다만, 보궐위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다.

제6조(위원회의 회의) ① 위원장은 위원회를 소집하고 그 의장이 된다. 다만, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

② 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의한다. 다만, 회의개최가 곤란한 경우 서면으로 대체할 수 있다.

제7조(위원의 위촉해제 및 지명철회) 식품의약품안전처장은 위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 위촉 해제하거나 지명 철회할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상, 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우
5. 제22조를 위반하여 직무상 알게 된 비밀을 누설한 경우
6. 제8조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에도 불구하고 회피 신청을 하지 아니한 경우

제8조(위원회의 제척·회피) ① 위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 자문에서 제척(除斥)된다.

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자이었던 사람이 해당 안건의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원



또는 직원을 포함한다. 이하 이 호 및 제2호에서 같다)가 되거나 그 안건의 당사자와 공동권리자 또는 공동의 무자인 경우

2. 위원이 해당 안건의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
 3. 위원 또는 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안건에 대하여 증언, 진술, 자문, 연구, 용역 또는 감정을 한 경우
 4. 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안건의 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우
 5. 위원이 해당 안건의 당사자인 법인·단체 등에 최근 3년 이내에 임원 또는 직원으로 재직하였던 경우
- ② 위원회의 위원이 제1항 각 호에 따른 제척 사유에 해당하는 경우에는 스스로 해당 안건의 자문에서 회피(回避)하여야 한다.

제9조(수당) 위원회의 회의에 참석한 위원에 대하여는 예산의 범위 안에서 수당·여비 기타 필요한 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관업무와 직접 관련되어 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제10조(운영세칙) 제3조부터 제9조까지에서 규정한 사항 외에 위원회의 운영 등에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제3장 위해성평가 수행 등

제11조(위해성평가의 대상 등) ① 식품의약품안전처장은 인체적용제품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위해성평가의 대상으로 선정할 수 있다.

1. 국제기구 또는 외국정부가 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정하여 판매하거나 판매할 목적으로 생산·판매 등을 금지한 인체적용제품
 2. 새로운 원료 또는 성분을 사용하거나 새로운 기술을 적용한 것으로서 안전성에 대한 기준 및 규격이 정해지지 아니한 인체적용제품
 3. 그 밖에 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정되는 인체적용제품
- ② 인체적용제품의 위해성평가에서 평가하여야 할 위해요소는 다음 각 호와 같다.

1. 「식품위생법 시행령」 제4조제2항의 각 호
2. 「축산물 위생관리법 시행령」 제27조제1항제2호의 각 목
3. 「유전자변형농수산물 표시 및 농수산물의 안전성조사 등에 관한 규칙」 제14조제1항제2호의 각 목
4. 그 밖에 인체적용제품의 제조에 사용된 성분, 화학적 요인, 물리적 요인, 미생물적 요인 등

제12조(위해성평가의 수행) ① 식품의약품안전처장은 제11조에 따라 선정한 인체적용제품에 대하여 다음 각 호의 순서에 따른 위해성평가 방법을 거쳐 위해성평가를 수행하여야 한다. 다만, 위원회의 자문을 거쳐 위해성평가 관련 기술 수준이나 위해요소의 특성 등을 고려하여 위해성평가의 방법을 다르게 정하여 수행할 수 있다.

1. 위해요소의 인체 내 독성 등을 확인하는 과정
 2. 인체가 위해요소에 노출되었을 경우 유해한 영향이 나타나지 않는 것으로 판단되는 인체노출 안전기준을 설정하는 과정
 3. 인체가 위해요소에 노출되어 있는 정도를 산출하는 과정
 4. 위해요소가 인체에 미치는 위해성을 종합적으로 판단하는 과정
- ② 식품의약품안전처장은 다양한 경로를 통해 인체에 영향을 미칠 수 있는 위해요소에 관하여는 통합위해성평가를 수행할 수 있다. 이때, 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 협조를 받아 통합위해성평가를 수행할 수 있다.
- ③ 현재의 과학기술 수준 또는 자료 등의 제한이 있거나 신속한 위해성평가가 요구될 경우 인체적용제품의 위해성

평가는 다음 각 호와 같이 실시할 수 있다.

1. 위해요소의 인체 내 독성 등 확인과 인체노출 안전기준 설정을 위하여 국제기구 및 신뢰성 있는 국내·외 위해성평가기관 등에서 평가한 결과를 준용하거나 인용할 수 있다.
2. 인체노출 안전기준의 설정이 어려울 경우 위해요소의 인체 내 독성 등 확인과 인체의 위해요소 노출 정도만으로 위해성을 예측할 수 있다.
3. 인체적용제품의 섭취, 사용 등에 따라 사망 등의 위해가 발생하였을 경우 위해요소의 인체 내 독성 등의 확인만으로 위해성을 예측할 수 있다.
4. 인체의 위해요소 노출 정도를 산출하기 위한 자료가 불충분하거나 없는 경우 활용 가능한 과학적 모델을 토대로 노출 정도를 산출할 수 있다.
5. 특정집단에 노출 가능성이 클 경우 어린이 및 임산부 등 민감집단 및 고위험집단을 대상으로 위해성평가를 실시할 수 있다.
- ④ 화학적 위해요소에 대한 위해성은 물질의 특성에 따라 위해지수, 안전역 등으로 표현하고 국내·외 위해성평가 결과 등을 종합적으로 비교·분석하여 최종 판단한다.
- ⑤ 미생물적 위해요소에 대한 위해성은 미생물 생육 예측 모델 결과값, 용량-반응 모델 결과값 등을 이용하여 인체 건강에 미치는 유해영향 발생 가능성 등을 최종 판단한다.
- ⑥ 식품의약품안전처장은 위해성평가 결과에 대한 교차검증을 위하여 위원회의 자문을 받을 수 있다.
- ⑦ 식품의약품안전처장은 전문적인 위해성평가를 위하여 식품의약품안전평가원을 위해성평가 전문기관으로 한다.

제13조(독성시험의 실시) ① 식품의약품안전처장은 위해성평가에 필요한 자료를 확보하기 위하여 독성의 정도를 동물실험 등을 통하여 과학적으로 평가하는 독성시험을 실시할 수 있다.

- ② 독성시험은 「의약품등 독성시험기준」 또는 경제협력개발기구(OECD)에서 정하고 있는 독성시험방법에 따라 다음 각 호와 같이 실시한다. 다만, 필요한 경우 위원회의 자문을 거쳐 독성시험의 절차·방법을 다르게 정할 수 있다.
1. 독성시험 대상물질의 특성, 노출경로 등을 고려하여 독성시험항목 및 방법 등을 선정한다.
2. 독성시험 절차는 「비임상시험관리기준」에 따라 수행한다.
3. 독성시험결과에 대한 독성병리 전문가 등의 검증을 수행한다.

제14조(의견청취 등) ① 식품의약품안전처장은 제12조의 위해성평가 과정에서 필요한 경우 관계 전문가의 의견을 청취할 수 있다.

- ② 식품의약품안전처장은 위해성평가의 수행에 필요한 자료를 국내·외 관련 전문기관, 대학, 학회 등에 요청할 수 있다.

제15조(외부기관의 위해성평가 요청) 식품의약품안전처장은 소비자단체, 학회 등이 위해성평가를 요청한 인체 적용제품에 대하여 관련 법령에 따라 인체의 건강을 해칠 우려가 있는지 여부를 심의할 수 있다.

제16조(위해성평가 결과의 보고) ① 식품의약품안전처장은 위해성평가가 완료되면 요약·위해성평가의 목적·범위·내용·방법·결론·참고문헌 등을 포함한 결과보고서를 작성하여야 한다.

- ② 식품의약품안전처장은 위해성평가 결과에 대한 심의·의결 등 다른 법령에 정한 절차가 있는 경우에는 그 법령이 정하는 바에 따른다.



제4장 위해성평가 활성화를 위한 기반 조성

제17조(위해성평가 관련 정보의 수집·분석 및 활용) 식품의약품안전처장은 독성에 관한 정보를 포함하여 위해성평가 관련 정보의 수집·분석 등을 통합적으로 관리할 수 있는 정보처리 전산시스템을 구축·운영할 수 있다.

제18조(교육·홍보) 식품의약품안전처장은 인체적용제품의 안전에 대한 이해를 높이고 인체적용제품이 제조·생산·가공 및 사용 등의 과정에서 안전하게 다루어질 수 있도록 사업자와 소비자에 대한 교육·홍보를 할 수 있다.

제19조(위해성평가를 위한 전문인력 양성) ① 식품의약품안전처장은 위해성평가에 필요한 전문인력을 양성할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 전문인력을 양성하기 위하여 산업계, 학계, 연구계 및 시민사회단체 등과 협력하여야 한다.

제20조(세부지침의 제정·운영) 이 규정에 저촉되지 않는 범위에서 위해성평가 수행 등을 위한 세부지침을 제정·운영할 수 있다.

제21조(비밀 누설 금지 등) 위원회의 회의에 참석한 사람은 직무상 알게 된 비밀을 누설해서는 아니 된다.

제5장 보칙

제22조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2019년 7월 1일 기준(시행월 1일)으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2020-7호, 2020. 1. 22.〉

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

화장품 안전성 정보관리 규정

[시행 2020. 6. 23.] [식품의약품안전처고시 제2020-53호, 2020. 6. 23., 일부개정.]

식품의약품안전처(화장품정책과), 043-719-3410



제1조(목적) 이 고시는 「화장품법」제5조 및 같은 법 시행규칙 제12조제10호에 따라 화장품의 취급·사용 시 인지되는 안전성 관련 정보를 체계적이고 효율적으로 수집·검토·평가하여 적절한 안전대책을 강구함으로써 국민 보건상의 위해를 방지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “유해사례(Adverse Event/Adverse Experience, AE)”란 화장품의 사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병을 말하며, 당해 화장품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.
2. “중대한 유해사례(Serious AE)”는 유해사례 중 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
 - 가. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
 - 나. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
 - 다. 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 경우
 - 라. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
 - 마. 기타 의학적으로 중요한 상황
3. “실마리 정보(Signal)”란 유해사례와 화장품 간의 인과관계 가능성이 있다고 보고된 정보로서 그 인과관계가 알려지지 아니하거나 입증자료가 불충분한 것을 말한다.
4. “안전성 정보”란 화장품과 관련하여 국민보건에 직접 영향을 미칠 수 있는 안전성·유효성에 관한 새로운 자료, 유해사례 정보 등을 말한다.

제3조(안전성 정보의 관리체계) 화장품 안전성 정보의 보고·수집·평가·전파 등 관리체계는 별표와 같다.

제4조(안전성 정보의 보고) ① 의사·약사·간호사·판매자·소비자 또는 관련단체 등의 장은 화장품의 사용 중 발생하였거나 알게 된 유해사례 등 안전성 정보에 대하여 별지 제1호 서식 또는 별지 제2호 서식을 참조하여 식품의약품안전처장 또는 화장품책임판매업자에게 보고할 수 있다.

② 제1항에 따른 보고는 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 보고하거나 전화·우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 할 수 있다.

제5조(안전성 정보의 신속보고) ① 화장품책임판매업자는 다음 각 호의 화장품 안전성 정보를 알게 된 때에는 제1호의 정보는 별지 제1호 서식에 따른 보고서를, 제2호의 정보는 별지 제2호 서식에 따른 보고서를 그 정보를



알게 된 날로부터 15일 이내에 식품의약품안전처장에게 신속히 보고하여야 한다.

1. 중대한 유해사례 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우
 2. 판매중지나 회수에 준하는 외국정부의 조치 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우
- ② 제1항에 따른 안전성 정보의 신속보고는 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 보고하거나 우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 할 수 있다.

제6조(안전성 정보의 정기보고) ① 화장품책임판매업자는 제5조에 따라 신속보고 되지 아니한 화장품의 안전성 정보를 별지 제3호 서식에 따라 작성한 후 매 반기 종료 후 1월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 상시근로자수가 2인 이하로서 직접 제조한 화장비누만을 판매하는 화장품책임판매업자는 해당 안전성 정보를 보고하지 아니할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 안전성 정보의 정기보고는 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 보고하거나 전자파일과 함께 우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 할 수 있다.

제7조(자료의 보완) 식품의약품안전처장은 제5조제1항 및 제6조제1항에 따른 유해사례 등 안전성 정보의 보고가 이 규정에 적합하지 아니하거나 추가 자료가 필요하다고 판단하는 경우 일정 기한을 정하여 자료의 보완을 요구할 수 있다.

제8조(안전성 정보의 검토 및 평가) 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 따라 화장품 안전성 정보를 검토 및 평가하며 필요한 경우 화장품 안전관련 분야의 전문가 등의 자문을 받을 수 있다.

1. 정보의 신뢰성 및 인과관계의 평가 등
2. 국내·외 사용현황 등 조사·비교 (화장품에 사용할 수 없는 원료 사용 여부 등)
3. 외국의 조치 및 근거 확인(필요한 경우에 한함)
4. 관련 유해사례 등 안전성 정보 자료의 수집·조사
5. 종합검토

제9조(후속조치) 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 제8조의 검토 및 평가 결과에 따라 다음 각 호 중 필요한 조치를 할 수 있다.

1. 품목 제조·수입·판매 금지 및 수거·폐기 등의 명령
2. 사용상의 주의사항 등 추가
3. 조사연구 등의 지시
4. 실마리 정보로 관리
5. 제조·품질관리의 적정성 여부 조사 및 시험·검사 등 기타 필요한 조치

제10조(정보의 전파 등) ① 식품의약품안전처장은 안전하고 올바른 화장품의 사용을 위하여 화장품 안전성 정보의 평가 결과를 화장품책임판매업자 등에게 전파하고 필요한 경우 이를 소비자에게 제공할 수 있다.

- ② 식품의약품안전처장은 수집된 안전성 정보, 평가결과 또는 후속조치 등에 대하여 필요한 경우 국제기구나 관련국 정부 등에 통보하는 등 국제적 정보교환체계를 활성화하고 상호협력 관계를 긴밀하게 유지함으로써 화장품으로 인한 범국가적 위해의 방지에 적극 노력하여야 한다.

제11조(보고자 등의 보호) 화장품 안전성 정보의 수집·분석 및 평가 등의 업무에 종사하는 자와 관련 공무원은 보고자, 환자 등 특정인의 인적사항 등에 관한 정보로서 당사자의 생명·신체를 해할 우려가 있는 경우 또는 당사자의 사생활의 비밀 또는 자유를 침해할 우려가 있다고 인정되는 경우 등 당사자 또는 제3자 등의 권리와 이익을 부당하게 침해할 우려가 있다고 인정되는 사항에 대하여는 이를 공개하여서는 아니 된다.

제12조(포상 등) 식품의약품안전처장은 이 규정에 따라 적극적이고 성실한 보고자나 기타 화장품 안전성 정보 관리체계의 활성화에 기여한 자에 대하여「식품의약품안전처 공적심사규정」(식약처 훈령)에 따라 포상 또는 표창을 실시할 수 있다.

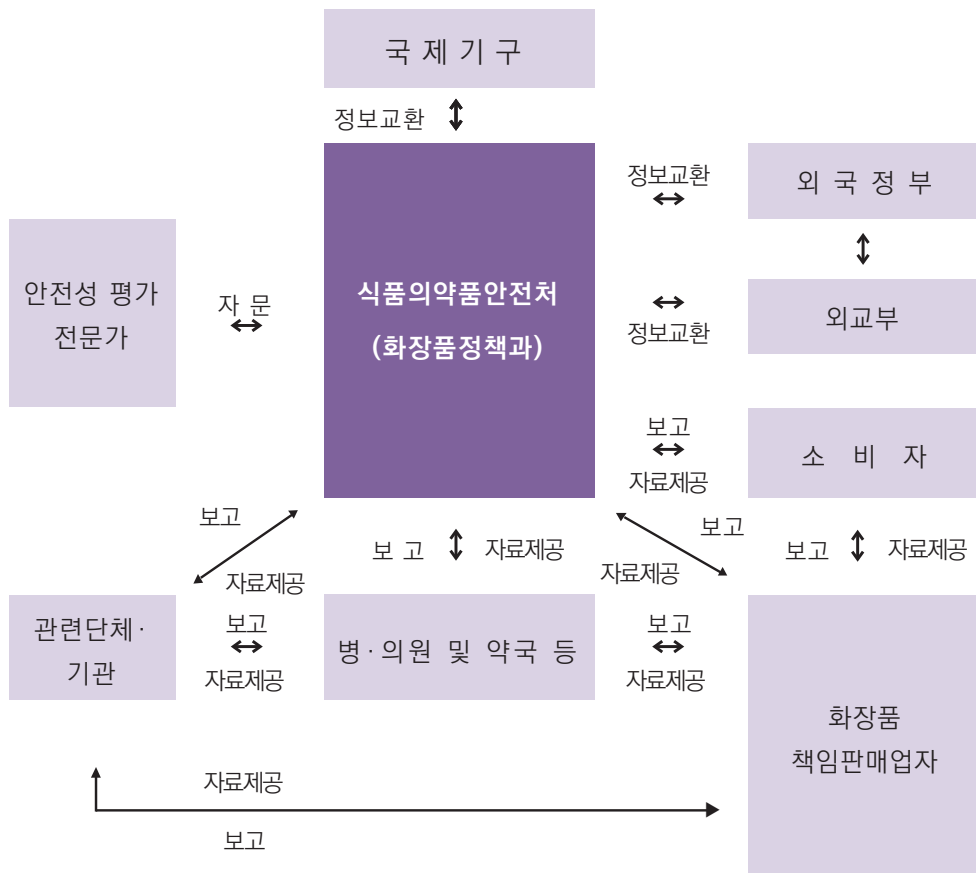
제13조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2018년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다) 마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 〈제2020-53호, 2020. 6. 23.〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행일 당시 종전의 규정에 따라 화장품 안전성 정보를 보고받은 경우에는 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

01 [별표] 화장품 안전성 정보 관리체계(제3조 관련)



화장품 안전기준 등에 관한 규정

식품의약품안전처 고시 제2020-12호(2020.2.25, 개정)

제4장 유통화장품 안전관리 기준

제6조(유통화장품의 안전관리 기준) ① 유통화장품은 제2항부터 제5항까지의 안전관리 기준에 적합하여야 하며, 유통화장품 유형별로 제6항부터 제9항까지의 안전관리 기준에 추가적으로 적합하여야 한다. 또한 시험방법은 별표 4에 따라 시험하되, 기타 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우 자사 기준으로 시험할 수 있다.

② 화장품을 제조하면서 다음 각 호의 물질을 인위적으로 첨가하지 않았으나, 제조 또는 보관 과정 중 포장재로부터 이행되는 등 비의도적으로 유래된 사실이 객관적인 자료로 확인되고 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우 해당 물질의 검출 허용 한도는 다음 각 호와 같다.

1. 납 : 점토를 원료로 사용한 분말제품은 $50\mu\text{g/g}$ 이하, 그 밖의 제품은 $20\mu\text{g/g}$ 이하
2. 니켈 : 눈 화장용 제품은 $35\mu\text{g/g}$ 이하, 색조 화장용 제품은 $30\mu\text{g/g}$ 이하, 그 밖의 제품은 $10\mu\text{g/g}$ 이하
3. 비소 : $10\mu\text{g/g}$ 이하
4. 수은 : $1\mu\text{g/g}$ 이하
5. 안티몬 : $10\mu\text{g/g}$ 이하
6. 카드뮴 : $5\mu\text{g/g}$ 이하
7. 디옥산 : $100\mu\text{g/g}$ 이하
8. 메탄올 : $0.2(\text{v/v})\%$ 이하, 물휴지는 $0.002\%(\text{v/v})$ 이하
9. 포름알데하이드 : $2000\mu\text{g/g}$ 이하, 물휴지는 $20\mu\text{g/g}$ 이하
10. 프탈레이트류(디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트 및 디에칠헥실프탈레이트에 한함) : 총 합으로서 $100\mu\text{g/g}$ 이하

③ 별표 1의 사용할 수 없는 원료가 제2항의 사유로 검출되었으나 검출허용한도가 설정되지 아니한 경우에는 「화장품법 시행규칙」 제17조에 따라 위해평가 후 위해 여부를 결정하여야 한다.

④ 미생물한도는 다음 각 호와 같다.

1. 총호기성생균수는 영·유아용 제품류 및 눈화장용 제품류의 경우 500개/g(mL) 이하
2. 물휴지의 경우 세균 및 진균수는 각각 100개/g(mL) 이하
3. 기타 화장품의 경우 $1,000\text{개/g(mL)}$ 이하
4. 대장균(*Escherichia Coli*), 녹농균(*Pseudomonas aeruginosa*), 황색포도상구균(*Staphylococcus aureus*)은 불검출

⑤ 내용량의 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 제품 3개를 가지고 시험할 때 그 평균 내용량이 표기량에 대하여 97% 이상(다만, 화장 비누의 경우 건조 중량을 내용량으로 한다)
2. 제1호의 기준치를 벗어날 경우 : 6개를 더 취하여 시험할 때 9개의 평균 내용량이 제1호의 기준치 이상
3. 그 밖의 특수한 제품 : 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시)을 따를 것

⑥ 영·유아용 제품류(영·유아용 샴푸, 영·유아용 린스, 영·유아 인체 세정용 제품, 영·유아 목욕용 제품 제외), 눈 화장용 제품류, 색조 화장용 제품류, 두발용 제품류(샴푸, 린스 제외), 면도용 제품류(셰이빙 크림, 셰이빙 폼 제외), 기초화장용 제품류(클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 메이크업 리무버 제품 제외) 중 액, 로션, 크림 및 이와 유사한 제형의 액상제품은 pH 기준이 3.0~9.0 이어야 한다. 다만, 물을 포함하지 않는 제품과 사용한 후 곧바로 물로 씻어 내는 제품은 제외한다.

⑦ 기능성화장품은 기능성을 나타내게 하는 주원료의 함량이 「화장품법」제4조 및 같은 법 시행규칙 제9조 또는 제10조에 따라 심사 또는 보고한 기준에 적합하여야 한다.

⑧ 퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품은 다음 각 호의 기준에 적합하여야 한다.

1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 : 이 제품은 실온에서 사용하는 것으로서 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성된다.

가. 제1제 : 이 제품은 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하고, 불휘발성 무기알칼리의 총량이 치오글라이콜릭애씨드의 대응량 이하인 액제이다. 단, 산성에서 끓인 후의 환원성물질의 함량이 7.0%를 초과하는 경우에는 초과분에 대하여 디치오디글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 디치오디글라이콜릭애씨드로서 같은량 이상 배합하여야 한다. 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 등을 첨가할 수 있다.

1) pH : 4.5 ~ 9.6

2) 알칼리 : 0.1N염산의 소비량은 검체 1mL 에 대하여 7.0mL이하

3) 산성에서 끓인 후의 환원성 물질(치오글라이콜릭애씨드) : 산성에서 끓인 후의 환원성 물질의 함량(치오글라이콜릭애씨드로서)이 2.0 ~ 11.0%

4) 산성에서 끓인 후의 환원성 물질이외의 환원성 물질(아황산염, 황화물 등) : 검체 1mL 중의 산성에서 끓인 후의 환원성 물질이외의 환원성 물질에 대한 0.1N 요오드액의 소비량이 0.6mL이하

5) 환원후의 환원성 물질(디치오디글라이콜릭애씨드) : 환원후의 환원성 물질의 함량은 4.0%이하

6) 중금속 : 20 μ g/g이하

7) 비소 : 5 μ g/g이하

8) 철 : 2 μ g/g이하

나. 제2제

1) 브롬산나트륨 함유제제 : 브롬산나트륨에 그 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 용해제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 등을 첨가한 것이다.

가) 용해상태 : 명확한 불용성이물이 없을 것

나) pH : 4.0 ~ 10.5

다) 중금속 : 20 μ g/g이하

라) 산화력 : 1인 1회 분량의 산화력이 3.5이상

2) 과산화수소수 함유제제 : 과산화수소수 또는 과산화수소수에 그 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 침투제, 안정제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 등을 첨가한 것이다.

가) pH : 2.5 ~ 4.5

나) 중금속 : 20 μ g/g이하

다) 산화력 : 1인 1회 분량의 산화력이 0.8 ~ 3.0



2. 시스테인, 시스테인염류 또는 아세틸시스테인을 주성분으로 하는 냉2육식 퍼머넌트웨이브용 제품 : 이 제품은 실온에서 사용하는 것으로서 시스테인, 시스테인염류 또는 아세틸시스테인을 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성된다.

가. 제1제 : 이 제품은 시스테인, 시스테인염류 또는 아세틸시스테인을 주성분으로 하고 불휘발성 무기알칼리를 함유하지 않은 액제이다. 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 등을 첨가할 수 있다.

1) pH : 8.0 ~ 9.5

2) 알칼리 : 0.1N 염산의 소비량은 검체 1mL에 대하여 12mL이하

3) 시스테인 : 3.0 ~ 7.5%

4) 환원후의 환원성물질(시스틴) : 0.65%이하

5) 중금속 : 20 μ g/g이하

6) 비소 : 5 μ g/g이하

7) 철 : 2 μ g/g이하

나. 제2제 기준 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2육식 퍼머넌트웨이브용 제품
나. 제2제의 기준에 따른다.

3. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2육식 헤어스트레이트너용 제품 : 이 제품은 실온에서 사용하는 것으로서 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성된다.

가. 제1제 : 이 제품은 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하고 불휘발성 무기알칼리의 총량이 치오글라이콜릭애씨드의 대응량 이하인 제제이다. 단, 산성에서 끓인 후의 환원성물질의 함량이 7.0%를 초과하는 경우, 초과분에 대해 디치오디글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 디치오디글라이콜릭애씨드로 같은 양 이상 배합하여야 한다. 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 알칼리제, 침투제, 착색제, 습윤제, 유화제, 증점제, 향료 등을 첨가할 수 있다.

1) pH : 4.5 ~ 9.6

2) 알칼리 : 0.1N 염산의 소비량은 검체 1mL에 대하여 7.0mL이하

3) 산성에서 끓인 후의 환원성물질(치오글라이콜릭애씨드) : 2.0 ~ 11.0%

4) 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질(아황산, 황화물 등) : 검체 1mL중의 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질에 대한 0.1N 요오드액의 소비량은 0.6mL이하

5) 환원후의 환원성물질(디치오디글리콜릭애씨드) : 4.0%이하

6) 중금속 : 20 μ g/g이하

7) 비소 : 5 μ g/g이하

8) 철 : 2 μ g/g이하

나. 제2제 기준 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2육식 퍼머넌트웨이브용 제품
나. 제2제의 기준에 따른다.

4. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 가온2육식 퍼머넌트웨이브용 제품 : 이 제품은 사용할 때 약 60℃이하로 가온조작하여 사용하는 것으로서 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성된다.

가. 제1제 : 이 제품은 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하고 불휘발성 무기알칼리의 총량이

치오글라이콜릭애씨드의 대응량 이하인 액제이다. 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 등을 첨가할 수 있다.

- 1) pH : 4.5 ~ 9.3
- 2) 알칼리 : 0.1N 염산의 소비량은 검체 1mL에 대하여 5mL이하
- 3) 산성에서 끓인 후의 환원성물질(치오글라이콜릭애씨드) : 1.0 ~ 5.0%
- 4) 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질(아황산, 황화물 등) : 검체 1mL중의 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질에 대한 0.1N 요오드액의 소비량은 0.6mL이하
- 5) 환원후의 환원성물질(디치오디글라이콜릭애씨드) : 4.0%이하
- 6) 중금속 : 20 μ g/g이하
- 7) 비소 : 5 μ g/g이하
- 8) 철 : 2 μ g/g이하

나. 제2제 기준 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2육식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제의 기준에 따른다.

5. 시스테인, 시스테인염류 또는 아세틸시스테인을 주성분으로 하는 가온 2육식 퍼머넌트웨이브용 제품 : 이 제품은 사용 시 약 60℃ 이하로 가온조작하여 사용하는 것으로서 시스테인, 시스테인염류, 또는 아세틸시스테인을 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성된다.

가. 제1제 : 이 제품은 시스테인, 시스테인염류, 또는 아세틸시스테인을 주성분으로 하고 불휘발성 무기알칼리를 함유하지 않는 액제로서 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위해서 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 등을 첨가할 수 있다.

- 1) pH : 4.0 ~ 9.5
- 2) 알칼리 : 0.1N염산의 소비량은 검체 1mL에 대하여 9mL이하
- 3) 시스테인 : 1.5 ~ 5.5%
- 4) 환원후의 환원성물질(시스틴) : 0.65%이하
- 5) 중금속 : 20 μ g/g이하
- 6) 비소 : 5 μ g/g이하
- 7) 철 : 2 μ g/g이하

나. 제2제 기준 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2육식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제의 기준에 따른다.

6. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 가온2육식 헤어스트레이트너 제품 : 이 제품은 시험할 때 약 60℃이하로 가온 조작하여 사용하는 것으로서 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성된다.

가. 제1제 : 이 제품은 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하고 불휘발성 알칼리의 총량이 치오글라이콜릭애씨드의 대응량 이하인 제제이다. 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 유화제, 점증제, 향료 등을 첨가할 수 있다.

- 1) pH : 4.5 ~ 9.3
- 2) 알칼리 : 0.1N 염산의 소비량은 검체 1mL에 대하여 5.0mL이하
- 3) 산성에서 끓인 후의 환원성물질(치오글라이콜릭애씨드) : 1.0 ~ 5.0%
- 4) 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질(아황산염, 황화물 등) : 검체 1mL중의 산성에서 끓인



후의 환원성물질 이외의 환원성물질에 대한 0.1N 요오드액의 소비량은 0.6mL이하

5) 환원 후의 환원성물질(디치오디글라이콜릭애씨드) : 4.0%이하

6) 중금속 : 20 μ g/g이하

7) 비소 : 5 μ g/g이하

8) 철 : 2 μ g/g이하

나. 제2제 기준 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2육식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제의 기준에 따른다.

7. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 고온정발용 열기구를 사용하는 가온2육식 헤어스트레이트너 제품 : 이 제품은 시험할 때 약 60℃이하로 가온하여 제1제를 처리한 후 물로 충분히 세척하여 수분을 제거하고 고온정발용 열기구(180℃이하)를 사용하는 것으로서 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성된다.

가. 제1제 : 이 제품은 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하고 불휘발성 알칼리의 총량이 치오글라이콜릭애씨드의 대응량 이하인 제제이다. 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 유화제, 점증제, 향료 등을 첨가할 수 있다.

1) pH : 4.5 ~ 9.3

2) 알칼리 : 0.1N 염산의 소비량은 검체 1mL에 대하여 5.0mL이하

3) 산성에서 끓인 후의 환원성물질(치오글라이콜릭애씨드) : 1.0 ~ 5.0%

4) 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질(아황산염, 황화물 등) : 검체 1mL중의 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질에 대한 0.1N 요오드액의 소비량은 0.6mL이하

5) 환원 후의 환원성물질(디치오디글라이콜릭애씨드) : 4.0%이하

6) 중금속 : 20 μ g/g이하

7) 비소 : 5 μ g/g이하

8) 철 : 2 μ g/g이하

나. 제2제 기준 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2육식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제의 기준에 따른다.

8. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉1육식 퍼머넌트웨이브용 제품 : 이 제품은 실온에서 사용하는 것으로서 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하고 불휘발성 무기알칼리의 총량이 치오글라이콜릭애씨드의 대응량 이하인 액제이다. 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 등을 첨가할 수 있다.

1) pH : 9.4 ~ 9.6

2) 알칼리 : 0.1N 염산의 소비량은 검체 1mL에 대하여 3.5 ~ 4.6mL

3) 산성에서 끓인 후의 환원성 물질(치오글라이콜릭애씨드) : 3.0 ~ 3.3%

4) 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질(아황산염, 황화물 등) : 검체 1mL 중인 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성 물질에 대한 0.1N 요오드액의 소비량은 0.6mL이하

5) 환원후의 환원성물질(디치오디글라이콜릭애씨드) : 0.5%이하

6) 중금속 : 20 μ g/g이하

7) 비소 : 5 μ g/g이하

8) 철 : 2 μ g/g이하

9. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제 사용시 조제하는 발열2육식 퍼머넌트웨이브용 제품 : 이 제품은 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제의 1과 제1제의 1종의 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류의 대응량 이하의 과산화수소를 함유한 제1제의 2, 과산화수소를 산화제로 함유하는 제2제로 구성되며, 사용시 제1제의 1 및 제1제의 2를 혼합하면 약 40℃로 발열되어 사용하는 것이다.

가. 제1제의 1 : 이 제품은 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 액제로서 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 등을 첨가할 수 있다.

- 1) pH : 4.5 ~ 9.5
- 2) 알칼리 : 0.1N 염산의 소비량은 검체 1mL에 대하여 10mL이하
- 3) 산성에서 끓인 후의 환원성물질(치오글라이콜릭애씨드) : 8.0 ~ 19.0%
- 4) 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질(아황산염, 황화물 등) : 검체 1mL중의 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질에 대한 0.1N 요오드액의 소비량은 0.8mL이하
- 5) 환원후의 환원성물질(디치오디글라이콜릭애씨드) : 0.5%이하
- 6) 중금속 : 20 μ g/g이하
- 7) 비소 : 5 μ g/g이하
- 8) 철 : 2 μ g/g이하

나. 제1제의 2 : 이 제품은 제1제의 1중에 함유된 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류의 대응량 이하의 과산화수소를 함유한 액제로서 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 침투제, pH조정제, 안정제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 등을 첨가할 수 있다.

- 1) pH : 2.5 ~ 4.5
- 2) 중금속 : 20 μ g/g이하
- 3) 과산화수소 : 2.7 ~ 3.0%

다. 제1제의 1 및 제1제의 2의 혼합물 : 이 제품은 제1제의 1 및 제1제의 2를 용량비 3 : 1로 혼합한 액제로서 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하고 불휘발성 무기알칼리의 총량이 치오글라이콜릭애씨드의 대응량 이하인 것이다.

- 1) pH : 4.5 ~ 9.4
- 2) 알칼리 : 0.1N 염산의 소비량은 검체 1mL에 대하여 7mL이하
- 3) 산성에서 끓인 후의 환원성물질(치오글라이콜릭애씨드) : 2.0 ~ 11.0%
- 4) 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질(아황산염, 황화물 등) : 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질에 대한 0.1N 요오드액의 소비량은 0.6mL이하
- 5) 환원후의 환원성물질(디치오디글라이콜릭애씨드) : 3.2 ~ 4.0%
- 6) 온도상승 : 온도의 차는 14℃ ~ 20℃

라. 제2제 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2육식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제의 기준에 따른다.

- ⑨ 유리알칼리 0.1% 이하(화장 비누에 한함)

화장품 위해평가 가이드라인 식품의약품안전평가원 (2017.3.)

이 가이드라인은 현재의 과학기술 수준에서 화장품 위해평가에 대한 일반적인 사항과 방법을 제시하고자 작성되었습니다. 화장품 위해평가에 대한 경험과 전문가의 의견을 바탕으로 식품의약품안전평가원의 최근 견해를 서술하였으며, 향후 과학기술의 발전에 따라 수정될 수 있습니다. 본 가이드라인은 법적 강제력이 없으며, 제시된 방법 등은 개별 사안에 따라 다르게 해석할 수도 있습니다.

※ 가이드라인이란 대외적으로 특정한 사안 등에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것임(식품의약품안전처 지침등의 관리에 관한 규정(식약처 예규))

※ 이 가이드라인에 대하여 의견이 있는 경우 아래로 문의하시기 바랍니다.

식품의약품안전평가원 의료제품연구부 화장품연구팀

T. 043-719-4853

F. 043-719-4855

01 | 개정 이력서

화장품 위해평가 가이드라인

제·개정번호	승인일자	주요 내용
B2-2011-4-005	2011.08.	화장품 위해평가 가이드라인 제정
B1-2013-4-002	2013.10.	화장품 위해평가 가이드라인 제정
B1-2016-4-001	2016.02.	화장품 위해평가 가이드라인 제정
B1-2016-4-002	2016.11.	화장품 위해평가 가이드라인 제정

02 | 화장품 위해평가 가이드라인의 목적

목적

- 본 가이드라인은 화장품의 안전을 확보하기 위한 일반적인 사항과 화장품 위해평가 시 고려해야 할 사항, 방법 및 절차를 제시하는 것을 목적으로 한다.
- 또한 본 가이드라인에는 화장품 사용으로 인한 피부노출을 중심으로 위해평가에 필요한 관련 자료들을 수록하고 있어 소비자, 화장품 제조업체 및 관련 단체들에게 도움이 될 것으로 생각된다.

03 | 화장품 안전의 일반사항

일반사항

- 화장품은 제품 설명서, 표시사항 등에 따라 정상적으로 사용하거나 또는 예측 가능한 사용 조건에 따라 사용하였을 때 인체에 안전하여야 한다.

[화장품법]

제2조(정의) 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.

제8조(화장품 안전기준 등) 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. ④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 위해 평가가 완료된 경우에는 해당 화장품 원료 등을 화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료로 지정하거나 그 사용기준을 지정하여야 한다.

- 화장품은 소비자뿐만 아니라化妆품을 직업적으로 사용하는 전문가(예, 미용사, 피부미용사 등)에게 안전해야 한다.
- 화장품은 주로 피부에 적용하기 때문에 피부자극 및 감각이 우선적으로 고려될 수 있으며, 빛에 의한 광자극이나 광감작 역시 고려될 수 있다. 또한 두피 및 안면에 적용하는 제품들은 눈에 들어갈 가능성이 있으므로 안점막 자극이 고려될 수 있다.
- 화장품의 사용방법에 따라 피부 흡수 또는 예측 가능한 경구 섭취(립스틱 등), 흡입독성(스프레이 등)에 의한 전신독성이 고려될 수 있다.
- 화장품 안전의 확인은 화장품 원료의 선정부터 사용기한까지 화장품의 전주기에 대한 전반적인 접근이 필요하다.
- 제품에 대한 위해평가는 개개 제품에 따라 다를 수 있으나 일반적으로 화장품의 위험성은 각 원료성분의 독성 자료에 기초한다.
- 과학적 관점에서 모든 원료성분에 대해 독성자료가 필요한 것은 아니다. 현재 활용 가능한 자료가 우선적으로 검토될 수 있다.



- 개인별 화장품 사용에 관한 편차를 고려하여 일반적으로 일어날 수 있는 최대 사용 환경에서 화장품 성분을 위해평가 한다.
- 필요하면 화장품에 많이 노출되는 연예인, 미용사 등 특수직 종사자뿐 아니라 어린이나 영유아에 영향이 있을 경우는 따로 고려할 수 있다. 또한 다양한 종류의 화장품을 동시에 사용하는 경우를 고려하여 가능한 경우 화장품의 동시사용이 최종 위해성에 미치는 결과도 고려하여 위해평가를 수행한다.
- 화장품 제조업자는 사용하는 성분에 대한 안전성 자료를 확보하기 위해 최대한 노력을 기울여야 하며 또한 최대한 활용되도록 노력하여야 한다.
- 독성자료는 OECD 가이드라인 등 국제적으로 인정된 프로토콜에 따른 시험을 우선적으로 고려할 수 있으며, 과학적으로 타당한 방법으로 수행된 자료이면 활용 가능하다. 또한 국제적으로 입증된 동물대체시험법으로 시험한 자료도 활용 가능하다.
- 위해평가 시 본 가이드라인을 체크리스트로 간주할 수 없으며, 화장품 성분의 특성에 따라 사례별(case-by-case)로 평가하는 것이 바람직하다.

화장품 성분

- 화장품 성분은 화학물질 또는 천연물 등일 수 있으며, 경우에 따라 단독 또는 혼합물일 수 있다. 최종 제품의 안전성을 확보하기 위해서는 원료 성분의 안전성이 확보되어야 한다.
- 사용하고자 하는 성분은 식약처장이 화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료로 지정고시한 것이 아니어야 하고 또한 사용한도에 적합하여야 한다.
- 미량의 중금속 등 불순물, 제조공정이나 보관 중에 생길 수 있는 비의도적 오염물질을 가능한 줄이기 위한 충분한 조치를 취하여야 한다. 그럼에도 오염물질이 존재할 경우 그 안전성은 노출량 등을 고려하여 사안별(case by case)로 검토되어야 한다.
- 화장품 성분의 화학구조에 따라 물리·화학적 반응 및 생물학적 반응이 결정되며 화학적 순도, 조성 내의 다른 성분들과의 상호작용 및 피부 투과 등은 효능과 안전성 및 안정성에 영향을 미칠 수 있다.
- 불순물간의 상호작용(예를 들면 니트로소아민 형성) 가능성과 식물유래 및 동물에서 추출한 성분에 농약, 살충제, 금속물질 및 전염성 해면상 뇌병증(transmissible spongiform encephalopathy, TSE) 유발 물질 등의 생물학적 유해 인자가 함유되어 있을 가능성에 특별한 주의를 기울여야 한다.
- 피부를 투과한 화장품 성분은 국소 및 전신작용에 영향을 미칠 수 있다. 다른 성분은 해당 성분의 피부투과에 영향을 줄 수 있으며, 감각성 평가에는 그 성분 자체만이 아니라 매질 등도 영향을 미칠 수 있다.
- 화장품 성분의 안전성은 노출조건에 따라 달라질 수 있다. 노출조건은 화장품의 형태, 농도, 접촉 빈도 및 기간, 관련 체표면적, 햇빛의 영향 등에 따라 달라질 수 있다. 위해평가는 예측 가능한 다양한 노출조건과 고농도, 고용량의 최악의 노출조건까지 고려할 필요가 있다.

최종 제품

- 최종제품은 적절한 조건에서 보관할 때 사용기한 또는 유통기한 동안 안전하여야 한다.
- 제품의 안전성은 각 성분의 독성학적 특징과 유사한 조성의 제품을 사용한 경험, 신물질의 함유 여부 등을 참고

하여 전반적으로 검토한다.

- 최종제품의 안전성 평가는 성분 평가가 원칙이지만, 제품의 제조, 유통 및 사용 시 발생할 수 있는 미생물의 오염에 대해 고려할 필요가 있다.

04 | 화장품 위해평가

위해평가 정의 및 수행에 필요한 일반사항

▶ 위해평가 정의

- 인체가 화장품에 존재하는 위해요소에 노출되었을 때 발생할 수 있는 유해영향과 발생확률을 과학적으로 예측하는 일련의 과정으로 위험성 확인, 위험성 결정, 노출평가, 위해도 결정 등 일련의 단계를 말한다.
 - 위험성 확인(Hazard Identification) : 위해요소에 노출됨에 따라 발생할 수 있는 독성의 정도와 영향의 종류 등을 파악하는 과정
- 위험성 결정(Hazard Characterization) : 동물 실험결과 등으로 부터 독성기준값을 결정하는 과정
- 노출평가(Exposure Assessment) : 화장품의 사용으로 인해 위해요소에 노출되는 양 또는 노출수준을 정량적 또는 정성적으로 산출하는 과정
- 위해도 결정(Risk Characterization) : 위해요소 및 이를 함유한 화장품의 사용에 따른 건강상 영향을 인체노출 허용량(독성기준값) 및 노출수준을 고려하여 사람에게 미칠 수 있는 위해의 정도와 발생빈도 등을 정량적으로 예측하는 과정

▶ 위해평가 수행에 필요한 일반사항

- 위해평가 수행에 필요한 일반사항은 다음과 같으며, 위해요소 특성에 따라 예외가 있을 수 있다.
 - 위해평가는 위험성 확인, 위험성 결정, 노출평가, 위해도 결정의 4단계에 따라 수행한다.
 - 위해평가는 우선적으로 국내 상황을 반영할 수 있는 자료를 이용하되, 국내자료가 없거나 불충분할 경우 국제 기구, 외국 자료를 활용할 수 있다.
 - 노출평가 시에는 여러 상황을 고려하여 현실적인 노출시나리오를 작성한다.
 - 단, 평가대상물질에 민감한 집단 및 고위험 집단의 경우, 급성, 만성, 누적, 복합적 영향을 고려하며,
 - 임산부, 어린이등 취약집단의 경우에는 보다 신중한 자료 조사 및 분석이 필요하고, 시나리오 작성 시 충분히 상황을 고려한다.
 - 위해평가 결과보고서는 관련 자료의 불확실성 등을 고려하여 정량적 또는 정성적으로 표현할 수 있으나 과학적으로 가능한 범위 내에서 정량화한다.
 - 위해평가 결과보고서는 가능한 쉽게 이해할 수 있는 서식으로 작성한다.
 - 위해평가 결과는 고정 불변한 것이 아니며, 새로운 독성값이 보고되는 등 새로운 과학적 사실이 밝혀지는 경우 재평가 할 수 있다.

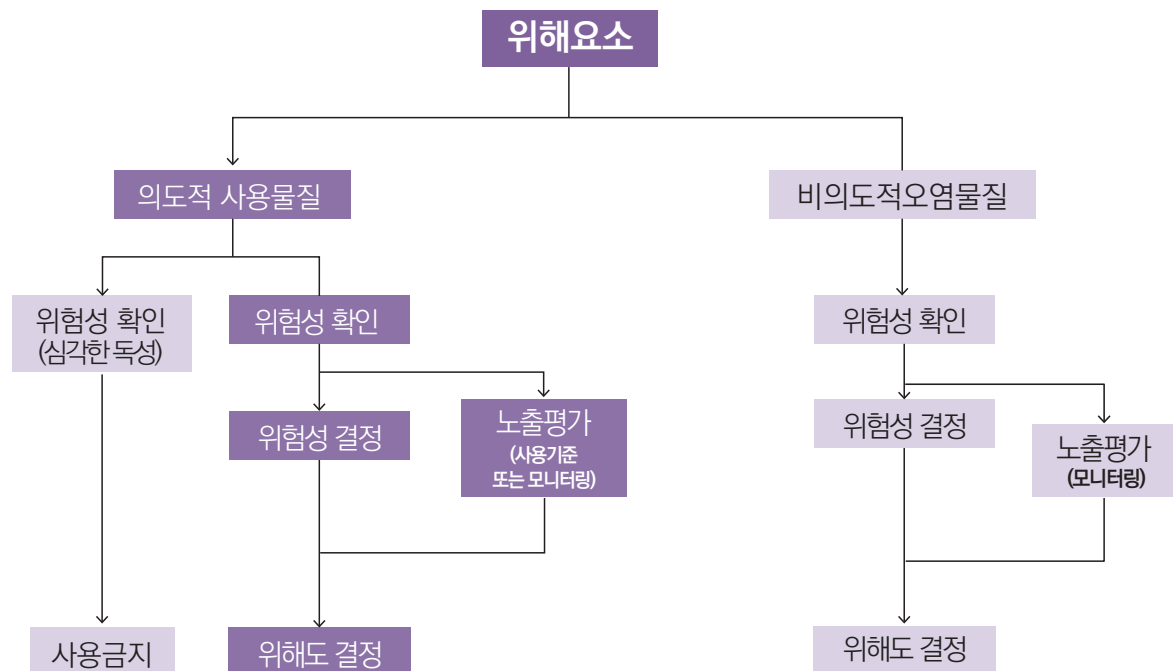


▶ 위해평가 필요성 검토

- 화장품 위해평가 대상은 ‘위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정(식약처고시 제2015-53호)’에서 정하고 있고, 대상에 대한 위해평가 필요성은 아래와 같이 검토 할 수 있다.

위해평가 필요한 경우
<ul style="list-style-type: none"> • 위해성에 근거하여 사용금지를 설정 • 안전역을 근거로 사용한도를 설정 (살균보존성분 등) • 현 사용한도 성분의 기준 적절성 • 비의도적 오염물질의 기준 설정 • 화장품 안전 이슈 성분의 위해성 • 위해관리 우선순위를 설정 • 인체 위해의 유의한 증거가 없음을 검증
위해평가 불필요한 경우
<ul style="list-style-type: none"> • 불법으로 유해물질을 화장품에 혼합한 경우 • 안전성, 유효성이 입증되어 기허가 된 기능성 화장품 • 위험에 대한 충분한 정보가 부족한 경우

▶ 위해요소별 위해평가 유형



위해평가 방법

▶ 위해평가사전 검토사항

- 위해평가 단계별 책임자 및 담당자 지정 등 역할을 분담한다.
- 위해평가의 목적을 결정한다.
- 위해평가에 필요한 정보를 확인한다.
 - 문제는 무엇인가?
 - 문제는 왜 발생되었는가?
 - 문제는 어떻게 확인되었는가?
 - 문제의 심각성은 어느 정도인가?
 - 과거 유사한 문제가 있었는가? 또는 새로운 문제인가?
 - 인체 건강에 어떤 영향을 주는가?
 - 인체 건강에 미치는 심각성은 어느 정도인가?
 - 노출집단과 노출정도가 확인 가능한가?
 - 노출기간은 단기 또는 만성인가? 얼마나 자주 노출되었는가?
 - 현재 우리나라 또는 외국에서의 규제 또는 안전관리 기준이 있는가?
- 위해평가의 대상을 결정한다.
 - 주요 노출집단(어린이 등 민감집단, 고 노출집단, 주요 노출집단 등)을 검토하고 대상범위를 결정
 - 위해평가 가이드라인을 참고하여 전략 수립
- 위해평가의 범위를 결정한다.
 - 위해평가는 비발암위해평가와 발암위해평가로 구분되며 물질의 발암성여부에 따라 평가방법을 결정
 - 대상 제품의 사용방법에 따라 시나리오를 결정
 - 위해평가 결과에 따라 제안 가능한 조치를 파악
- 위해평가 소요기간을 정하고 위해관리자에게 소요기간에 대해 통보한다.
- 위해평가 시 요구되는 관련 자료 등에 대해 검토한다.
 - 화장품 사용량은 위해요소의 특성과 위해평가의 목적, 평가대상에 적합한 자료를 활용한다.(붙임3 참조)
 - 인체노출량 산출에 사용하는 체중은 노출평가를 수행하는 대상 인구집단의 평균체중을 활용한다.
 - 성인평균체중 (19 세 이상, 60 kg)
 - 적합한 자료가 없는 경우, 평가의 제한점이나 문서 안에서의 충분한 설명과 함께 과거자료도 사용 가능하다.
 - 유해물질 모니터링 자료는 다음 사항을 고려한다.
 - 위해평가를 목적으로 생산된 자료를 활용하는 것이 가장 좋으나, 기존의 자료들도 활용할 수 있다.
 - 개별적으로 실시한 여러 시험결과를 하나의 위해평가에 활용할 경우에는 시험목적, 시료채취범위, 전처리 방법, 분석기기, 정량한계 등을 고려하여 동질성이 인정된 값만 활용한다.
 - 정량한계(Limit of Quantification, LOQ) 이하 값인 경우 시료 수와 LOQ 이하 값의 분포에 따라 0 또는



LOQ/2 로 처리한다.

· 특정목적으로 수행된 분석 자료는 일반적인 노출평가를 위한 자료에서 제외한다.

▶ 위해평가 세부 수행절차

- 배경 및 목적
 - 문제가 발생한 배경 등에 대하여 설명한다.
- 위해평가 수행
 - 위해평가는 위험성 확인, 위험성 결정, 노출 평가, 위해도 결정 등 4단계로 수행되며, 단계별 목적, 평가방법 및 결과분석에 대한 내용을 서술한다.
- 보고서 작성 및 관리대안 제시
 - 수행된 위해평가 결과 등을 보고서 양식에 따라 문서화하며, 필요시 관리대안을 제시한다.
- 전문가 검토
 - 위해평가 과정에서 필요한 경우 관계 전문가의 의견을 청취할 수 있다.

▶ 위험성 확인

- 위험성 확인은 평가대상 물질에 대하여 최근까지 보고된 국내외 자료들을 조사·분석하여 위험성을 확인하는 과정이다.
- 평가대상 물질의 독성자료는 현재 가능한 모든 자료를 고려해야 한다. In vitro, in vivo 및 임상자료, 가능하면 역학자료도 고려하며, 이들 자료는 반드시 출처가 명시되어야 한다.
- 임상 및 역학자료는 동양인, 더 바람직하게는 한국인의 연구 결과를 우선 사용한다.
- 독성학적 자료의 출처와 수집 방식은 보다 자세히 기술되어 있는 붙임 4) “화장품 위해평가 독성자료 수집법”을 참고할 수 있다.
- 위험성 확인 방법

주요내용	검토방법	비고
<ul style="list-style-type: none"> • 물리화학적 성질, 사용용도, 사용량, 사용현황 등 조사 • ADME 자료(흡수, 분포, 대사, 배설, 체내 축적성), 피부흡수율 자료 조사 • 독성자료 조사 <ul style="list-style-type: none"> - 단기독성, 장기독성, 발암성, 유전독성, 생식독성, 면역독성 등 결과 등을 검토하여 발암성 판단 근거자료를 확보 • 인체역학연구 결과, 독성동태자료 등 	<ul style="list-style-type: none"> • 국제기구(WHO, FAO, IPCS, IARC) 및 관련기관(EPA, FDA, EU 집행위, 일본후생성 등)에서 발간된 보고서 등 <ul style="list-style-type: none"> - 관련분야 사이트 참조 • 외국의 SCI급 논문 등 	임산부, 어린이 등 민감집단에 노출 우려시 더욱 신중하게 자료를 검토 해야 함

▶ 위험성 결정

- 위험성 결정은 평가대상 물질의 인체 또는 동물독성자료 등을 토대로 위해도 결정시 활용되는 독성기준값 (NOAEL, NESIL, BMDL)을 설정하는 단계이다.

- 화장품 사용에 따른 노출 경로와 같은 자료를 우선으로 고려할 수 있으나, 피부 독성자료가 없을 경우 경구독성 자료를 활용할 수 있다.
- 아래 표와 같이 독성자료를 활용하여 피부노출에 필요한 위험성 결정 자료를 구할 수 있다.
- 피부노출 상황에 상응하는 독성자료의 활용

노출기간	독성자료(용량-반응평가 자료)	비 고
급성	Acute Dermal Toxicity(24시간)	1일 또는 1회 노출 시 적용
단기	Short-term Dermal Toxicity 또는 Oral Toxicity(21일~28일) => NOAEL 확인	1일~2주 노출 시 적용
아만성	Subchronic Dermal Toxicity 또는 Oral Toxicity(90일) => NOAEL 확인	2주~13주 노출 시 적용
만성	Chronic Dermal NOAEL 또는 Oral Toxicity => NOAEL 확인	2년 이상 노출 시 적용

● 위험성결정 방법

- 아래의 방법은 국제기구 및 신뢰성 있는 국내·외 위해평가기관 등에서 평가한 위험성 결정 방법을 인용한 것으로 이를 참고할 수 있다.

주요내용	검토방법
<ul style="list-style-type: none"> • 물질에 대한 NOAEL, NESIL, LOAEL, BMDL 등 조사 	<ul style="list-style-type: none"> • WHO, 미국, 일본, 호주, 캐나다 등 선진국 자료 활용
<ul style="list-style-type: none"> • 인체독성시험자료 또는 동물독성시험 자료를 활용하여 독성값(NOAEL, BMDL 등) 산출 <ul style="list-style-type: none"> - 동물실험자료를 이용하여 사람으로 외삽 적용 시 불확실성계수 10 ~10,000의 범위에서 적용 - 가장 타당한 독성시험으로부터 가장 민감한 독성 종말점 선택 	<ul style="list-style-type: none"> • 불확실성 계수 적용 <ul style="list-style-type: none"> - 동물과 사람 1~10, 사람간 민감도 1~10을 기본적으로 고려한다. 그 외 다음과 같은 경우에 불확실성계수를 추가적으로 고려할 수 있다. 최소독성량 (LOAEL, Lowest observed adverse effect level)을 NOAEL 대신 사용할 경우, 계수 3을 고려하거나, 아만성 독성시험(90일) 미만의 시험기간 자료만 있을 경우에도 계수 3을 추가적으로 고려할 수 있다. 단 이는 사례별(case-by-case)로 결정되며 추가적인 계수는 1~10을 사용한다. • 독성 종말점 선택은 체중감소, 장기무게 감소, 조직학적 변화, 그 밖의 독성시험결과 및 인체역학결과 등을 활용
<ul style="list-style-type: none"> • 완전 발암물질은 아니나, NOAEL 설정을 위한 자료가 부족한 경우 BMDL을 이용한 평가 권장 ※ 소프트웨어제공: (BMDS v.2.0, www.epa.gov/NCEA/bmds) • 유전독성, 발암성 유무에 따라 평가방법이 달라질 수 있음 <ul style="list-style-type: none"> - 유전독성, 발암성이 있어 NOAEL 값이 없는 경우 LOAEL 또는 BMDL값 사용 - 발암물질의 경우 평생발암위험도 (Lifetime Cancer Risk), BMDL10을 통한 안전역 등 산출 	<ul style="list-style-type: none"> • 평생발암위험도(Lifetime Cancer Risk) 접근법에 기초하여 산출 <ul style="list-style-type: none"> - T25는 그 동물종의 평균수명기간 사이의 자연 발생적 발암률을 보정한 후에 실험동물 중 25 %에서 특정조직 부위에 종양이 발생 하는 만성용량 비율임 • BMDL는 용량반응 모델링에 기초하여 산출 <ul style="list-style-type: none"> - BMD의 lower 95 % 신뢰구간에 해당하는 양을 BMDL이라 함 - 동물실험결과로부터 외삽된 그래프에서 통상 control로 부터 10 %(BMDL10) 종양발생률을 나타내는 양을 산출(EFSA; 2005, 2009, SCCS/1564/15)
<ul style="list-style-type: none"> • 노출경로가 피부가 아닌 경구일 경우 피부 자료로 변환하여 사용 	<ul style="list-style-type: none"> • 경구 투여 시 생체이용률(Bioavailability)을 고려하여 적용 가능

▶ 노출평가

- 노출평가는 화장품 사용량, 피부흡수율 등의 관련 자료를 토대로 가상의 시나리오를 설정하여 이에 따른 인체 노출량을 정량적으로 산출하는 과정이다.
- 화장품의 유형은 다양하며 그 유형에 따라 사용방법도 다양하므로 화장품 위해 평가는 화장품 유형별 사용방법을 고려한 노출시나리오를 설정하여 노출평가를 하는 것을 권고하고 있으며, 노출시나리오는 아래의 수행방법 등을 참고한다.
 - 예를 들어 립스틱과 같은 입술 또는 입 주위에 사용되는 제품은 어느 정도의 경구 노출을 고려할 수 있으며, 아이섀도우와 같이 눈 주위에 사용하는 제품은 결막과의 접촉을 고려할 수 있다.
 - 샴푸, 린스 등은 사용시 물에 희석된 형태로 사용되고, 적용범위는 넓지만 사용 후 신속하게 씻어내는 점을 고려할 수 있다.
 - 바디로션 등은 신체의 넓은 범위에 적용되어 피부와 접촉한 상태로 잔류할 가능성이 있음을 고려할 수 있다.
- 노출시나리오

주요내용	수행방법
노출시나리오 작성	<ul style="list-style-type: none"> • 위험에 노출된 대상이 누구이며, 어떻게 노출되었는지에 대해 보다 명확한 판단을 하기 위해 노출 시나리오를 설정하고 노출량을 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 단일 또는 함께 사용할 경우의 인체노출량을 제품별 특성에 따라 경구, 피부노출 경로를 고려하여 시나리오 설정 - 인체피부노출량 계산시에는 제품 사용시 접촉할 수 있는 피부면적(예; 입술, 손톱, 목 등)을 고려 - 유해성분의 오염도 자료는 제품의 종류, 제품 사용량을 고려하여 노출량 산출
노출시나리오 작성 시 고려 사항	<ul style="list-style-type: none"> - 1 일 사용횟수 - 1 일 사용량 또는 1 회 사용량 - 피부흡수율 - 소비자 유형(예, 어린이) - 제품접촉 피부면적 - 적용방법(예, 씻어내는 제품, 바르는 제품 등)

- 피부로 노출된 전신노출량 (systemic exposure dosage, SED) 산출
 - 피부로 노출된 경우의 전신노출량(SED) 산출은 다음과 같다
 - 전신 노출량은 일정 시간 후에 흡수된 물질의 단위면적당 피부흡수량 또는 제품 중 적용물질의 양을 기초로 한 흡수율로부터 구할 수 있다. 흡수비율을 이용할 경우 결과수치는 피부에 적용되는 용량 및 면적에 따라 좌우된다. 아래의 두가지 방법이 있다(SCCS/1564/15)
 - 단위면적당 피부흡수량 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)을 기초로 한 전신노출량 산출

$$\text{SED} = \frac{\text{DAa}(\mu\text{g}/\text{cm}^2) \times 10-3\text{mg}/\mu\text{g} \times \text{SSA}(\text{cm}^2) \times \text{F}(\text{day}-1)}{60 \text{ kg}}$$

SED (mg/kg bw/day) : 전신노출량(Systemic Exposure Dosage)

SAa ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) : 평가대상 물질의 피부 흡수량

SSA (cm^2) : 평가 대상 물질이 함유된 화장품을 도포한 피부 표면적 (제형에 따른 skin surface ares (SSA) 수치는 붙임 3을 참조)

F (day-1) : 평가 대상 물질이 함유된 화장품의 사용 빈도

60 kg : 성인평균 체중

전신노출량 산출시 잔류지수(RF)를 고려할 수 있다. (붙임3 참조)

- 평가대상 물질의 제품 중 함유 양(%)을 기초로 한 전신노출량 산출

$$SED = \frac{A(g/day) \times 1000mg/g \times C(\%)/100 \times DAp(\%)/100}{60 \text{ kg}}$$

SED (mg/kg bw/day) : 전신노출량(Systemic Exposure Dosage)

A (g/day) : 화장품의 1일사용량 (붙임 화장품 제형에 따른 1일 사용량 참조)

C (%) : 화장품 중 평가 대상 물질의 농도

DAp(%) : 평가 대상 물질의 피부 흡수율 60 kg : 성인 평균체중

전신노출량 산출시 잔류지수(RF)를 고려할 수 있다. (붙임3 참조)

- 자외선차단제 평가시 일일 화장품사용량은 17 g/day를 적용할 수 있다(붙임3.2항. 참조)
- 화장품 전유형 및 살균보존제에 대한 통합 일일 사용량은 16.9 g/day를 적용할 수 있다(붙임3, 표3 참조)
- 유형별로化妆품을 평가할 경우 붙임3, 표2에 따라 화장품 유형별 사용량을 고려하여 평가할 수 있다.
- 피부흡수율은 문헌에 보고된 값이나 실험값 중 신뢰성 있는 값을 선택하여 적용함. 다만, 자료가 없는 경우 보수적으로 50%로 적용할 수 있다.
- 피부 단위면적당 노출량을 평가할 경우 체표면적은 붙임3, 표1에서 제시된 값을 적용할 수 있다.
- 영·유아 및 소아용 제품의 노출량은 다음의 사항을 고려할 수 있다.(Renwick, 1998, SCCS/1564/15)
 - 모든 영·유아 및 소아용 제품 : 체중 대비 피부 표면적의 비율을 고려할 수 있다.
 - 출생 시 신생아의 경우 성인보다 2.3배 높음
 - 출생 후 6개월 후에는 1.8배 높음
 - 출생 후 12개월 후에는 1.6배 높음
 - 출생 후 5년 후에는 1.5배 높음
 - 출생 후 10년 후에는 1.3배 높음
 - 엉덩이에 사용할 가능성이 높은 제품 : 체계적 노출 용량을 계산할 때, 엉덩이는 민감한 부분임을 고려하여, 100% 피부흡수율을 적용할 수 있다.
 - 엉덩이 도포용이 아닌 모든 제품 : 피부흡수에 대한 데이터를 이용할 수 없거나 모델링을 통한 예측만 존재하는 경우 100% 피부흡수율을 적용할 수 있다.
 - ‘씻어내는’ 제품 : 사용법에 따라 씻어내는 제품은 잔류지수(RF)를 측정할 수 있으며, 잔류인자를 이용할 수 없는 경우 10%의 잔류지수를 적용할 수 있다.
 - 일반적으로 10세 이하의 영·유아 및 소아에 대한 불확실성 계수의 추가는 이미 사람 간 변동성에서 고려되었으므로 필요가 없다.
- 피부흡수율 평가
 - 화장품 성분의 인체 노출은 주로 피부를 통해서 이뤄진다. 혈관과 림프관을 통하여 순환하기 위하여 화장품 성분은 흡수율 결정층(rate-determining layer)으로 고려되는 각질층의 피부 세포층을 통과하여야 한다. 이 과정에서 이들 화장품 성분의 분자량 및 전하량, 제형의 친유성, 각질의 두께 및 구성성분(신체 부위에



의존적임), 노출 기간, 피부 적용량, 적용 농도, 노출방법(차폐 또는 비차폐), 수용체와 같은 다양한 요소들이 중요한 역할을 한다(SCCS/1564/15, 2016).

- 피부흡수과정은 물질이 피부를 통과하는 일련의 과정을 설명하는 국제적인 용어로 이들 과정은 세 단계로 나뉜다(WHO, 2006):

- 통과(penetration)는 각질층으로 성분 물질이 들어가는 것처럼 물질이 특정 층이나 구조로 들어가는 것을 말한다.
- 침투(permeation)는 한층에서 다른층으로 통과하는 것을 말하며 이때 두 개의 층은 기능 및 구조적으로 다르다.
- 흡수(resorption)는 물질이 전신(lymph and/or blood vessel)으로 흡수되는 것을 말한다.

- 피부흡수율 대한 가이드라인

- 피부흡수율은 원칙적으로 생체내 또는 생체외 실험을 통해 얻어진다. 실험은 공식적인 식약처 생체외 피부 흡수시험 가이드라인을 따르거나, EU 와 OECD 시험방법(EC, 2008; OECD, 2004a, b)을 따를 수 있다. 화장품 성분에 대한 생체외 피부흡수율 연구를 수행할 때 식약처 생체외 피부흡수시험 가이드라인과 SCCS의 기준(SCCS/1358/10)과 함께 EU와 OECD의 가이드라인을 고려할 수 있다.
- 생체내 연구의 경우 피부적용에 따른 생체이용률(Bioavailability) 산출이 가장 바람직한 연구 방법이나 필요에 따라, 피부흡수율 산정을 위한 과학적인 적용 방법도 가능하다.

- 피부흡수율에 대한 고려사항

- 피부흡수율을 고려할 때 제형이 성분들의 생체이용률에 영향을 줄 수 있는가에 대해 아는 것이 중요하다. 특정 성분의 피부흡수를 용이하게 하기 위하여 많은 흡수강화제와 첨가제(리포좀 등)를 화장품 제형에 첨가하고 있다.
- 그와 같은 제형에서 심층적인 연구가 부재한 성분의 경우 피부흡수율을 생체이용률 50%로 추정하여 적용할 수 있다. 이러한 보수적인 피부흡수율(50%)은 피부흡수율 자료가 없거나 기존에 보고된 자료가 적합하지 않을 경우 적용할수 있다(SCCS/ 1564/15, 2016).
- 표피(각질 제외), 진피, 수용액에서 측정된 양을 피부에 흡수된 것으로 고려하고, 추가적인 수치를 산출을 하는데 있어 참작할 수 있다. 매우 낮은 피부흡수율을 나타내고 제한적으로 피부에 침투(permeation)하는 물질의 경우, 피부 (skin reservoir)에서 수용액으로 이동하지 않는 것이 증명되면 표피에서 측정된 양을 제외할 수 있다 (Yourick et al., 2004; WHO, 2006). 불순물이 아닌 활성물질에 대한 생체외 피부흡수율 연구에서 물에 거의 녹지 않는 물질을 적절하게 수용액에서 검출하는 것이 중요하다. 나노물질의 경우, 그 물질이 피부를 통해 나노입자로 흡수되는지 화학적으로 용해된 상태로 흡수되는지 확인하는 것이 중요하다.
- 연구가 식약처의 모든 기본요건을 충족하였을 때, 일반적으로 평균값 + 2×표준편차를 인체노출량 계산에 사용할 수 있다. 평균값을 사용하지 않는 이유는 생체외 피부 흡수율 분석 시 가변성이 크기 때문이다.

- 피부흡수율이 매우 낮은 물질 (SCCS/1564/15, 2016)

- 유럽 소비자안전과학위원회(SCCS)는 2000~2014년까지 평가한 화장품 성분 의 피부 흡수율을 검토한 결과 피부흡수율이 매우 낮은 화장품 성분의 경우 일반적으로 다음과 같은 물리·화학적 성질을 갖는다고 평가하였다.
- 분자량 MW > 500 Da
- 높은 수준의 이온화(High degree of ionisation)
- Log Pow ≤ -1 또는 ≥ 4
- Topological polar surface area (TPSA) > 120 Å²
- 녹는점 (MP) > 200 °C

- 이와 반대로 피부흡수율이 높은 경향을 보이는 화장품 성분에 대한 물리화학적 특성은 다음과 같다 (Ates et al., 2016).
- 분자량 MW < 180 Da
- log P ≥ 0.3
- 녹는점 mp < 100 °C
- TPSA < 40 Å²
- 매우 낮은 생체이용률을 가진 화장품 원료 물질의 안전성 평가방법은 다음 자료들이 이용될 수 있다.
- 실험적으로 평가된 물리·화학적 데이터
- 국소독성
- 유전독성
- 식약처 가이드라인에 따른 고품질의 생체외 피부흡수 연구 결과

▶ 위해도 결정

- 위험성 결정과 노출평가 결과 얻어진 노출량을 비교하여 노출에 따른 사람에서 위해영향의 발생 가능성을 추정하는 과정이다.
- 화장품 사용으로 인한 평가대상 물질의 노출로 위해 영향을 야기할 가능성은 안전역 (MOS, Margin of Safety)으로 나타낸다. (SCCS/1564/15)

$$\text{안전역(MOS)} = \text{NOAEL/SED}$$

* SED = Systemic Exposure Dosage, 전신노출량

- 일반적으로 안전역(MOS)을 계산한 값이 100 이상이면 위해영향이 발생할 가능성이 낮다고 판정할 수 있다.
- 발암물질의 위해도는 T25를 사용한 평생발암위험도 (Lifetime Cancer Risk) 또는 BMDL10 을 이용한 MOE(Margin of exposure) 방법을 이용하여 평가한다. (SCCS/1564/15)
- 위해도 평가를 위한 안전역의 산출을 위한 일반적 방식은 붙임 2) “화장품성분의 위해평가를 위한 안전역 (Margin of Safety)과 평생발암위험도 (Lifetime Cancer Risk)의 산출을 위한 일반원칙”의 예시에 따른다.
- 강한 감작성 물질로 알려진 경우 정량적 피부감작평가(QRA)를 통해 위해도를 결정할 수 있다(붙임 2 참조). (RIVM, 2008)

$$\text{피부감작 안전역 (MOSQR)} = \text{AEL/CEL}$$

1 이상이면 안전

* AEL : Acceptable Exposure Level, 수용 가능한 노출수준

* CEL: Consumer Exposure Level, 소비자 노출수준

▶ 결과보고서 작성

- 결과보고서는 전체적인 위해평가 절차를 체계적으로 명확하게 문서화한다. 문서에는 아래의 내용을 참고하여 위해평가에 대한 상세자료와 종합의견이 포함되고, 절차 또는 결론사항에서 가정, 전문가 판단, 불확실성, 한계점 또는 취약점에 대하여 기술한다.



● 결과보고서 작성 방법

결과보고서	비고
<ul style="list-style-type: none"> 위해평가보고서 양식에 따라 작성하되 자료 선택의 타당성, 불확실성 및 한계점 등을 명확히 기술 	<ul style="list-style-type: none"> 위해평가 요약, 목적, 범위, 지침, 내용, 방법, 결론 및 참고문헌 등 작성하고 관련정보 첨부
	<ul style="list-style-type: none"> 위해의 특성과 발생 가능성에 대한 시나리오 및 활용된 자료 선택의 타당성을 가급적 명확하고 간략하게 기술
	<ul style="list-style-type: none"> 결과에 영향을 미치는 불확실성, 한계점 및 선택된 가정과 이에 따라 예상되는 영향도 기술
	<ul style="list-style-type: none"> 과학적 정보와 불확실성 등을 고려하여 정량적 또는 정성적으로 위해성을 명시하되, 과학적으로 가능한 범위 내에서 정량화
<ul style="list-style-type: none"> 평가결과를 근거로 충분한 안전역을 확보하는 수준으로 관리 기준(안) 또는 관리대책을 제안 	<ul style="list-style-type: none"> 외국 선진국들의 기준치 비교

05 | 참고문헌

- Dooms-Goossens, Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis, *Cutis*, 52, pp.316-320
- Loprieno, N., Guidelines for safety evaluation of cosmetic products in the EC countries, *Fd. Chem. Toxic.*, 30, pp.809-815
- Human testing for skin compatibility of products or skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients, SCAAT statement (ref 96/304), Colipa, 1996, Brussels
- Baratt M.D., Quantitative Structure Activity Relationships for skin corrosivity of organic acids, bases and phenols, *Toxicology Letters*, 1995, 75, pp.169-176
- Howes, D., Guy R., Hadgraft J. et al., Methods for assessing percutaneous absorption, *ATLA*, 24, pp.81-106
- Colipa/EFFA, Guidelines on the exchange of information between fragrance suppliers and cosmetic manufacturers, Colipa, 1995
- SCCNFP Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 6th revision
- World Medical Association, Declaration of Helsinki, 1964&1989(revised), Fernay Voltaire, France
- CIOMS/WHO, International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects, 1993, CIOMS, Geneva
- ASEAN Cosmetic Directive. ASEAN Guidelines for safety evaluation of cosmetic products
- CTFA, USA. CTFA Safety Evaluation Guidelines, 2007
- SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and Their Safety Evaluation 8th Revision

06 | 붙임 1

화장품 위해평가 보고서 양식

* 이 보고서 양식은 참고용이며, 제품에 맞게 재구성할 수 있음

제 목

〈요약〉

: 위해평가 내용을 요약함

〈목차〉

1. 위해평가 배경 및 목적

: 평가 배경 및 목적 기술

2. 위해 평가 방법

: 위해 평가에 사용된 방법을 간략하게 기술 2.1. 위험성 확인

2.2. 위험성 결정

2.3. 노출평가

2.4. 위해도 결정

3. 위해평가 결과

3.1 위험성 확인

3.1.1 물리·화학적 성질

[물질명, IUPAC명, CAS No., 화학식, 분자량, 순도(분석방법), 구조식(추출물의 경우, 추출방법과 정제법),
물리적 성상, 녹는점, 끓는점, 밀도, 용해도, Log POW, 헨리상수, 동의어]

3.1.2 사용현황

3.1.3 노출경로

3.1.4 독성학적 자료

3.1.4.1 동력학 정보

3.1.4.1.1. 흡수, 분포, 대사, 배설(ADME)

3.1.4.1.2. 경피흡수율

3.1.4.2 급성독성

3.1.4.3 피부자극성 및 부식성

3.1.4.3.1. 피부자극성 3.1.4.3.1.1. 인체 피부자극성 3.1.4.3.1.2. 동물 피부자극성

3.1.4.3.2. 점막자극

3.1.4.3.3. 피부감작성 3.1.4.3.3.1. 인체 피부감작성 3.1.4.3.3.2. 동물 피부감작성

3.1.4.4. 반복투여독성

3.1.4.5. 면역독성

3.1.4.6. 신경독성

3.1.4.7. 생식발생독성



- 3.1.4.8. 유전독성
- 3.1.4.9. 발암성
- 3.1.4.10. 광독성
- 3.1.4.11. 기타 (임상자료 포함)
- 3.1.5 국내외 관련규정
- 3.2. 위험성 결정
 - 3.2.1. 최적 NOAEL 확인
 - 3.3. 노출평가
 - 3.3.1 경피노출평가(경피를 통한 전신노출량 산출, 수식, 피부흡수율 평가 포함)
 - 3.3.2 노출시나리오
 - 3.4 위해도 결정 (MOS 산출, 수식포함)
- 4. 위해관리의 기준(안) 제안
 - : 장기적 사용에 의한 안전역등을 종합적으로 고려하여 화장품 중 유해물질 기준(안) 제안
 - 4.1. 위해관리를 위한 제안
- 5. 결론
- 6. 외국의 평가 사례
- 7. 제한점
- 8. 참고문헌

07 | 부임 2

화장품 위해평가를 위한 안전역 (Margin of Safety)과 평생발암 위험도 (Lifetime- Cancer Risk)의 산출을 위한 일반사항

- 아래의 방법은 국제기구 및 신뢰성 있는 국내·외 위해평가기관 등에서 평가한 위험성 확인 방법을 인용한 것으로 이를 참고하여 업체 품목 및 성분의 특성에 따라 자율적으로 평가할 수 있다.
- 화장품 성분의 독성자료 수집과 용량-독성관계 파악이 이루어진 후 노출도를 평가한다.
- 독성자료 수집 방식은 부임자료 4에 기술되었고 이를 통해 용량-반응 분석이 이루어진다. 노출도의 결정을 위해서는 화장품 위해평가 가이드라인에 기술된 노출에 영향을 미치는 다양한 인자를 고려하여 실제 소비자의 화장품 사용으로 인한 유해물질 노출 정도를 결정한다.
- 다음으로 아래의 방식에 따라 화장품 사용에 의한 유해물질 노출량을 특정 독성 종말점과 비교하여 유의한 안전상의 문제를 야기하는지의 여부를 파악 (안전계수의 산출과 안전도 결정)하는 과정을 수행한다.

정의(Definition)

- 용량 (Dose) : 투여된 시험물질의 양.
- 투여량 (Dosage) : 용량과 투여간격 및 투여기간을 고려한 일반적인 용어.
- 최대무독성량 (NOAEL) : 최대무독성량 (No Observed Adverse Effect Level)은 랫드, 마우스, 토끼, 개 등에서 28일 독성시험, 90일 독성시험과 만성독성시험, 발암성시험, 최기형성시험, 생식독성시험 등과 같은 장기간의 독성연구의 결과 유해 작용이 관찰되지 않는 최대 투여량. 최대무독성량은 mg/kg body weight/day로 나타내며 대부분의 경우 독성 관련 문헌 조사를 통해 확보할 수 있다.
- 전신 노출량 (SED) : 화장품 원료의 전신노출량 (Systemic Exposure Dosage)은 하루에 체중 당 혈류로 들어가서 전신적으로 작용할 것이 예상되는 양으로서 mg/kg body weight/day로 표현한다. 이 정의에서 사람의 평균체중 60kg이 일반적으로 사용된다. 화장품 위해 평가 시 피부노출량 또는 피부전신노출량이라 통칭한다.

안전역 (Margin of Safety)

- 위험도 특성 규명에서, 화장품 원료의 위해평가를 하는 마지막 단계로 안전역 (MOS)을 구한다. 일반적으로 물질의 안전역(MOS)은 최대무독성량(NOAEL)을 전신노출량(SED)으로 나눈 값이다.

$$MOS = \frac{NOAEL}{SED}$$

- 일반적으로 안전역이 100 이상이면 안전한 것으로 평가하며 이는 동물과 사람간의 종간 차이 계수 10과 사람 개인 간 차이를 나타내는 계수 10을 곱한 값이다.
- 한편 일부의 독성자료는 최대무독성량을 기준으로 참고용량 (RfD)을 산출하여 나타내며 이 경우에는 비확실성 인자들이 이미 포함되어 있으므로 MOS를 따로 산출하지 않고 RfD와 SED를 직접 비교하여 SED가 RfD보다 작은 경우 안전한 것으로 평가할 수 있다.
- 화장품의 피부흡수율 자료가 없거나 적합하지 않을 경우에는 보수적으로 50%가 흡수된 것으로 가정하여 SED를 구할 수 있다. 이 경우 실제 위험도는 이를 통해 산출한 위험보다 훨씬 적을 것이다. 특정한 경우에는 투과계수를 통해 피부흡수율을 예측할 수 있으며 이러한 예측치를 사용할 경우에는 위해평가에 특별히 더 주의를 기울여야 할 것이다.
- 안전역의 계산 상 최대무독성량에 비교하여 매일 사용하지 않는 물질의 경우 실제 위험도는 더 낮을 가능성이 있으므로 근거가 있는 경우 이러한 점도 안전역 계산과 평가에 고려할 수 있다.
- 반면 새로운 연구 결과에 따라 이전에 사용되지 않던 낮은 용량의 최대무독성량이 제시될 수 있으며 이는 안전역의 변동을 야기할 수 있으며 이는 위해성 판정에 있어서도 유의해야 한다.
- 일부의 독성 자료는 독성용량 지표로 BMDL, BMCL을 이용한다. Benchmark Dose (BMD) 또는 Concentration (BMC)는 대조군에 비해 일정한 정도의 유해반응을 일으키는 유해물질의 용량 또는 농도를 의미하며 이는 대개 대조군에 비해 5~10% 이상의 반응을 일으키는 정도를 의미하기도 한다. 경우에 따라 최대무독성량대신 BMDL이나 BMCL을 이용하여 안전역의 산출을 시도할 수 있다.
- 경우에 따라 (특히 미국 환경청 자료 등) BMDL 및 BMCL은 RfD (또는 RfC)를 구하는데 사용되기도 한다.



이러한 경우에는 안전역의 계산보다 다양한 변동계수가 RfD (RfC)의 도출에 사용되며 이 경우에는 RfD (RfC)와 SED를 직접비교함으로써 위해성 여부를 판정할 수도 있다.

- 감작성 물질에 대해 정량적 피부감작평가를 이용하여 위해도를 평가할 경우 피부감작 안전역(MOSQR)은 수용 가능한 노출수준(AEL)을 소비자 노출수준(CEL)로 나눈 값이다.

$$MOS = \frac{AEL}{CEL}$$

- 일반적으로 안전역이 1 이상이면 안전한 것으로 평가하며, 수용 가능한 노출수준
- (AEL)은 최대무감작유도용량(NESIL)을 피부감작평가계수(Sensitization Assessment Factor)로 나눈 값이다.

전신노출량 (SED) 산출 시 피부흡수의 고려

- 전신 노출량은 물질이 노출된 일정 시간 후에 단위면적당 피부흡수량 또는 제품 중 적용물질의 양에 비례한 흡수율로부터 구할 수 있다. 흡수율을 이용할 경우 결과수치는 피부에 적용되는 용량 및 면적에 따라 좌우된다.
- 대부분의 경우 실제 사용하는 화장품의 양과 적용 면적이 (1 mg/cm²) 피부 흡수 시험에 사용되는 면적 및 양보다 (고체의 경우 1-5 mg/cm², 액체의 경우 10 μL/cm²) 적는데 이렇게 실제 사용량보다 높은 용량의 화장품 성분을 사용한 in vitro 시험결과 얻어진 흡수량을 이용하여 전신노출량을 결정할 경우 실제보다 전신노출량이 더 적게 산출될 것이다. 따라서 피부 흡수를 퍼센트로 나타낼 때에는 in vitro 시험에 의해 얻어진 흡수량을 실제 사용에 의한 용량의 %로 나타내야 한다.
- 실제 조건에서 적용되는 용량은 제품의 사용량과 제품 형태별 사용되는 피부 표면적 (SSA)의 기준치 (붙임 3 참조)로부터 예측할 수 있다.
- 이와 같은 시험을 통해 전신노출량을 산출하는 방법에는 화합물의 피부흡수 경로에 따라 두 가지 방법이 있다.

▶ 단위면적당 피부흡수량 (μg/cm²)을 기초로 한 전신노출량 산출

- 전신노출량을 산출하기 위해, 연구 중인 원료를 포함한 최종생산단계의 화장품을 피부표면에 처리한 후 관찰할 때는 처리한 표면적뿐 아니라 노출빈도와 체류율 (retention factor)도 고려해야 한다. 다른 모든 변수들도 피부 흡수 연구 실험설계 시 고려되어야 한다 [SCCNFP/0750/03].

$$SED = \frac{DAa(\mu g/cm^2) \times 10-3mg/\mu g \times SSA(cm^2) \times F(day-1)}{60 kg}$$

- SED (mg/kg bw/day) = 전신노출량 (Systemic Exposure Dosage)
- DAa (μg/cm²) = 피부 흡수량
- SSA (cm²) = 최종생산단계의 화장품을 처리한 피부 표면적 (제형에 따른 skin surface area (SSA) 수치는 붙임 3을 참조)
- F (day-1) = 최종생산단계의 화장품을 노출시킨 빈도
- 60kg = 기준 (default) 사람 체중

▶ 제품 중 적용물의 양 (%)을 기초로 한 전신노출량 산출

- 제품 중 적용물의 양 (%)을 기초로 한 피부 흡수율은 실제사용 한도를 넘지 않는 유사한 (mimicking) 용량으로 한 in vitro 연구에서 계산된 것만이 가치가 있다. 보다 높은 고농도 피부흡수시험은 피부 침투력을 과소평가하는 결과를 초래할 수 있다.
- 전신노출량의 산출공식은 다음과 같다 :

$$SED = \frac{A(\text{g/day}) \times 1000\text{mg/g} \times C(\%)/100 \times DAp(\%)/100}{60 \text{ kg}}$$

- SED (mg/kg bw/day) = 전신노출량 (Systemic Exposure Dosage)
- A (g/day) = 화장품의 1일 사용량 : 붙임 화장품 제형에 따른 1일 사용량 참조
- C (%) = 최종생산단계 화장품을 사용하는 부위에서 화장품 원료의 농도
- DAp (%) = 실제 사용조건에서 사용한다고 가정한 시험용량의 백분율로 표현되는 피부 흡수율
- 60kg = 기준 (default) 사람 체중
- 만일 적용방식이 원래 제품 형태에 따른 적용방식과 다르다면, 전신노출량은 그에 맞게 적절히 조정해야 한다.
- 피부 흡수를 고려할 때 합성구조가 그 화합물 구성물질의 생체이용률에 영향을 미칠 수 있는지 아는 것은 중요하다. 특정 원료의 피부흡수를 촉진시키기 위해 화장품에 특별히 첨가하는 흡수촉진제와 부형제(리보솜 등)가 있다. 피부흡수율에 대한 자료가 없는 경우 피부 흡수 디폴트 값은 50 %로 가정할 수 있다. 이용할 수 있는 흡수데이터가 존재하지 않을 경우나 부적절한 경우에도 이 수치를 사용할 수 있다(SCCS, 2016).
- 유럽 소비자안전과학위원회(SCCS)는 2000~2014년 동안 평가한 화장품 성분 중 피부흡수율이 매우 낮은 화장품 성분의 경우 일반적으로 다음과 같은 물리화학적 성질을 갖는다고 평가하였다(SCCS, 2016).

- MW(분자량) > 500 Da
- High degree of ionisation(높은 이온화)
- Log Pow ≤ -1 또는 ≥ 4
- Topological polar surface area(위상 극성표면적) > 120 Å²
- Melting point(녹는점) > 200 °C

- 이와 반대로 피부흡수율이 높은 경향을 보이는 화장품 성분에 대한 물리화학적 특성은 다음과 같다(Ates et al., 2016).

- MW(분자량) < 180 Da
- Log P ≥ 0.3
- Topological polar surface area(위상 극성표면적) < 40 Å²
- Melting point(녹는점) < 100 °C

- 일반적으로 정상피부 상태일 때는 소아에게 불확실 계수 (uncertainty factor)를 추가하는 것은 불필요하다 [SCCNFP/0557/02].
- 독성학적 관심 역치 (The Threshold of Toxicological Concern, TTC): 예를 들어 미국 FDA는 식이 농도로서 1.5µg/kg/day는 공중보건을 위협하지 않는 충분히 무시할 수 있는 것으로 받아들이고 있다. 과학적인 근거에 의해 이러한 TTC 개념이 위해평가에도 적용될 수 있다.

평생발암위험도 (Lifetime Cancer Risk)

- 평생발암 위험성의 판정을 위해서는 T25 또는 벤치마크 용량 (BMDL10, Benchmark Dose)법 등을 이용하여 평생 발암 위험률을 계산할 수 있다. 예를 들어 T25는 그 동물종의 평균수명기간 사이의 자연발생적 발암률을 보정한 후에 실험동물 중 25%에서 특정조직 부위에 종양이 발생하는 만성용량 비율로 정의한다. T25를 결정하는 방법은 EC 1999와 Dybing et al. [1997]에 자세히 설명되어 있다. 동물의 용량 (T25)은 상대적 대사속도에 기초하여 다음의 공식에 따라 사람 용량 (HT25)으로 전환된다 [Sanner et al. 2001].

$$HT25 = \frac{T25}{(\text{사람체중/동물체중})^{0.25}}$$

- 1일 용량에 기초하여 평생발암위험도는 다음의 공식에 따라 선형 외삽법에 의해 산출된다.

$$\text{평생발암위험도(LCR)} = \frac{SED}{HT25/0.25}$$

- 전신노출량(SED)의 단위는 mg/kg bw/day 이다.
- T25 방법을 이용하여 평생발암위험도(LCR)를 평가할 경우 일부국가 및 국제기구에서 10⁻⁵ 미만이면 일반적으로 위해 우려가 되지 않는다고 평가할 수 있다(SCCS/1486/12). REACH에서는 '잠재적 발암 위험도 (indicative tolerable cancer risk level)'를 인구집단의 10⁻⁶ 미만으로 판정한다(ECHA 2012a). EFSA에서는 BMDL10 방법으로 평가할 경우 MOS 또는 MOE(Margin of exposure)가 10000 이상이면 일반적으로 위해 우려가 되지 않는다고 평가하고, T25를 기반으로 할 경우 25000 이상을 기준으로 한다(EFSA, 2005).

08 | 붙임 3

화장품 노출 인자(피부 표면적)

- 각 제품 형태별 평균 노출 피부 표면적은 다음과 같다.

표 1. 제품 형태별 평균노출 피부 표면적 [Bremmer et al. 2005(RIVM); US EPA 1997]

제품형태	피부 표면적 (RIVM)		EPA 등적표면적 (cm ²)
	표면적 (cm ²)	매개변수	
모발 관리 (Hair care)			
샴푸	1440	양손 면적 + 1/2 머리 면적	1430
헤어 컨디셔너	1440	양손 면적 + 1/2 머리 면적	1430
헤어 스프레이	565	여성의 1/2 머리 면적	555
헤어 스타일링 젤	1010	1/2 양손 면적, 1/2 머리 면적	1010
헤어 스타일링 무스	1010	1/2 양손 면적, 1/2 머리 면적	1010
반영구형 염모제 (로션)	580	1/2 머리 면적	590

제품형태	피부 표면적 (RIVM)		EPA 등적표면적 (cm ²)
	표면적 (cm ²)	매개변수	
산화성/영구적 염모제	580	1/2 머리 면적	590
모발 탈색제	580	1/2 머리 면적	590
모발 고정용 로션	580	1/2 머리 면적	590
목욕 및 샤워 (Bathing, showering)			
손세척용 액상 비누	860	양손 면적	840
손세척용 고형 비누	860	양손 면적	840
샤워용 액상 비누	17500	총 신체면적	19400
샤워용 고형 비누	17500	총 신체면적	19400
목욕용 거품제	16340	신체 면적 - 머리 면적	
목욕용 염제	16340	신체 면적 - 머리 면적	
목욕용 오일	16340	신체 면적 - 머리 면적	
피부 관리 (Skin care)			
얼굴용 크림	565	여성의 1/2 머리 면적	555
바디 로션	15670	신체 면적 - 여성의 머리 면적	
핸드 크림	860	양손 면적	840
벗기개/문지르는 젤	565	여성의 1/2 머리 면적	555
얼굴 팩	565	여성의 1/2 머리 면적	555
바디 팩	15670	신체 면적 - 여성의 머리 면적	
피부 미백 크림	565	1/2 머리 면적, 여성	555
메이크업 및 손톱 관리 (Make-up and nail care)			
액체 파운데이션	565	여성의 1/2 머리 면적	555
메이크업 리무버	565	여성의 1/2 머리 면적	555
아이섀도	24		
마스카라	1.6		
아이라이너	3.2		
아이 메이크업 리무버	50		
손톱 광택제	4		
손톱 광택제 제거제	11		
립스틱, 입술크림	4.8	cf) Ferrario et al. 2000	
방취제 (Deodorant)			
데오도란트 스틱형/ 롤러형	200	양쪽 겨드랑이	
데오도란트 스프레이 ¹⁾	200	양쪽 겨드랑이	
방취제 (Deodorant)			
데오도란트 스틱형/ 롤러형	200	양쪽 겨드랑이	
데오도란트 스프레이 ¹⁾	200	양쪽 겨드랑이	



제품형태	피부 표면적 (RIVM)		EPA 등적표면적 (cm ²)
	표면적 (cm ²)	매개변수	
발 관리 (Foot care)			
제한용 풋크림	1170	양발 면적	1120
항균용 풋크림	1170	양발 면적	1120
방향제 (Fragrances)			
오드트왈렛 스프레이	200		
향수 스프레이	100		
남성용 화장품 (Men's cosmetics)			
면도용 크림	305	남성의 1/4 머리 면적	325
에프터쉐이브	305	남성의 1/4 머리 면적	325
햇빛 관리 화장품 (Sun care cosmetics)			
햇빛차단용 로션	17500	총 신체면적	19400
햇빛차단용 크림	17500	총 신체면적	19400
아기용품 (Baby care)			
베이비 크림	190		
베이비 오일	190		
베이비 파우더	190		
기타 (Miscellaneous)			
탈모용 크림	5530	여성의 다리 면적	5460
마사지용 정유	16340	신체 면적 - 머리 면적	
목욕용 정유	16340	신체 면적 - 머리 면적	
소아용 얼굴 물감	475	1/2 소아 머리 면적 (4.5세)	496
성인용 얼굴 물감	580	1/2 머리 면적	650

1) 여기서는 피부노출만 고려된다.

09 | 부임 4

한국인의 화장품 사용량

- '2014년~2016년 화장품 위해평가 선진화 연구' 결과에 근거한 화장품 유형별 추정 일일 노출치는 다음과 같다.

표 1. 한국인의 화장품 유형별 추정 일일 노출치

제품 유형	추정 일일 사용량 (g/day) (90%)	체중 당 일일사용량 (mg/kg bw/day)	잔류 지수 (Retention factor1)	계산된 일일 사용량 (g/day)	계산된 체중 당 일일사용량 (mg/kg bw/day)
목욕, 샤워 및 인체세정 제품					
샤워 젤	10.40	161.55	0.01	0.10	1.62
손 세척 비누	24.04	382.15	0.01	0.24	3.82
물휴지	4.57	71.15	1.0	4.57	71.15
모발 케어(남녀)					
샴푸	9.25	151.84	0.01	0.09	1.52
헤어 컨디셔너	6.10	102.88	0.01	0.06	1.03
헤어스타일링제품(남녀)	2.76	40.05	0.1	0.28	4.0
피부 관리(남녀)					
바디로션	5.48	92.23	1.0	5.48	92.23
얼굴크림	1.76	29.14	1.0	1.76	29.14
핸드 크림	1.38	23.59	1.0	1.38	23.59
메이크업(여성)					
액체 파운데이션	0.30	5.28	1.0	0.30	5.28
메이크업 리무버 (클렌징 크림/오일)	2.14	36.95	0.1	0.21	3.70
아이섀도	0.02	0.29	1.0	0.02	0.29
마스카라	0.03	0.50	1.0	0.03	0.50
아이라이너	0.01	0.23	1.0	0.01	0.23
립스틱, 입술보호제	0.05	0.87	1.0	0.05	0.87
데오도란트(남녀)					
비분무형 데오도란트	2.33	36.12	1.0	2.33	36.12

1 잔류지수 (retention factor)는 젖은 피부나 머리카락에 제품 (샤워 젤, 샴푸 등) 을 사용함으로써 발생하는 세척 및 희석 효과를 보정하기 위해 SCCNFP 에 의해 사용된 지수임 [SCCNFP/0321/00]

- 자외선차단제의 경우, 한국인의 남성 평균 체표면적 16,822 cm² 2에 0.5 mg/cm²의 양을 적용하여 하루 2회 사용 할 경우를 가정할 때 일일 사용량인 17.0 g/일을 적용할 수 있다.

2 위해평가를 위한 피부체표면적 조사집(식품의약품안전처, 2010)

- 살균보존제와 같이 특별한 경우 검토 중인 최종 화장품에 사용될 뿐만 아니라 같은 소비자가 다수의 다른 화

품을 사용하고 그 안에도 사용될 수 있는 가능성이 있기 때문에 통합 사용량을 고려할 수 있다. SCCS는 살균 보존제의 경우 한 사람이 하루 동안 피부에 적용하는 모든 화장품의 사용량을 통합적으로 계산하여 노출수치로 이용할 것을 제안하고 있는데 [SCCNFP/0321/00] 최신의 노출 자료와 최악의 경우까지 고려한 예측상황 (worst-case scenario)에서, 동일한 살균보존제를 포함하고 있는 화장품 세트를 사용하는 조사대상 소비자의 경우, 안전역 (MOS) 산출 시에 16.9 g/일 또는 275 mg/kg bw/day 의 수치를 사용할 수 있다. (표3). 자외선 차단제품은 한 해의 특정 기간에만 사용되기 때문에 아래의 표에 추가되지 않았다.

표 2. 한국인의 화장품 사용으로 인한 살균보존제 통합 노출 계산

노출 유형	제품	g/day	mg/kg bw/day
사용 후 씻어내는 피부 및 모발 클렌징 제품	샤워 젤	0.10	1.62
	손 세척 비누	0.24	3.82
	샴푸	0.09	1.52
	헤어 컨디셔너	0.06	1.03
사용 후 씻어내지 않는 피부 및 모발 관리 제품	바디로션	5.48	92.23
	얼굴 크림	1.76	29.14
	핸드크림	1.38	23.59
	비 분무형 데오도란트	2.33	36.12
	헤어 스타일링	0.28	4.0
	물휴지	4.57	71.15
메이크업 제품	액체 파운데이션	0.30	5.28
	메이크업 리무버	0.21	3.70
	아이 메이크업	0.02	0.29
	마스카라	0.03	0.50
	립스틱	0.05	0.87
	아이라이너	0.01	0.23
TOTAL		± 16.9	275

* 2014~2016 화장품 위해평가 선진화 연구

- 감작성 물질에 대해 정량적 피부감작성 위해평가가 필요한 경우 각각 유형의 화장품 사용량(g/day)과 적용되는 체표면적(cm²)으로 나눈 값으로 체표면적을 고려한 사용량(mg/cm²/day)을 구한다. 한 사람이 하루 동안 피부에 적용하는 모든 화장품의 사용량을 통합적으로 계산하여 노출수치로 이용할 경우 51.67438 mg/cm²/day 의 수치를 사용할 수 있다. (표4)

표 3. 피부감작성 위해평가를 위한 화장품 통합 노출 계산

노출 유형	제품	사용량 ³ (g/day)	적용되는 체표 면적 (cm ²) ⁴	체표면적을 고려한 사 용량 (mg/cm ² /day)
사용 후 씻어내는 피부 및 모발 클렌징 제품	샤워 젤	0.10	17500	0.005714
	손 세척 비누	0.24	860	0.27907
	샴푸	0.09	1440	0.0625
	헤어 컨디셔너	0.06	1440	0.041667
사용 후 씻어내지 않는 피부 및 모발 케어 제품	바디로션	5.48	15670	0.349713
	얼굴 크림	1.76	565	3.115044
	핸드크림	1.38	860	1.604651
	비 분무형 데오도란트	2.33	200	11.65
	헤어 스타일링	0.28	1010	0.277228
	물휴지	4.57	17500	0.261143
메이크업 제품	액체 파운데이션	0.30	565	0.530973
	메이크업 리무버	0.21	565	0.371681
	아이 메이크업	0.02	24	0.833333
	마스카라	0.03	1.6	18.75
	립스틱	0.05	4.8	10.41667
	아이라이너	0.01	3.2	3.125
1일 총 화장품 사용량		± 16.9		51.67438

3 2014~2016 화장품 위해평가 선진화 연구

4 체표면적 : Bremner et al. 2005(RIVM) 자료 적용

10 | 부임 5

유럽의 화장품 사용량

- 유럽 SCCS 가이드라인에서 제시한 유럽의 화장품 유형별 추정 일일 노출치 및 살균보존제 통합 일일 사용량은 다음과 같다.

표 1. Colipa data에 근거한 화장품 유형별 추정 일일 노출치 [SCCNFP/0321/02; Hall et al. 2007, 2011]

제품 유형	추정 일일 사 용량(g)	체중 당 일일사용량 (mg/ kg bw/day)	잔류 지수 (Retention factor1)	계산된 일일 사용량 (g/day)	계산된 체중 당 일일사용량 (mg/ kg bw/day)
목욕 및 샤워					
샤워 젤	18.67	279.20	0.01	0.19	2.79



제품 유형	추정 일일 사용량(g)	체중 당 일일사용량 (mg/kg bw/day)	잔류 지수 (Retention factor ¹)	계산된 일일 사용량 (g/day)	계산된 체중 당 일일사용량 (mg/kg bw/day)
손 세척 비누 ²	20.00	-	0.01	0.203	3.33
모발 관리					
샴푸	10.46	150.49	0.01	0.11	1.51
헤어 컨디셔너 ²	3.92	-	0.01	0.04	0.60
헤어스타일링제품	4.00	57.40	0.1	0.40	5.74
반영구적 염색제 및 로션 ²	35mL (per application)	-	0.1	Not calculated	-
산화성/영구적 염색제 ²	100mL (per application)	-	0.1	Not calculated ⁴	-
피부 관리					
바디로션	7.82	123.20	1.0	7.82	123.20
얼굴 크림	1.54	24.14	1.0	1.54	24.14
핸드 크림	2.16	32.70	1.0	2.16	32.70
메이크업					
액체 파운데이션	0.51	7.90	1.0	0.51	7.90
메이크업 리무버 ²	5.00	-	0.1	0.50	8.33
아이섀도 ²	0.02	-	1.0	0.02	0.33
마스카라 ²	0.025	-	1.0	0.025	0.42
아이라이너 ²	0.005	-	1.0	0.005	0.08
립스틱, 입술보호제	0.057	0.90	1.0	0.057	0.90
데오도란트					
비분무형 데오도란트	1.50	22.08	1.0	1.50	22.08
데오도란트 에어로졸 스프레이 (에탄올 기반제품) ⁵	1.43	20.63	1.0	1.43	20.63
데오도란트 에어로졸 스프레이 (에탄올 비기반제품)	0.69	10.00	1.0	0.69	10.00
구강 위생					
치약 (어른용)	2.75	43.29	0.05	0.138	2.16
구강세정액	21.62	325.40	0.10	2.16	32.54

1 잔류지수 (retention factor)는 젖은 피부나 머리카락에 제품 (샤워 젤, 샴푸 등) 을 사용함으로써 발생하는 세척 및 희석 효과를 보정하기 위해 SCCNFP 에 의해 사용된 [지수임 [SCCNFP/0321/00]

2 Colipa 연구에 포함되지 않은 제품 유형 : 기존의 일일 사용량을 사람의 평균 체중 60 kg 으로 나눈 값

3 Danish Ministry of the Environment, Environmental Protection Agency : Survey of liquid hand soaps, including health and environmental assessments.

4 일일 노출치는 노출 빈도가 너무 낮기 때문에 계산하지 않았음

5 Steiling et al. (publication in preparation); results presented to the SCCS. '에탄올 사용 제품, ethanol-based'는 에탄올을 주된 성분으로 함유한 제품을 의미함

표 2. 유럽의 화장품 사용으로 인한 살균보존제 통합 노출 계산

노출 유형	제품	g/day	mg/kg bw/day
사용 후 씻어내는 피부 및 모발 클렌징 제품	샤워 젤	0.19	2.79
	손 세척 비누	0.20	3.33
	샴푸	0.11	1.51
	헤어 컨디셔너	0.04	0.67
사용 후 씻어내지 않는 피부 및 모발 관리 제품	바디로션	7.82	123.20
	얼굴 크림	1.54	24.14
	핸드크림	2.16	32.70
	비 분무형 데오도란트	1.50	22.08
	헤어 스타일링	0.40	5.74
메이크업 제품	액체 파운데이션	0.51	7.90
	메이크업 리무버	0.50	8.33
	아이 메이크업	0.02	0.33
	마스카라	0.025	0.42
	립스틱	0.06	0.90
	아이라이너	0.005	0.08
구강 제품	치약	0.14	2.16
	구강세정액	2.16	32.54
TOTAL		± 17.4	269

11 | 붙임 6

화장품 성분 위해평가용 독성자료 수집법

- 조사하고자 하는 화장품 성분에 대해 독성 및 위해성 정보는 아래의 과정을 거쳐 조사가능하다.

독성 및 위해성 정보 검색

- 성분 및 일반사항
 - 명칭 확인 과정은 쉽게 누락할 수 있으나 자료 검색 결과의 정확성과 효율성 등을 높일 수 있는 중요한 과정이다. 아래 대표적인 명칭 검색 사이트를 통해 성분 및 물질을 확인한다.



[성분 및 물질의 대표적인 명칭 표현 및 검색 사이트]

- CAS²⁾ number : <http://www.cas.org/expertise/cascontent/index.html>
- IUPAC³⁾ name : <http://www.iupac.org/Publications>
- CA Index Name from the CAS Chemical Registry System : www.cas.org
- INN⁴⁾
- Common name
- INCI name⁵⁾
- EINECS⁶⁾ 또는 ELINCS number⁷⁾

- 여러 검색 사이트에서의 물질에 대한 명칭 표현이 다양하기 때문에 최초 명칭 검색은 동의어 및 유사 number를 검색할 수 있는 SciFinder(유료) 또는 ChemIDplus(무료)를 이용하는 것을 권장한다.

* SciFinder : <http://scifinder.cas.org/>

ChemIDplus : <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?CHEM/>

- 정리가 체계적이고 사실적이며 가장 많은 자료를 바탕으로 구축된 CAS registry number가 가장 좋은 검색 방법으로 생각된다.

- 그 외 포털사이트에서도 일반사항을 검색 할 수 있다.

· World Wide Web 검색 엔진을 통해 공개된 자료를 검색한다.

· 대표적인 포털사이트 Naver, Daum, Google, Yahoo, MSN에 검색어를 입력하여 검색된 자료를 확인한다.

· 검색된 자료들 중 신뢰성을 보장 할 수 없는 것이 있으므로 주의하여 평가하여야 한다.

● 법률 규제 확인

- 화장품 성분에 대한 규제 사항을 확인해야 한다.

[각 나라별 화장품관련 법률]

- 한국
 - www.mfds.go.kr > 정보자료 > 법령자료
- EU
 - Cosmetics Regulation(No 1123/2009)
 - : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2009R1223:20130711:en:PDF>
 - Directive 76/768/EEC(EU, 1976)
 - : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20100301:en:PDF>
- 미국
 - Title 21 Code of Federal Regulations, Cosmetic Products
 - : <http://www.fda.gov/cosmetics/guidancecomplianceregulatoryinformation/actsrulesregulations/regulationsfederalregisterdocuments/ucm126613.htm/>
- 일본
 - 의약품/화장품 허가심사업무 관련정보
 - : <http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iyakubugai.html>(일어)

2) Chemical Abstracts Service

3) International Union of Pure and Applied Chemistry

4) International Non-proprietary Name

5) International Nomenclature of Cosmetic Ingredients

6) European Inventory of Existing commercial Chemical Substance

7) European List of Notified Chemical Substances

- 후생노동성(MHLW) 법령
: <http://www.mhlw.go.jp>(일어)

- 규제 사항뿐 아니라 화장품 배합 가능 성분에 대한 유용한 정보도 확인할 수 있다.

※ 식품첨가물 허가 사항 : http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/laboratory-practice/foodstuffs_en.htm
Annexes I, Biocidal Products Directive(EU, 1998) : <http://ec.europa.eu/dgs/jrc/index.cfm>
Annex I Plant Protection Products Directive :
http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm

● 독성자료 검색

- 먼저 위해성 현황을 확인하기 위해 어떤 물질이 세계적인 전문위원회(SCCS, CIR) website에서 전문가들에 의해 논의되고 있는지 확인한다.

* http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/sccp_opinions_en.htm
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/sccp_opinions_en.htm
<http://www.cir-safety.org/>

- 그 물질을 TOXNET(<http://nlm.nih.gov/>)에서 CAS number 등을 확인하고 다른 검색사이트를 통해 화학·물리적 성질 등을 더 조사한다.

* <http://toxnet.nlm.nih.gov/>

- PubMed(www.pubmed.com)에서 그 물질에 대한 연구상황 및 최근동향 등을 조사한다. 검색어 및 조건 검색을 통해 결과물을 확인할 수 있다. 결과물은 무료로 공개되는 자료와 유료자료가 있어 자료 조사에 제한이 있을 수 있다.

- IARC, IPSC, US EPA와 US NTP 등 다양한 검색 website에서 많은 자료를 제공 받을 수 있으나 몇몇 물질 들은 TOXNET에서 모든 자료를 얻을 수 있다.

* IARC : www.iarc.fr
IPSC : <http://ipsc.jrc.ec.europa.eu/> US EPA : <http://www.epa.gov/>
US NTP : <http://ntp-server.niehs.nih.gov/>

- 검색된 독성정보의 세부사항 및 추가 자료가 부족하거나 확인할 수 없을 때 유료 database 이용하여야 한다.

- CIR과 KOSMET 연구기관 자료를 추천하고 화장품에 알맞은 추가 자료는 무료 검색이 가능한 HSDB⁸⁾와 PubMed가 유용하다.

8) Hazardous Substances Data Bank, <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>

화장품관련 안전정보 검색 사이트

연번	사이트명	사이트주소	범위	코멘트	비고
1	Google™	http://www.google.be/	World Wide Web, 검색 키워드와 일치하는 링크 목록	<ul style="list-style-type: none"> 검색결과가 키워드와 일치할수록 유효성이 높음 자료의 신뢰도는 보장할 수 없음 	무료 사이트
2	Yahoo!	http://www.yahoo.com/	World Wide Web, 검색 키워드와 일치하는 링크 목록	<ul style="list-style-type: none"> 검색결과가 키워드와 일치할수록 유효성이 높음 자료의 신뢰도는 보장할 수 없음 	무료 사이트
3	MSN search	http://www.msn.com/	World Wide Web, 검색 키워드와 일치하는 링크 목록	<ul style="list-style-type: none"> 검색결과가 키워드와 일치할수록 유효성이 높음 자료의 신뢰도는 보장할 수 없음 	무료 사이트
4	EUR-Lex	http://eur-lex.europa.eu/en/index.html(legislation, case-law, consolidated versions) http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index_en.htm (proposals)	유럽 조약, 입법, 관례법 및 EU Directives 통합 안을 포함한 입법등	입법상 원본에 있는 정확한 문장이 아니면 정보를 얻기 어렵다.	무료 사이트
5	Directorate General (DG) Enterprise, cosmetic section	http://ec.europa.eu/about/ds_en.htm	기존 또는 출시예정인 화장품과 관련된 입법등 유용한 정보가 많음	과거 몇 년간 발전하였으며 EU 화장품 입법 후속조치의 중요한 요소이다.	무료 사이트
6	Directorate General Health and Consumer Protection (DG SANCO)	http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/scop_opinions_en.htm(SCCP) http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/scop_opinions_en.htm(SCCNFP)	SCCP와 같은 위원회 의견의 링크 뿐 아니라 식품과 다른 생산품의 안전, 소비자자들의 권리와 국민들의 건강보호에 대한 EU 법률의 전반적인 개관	SCCNFP의 의견이 있기 때문에 중요한 정보출처이나, 화장품 성분의 INCI 이름이 다르게 나타나는 경우도 있으므로 주의해야 한다.	무료 사이트
7	JRC ScienceHub	https://ec.europa.eu/jrc/	위험한 물질과 제초제 물질의 EU risk assessment 과정과 관련된 넓은 범위의 정보뿐 아니라 화학 분야의 모든 법률과 물리 화학, 독성학 및 환경생태독성학 시험에 대한 가장 최근 버전까지 링크	EU 화학물질 입법과 관련하여 미래 발전 방향 및 광범위한 정보를 제공하며 비교적 사용이 용이하다.	무료 사이트



연번	사이트명	사이트주소	범위	코멘트	비고
8	The personal care products council(formerly CTFA), POPC	http://www.personalcarecouncil.org/	화장품 위해성 및 화장품 소비자를 위한 정보, CIR과 연결되어 있음	CTFA가 POPC로 변경. 화장품 배합 성분에 대한 위해평가에 대한 정보를 제공. 유료회원만 자세한 정보를 제공 받을 수 있다.	유료 사이트
9	CIR (Cosmetic Ingredient Review) conclusions-U.S.CTFA	http://www.cir-safety.org/	화장품성분의 위해평가	평가 결론은 화장품성분에만 초점이 맞추어져있기 때문에 위해평가를 위한 자세한 정보는 제공하지 않는다.	무료 사이트
10	U.S. National Library of Medicine	http://www.nlm.nih.gov/ http://www.nlm.nih.gov/databases/freecharge http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=PubMed http://toxnet.nlm.nih.gov/ (TOXNET) http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/ (ChemIDplus) http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?TOXLINE (TOXLINE) http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?CCRI (CCRI) http://toxnet.nlm.nih.gov/hewtoxnet/dart.html (DART) http://toxnet.nlm.nih.gov/html/Multi.html (Multi-database)	PubMed치럼 자유롭게 이용 가능한 정보를 많이 보유하고 있는 의학 도서관, 그 외 ChemIDplus, HSDB, TOXLINE, CCRI, DART 등 다양한 독성정보까지 확인할 수 있다.	TOXNET은 사실적이고 체계적인 database의 정리 및 검색의 편의성 때문에 광범위한 독성 자료 검색에 적합하다.	무료 사이트



연번	사이트명	사이트주소	범위	코멘트	비고
11	United States Environmental Protection Agency (U.S. EPA)	http://www.epa.gov/ http://www.epa.gov/epahome/lawregs.htm (laws) http://www.epa.gov/iris/ (IRIS) http://www.epa.gov/hpvis/index.html (HPVIS) http://www.epa.gov/pesticides/science/handler-exposure-data.html (Exposure data) http://www.epa.gov/ebtpages/human-toxicity.html (human toxicity) http://www.epa.gov/epahome/Standards.html (Test methods and guidelines)	<ul style="list-style-type: none"> • 미국의 현재 법률, 규정 및 사건알림 등에 대한 링크 • 인간이 환경에 존재하는 다양한 물질에 노출되었을 때 인간의 건강에 미치는 영향에 대한 정보(Integrated Risk Information System, IRIS) • 미국에서 대량 제조되는 화학제품에 환경생태 및 독성 자료를 제공(High production Volume Information System, HPVIS) • 위해평가 과정에서 개체 다양성에 대한 정보, 노출 정보와 같은 인간 독성에 대한 정보, 일반적인 시험 방법 및 가이드라인 등을 제공 	<ul style="list-style-type: none"> • 정보에 대한 믿음만한 출처는 미국에서 판매되는 화학물질과 관련 있다. • EU의 분류 및 규제 체계와 다를 수 있다. 	무료 사이트
12	U.S. National Toxicology Program (NTP)	http://ntp-server.niehs.nih.gov/	독성학, 분자생물학 및 발생 등을 포함해서 공공보건에 영향을 미치는 화학물질에 대한 평가 보고서 제공	NTP는 자체적인 시험 프로그램을 가지고 있으며 위해평가의 전반적인 실험을 실시하고 있기 때문에 NTP의 정보는 신뢰성이 높다.	무료 사이트
13	International Programme on Chemical Safety (IPCS)	http://www.who.int/ipcs/en/ http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/en/index.html (CICAD)	과학적인 근거를 바탕으로 화학물질에 대한 위해성 정보를 제공하고 인간과 환경에 미칠 수 있는 영향 화학물질에 대한 리뷰를 제공	CICADs는 화학물질 위해성에 대한 정보를 얻기에 충분하다.	무료 사이트
14	Australian National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) -Chemical Assessment Reports	http://www.nicnas.gov.au/chemical-information	물리화학적, 환경생태 독성 및 노출 data에 대한 보고에 따라 안전한 사용을 위해 권장함	환경생태 독성 연구에 대한 참고 문헌 및 유용한 설명이 포함된 보고서 원문을 받아볼 수 있다.	무료 사이트
15	European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC)	http://www.ecetoc.org/index.php	화학물질의 기본적인 연구, 제조, 위해성평가, 독성학, 환경생태 독성학 등 화학물질에 대한 보고서	ECETOC 보고서는 많은 화학 회사의 노하우뿐 아니라 믿을 수 있는 유용한 정보를 대표한다.	무료 사이트

연번	사이트명	사이트주소	범위	코멘트	비고
16	The International Fragrance Association (IFRA) Code and Standards	http://www.ifraorg.org/	독성학 정보와 함께 130개 향수 성분에 대해 권장함	제공된 정보는 화장품업계에 큰 충격을 주었으나 미공개된 연구 결과로 구성되어 있어 개선이 필요하다.	무료 사이트
17	Human and Environmental Risk Assessment (HERA)	http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm	생활용품에 사용되는 원료에 대한 위해 평가	본 홈페이지는 많은 산업업계에서 제공되는 data를 제공하나 그 화학 물질의 수는 제한적이다.	무료 사이트
18	International Agency for Research on Cancer (IARC)	http://www.iarc.fr/	암발생의 원인, 발암 기작과 암을 정복하기 위한 과학적 계획 등에 대한 자세한 정보와 같이 화학물질에 대한 발암성 관련 논문 제공	중요한 정보를 제공하는 홈페이지이나 연구된 화장품 성분 물질은 제한적이다.	무료 사이트
19	Occupational Safety & Health Administration (OSHA)	http://www.osha.gov/	직업공간의 안전과 건강에 대한 계속적인 향상을 강조하며 안전한 작업장에 대한 보고서	본 홈페이지는 안전한 작업장이 되기 위한 여러 요소들의 정보를 제공한다.	무료 사이트
20	SciFinder-Chemical Abstracts Service, U.S.A.	http://scifinder.cas.org/	생화학, 생물공학, 유기 및 무기 화학, macromolecular과 활용 화학, 생리 및 분석 화학, 독성학 및 환경 과학.	다양한 화학 관련된 화제에 정보를 찾아내는 유용한 데이터베이스이다. 쉬운정보검색을 위한 프로그램을 제공한다.	유료 사이트
21	CIR (Cosmetic Ingredient Review) full reports-U.S.CTFA	http://www.cir-safety.org/ http://www.cosmeticsinfo.org/	화장품 성분의 상세한 위해성 검토 및 평가.	CIR 원문 보고서는 기업들이 제공하는 정보이다. CIR는 기업에 의해 지원되지만, 독립적인 전문 위원회로 이루어져 있다.	유료 사이트
22	CTFA International Cosmetic Legal and Regulatory Database -CTFA	http://www.personalcarecouncil.org/	U.S. 화장품 관련된 규제를 포함하는 건강 법률, 개인관련제품 산업과 관련된 기업 지침서등, CIR 평가, 유럽 INCI 목록.	화장품 성분의 세계적인 동향을 연구 할 때 유용하나 단 CTFA회원에게만 제공	유료 사이트
23	RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)-U.S. NIOSH	http://www.cdc.gov/niosh/	독성학정보, 돌연변이 발생, 발암성, 유전독성, 장기독성, 임법상 공식적으로 권장하는 인간의 최대허용 노출치, 법제제한	유용한 자료는 자세한 검토가 없어 비판적인 평가를 받는다.	유료 사이트

연번	사이트명	사이트주소	범위	코멘트	비고
24	Beilstein-Beilstein Chemical Data and Software, Germany	http://www.beilstein-journals.org/bjoch/ome/home.htm	화학명, 분자량, 구조식, 제조방법, 물리 화학적 및 생물학적 특성, 자연에서 존재 상태 등을 포함한 유기화학 제공된 정보는 Beilstein의 유기화학 책과 176개 저널에서 신중하게 검토된 보고서에서 제공되었음.		책 또는 논문
25	Gmelin-Gmelin Institute of Inorganic Chemistry, Germany		Beilstein과 비슷하나 Gmelin은 무기, 유기 금속 화학 위주로 110개 저널과 무기, 유기 금속 화학책으로부터 신중하게 검토된 보고서를 제공.	단점은 1997년도 이후부터 자료가 보충되지 않았음.	책 또는 논문
26	MSDS-OHS (Material Safety Data Sheet-Occupational Health & Safety)-MDL Information Systems, U.S.A.		59,000개가 넘는 물질이나 혼합물에 대한 안전정보가 기재된 문서	MSDS는 일반적인 독성 및 위험성 정보를 제공하나 물질의 중요한 독성 정보는 제공하지 않는다.	제품에 부착 또는 첨부되는 양식의 문서
27	Chemlist-Chemical Abstracts Service, U.S.A.	https://www.cas.org/content/regulated-chemicals	TSCA, DSL, NDSL, ECL, ENCS, EINECS, ELINCS, AICS 등의 국가별 화학물질 목록	언급된 목록은 규제 목적을 위해 유용하나 환경생태 독성학 자료로서는 사용하기 어렵다.	유료 사이트
28	Kosmet (Cosmetic & Perfume Science and Technology)-IFSCC, U.K.	http://www.ifsc.org/Resources/KOSMET	화장품 제품 개발, 건강한 피부, 화장품 수임, 원재료에 대한 연구에 대한 정보와 제조분석, 안전동향, 물리화학 및 생물학적 특성, 안정성과 포장.	화장품에 초점이 맞추어져 있어 매우 유용하다.	유료 사이트
29	TOXCENTER (Toxicology Center) -Chemical Abstracts Service, U.S.A.	https://www.cas.org/legal/keepshare/no-n-participating/toxcenter http://www.stn-international.de/index.php?id=123	약과 다른 화학물질에 대한 약리학, 생화학, 생리학 및 독성학적 효과 화학물질의 환경독성학부터 의약품의 인간 독성까지 넓은 범위에서 인종된 실험재료에 대한 참고문헌 CA plus, Biosis와 Medline의 정보		유료 사이트
30	Medline-U.S. National Library of Medicine	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez / (Pubmed)	의학과 관련된 모든 영역에 대한 정보		유료 사이트



연번	사이트명	사이트주소	범위	코멘트	비고
31	EMBASE (Excerpta Medica database)-Elsevier Science B.V., the Netherlands	http://www.excerptamedica.com/	생물학적 과학, 생화학, 인간의학, 법의학, 소아과학, 약학, 약리학, 약물치료, 약물경제학, 신경정신과, 공중보건, 생명과학학과 기기 및 환경과학 등을 포함하여 생명과학과 약물치료 분야에 관한 문헌		유료 사이트
32	IPA (International Pharmaceutical Abstracts)-ASHP, U.S.A.	https://www.lib.utexas.edu/indexes/title.s.php?id=205	약학과 건강에 관련된 주제		유료 사이트
33	HEALTHSAFE (Health and Safety Science Abstracts)-Cambridge Scientific Abstracts, U.S.		환경, 산업, 직업과 의학 안전에 대한 일반적인 정보와 운송, 항공, 우주 산업에 대한 정보		유료 사이트
34	SciSearch-Institute for Scientific Information, U.S.A.		과학, 기술 및 생명과학 등 다양한 분야에 대한 과학 문헌 발표된 과학 문헌 활용 지수와 현재 계속 발표되고 있는 문헌		유료 사이트
35	CA (Chemical Abstracts) Plus/Search-Chemical Abstracts Service, U.S.A.	http://www.videogateway.tv/cas/	2천5백만개가 넘는 문헌과 화학, 생화학 및 화학공학 등 모든 분야의 문헌		유료 사이트
36	CSNB (Chemical Safety News Base)-The Royal Society of Chemistry, U.K.	http://www.rsc.org/Publishing/CurrentAwareness/CSNB/	화학물질 관련 정보 제공; 화재, 폭발, 보관, 운송, 폐기처리, 실험동물연구, 건강과 안전 등		유료 사이트
37	LIFESCI (Lifescience Collection) -Cambridge Scientific Abstracts, U.S.A.		20개 이상의 다양한 분야: 생명 공학, 동물 행동학, 생화학, 생물공학, 생태학, 유전학 및 면역학 등		유료 사이트
38	Biosis-Biosis, U.S.A.		우주 생물학부터 동물학까지 넓은 범위를 포함해 생물학과 생물의학 영역에서의 본래 연구 결과, 리뷰, 미국 특허 등		유료 사이트



연번	사이트명	사이트주소	범위	코멘트	비고
39	AGRICOLA-National Agricultural Library, U.S. Department of Agriculture	http://agricola.nal.usda.gov/	농업 경제 및 시골 사회학, 농산물, 동물학, 화학, 곤충학, 음식 및 인간 영양, 임업, 국가 자원, 농약, 식물 과학, 토양 및 비료, 수자원, 생물학 및 생물공학, 식물학, 생태학 및 자연사		유료 사이트
40	ChEMBL-U.S. Department of Transportation, EPA, NIOSH and NLM	http://chembank.broadinstitute.org/	IRIS, RTECS, HSDB, OHMTADS, CHRIS, TSCA	현재까지 위해성 평가자들이 가장 많이 사용한 CD-ROM이다.	유료 사이트 및 CD-ROM 형태
41	IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) -ECB	http://iucld.eu/index.php?fuseaction=home.iucldHome	ECB에 제출된 물질의 일반적인 특성 정보, 등급표시, 작업장 노출 한계, 물리 화학적 특성, 독성학 및 생태독성학 등에 관한 자세한 자료 모음	대부분의 데이터 모음의 세부적인 내용은 제한적이다.	유료 사이트 및 CD-ROM 형태
42	Tox-Info	http://www.nifds.go.kr/toxinfo/Index	식약처 소속 연구기관인 식품의약품 안전평가원에서 80,000여종 이상의 화학물질의 전반적인 독성작용 자료	독성물질 국가관리사업(KNTP)으로 독성물질관리의 체계를 확립하기 위한 기반을 마련하여 국가가 독성물질에 대한 총체적인 관리를 하도록 프로그램 운영을 함	
43	KRIS(Korea Risk information system)	 위해정보">http://nifds.go.kr > 위해정보	다양한 위해물질에 대한 모니터링		
44	NIHS(JAPAN)	http://www.nihs.go.jp/library/hakkounen.htm (연구결과보고서) http://www.nihs.go.jp/library/monthly_report.htm (월별 보고)	NIHS 연구결과와 연구성과 등 게재, 2009년 9월 이후부터 월별 보고		
45	PMDA(의약품의료기기 종합 기구), JAPAN	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/yakubugai.html (일어)	의약품 및 화장품의 허가사항에 대한 정보		
46	MHLW(후생노동성), JAPAN	http://www.mhlw.go.jp/ (일어)	각종 법령 및 기준 등에 관한 정보		

※ 참고문헌 : Marleen Pauwels and Vera Rogiers, Database search for safety information on cosmetics ingredients, Regulatory Toxicology and Pharmacology, 49(2007):208-216.

12 | 붙임 7

화장품 위해성 평가 관련 용어집(Glossary)

- 감작 (Sensitization) : 생체 내에 이종항원을 투여하여 항체를 보유시키는 일. 일반적으로 면역 반응 활성화를 지칭함. 민감화
- 광감작(Photosensitization) : 빛에 의해 활성화된 화학물질이 알려지성 물질을 형성하여 나타나는 획득성 면역반응
- 광알러지(Photoallergy) : 빛에 의해 활성화된 화학물질에 의해 일어나는 민감성
- 광자극 (Photoirritation) : 빛에 의해 유도된 비면역학적 피부반응으로 빛에 반응하는 화학물질에 의해 발생함
- 국소 내성 (Local tolerance) : 주로 피부 등에 대한 약물의 반복 노출에 의해 발생하는 국소적인 효능, 효과 등의 감소 현상
- 급성독성 (Acute toxicity) : 독성 물질에 대한 짧은 기간의 노출에 의해 발생하는 독성으로 일반적으로 24시간 이내의 노출에 의해 발생
- 급성참고용량 (Acute Reference dose, ARfD) : 급성으로 독성 물질에 노출되었을 때 전 생애 동안 유의한 위해성을 유발하지 않는 독성물질의 최대 허용 경구 흡수 양
- 기준점, 벤치마크 (Benchmark) :
 - 효과를 위해 사전에 설정한 변형된 반응을 나타내는 용량이 통계적 하한 신뢰 한계(USEPA, 1995 : Benchmark Dose)
 - (기준 농도(benchmark가 concentration, BMC)라고도 함) 배경에 대비하여 부정적 효과에 대한 반응물에 사전에 설정한 변화(기준 반응(benchmark가 response, BMR)를 나타내는 용량의 통계적 하한 신뢰 한계 (IRIS, 1999, Glossary of IRIS Terms)
 - 어떤 독성에 대해 사전에 정한 확률이 작은 증분(통상 1~10%)만 그 발생률을 높이는 투여량에서의 물질에 의한 노출. 혹은 사전에 정한 척도나 생물학적 영향의 변화에 관련 있는 투여량. (농림수산성 및 후생노동성 (일본), 2005: 식품 안전성에 관한 리스크 관리 표준 절차서(용어정의))
- 내성 (Tolerance): 생체가 의약품, 화학물질, 독성물질에 대한 노출, 특히 반복적 노출에 의해 원래의 반응에 비해 적은 반응을 나타내는 현상
- 노출시나리오 (Exposure scenario) : 특정 물질의 생산부터 실사용까지 생체에 노출되는 방식을 가상적으로 규정한 것
- 노출역(Margin of exposure, MOE) : 추정 노출치에 대한 NOAEL의 비율
- 대조군 (Control) : 실험 결과의 판정을 위한 표준물질로 연구에 사용되는 물질 또는 샘플군
- 비임상시험관리기준 (Good laboratory practice) : 동물 및 인간에 대한 실험을 통해 약리, 독성 작용을 연구하는 단계에서 실험에 사용되어야 할 방식에 관한 기준. 주로 비임상 단계에서 적용



- 만성독성 (Chronic toxicity) : 물질의 만성적인 투여에 의해 나타나는 독성
- 최대무독성량 (No observed adverse effect level, NOAEL) : 인간과 동물에게 부작용 및 독성학적 영향이 관측되지 않는 최대용량. mg/kg body weight/day로 나타냄
- 반수치사농도 (LC50) : 급성 노출 시에 반수의 실험동물에서 치사를 유발할 수 있는 공기 중 농도
- 반수치사용량 (LD50) : 급성 노출 시에 반수의 실험동물에서 치사를 유발할 수 있는 용량
- 발생 독성 (Developmental toxicity) : 개체가 발생하는 동안에 노출된 물질에 의해 발생하는 자궁 내 사망, 기형, 성장저해 등을 포함하는 위해 반응. 가역적 또는 비가역적 반응이 가능함
- 벤치마크용량, 기준용량 (Benchmark dose, BMD) : 특정 물질이 생체에 미리 정해진 수준의 반응 (기준 반응, Benchmark response level, BMR)을 야기할 것으로 예측되는 용량
- 부식성 (Corrosive) : 투여 후 조직의 파괴 (necrosis)를 야기하는 성질. 일반적 산에서 부식성임
- 불확실성계수 (Uncertainty factor, UF) :
 - NOAEL/LOAEL을 RfD로 전환할 때 사용되며, 일반적으로 10에 해당; (1) 종내 변이, (2) 종간 변이, (3) 다른 기간에 근거한 RfD 활용, 또는 (4) NOAEL이 아닌 LOAEL로 RfD 도출.[AIHA, 2000; Risk Assessment principles for the Industrial Hygienist];
 - 정황에 따라 다음 2가지 가운데 하나로 이 용어를 사용할 수 있다. (i) 높은 정밀도로도 평가될 수 없는 불확실 정도의 수학적 표현. (ii) 식품 첨가물 및 오염물질과 관련하여, ADI를 도출하기 위해 NOAEL에 적용하는 계수 (NOAEL을 안전계수로 나누어 ADI 계산). 안전 계수의 값은 독성 효과의 특성, 보호 대상 집단의 규모와 유형, 유용한 독성학적 정보의 질적 수준에 따라 달라진다.[Duffus, 2000; Univ. Edinburgh Med School On-line Chemical Safety Glossary];
 - 실험 데이터로부터 RfD와 RfC를 도출하는데 사용되는 계수 (일반적으로 10배). UF는 (1) 사람 집단 구성원 사이의 민감도 변이 (즉, 종내 변이 또는 사람간의 변이), (2) 동물 데이터를 사람에 외삽할 때의 불확실 정도 (즉, 종간 변이), (3) 일생보다 짧은 기간의 노출 실험 데이터를 일생 동안의 노출에 외삽할 때의 불확도(아만성 노출을 만성 노출에 외삽), (4) NOAEL이 아니라 LOAEL로 외삽할 때의 불확도, (5) 데이터베이스가 불완전함에도 동물 데이터를 외삽할 때의 불확실 정도를 정하기 위한 것이다.[IRIS, 1999; Glossary of IRIS Terms];
 - 실험동물 데이터를 활용하여 사람에 대한 효과를 예측할 때 (예, 종간 변이, 종내 편차, 상승 작용, 서로 다른 노출 경로(즉, 경구 노출 대 흡입 노출 발생할 수 있는 여러 불확실 정도 발생원을 감안한 조정에 활용되는 계수. [REAP, 1995; Residential Exposure Assessment Project];
 - 실험자료로부터 기준(참조)용량 (RfD)을 도출하는데 사용되는 계수(일반적으로 10배). UF는 (1) 사람 집단 구성원 사이의 민감도 변이, (2) 동물 자료를 사람의 경우에 외삽할 때의 불확실 정도, (3) 일생보다 짧은 기간의 노출 시험 자료를 외삽할 때의 불확도, (4) NOAEL이 아니라 LOAEL로 외삽할 때의 불확실 정도를 감안하기 위한 것이다.[USEPA, 1995; Benchmark Dose][USEPA, 1997a:EPA Terms of Environment][USDOE, 2000; RAIS Glossary]
- 생식독성 (Reproductive toxicity) : 자손 생성을 위한 기관의 능력을 감소시키는 몸 또는 조직에 미치는 해로운 영향

- 생체 내 시험 (In vivo) : 생체 내에서의 시험. 일반적으로 동물 및 인체 실험을 의미함
- 생체이용률 (Bioavailability) : 투여 후 생체 내 특정 부위에서 작용할 수 있게 된 물질의 비율
- 시험관 시험 (In vitro) : 생체 바깥의 인공적인 환경하에서의 시험
- 신뢰구간 (Confidence interval) : 특정 확률로 참 값을 함유하고 있을 것으로 통계적으로 예측되는 변수의 구간
- 수동 경피 아나필락시스 시험 (Passive cutaneous anaphylaxis test) : 마우스, 기니픽 등에 시험물질을 감작시킨 후 얻은 항혈청을 동종 또는 이종 동물의 등에 피내주사하고, 시험물질을 색소(Evans blue)와 혼합하여 고리 정맥에 투여한 후 항혈청 주사부위의 청색반(Blue spot)의 생성여부를 피부내면에서 관찰하는 시험으로서 청색반점의 크기가 5mm이상인 것을 양성으로 판정한다.
- 안전역(Margin of safety, MOS) : 화장품에 존재하는 위해요소의 최대무독성용량을 일일인체노출량으로 나눈 값
- 역치용량 (Threshold dose) : 효과가 나타나기 직전까지의 용량 또는 노출농도
- 용량 디스크립터 (Dose descriptor) : 생체 또는 환경 독성 시험에서 얻어지는 수치로 특정 부작용을 일으키는 값 (예를 들면 반수 치사량) 또는 독성을 유발하지 않는 최대 농도 (예; NOAEL) 등의 수치를 일컬음
- 용량 반응 상관성 (Dose-response relationship) : 물질의 다양한 투여 양에 의한 반응의 차이. 물질의 효력에 관한 정보를 제공함
- 운반체 (Vehicle) : 자체로는 의학적 효능이 없으나 활성 물질의 전달을 위해 사용되는 용매 등의 물질
- 위장관흡수계수(Gastro intestinal absorptivity, GIABS) : 경구로 투여한 물질의 최종 전신 흡수율
- 위해 평가 (Risk assessment) : 인체가 화장품에 존재하는 위해요소에 노출되었을 때 발생할 수 있는 유해 영향과 발생확률을 과학적으로 예측하는 일련의 과정으로 위험성 확인, 위험성 결정, 노출평가, 위해도 결정 등 일련의 단계
- 위험 (Hazard) : 물질의 내재적 독성
- 이환율 (Morbidity) : 집단 중에서 어떤 병에 걸린 환자의 빈도를 백분율로 표시한 것
- 인실리코 (In silico) : 생명정보학 용어로, 컴퓨터를 이용한 가상실험을 뜻함
- 일일섭취허용량 (Acceptable daily intake, ADI) : 유해 물질 등을 매일 섭취해도 위해반응을 일으키지 않을 것으로 제시된 섭취량
- 일일섭취한계량 (Tolerable daily intake, TDI) : 독성 물질을 섭취해도 인체에 무해한 1일 단위로 정해진 허용 섭취량
- 임상시험관리기준(Good clinical practice, GCP) : 사람을 대상으로 하는 임상시험을 설계, 수행, 기록 및 보고하는 데 관한 국제적으로 통용되는 윤리적, 과학적 기준
- 전신 노출량 (Systemic exposure dosage, SED) : 화장품 원료의 전신노출량 (Systemic Exposure Dosage)은 하루에 체중 당 혈류로 들어가서 전신적으로 작용할 것이 예상되는 양으로서 mg/kg body weight/day로 표현함. 화장품 위해 평가 시 피부노출량 또는 피부전신노출량이라 통칭함
- 비임상 (Non-clinical) : 사람에게 수행하는 임상시험 외에 시험관 내 시험법 또는 시험동물을 이용해 물질을



테스트하는 것을 말함

- 종말점 (Endpoint) : 측정 및 관찰 가능한 물질의 성질을 의미하며 독성학적으로는 일반적으로 자극감, 발암성, 기관별 독성 등 특정 장기 및 기관에 대한 개별 생물학적 효능을 의미함
- 주간잠정섭취허용량 (Provisional tolerable weekly intake, PTWI) : 독성 물질을 섭취해도 인체에 무해한 1주일 단위로 정해진 허용섭취량. 일반적으로 중금속 등 인체 축적 우려가 있는 독성 물질에 적용됨
- 참고용량 (Reference dose, RfD) : 미국 환경청에서 제시하는 독성물질의 최대 허용 경구 흡수 양. 흡입물질의 경우 Reference concentration (RfC)로 표현함
- 최소독성량 (Lowest observed adverse effect level, LOAEL) : 실험 동물 또는 사람에서 특정 물질에 의해 독성이 관찰되는 최소한의 농도
- 최대무감작유도용량 (No expected sensitization induced level, NESIL) : 사람 또는 동물에게 감작이 나타나지 않는 최대용량
- 표적기관 (Target organ) : 물질이 나타내는 독성효과를 보이는 기관
- 피부감작성시험 (Skin sensitization Test) : 실험물질(외용으로 사용되는 의약품, 화장품 및 기타 물질)이 피부에 반복적으로 노출되었을 경우 나타날 수 있는 홍반 및 부종 등의 면역학적 피부과민반응을 평가하는 시험법으로 국소 림프절 검사(Local Lymph Node Assay(LLNA)), Magnusson Kligman 기니피그 최대화 시험(Magnusson Kligman Guinea Pig Maximisation Test, GPMT) 및 Buehler 시험이 있다. 국소 림프절 검사는 동종 번식된 생쥐를 사용하는 방법으로 대상 성분의 사용부위에서의 국소림프절의 림프구 증식에 기반하고 있다. 이는 자극성지수(stimulation index, SI)로 결과를 얻을 수 있는 객관적인 방법이며, 실험 물질에 의하여 야기된 자극과 기제를 적용한 대조 동물의 자극과의 비율로 나타낸다. Magnusson Kligman 기니피그 최대화 시험은 면역증강제 형태 시험이며 Freund's complete 면역증강제를 사용하거나 사용하지 않는 조건에서 대상 성분의 피내주사에 의한 알레르기 반응의 증가 여부로 판단한다. GPMT는 LLNA와 감도가 동등하다고 여겨진다. Buehler 시험은 국소에만 사용함으로써 면역증강제를 사용하지 않는 방법으로 GPMT와 비교할 때 감도가 낮다. Buehler 실험방법을 사용할 경우에는 과학적으로 정당한 근거를 제시해야 한다.
- 피부적합성시험 (Skin compatibility test) : 일상적인 사용 조건, 또는 예측가능한 과용 조건에서 생체 피부에 대한 자극성의 여부를 측정하는 시험 방법. 객관적인 지표 외에도 피부에 찌르는 듯한 통증, 가려움, 작열감 등의 주관적인 지표가 포함되기도 함
- 피부 노출 (Dermal exposure) : 화학물질을 함유하는 매체와 피부의 접촉을 통한 노출로서, 피부에 있어 흡착이나 흡수될 수 있는 양으로 정량
- 피부일차자극시험 (Primary skin irritation study) : 국소적으로 피부에 적용하는 연고제 등 피부 또는 피부 접촉 가능성이 있는 물질에 대한 자극성 시험으로 실험동물로는 백색토끼를 사용하여 약물도포 후 나타나는 홍반, 가피형성, 부종형성을 국소(접촉부위)에서 관찰하여 자극도를 판정하는 시험을 말함
- 한계시험 (Limit test) : 급성 독성 시험으로 미리 정해진 최대 용량에서 이상 반응이 관찰되지 않을 경우 더 이상의 고용량 시험을 시행하지 않는 것
- 화학물질 요약 서비스 등록번호(Cheical abstracts service index number, CAS Number) : CAS의 화학 물질 분류 넘버

맞춤형화장품판매업 가이드라인 식품의약품안전처 (2020.5.)

01 | 지침·안내서 제·개정 점검표

명칭	화장품 표시·광고 관리 가이드라인(민원인 안내서)	
아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.		
등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서안내서 중 동일유사한 내용의 지침서안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법시행령시행규칙) 또는 행정규칙(고시훈령예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
지침서·안내서 구분	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서안내서 제개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인사항	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시훈령예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원 인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서안내서 제개정 절차를 진행하시기 바랍니다.		
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2020 년 5 월 일		
담당자 확 인(부서장)		유 병 옥 최 미 라



이 안내서는 맞춤형화장품 판매업에 대한 세부 사항을 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처장의 입장을 기술한 것입니다. 본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하여야 하는 사항이 있음을 알려드립니다.

또한, 본 안내서는 2020년 5월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 화장품정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-3408

팩스번호 : 043-719-3400

02 | 제·개정 이력

맞춤형화장품판매업 가이드라인(민원인 안내서)

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1025-01	2020.5.12.	• 맞춤형화장품판매업에 대한 신고, 영업자 준수사항 등

03 | 맞춤형화장품의 정의 및 범위

맞춤형화장품 정의

- 맞춤형화장품판매업소에서 맞춤형화장품조제관리사 자격증을 가진 자가 고객 개인별 피부 특성 및 색·향 등 취향에 따라,
 - 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 색소, 향료 등 식약처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품
 - 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품단, 화장 비누(고체 형태의 세안용 비누)를 단순 소분한 화장품은 제외

맞춤형화장품판매업의 정의

- 맞춤형화장품판매업이란 맞춤형화장품을 판매하는 영업을 말함

영업의 종류	영업의 범위
화장품 제조업	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품을 직접 제조하는 영업 • 화장품 제조를 위탁받아 제조하는 영업 • 화장품의 포장(1차 포장만 해당한다)을 하는 영업
화장품 책임판매업	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품제조업자가 화장품을 직접 제조하여 유통·판매하는 영업 • 화장품제조업자에게 위탁하여 제조된 화장품을 유통·판매하는 영업 • 수입된 화장품을 유통·판매하는 영업 • 수입대행형 거래를 목적으로 화장품을 알선·수여하는 영업
맞춤형화장품 판매업	<ul style="list-style-type: none"> • 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품을 판매하는 영업 • 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분한 화장품을 판매하는 영업

맞춤형화장품판매업의 영업의 범위

- 맞춤형화장품판매업은 맞춤형화장품을 판매하는 영업으로써 다음의 두 가지 중 하나 이상에 해당하는 영업을 할 수 있음
 - 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식약처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품을 판매하는 영업
 - 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분한 화장품을 판매하는 영업

구분	맞춤형화장품판매업의 영업의 범위
혼합	 <div>내용물 (벌크제품) + 내용물 (벌크제품)</div>
	 <div>내용물 (벌크제품) + 특정 성분 (단일 원료 또는 혼합 원료)</div>

구분	맞춤형화장품판매업의 영업의 범위
소분	<div>내용물 (벌크제품)</div> <div>÷</div> <div>소분</div>

※ 참고사항

☞ 원료와 원료를 혼합하는 것은 맞춤형화장품의 혼합이 아닌 '화장품 제조'에 해당

04 | 맞춤형화장품판매업의 신고

맞춤형화장품판매업의 신고

- 맞춤형화장품판매업을 하려는 자는 맞춤형화장품판매업소 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청에 영업을 신고하여야 함
- 신청방법 : 의약품안전나라 시스템(nedrug.mfds.go.kr) 전자민원, 방문 또는 우편
- 처리기한 : 10일
- 수 수 료 : 전자민원 27,000원, 방문·우편민원 30,000원
- 제출 서류

구분	제출 서류
기본	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품판매업 신고서 • 맞춤형화장품조제관리사 자격증 사본(2인 이상 신고 가능)
기타 구비서류	<ul style="list-style-type: none"> • 사업자등록증 및 법인등기부등본(법인에 포함) • 건축물관리대장 • 임대차계약서(임대의 경우에 한함) • 혼합·소분의 장소·시설 등을 확인할 수 있는 세부 평면도 및 상세 사진

맞춤형화장품판매업의 변경신고

- 맞춤형화장품판매업의 변경신고가 필요한 사항
 - 맞춤형화장품판매업자의 변경(판매업자의 상호, 소재지 변경은 대상 아님)
 - 맞춤형화장품판매업소의 상호 또는 소재지 변경
 - 맞춤형화장품조제관리사의 변경

- 신청방법 : 의약품안전나라 시스템(nedrug.mfds.go.kr) 전자민원, 방문 또는 우편
- 처리기한 : 10일(단, 조제관리사 변경신고는 7일)
- 수 수 료 : 전자민원 9,000원, 방문·우편민원 10,000원

* 조제관리사 변경의 경우 수수료 없음

- 제출 서류

구분	제출 서류
공통	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품판매업 변경신고서 • 맞춤형화장품판매업 신고필증(기 신고한 신고필증)
판매업자 변경	<ul style="list-style-type: none"> • 사업자등록증 및 법인등기부등본(법인에 한함) • 양도·양수 또는 합병의 경우에는 이를 증빙할 수 있는 서류 • 상속의 경우에는 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」제15조 제1항 제1호의 가족관계증명서
판매업소 상호 변경	<ul style="list-style-type: none"> • 사업자등록증 및 법인등기부등본(법인에 한함)
판매업소 소재지 변경	<ul style="list-style-type: none"> • 사업자등록증 및 법인등기부등본(법인에 한함) • 건축물관리대장 • 임대차계약서(임대의 경우에 한함) • 혼합·소분 장소·시설 등을 확인할 수 있는 세부 평면도 및 상세 사진
조제관리사 변경	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품조제관리사 자격증 사본

맞춤형화장품판매업의 폐업 등의 신고

- 신고대상 : 폐업 또는 휴업, 휴업 후 영업을 재개하려는 경우
- 신청방법 : 의약품안전나라 시스템(nedrug.mfds.go.kr) 전자민원, 방문 또는 우편
- 처리기한 : 7일
- 수 수 료 : 해당없음
- 제출 서류

구분	제출 서류
공통	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품판매업 폐업·휴업·재개 신고서 • 맞춤형화장품판매업 신고필증(기 신고한 신고필증)

05 | 맞춤형화장품 내용물 및 원료의 범위

맞춤형화장품 혼합·소분에 사용되는 내용물의 범위

- 맞춤형화장품의 혼합·소분에 사용할 목적으로 화장품책임판매업자로부터 제공받은 것으로 다음 항목에 해당하지 않는 것이어야 함



- 화장품책임판매업자가 소비자에게 그대로 유통·판매할 목적으로 제조 또는 수입한 화장품
- 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입한 화장품

맞춤형화장품 혼합에 사용되는 원료의 범위

- 맞춤형화장품의 혼합에 사용할 수 없는 원료를 다음과 같이 정하고 있으며 그 외의 원료는 혼합에 사용 가능
 - 「화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처 고시)」 [별표 1]의 '화장품에 사용할 수 없는 원료'
 - 「화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처 고시)」 [별표 2]의 '화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료'
 - 식약처장이 고시(「기능성화장품 기준 및 시험방법」)한 '기능성화장품의 효능·효과를 나타내는 원료'. 다만, 「화장품법」 제4조에 따라 해당 원료를 포함하여 기능성화장품에 대한 심사를 받거나 보고서를 제출한 경우 사용 가능

☞ 원료의 품질유지를 위해 원료에 보존제가 포함된 경우에는 예외적으로 허용
☞ 원료의 경우 개인 맞춤형으로 추가되는 색소, 향, 기능성 원료 등이 해당되며 이를 위한 원료의 조합(혼합 원료)도 허용
☞ 기능성화장품의 효능·효과를 나타내는 원료는 내용물과 원료의 최종 혼합 제품을 기능성화장품으로 기 심사(또는 보고) 받은 경우에 한하여, 기 심사(또는 보고) 받은 조합·함량 범위 내에서만 사용 가능

06 | 맞춤형화장품판매업자의 준수사항

맞춤형화장품판매업자의 준수사항

- 맞춤형화장품 판매장 시설·기구를 정기적으로 점검하여 보건위생상 위해가 없도록 관리할 것
- 혼합·소분 안전관리기준
 - 맞춤형화장품 조제에 사용하는 내용물 및 원료의 혼합·소분 범위에 대해 사전에 품질 및 안전성을 확보할 것
 - 내용물 및 원료를 공급하는 화장품책임판매업자가 혼합 또는 소분의 범위를 검토하여 정하고 있는 경우 그 범위 내에서 혼합 또는 소분 할 것

☞ 최종 혼합된 맞춤형화장품이 유통화장품 안전관리 기준에 적합한지를 사전에 확인하고, 적합한 범위 안에서 내용물 간(또는 내용물과 원료) 혼합이 가능함

- 혼합·소분에 사용되는 내용물 및 원료는 「화장품법」 제8조의 화장품 안전기준 등에 적합한 것을 확인하여 사용할 것

☞ 혼합·소분 전 사용되는 내용물 또는 원료의 품질관리가 선행되어야 함(다만, 책임판매업자에게서 내용물과 원료를 모두 제공받는 경우 책임판매업자의 품질검사 성적서로 대체 가능)

- 혼합·소분 전에 손을 소독하거나 세정할 것. 다만, 혼합·소분 시 일회용 장갑을 착용하는 경우 예외
- 혼합·소분 전에 혼합·소분된 제품을 담을 포장용기의 오염여부를 확인할 것

- 혼합·소분에 사용되는 장비 또는 기구 등은 사용 전에 그 위생 상태를 점검하고, 사용 후에는 오염이 없도록 세척할 것
- 혼합·소분 전에 내용물 및 원료의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 확인하고, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간이 지난 것은 사용하지 아니할 것
- 혼합·소분에 사용되는 내용물의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 초과하여 맞춤형화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 정하지 말 것
- 맞춤형화장품 조제에 사용하고 남은 내용물 및 원료는 밀폐를 위한 마개를 사용하는 등 비의도적인 오염을 방지할 것
- 소비자의 피부상태나 선호도 등을 확인하지 아니하고 맞춤형화장품을 미리 혼합·소분하여 보관하거나 판매하지 말 것
- 최종 혼합·소분된 맞춤형화장품은 「화장품법」 제8조 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처 고시)」 제6조에 따른 유통화장품의 안전관리 기준을 준수할 것
 - 특히, 판매장에서 제공되는 맞춤형화장품에 대한 미생물 오염관리를 철저히 할 것(예 : 주기적 미생물 샘플링 검사)

☞ 혼합·소분을 통해 조제된 맞춤형화장품은 소비자에게 제공되는 제품으로 “유통 화장품”에 해당

- 맞춤형화장품판매내역을 작성·보관할 것(전자문서로 된 판매내역을 포함)
 - 제조번호(맞춤형화장품의 경우 식별번호를 제조번호로 함)

☞ 식별번호는 맞춤형화장품의 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료의 제조번호와 혼합·소분기록을 추적할 수 있도록 맞춤형화장품판매업자가 숫자·문자·기호 또는 이들의 특징적인 조합으로 부여한 번호임

- 사용기한 또는 개봉 후 사용기간
- 판매일자 및 판매량
- 원료 및 내용물의 입고, 사용, 폐기 내역 등에 대하여 기록 관리 할 것
- 맞춤형화장품 판매 시 다음 각 목의 사항을 소비자에게 설명할 것
 - 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료의 특성
 - 맞춤형화장품 사용 시의 주의사항
- 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생사례에 대해서는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고할 것

☞ 맞춤형화장품의 부작용 사례 보고(「화장품 안전성 정보관리 규정」에 따른 절차 준용)

- 맞춤형화장품 사용과 관련된 중대한 유해사례 등 부작용 발생 시 그 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 보고하거나 우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 보고해야 한다.
- ① 중대한 유해사례 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우 : 「화장품 안전성 정보관리 규정(식약처 고시)」 별지 제1호 서식
- ② 판매중지나 회수에 준하는 외국정부의 조치 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우 : 「화장품 안전성 정보관리 규정(식약처 고시)」 별지 제2호 서식



그 밖의 사항

- 맞춤형화장품의 원료목록 및 생산실적 등을 기록·보관하여 관리 할 것
- 고객 개인 정보의 보호
 - 맞춤형화장품판매장에서 수집된 고객의 개인정보는 개인정보보호법령에 따라 적법하게 관리할 것
 - 맞춤형화장품판매장에서 판매내역서 작성 등 판매관리 등의 목적으로 고객 개인의 정보를 수집할 경우 개인 정보보호법에 따라 개인 정보 수집 및 이용목적, 수집 항목 등에 관한 사항을 안내하고 동의를 받아야 한다.

☞ 소비자 피부진단 데이터 등을 활용하여 연구·개발 등 목적으로 사용하고자 하는 경우, 소비자에게 별도의 사전 안내 및 동의를 받아야 한다.

- 수집된 고객의 개인정보는 개인정보보호법에 따라 분실, 도난, 유출, 위조, 변조 또는 훼손되지 않도록 취급하여야 한다. 아울러 이를 당해 정보주체의 동의 없이 타 기관 또는 제3자에게 정보를 공개하여서는 아니 된다.

07 | 맞춤형화장품판매업소의 시설기준 및 위생관리

맞춤형화장품판매업소 시설기준

- 맞춤형화장품의 품질·안전확보를 위하여 아래 시설기준을 권장
 - 맞춤형화장품의 혼합·소분 공간은 다른 공간과 구분 또는 구획할 것

☞ 구분 : 선, 그물망, 줄 등으로 충분한 간격을 두어 착오나 혼동이 일어나지 않도록 되어 있는 상태

☞ 구획 : 동일 건물 내에서 벽, 칸막이, 에어커튼 등으로 교차오염 및 외부오염물질의 혼입이 방지될 수 있도록 되어 있는 상태

※ 다만, 맞춤형화장품조제관리사가 아닌 기계를 사용하여 맞춤형화장품을 혼합하거나 소분하는 경우에는 구분 구획된 것으로 본다.

- 맞춤형화장품 간 혼입이나 미생물오염 등을 방지할 수 있는 시설 또는 설비 등을 확보할 것
- 맞춤형화장품의 품질유지 등을 위하여 시설 또는 설비 등에 대해 주기적으로 점검·관리 할 것

맞춤형화장품판매업소의 위생관리

- 작업자 위생관리
 - 혼합·소분 시 위생복 및 마스크(필요시) 착용
 - 피부 외상 및 증상이 있는 직원은 건강 회복 전까지 혼합·소분 행위 금지
 - 혼합 전·후 손 소독 및 세척

손 세척 방법	 <p>1 흐르는 따뜻한 물에 손을 적시고 충분한 양의 비누를 바른다</p>	 <p>2 손바닥을 마주하고 깎지 껴서 닦는다</p>	 <p>3 손바닥으로 다른 손의 손등을 닦는다</p>	 <p>4 한 손에 엄지를 쥐고 회전하면서 닦는다</p>
	 <p>5 손톱을 다른 손바닥에 마찰하듯이 닦는다</p>	 <p>6 손을 행구어 비눗기를 완전히 제거한다</p>	 <p>7 마른 수건이나 휴지로 손을 닦는다</p>	 <p>8 사용한 수건이나 휴지를 이용하여 수도꼭지를 잠근다</p>

- 맞춤형화장품 혼합·소분 장소의 위생관리
 - 맞춤형화장품 혼합·소분 장소와 판매 장소는 구분·구획하여 관리
 - 적절한 환기시설 구비
 - 작업대, 바닥, 벽, 천장 및 창문 청결 유지
 - 혼합 전·후 작업자의 손 세척 및 장비 세척을 위한 세척시설 구비
 - 방충·방서 대책 마련 및 정기적 점검·확인

손 세척 및 장비 세척시설



- 맞춤형화장품 혼합·소분 장비 및 도구의 위생관리
 - 사용 전·후 세척 등을 통해 오염 방지
 - 작업 장비 및 도구 세척 시에 사용되는 세제·세척제는 잔류하거나 표면 이상을 초래하지 않는 것을 사용
 - 세척한 작업 장비 및 도구는 잘 건조하여 다음 사용 시까지 오염 방지
 - 자외선 살균기 이용 시,
 - 충분한 자외선 노출을 위해 적당한 간격을 두고 장비 및 도구가 서로 겹치지 않게 한 층으로 보관
 - 살균기 내 자외선램프의 청결 상태를 확인 후 사용

(O) 자외선 살균기의 올바른 사용 예	(X) 자외선 살균기의 잘못된 사용 예
	

- 맞춤형화장품 혼합·소분 장소, 장비·도구 등 위생 환경 모니터링
 - 맞춤형화장품 혼합·소분 장소가 위생적으로 유지될 수 있도록 맞춤형화장품판매업자는 주기를 정하여 판매장 등의 특성에 맞도록 위생관리 할 것
 - 맞춤형화장품판매업소에서는 작업자 위생, 작업환경위생, 장비·도구 관리 등 맞춤형화장품판매업소에 대한 위생 환경 모니터링 후 그 결과를 기록하고 판매업소의 위생 환경 상태를 관리 할 것

〈 맞춤형화장품판매장 위생점검표 예시 〉

맞춤형화장품판매장 위생점검표			점검일 년 월 일	
			업소명	
항 목	점 검 내 용		기 록	
			예	아니오
작업자 위생	작업자의 건강상태는 양호한가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	위생복장과 외출복장이 구분되어 있는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	작업자의 복장이 청결한가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	맞춤형화장품 혼합·소분 시 마스크를 착용하였는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	맞춤형화장품 혼합·소분 전에 손을 씻는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	손소독제가 비치되어 있는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	맞춤형화장품 혼합·소분 시 위생장갑을 착용하는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
작업환경 위생	작업장의 위생 상태는 청결한가?	작업대	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		벽, 바닥	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	쓰레기통과 그 주변을 청결하게 관리하는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
장비·도구 관리	기기 및 도구의 상태가 청결한가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	기기 및 도구는 세척 후 오염되지 않도록 잘 관리 하였는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	사용하지 않는 기기 및 도구는 먼지, 얼룩 또는 다른 오염으로부터 보호 하도록 되어 있는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	장비 및 도구는 주기적으로 점검하고 있는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
특이사항		개선조치 및 결과	조치자	확인

맞춤형화장품의 내용물 및 원료의 관리

- 내용물 또는 원료의 입고 및 보관
 - 입고 시 품질관리 여부를 확인하고 품질성적서를 구비
 - 원료 등은 품질에 영향을 미치지 않는 장소에서 보관
(예: 직사광선을 피할 수 있는 장소 등)
 - 원료 등의 사용기한을 확인한 후 관련 기록을 보관하고, 사용기한이 지난 내용물 및 원료는 폐기

〈 내용물 및 원료 보관 예시 〉

선반 및 서랍장에 보관하는 경우



냉장고를 이용하여 보관하는 경우




08 | 맞춤형화장품의 표시

- 맞춤형화장품 표시·기재 사항
 - 맞춤형화장품 판매 시 1차·2차 포장에 기재되어야 할 정보

구분	표시·기재 사항
맞춤형 화장품	<p>〈1차 포장〉</p> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품의 명칭 • 영업자(화장품제조업자, 화장품책임판매업자, 맞춤형화장품판매업자)의 상호 • 제조번호 • 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간의 경우 제조연월일 병기) <p>〈1차 포장 또는 2차 포장〉</p> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품의 명칭 • 영업자(화장품제조업자, 화장품책임판매업자, 맞춤형화장품판매업자)의 상호 및 주소 • 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외) • 내용물의 용량 또는 중량 • 제조번호 • 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간의 경우 제조연월일 병기) • 가격 • 기능성화장품의 경우 "기능성화장품"이라는 글자 또는 기능성화장품을 나타내는 도안으로서 식품의약품안전처장이 정하는 도안 • 사용할 때의 주의사항 • 그 밖에 총리령으로 정하는 사항 <ul style="list-style-type: none"> - 기능성화장품의 경우 심사받거나 보고한 효능·효과, 용법·용량 - 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외한다) - 인체 세포·조직 배양액이 들어있는 경우 그 함량 - 화장품에 천연 또는 유기농으로 표시·광고하려는 경우에는 원료의 함량 - 제2조제8호부터 제11호까지에 해당하는 기능성화장품의 경우에는 "질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님"이라는 문구 - 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 법 제8조제2항에 따라 사용기준이 지정·고시된 원료 중 보존제의 함량 <ul style="list-style-type: none"> · 별표 3 제1호가목에 따른 만 3세 이하의 영유아용 제품류인 경우 · 만 4세 이상부터 만 13세 이하까지의 어린이가 사용할 수 있는 제품임을 특정하여 표시·광고하려는 경우
소용량 또는 비매품	<p>〈1차 포장 또는 2차 포장〉</p> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품의 명칭 • 맞춤형화장품판매업자의 상호 • 가격 • 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간의 경우 제조연월일 병기)

☞ 맞춤형화장품의 가격표시는 개별 제품에 판매가격을 표시하거나, 소비자가 가장 쉽게 알아볼 수 있도록 제품명, 가격이 포함된 정보를 제시하는 방법으로 표시할 수 있다.

09 | 맞춤형화장품조제관리사

- 맞춤형화장품조제관리사 정의
 - 맞춤형화장품조제관리사는 맞춤형화장품판매장에서 혼합·소분 업무에 종사하는 자로서 맞춤형화장품조제관리사 국가자격시험에 합격한 자
 - 맞춤형화장품조제관리사 교육
 - 맞춤형화장품판매장의 조제관리사로 지방식품의약품안전청에 신고한 맞춤형화장품조제관리사는 매년 4시간 이상, 8시간 이하의 집합교육 또는 온라인 교육을 식약처에서 정한 교육실시기관에서 이수 할 것
-  식품의약품안전처에서 지정한 교육실시기관

 - (사)대한화장품협회, (사)한국의약품수출입협회, (재)대한화장품산업연구원
- 맞춤형화장품조제관리사 관리
 - 맞춤형화장품판매업자는 판매장마다 맞춤형화장품조제관리사를 둘 것
 - 맞춤형화장품의 혼합·소분의 업무는 맞춤형화장품판매장에서 자격증을 가진 맞춤형화장품조제관리사만이 할 수 있음

집필진	
김규봉(단국대학교)	윤경섭(제주대학교)*
김진희(대구의대의대학교)	이명규(대한화장품협회)*
배승희(건국대학교)	조완구(전주대학교)*
배광열(온울)	황재성(경희대학교)*
감수진	
김경은(숙명여자대학교)	김인범(김앤장)
김애리(차의과대학교)	임경민(이화여자대학교)
자문진	
김성진(울촌)	장준기(대한화장품협회)
김영소(아모레퍼시픽)	최상숙(충북대학교)
임두현(코스맥스)	

* 표시는 대표 집필자임(전체 가나다순)

개발기관
개발 한국생산성본부, 대한화장품협회
편집 및 디자인 프리비

맞춤형화장품조제관리사 교수·학습가이드
발행일 초판 2020년 12월 30일
발행처 식품의약품안전처
※ 본 가이드는 비매품입니다.

맞춤형화장품조제관리사
교수·학습 가이드