화장비누 등
화장품 전환물품 정책설명회

일 시 : 2019. 6. 25(화)
장 소 : 중소기업중앙회 그랜드홀
주 최 : 식품의약품안전처
주 관 : (사)대한화장품협회

주 최 : 식품의약품안전처 주 관 : 대한화장품협회

화장비누 등
화장품 전환물품 정책설명회

▣ 일 시 : 2019. 6. 25.(화)

▣ 장 소 : 중소기업중앙회 지하 1층 그랜드홀

▣ 세부일정

시간	주요 내용	발표자
13:30 ~ 14:00 (30분)	참석자 등록	-
14:00 ~ 14:20 (20분)	인사 말씀 및 화장품 법령·제도 개요	식품의약품안전처 화장품정책과장
14:20 ~ 14:50 (30분)	화장품 안전기준, 품질관리, 표시·광고 규정 등	식품의약품안전처 화장품정책과
14:50 ~ 15:00 (10분)	휴식	-
15:00 ~ 15:20 (20분)	전환물품에 대한 적정 안전규제 방안	"
15:20 ~ 15:40 (20분)	책임판매업 등록 절차 등 실무	서울지방 식품의약품안전청
15:40 ~ 16:00 (20분)	생산실적, 원료목록 보고 등 실무	대한화장품협회
16:00 ~ 16:30 (30분)	질의 및 응답	-

목 차

Ⅰ. 화장품 안전기준, 품질관리, 표시·광고 규정 등 ····· 1

Ⅱ. 화장품 제조업 및 책임판매업 등록 절차 등 실무 ····· 19

Ⅲ. 생산실적, 원료목록 보고 등 실무 ····· 43

Ⅰ. 화장품 안전기준, 품질관리, 표시·광고 규정 등

식품의약품안전처 화장품정책과

화장품 안전관리 개요

화장비누 등 화장품 전환품목 정책설명회

2019. 6. 25.(화)

한 연 해
화장품정책과
식품의약품안전처

화장품 규제의 변천

시기	약사법 적용	화장품법		
	('99년 이전)	('99년~)(1차)	('12년~)(2차)	('17년~)(3차)
특징	의약품과 유사하게 관리	화장품 고유의 안전관리 도입	네거티브 규제방식 도입	안전제고 및 미래대비
업체 관리	·제조업 허가	·제조업 신고	·제조업·책임판매업 등록	·맞춤형화장품판매업신설('20.3)
			·책임판매업 신설	·제조판매관리자 자격기준 완화
제품 관리	·종별 허가·신고	·종별 허가·신고 폐지		·기능성화장품 확대
		·기능성화장품 심사		·기능성화장품 심사청구권자확대
원료 관리	·사용가능원료 지정 (新원료 심사)	·사용가능원료 지정 (新원료 심사)	·사용가능원료 지정 폐지 (新원료 심사 폐지)	
	·사용금지원료 지정	·사용금지원료 지정	·사용금지원료 지정	
			·원료목록 연1회 보고	·원료목록 사전보고제('19.3)
표시 광고		·모든 성분표시 의무화	·표시광고 실증제 도입	

2

법령·규정 체계



<식약처 고시>

- 화장품 안전기준 등에 관한 규정
- 화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법
- 화장품의 생산·수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정
- 화장품 안전성 정보관리 규정
- 화장품 법령·제도 등 교육실시기관 지정 및 교육에 관한 규정
- 화장품 가격표시제실시요령
- 화장품 바코드 표시 및 관리요령
- 화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정
- 화장품 표시·광고 실증에 관한 규정
- 우수화장품 제조 및 품질관리기준
- 유기농화장품의 기준에 관한 규정
- 천연화장품 및 유기농화장품 인증기관 지정 및 인증 등에 관한 규정
- 기능성화장품 기준 및 시험방법
- 기능성화장품 심사에 관한 규정
- 수입화장품 품질검사 면제에 관한 규정
- 화장품 표시·광고를 위한 인증·보증기관의 신뢰성 인정에 관한 규정
- 수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령

- 통합공고 (산자부 고시)

3

(7)제조업자 및 책임판매업자 기타 의무사항

식품의약품안전처

제조업자의 의무

- 품질관리기준에 따른 책임판매업자의 지도·감독 및 요청에 따를 것
- 제조관리기준서·제품표준서·제조관리기록서 및 품질관리기록서(전자문서 형식을 포함한다)를 작성·보관할 것
- 보건위생상 위해(危害)가 없도록 제조소, 시설 및 기구를 위생적으로 관리하고 오염되지 아니하도록 할 것
- 화장품의 제조에 필요한 시설 및 기구에 대하여 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 관리·유지할 것
- 작업소에는 위해 발생 염려 물건을 두어서는 안되며, 작업소에서 국민보건 및 환경에 유해한 물질이 유출·방출되지 않도록 할 것

책임판매업자의 의무

- 품질관리기준을 준수할 것
- 책임판매 후 안전관리기준을 준수할 것
- 제조업자로부터 받은 제품표준서 및 품질관리기록서를 보관할 것
- 수입한 화장품에 대하여 첨부한 수입관리기록서를 작성·보관할 것
- 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시킬 것

책임판매관리자 자격요건

식품의약품안전처

화장품법 시행규칙 제8조



* 10인 이하의 기업 대표자가 책임판매관리자 자격기준에 적합할 경우 겸직 가능

책임판매관리자 자격 기준

① 「의료법」에 따른 의사 또는 「약사법」에 따른 약사

② 학사 이상의 학위를 취득한 사람으로서 이공계학과 또는 향장학·화장품과학·한의학·한약학과 등을 전공한 사람

③ 전문대학 졸업자로서 화학·생물학·화학공학·생물공학·미생물학·생화학·생명과학·생명공학·유전공학·향장학·화장품과학·한의학과·한약학과 등 화장품 관련 분야를 전공하고 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람

④ 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 2년 이상 종사한 경력이 있는 사람

⑤ **식약처장이 정하여 고시하는 전문 교육과정을 이수한 사람 (식약처장이 정하여 고시하는 품목만 해당한다.)('19.7.1부터)**

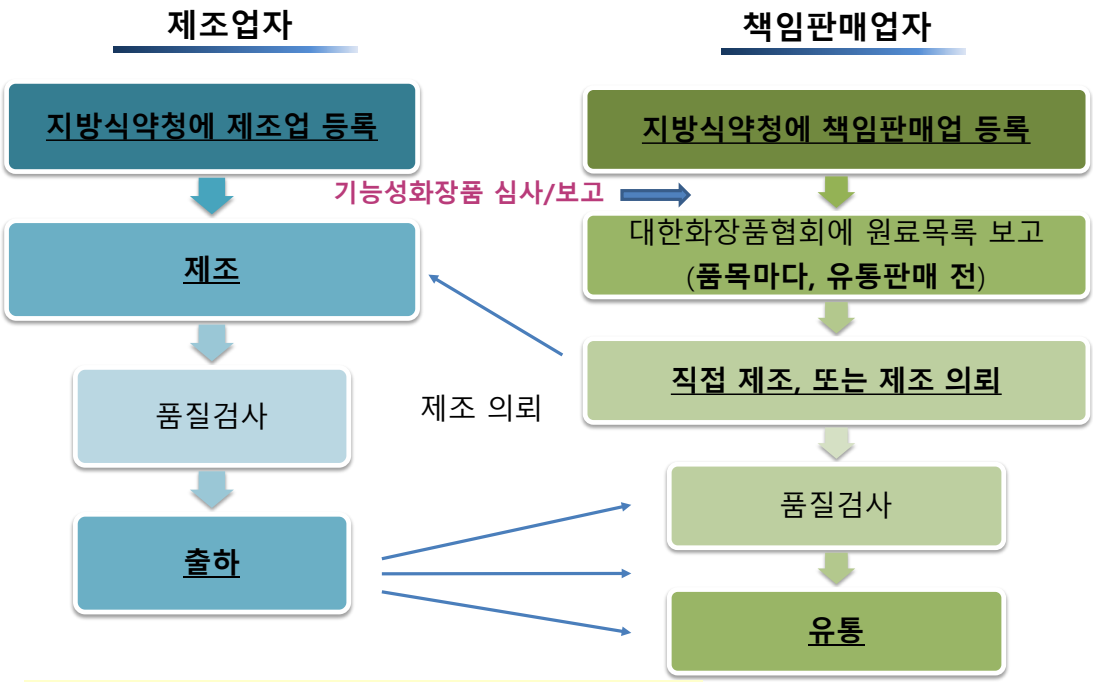
- 화장비누, 흑채, 제모왁스

용어

- **화장품** 화장품법 제2조(정의)
- **화장비누**
- **제조번호** 일정한 제조단위분에 대해 제조관리 및 출하에 관한 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로 숫자, 문자, 기호 또는 특징적인 조합
- **제조단위** 하나의 공정이나 일련의 공정으로 제조되어 **균질성**을 갖는 화장품의 일정한 분량
- **품질검사** 정해진 기준(요구사항)에 적합한지 판단하기 위한 시험 등
  cf) 안전검사, 안전인증 등
- **품질관리** 화장품 책임판매 시 필요한 제품의 품질을 확보하기 위해서 실시하는 것으로서, 화장품제조업자 및 제조에 관계된 업무(시험·검사 등의 업무를 포함한다.)에 대한 관리·감독 및 화장품의 시장 출하에 관한 관리, 그 밖에 제품의 품질의 관리에 필요한 업무
- **품목** (ABC 크림, ABC 로션, ABC 스킨, 오이비누, 살구비누) -> 모두 다른 품목

6

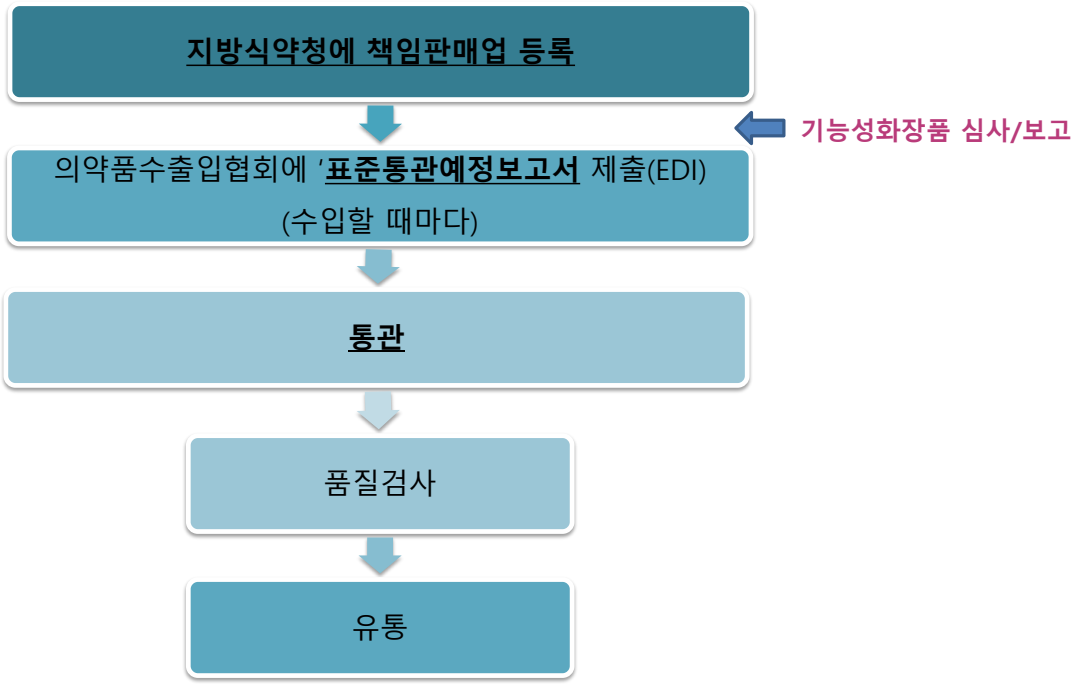
화장품 제조, 판매 절차



책임판매업자: 매년 2월까지 전년도 생산실적 보고

7

화장품 수입, 판매 절차



8

표시기재(1)

화장품의 기재사항(화장품법 제10조)

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

1차 포장에 반드시 있어야 하는 항목

소비자에게 직접 판매하는 자가 함

9

표시기재(2)

그 밖에 총리령으로 정하는 사항(화장품법 시행규칙 제19조제4항)

1. 식품의약품안전처장이 정하는 바코드
2. 기능성화장품의 경우 심사받거나 보고한 효능・효과, 용법・용량
3. 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외한다)
4. 인체 세포・조직 배양액이 들어있는 경우 그 함량
5. 화장품에 천연 또는 유기농으로 표시・광고하려는 경우에는 원료의 함량
6. 수입화장품인 경우에는 제조국의 명칭(「대외무역법」에 따른 원산지를 표시한 경우에는 제조국의 명칭을 생략할 수 있다), 제조회사명 및 그 소재지
7. 제2조제8호부터 제11호까지에 해당하는 기능성화장품의 경우에는 "질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님"이라는 문구

위반 → 해당품목 판매업무 정지(15일 – 3개월)

10

광고(1)

화장품 광고의 유형

- **금지 – 의학적 효능·효과**
- **기능성화장품의 효능·효과** – 미백, 주름개선, 자외선 차단 등
- **실증자료 구비 – 48시간 보습, 미세먼지 차단**
- **'비교적' 자유롭게** – 보습, 부드럽게, 좋은 향 등

광고 실증(實證)제도(화장품법 제14조)

- 제조업자, 책임판매업자, 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 **사실과 관련된 사항**에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 함
- 식약처장은 영업자에게 실증자료를 요구할 수 있음

• 인체적용시험, 기타

11

광고(2)

부당한 표시·광고 (화장품법 제13조)

- 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
- 기능성화장품이 아닌 것을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 광고
- 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나거나 심사결과와 다른 내용
- 천연화장품, 유기농화장품이 아닌 화장품을 천연화장품, 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있은 광고
- 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 광고

(사실이라 하더라도)

위반 → (표시 위반) 해당품목 판매 업무정지
(광고 위반) 해당품목 광고 업무정지

12

식약처의 감시

정기감시	• 제조업자, 책임판매업자에 대한 정기적인 지도·점검 • 각 지방청별 자체계획에 따라 수행
수시감시	• 고발, 진정, 제보 등으로 제기된 위법사항에 대한 점검 • 준수사항, 품질, 표시·광고, 안전기준 등 모든 영역
기획감시	• 사전예방적 안전관리를 위한 선제적 대응 감시 • 다양한 주제 선정
품질감시 (수거검사)	• (연간) 시중 유통품을 계획에 따라 꾸준한 수거검사 • (기획, 청원검사 등) 특별한 이슈나, 문제제기가 있을 경우 * 유통화장품 안전관리 기준 적합 여부 등

13

부작용 보고

화장품 유해사례(부작용) 보고

- 중대한 부작용 → 신속보고 (인지한 날부터 15일 이내)
- 이외의 부작용 → 정기보고 (상반기 수집분 → 7월, 하반기 수집 → 다음 해 1월)
- 유해사례(부작용): 당해 화장품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님

- 화장품 안전성 정보관리 규정(식약처 고시)

미보고 → 1차 시정명령, 2차 판매 정지 1개월

14

화장품법 위반에 따른 처벌

행정처분

- 업종, 위반의 유형, 중대성 등에 따라
  - 시정명령, 업무 정지 15일, 1개월, 2개월, 3개월(1차 위반 기준)
  - 누적 위반 시 가중 처분(예, 업무정지 1개월 -> 3개월 -> 6개월 -> 등록취소)
  - 제조정지, 판매정지, 광고정지 등 구분
  - 전 품목 vs 해당 품목
- 화장품법 시행규칙 별표 7

과태료

- 생산실적 또는 원료목록 미보고, 교육 미수료 등
- 화장품법 제40조

벌칙(형사처벌)

- 위반의 중대성에 따라 최고 징역 3년 또는 3천만원 이하의 벌금
- 화장품법 제36조 – 제39조

15

화장품 안전기준

화장품 원료규제

네거티브 원료 규제 (화장품법 제8조)

- **사용금지** 또는 **사용제한** 원료를 제외하고는 원칙적으로 **화장품 책임판매업자**의 안전성에 대한 책임 하에 사용할 수 있음
- (다만) **보존제, 자외선차단제, 색소**는 포지티브 리스트, 즉 식약처장이 지정하여 고시한 원료만 사용할 수 있음

- **사용금지** 원료: 식약처 고시 '**화장품 안전기준 등에 관한 규정**' **별표 1**
- **사용제한** 원료(보존제, 자외선차단제, 염모제, 기타): 위 고시 **별표 2**
- **색소:** 식약처 고시 **'화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법'**



17

유통화장품 안전관리 기준(1)

비의도적 유래물질 검출 허용한도

- **납**: 20 ㎍/g 이하 (점토를 원료로 사용한 분말 제품은 50 ㎍/g 이하)
- **니켈:** 10 ㎍/g 이하 (눈화장용 제품은 35 ㎍/g 이하, 색조화장용 제품은 30 ㎍/g 이하)
- **비소**: 10 ㎍/g 이하
- **수은**: 1 ㎍/g 이하
- **안티몬**: 10 ㎍/g 이하
- **카드뮴**: 5 ㎍/g 이하
- **디옥산**: 100 ㎍/g 이하
- **메탄올**: 0.2 %(v/v) 이하, 물휴지는 0.002 %(v/v) 이하
- **포름알데하이드**: 2000 ㎍/g 이하, 물휴지는 20 ㎍/g 이하
- **프탈레이트류**(디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트, 디에칠헥실프탈레이트에 한함): 총 합으로서 100 ㎍/g 이하

18

유통화장품 안전관리 기준(2)

미생물 한도

- **총호기성생균수**: 영 · 유아용 제품류 및 눈화장품 제품류의 경우 500 개/g(mL) 이하
- **물휴지**: 세균 및 진균수 각각 100 개/g(mL) 이하
- **기타 화장품**: 1,000 개/g(mL) 이하
- **대장균, 녹농균, 황색포도상구균: 불검출**

19

유통화장품 안전관리 기준(3)

기타

- **내용량** 표시량의 97% 이상
- **pH 3-9** (사용 후 바로 씻어내는 제품 등에는 적용 제외)
- **기능성화장품 주성분 함량**
- **퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품 기준 등**

유통화장품 안전관리 기준 위반 → 경중에 따라, 시정명령 – 해당 품목 판매(제조) 정지 2개월

전환물품(화장비누, 흑채, 제모왁스)의 특성을 고려하여 필요 시 안전기준 개정
예) 화장비누의 건조중량 시험법, 유리알칼리 등 검토 중

20

최근 달라진 제도

천연화장품, 유기농화장품 인증

<기준>

천연화장품: 물, 천연원료, 천연유래원료 95% 이상, 허용 합성원료 등 5% 이하

유기농화장품: 천연화장품으로서 유기농 함량이 10% 이상

<인증>

식약처장이 지정한 인증기관에서 인증을 받으면 식약처 인증로고 사용

(강제인증이 아님) 인증기관의 인증을 받지 않더라도 식약처장이 정한 기준에 적합한 적합함을 입증할 경우 천연화장품 또는 유기농화장품으로 표시·광고 할 수 있음

22

맞춤형화장품

맞춤형화장품 정의

맞춤형화장품 판매업

맞춤형화장품 조제관리사

23

고맙습니다.

문의처 (화장품정책과)
정영이 사무관 / 043-719-3402 / vetleo@korea.kr
한연해 주무관 / 043-719-3409 / yeonhaehan@korea.kr

MEMO

MEMO

MEMO

MEMO

Ⅱ. 화장품 제조업 및 책임판매업 등록 절차 등 실무

서울식품의약품안전청

국민행복, 희망의 새시대

화장품 제조업 및 책임판매업 등록



식품의약품안전처
서울지방식품의약품안전청

화장품 관련 법령

국민행복, 희망의 새시대

◆ 국가법령정보센터(http://www.law.go.kr)

○ 화장품법
○ 화장품법 시행규칙

◆ 식품의약품안전처(http://www.mfds.go.kr)
- 법령 · 자료
- 법, 시행령, 시행규칙 및 고시 등

식품의약품안전처

화장품 관련 법령

국민행복, 희망의 새시대

◆ 화장품이란? (화장품법 제2조)

인체를 청결·미화하여 매력을 더하고
용모를 밝게 변화시키거나
피부·모발 건강을 유지·증진하기 위하여
인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등
이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서
인체에 대한 작용이 경미한 것

식품의약품안전처

화장품 제조업 등록

국민행복, 희망의 새시대

◆제조업자 등록 대상(화장품법 제3조)

1)화장품을 직접 제조하려는 자

2)제조를 위탁받아 화장품을 제조하려는 자

식품의약품안전처

화장품 제조업 등록 절차

국민행복, 희망의 새시대

1. 접수	-인터넷접수(27,000원) -방문, 우편접수(30,000원)
↓	
2. 담당자 서류검토	처리기한 : 15일
↓	
3. 시설조사	-업체와 일자 조율 후 방문(접수일로부터 대략 10일 이내)
↓	
4. 완료	-완료 문자 알림
↓	
5. 등록면허세 납부	-업체 관할 시.군.구청에 등록면허세 자진 납부
↓	
6.등록증 수령	-방문, 우편 수령(신청서 작성시 선택)

식품의약품안전처

제조업 구비서류

국민행복, 희망의 새시대

1)화장품 제조업 등록신청서(시행규칙 별지 제1호 서식)

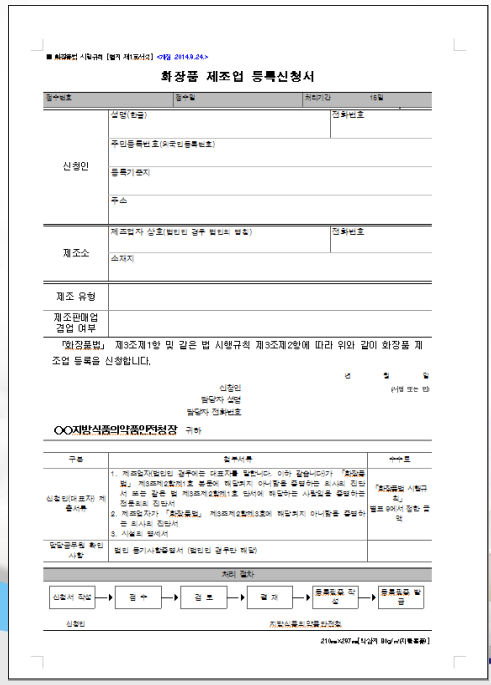
2)법 제3조제1호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서
(「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자가 아니고 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 마약류중독자가 아님을 증명하는 전문의 및 의사진단서)

3)시설의 명세서 : 상호명, 소재지(시설관련) 증빙서류
-사업자등록증(개인사업자), 법인등기부등본(법인에 한함)
-건축물관리대장
-임대차계약서(임대의 경우)
-제조시설 및 시험시설 내역서(시설 목록 및 사진)
-제조 또는 시험 위탁의 경우 제조 또는 시험 위수탁계약서
-평면도(제조실, 보관소 등 표기)

식품의약품안전처

제조업 등록신청서

국민행복, 희망의 새시대



■ 화장품법 시행규칙 [별지 제13호서식] <개정 2014.9.24.>

화장품 제조업 등록신청서

접수번호	접수일	처리기간	15일
신청인	성명(한글)	전화번호	
	주민등록번호(외국인등록번호)		
	등록기준지		
	주소		
제조소	제조업자 상호(법인인 경우 법인의 명칭)	전화번호	
	소재지		
제조 유형			
제조판매업 겸업 여부			

「화장품법」 제3조제1항 및 같은 법 시행규칙 제3조제2항에 따라 위와 같이 화장품 제조업 등록을 신청합니다.

년 월 일

신청인 서명 또는 인

첨달자 성명

첨달자 전화번호

○○지방식품의약품안전청장 귀하

구분	첨부서류	수수료
신청인(대표자) 제출서류	1. 제조업자(법인인 경우에는 대표자를 말합니다. 이하 같습니다)가 「화장품법」 제3조제2항제1호 본문에 해당하지 아니함을 증명하는 최시료 진단서 또는 같은 법 제3조제2항제1호 단서에 해당하는 사실임을 증명하는 진료소견 진단서 2. 제조업자가 「화장품법」 제3조제2항제3호에 해당하지 아니함을 증명하는 최시료 진단서 3. 시설의 명세서	「화장품법 시행규칙」 별표 9에서 정한 금액
첨달(공유) 확인 사항	법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당)	

처리 절차

신청서 작성 → 접 수 → 검 토 → 결 재 → 등록증명 작성 → 등록증명 발급

신청인 지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

식품의약품안전처

제조업 등록신청서 작성 시 주의사항

국민행복, 희망의 새시대

1.신청인 작성

-신청인의 성명, 주민등록번호, 주소

➡ 대표자의 성명, 주민등록번호, 주소를 기재

-등록기준지

➡ 대표자 본적지 기재(기본증명서 참조)

-공동대표가 있는 경우 신청인2를 기재

2.제조소 작성

-제조소의 상호, 전화번호, 소재지(사업자등록증과 일치)를 기재

3.제조유형

-화장품법 시행규칙 제3조제1항에 따른 등록대상 중 해당항목을 기재

4.겸업여부

-제조판매업 등의 겸업의 여부를 기재

식품의약품안전처

시설 명세서

국민행복, 희망의 새시대

<참고 2. 화장품 시설명세서>

1. 제조하는 화장품의 유형 : (모든 화장품의 유형)
(화장품법 시행규칙 별표3 참조)

2. 제조작업을 행하는 다음 각목의 시설을 갖춘 작업소 (면적: ㎡)

연번	작업실 목록
1	*보관실*
2	*작업실*
3	
4	

가. 쥐·해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설

연번	쥐,해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설 목록
1	*초음파 퇴치기*
2	*포충등*
3	
4	

나. 작업대 : (*2*)개, 각 작업대의 규격( )

다. 가루가 날리는 작업실은 가루를 제거하는 시설

연번	가루를 제거하는 시설 목록
1	
2	*해당사항 없음*
3	
4	

3. 원료·자재 및 제품의 품질관리를 위하여 필요한 시험실
(면적: ㎡)

4. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소 (면적: ㎡)

식품의약품안전처

시험위수탁계약서(예시)

국민행복, 희망의 새시대

화장품 시험 위·수탁 계약서

"000000"이하 "갑"이라 한다)과 00000(이하 "을"이라 한다)은 화장품법 제3조, 동법시행규칙 제5조 제4항의 규정에 의하여 "을"의 화장품에 대한 시험을 위·수탁함에 있어 다음과 같이 계약을 체결한다.

제1조(목적) 이 계약은 "을"의 화장품에 대한 시험을 "갑"이 위탁받 아 시행함에 있어 "갑"과 "을"의 권리·의무 등 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 계약서에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "시험"라 함은 불량품의 유통을 미연에 방지하기 위하여 식품의 약품안전청의 화장품 관련 법규에 근거하여 검사하는 것을 말하며 시험에 대하여 화장품법 및 관련법규에 의하여 별도로 정하거나 이와 달리 정하는 경우에는 그에 의한다.
2. "화장품"이라 함은 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝 게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인 체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다.
3. "완제품"이라 함은 모든 제조공정을 끝낸 화장품을 말한다.

제3조(위·수탁계약등) ① 이 계약서에 의하여 "갑"이 시험을 시행하는 "을"의 화장품은 "을"이 제조·수입한 화장품으로 한다.
② 이 계약서 작성 시 "을"은 "갑"에게 의뢰하고자 하는 품목명 및 시험 항목을 "별지1호"에 의거 작성 제출하고 추후 변경

식품의약품안전처

제조업 등록 신청 시 구비서류 체크

국민행복, 희망의 새시대

구분	구비서류	원본	사본
의사 진단서	「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 」제3조제1호에 따른 정신질환자가 아니고 「마약류 관리에 관한 법률」 제2호제1호에 따른 마약류중독자가 아님을 증명함	○	
시설의 명세서	건축물관리대장(건축물의 용도, 면적, 소유자 등 확인)	○	○
	임대차계약서(임대의 경우에 한함)	○	○
	제조시설 및 시험시설 내역서(시설 목록 및 사진)	○	○
	제조 또는 시험 위탁의 경우, 제조 또는 시험 위수탁계약서(사본일 경우 원본대조필)	○	○
	평면도 사본(작업소, 보관소, 시험실-출입문, 방위, 가로, 세로, 면적표시)	○	○

식품의약품안전처

제조업 시설

국민행복, 희망의 새시대

◆화장품 제조업자가 갖추어야 할 시설기준

1. 제조 작업을 하는 다음 각 목의 시설을 갖춘 작업소
   가. 쥐 · 해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설
   나. 작업대 등 제조에 필요한 시설 및 기구
   다. 가루가 날리는 작업실은 가루를 제거하는 시설

2. 원료 · 자재 및 제품을 보관하는 보관소

3. 원료 · 자재 및 제품의 품질검사를 위하여 필요한 시험실

4. 품질검사에 필요한 시설 및 기구

식품의약품안전처

제조업 시설

국민행복, 희망의 새시대

◆ 원료 · 자재 및 제품의 품질검사를 위하여 필요한 시험실

- 품질검사를 위탁하는 경우

➡ 시험실, 품질검사에 필요한 시설 및 기구 없어도 가능

- 위탁 가능 품질검사기관

1. 보건환경연구원법」 제2조에 따른 보건환경연구원
2. 시행규칙 제6조제1항제3호에 따른 시험실을 갖춘 제조업자
3. 식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 화장품 시험 · 검사기관
4. 약사법」 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회

식품의약품안전처

화장품 책임판매업 등록

국민행복, 희망의 새시대

◆화장품 책임판매업 등록 대상

1)직접 제조한 화장품을 유통 · 판매하는 영업
(제조업 등록 필수)

2)화장품제조업자에게 위탁하여 제조된 화장품을 유통 · 판매하는 영업

3)수입된 화장품을 유통 · 판매하는 영업

4)수입대행형거래(전자상거래만 해당)를 목적으로 화장품을 알선 · 수여하는 영업

식품의약품안전처

화장품 책임판매업 등록 절차

국민행복, 희망의 새시대

1. 접수	-인터넷접수(27,000원) -방문, 우편접수(30,000원)
⬇	
2. 담당자 서류검토	-처리기한 : 10일
⬇	
3. 완료	-완료 문자 알림
⬇	
4. 등록면허세 납부	-업체 관할 시.군.구청에 등록면허세 자진 납부
⬇	
5. 등록증 수령	-방문, 우편 수령(신청서 작성시 선택)

식품의약품안전처

책임판매업 구비서류

국민행복, 희망의 새시대

1) 화장품 책임판매업 등록신청서(시행규칙 별지제3호서식)

2) 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 적합한 기준에 관한 규정

(법제3조제4항, 시행규칙 별표1,별표2)

3) 책임판매관리자 자격을 확인할 수 있는 서류

(졸업증명서, 경력증명서 등)

4) 상호명, 소재지(대표자) 증빙서류

-사업자등록증, 법인등기부등본 등

5) 품질검사 위수탁계약서(품질관리를 위탁하는 경우)

식품의약품안전처

책임판매업 등록신청서

국민행복, 희망의 새시대

■ 화장품법 시행규칙 [별지 제3조서식]

화장품책임판매업 등록신청서

※ 어두운 칸(▬)은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 10일
신청인 (대표자)	성명(한글)	전화번호
	주민등록번호(외국인등록번호)	
	등록기준지	
	주소	
책임판매업소	화장품책임판매업자 상호(법인인 경우 법인의 명칭)	전화번호
	소재지	
책임판매관리자	성명	생년월일
책임판매 유형		
화장품제조업 겸업 여부		

「화장품법」 제3조제1항 전단 및 같은 법 시행규칙 제4조제2항에 따라 위와 같이 화장품책임판매업 등록을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) (서명 또는 인)
담당자 성명
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

구분	첨부서류	수수료
신청인(대표자) 제출서류	1. 「화장품법」 제3조제3항에 따른 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 적합한 기준에 관한 규정(「화장품법 시행령」 제2조제2호라목의 화장품책임판매업을 등록하려는 경우에는 제출하지 않습니다) 2. 「화장품법」 제3조제3항에 따른 책임판매관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류(「화장품법 시행령」 제2조제2호라목의 화장품책임판매업을 등록하려는 경우에는 제출하지 않습니다)	「화장품법 시행규칙」 별표 19에서 정한 금액
담당공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

처리 절차

신청서 작성 → 접 수 → 검 토 → 결 재 → 등록필증 작성 → 등록필증 발급

신청인 지방식품의약품안전청장

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

식품의약품안전처

책임판매업 등록신청서 작성 시 주의사항

국민행복, 희망의 새시대

1. 신청인 작성
 - 신청인의 성명, 주민등록번호, 주소
   ➡ 대표자의 성명, 주민등록번호, 주소를 기재
 - 등록기준지
   ➡ 대표자의 본적지 기재 (기본증명서 참조)
 - 공동대표가 있는 경우 신청인2를 기재
2. 책임판매업소 작성
 - 책임판매업소의 상호, 전화번호, 소재지를 기재
3. 책임판매관리자 작성
 - 책임판매관리자 성명과 생년월일을 기재
4. 책임판매유형
 - 화장품법 시행규칙 제4조제1항에 따른 등록대상 중 해당 항목 선택
5. 겸업여부
 - 제조업 등의 겸업의 여부를 기재

식품의약품안전처

책임판매관리자

국민행복, 희망의 새시대

1) 의사 또는 약사(면허증 사본)
2) 자연과학계열(이학사, 공학사, 농학사 등) 또는 향장학, 화장품과학, 한의학과, 한약학과 등 화장품 관련분야 학사 이상졸업증명서

   “의약계열"을 전공하고 이수한 과목 명칭에 "생물, 화학, 생명, 생리, 의학, 유전, 화장품 "이라는 단어가 포함된 과목을 20학점 이상 이수하였을 경우 졸업증명서 및 성적증명서 제출
3) 화장품 관련분야 전문대학 졸업 후 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람
4) 그 밖에 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 2년이상 종사한 경력이 있는 사람
5) **식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 전문 교육과정을 이수한 사람**
   (식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목만 해당한다)
6) 상시근로자가 10인 이하인 책임판매업을 경영하는 책임판매업 대표자

- 중소기업(소상공인)확인서 또는 4대 보험 사업장 가입자 명부
- 10인이하임을 확인한다는 자사공문 및 건강보험자격득실 확인서 (지역가입자 또는 직장피부양자)

식품의약품안전처

책임판매업 등록신청 시 체크

국민행복, 희망의 새시대

구분	구비서류	원본	사본
화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리 기준에 관한 규정	화장품법 시행규칙 제7조 관련 [별표 1],[별표 2]을 만족하여야 함	○	○
	제조 또는 시험 위탁의 경우 제조 또는 시험 위수탁계약서 (사본일 경우 원본대조필)	○	○
책임판매관리자 자격	「의료법」에 따른 의사자격증, 「약사법」에 따른 약사자격증		○
	화장품 관련 분야를 전공한 사람에 해당할 경우 졸업증명서	○	
	화장품 제조 또는 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람의 경우 경력 또는 재직증명서	○	

식품의약품안전처

화장품 제조업. 책임판매업 변경등록

국민행복, 희망의 새시대

변경을 증명하는 서류

○ 업소명 변경

-법인의 경우 : 법인등기부등본 1부(말소사항 포함)

-개인의 경우 : 사업자등록증 사본 1부

○ 대표자 변경

-법인 내 변경

대표자 진단서(제조업에 한함)

법인등기부증본 1부 (말소사항 포함)

식품의약품안전처

화장품 제조업 책임판매업 변경등록

국민행복, 희망의 새시대

변경을 증명하는 서류

○ 소재지 변경

<제조업>

-건축물관리대장 및 임대차 계약서 사본1부

-제조시설 및 시험시설 내역서

-제조 또는 시험 위수탁계약서 원본1부(위탁의 경우에 한함)

-평면도(작업소, 보관소, 시험실 출입문 표시)

○ 책임판매관리자 변경

-자격을 확인할 수 있는 서류 원본

식품의약품안전처

화장품 제조업 책임판매업 변경등록

국민행복, 희망의 새시대

변경을 증명하는 서류

○ 양도 양수(지위승계)로 인한 변경

-화장품제조(판매)업 지위승계 행정제제 승계확인서 원본
-양도 양수 계약서 (공증필)
-양도인의 인감증명서
-상속의 경우 가족관계증명서
-양도양수하는 업체의 등록필증 원본 제출

식품의약품안전처

국민행복, 희망의 새시대

화장품 제조업 및 책임판매업 등록 신청

◆제조소 및 책임판매업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청에 접수

지방식품의약품안전청	관할구역	화장품담당부서
서울지방식품의약품안전청	서울, 경기북부, 강원	의약품안전관리과
경인지방식품의약품안전청	인천,경기남부	의료제품안전과

식품의약품안전처

화장품 민원 접수 방법

국민행복, 희망의 새시대

1.전자민원창구 (http://nedrug.mfds.go.kr)를 통하여 전자파일 업로드

2.우편 · 방문 접수
- 신청서와 구비서류를 작성하여 우편이나 방문접수

민원신청시 참고사항

○ 식품의약품안전처(http://www.mfds.go.kr/index.do)
: 소개 → 식약처 소계→ 지방식약처 소계 → 서울지방식약청+
→ 공지사항 → 화장품제조업 제조판매업 민원안내

○ 대한화장품협회(https://www.kcia.or.kr/main.asp)
: 자료마당→화장품법 관련 규정
→제조업자 및 제조판매업자 등록을 위한 도움방 교육자

식품의약품안전처

수수료(민원 접수시)

국민행복, 희망의 새시대

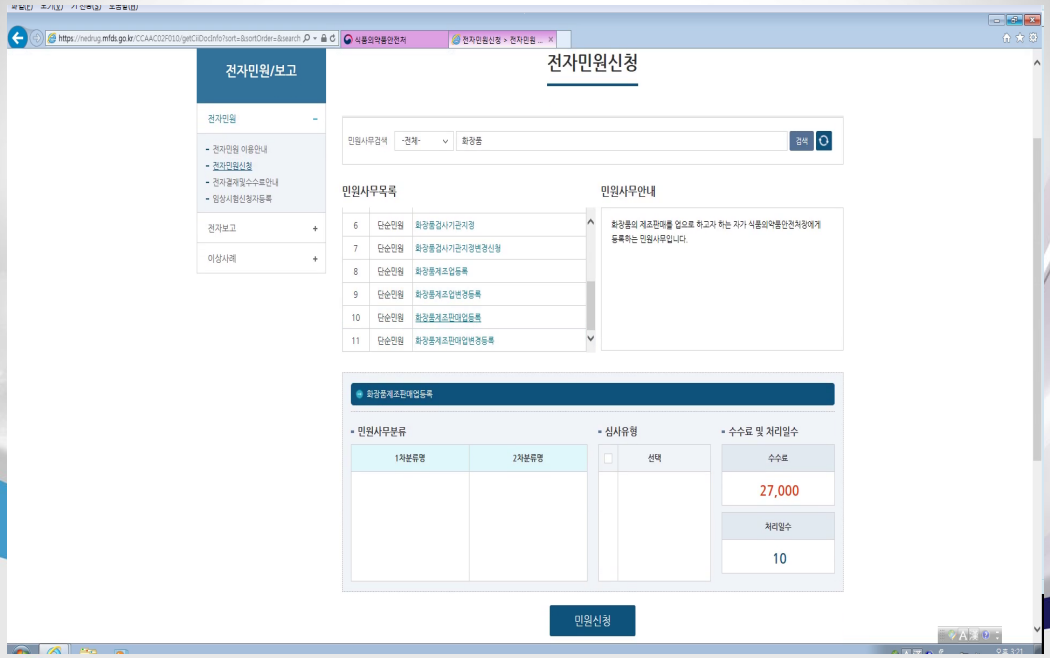
종류	수수료	
	전자민원의 경우	방문·우편 등의 경우
화장품 제조업 등록신청	27,000원	30,000원
화장품 책임판매업 등록 신청	27,000원	30,000원

*** 방문 또는 우편 신청의 경우에는 우체국에서 정부수입 인지를 구입하여 납부, 화장품 전자민원창구에서 비회원 수수료 납부에서 납부**

식품의약품안전처



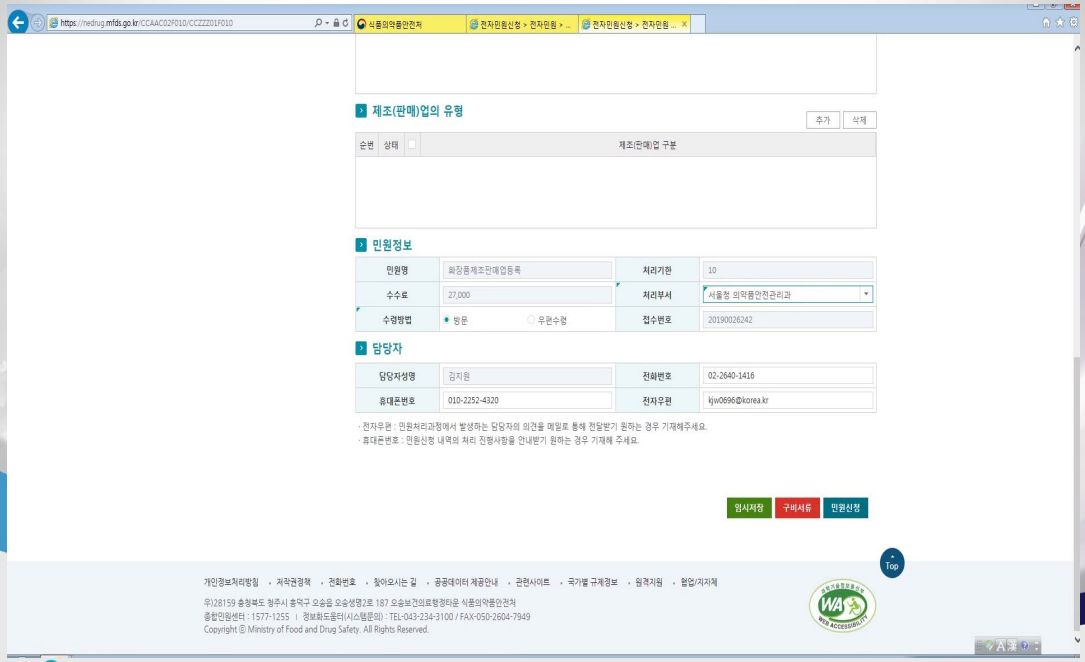
식품의약품안전처



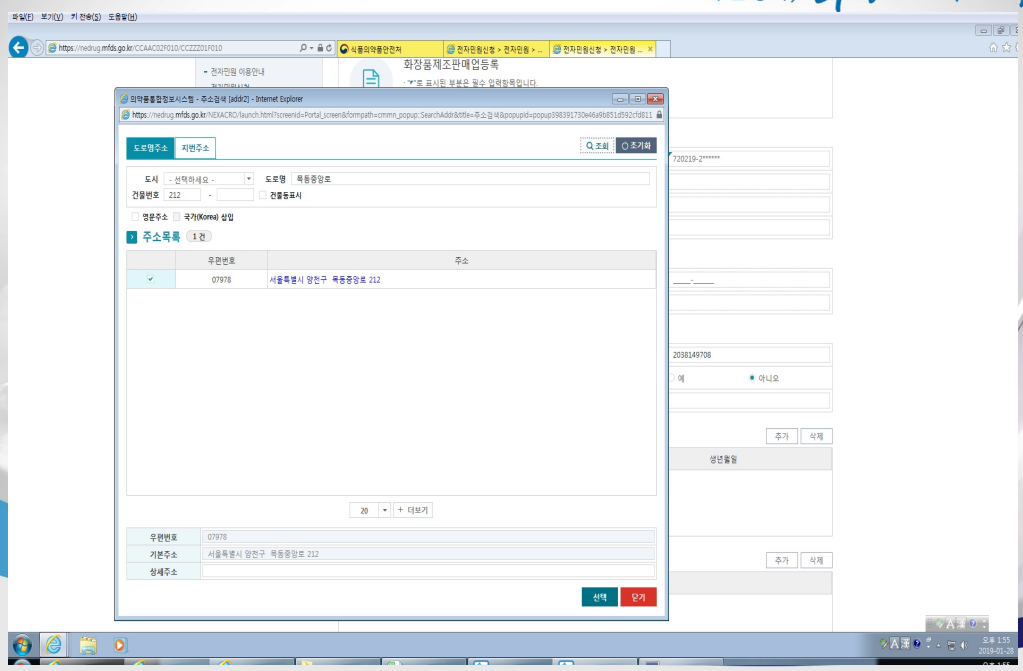
식품의약품안전처



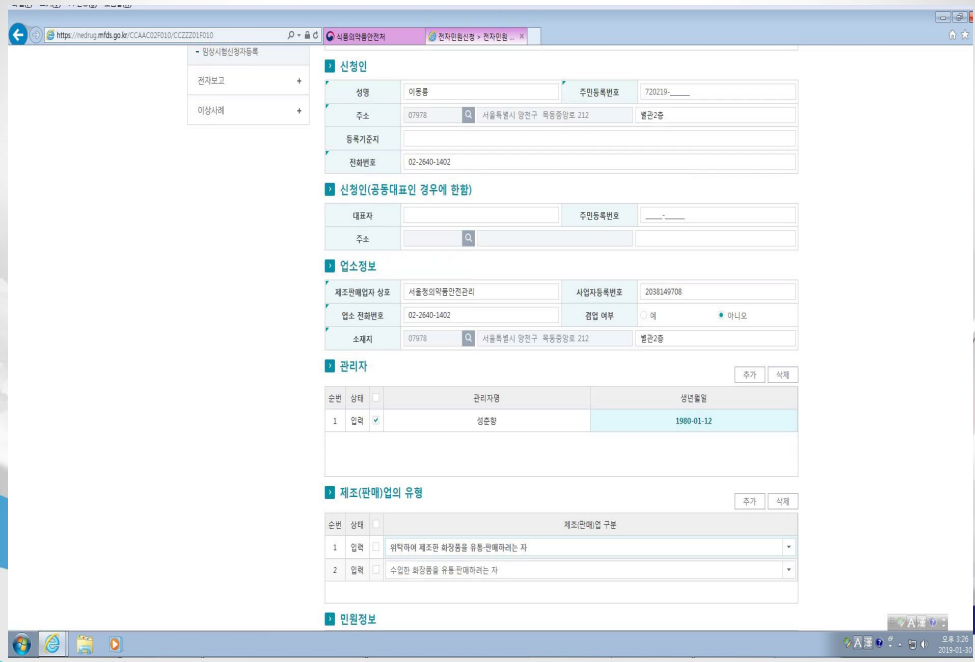
식품의약품안전처



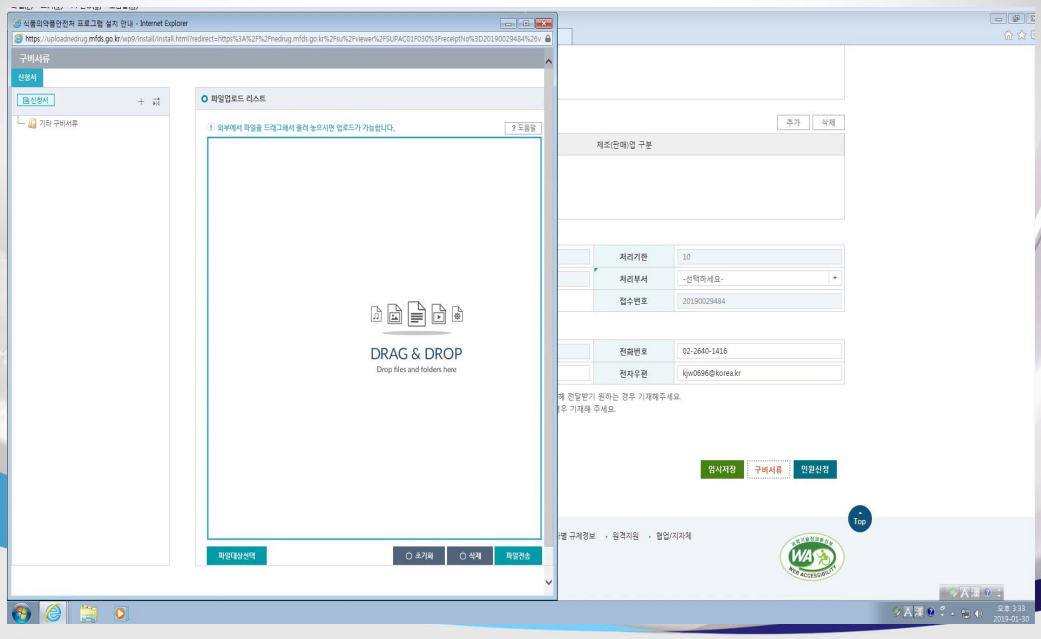
식품의약품안전처



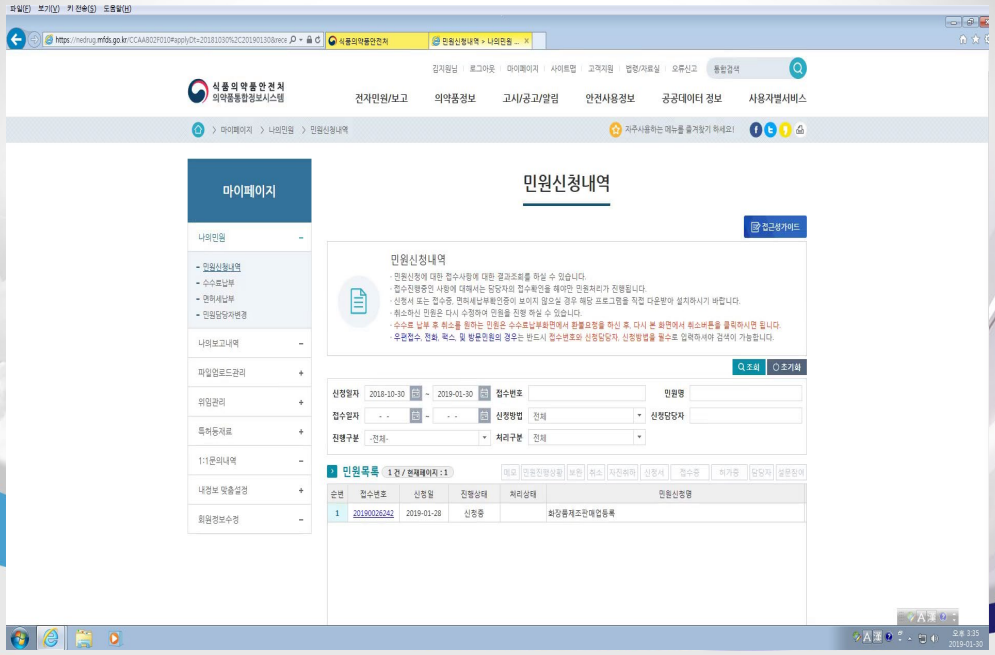
식품의약품안전처



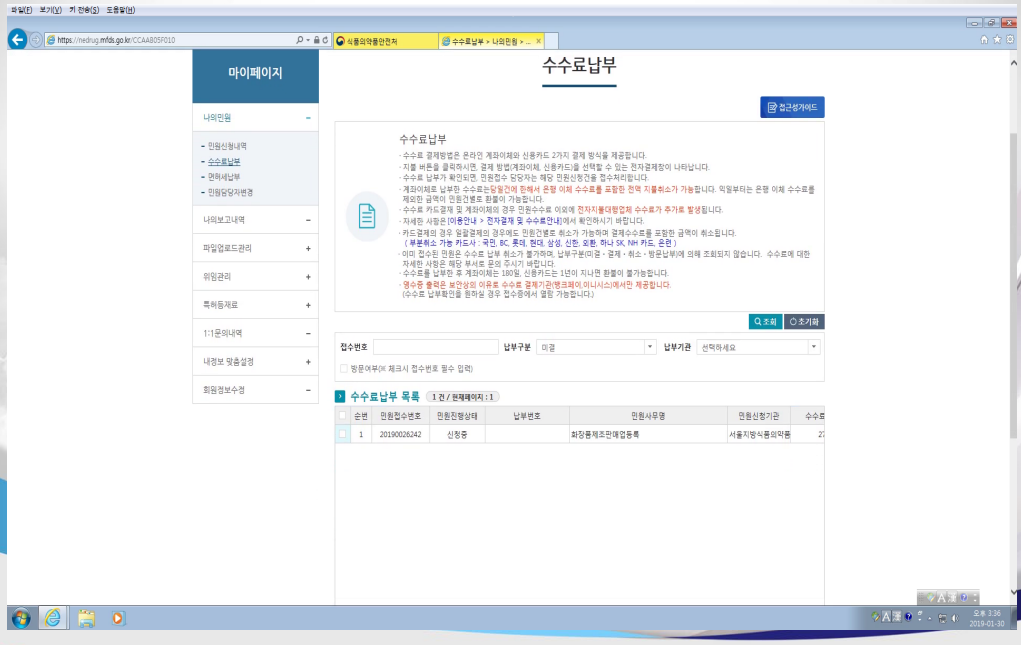
식품의약품안전처



식품의약품안전처

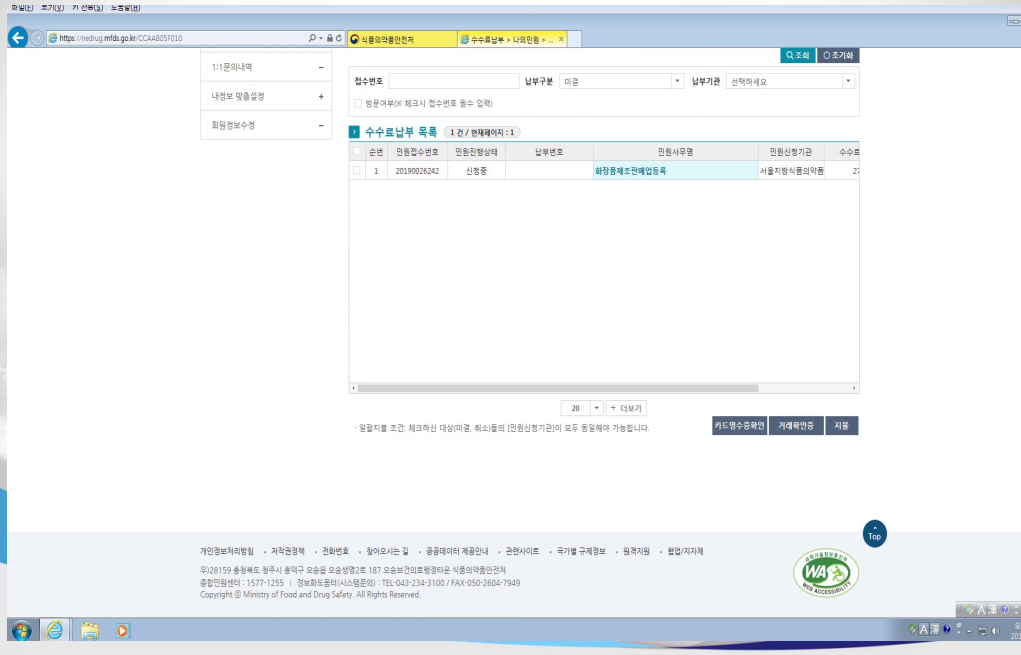


식품의약품안전처

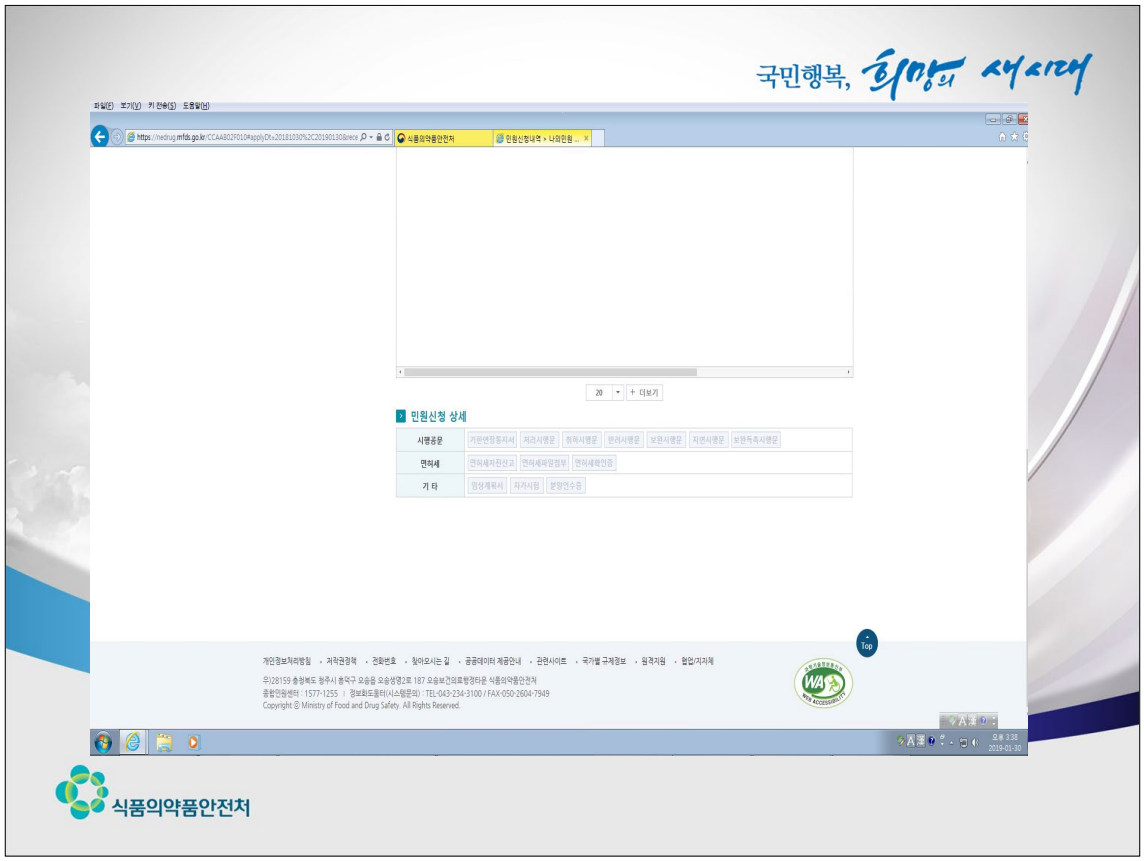


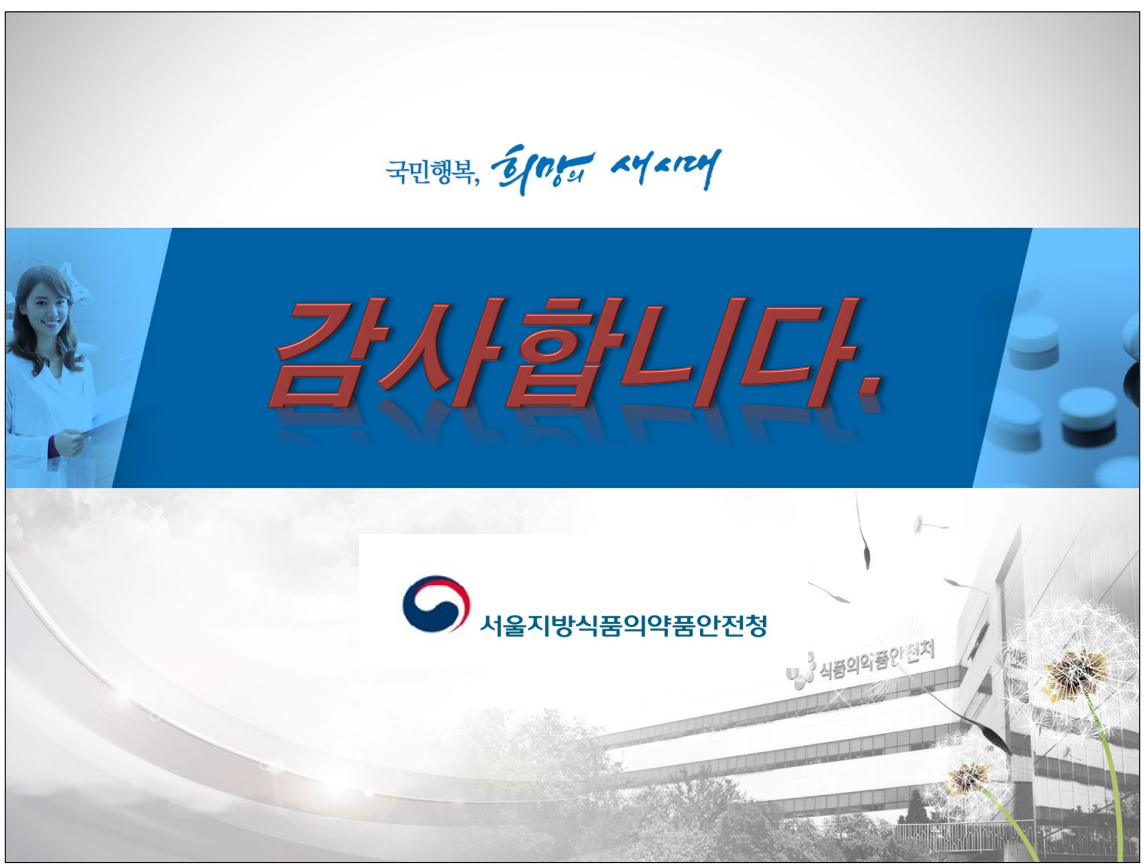
식품의약품안전처

국민행복, 희망의 새시대



식품의약품안전처


국민행복, 희망의 새시대
민원신청 상세
식품의약품안전처


국민행복, 희망의 새시대
감사합니다.
서울지방식품의약품안전청
식품의약품안전처

MEMO

MEMO

MEMO

Ⅲ. 생산실적, 원료목록 보고 등 실무

대한화장품협회

생산실적 및 원료목록 보고 등 실무

(사)대한화장품협회

목 차

1. 생산실적 및 원료목록 보고
   - 실적보고 개요
   - 생산실적 보고서 작성 요령
   - 원료목록 보고서 작성요령
2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차
   - 원료목록 보고 절차
   - 생산실적 보고 절차

Chapter 1

1. 생산실적 및 원료목록 보고

- 실적보고 개요
- 생산실적 보고서 작성요령
- 원료목록 보고서 작성요령

1. 생산실적 및 원료목록 보고

실적보고 개요



- 「화장품법」 제5조제4항(영업자의 의무 등)
- 「화장품법 시행규칙」제13조 (화장품의 생산실적 등 보고)
- 「화장품의 생산·수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정 」

관련 규정

「화장품법」 제5조 (영업자의 의무 등)
제5조(영업자의 의무 등) ① 화장품제조업자는 화장품의 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. ② 화장품책임판매업자는 화장품의 품질관리기준, 책임판매 후 안전관리기준, 품질 검사 방법 및 실시 의무, 안전성 · 유효성 관련 정보사항 등의 보고 및 안전대책 마련 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다. ③ 맞춤형화장품판매업자는 맞춤형화장품 판매장 시설 · 기구의 관리 방법, 혼합 · 소분 안전관리기준의 준수 의무, 혼합 · 소분되는 내용물 및 원료에 대한 설명 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다. ④ 화장품책임판매업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 화장품의 생산실적 또는 수입실적, 화장품의 제조과정에 사용된 원료의 목록 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 원료의 목록에 관한 보고는 화장품의 유통 · 판매 전에 하여야 한다.

1. 생산실적 및 원료목록 보고

실적보고 개요

보고의무자 : 책임판매업자(제조판매업자)

보고사항 :

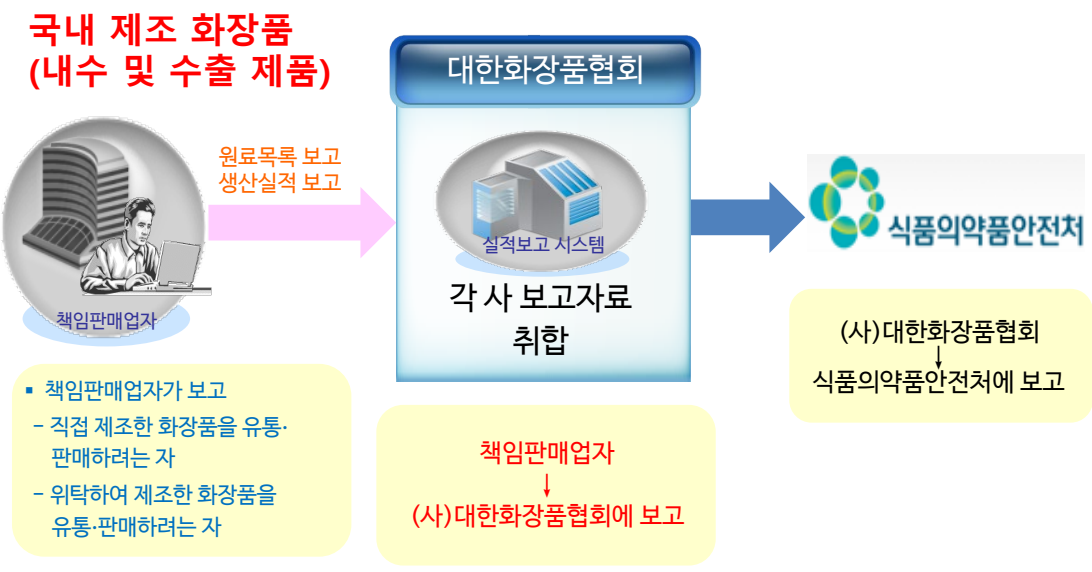
- 생산·수입실적 및 화장품의 제조과정에 사용된 원료목록

보고기한 및 보고서 제출 기관 :

- 국내 제조 화장품 생산실적 : 매년 2월 말, (사)대한화장품협회
- 국내 제조 화장품 원료목록 : 화장품 유통·판매 전, (사)대한화장품협회
- 수입 화장품 수입실적 : 매년 2월 말, (사)한국의약품수출입협회
- 수입 화장품 원료목록 : (사) 한국의약품수출입협회

1. 생산실적 및 원료목록 보고

실적보고 개요



1. 생산실적 및 원료목록 보고

실적보고 개요

수입 화장품



출처 : 한국의약품수출입협회 원료목록보고 사용 매뉴얼

생산실적 보고서 [별지 제1호 서식]

1. 생산실적 및 원료목록 보고

생산실적 보고서 작성요령

화장품 생산실적 보고서

년도

책임판매업 구분				등록번호								
				등록년월일								
소재지												
책임판매업자												
보고 담당자	성명					전화						
	Fax					전자우편						
화장품 생산실적	별지 제2호서식			총 생산 품목수								
총 생산량 (단위 : 개)	본품											
	견본품											
총 생산금액 (단위 : 천원)	본품											
	견본품											
운영인원	영업직		사무직		연구직		생산직		기타		합 계	
	남	여	남	여	남	여	남	여	남	여		

화장품법 제5조제4항 및 같은 법 시행규칙 제13조의 규정에 의하여 화장품 생산실적을 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

회 사 명 :
대 표 자 : (인)

식품의약품안전처장 귀하

생산실적 보고서 [별지 제1호 서식]

1. 생산실적 및 원료목록 보고

생산실적 보고서 작성요령

연도	생산된 연도 기재
책임판매업자상호	화장품 책임판매업 등록필증에 기재된 상호
책임판매업등록번호	화장품 책임판매업 등록필증에 기재된 번호
등록년월일	화장품 책임판매업 등록필증에 기재된 등록년월일
소재지	화장품 책임판매업 등록필증에 기재된 주소
책임판매업 구분	화장품 책임판매업 등록필증에 기재된 유형
보고 담당자	생산실적보고서를 작성한 담당자의 이름, 전화번호, 팩스 번호 및 전자우편 기재
운영인원	해당 업자의 총 종사자수를 직능별로 구분하여 기재 (실제로 화장품 관련 업무에 종사하는 인원만 기재) ※ '생산실적 유무'에서 '실적 없음'으로 기재한 경우에도 '운영인원'을 기재해야 함
화장품 생산실적	별지 제2호 서식
총 생산 품목수	연간 생산된 총 품목수 기재
총 생산량	본품과 견본품을 구분하여 연간 총 생산량 기재 (단위 : 개) (별지 제2호 서식 생산량의 합계와 일치되어야 함)
총 생산금액	본품과 견본품을 구분하여 연간 총 생산금액 기재 (단위 : 천원) (별지 제2호 서식 생산금액의 합계와 일치되어야 함)
회사명	
대표자	

생산실적 보고서 [별지 제2호 서식]

1. 생산실적 및 원료목록 보고

생산실적 보고서 작성요령

화장품 생산실적

년도

일련번호	책임판매업자	제조업자	제조월	유형표시	기능성화장품의 종류	구분		제품명	포장단위		생산실적		용도
						본품	견본품		용량	단위	생산량(개)	생산금액(천원)	

생산실적 보고서 [별지 제2호 서식]

1. 생산실적 및 원료목록 보고

생산실적 보고서 작성요령

연도	생산된 연도 기재
일련번호	
책임판매업자상호	화장품 책임판매업 등록필증에 기재된 상호
제조업자	해당 화장품의 제조업자 상호
제조월	제품의 변경사항이 있는 경우 등 필요한 경우 기재할 것 (예: 2012년 1월 5일 → 2012-1)
유형표시	화장품법 시행규칙 [별표3] (화장품 유형과 사용시의 주의사항) 중 1. 화장품 유형의 해당 목과 항을 기재한다. (예 : 영·유아용 샴푸 → 가1)
기능성화장품의 종류 (기능성 화장품만 해당)	미백, 주름개선, 자외선차단, 복합유형 등을 구분 기재 (복합유형의 경우 모두 기재)
구분	견본품이란 견본용, 테스트용, 증정용 등으로 소비자에게 판매할 목적으로 생산된 제품이 아닌 제품
제품명	제품표준서의 제품명과 반드시 동일하게 기재
포장단위	생산된 포장단위에 대해 용량과 단위를 구분하여 기재
생산실적	생산량 : 포장단위 기준으로 생산수량 기재 생산금액 : 생산량 x 생산단가 (※ 단위 : 천원, 천원미만은 절사함)
용도	내수용, 수출용 구분하여 수출용인 경우 EXP로 기재

원료목록 보고서 [별지 제5호 서식]

1. 생산실적 및 원료목록 보고

원료목록 보고서 작성요령

화장품 원료목록 보고서

년도

책임판매업자		등록번호		
		등록년월일		
소재지				
보고 담당자	성명		전화	
	Fax		전자우편	
원료목록 보고실적	[별지 제6호서식]			

화장품법 제5조제4항 및 같은 법 시행규칙 제13조의 규정에 의하여 화장품의 원료목록을 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

회 사 명 :
대 표 자 : (인)

식품의약품안전처장 귀하

원료목록 보고서 [별지 제5호 서식]

1. 생산실적 및 원료목록 보고

원료목록 보고서 작성요령

연도	해당연도
책임판매업자상호	화장품 책임판매업 등록필증에 기재된 상호
등록번호	화장품 책임판매업 등록필증에 기재된 번호
등록년월일	화장품 책임판매업 등록필증에 기재된 등록년월일
소재지	화장품 책임판매업 등록필증에 기재된 주소
보고 담당자	원료목록을 작성한 담당자의 이름, 전화번호, 팩스번호 및 전자우편 기재
화장품 원료목록	[별지 제6호 서식], 표준성분명으로 작성
회사명	
대표자	

원료목록 보고서 [별지 제6호 서식]

1. 생산실적 및 원료목록 보고

원료목록 보고서 작성요령

화장품 원료목록 보고실적

년도

일련번호	책임판매업자	원료성분명	제품명	유형표시	제조업자	용도

원료목록 보고서 [별지 제6호 서식]

1. 생산실적 및 원료목록 보고

원료목록 보고서 작성요령

연도	보고한 연도
일련번호	
책임판매업자	화장품 책임판매업 등록필증에 기재된 상호
원료성분명	원료의 성분명 모두 기재, 표준성분명으로 작성 (혼합원료는 혼합된 개별 성분의 명칭을 모두 기재함)
제품명	[별지 제2호서식] 또는 [별지 제4호서식]의 내용과 동일하게 기재
유형표시	[별지 제2호서식] 또는 [별지 제4호서식]의 내용과 동일하게 기재
제조업자	해당 화장품의 제조업자 상호 (※ 수입화장품의 경우 표준통관예정보고한 외국 제조회사 상호를 기재)
용도	수출용의 경우 EXP로 기재

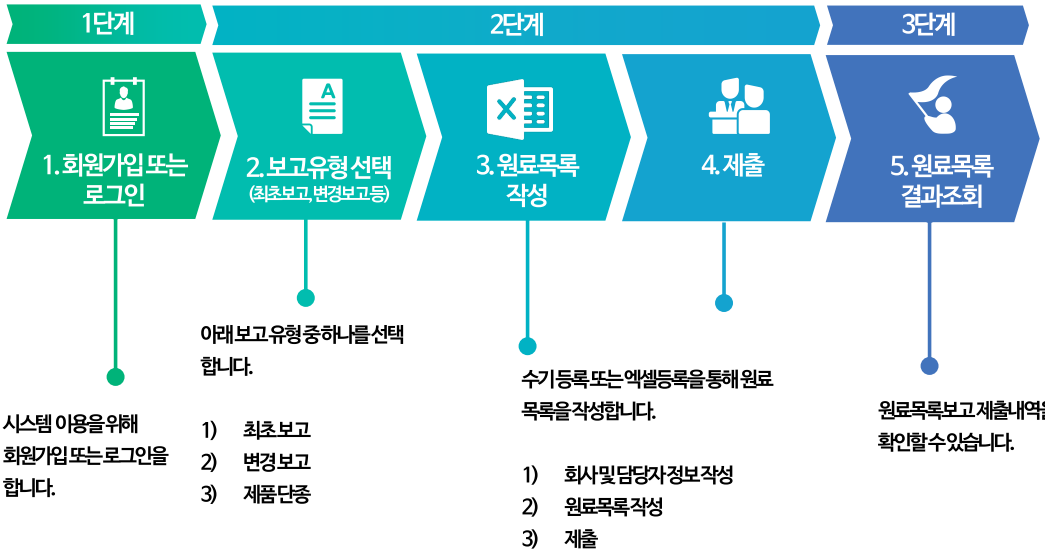
Chapter 2

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

- 원료목록 보고 절차
- 생산실적 보고 절차

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차



2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

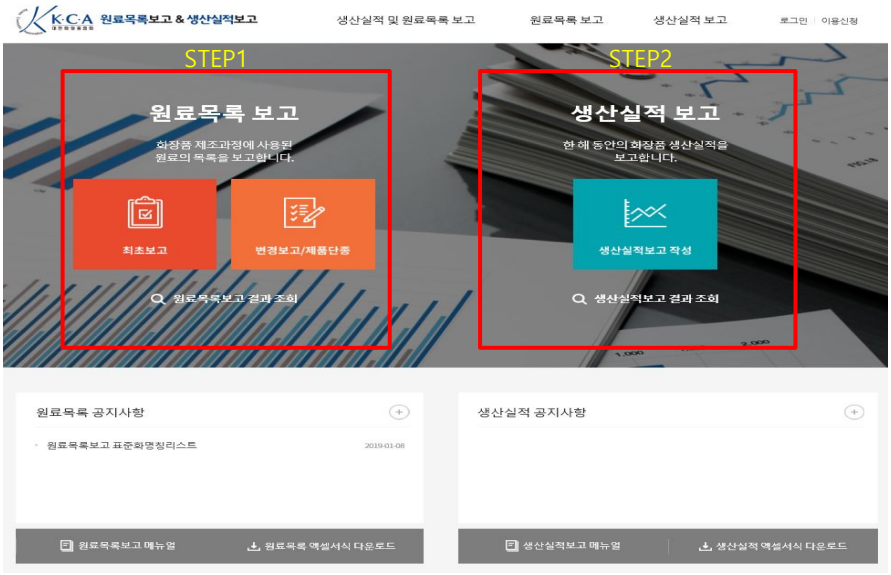
원료목록 보고 절차



※ 협회 홈페이지(http://www.kcia.or.kr) → 생산실적 및 원료목록 보고

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차



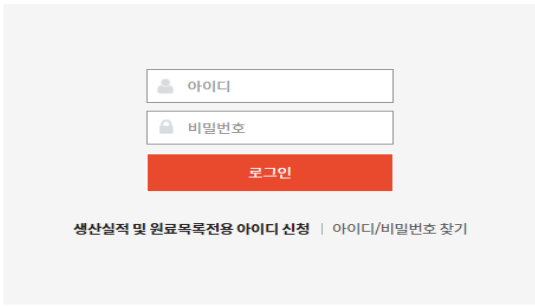
※ 반드시 원료목록 보고 후 생산실적 보고하여야 함

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

대한화장품협회 실적보고 사이트 > 로그인

01 회원가입 또는 로그인



※ 실적보고 ID가 있는 경우에는 로그인

※ 실적보고 ID가 없는 경우에는 생산실적 및 원료목록 보고전용 ID 신청

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

대한화장품협회 실적보고 사이트 > 로그인 > 아이디/비밀번호 찾기

01 회원가입 또는 로그인

아이디/비밀번호 찾기

아이디 찾기

이름

이메일

확인

비밀번호 찾기

아이디

이름

이메일

확인

※ 아이디와 비밀번호를 모르는 경우, 보고 담당자의 이름과 이메일 기입 시 확인가능

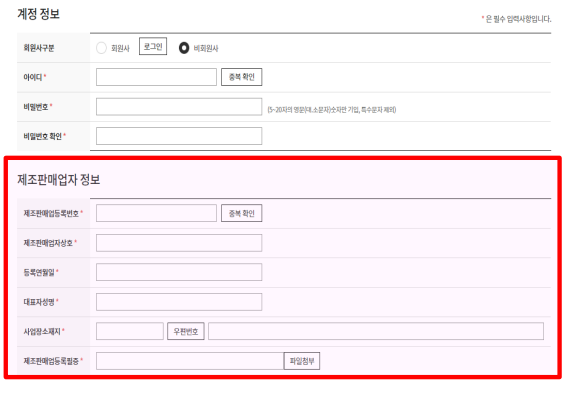
2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

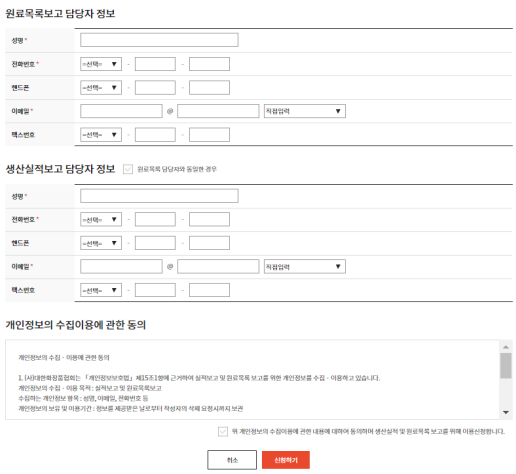
원료목록 보고 절차

대한화장품협회 실적보고 사이트 > 이용신청

01 회원가입 또는 로그인

이용신청





※ 2019년 신규 업등록 회사 또는 미보고 회사는 “이용 신청”하여 ID 생성

※ 책임판매업등록번호 및 등록연월일은 ‘책임판매업 등록필증’ 확인

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

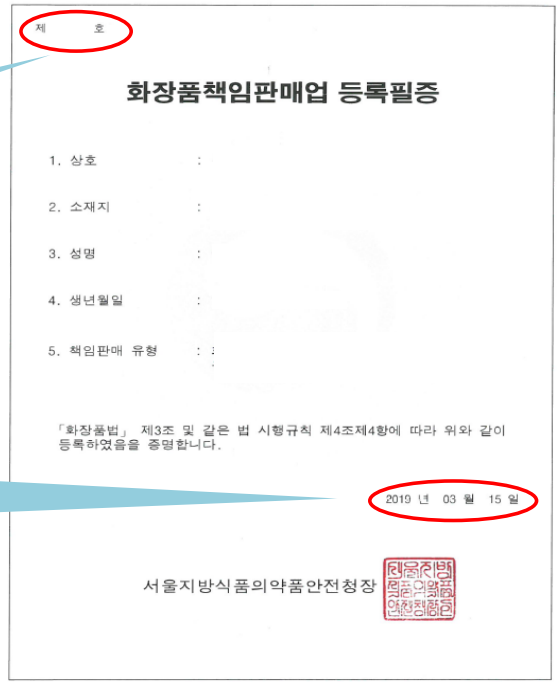
원료목록 보고 절차

책임판매업등록번호

"책임판매업등록번호"는 등록필증의
"제 OO호"로 기재된 부분을 확인하여
아라비아 숫자만을 입력해 주십시오.

등록연월일

"등록년월일"란에는 화장품 책임판매업
등록필증에 기재된 발급일자를
정확히 확인하여 입력하여 주십시오.



제 호

화장품책임판매업 등록필증

1. 상호 :
2. 소재지 :
3. 성명 :
4. 생년월일 :
5. 책임판매 유형 : :

「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조제4항에 따라 위와 같이 등록하였음을 증명합니다.

2019 년 03 월 15 일

서울지방식품의약품안전청장

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

02 보고유형 선택



최초 보고

- ✓ 제품 **유통 • 판매 전** 최초 보고
- ✓ 실적보고 웹사이트에 수기등록 또는 엑셀등록 방식으로 보고



변경 보고

- ✓ 보고한 제품의 전성분이 **변경된 경우에 한해 변경보고**
- ✓ **변경한 이력 조회 가능**하므로 전성분이 변경된 경우에 한해서만 변경 보고할 것



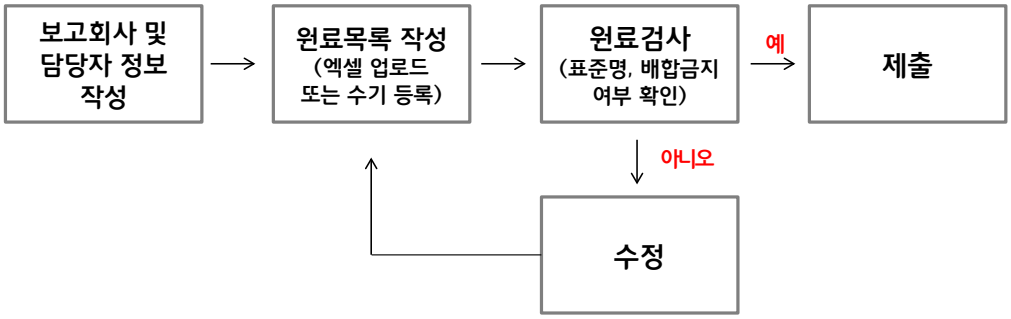
제품 단종

- ✓ 보고한 제품이 **단종된 경우에 한해 단종보고**

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

03 최초보고 (원료목록 작성)



- ✓ 표준화된 명칭으로 원료목록 보고해야함. 표준화된 명칭이 아닐 경우 "표준명 미등록 원료"라고 안내 메세지 뜸
- ✓ 표준화된 명칭이 아닐 경우(금지 원료 포함) 해당 성분명을 표준화 명칭으로 수정해야 함
- ✓ 원료 검사 후 "수정이 필요한 목록"만 다운로드 받아 수정 후 "재업로드"시 자동원료검사가능

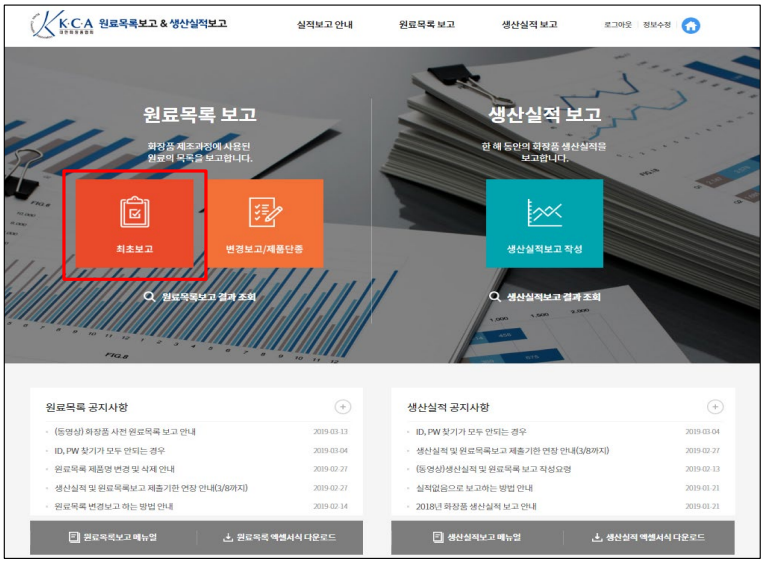
❖ 반드시 수정 필요사항이 없는 경우에만 최종 제출버튼 클릭

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

원료목록보고 > 최초보고

03 최초보고 (메인화면에서 최초보고 클릭)



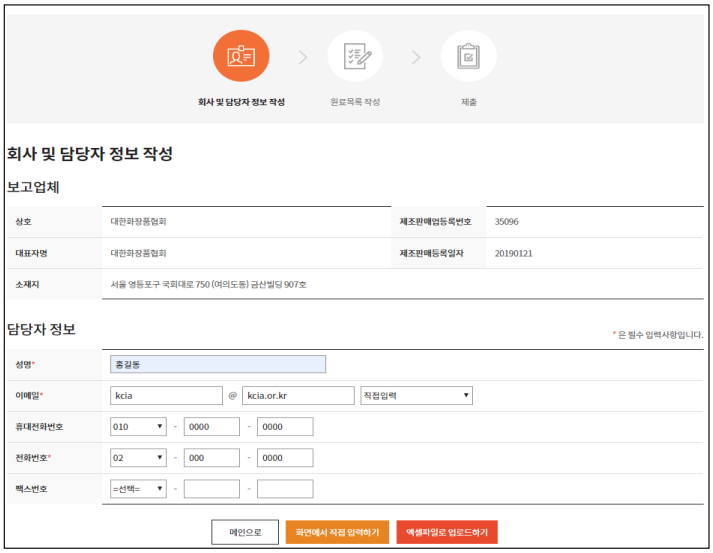
- ✓ 실적보고 사이트 메인화면에서 "최초보고" 버튼을 클릭함

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

원료목록보고 > 최초보고 > 회사 및 담당자 정보 작성

03 최초보고 (회사 및 담당자 정보 작성)



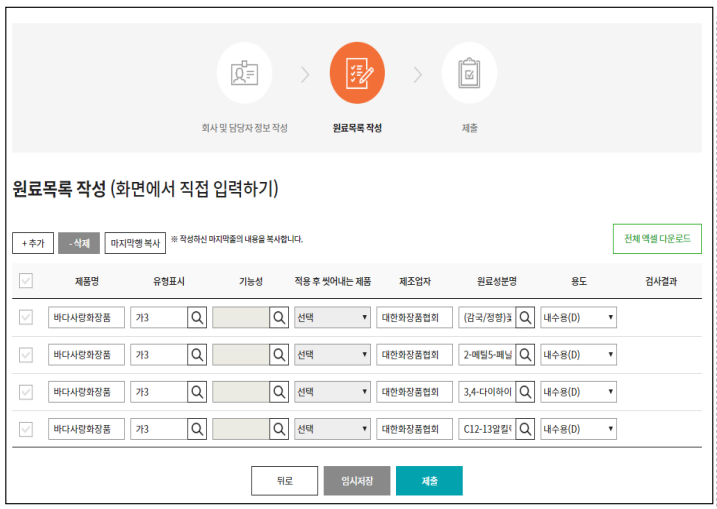
- ✓ "회사 및 담당자 정보"가 맞는지 확인 후 "화면에서 직접 입력하기" 또는 "엑셀파일로 업로드하기" 버튼 클릭

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

원료목록보고 > 원료목록보고하기 > 화면에서 직접 입력하기

03 최초보고 (원료목록 작성_화면에서 직접 입력하기)



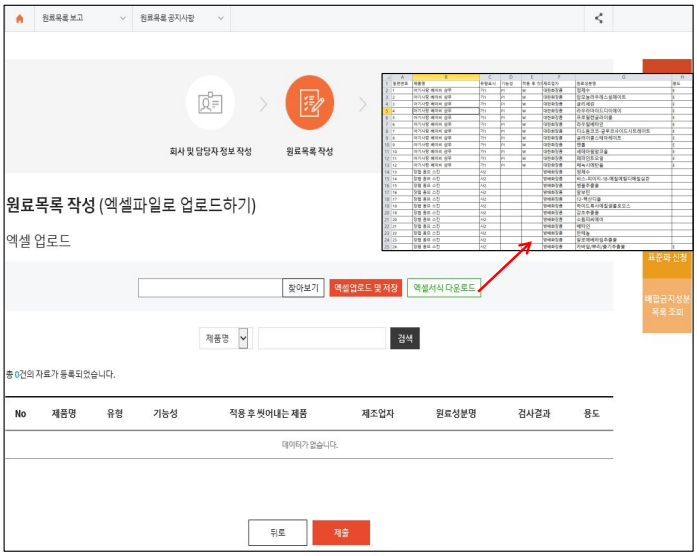
- ✓ 행 추가 후 화면에서 직접 입력
- ✓ 유형표시, 기능성, 용도는 해당하는 값 클릭하여 선택 입력
- ✓ 제품명, 유형표시, 제조업자, 용도가 동일한 제품의 경우 "마지막행 복사" 기능 이용
- ✓ 임시저장 버튼 클릭 시 자동원료검사 (표준명, 금지여부 확인)
- ❖ 반드시 수정 필요사항이 없는 경우에만 최종 제출버튼 클릭

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

원료목록보고 > 원료목록보고하기 > 엑셀파일로 업로드하기

03 최초보고 (원료목록 작성_엑셀파일로 업로드하기)



- ✓ 다운로드 한 엑셀서식에 원료목록 내용 작성 및 저장하여 엑셀 업로드
- ✓ 업로드 또는 임시저장 버튼 클릭 시 자동 원료검사 (표준명, 금지여부 확인)
- ❖ 반드시 수정필요사항이 없는 경우에만 최종 제출버튼 클릭

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

원료목록보고 > 원료목록보고하기 > 제출

03 최초보고 (제출 팝업창)



✓ 수정사항이 필요 없는 경우



✓ 단서조항 확인이 필요한 배합금지 성분이 있을 경우



✓ 순수 배합금지 성분이 있을 경우



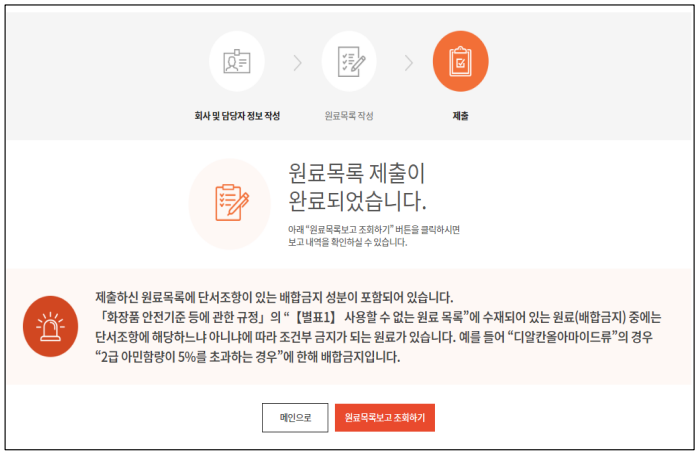
✓ 표준명 미등록 성분이 있을 경우

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

원료목록보고 > 원료목록보고하기 > 제출

03 최초보고 (제출)



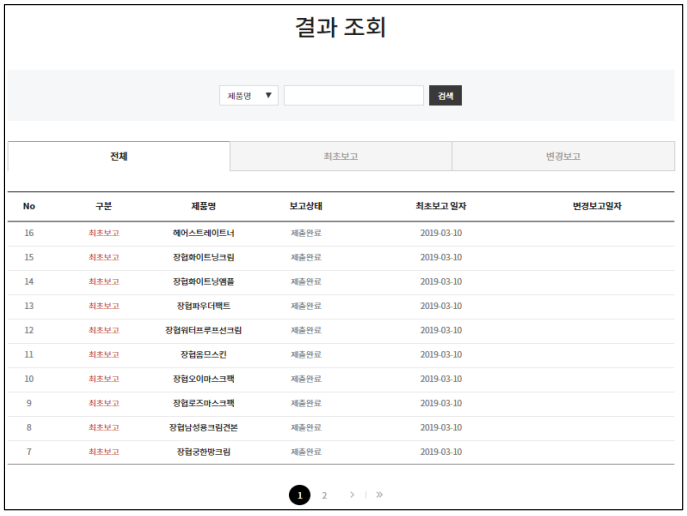
- ✓ 원료목록보고 조회하기 : 원료목록 보고한 내역을 확인할 수 있음
- ✓ 최종적으로 제출 후에 원료의 formular에 수정사항이 있을 경우, "변경보고"를 통해 수정하여 보고해야 함

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

원료목록보고 > 결과조회

04 원료목록 결과조회



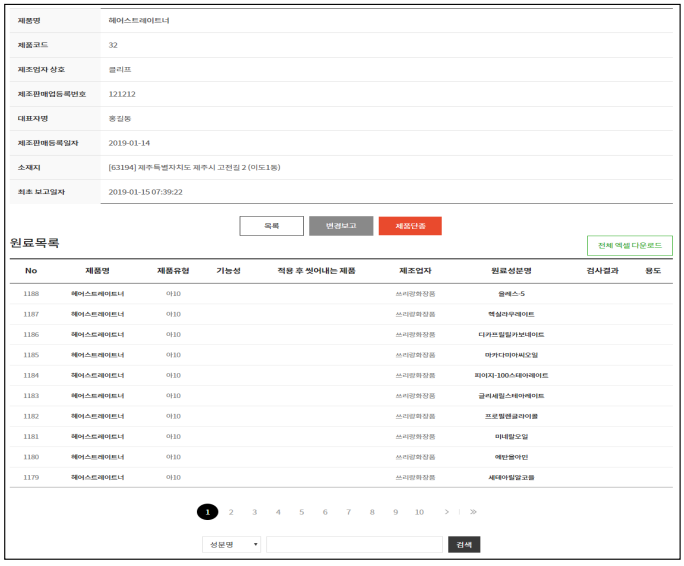
- ✓ 최초보고, 변경보고, 제품단종 유형별로 제출내역 확인 가능
- ✓ 최종적으로 제출 후에 원료의 formular에 수정사항이 있을 경우, "변경보고"를 통해 수정하여 보고해야 함

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

원료목록보고 > 결과조회

04 원료목록 결과조회



- ✓ 전체 엑셀 다운로드 가능
- ✓ 변경보고 또는 제품단종보고 가능
- ✓ 최종적으로 제출 후에 원료의 formular에 수정사항이 있을 경우, "변경보고"를 통해 수정하여 보고해야 함

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

01 보고유형 선택

최초 보고

- ✓ 제품 **유통 • 판매 전** 최초 보고
- ✓ 실적보고 웹사이트에 수기등록 또는 엑셀등록 방식으로 보고

변경 보고

- ✓ 기보고한 제품의 **전성분이 변경되거나 제조업자가 변경되는 경우에 한해 변경보고**

제품 단종

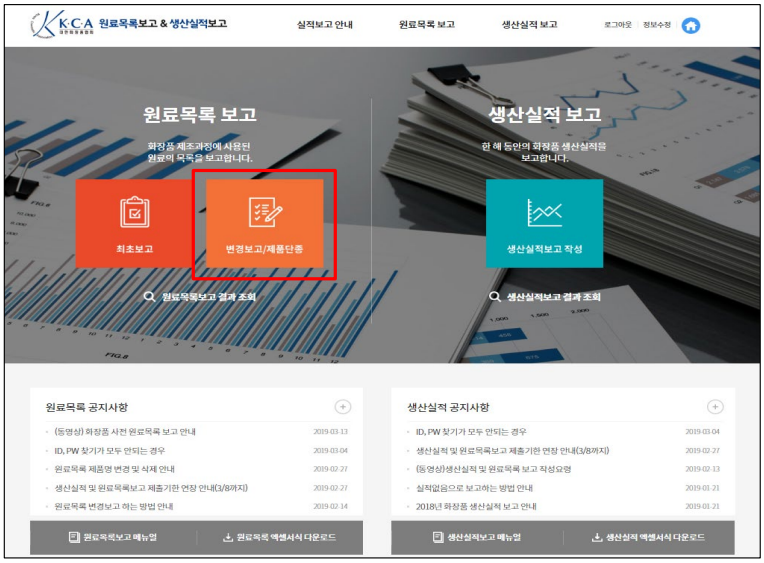
- ✓ 보고한 제품이 **단종된 경우에 한해 단종보고**

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

원료목록보고 > 변경보고

02 변경보고_메인화면에서 변경보고 클릭



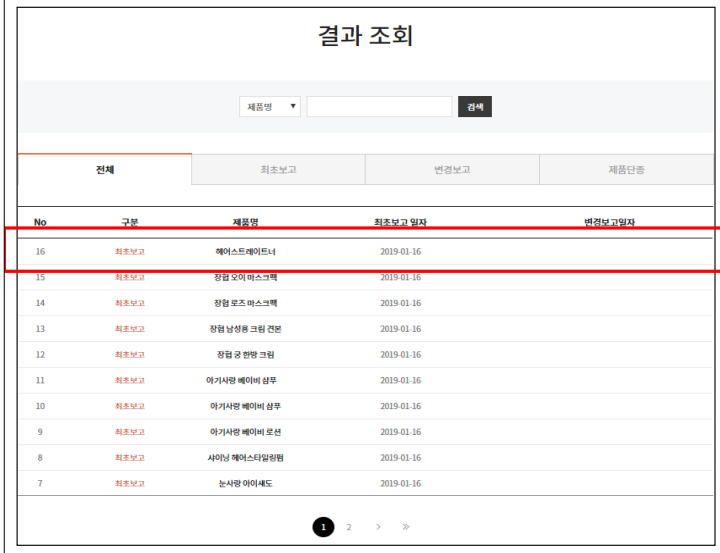
✓ 실적보고 사이트 메인화면에서 "변경보고" 버튼을 클릭하면 "결과조회" 화면으로 넘어감

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

원료목록보고 > 결과조회 > 제품 클릭

02 변경보고_1) 변경사항이 있는 제품명 클릭



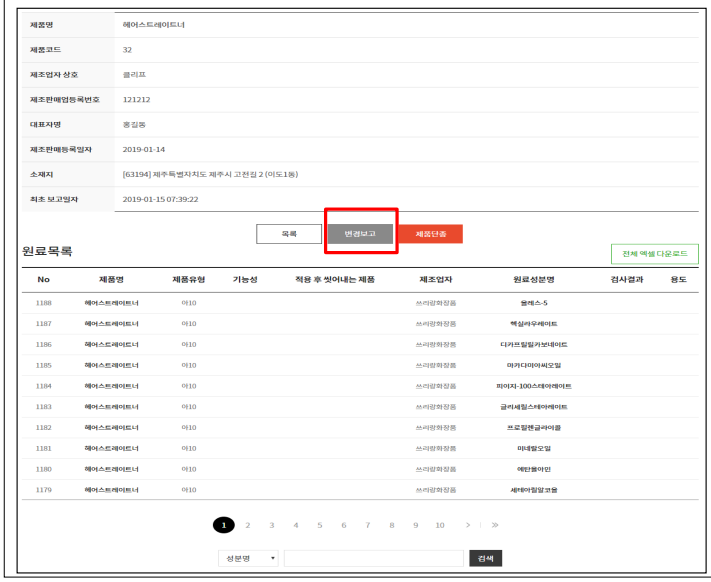
✓ "결과조회" 화면에서 변경할 사항이 있는 제품명 클릭

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

원료목록보고 > 결과조회 > 제품 클릭 > 변경보고

02 변경보고_2) 변경보고 클릭



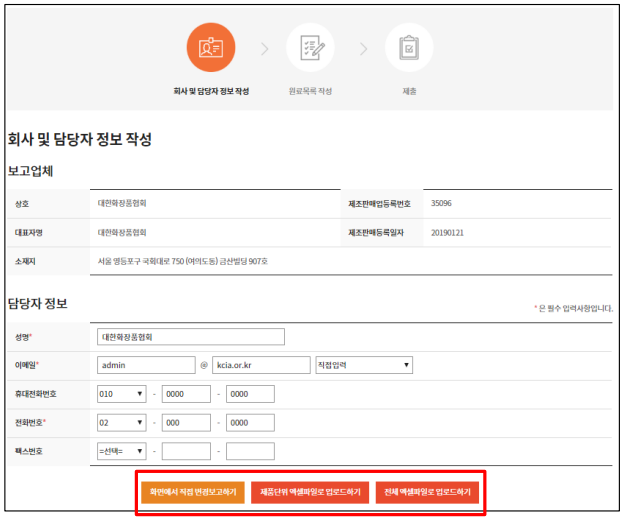
✓ 세부결과조회 화면에서 "변경보고" 버튼 클릭

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

원료목록보고 > 변경보고 > 회사 및 담당자 정보 작성

02 변경보고_3) 회사 및 담당자 정보 작성



✓ "회사 및 담당자 정보"가 맞는지 확인 후 보고방법 선택

① **화면에서 직접 변경보고하기**: 선택한 제품의 변경사항을 직접 입력하는 방법

② **제품단위 엑셀파일로 업로드하기**: 선택한 제품의 원료목록만 엑셀로 수정하는 방법 **(단일제품만 보고가능)**

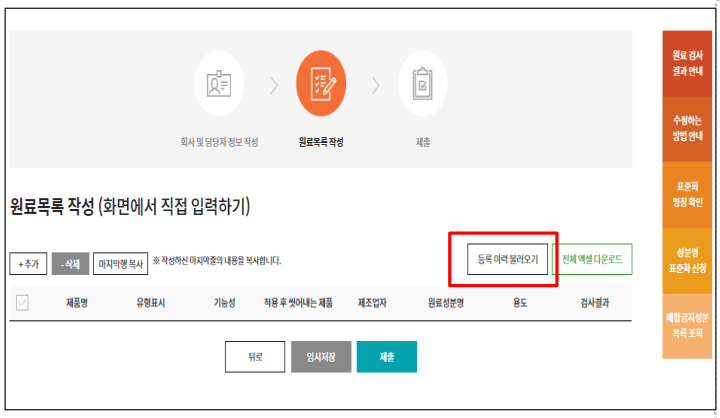
③ **전체 엑셀파일로 업로드하기**: 선택한 제품 뿐 아니라 복수 제품의 원료목록을 엑셀로 일괄 수정하는 방법

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

원료목록보고 > 변경보고 > 원료목록 작성

02 변경보고_4) 화면에서 직접 변경보고하기 (등록이력 불러오기)



✓ "등록 이력 불러오기"버튼 클릭

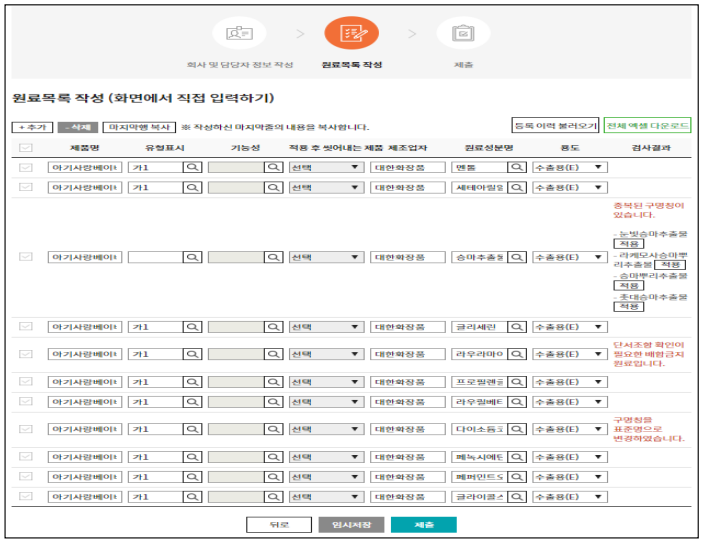
❖ 임시저장을 클릭해야 수정사항이 반영됨

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

원료목록보고 > 변경보고 > 원료목록 작성

02 변경보고_4) 화면에서 직접 변경보고하기 (등록이력 불러오기)



✓ "등록이력 불러오기"버튼을 클릭하면 기 보고된 원료목록의 내용이 나옴

✓ 보고된 원료목록 중에서 변경할 사항이 있는 행만 추가 또는 수정/삭제하여 "임시저장" 버튼 클릭

✓ 수정사항이 없는지 재확인 후 "제출"버튼 클릭

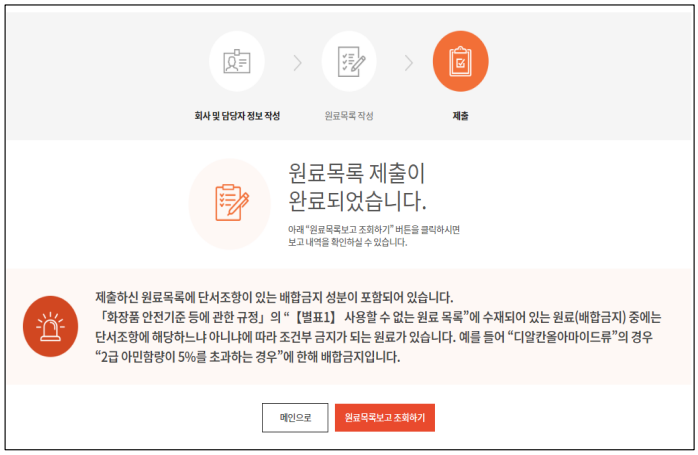
❖ 임시저장을 클릭해야 수정사항이 반영됨

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

원료목록보고 > 변경보고 > 제출

02 변경보고_5) 제출



✓ 제출 후 "원료목록보고 조회하기"를 클릭하면 변경 내역 확인 가능

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

01 보고유형 선택



최초 보고

✓ 제품 **유통 • 판매 전** 최초 보고

✓ 실적보고 웹사이트에 수기등록 또는 엑셀등록 방식으로 보고



변경 보고

✓ 보고한 제품의 전성분이 **변경된 경우에 한해 변경보고**

✓ **변경한 이력 조회 가능**하므로 전성분이 변경된 경우에 한해서만 변경 보고할 것



제품 단종

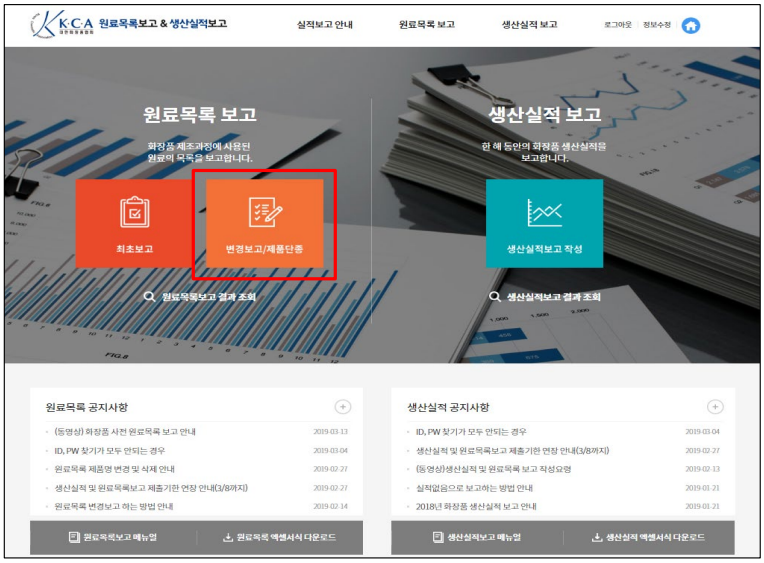
✓ 보고한 제품이 **단종된 경우에 한해 단종보고**

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

원료목록보고 > 제품단종

02 제품단종_메인 화면에서 제품단종 클릭



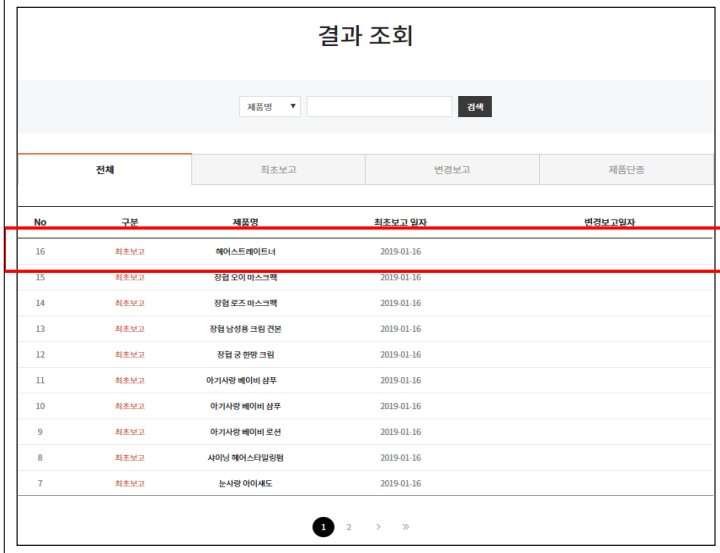
✓ 실적보고 사이트 메인화면에서 "제품단종" 버튼을 클릭하면 "결과조회" 화면으로 넘어감

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

원료목록보고 > 결과조회 > 제품 클릭

02 제품단종_1) 단종할 제품명 클릭



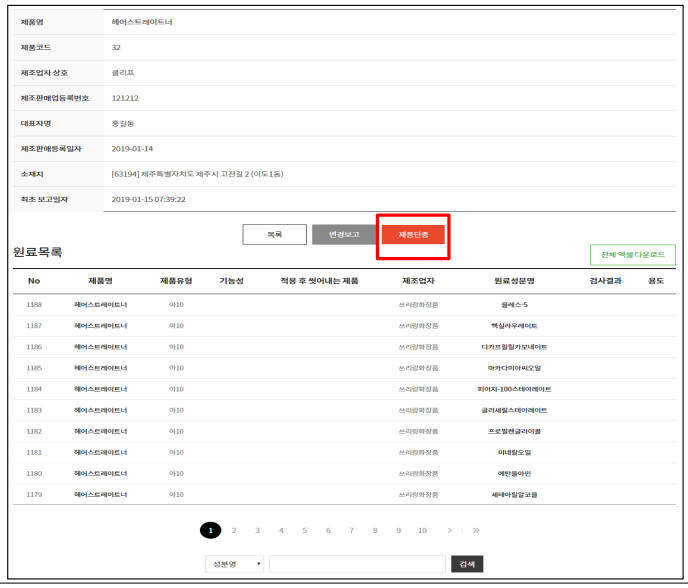
✓ "결과조회" 화면에서 단종할 제품명 클릭

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

원료목록보고 > 결과조회 > 제품 클릭 > 제품단종 클릭

02 제품단종_2) 제품단종 클릭



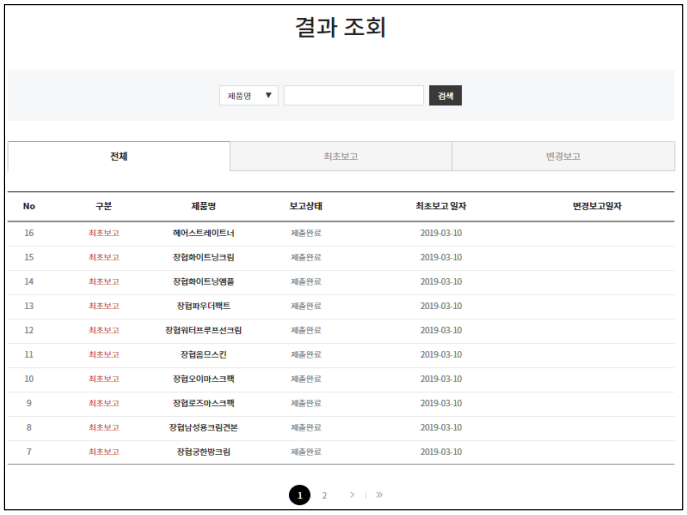
✓ **세부결과조회 화면에서 "제품단종" 버튼 클릭**

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

원료목록보고 > 결과조회

03 제품단종_ 3) 결과조회



✓ **제품단종 후에는 "변경보고"를 할 수 없음**

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

※ 원료목록 보고양식

일련번호	제품명	유형 표시	기능성화장품 유형	기능성 화장품 품목기준코드	제조업자 상호	원료 성분명	용도
1	OOO 로션	카8	F1	2019000001	대한화장품협회	정제수	E
2	OOO 로션	카8	F1	2019000001	대한화장품협회	감초추출물	E
3	OOO 로션	카8	F1	2019000001	대한화장품협회	칡뿌리추출물	
4	OO 클렌저	다1			사랑화장품	정	
5	OO 클렌저	다1			사랑화장품	글	
					사랑화장품	1,2-헥산다이올	
					사랑화장품	각국꽃추출	

"일련번호"는 위에서 순서대로 중복되는 숫자 없이, 순차적으로 기재

전성분 표기와 같이 한글로 표준화된 성분명을 한 셀에 한 성분을 기재

화장품 제품의 제조업자 기재
(원료의 제조업자 아님)

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

※ 원료목록 보고양식

■ 일련번호

- 위에서부터 순서로 아라비아숫자를 기재

■ 제품명

- 제품표준서의 제품명과 반드시 동일하게 기재

※ 수출전용 제품인 경우에도 제품명은 국문으로 기재

※ 생산실적에 보고하는 제품명과 동일하게 기재

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

※ 원료목록 보고양식

■ 유형표시

- [참고] 유형별 분류에 따른 유형표시를 참고하여 정확하게 기재

예) "카. 기초화장용 제품류 8) 로션, 크림"에 해당하는 경우 "카8"로 기재

※생산실적에 보고하는 유형표시와 반드시 동일하게 기재

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

[참고] 유형별 분류에 따른 유형표시 및 상품명 예시

유형	세부유형	유형 표시	상품명 '예'
가. 영·유아용 제품류 (만3세이하의어린이용을말한다.이하같다)	1) 영·유아용 샴푸, 린스	가1	베이비 샴푸, 베이비 린스
	2) 영·유아용 로션, 크림	가2	베이비 로션, 베이비 크림
	3) 영·유아용 오일	가3	베이비오일, 베이비 마사지 오일
	4) 영·유아용 인체 세정용 제품	가4	베이비바스, 베이비 바디바스, 베이비 클렌저, 베이비 클렌징바스
	5) 영·유아용 목욕용 제품	가5	베이비탑투토워시, 베이비 버블 바스
나. 목욕용 제품류	1) 목욕용 오일.정제.캡슐	나1	목욕용 오일, 캡슐, 바스볼, 샤워오일
	2) 목욕용 소금류	나2	바스솔트, 목욕소금, 마사지 솔트
	3) 버블 배스	나3	바블바스, 클렌징바스, 크림바스
	4) 그 밖의 목욕용 제품류	나4	
다. 인체세정용 제품류 다만,「품질경영및공산품안전관리법」제2조제10호에따른안전·품질표시대상공산품중화장비누는제외한다.	1) 폼 클렌저	다1	폼 클렌저, 폼 클렌징, 클렌징 폼, 훼이셜 워시
	2) 바디 클렌저	다2	바디클렌저, 바디워시클렌저, 크림샤워, 바디샤워, 바디워시, 워시바디, 바디클린싱, 바디샴푸, 샤워젤
	3) 액상비누	다3	액상항균비누, 리퀴드솝, 손세정제, 핸드클리너, 핸드워시, 핸드 클렌징 워시, 물비누, 액상비누
	4) 외음부 세정제	다4	외음부 세정제, 여성청결제
	5) 물휴지	다5	물휴지
	6) 그 밖의 인체 세정용 제품류	다6	바디스크럽, 필링젤

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

[참고] 유형별 분류에 따른 유형표시 및 상품명 예시

유형	세부유형	유형 표시	상품명 '예'
라. 눈화장용 제품류	1) 아이브로 펜슬	라1	아이브라우, 아이브라우펜슬, 오토브라우펜슬, 오토아이펜슬, 오토아이부라우, 아이펜슬
	2) 아이 라이너	라2	아이라이너, 아이라이너펜슬, 아이라인펜슬
	3) 아이 섀도	라3	아이섀도, 메이크업섀도우, 칼라아이즈, 콜렉션아이즈, 그라데이션아이즈, 컬러섀도우
	4) 마스카라	라4	컬링마스카라, 코팅마스카라
	5) 아이 메이크업 리무버	라5	아이리무버, 아이메이크업리무버, 리무버포아이
	6) 그 밖의 눈화장용 제품류	라6	마스카라 에센스, 마스카라 픽서
마. 방향용 제품류	1) 향수	마1	향수, 오데퍼퓸
	2) 분말향	마2	더스팅파우더
	3) 향낭	마3	샤쉐(sachet), 퍼퓸 젤
	4) 코롱	마4	샤워코롱, 오데토일렛, 오데뚜왈렛, 오데코롱, 바디코롱, 코오롱, 오드보떼
	5) 그 밖의 방향용 제품류	마5	퍼퓸드 스틱, 퍼퓸 스틱, 퍼퓸 젤

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

[참고] 유형별 분류에 따른 유형표시 및 상품명 예시

유형	세부유형	유형 표시	상품명 '예'
바. 두발 염색용 제품류	1) 헤어 틴트	바1	헤어코팅칼라, 칼라젤, 헤어칼라 크림, 헤어메니큐어
	2) 헤어 칼라스프레이	바2	헤어칼라 스프레이
	3) 그 밖의 염모용 제품류	바3	
	4) 염모제	바4	염모제
	5) 탈염·탈색용 제품	바5	탈염·탈색제
사. 색조화장용 제품류	1) 볼연지	사1	브러셔, 페이셜터치, 치크칼라, 피니쉬칼라
	2) 페이스 파우더, 페이스 케익	사2	콤팩트, 팩트, 파우더, 파우더팩트, 투웨이케익, 트윈케익
	3) 리퀴드, 크림, 케익 파운데이션	사3	파운데이션, 스킨커버, 커버마크
	4) 메이크업 베이스	사4	메이크업베이스, 언더메이크업베이스, 컬러베이스, 젤베이스, 스킨컨트롤베이스
	5) 메이크업 픽서티브	사5	메이크업 피니쉬, 매트 피니쉬 젤, 메이크업 픽스, 메이크업 픽서
	6) 립스틱, 립라이너	사6	립스틱, 루즈, 립라이너, 립틴트
	7) 립글로스, 립밤	사7	립크림, 립글로스, 립밤
	8) 바디페인팅, 페이스페인팅, 분장용 제품	사8	바디페인팅, 분장용, 위장크림
	9) 그 밖의 메이크업 제품류	사9	BB크림

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

[참고] 유형별 분류에 따른 유형표시 및 상품명 예시

유형	세부유형	유형 표시	상품명 '예'
아. 두발용 제품류	1) 헤어 컨디셔너	아1	헤어컨디셔너, 헤어팩, 헤어트리트먼트, 헤어트리터먼트로션, 컨디셔닝 트리트먼트, 헤어트리트먼트크림, 헤어트리트먼트팩, 헤어컨디셔닝에멀젼, 헤어에센스
	2) 헤어 토닉	아2	헤어토닉, 헤어토너, 두발영양토너
	3) 헤어 그루밍에이드	아3	헤어글레이즈, 코팅글레이즈, 헤어스타일링젤, 헤어리퀴드, 헤어스타일링 미스트
	4) 헤어 크림, 로션	아4	헤어크림, 헤어로션
	5) 헤어 오일	아5	헤어오일
	6) 포마드	아6	포마드
	7) 헤어 스프레이.무스. 왁스.젤	아7	헤어스프레이, 무스, 왁스, 젤
	8) 샴푸, 린스	아8	샴푸, 트리트먼트샴푸, 샴푸린스, 헤어린스, 트리트먼트(린스용), 린스
	9) 퍼머넌트 웨이브	아9	파마로션, 펌, 헤어컬, 웨이브로션
	10) 헤어 스트레이트너	아10	헤어스트레이트 크림, 헤어스트레이트너
	11) 그 밖의 두발용 제품류	아11	

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

[참고] 유형별 분류에 따른 유형표시 및 상품명 예시

유형	세부유형	유형 표시	상품명 '예'
자. 손발톱용 제품류	1) 베이스코트, 언더코트	자1	베이스코트
	2) 네일폴리시, 네일에나멜	자2	네일칼라, 매니큐어, 네일에나멜, 네일폴리시, 네일뷰티
	3) 탑코트	자3	탑코트
	4) 네일 크림.로션.엔센스	자4	네일크림, 네일로션, 네일글로스, 에센스
	5) 네일폴리시.네일에나멜 리무버	자5	네일리무버, 매니큐어제거액, 락카리무버, 네일에나멜리무버, 네일폴리시리무버
	6) 그 밖의 손발톱용 제품류	자6	손톱강화제
차. 면도용 제품류	1) 애프터셰이브 로션	차1	애프터셰이브스킨, 애프터셰이브로션, 애프터셰이브밀크, 남성용스킨, 로션, 스킨컨디셔너
	2) 남성용 탤컴	차2	탤컴파우더
	3) 프리셰이브 로션	차3	프리셰이브 로션
	4) 세이빙 크림	차4	쉐이빙크림, 쉐이빙로션
	5) 세이빙 폼	차5	셰이빙폼, 셰이빙무스
	6) 그 밖의 면도용 제품류	차6	남성용에센스, 남성용오일

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

[참고] 유형별 분류에 따른 유형표시 및 상품명 예시

유형	세부유형	유형 표시	상품명 '예'
카. 기초화장용 제품류	1) 수렴.유연.영양화장수	카1	스킨, 스킨토너, 유연수, 스킨, 아스트린젠트, 에몰리엔트
	2) 마사지 크림	카2	마사지크림, 마사지젤
	3) 에센스, 오일	카3	마사지오일, 에센스오일, 스킨오일, 나이트캡슐, 바디오일, 세럼
	4) 파우더	카4	파우더
	5) 바디 제품	카5	바디크림, 바디로션, 바디에센스
	6) 팩, 마스크	카6	팩, 마스크
	7) 눈 주위 제품	카7	아이크림, 아이에센스, 아이세럼
	8) 로션, 크림	카8	에멀젼, 크림, 로션
	9) 손.발의 피부연화 제품	카9	풋 크림, 풋 스크럽, 풋 미스트, 핸드크림
	10) 클렌징워터.클렌징오일.클렌징로션.클렌징크림 등 메이크업 리무버	카10	클렌징워터, 클렌징오일, 클렌징로션, 클렌징크림, 메이크업 리무버
	11) 그 밖의 기초화장용 제품류	카11	
타. 체취방지용 제품류	1) 데오도런트	타1	데오도런트
	2) 그 밖의 체취 방지용 제품류	타2	
파. 체모 제거용 제품류	1) 제모제	파1	제모제
	2) 그 밖의 체모 제거용 제품류	파2	

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

※ 원료목록 보고양식

■ 기능성화장품의 종류 (기능성화장품만 해당)

- 미백, 주름개선, 자외선차단, 복합유형을 구분 기재 (복합유형의 경우 모두 기재)

※ 기능성화장품의 경우 "기능성화장품의 종류"란에 각 해당 표시기호를 기재

구분	표시기호(약칭)	내 용
기능성 화장품	F1	기능성 화장품으로 보고 또는 심사받은 제품 (미백)
	F2	기능성 화장품으로 보고 또는 심사받은 제품 (주름개선)
	F3	기능성 화장품으로 보고 또는 심사받은 제품 (자외선차단)
	F4	기능성 화장품으로 보고 또는 심사받은 제품 (미백+주름개선)
	F5	기능성 화장품으로 보고 또는 심사받은 제품 (미백+자외선차단)
	F6	기능성 화장품으로 보고 또는 심사받은 제품 (주름개선+자외선차단)
	F7	기능성 화장품으로 보고 또는 심사받은 제품 (미백+주름개선+자외선차단)

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

※ 원료목록 보고양식

■ 기능성화장품의 종류 (기능성화장품만 해당)

- 미백, 주름개선, 자외선차단, 복합유형을 구분 기재 (복합유형의 경우 모두 기재)

※ 기능성화장품의 경우 “기능성화장품의 종류”란에 각 해당 표시기호를 기재

구분	표시기호(약칭)	내 용
기능성 화장품	F8	기능성 화장품으로 보고 또는 심사받은 제품 (염모, 탈염탈색)
	F9	기능성 화장품으로 보고 또는 심사받은 제품 (제모)
	F10	기능성 화장품으로 보고 또는 심사받은 제품 (탈모 완화)
	F11	기능성 화장품으로 보고 또는 심사받은 제품 (여드름성 피부 완화)
	F12	기능성 화장품으로 보고 또는 심사받은 제품 (아토피성 피부 보습)
	F13	기능성 화장품으로 보고 또는 심사받은 제품 (튼살로 인한 붉은 선 완화)
	F14	기능성 화장품으로보고 또는 심사받은 제품 (새로운 추가된 기능성 기타 복합유형)

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

※ 원료목록 보고양식

■ 기능성화장품 품목기준코드 (기능성화장품만 해당)

- 기능성화장품 심사 품목은 “품목기준코드”를 입력하고,
- 기능성화장품 심사제외 품목은 “보고일련번호”를 입력함

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

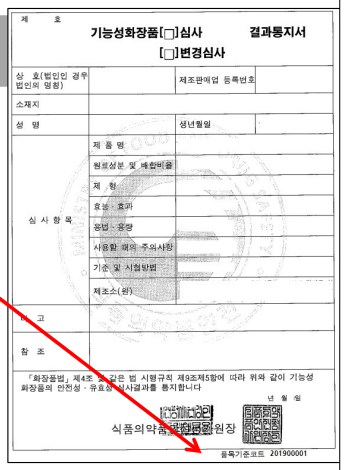
※ 원료목록 보고양식

■ 기능성화장품 품목기준코드 (기능성화장품만 해당)

기능성화장품 심사 품목 확인 방법

① 기능성화장품 심사결과통지서 하단의 "품목기준코드"를 입력

② 식품의약품안전처 전자민원창구 〉 의약품 등 정보 〉 의약품 및 화장품 품목정보 〉 기능성화장품제품정보(심사) 〉 업체명 검색 〉 "품목일련번호" 입력


제 호

기능성화장품[□]심사 결과통지서
[□]변경심사

상 호(법인인 경우 법인의 명칭)		제조판매업 등록번호	
소재지			
성 명		생년월일	
심사항목	제 품 명		
	원료성분 및 배합비율		
	제 형		
	효능·효과		
	용법·용량		
	사용할 때의 주의사항		
	기준 및 시험방법		
	제조소(원)		
비 고			
참 조			

「화장품법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제9조제5항에 따라 위와 같이 기능성 화장품의 안전성·유효성 심사결과를 통지합니다

년 월 일

식품의약품안전처장

품목기준코드 201900001


기능성화장품제품정보(심사)

제품명 업체명 검색

심사일자 ~ 업종구분 전체

엑셀다운로드 10개씩보기

순번	품목일련번호	제품명	업체명	심사번호	심사일자
1	201902292	리체나케라틴헤어컬러매트딥브라운	(주)세화피앤씨	48	2019-04-15
2	201902284	한수연아크네포밍워시비	(주)한국화장품제조	553	2019-04-15

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

※ 원료목록 보고양식

■ 기능성화장품 품목기준코드 (기능성화장품만 해당)

기능성화장품 심사제외 품목 확인 방법

① 기능성화장품 심사제외품목 보고서 왼쪽 하단의 "(구)번호" 입력

② 식품의약품안전처 전자민원창구 〉 의약품 등 정보 〉 의약품 및 화장품 품목정보 〉 기능성화장품제품정보 (보고) 〉 업체명 검색 〉 "보고일련번호" 입력


기능성화장품제품정보(보고)

제품명 업체명 검색

보고완료일자 ~ 업체구분 전체

0건

순번	보고일련번호	제품명	업체명	보고완료일자	업체구분	부서접수번호
조회 결과가 없습니다.						

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

※ 원료목록 보고양식

■ 제조업자 상호

- 보고하는 제품을 제조한 제조업자 상호

※ 정확한 상호를 기입해야 함

※ 제품명이 동일한 제품을 여러 제조업자에게 위탁제조한 경우 제조업자 별로 각각 입력하여 보고하여야 함

※ 포장 또는 표시만의 공정을 한 제조업자의 생산실적 및 원료목록은 보고 대상이 아님

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

※ 원료목록 보고양식

■ 원료 성분명

- 원료 성분명은 표준화된 명칭으로 기재
- 혼합원료는 혼합된 개별 성분의 명칭으로 각각 기재

※ 수출용 제품인 경우에도 원료 성분명은 국문으로 기재

■ 용도

- 수출전용인 경우에만 "E"로 기재

※ 생산실적에 보고하는 용도와 동일하게 기재하여야 함

구 분	표시기호(약칭)	내 용
수출용	E	수출할 목적으로 생산된 제품 ※ "용도"란에 "E"로 기재

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

원료목록 보고 절차

※ 원료목록 작성 시 주의사항

■ 혼합물은 개별 성분으로 기재할 것

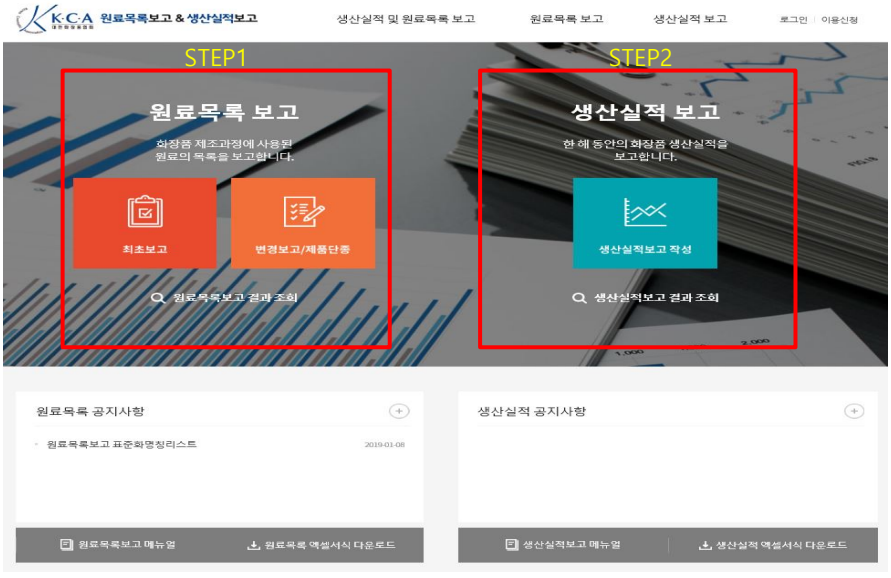
- 개별 원료로 분리하여 각 셀당 한 개 원료 기재 (반드시 표준화된 명칭으로 기재해야 함)

잘못된 예	올바른 예	비고
정제수&소듐하이알루로네이트&라피노오스&산자나무추출물	정제수	
	소듐하이알루로네이트	
	라피노오스	
	산자나무추출물	
정제수*안개초뿌리추출물	정제수	
	안개초뿌리추출물	
정제수/글리세린/포도씨추출물	정제수	"/"는 단일원료의 경우에만 사용
	글리세린	
	포도씨추출물	

※ 기호 "/"의 사용 : 단일성분으로 간주하는 복수원료의 성분명칭을 [/] (slash, 사선)로 이어서 표시 (예 : 아크릴레이트/C1-2석시네이트/하이드록시아크릴레이트코폴리머)

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

생산실적 보고 절차



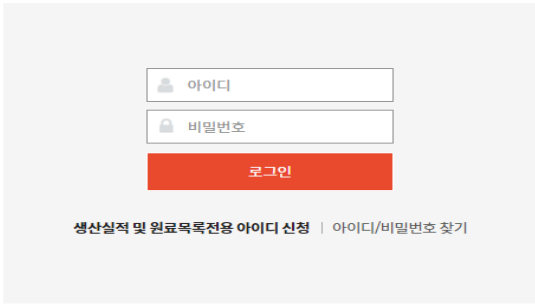
※ 반드시 원료목록 보고 후 생산실적 보고하여야 함

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

생산실적 보고 절차

대한화장품협회 실적보고 사이트 > 로그인

01 회원가입 또는 로그인



※ 실적보고 ID가 있는 경우에는 로그인

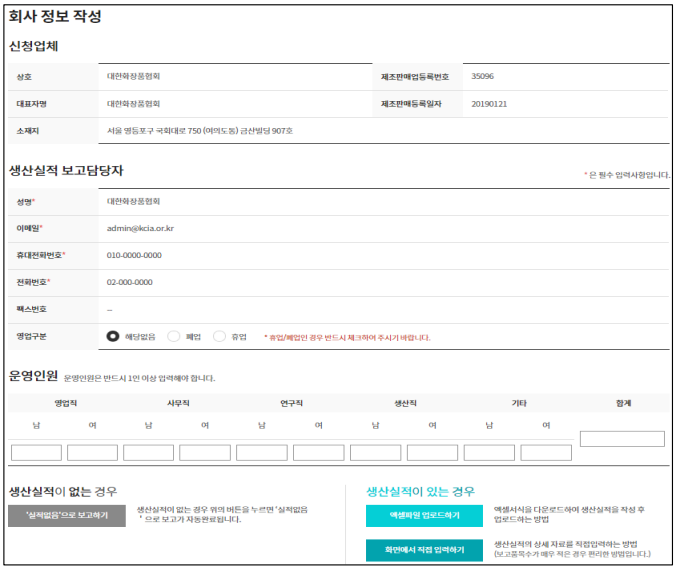
※ 실적보고 ID가 없는 경우에는 생산실적 및 원료목록 보고전용 ID 신청

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

생산실적 보고 절차

생산실적보고 > 회사 및 담당자 정보 작성

02 생산실적보고_회사 및 담당자 정보 작성



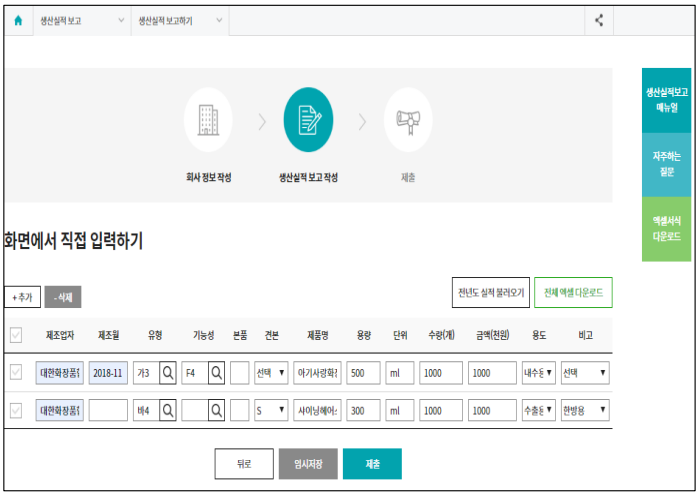
- ✓ 회사및담당자정보작성→생산실적작성→제출순으로보고
- ✓ 담당자정보는 이용신청시입력한 정보자동노출(직접수정가능)
- ✓ 실적이없는경우 '실적없음'으로 보고하기' 선택시보고완료
- ✓ 실적이있는경우 '화면에서직접 입력하기' 또는 '엑셀파일로업로드하기' 선택후보고

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

생산실적 보고 절차

생산실적보고 > 회사 및 담당자 정보 작성 > 화면에서 직접 입력하기

02 생산실적보고_화면에서 직접 입력하기



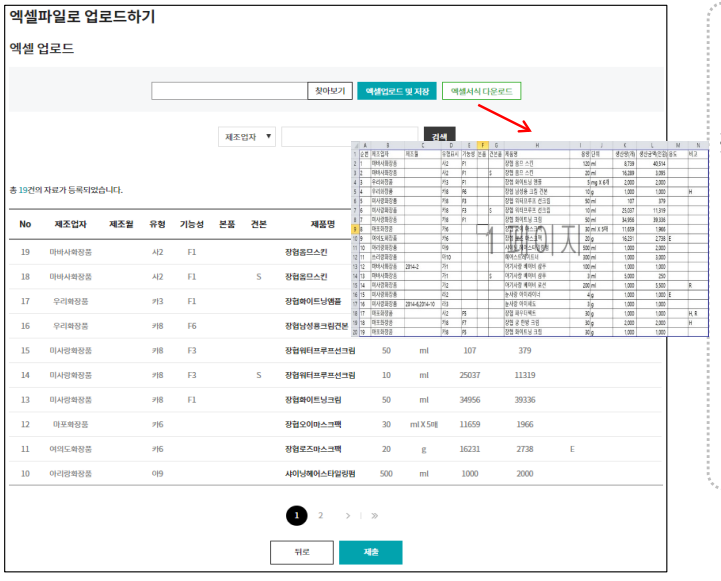
- ✓ 행 추가 후 화면에서 직접 입력
- ✓ 유형표시 및 기능성은 클릭하여 선택

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

생산실적 보고 절차

생산실적보고 > 회사 및 담당자 정보 작성 > 엑셀파일로 업로드하기

02 생산실적보고_엑셀파일로 업로드하기



- ✓ 엑셀서식 다운로드 후 내용 입력 후 엑셀 업로드 및 저장

※ 화면에 보고내용 확인 후 제출

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

생산실적 보고 절차

생산실적보고 > 제출

03 생산실적보고_제출 팝업창

1



※ 전년대비 1,000%이상 증가한 실적을 입력한 경우

2



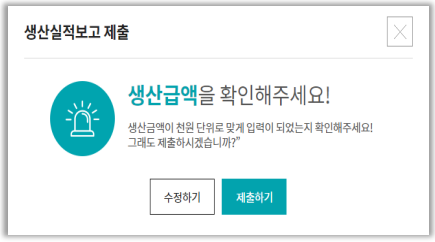
※ 제출 항목에 공란이 있는 경우

3



※ 원료목록을 보고 안 한 품목이 있는 경우

4



※ 생산금액이 천원단위로 입력이 안되거나 공란인 경우

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

생산실적 보고 절차

생산실적보고 > 제출

04 생산실적보고_결과 조회



2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

생산실적 보고 절차

※ 생산실적 보고양식

일련번호	제조업자	제조월	유형 표시	기능성 화장품의 종류	본품	견본품	제품명	용량	단위	생산량 (개)	생산금액 (천원)	용도	비고
1	A 코스메틱	2017-2, 2017-7	가1				OO 베이비 샴푸	100	ml	1,000	1,000		
2	B 코스메틱		가1			S	OO 베이비 샴푸	3	ml	5,000	250	E	
3	A 코스메틱		가2				OO 베이비 로션	200	ml	1,000	5,500		H
·			·				·						
121	C 코스메틱		라2				OO 아이라이너	4	g	1,000	1,000	E	
122	D 코스메틱		라3				OO 아이섀도	3	g	1,000	1,000		
·			·				·						
308	H 코스메틱		사2	F5			OO 파우더팩트	30	g	1,000	1,000		
309	I 코스메틱		카8	F7			OO 궁 한방 크림	30	g	2,000	2,000		H
310	J 코스메틱	2017-6	카8	F5			OO 화이트닝 크림	30	g	1,000	1,000		

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

생산실적 보고 절차

※ 생산실적 보고양식

■ 생산실적이 없는 경우

- 생산실적이 없는 경우에도 생산실적보고서의 기본 정보 등을 기재하고 '실적 없음'이라고 보고해야 함
- 휴업/폐업인 경우에도 '실적 없음 ' 으로 보고해야 함

■ 총 생산 품목 수

- 품목은 제품명을 기준으로 구분함
- 포장 단위가 다르더라도 제품명이 동일하면 한 품목으로 간주하여 연간 생산된 총 품목수를 기재함

※ 직접 계산하여 입력해야 함

■ 총 생산 아이템 수

- 아이템은 포장 단위를 기준으로 구분함
  제품명이 동일하더라도 포장 단위가 다를 경우 별개의 아이템으로 간주 → 연간 생산된 총 아이템수 기재

※ 실적 보고 자료 업로드 후에 시스템 상에서 자동으로 계산되어 보여짐

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

생산실적 보고 절차

※ 생산실적 보고양식

■ 제조판매업자(책임판매업자)

- 화장품 책임판매업 등록필증에 기재된 상호

※ 실적보고 사이트에 로그인하면 책임판매업자의 상호명이 자동으로 인식되므로 실적보고시스템 생산실적 작성 양식에서는 책임판매업자 상호를 기재하는 란이 생략되어 있음

■ 일련번호

- 위에서부터 순서로 아라비아 숫자를 기재

■ 제조업자

- 해당 화장품의 제조업자 상호

※ 정확한 상호를 입력해야 함

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

생산실적 보고 절차

※ 생산실적 보고양식

■ 제조월

- 제품의 처방 등의 **변경사항이 있는 경우에만 기재**하면 됨 (예: 2018년 2월 5일 → 2018-2)

※ 2018년 한 해 동안 제품의 처방이 두 번 이상 변경된 경우에는 제조월 란에 아래와 같이 변경된 연월을 콤마를 찍어 기재하면 됨

(예: 2018년 2월 5일과 7월 10일에 제품 처방이 변경된 경우 → 2018-2, 2018-7)

■ 유형표시

- [참고] 유형별 분류에 따른 유형표시를 참고하여 정확하게 작성할 것

예) "카. 기초화장용 제품류 8) 로션, 크림"에 해당하는 경우 "카8"로 표기

■ 기능성화장품의 종류 (기능성화장품만 해당)

- 미백, 주름개선, 자외선차단, 복합유형을 구분 기재 (복합유형의 경우 모두 기재)

※ 기능성화장품의 경우 "기능성화장품의 종류"란에 각 해당 표시기호를 기재

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

생산실적 보고 절차

※ 생산실적 보고양식

■ 본품

- 본품인 경우에는 별도의 표시 필요 없음

※ 본품일 경우 공란으로 두면 됨

■ 견본품

- 견본품이란 견본용, 테스트용, 증정용 등으로 소비자에게 판매할 목적으로 생산된 제품이 아닌 제품

구분	표시기호(약칭)	내 용
견본품	S	견본용, 테스트용, 증정용 등으로 소비자에게 판매할 목적으로 생산된 제품이 아닌 제품 ※ "견본품"란에 "S"를 기재

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

생산실적 보고 절차

※ 생산실적 보고양식

■ 제품명

- 제품표준서의 제품명과 반드시 동일하게 기재
- 제품명은 다른 제품과 구별할 수 있도록 표시된 것으로서 같은 제조판매업자의 여러 제품에서 공통으로 사용하는 명칭을 포함

※ 수출전용 제품인 경우에도 국문으로 제품명 기재

※ 생산실적 보고 시 제품명과 원료목록 보고의 제품명은 동일하게 맞출 것(띄어쓰기 일치)

※ 제품명의 맨 앞 또는 맨 끝 쪽에 불필요한 공백(space)을 넣지 말 것

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

생산실적 보고 절차

※ 생산실적 보고양식

■ 생산실적

- 생산량: 포장단위 기준으로 생산수량 기재
  ※ 단위 : 개
- 생산금액: 생산량 X 생산단가
  ※ 단위 : 천원, 천원 미만은 절사함
  ※ 생산단가는 출하가 기준으로 VAT를 포함한 것임

▪ 견본품의 경우에도 실제 생산에 소요된 생산금액과 생산량을 기재해야 함

▪ 위탁 제조시 위탁사에서 별도로 자재를 수탁업체에 공급한 경우에는 이 자재 가격이 포함된 출하가(VAT 포함)를 기재

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

생산실적 보고 절차

※ 생산실적 보고양식

■ 용도

- 수출 전용인 경우에만 “E”로 기재

구분	표시기호(약칭)	내 용
수출 전용	E	수출할 목적으로 생산된 제품 ※ “용도”란에 “E”로 기재

■ 비고

- 한방화장품인 경우 “H”로 표시

구분	표시기호(약칭)	내 용
한방화장품	H	한방화장품으로 판매하는 제품 ※“비고”란에 “H”로 기재

※ “리필용 제품”은 표시하지 않음

2. 생산실적 및 원료목록 보고 절차

생산실적 보고 절차

※ 생산실적 보고양식

■ 포장단위

- 생산된 포장단위에 대해 용량(mL 또는 g)과 단위를 구분하여 기재

※ 예시

① 펜슬류 : [10g] 또는 [직경 X 길이]

② 마스크팩 : 30g X 5매

③ 앰플 : [5mg X 6개] 또는 [5mL X 6개]

〈 엑셀 파일작성 예 〉

	제품명	용량	단위	
• • •	장협 브라운 아이펜슬	10	g	• • •
• • •	장협 블랙 아이펜슬	5	mm X 15cm	• • •
• • •	장협 오이 마스크팩	30	g X 5매	• • •
• • •	장협 브라이트닝 앰플	5	mg X 6개	• • •
• • •	장협 화이트닝 앰플	5	mL X 6개	• • •

감사합니다.

MEMO

MEMO

MEMO

MEMO