맞춤형화장품판매업 및 조제관리사 국가자격시험 운영

화장품정책과

2021. 1. 22.

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

목차

Ⅰ 맞춤형화장품판매업

Ⅱ 맞춤형화장품조제관리사

Ⅲ 맞춤형화장품 정책 방향

I 맞춤형화장품판매업

맞춤형화장품 제도 도입 취지

- 개인의 가치가 강조되는 사회·문화적 환경 변화에 따라 개인 맞춤형 상품·서비스를 통해 다양한 소비 요구를 충족시키기 위해 도입
- 당시 화장품법에서는 판매장에서의 혼합 ·소분을 금지하고 있어 이를 허용하기 위한 별도의 제도 신설 필요

그간 추진경과

- 맞춤형화장품 제도적 기반 마련 전에 우선적으로 시범사업으로 운영
  - 기간 : '16. 3. 21 ~ '20.3.13
- '21.1.18 현재 맞춤형화장품판매업 119개 업체 신고
- 맞춤형화장품조제관리사 3,694명 배출

2. 맞춤형화장품 관련 법령

화장품법 ▶

① 맞춤형화장품 정의 ② 업종 신설 ③ 준수사항 ④ 교육 ⑤ 조제관리사 자격시험

* '18.3.13 개정, '20.3.14 시행

시행령

① 판매업 신고·변경신고 요건· 절차

② 판매업자 세부 준수사항

③ 교육명령 대상자

④ 맞춤형화장품 표시기재 등

⑤ 자격시험 주기·과목·방법 등 세부 운영방안

* '20.3.13 개정, '20.3.14 시행

시행규칙 ▶

『화장품 안전기준 등에 관한 규정』 '19.10.17 개정, '20.3.14 시행

맞춤형화장품에 사용 가능한 원료 지정: 다음 3종 원료 외에는 모두 맞춤형화장품에 사용 가능

① 사용금지 원료 ② 사용상의 제한이 필요한 원료

③ 사전심사를 받거나 보고서를 제출하지 않은 기능성화장품 고시 원료

고시 ▶

『맞춤형화장품조제관리사 자격시험 운영에 관한 규정』 '20.9.1 전부개정 및 시행

① 운영기관 지정 ② 자격시험의 방법 및 절차

『 맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정』 '20.10.29 제정 및 시행

① 혼합·소분 안전관리기준

민원인 안내서

('20.5 발간)

질의응답집

('20.7 발간) ▶

맞춤형화장품판매업 가이드라인

① 맞춤형화장품 내용물 및 원료의 범위 ② 맞춤형화장품판매업자 준수사항

③ 맞춤형화장품판매업소의 시설기준 및 위생관리 등

3. 맞춤형화장품 주요 내용_(1) 정의(법 제2조)

화장품

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 것

맞춤형화장품이란?

정의

- 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품
- 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분한 화장품

* 단, 고형비누 등 총리령으로 정하는 화장품의 내용물을 단순 소분한 화장품은 제외

3. 맞춤형화장품 주요 내용_(2) 신고(법 제3조의2, 규칙 제8조의2,3)

맞춤형화장품 판매업자

맞춤형화장품을 판매하려는 자

신고 대상

① 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물 또는 원료를 혼합한 화장품을 판매하려는 자

② 화장품의 내용물을 소분한 화장품을 판매하려는 자

맞춤형화장품 조제관리사

(맞춤형화장품판매업 신고 시) 조제관리사 정보를 포함하여 신고

(맞춤형화장품조제관리사 : 맞춤형화장품의 혼합·소분 업무 종사)

소재지 별로 신고서(별지 제6호의 2) 및 구비서류를 갖추어 소재지 관할 지방식약청장에게 신고

변경 신고

① 맞춤형화장품판매업자 변경

② 맞춤형화장품판매업소의 상호 또는 소재지 변경

③ 맞춤형화장품조제관리사 변경

신고(변경신고) 방법

신고

[신청방법] 의약품안전나라 시스템(nedrug.mfds.go.kr) 전자민원, 방문 또는 우편

[구비서류]
① 맞춤형화장품판매업 신고서
② 맞춤형화장품조제관리사 자격증 사본(2인 이상 신고 가능)
③ 사업자등록증 및 법인등기부등본(법인에 포함)
④ 건축물관리대장
⑤ 임대차계약서(임대의 경우에 한함)
⑥ 혼합·소분의 장소·시설 등을 확인할 수 있는 세부 평면도 및 상세 사진

변경신고

[구비서류]
① 맞춤형화장품판매업 변경신고서
② 맞춤형화장품판매업 신고필증
③ 변경사항을 확인할 수 있는 서류(가이드라인 참고)

[의약품안전나라 전자민원]

혼합·소분에 사용되는 내용물의 범위

- 맞춤형화장품의 혼합·소분에 사용할 목적으로 화장품책임판매업자로부터 제공 받은 것으로 다음 항목에 해당하지 않을 것
  - 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

맞춤형화장품에 사용할 수 없는 원료

- 『화장품 안전기준 등에 관한 규정』(식약처 고시)
  - [별표 1] 화장품에 사용할 수 없는 원료
  - [별표 2] 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료
- 『기능성화장품 기준 및 시험방법』(식약처 고시)
  - 기능성화장품의 효능·효과를 나타내는 원료

☞ 해당 원료를 포함하여 기능성화장품에 대한 심사를 받거나 보고서를 제출한 경우는 사용 가능

맞춤형화장품판매업소 시설기준(권장)

맞춤형 화장품의 품질·안전 확보

- 맞춤형화장품의 혼합·소분 공간은 다른 공간과 구분 또는 구획할 것
- 맞춤형화장품 간 혼입이나 미생물오염 등을 방지할 수 있는 시설 또는 설비 등을 확보 할 것
- 맞춤형화장품의 품질유지 등을 위하여 시설 또는 설비 등에 대해 주기적으로 점검·관리 할 것

[손 세척 및 장비 세척시설]

[내용물 및 원료 보관 시설]

맞춤형화장품판매업자의 준수사항

- 판매장 시설·기구를 정기적으로 점검하여 보건위생상 위해가 없도록 관리할 것
- 혼합·소분에 사용되는 장비 ·기구 등은 사용 전에 그 위생 상태를 점검하고, 사용 후에는 오염이 없도록 세척할 것
- 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료에 대한 품질성적서를 확인할 것
- 맞춤형화장품 판매내역서를 작성 ·보관할 것
  - 제조번호
  - 사용기한 또는 개봉 후 사용기간
  - 판매일자 및 판매량
- 혼합·소분 전에 손을 소독하거나 세정할 것
- 맞춤형화장품 판매시 소비자에게 설명할 것
  - 혼합·소분에 사용된 내용물·원료의 내용 및 특성
  - 맞춤형화장품 사용 시의 주의사항
- 혼합·소분된 제품을 담을 포장용기의 오염 여부를 확인할 것
- 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생사례에 대해서 지체없이 식품의약품안전처장에게 보고할 것

혼합·소분 전 확인하여야 할 사항

- 손을 소독하거나 세정할 것
- 혼합·소분된 제품을 담을 포장용기의 오염여부를 확인할 것
- 혼합·소분에 사용되는 장비 또는 기구의 위생 사태를 점검할 것
- 내용물 및 원료의 사용기한(또는 개봉 후 사용기간)을 확인할 것

내용물 및 원료의 관리

- 입고시 품질관리 여부를 확인하고 품질성적서를 구비할 것
- 원료 등은 품질에 영향을 미치지 않는 장소에서 보관할 것
- 사용기한을 확인한 후 관련 기록을 보관하고, 사용기한이 지난 것은 폐기할 것

맞춤형화장품 기록 관리

- 맞춤형화장품 판매내역서를 작성·보관 할 것(전자문서로 된 판매내역을 포함)
  - 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간, 판매일자 및 판매량
- 원료 및 내용물의 입고, 사용, 폐기 내역 등에 대하여 기록 관리할 것
- 맞춤형화장품의 원료목록 및 생산실적 등을 기록·보관하여 관리할 것

판매내역서(예시)

판매일자	제품명	제조번호	사용기한	판매량	고객정보		조제관리사명	비고
					성명	연락처		
2020/6/18	맞춤에센스	K19CA082601	2021/6/17	3	식약처	043-719-0000	오송이	

소비자에 대한 설명 의무

- 맞춤형화장품 판매 시 다음 각 목의 사항을 소비자에게 설명할 것
  ① 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료의 특성
  ② 맞춤형화장품 사용 시의 주의사항

부작용 사례 보고

- 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생사례에 대해서는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고할 것
  ☞『화장품 안전성 정보관리 규정』에 따른 절차 준용

작업자 위생관리

- 혼합·소분 시 위생복 및 마스크(필요시) 착용
- 피부 외상 및 증상이 있는 직원은 건강 회복 전까지 혼합·소분 행위 금지
- 혼합·소분 행위 전 후 손 소독 및 세척

혼합·소분 장소에 대한 위생관리

- 맞춤형화장품 혼합·소분 장소와 판매 장소는 구분·구획하여 관리
- 적절한 환기시설 구비 및 실내공기질 유지
- 작업대, 바닥, 벽, 천장 및 창문 등 청결 유지
- 방충·방서 대책 마련 및 정기적 점검 확인

장비 및 도구에 대한 위생관리

- 사용·전후 세척을 등을 통해 오염 방지
- 장비 및 도구 세척 시에 사용되는 세제·세척제는 잔류하거나 표면이상을 초래하지 않는 것을 사용
- 세척한 작업 장비 및 도구는 잘 건조하여 다음 사용 시까지 오염 방지

위생 환경 모니터링

- 맞춤형화장품 혼합·소분 장소가 위생적으로 유지될 수 있도록 판매장 특성에 맞도록 주기를 정하여 위생관리 할 것
- 작업자 및 작업환경, 장비·도구 등에 대한 위생 환경 모니터링 후 그 결과를 기록하고 판매업소의 위생 환경 상태를 관리할 것

위생점검표(예시)

맞춤형화장품판매장 위생점검표(예시)			점검일 년 월 일 업소명	
항 목	점 검 내 용		기 록	
			예	아니오
작업자 위생	작업자의 건강상태는 양호한가?		☐	☐
	위생복장과 외출복장이 구분되어 있는가?		☐	☐
	작업자의 복장이 청결한가?		☐	☐
	맞춤형화장품 혼합·소분 시 마스크를 착용하였는가?		☐	☐
	맞춤형화장품 혼합·소분 전에 손을 씻는가?		☐	☐
	손소독제가 비치되어 있는가?		☐	☐
	맞춤형화장품 혼합·소분 시 위생장갑을 착용하는가?		☐	☐
작업환경 위생	작업장의 위생 상태는 청결한가?	작업대	☐	☐
		벽, 바닥	☐	☐
	쓰레기통과 그 주변을 청결하게 관리하는가?		☐	☐
장비·도구 관리	기기 및 도구의 상태가 청결한가?		☐	☐
	기기 및 도구는 세척 후 오염되지 않도록 잘 관리하였는가?		☐	☐
	사용하지 않는 기기 및 도구는 먼지, 얼룩 또는 다른 오염으로 부터 보호하도록 되어 있는가?		☐	☐
	장비 및 도구는 주기적으로 점검하고 있는가?		☐	☐
특이사항	개선조치 및 결과		조치자	확인

혼합·소분 안전관리기준

『맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정』 '20.10.29 제정 및 시행

- 내용물 또는 원료의 혼합·소분의 범위에 대해 사전에 검토하여 최종 제품의 품질 및 안전성을 확보할 것
- 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료가 화장품법 제8조의 화장품 안전기준 등에 적합한 것인지 여부를 확인하고 사용할 것
- 혼합·소분 전에 내용물 또는 원료의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 확인하고, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간이 지난 것은 사용하지 말 것
- 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 초과하여 맞춤형화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 정하지 말 것
- 맞춤형화장품 조제에 사용하고 남은 내용물 또는 원료는 밀폐가 되는 용기에 담는 등 비의도적인 오염을 방지할 것
- 소비자의 피부 유형이나 선호도 등을 확인하지 아니하고 맞춤형화장품을 미리 혼합·소분하여 보관하지 말 것

최종 혼합·소분된 맞춤형화장품은 『화장품법』 제8조 및 『화장품 안전기준 등에 관한 규정』 (식약처 고시) 제6조에 따른 유통화장품 안전관리 기준을 준수할 것

의무교육 및 교육명령

- 맞춤형화장품조제관리사는 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 매년 받아야 한다.
- 식품의약품안전처장은 국민 건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면 영업자에게 화장품 관련 법령 및 제도에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.

교육기관

- 대한화장품산업연구원
- 대한화장품협회
- 한국의약품수출입협회

교육명령 대상

- 규칙 제12조의2 준수사항을 위반한 맞춤형화장품판매업자

화장품 제조·판매 금지

- 심사를 받지 않거나 보고서를 제출하지 않은 기능성화장품
- 전부 또는 일부가 변패(變敗)된 화장품
- 병원미생물에 오염된 화장품
- 이물이 혼입되었거나 부착된 것
- 화장품에 사용할 수 없는 원료를 사용하였거나 유통화장품 안전관리 기준에 적합하지 않은 화장품
- 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈와 그 추출물을 사용한 화장품
- 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 비위생적인 조건에서 제조되었거나 시설기준에 적합하지 않은 시설에서 제조된 것
- 용기나 포장이 불량하여 해당 화장품이 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 것
- 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 위조·변조한 화장품

화장품 판매의 금지

등록을 하지 아니한 자가 제조한 화장품 또는 제조·수입하여 유통·판매한 화장품

신고를 하지 아니한 자가 판매한 맞춤형화장품 또는 맞춤형화장품조제관리사를 두지 아니하고 판매한 맞춤형화장품

제10조부터 제12조까지에 위반되는 화장품 또는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있게 기재·표시된 화장품

판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품

화장품의 포장 및 기재·표시 사항을 훼손 또는 위조·변조한 것

동물실험을 실시한 화장품 등의 유통·판매 금지

3. 맞춤형화장품 주요 내용_(10) 행정처분(규칙 별표7)

01
맞춤형화장품판매업의 변경신고를 하지 않은 경우
시정명령 또는 판매업무정지

02
맞춤형화장품판매업의 준수사항을 이행하지 않은 경우
시정명령 또는 판매업무정지

03
영업금지 조항의 화장품을 제조·보관·진열한 경우
제조 또는 판매업무정지

04
안전용기·포장에 관한 기준을 위반한 경우
판매업무정지

05
포장의 기재·표시사항을 위반한 경우
판매업무정지

06
화장품의 부당한 표시·광고를 위반한 경우
판매업무정지 또는 광고업무정지

07
검사·질문·수거 등을 거부하거나 방해한 경우
판매업무정지 또는 제조업무정지

08
시정·검사·회수·폐기·공표 명령 등을 이행하지 않은 경우
판매업무정지 또는 제조업무정지

II 맞춤형화장품조제관리사

맞춤형화장품조제관리사란?

정의

- 맞춤형화장품판매장에서 맞춤형화장품의 내용물이나 원료의 혼합 또는 소분 업무를 담당하는 자

자격

- 맞춤형화장품조제관리사가 되려는 사람은 식품의약품안전처장이 실시하는 자격시험에 합격하여야 하며, 합격자에게 자격증 발급

교육

- 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육 의무 이수
  - 교육기관 현황: 대한화장품산업연구원, 대한화장품협회, 한국의약품수출입협회

맞춤형화장품조제관리사 자격시험

시험주기

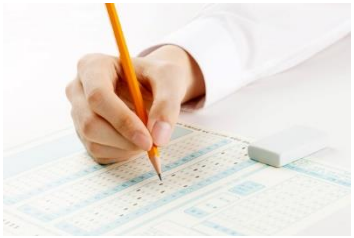
- 매년 1회 이상 실시('21년 3월6일, 9월4일 2회 시행 예정)
  - 매 시험 실시 90일전 일시, 장소, 과목, 응시방법 등 시행계획 공고

과목

- 제1과목: 화장품 관련 법령 및 제도 등에 관한 사항
  제2과목: 화장품의 제조 및 품질관리와 원료의 사용기준 등에 관한 사항
  제3과목: 화장품의 유통 및 안전관리 등에 관한 사항
  제4과목: 맞춤형화장품의 특성·내용 및 관리 등에 관한 사항

합격기준

- 전 과목 총점의 60% 이상 득점
  매 과목 만점의 40% 이상 득점



맞춤형화장품조제관리사 자격시험

운영기관

- 한국생산성본부
  - 응시수수료: 10만원(『화장품법 시행규칙』 별표9)

시험공고

- 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)
  맞춤형화장품 조제관리사 자격시험 홈페이지(ccmm.kpc.or.kr)

부정행위

- 1) 응시원서를 허위로 기재하거나 허위 서류를 제출하여 시험에 응시하는 행위
  2) 응시자를 대신하여 시험을 치르거나 제3자로 하여금 대리시험을 치르게 하는 행위
  3) 시험 도중 무제지 이외의 인쇄물을 열람하는 행위
  4) 시험 도중 다른 응시자의 답안지를 보거나 시험을 방해하는 행위
  5) 시험 종료 후 문제지 또는 답안지를 제출하지 않거나 훼손하는 행위
  6) 그 밖에 불필요한 물품의 휴대 등 시험결과에 영향을 끼칠 수 있는 행위 또는 시험 문항을 유출하는 행위 등 운영기관의 장이 정한 부정행위

『맞춤형화장품조제관리사 자격시험 운영에 관한 규정』 '20.9.1 전부개정 및 시행

Ⅲ 맞춤형화장품 정책 방향

화장품법 시행규칙 입법예고('2020.9.10.)

자격 활용 범위 확대

- 맞춤형화장품조제관리사 자격증 소지자도 화장품 책임판매관리자 자격으로 인정
  - 단, 책임판매관리자 업무범위를 고려하여 자격증을 소지하고 제조 및 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있을 경우에 한함

최초 교육 면제

- 맞춤형화장품조제관리사 자격을 취득한 해에 조제관리사로 선임된 경우 최초 교육 면제
  - '20년도 제17차 적극행정 지원위원회 가결(20.12.14)

화장품법 시행규칙 입법예고('2020.12.18.)

겸직허용

- 맞춤형화장품판매업 영업자가 스스로 맞춤형화장품조제관리사 자격을 취득한 경우 하나의 영업소에서 직접 그 업무를 수행할 수 있음
  - 해당 판매업소는 맞춤형화장품조제관리사를 둔 것으로 봄

전문 인력 양성을 위한 지원

교재 및 교육훈련 제공

- 맞춤형화장품조제관리사 자격시험을 위한 표준교재 및 교육프로그램 제공('20.12)
- 맞춤형화장품조제관리사 양성을 위한 이러닝콘텐츠(온라인) 제공('21.상반기)
- 맞춤형화장품조제관리사 자격증 온라인 발급 편의 제공('21.하반기)

채용기회 확대

- 맞춤형화장품조제관리사 자격 소지자 일자리 매칭 플랫폼(『내:일』) 개발·운영
  - 인공지능기반 플랫폼에 입력된 조제관리사 자격취득자와 산업계 요구를 자동 매칭

맞춤형화장품제도 개선

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

스마트 규제로 혁신성장 지원

조제관리사 고용 유연화

- 조제관리사의 직무 중 제품의 품질·안전관리를 고려하여 매장 내 조제관리사의 직접 혼합·소분 행위 등에 대한 유연한 적용 검토
  - 리필장치를 이용한 소분 전문 매장
  - 진단→혼합·소분→완제품까지 全자동 시스템으로 운영되는 매장

임시매장 신고 간소화

- 홍보 및 판로 확대를 위해 행사장 등 판매업으로 신고한 장소 외 임시매장(팝업 스토어) 운영 가능하도록 신고절차 간소화 추진
  - 식품·건강기능식품의 박람회, 행사장 등에서 한시적 영업 인정 벤치마킹

☞ 맞춤형화장품의 품질과 안전확보를 바탕으로 판매업 제도의 합리적 운영을 위한 제도개선

맞춤형화장품 관련 자주하는 질문(FAQ)

- 마트 등에서 시중 유통 중인 화장품을 구입하여 맞춤형화장품의 혼합·소분에 사용할 수 있는 지?

- 기능성원료를 맞춤형화장품조제관리사가 내용물에 직접 혼합하는 것이 가능한지?

- 소비자가 포장용기를 가져와서 맞춤형화장품을 담아서 구매하는 것이 가능한지?

식품의약품안전처

감사합니다

-: 화장품 정책설명회 :-

【공익자 부조리 및 공익신고 안내】신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ **부조리 신고:** 식약처 홈페이지 "국민소통> 국민신문고> 공직자 부조리 신고" 코너

▶ **공익 신고 :** 식약처 홈페이지 "국민소통> 신고센터> 부패. 공익신고 상담" 코너