

(처리기한: 접수일로부터 15일 / 영업일 기준)

※ 신청 전, 동일 상호 기 등록여부 확인 필수!!!

- 의약품/화장품전자민원창구(<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBBA01>)를 통해 확인
(업체정보 조회: 민원창구 → 의약품등정보 → 의약품및화장품 품목정보 → 업체정보)
- 동일 상호는 등록하실 수 없습니다.

1. 신청방법

1) 인터넷접수: 의약품/화장품전자민원창구(<https://nedrug.mfds.go.kr/index>)를 통한 인터넷접수

- ① 민원사무명 「화장품제조업등록」 검색 후, 웹사이트의 신청서 작성
- ② 제출서류는 스캔본(pdf, jpg 등)으로 업로드하고, 그 중 원본이라 명시된 서류는 우편으로 송부
- ③ 화장비누만을 제조하는 제조업자는 신청화면에서 **간편등록(화장비누업)**을 체크하고 신청

2) 우편/방문접수 : 경기도 과천시 관문로47, 경인지방식약청 의료제품안전과 화장품담당자 앞

- ① 화장품법시행규칙 별지 제1호서식 「화장품 제조업 등록신청서」 작성
- ② 제출서류는 신청서와 함께 우편/방문 제출
- ③ 화장비누만을 제조하는 제조업자는 등록신청서상 **제조 유형에 화장비누임을 추가 기재**

화장품제조업 등록신청서

영양조사표		성명	생년월일	성별
신장인		성명 (가)	연월일	전하번호
		주요 접촉병(호) (비국립병원)		
		동작기종지		
		주소		
제조소		화장품제조업자 상호(법인인 경우 법명만 기재)		전화번호
		소재지		
제조 유형		화장품용 직접 제조하는 영업(화장비누) 화장품 제조를 위탁받아 제조하는 영업(화장비누) 화장품의 포장(1차 포장만 해당한다)을 하는 영업(화장비누)		
책임판매업 겸업 여부				

「화장품법」 제3조제1항 전단 및 같은 법 시행규칙 제3조제2항에 따라 위와 같이 화장품제조업 등록을 신청합니다.

년 월 일

148 10-15

담당자 성명

지방식품의약품안전청장

[illegible]

처리 절차



지반식물의약용전체현황

$$2\text{H}_2\text{O} + 2\text{H}_2\text{S} \rightarrow 2\text{H}_2 + \text{SO}_2 + 2\text{H}_2\text{O}$$

2. 처리수수료납부 방법 :

인터넷 접수 시 27,000원(시스템이용료 별도), 우편/방문접수 시 30,000원

1) 인터넷접수: 의약품/화장품전자민원창구에서 신청을 완료한 후,

나의민원 > 수수료납부 메뉴: 납부할 민원을 선택하고 '지불'버튼 클릭(계좌이체/카드결제)

2) 우편/방문접수 :

정부수입인지(3만원) 첨부: 우체국에서 구입 or 전자수입인지(구입방법은 3쪽 참조)

3. 처리완료 후, 등록면허세(지방세) 납부는?

- 등록면허세는 업 허가에 수반되는 지방세입니다.
- **신성한 민원처리가 완료되면**, 신청서에 기재한 담당자의 핸드폰이나 이메일로 "처리완료"알림이 발송되오니,
- 의약품/화장품전자민원창구의 업체정보조회를 통해 당사의 등록사항 확인.
(업체정보 조회: 민원창구 → 의약품정보 → 의약품및화장품 허가정보 → 업체정보)
- 위택스(www.wetax.go.kr) 또는 영업소 관할 시·군·구청 세무과를 통해
등록면허세(면허분)를 자진신고 납부하여 주시기 바랍니다.
- 등록필증은 등기우편이나 방문으로 수령 (등록신청 시, 선택 / 미입력일 경우 우편수령이 기본)

우편 / 방문 접수 시:

< 전자 수입인지 구입 방법 >

1. 전자정부수입인지 사이트(<http://www.e-revenuestamp.or.kr/>) 접속
2. "비회원서비스" 이용
약관에 동의 => 비회원로그인 성공
3. "구매" 클릭
4. 납부정보 입력
 - 용도 : 행정수수료
 - 금액 : 등록(30,000원) / 변경등록(10,000원)
5. 결제 후, 출력 (아래의 "정부수입인지" 출력됨)
6. 출력한 "전자수입인지"를, 제출할 원본서류들과 함께 우편으로 보내주시면 됩니다.

대한민국 정부수입인지
(Revenue Stamp of Government of the Republic of Korea)

고 유 번 호 : 1509946-023408256
(Certificate No.)

수 입 인 지 금 액 : [REDACTED]
(Stamp Duty Amount)

성 명 (성 호) : [REDACTED]
(Name)

생년월일/사업자번호 : [REDACTED]
(Registration No.)

발 급 처 : [REDACTED]
(Stamping Channel)

용 도 : 행정수수료
(Purpose)

발 급 일 자 : 2015.03.10
(Certificate Issued Date)

기획재정부 장관
(Minister of Strategy and Finance)

* 전자수입인지를 위변조 및 복사(copy)하여 중첩 사용될 경우, 조세법 제123조 제4호에 의해 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있습니다.

<사용 방법>
* 전자수입인지는 1회 출력된 가능하며(프린팅 시 열영쇄 요함), 제출서류 1권의 공제금액을 1과로 첨부(添附)하여 사용합니다.
<전자적 소지 처리 방법>
* 행정기관에 전자수입인지를 제출하는 경우, 전자수입인지를 전송하는 공무원이 전자적 소인처리를 하여야 합니다.
(일수한 공무원의 전자적 소인처리 결과는 gov.e-revenuestamp.kr에서 확인)
* 행정기관에 제출하지 아니하고 사인(私인)간의 전자수입인지를 사용하는 경우, www.e-revenuestamp.or.kr에서 전자적 소인처리하여 전자수입인지가 "사증"되었음을 확인한 후만 제출한 과세관청을 납부하지 않습니다.
* 주의사항 : 소인처리된 전자수입인지는 사용 및 판매가 불가능하니 신중한 소인처리 하시기 바랍니다.
<분류 및 유효>
* 전자적 소인처리 되지 아니한 전자수입인지는 구매 후 30일 이내에 금융회사(은행 등), 우체국, 국공립 행정기관 및 민원소에서 환급(환가의 90%)할 수 있습니다.

《 제조업의 유형 》

1. 화장품을 직접 제조하는 영업(화장비누)
2. 화장품 제조를 위탁받아 제조하는 영업(화장비누)
3. 화장품의 포장(1차포장만 해당한다)을 하는 영업(화장비누)

《 구비서류 》

1. 대표자 서류(원본)

○ 대표자 진단서

* 다음과 같은 문구가 들어가야 함.

- 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 **정신질환자**가 아니고
- 「마약류 관리에 관한 법률」제2조제1호에 따른 마약류중독자가 아님을 증명함

--> 가까운 의원, 내과, 정신과병원, 가정의학과 등 특정하게 지정한 병원은 없음

2. 시설의 명세서

※ 시설의 명세서에 포함되어야 하는 내용

- ① 건축물관리대장(건축물의 용도, 면적, 소유자 등 확인)
--> 용도 : "주거용(주택)"에서는 할 수 없음
- ② 임대차계약서 사본(임대의 경우)
- ③ 제조시설 및 시험시설 내역서(시설 목록 및 사진)
※양식 첨부(화장품시설내역서)
- ④ 제조 및 품질시험 위·수탁계약서 사본 1부
- ⑤ 평면도

3. 사업자등록증 사본, 법인등기부등본 사본(법인에 한함)

- 개인 : 사업자등록증 사본
- 법인 : 사업자등록증 사본 및 법인등기부등본 사본

○ 시설설비 관련 참고사항

예시) 화장품 제조업 시설



주출입구
탈·갱의실 → 보관실 → 청량실 → 조제실
→ 충진실 → 포장실 → 보관실 → 세척실

※ 화장비누만을 제조하는 제조업자는 한 개의 실 안에서 공간이 구분되어 있는 경우 인정

* 타화장품 유형을 동시에 제조하는 경우에는 교차오염의 우려로 기존 시설기준 유지

○ 화장품 및 화장비누 시설기준 비교

화장품 제조업 시설기준	화장비누 제조업 시설기준
<p>○ 제조시설</p> <ul style="list-style-type: none"> - 작업소, 보관소, 시험실 등 각각의 실이 복도를 통하여 별도의 막힌 공간으로 이루어져 있어야 함 - 보관소 내 플라스틱 팔레트 또는 선반, 앵글 등 설치(완제품은 바닥에 적재 금지) - 원료/반제품/완제품/부자재/불량품 보관소는 각각 구획구분하여 명칭표시 후 보관 <p>○ 방충·방서</p> <ul style="list-style-type: none"> - 주출입구 문 위에 포충등 설치 - 보관소 내 포충등 및 초음파퇴치기(설치시 어른 무릎 밑 높이) - 창문 근처 방충시설 구비 및 햇빛 차단 <p>○ 탈·갱의</p> <ul style="list-style-type: none"> - 탈·갱의실에서 위생모, 위생복, 위생화 등 갱의 <p>○ 청량시설</p> <ul style="list-style-type: none"> - 청량실 내 전자저울, 집진기 설치 <p>○ 온·습도 관리</p> <ul style="list-style-type: none"> - 디지털 온·습도계 및 온·습도 관리 	<p>○ 제조시설</p> <ul style="list-style-type: none"> - 한 개의 실 안에서 작업소, 보관소, 시험실 등을 칸막이, 선 등으로 구분 <p>○ 방충·방서</p> <ul style="list-style-type: none"> - 외부와 통하는 출입구 인근에 쥐·해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설(기구 등) 필요 * 출입구에 포충등, 마우스 트랩 실내 집진필터 장착된 공기청정기 등 <p>○ 탈·갱의</p> <ul style="list-style-type: none"> - 옷장 등 설치, 앞치마 등 별도 작업복 구비 <p>○ 청량시설</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동일기준 권장 <p>○ 온·습도 관리</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동일기준 권장

[주 출입구]

1. 포충등 설치

→ 주출입구 문 위에 설치



[포충등]

[탈, 갱의실]

- 위생모자, 위생가운, 제조소용 신발 등..

[청량실]

1. 전자저울, 먼지를 제거하는 집진기(또는 실내 집진필터 장착된 공기청정기 등) 등

[보관실]

1. 포충등 및 초음파퇴치기(또는 마우스 트랩) 설치

→ 초음파퇴치기 설치시 어른 무릎 밑!



[초음파 퇴치기]

2. 물품보관시 유의(설치)

- 플라스틱 팔레트 또는 선반, 앵글 등 설치

* 완제품을 바닥에 적재하시는 것은 금지

- 원료 / 반제품 / 완제품 / 부자재 / 불량품....등 구획을 분리할 것
→ 명패(안내)를 붙일 것

3. 창문

- 방충시설 구비
- 햇빛을 차단시켜야함 : 블라인드 또는 썬팅지 부착

4. 디지털 온습도계 및 온습도계 관리대장

- A4용지 1매당 1개월분 작성
- 매일 일정한 시간에 최고, 최저의 온습도를 측정할 것



최고, 최저치(값)이 나오는 디지털 온습도계 비치

<참고 2. 화장품 시설명세서>

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

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

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: m')

4. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소 (면적: m')

5. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

연번	제조시설 및 기구	연번	품질관리시설 및 기구
1	책상	1	
2	의자	2	
3		3	
4		4	

6. 위탁 여부 (위탁의 경우 위탁계약서 및 수탁기관의 시설 및 기구 목록 첨부)

- () 제조 () 품질 (해당 위탁 부분에 √ 표시하세요.)
- 수탁업소 또는 기관명 :
- 수탁업소 또는 기관의 소재지 :

7. 화장품외의 물품 제조와의 시설 공용 여부 ()

※ 제품 상호간의 오염의 우려가 있는 경우에는 공용 불가

우수화장품 제조 및 품질관리기준

제3절 제조관리

제15조(기준서 등) ① 제조 및 품질관리의 적합성을 보장하는 기본 요건들을 충족하고 있음을 보증하기 위하여 다음 각 항에 따른 제품표준서, 제조관리기준서, 품질관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하고 보관하여야 한다.

② **제품표준서**는 품목별로 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 제품명
2. 작성연월일
3. 효능·효과(기능성 화장품의 경우) 및 사용상의 주의사항
4. 원료명, 분량 및 제조단위당 기준량
5. 공정별 상세 작업내용 및 제조공정흐름도
6. 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준
7. 작업 중 주의사항
8. 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법
9. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기
10. 보관조건
11. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간
12. 변경이력
13. 다음 사항이 포함된 제조지시서
 - 가. 제품표준서의 번호
 - 나. 제품명
 - 다. 제조번호, 제조연월일 또는 사용기한
 - 라. 제조단위
 - 마. 사용된 원료명, 분량, 시험번호 및 제조단위당 실 사용량
 - 바. 제조 설비명
 - 사. 공정별 상세 작업내용 및 주의사항
 - 아. 제조지시자 및 지시연월일
14. 그 밖에 필요한 사항

③ **제조관리기준서**는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 제조공정관리에 관한 사항
 - 가. 작업소의 출입제한
 - 나. 공정검사의 방법
 - 다. 사용하려는 원자재의 적합판정 여부를 확인하는 방법
 - 라. 재작업방법
2. 시설 및 기구 관리에 관한 사항
 - 가. 시설 및 주요설비의 정기적인 점검방법
 - 나. 작업 중인 시설 및 기구의 표시방법
 - 다. 장비의 교정 및 성능점검 방법
3. 원자재 관리에 관한 사항
 - 가. 입고 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법
 - 나. 보관장소 및 보관방법
 - 다. 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
 - 라. 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책
 - 마. 출고 시 선입선출 및 청량된 용기의 표시사항
 - 바. 재고관리
4. 완제품 관리에 관한 사항
 - 가. 입·출하 시 승인판정의 확인방법
 - 나. 보관장소 및 보관방법
 - 다. 출하 시의 선입선출방법
5. 위탁제조에 관한 사항
 - 가. 원자재의 공급, 반제품 또는 완제품의 운송 및 보관 방법
 - 나. 수탁자 제조기록의 평가방법

④ **품질관리기준서**는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 다음 사항이 포함된 시험지시서
 - 가. 제품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일
 - 나. 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일
 - 다. 시험항목 및 시험기준

2. 시험검체 채취방법 및 채취 시의 주의사항과 채취 시의 오염방지대책
3. 시험시설 및 시험기구의 점검(장비의 교정 및 성능점검 방법)
4. 안정성시험
5. 원료 및 완제품 등 보관용 검체의 관리
6. 표준품 및 시약의 관리
7. 위탁시험 또는 위탁제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과 판정 방법
8. 그 밖에 필요한 사항

⑤ **제조위생관리기준서**는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법
2. 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항
3. 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정
4. 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기
5. 청소상태의 평가방법
6. 제조시설의 세척 및 평가
 - 가. 책임자 지정
 - 나. 세척 및 소독 계획
- 다. 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구
- 라. 제조시설의 분해 및 조립 방법
- 마. 이전 작업 표시 제거방법
- 바. 청소상태 유지방법
- 사. 작업 전 청소상태 확인방법
7. 곤충, 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기
8. 그 밖에 필요한 사항



【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ** 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통>국민신문고>공직자 부조리 신고"코너
- ▶ 공 익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통>신고센터>부패.공익신고 상담"코너