

■ 화장품법 시행규칙 [별표 1] <개정 2019. 3. 14.>

품질관리기준(제7조 관련)

1. 용어의 정의

이 표에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "품질관리"란化粧품의 책임판매 시 필요한 製품의 품질을 확보하기 위해서 실시하는 것으로서, 化粧品제조업자 및 製조에 關係된 업무(시험·검사 등의 업무를 포함한다)에 대한 管理·감독 및 化粧品의 시장 출하에 關한 管理, 그 밖에 製품의 품질의 管理에 필요한 업무를 말한다.

나. "시장출하"란 化粧品책임판매업자가 그 製조 등(타인에게 위탁 製조 또는 검사하는 경우를 포함하고 타인으로부터 수탁 製조 또는 검사하는 경우는 포함하지 않는다. 이하 같다)을 하거나 수입한 化粧品의 판매를 위해 출하하는 것을 말한다.

2. 품질관리 업무에 關係된 조직 및 인원

化粧品책임판매업자는 책임판매관리자를 두어야 하며, 品質管理 업무를 적정하고 원활하게 수행할 능력이 있는 인력을 충분히 갖추어야 한다.

3. 품질관리업무의 절차에 關한 文書 및 기록 등

가. 化粧品책임판매업자는 品質管理 업무를 적정하고 원활하게 수행하기 위하여 다음의 사항이 포함된 品質管理 업무 절차서를 작성·보관해야 한다.

- 1) 적정한 製조管理 및 品質管理 확보에 關한 절차
- 2) 品質 등에 關한 정보 및 品質 불량 등의 처리 절차
- 3) 회수처리 절차
- 4) 교육·훈련에 關한 절차
- 5) 文書 및 기록의 管理 절차
- 6) 시장출하에 關한 기록 절차
- 7) 그 밖에 品質管理 업무에 필요한 절차

나. 化粧品책임판매업자는 品質管理 업무 절차서에 따라 다음의 업무를 수행해야 한다.

- 1) 化粧品제조업자가 化粧품을 적정하고 원활하게 製조한 것임을 확인하고 기록할 것
- 2) 製품의 品質 등에 關한 정보를 얻었을 때 해당 정보가 인체에 영향을 미치는 경우에는 그 원인을 밝히고, 개선이 필요한 경우에는 적정한 조치를 하고 기록할 것

- 3) 책임판매한 제품의 품질이 불량하거나 품질이 불량할 우려가 있는 경우 회수 등 신속한 조치를 하고 기록할 것
- 4) 시장출하에 관하여 기록할 것
- 5) 제조번호별 품질검사를 철저히 한 후 그 결과를 기록할 것. 다만, 화장품 제조업자와 화장품책임판매업자가 같은 경우, 화장품제조업자 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 식품의약품안전처장이 지정한 화장품 시험·검사기관에 품질검사를 위탁하여 제조번호별 품질검사 결과가 있는 경우에는 품질검사를 하지 않을 수 있다.
- 6) 그 밖에 품질관리에 관한 업무를 수행할 것

다. 화장품책임판매업자는 책임판매관리자가 업무를 수행하는 장소에 품질관리 업무 절차서 원본을 보관하고, 그 외의 장소에는 원본과 대조를 마친 사본을 보관해야 한다.

4. 책임판매관리자의 업무

화장품책임판매업자는 품질관리 업무 절차서에 따라 다음 각 목의 업무를 책임판매관리자에게 수행하도록 해야 한다.

- 가. 품질관리 업무를 총괄할 것
- 나. 품질관리 업무가 적정하고 원활하게 수행되는 것을 확인할 것
- 다. 품질관리 업무의 수행을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 화장품책임판매업자에게 문서로 보고할 것
- 라. 품질관리 업무 시 필요에 따라 화장품제조업자, 맞춤형화장품판매업자 등 그 밖의 관계자에게 문서로 연락하거나 지시할 것
- 마. 품질관리에 관한 기록 및 화장품제조업자의 관리에 관한 기록을 작성하고 이를 해당 제품의 제조일(수입의 경우 수입일을 말한다)부터 3년간 보관할 것

5. 회수처리

화장품책임판매업자는 품질관리 업무 절차서에 따라 책임판매관리자에게 다음과 같이 회수 업무를 수행하도록 해야 한다.

- 가. 회수한 화장품은 구분하여 일정 기간 보관한 후 폐기 등 적정한 방법으로 처리할 것
- 나. 회수 내용을 적은 기록을 작성하고 화장품책임판매업자에게 문서로 보고할 것

6. 교육·훈련

화장품책임판매업자는 책임판매관리자에게 교육·훈련계획서를 작성하게 하고, 품질관리 업무 절차서 및 교육·훈련계획서에 따라 다음의 업무를 수행하도록 해야 한다.

- 가. 품질관리 업무에 종사하는 사람들에게 품질관리 업무에 관한 교육·훈련을 정기적으로 실시하고 그 기록을 작성, 보관할 것
- 나. 책임판매관리자 외의 사람이 교육·훈련 업무를 실시하는 경우에는 교육·훈련 실시 상황을 화장품책임판매업자에게 문서로 보고할 것

7. 문서 및 기록의 정리

화장품책임판매업자는 문서·기록에 관하여 다음과 같이 관리해야 한다.

- 가. 문서를 작성하거나 개정했을 때에는 품질관리 업무 절차서에 따라 해당 문서의 승인, 배포, 보관 등을 할 것
- 나. 품질관리 업무 절차서를 작성하거나 개정했을 때에는 해당 품질관리 업무 절차서에 그 날짜를 적고 개정 내용을 보관할 것

8. 영 제2조제2호라목의 화장품책임판매업을 등록한 자에 대해서는 제1호부터 제7호까지의 규정 중 제3호가목1)·4)·6), 나목1)·4)·5), 제4호마목 및 제6호를 적용하지 않는다.