

화장품 관련 증명서 발급 규정

제1조 (목적) 이 규정은 대한화장품협회(이하 “협회”라 한다)의 화장품에 관련된 증명서 발급에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 (용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "제조업자 증명서"란 식품의약품안전청에 등록된 화장품 제조업자임을 증명하는 것을 말한다.
2. "제조판매업자 증명서"란 식품의약품안전청에 등록된 화장품 제조판매업자임을 증명하는 것을 말한다.
3. "제조 증명서"란 「화장품법」에 따라 국내에서 적합하게 제조된 화장품 품목등을 증명하는 것을 말한다.
4. "제조판매 증명서"란 「화장품법」에 따라 국내에서 적합하게 제조되어 자유롭게 판매되고 있는 화장품 품목등을 증명하는 것을 말한다.
5. "우수화장품제조 및 품질관리기준(이하 CGMP라 한다) 적합업소 증명서"란 우수화장품제조 및 품질관리기준에 따라 적합업소로 지정받은 제조업자임을 증명하는 것을 말한다.

제3조 (증명서의 종류 및 신청자격) ① 발급하는 증명서의 종류 및 신청자격은 다음 각 호와 같다.

1. 제조업자 증명서 : 식품의약품안전청에 등록된 화장품 제조업자가 신청한 것에 한한다.
2. 제조판매업자 증명서 : 식품의약품안전청에 등록된 화장품 제조판매업자가 신청한 것에 한한다.
3. 제조 증명서 : 화장품 제조업자 또는 제조판매업자가 신청한 화장품 품목에 한한다.
4. 제조판매 증명서 : 화장품 제조판매업자가 신청한 화장품 품목에 한한다.
5. 우수화장품제조 및 품질관리기준(이하 CGMP라 한다) 적합업소 증명서 : CGMP 적합업소로 지정받은 제조업자에 한한다.

② 제1항에서 규정하는 증명서는 국문 또는 영문으로 발급한다.

제4조 (증명서의 신청) ① 증명서를 발급받고자 하는 자는 다음 각 호의 증명서 중 해당하는 신청서와 제출서류를 첨부하여 온라인으로 신청하여야 한다. 다만, 별지제6호서식에 따른 서약서는 원본을 우편 등으로 제출하여야 한다.

1. 제조업자 증명서 신청 시 제출서류

- 가. 별지제1호서식에 따른 신청서
 - 나. 제조업등록필증 사본 1부
 - 다. 별지제6호서식에 따른 서약서 원본 1부
 - 라. 별지제9호서식, 별지제10호서식 중 발급받고자 하는 서류(제조업자명/소재지/등록번호를 기재하여 제출)
2. 제조판매업자 증명서 신청 시 제출 서류
- 가. 별지제2호서식에 따른 신청서
 - 나. 제조판매업등록필증 사본 1부
 - 다. 별지제6호서식에 따른 서약서 원본 1부
 - 라. 별지제11호서식, 별지제12호서식 중 발급받고자 하는 서류 (제조판매업자명/소재지/등록번호를 기재하여 제출)
3. 제조 증명서 신청 시 제출 서류
- 가. 별지제3호서식에 따른 신청서
 - 나. 제조판매업등록필증 또는 제조업등록필증 사본 1부
 - 다. 별지제6호서식에 따른 서약서 원본 1부
 - 라. 별지제13호서식, 별지제14호서식 중 발급받고자 하는 서류(제조업자 또는 제조판매업자명/소재지/제품명을 기재하여 제출)
 - 마. 생산실적 확인을 위한 별지제19호서식에 따른 제품명 비교표
 - 바. 생산실적이 확인이 되지 않는 제품은 별지제8호서식에 따른 제품등록서
 - 사. 기능성화장품은 기능성화장품(심사, 변경심사) 결과통지서 사본 또는 기능성화장품 심사제의 품목보고서 사본
 - 아. 원료성분 및 분량 등의 부착이 필요한 경우는 부착하고자 하는 서류
4. 제조판매 증명서 신청 시 제출 서류
- 가. 별지제4호서식에 따른 신청서
 - 나. 제조판매업등록필증 사본 1부
 - 다. 별지제6호서식에 따른 서약서 원본 1부
 - 라. 별지제15호 또는 별지제16호서식 중 발급받고자 하는 서류(제조판매업자명/소재지/제품명을 기재하여 제출)
 - 마. 생산실적 확인을 위한 별지제19호서식에 따른 제품명 비교표
 - 바. 생산실적이 확인이 되지 않는 제품은 별지제8호서식에 따른 제품등록서

사. 기능성화장품은 기능성화장품(심사, 변경심사) 결과통지서 사본 또는 기능성화장품 심사 제외 품목보고서 사본

아. 원료성분 및 분량 등의 부착이 필요한 경우는 부착하고자 하는 서류

5. CGMP 적합업소 증명서 신청 시 제출 서류

가. 별지제5호서식에 따른 신청서

나. 별지제6호서식에 따른 서약서 원본 1부

다. 별지제17호서식, 별지제18호서식 중 발급받고자 하는 서류 (제조업자명/소재지/지정제품유형을 기재하여 제출)

② 제1항에도 불구하고 제1항제1호부터 4호의 나목과 다목의 서류와 제1항제3호부터 제4호의 바목, 사목의 서류는 매년 제1항제1호부터 제4호의 증명서의 어느 하나를 최초로 신청하는 때에 해당하는 서류의 1회제출로 해당 사업연도에 제출을 생략할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 협회 회원사인 경우에는 제조업등록필증 또는 제조판매업등록 필증 사본의 제출을 생략할 수 있다.

제5조 (신청접수 등) ① 신청의 접수는 제4조에 따른 서류의 제출과 수수료가 입금되는 날을 기준으로 한다.

② 제4조에 따른 제출서류가 미비한 경우에 협회는 신청인에게 보완을 요청할 수 있으며, 보완 기간은 처리기간에 산정하지 아니한다.

③ 신청인은 협회로부터 보완 요청을 받은 경우 보완 요청 후 5일 이내에 보완 자료를 제출 하여야 하며, 기일 내에 보완이 이루어지지 않거나 보완사항이 미비한 경우에는 반려할 수 있다.

제6조 (증명서의 발급) 협회는 제4조에 따른 제출서류에 기재된 사항을 확인한 후 별지제7호서식에 따른 증명서 발급대장에 기록하고 각 신청서에 첨부된 서식에 따라 증명서를 발급한다.

제7조 (처리기간 등) ① 증명서의 처리기한은 토요일, 공휴일을 제외한 영업일을 기준으로 접수일로부터 5일로 한다.

② 발급된 증명서는 신청인에게 발송하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 신청인이 편의를 위하여 발급 신청서에 수령인과 발송 방법을 명확히 기재하여 요청한 경우 대리인 또는 퀵배송, 택배 등으로 수령할 수 있다.

③ 제2항의 단서에 따라 퀵배송 또는 택배 등으로 수령하는 경우 배송에 따른 수수료는 신청인이

부담한다.

제8조 (수수료) ① 증명서에 대한 수수료는 화장품 관련 증명서의 발급 신청 시 신청인의 회사명으로 납부하여야 한다.

② 제1항에 따른 증명서 발급에 따른 수수료는 [별표2]과 같다.

제9조 (증명서 유효기간) 협회에서 발급한 증명서의 유효기간은 발급일로부터 2년으로 한다.

제10조(증명서 발급 정지) 협회는 신청인이 제4조에 의한 제출서류를 허위로 작성하여 신청한 경우 발생횟수에 따라 [별표1]과 같이 해당 신청인의 증명서 발급을 정지할 수 있다.

부칙

제1조(시행일) 이 규정은 2012년도 7월 1일부터 적용한다.

제2조(미등록 제조판매업자에 대한 경과조치) 제3조제1항의 증명서 발급 대상에서 화장품법 시행 전 제조판매업 등록 대상자 중 화장품법 및 동법 시행규칙 부칙 제3조에 의한 경과 조치 기간 전까지 등록하지 않은 제조판매업자는 이 규정 개정 전 종전의 규정에 따라 적용한다. 다만, 상기의 등록되지 않은 제조판매업자가 화장품법 및 동법 시행규칙 부칙 제3조에 의한 경과 조치 기간 전까지 등록을 전제로 신청하는 경우, 해당 품목에 대한 제조업자와의 위수탁계약서로 제조판매업자등록필증 사본을 대신하여 신청할 수 있다.

제3조(제조판매업자의 생산실적 확인등에 따른 경과조치) 화장품법에 의한 제조판매업자 생산실적 보고 이전에 제4조제1항제3호 및 4호의 각 바목의 확인은 해당품목에 대한 제조업자와의 위수탁 계약서로 대신하여 확인한다.

제4조(CGMP 적합업소 증명에 대한 적용례) 제3조제1항제5호 및 제4조제1항제5호의 규정에 의한 증명서 신청 및 제6조에 의한 증명서 발급은 화장품법 시행규칙 및 우수화장품제조및품질관리기준 고시에 의하여 협회가 지정한 CGMP 적합업소의 효력이 유효한 날까지만 적용한다.

[별표1] 증명서 발급 정지

1차	2차	3차
3개월	6개월	12개월

[별표 2] 증명서 발급 수수료

(단위 : 원)

증명서의 종류	수수료 (1건당)	회원사		비회원사	
		기본 10품목	추가 1품목당	기본 10품목	추가 1품목당
제조업자 증명서		2,500		5,000	
제조판매업자 증명서		2,500		5,000	
CGMP 적합업소 증명서		2,500		5,000	
제조 증명서		5,000	500	10,000	500
제조판매 증명서		5,000	500	10,000	500