맞춤형화장품(소분 · 리필)의 품질 · 안전 및 판매장 위생관리 가이드라인 (민원인 안내서)

2021. 9.



식품의약품안전처

바이오생약국 화장품정책과

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭	맞춤형화장품(소분·리필)의 품질·안전 및 판매장 위생관리 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☐ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료 입니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	☐ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침) ■ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2021년 9월 일

담당자 이 선 미

확 인(부서장) 최 미 라

이 안내서는 맞춤형화장품판매장에서 소분(리필)하여 판매하는 내용물의 품질·안전을 확보하고 내용물 소분 시 위생 상 위해가 없도록 소분(리필)장치, 재사용 용기 등을 관리하기 위해 맞춤형화장품판매업자나 내용물을 공급하는 화장품책임판매업자에게 안내하기 위한 것으로 「화장품법」 제5조 및 같은법 시행규칙 제12조의2 등에서 정하고 있는 사항을 알기 쉽게 설명한 것입니다.

본 안내서에서 요구하는 품질·안전과 위생수칙 등은 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 이 안내서를 이용하시는 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다.

또한, 본 안내서는 2021년 9월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 화장품정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-3405, 팩스번호 : 043-719-3400

제.개정 이력

맞춤형화장품(소분·리필)의 품질·안전 및 판매장 위생관리 가이드라인(민원인 안내서)

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1146-01	2021. 9. 15.	화장품 소분(리필) 판매장에서 내용물의 품질, 안전관리 및 소분 시 위생수칙 등

목 차

1. 화장품 소분(리필) 내용물의 품질 · 안전관리

1.1. 소분(리필)용 내용물의 입고관리 ····· 1

1.2. 소분(리필)용 내용물의 보관관리 ····· 1

1.3. 판매(사용) 중인 내용물의 품질 · 안전관리 ····· 1

2. 화장품 소분(리필) 판매장 위생관리

2.1. 판매장 및 소분(리필) 장치 사용 ····· 3

2.2. 리필용기 선택 및 재사용 ····· 4

2.3. 장치관리, 기구 · 용기 세척방법 ····· 5

3. 소분(리필) 제품의 표시 등 방법

3.1. 재사용 용기의 표시 방법 ····· 5

3.2. 제품 판매내역서 등 기록관리 ····· 7

4. 소비자 안내 · 설명

4.1. 첨부문서 등 정보 제공 및 설명 ····· 7

[참고] 화장품책임판매업자로부터 제공받아야 하는 서류 ····· 8

[별첨 1] 판매장 안전 · 위생관리 점검사항 ····· 9

[별첨 2] 판매장 일일 위생점검표 ····· 10

※ 맞춤형화장품판매업자의 준수사항 관련 주요 규정

① 「화장품법」 제5조제3항 및 제5조제4항

1. 소비자에게 유통·판매되는 화장품을 임의로 혼합·소분하여서는 아니됨
2. 판매장 시설·기구의 관리 방법, 혼합·소분 안전관리 기준 준수, 혼합·소분되는 내용물 및 원료에 대한 설명, 안전성 관련사항 보고 등 총리령으로 정하는 사항 준수

② 「화장품법 시행규칙」 제12조의2(맞춤형화장품판매업자의 준수사항)

1. 맞춤형화장품판매장 시설·기구 정기 점검
2. 혼합·소분 안전관리기준 준수
   - 혼합·소분 전에 사용되는 내용물, 원료에 대한 품질성적서 확인
   - 혼합·소분 전 손 소독, 세정(일회용 장갑 착용 시 제외가능)
   - 혼합·소분 전 제품을 담을 포장용기의 오염 여부 확인
   - 혼합·소분 장비·기구 사용 전 위생 상태 점검 및 사용 후 오염 없도록 세척
3. 맞춤형화장품 판매내역서(전자문서 포함) 작성 ; 제조번호, 사용기한(또는 개봉 후 사용기간), 판매일자 및 판매량
4. 소비자 설명 : 내용물·원료 특성, 제품 사용 시의 주의사항
5. 부작용 사례 발생 시 식약처에 보고

③ 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정(식약처 고시)」

1. 내용물, 원료의 혼합·소분의 범위를 사전에 검토(최종 제품 품질·안전성 확보)

   * 화장품책임판매업자가 혼합·소분 범위를 미리 정하고 있는 경우 이를 준용
2. 내용물, 원료가 「화장품법」 제8조(화장품 안전기준) 등에 적합한지 확인
3. 혼합·소분 전 내용물, 원료 사용기한(또는 개봉 후 사용기간) 확인 ; 사용기한 또는 개봉 후 사용기간이 지난 것은 사용하지 말 것
4. 내용물, 원료의 사용기한(또는 개봉 후 사용기간)을 초과하여 맞춤형화장품의 사용기한(또는 개봉 후 사용기간)을 정하지 말 것
5. 사용하고 남은 내용물, 원료를 밀폐 되는 용기에 담음(비의도적 오염 방지)
6. 소비자 피부 유형, 선호도 등 확인하지 않고 미리 혼합·소분, 보관하지 말 것

☞ *국가법령정보센터(www.law.go.kr) > 법령 또는 행정규칙*

④ 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 가이드라인(민원인안내서)」

☞ *식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 민원인안내서*

1. 화장품 소분(리필) 내용물의 품질 · 안전관리

1.1. 소분(리필)용 내용물의 입고관리

○ 소분(리필)에 사용되는 내용물은 입고 시 다음 사항을 확인

- 내용물 상태(변색/변취, 분리 및 성상 변화가 없을 것), 품질성적서(시험성적서 검토 및 적합 여부 확인), 사용기한(충분한 사용기한 확보)

○ 내용물의 라벨 기재사항과 내용물을 공급하는 화장품책임판매업자로부터 제공받은 제품정보 일치 여부 확인

* 예) 내용물의 명칭, 제조번호, 전성분, 보관조건, 사용기한 등「화장품법」제10조에 따른 기재사항

○ 내용물 원료의 목록(전성분), 사용 시 주의사항 등 제품 고유 정보는 내용물을 공급하는 화장품책임판매업자로부터 문서화된 자료로 수령

○ 리필 내용물의 입고, 사용, 폐기 내역에 대해 기록 관리

1.2. 소분(리필)용 내용물의 보관관리

○ 내용물은 품질에 영향을 최소화할 수 있는 적합한 장소(예: 직사광선 피할 수 있는 곳, 필요 시 냉장고 등)에 밀폐상태로 보관

- 내용물의 품질 영향을 최소화할 수 있도록 실내의 바닥과 벽에 직접 닿지 않도록 보관

- 화장품책임판매업자가 정한 보관조건을 준수

○ 내용물의 보관 중 품질 이상 여부를 주기적으로 점검

- 주로 육안으로 관찰하며 내용물의 층분리, 내용물에 이물질 등 확인

1.3. 판매(사용) 중인 내용물의 품질 · 안전관리

○ 보관되어 있는 내용물은 선입·선출의 원칙으로 사용(판매)

- 개봉하지 않은 내용물의 사용기한을 고려하여 늦게 입고된 제품이더라도 먼저 사용 가능

❍ 소비자에게 판매하는 내용물은 가급적 동일한 제조번호에 해당하는 것을 사용

- 다른 제조번호의 내용물을 같은 용기에 소분(리필)하는 경우, 해당 제품의 이력 추적이 가능하도록 제조번호 표시 및 관리 필요

* 예) 판매내역서 비고란에 소분(리필) 판매한 내용물의 제조번호 기록

❍ 판매하기 위해 개봉한 내용물은 가능한 소분장치에 전량 충전하여 판매

❍ 내용물 벌크용기에 개봉일자를 표시하여 소비자 정보 제공 및 판매장에서 제조일자/개봉일자를 제품 품질관리 요소로 활용

❍ 사용기한이 지난 내용물은 더 이상 소분(리필)판매하지 않으며 폐기

- 내용물을 공급하는 화장품책임판매업자를 통해서 폐기하거나, 매장에서 자체적으로 폐기 업체를 통해 처리

※ 매장에서 판매하고 있는 내용물(벌크)의 품질, 안전관리 방법(예시)

★ 판매 중인 내용물은 주기를 정하여 유통화장품 안전기준 부합여부 확인

- 화장품책임판매업자로부터 관련 자료를 제공받아 확인

예) 내용물의 소분 기간 중 미생물 기준에 적합한지 등 안전기준 부합여부를 확인할 수 있는 자료(방부력 시험자료, 미생물한도시험 결과) 등

- 리필 판매장과 화장품책임판매업자가 설정한 시험환경 차이로 인해 결과가 다를 수 있으므로 판매장에서도 주기적으로 시험 관리할 것을 권고

예) 판매장 내부 환경과 취급하는 내용물을 고려하여 분기 또는 반기별로 판매 중인 내용물을 판매 용기에 직접 샘플링하여 미생물 시험 의뢰

<검사기관>

① 내용물 제조업체 (해당 시험시설을 갖추고 있는 경우만 해당)

② 식약처 지정 검사기관 (식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 정책정보 > 시험검사기관 > 시험검사기관 지정현황 > '분야' 항목에 '화장품' 선택 후 검색)

2. 화장품 소분(리필) 판매장 위생관리

2.1. 판매장 및 소분(리필)장치 사용

❍ 판매장은 내용물의 오염과 해충 등을 방지할 수 있도록 항상 청결하게 유지

❍ 소분(리필)에 사용되는 장치, 기구 등은 제품의 유형, 제형 등을 고려하여 적합한 것을 사용

* 예) 소분(리필)하는 내용물이 액상 제형인 경우 분주기(디스펜서) 또는 펌프 사용

* 참고) 내용물을 공급하는 화장품책임판매업자로부터 기기의 작동, 관리방법 등 정보를 제공받음

❍ 소분장치나 저울 등 소분에 사용하는 기기의 매뉴얼을 마련하여 관리하고 정상 작동을 주기적으로 점검

- 작동법, 소모품·부속품 목록과 교체 주기, 세척방법 등 포함

※ 소분 장치, 기구 등은 사용 전 다음을 확인할 것

① 충진 튜브, 노즐, 펌프 등은 장치에 적합한 청소용품을 사용하여 주기적으로 세척하며, 소모품은 교체주기에 따라 교체

- 세척제를 사용하여 상수도로 세척하고, 에탄올(70%) 등으로 소독

② 소분장치의 위생 상태를 주기적으로 확인(예: 샘플링한 내용물 상태를 육안으로 확인하거나, 필요 시 직접 미생물 검사 의뢰하고 부적합하다고 판단되는 경우 폐기)

③ 내용물 토출부는 소분 전·후 잔여물이 없도록 청소하고 필요 시 소독

④ 화장품 소분(리필)장치의 펌프나 밸브에 고여 있던 내용물이 바닥으로 떨어지는 것을 방지할 수 있도록 받침용 접시, 받침통 등 비치

⑤ 내용물 벌크용기 교체 시, 튜브는 세척·건조된 깨끗한 것으로 사용 및 튜브와 일체형인 펌프의 경우는 세척보다는 새것으로 교체

⑥ 세척하여 재사용하는 부속품은 가능한 동일한 내용물에 적용되도록 관리

❍ 장시간 소분장치를 이용하지 않는 경우, 토출부의 내용물이 펌프나 노즐 주위에 굳어 있거나 흘러내리지 않도록 밀폐

* 참고) 내용물의 제형과 점도를 고려하여 위생이 유지되는 방법을 선택

* 예) 일회용 비닐캡으로 토출부위를 감싸주거나, 당일 판매 시작 전 토출구 주위에 굳거나 고여 있는 내용물을 버려줌

2.2. 리필용기 선택 및 재사용

❍ 소분(리필)용 재사용 용기의 적합성 고려

- 화장품 내용물과 용기의 구성물질 간 상호작용을 고려하여 사용 가능한 용기의 범위(기준)를 마련하고 용기의 특성에 따라 재사용 가능여부 판단

* 예) 펌프(노즐) 타입 용기의 펌프와 튜브는 세척이 어려운 구조로 세척 후에도 오염물이 눈에 안 띄어 재사용이 어려움

❍ 판매장 전용용기를 이용하는 경우, 내용물을 공급하는 화장품책임판매업자로부터 소분(리필) 용기와 내용물 간의 적합성 검토결과를 제공받아 확인

❍ 소비자 제공 용기를 사용하는 경우, 가급적 원래의 내용물이 담겨 있던 용기에 동일한 내용물을 리필하여 판매할 것을 권장

- 원래의 내용물이 담겨있던 용기가 아닌 경우, 화장품책임판매업자로부터 해당 내용물에 적용 가능한 용기 재질 등 정보를 사전에 확인

- 소비자 제공용기는 제품 품질에 영향이 있을 수 있음을 소비자에게 사전에 안내

* 참고) 판매내역서 비고란에 소비자 제공 용기의 사용 여부를 기록

❍ 재사용 용기(매장 전용용기 또는 소비자 제공용기)에 내용물을 리필하기 전 용기의 청결 상태 등을 확인

- 잔여물이 남아 있는지, 완전히 건조되어 있는지, 용기에 금이 가거나 깨진 곳은 없는지 등

2.3. 장치관리, 기구 · 용기 세척방법

❍ 판매장에서 사용하는 세척 장치 및 건조 장치의 정상 작동 확인 및 주기적 점검

❍ 소분(리필) 용기를 매장에서 세척 시, 제품(내용물)의 특성을 고려하여 적절한 세척 방법을 결정

- 내용물을 공급하는 화장품책임판매업자로부터 소분장치 또는 소분(리필) 용기에 대한 세척 및 살균·소독 방법 등을 안내받음

* 예) 식품용기 세척에 사용하는 주방세제 등

* 참고) 유성화장품 용기 세척 시, 물로 헹구는 것은 잔류물 제거에 효과가 떨어지므로 적절한 다른 세척제를 선택

❍ 소비자 제공 용기를 사용하여 리필 시, 사전에 세척하여 물기가 없도록 완전히 건조시킨 뒤 사용하여야 함을 안내

- 소비자가 직접 자신이 가져온 용기를 세척하는 경우, 세척실 또는 세척대 근처에 세척제의 사용과 세척방법을 별도로 안내

- 세척실 또는 세척대를 갖추고 있는 경우, 수시로 물기를 제거하여 세척하는 공간 주변을 청결하게 유지

❍ 소비자가 매장에서 직접 소분(리필) 시 장치 이용법을 안내하고 작동순서 등을 리필장치 근처에 부착하여 알기 쉽게 이용할 수 있도록 제공

❍ 판매장 전용 또는 소비자 제공 용기에 내용물 리필 시 제품과 용기 특성을 고려하여 필요한 경우 판매장에서 별도로 용기를 소독하거나 UV 살균·건조 등 처리

* 예) 에탄올(70%) 소독, UV 살균기에 최소 OO분 이상 살균 등

* 참고) 일부 플라스틱 용기는 UV 살균에 적합하지 않을 수 있음

3. 소분(리필) 제품의 표시 등 방법

3.1. 재사용 용기의 표시 방법

❍ 화장품법령의 필수 표시기재사항을 포함하도록 라벨스티커 제작

○ 용기 재사용 시, 기존의 기재사항과 혼동되지 않도록 라벨스티커 제작 및 부착하고 새로 부착한 라벨의 위치 등에 대해 소비자에게 안내

* 예) 기존 라벨의 기재사항을 가릴 수 있는 크기의 스티커로 제작

- 라벨 꼬리표(택)는 제품 사용기간 동안 분실의 가능성이 있어 바람직하지 않음

○ 용기에 부착할 표시라벨에 포함되어야 할 정보는 아래 기재사항 참고

- 소분(리필)판매하는 화장품은 2차 포장이 없는 경우가 많으며, 이 경우 1차 용기에 화장품 필수 기재사항이 모두 표시되도록 작성

화장품 소분(리필) 제품의 라벨스티커 기재사항
1. 제품명 2. 영업자(화장품제조업자, 화장품책임판매업자, 맞춤형화장품판매업자) 상호 및 주소 3. 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 일부 성분 제외) 4. 내용물의 용량 또는 중량 5. 제조번호 6. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간의 경우 제조연월일 병기) 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 - 기능성화장품의 경우 심사받거나 보고한 효능・효과, 용법・용량 - 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품 제외) - 인체 세포・조직 배양액이 들어있는 경우 그 함량 - 화장품에 천연 또는 유기농으로 표시・광고하려는 경우에는 원료의 함량 - 기능성화장품의 경우 "질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님"이라는 문구 - 다음 어느 하나에 해당하는 경우 사용기준이 지정・고시된 원료 중 보존제 함량 가. 별표 3 제1호가목에 따른 만 3세 이하의 영유아용 제품류인 경우 나. 만 4세 이상부터 만 13세 이하까지의 어린이가 사용할 수 있는 제품임을 특정하여 표시・광고하려는 경우

3.2. 제품 판매내역서 등 기록관리

❍ 판매내역서에는 내용물에 대한 화장품책임판매업자, 제품명, 제조번호, 사용기한(또는 개봉 후 사용기간), 판매일자, 판매량 등 정보를 포함

- 부작용 등 안전사고 대처와 특정 제품의 부작용 발생이력을 파악하기 위해 내용물 개봉일자, 용기 재사용 여부 등을 상세히 기재할 것을 권고

* 참고) 판매관리 등 목적으로 고객 정보 수집 시,「개인정보보호법」에 따라 개인정보 수집 및 이용목적, 수집항목 등에 대해 안내하고 동의를 받을 것

❍ 판매내역서에 포함되지 않더라도 특정 성분의 사용으로 인한 국내·외 안전문제 발생 등을 대비하여 내용물별로 원료목록(전성분)에 대한 기록관리 필요

* 참고) 맞춤형화장품판매업자는 매년 1회 판매 제품의 원료목록을 보고

※ 소분(리필) 맞춤형화장품 판매내역서(예시)

판매내역서					년 월 일		
판매일	책임판매자	제품명	제조번호	사용기한	판매량(g)	소분담당자	비고

4. 소비자 안내 · 설명

4.1. 첨부문서 등 정보 제공 및 설명

❍ 소비자가 구매하는 내용물에 대한 정보를 쉽게 알 수 있도록 설명하고, 부작용 발생 시 판매장으로 연락하도록 안내

❍ 화장품책임판매업체로부터 제공받은 내용물에 대한 '사용 시 주의사항'을 소비자에게 설명

* 첨부문서(안내문, 디지털 방식 등)로 제공 가능

❍ 판매자는 소비자 제공 용기가 깨끗하지 않거나 재사용에 적합하지 않은 구조와 재질로 판단될 경우, 제품의 품질에 이상이 있을 수 있음을 소비자에게 고지

* 참고)「소비자기본법」 제47조(결함정보의 보고의무) 및「제조물 책임법」 제4조(면책사유) 등 확인

[참고] 화장품책임판매업자로부터 제공받아야 하는 서류

1. 내용물 명칭, 제조번호, 전성분 목록, 보관조건, 사용기한, 사용 시 주의사항, 사용방법 등 제품 정보에 관한 자료
2. 개봉하지 않은 내용물이 유통화장품 안전관리 기준에 적합함을 확인할 수 있는 자료(시험성적서 등)
3. 내용물의 소분판매 기간 동안 방부력이 유지됨을 확인할 수 있는 시험결과

   → 설정된 사용기한 내에서 주기를 정하여 시험한 미생물 한도시험 결과, 방부력 시험결과 등

3. 내용물에 적합한 용기 재질 등 정보에 관한 자료

   → 매장 전용용기의 경우, 내용물과의 적합성 시험결과(반응성, 용출시험 결과 등)

   → 소비자 제공 용기의 경우, 사용 가능 및 사용할 수 없는 재질 등에 관한 정보

별첨 1 판매장 안전 · 위생관리 점검사항

※ 판매장 여건에 따라 항목을 가감하여 적용

화장품 소분(리필) 판매장 점검사항

000 판매장

항 목	점 검 사 항	비 고
판매장 및 판매자	판매장 청결 상태 확인	
	판매장 시설·기구 상태 확인	
	내용물 보관 장소에 대한 확인	
	소분담당자, 조제관리사 등 건강상태 등 확인(질병 여부)	
	소분담당자, 조제관리사에 대한 점검(복장, 마스크, 손세정 등)	
내용물 입고 및 출고	내용물의 확인: 내용물 상태, 품질성적서, 표시기재, 전성분, 주의사항, 사용기한, 보관 조건	
	벌크 용기에 입출고 날짜를 표시 관리	
	내용물의 입고, 사용, 폐기 내역에 대한 기록 관리	
내용물 보관	보관 장소: 온도, 습도, 냉장고(저온보관 시)	
	보관 중인 내용물 사용기한, 품질 이상 여부에 대한 주기적 확인	
내용물 충전	소분 장치에 내용물 충전 시 주의 사항 확인	
	내용물을 개봉하여 소분장치에 전량 충전하는 것이 바람직하며, 개봉 이후 재보관시 품질관리 철저	
소분 장치	소분 장치 선택 시 고려 사항 확인	
	소분장치에 관리지침 또는 매뉴얼(장비사용설명서, AS 등) 비치	
	장치 사용 전 확인 사항: 사용 전 위생 상태, 정상 작동 여부, 내용물의 함량, 내용물의 정량 토출, 기기 주변 필요 물품 확인	
	장치 사용 중 확인 사항: 내용물의 상태, 사용기한, 토출부에 대한 관리, 장기 주변의 받침대 등 청결 상태	
	장치 사용 후 확인 사항: 토출부(노즐)의 잔여물 제거, 소분(리필)장치 세척, 소모품 관리 등	
용기사용	용기 적합성 확인(용기 재질, 내용물과 반응 유무 등), 판매장 제공용기 또는 소비자 제공 용기 등에 따른 주의사항 확인	
	용기 오염여부, 건조 상태 확인	
	용기 세척·건조 및 살균 시 고려 사항: 세척 방법, 세척제 종류, 건조, 살균 방법 등	
라벨	필수 기재 사항	
	라벨 표시 방법(제거 쉬운 스티커 등)	
정보제공	원료, 사용상의 주의사항, 사용기한 등 소비자 설명 사항	
	소분(리필)장치 등 이용 및 용기 재사용 시 세척방법 등	
판매 후	판매내역서 관리	
	부작용 대처 등 목적으로 판매한 내용물의 전성분(원료목록) 보관	
	소분 장치(노즐 등) 및 내용물에 대한 점검	
세척 · 건조	세척의 적절성에 대한 판단 기준	
	세척제, 세척 방법	
	세척 장소 및 세척 장치에 대한 확인 사항	
	건조방법 확인 사항	

별첨 2 판매장 일일 위생점검표

※ 일일 위생점검표(예시)로 매장 상황에 따라 항목을 가감하여 사용

화장품 소분(리필) 판매장 일일 위생점검표

점검일 년 월 일

항 목	점 검 내 용	기 록		
		예	아니오	해당 없음
작업자 위생	작업자의 건강상태는 양호한가?	□	□	□
	작업자의 복장이 청결한가?	□	□	□
	화장품 내용물을 소분하기 전에 손의 청결상태를 확인하였는가?	□	□	□
	내용물 소분 시 마스크와 위생장갑을 착용하였는가?	□	□	□
판매장 위생	판매장 내 청소상태는 양호한가?	□	□	□
	판매장 내부의 공기는 적절한 주기로 환기시켰는가?	□	□	□
	내용물 소분 시 사용하는 손소독제가 비치되어 있는가?	□	□	□
내용물 관리	개봉하지 않고 보관 중인 내용물의 포장상태(찢어짐 등)는 양호한가?	□	□	□
	개봉하지 않고 보관 중인 내용물의 보관상태(먼지 등)는 양호한가?	□	□	□
	개봉하지 않고 보관 중인 내용물의 품질이상(층분리 등)은 없는가?(이상이 없는 경우 '예')	□	□	□
	개봉하지 않고 보관 중인 내용물의 보관온도는 적절하게 유지되고 있는가?	□	□	□
	소분장치에 비치되어 판매 중인 내용물의 사용기한은 충분히 확보되었는가?	□	□	□
	소분 내용물의 품질 이상(층분리 등)은 발견되지 않았는가?(발견되지 않은 경우 '예')	□	□	□
	소분장치에 비치되어 있는(판매 중인) 벌크 용기(카트리지 포함)의 포장상태는 양호한가?	□	□	□
소분 장치(도구) 위생	소분장치 내·외부 청소상태는 양호한가?	□	□	□
	소분장치는 정상적으로 작동하는가?	□	□	□
	소분장치 내부에 내용물의 잔류물이 오염되어 있지 않은가?(오염이 없는 경우 '예')	□	□	□
	소분장치 부속품(노즐, 밸브, 튜빙 등)의 세척·건조 상태는 적절한가?	□	□	□
	소분장치의 내용물 카트리지와 부속품 간 연결 상태는 적절한가?	□	□	□
용기 세척·건조	용기의 세척·건조 장치의 청소상태는 양호한가?	□	□	□
	용기의 세척·건조 장치는 정상적으로 작동하는가?	□	□	□
	세척된 용기의 건조·보관 상태는 양호한가?	□	□	□
	매 소분 시마다 용기의 위생상태(건조, 이물질 오염여부 등)를 확인하였는가?	□	□	□

특이사항	개선조치 및 결과	조치자	확인

본 민원인 안내서는 화장품 소분(리필)매장 위생관리지침을 마련하기 위해 '21.7월부터 8월까지 학계, 업계와 소비자 단체의 관련 분야 전문가들의 논의를 거쳐 발간한 것으로 산업계의 의견 조회를 마쳤음을 알려드립니다.

※ 민·관 협의체 외부 전문가 참여진

☆ 학계 : 신계호(수원과학대)

☆ 업계 : 김원희(아모레퍼시픽(주)), 양래교(알맹상점),
김영재(엘지생활건강(주)), 김승연(이엘씨에이한국(유))

☆ 소비자 단체 : 이수현(소비자시민모임), 송민경(한국소비자연맹)

☆ (사)대한화장품협회 : 장준기, 송자은