



## 천연화장품 및 유기농화장품 인증기관 지정 및 인증 등에 관한 규정

[시행 2019. 3. 14.] [식품의약품안전처고시 제2019-20호, 2019. 3. 14., 제정]

식품의약품안전처(화장품정책과), 043-719-3405

### 제1장 총 칙

**제1조(목적)** 이 고시는 「화장품법」(이하 "법"이라 한다.) 제14조의2, 제14조의3, 제14조의4, 제14조의5 및 같은 법 시행규칙(이하 "규칙"이라 한다.) 제23조의2, 제23조의3에 따라 천연화장품 및 유기농화장품 인증기관의 지정·운영 및 인증을 위하여 필요한 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "인증"이란 법 제14조의2제1항에 따라 천연화장품 및 유기농화장품이 인증기준에 적합한지 여부를 심사·확인하는 것을 말한다.
2. "인증기관"이란 법 제14조의2제4항 및 규칙 제23조의3에 따라 천연화장품 및 유기농화장품에 대하여 인증을 하도록 식품의약품안전처장이 지정한 기관을 말한다.
3. "인증업무"란 법 제14조의2부터 제14조의4까지에 따른 천연화장품 및 유기농화장품의 인증을 위한 신청서류의 접수, 인증심사, 인증의 사후관리 등 업무를 말한다.
4. "인증사업자"란 법 제14조의2제1항에 따라 인증을 받은 자를 말한다.

### 제2장 천연화장품 및 유기농화장품 인증기관 지정

**제3조(인증기관 지정 신청 등)** ① 규칙 제23조의3제2항에 따라 인증기관으로 지정을 받고자 하는 자는 별지 제1호 서식의 인증기관 지정 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 인증업무 범위, 조직·인력·재정운영, 시험·검사운영 등을 적은 사업계획서
  2. 규칙 제23조의3에 따른 인증기관의 지정기준에 부합함을 입증하는 서류
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청내용이 규칙 제23조의3 및 별표5의3에 따른 지정기준에 적합한지 여부를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항의 제출서류에 대한 검토결과와 제2항에 따른 조사결과를 종합적으로 심사하여 인증기관 지정 신청의 적합여부를 판정하여야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 심사 결과 적합한 경우에는 지정대장에 지정사항을 적고 별지 제2호 서식의 인증기관 지정서를 발급하며, 그 결과를 홈페이지에 게시하여야 한다.
- ⑤ 제2항에 따른 실태조사의 절차와 방법 등은 「행정절차법」에 따른다.

**제4조(인증기관 지정사항 변경)** ① 규칙 제23조의3제4항에 따라 인증기관의 장이 지정받은 사항을 변경하려는 경우에는 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제3호 서식의 인증기관 지정사항 변경 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 인증기관 지정서
  2. 인증기관의 대표자, 명칭 및 소재지 변경 : 변경내용을 증명하는 서류
  3. 인증업무의 범위 변경 : 변경내용이 인증기관의 지정기준에 적합함을 증명하는 서류
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 변경 신청서를 접수한 때에는 신청 사항을 검토한 후 지정대장에 변경사항을 적고 지정서의 이면에 변경사항을 기재하여 인증기관의 장에게 돌려주어야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 변경사항에 대한 확인을 위하여 제3조제2항에 따른 실태조사를 실시할 수 있다.

**제5조(인증기관의 준수사항)** 규칙 제23조의3제5항제3호에 따라 인증기관이 준수하여야 할 그 밖의 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 인증번호, 인증범위, 유효기간, 인증제품명 등이 포함된 인증서를 발급할 것
2. 인증기관의 장은 인증 결과 등을 인증을 실시한 해의 다음 연도 1월 31일까지 식품의약품안전처장에게 보고할 것
3. 인증기관은 동 인증업무 이외의 다른 업무를 행하고 있는 경우 그 업무로 인해 인증업무에 지장을 주거나 공정성을 손상시키지 말 것

**제6조(인증기관 지정 철회)** ① 인증기관의 장이 인증기관 지정을 철회하려는 경우에는 다음 각 호의 내용을 이행한 후 별지 제4호 서식의 인증기관 지정 철회 신고서에 인증기관 지정서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 인증사업자에 인증기관 지정 철회 예정 사실 안내
  2. 접수되어 심사 중에 있는 사안 처리
  3. 당해 인증기관에서 인증한 제품 및 인증사업자에 대한 사후관리를 다른 인증기관이 수행하도록 양도 계약 체결
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 인증기관 지정 철회 신청이 적합한 경우에는 신고를 수리하고, 그 결과를 식품의약품안전처 홈페이지에 게시하여야 한다.
- ③ 제1항 따라 인증기관 지정 철회를 신고한 인증기관의 장은 제2항에 따른 신고가 수리된 이후 7일 이내에 인증신청자 및 인증사업자에게 그 사실을 알려 주어야 한다.

### 제3장 천연화장품 및 유기농화장품 인증

**제7조(인증 신청 등)** ① 법 제14조의2 및 규칙 제23조의2에 따라 천연화장품 또는 유기농화장품에 대한 인증을 받고자 하는 자(이하 "신청인"이라 한다)는 별지 제5호 서식의 천연·유기농화장품 인증 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 인증기관의 장에게 제출하여야 한다.

1. 인증신청 대상 제품에 사용된 원료에 대한 정보
  2. 인증신청 대상 제품의 제조공정, 용기·포장 및 보관 등에 대한 정보
- ② 인증기관의 장은 제1항에 따른 신청내용이 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」에 적합한지 여부를 판정하여야 한다.
- ③ 인증기관의 장은 제2항에 따른 심사 결과 적합한 경우에는 별지 제6호 서식의 천연화장품 또는 유기농화장품 인증서를 발급하고 인증기관의 인증등록 대장에 기재하여야 한다.
- ④ 인증기관의 장은 제3항에 따라 인증서를 발급한 경우 규칙 제23조의2제3항·제4항에 따른 인증사업자 준수사항, 규칙 별표5의2에 따른 표시 방법 등을 인증사업자에게 알려야 한다.

**제8조(인증 변경보고 등)** ① 규칙 제23조의2제3항에 따라 인증사업자가 변경 보고를 하려는 경우에는 별지 제7호 서식의 인증사항 변경 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 그 인증을 한 인증기관의 장에게 제출하여야 한다.

1. 인증서 원본
2. 인증제품 명칭의 변경 : 인증제품의 명칭 변경사유를 적은 서류
3. 인증제품을 판매하는 책임판매업자의 변경 : 책임판매업자의 변경을 증명하는 서류
4. 인증사업자의 명칭 또는 주소의 변경 : 변경된 명칭이나 주소를 증명하는 서류

② 제1항에 따른 변경 신청서를 받은 인증기관의 장은 신청사항을 검토한 후 인증등록 대장에 변경사항을 적고 인증서의 이면에 변경사항을 기재하여 인증사업자에게 돌려주어야 한다.

**제9조(인증의 유효기간 연장)** ① 규칙 제23조의2제4항에 따라 인증사업자가 인증의 유효기간을 연장하려는 경우에는 인증의 유효기간 만료 90일 전까지 별지 제5호 서식의 천연·유기농화장품 유효기간 연장 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 해당 인증을 한 인증기관의 장에게 제출하여야 한다.

1. 인증서 원본
2. 인증받은 제품이 최신의 인증기준에 적합함을 입증하는 서류

② 인증기관의 장은 제1항에 따른 신청서를 접수한 때에는 제7조를 준용하여 심사를 하고 적합한 경우 유효기간을 연장하여 인증서를 다시 발급하고 인증등록 대장에 그 사항을 기재하여야 한다.

**제10조(인증서의 재발급)** ① 제7조제3항에 따라 인증서를 교부받은 인증사업자가 그 인증서를 잃어버렸거나 못쓰게 된 경우 또는 기재사항에 변경이 있어 인증서를 재발급 받으려는 경우 별지 제8호 서식의 인증서 재발급 신청서에 못쓰게 된 인증서 등을 첨부하여 해당 인증을 한 인증기관의 장에게 제출하여야 한다.

② 인증기관의 장은 제1항에 따라 인증서의 재발급 신청을 받은 때에는 7일 이내에 인증서를 재발급하고, 인증등록대장에 재발급의 사유를 적어야 한다.

**제11조(인증제품 사후관리)** 인증기관의 장은 유통 중인 인증제품이 인증기준에 적합한지 여부 등에 대하여 모니터링을 실시할 수 있다.

**제12조(재검토 기한)** 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2019년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

▣ 부 칙 <제2019-20호, 2019. 3. 14.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.







변경 및 처분사항 등

연월일	내 용

## 인증기관 지정사항 변경 신청서

색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	10일
------	-----	------	-----

신청인	상호(법인인 경우 법인의 명칭)	지정번호
	대표자	법인등록번호
	주소	사업자등록번호 (생년월일)
		전화번호

인증업무의 범위	<input type="checkbox"/> 천연화장품 <input type="checkbox"/> 유기농화장품
----------	--

	구분	당초	변경
변경 내용 (※ 별지로 작성 가능)	<input type="checkbox"/> 인증기관의 대표자 <input type="checkbox"/> 인증기관의 명칭 및 소재지 <input type="checkbox"/> 인증업무의 범위		

「화장품법 시행규칙」 제23조의3제4항에 따라 위와 같이 천연화장품 또는 유기농화장품 인증기관의 인증사항 변경을 신청합니다.

년       월       일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

### 식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 인증기관의 대표자, 명칭 및 소재지 변경의 경우: 지정내용이 변경되었음을 증명할 수 있는 서류 2. 인증업무의 범위 변경의 경우: 변경내용이 인증기관의 지정기준에 적합함을 증명할 수 있는 서류	
------	---	--

#### 처리 절차



신청인

식품의약품안전처

210mm×297mm [백상지 80g/㎡(재활용품)]

## 인증기관 지정 철회 신고서

색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 : 10일
신청기관	상호(법인인 경우 법인의 명칭)	
	대표자 성명	생년월일(사업자등록번호)
	소재지	전화번호
지정번호		
인증업무의 범위	<input type="checkbox"/> 천연화장품 <input type="checkbox"/> 유기농화장품	
철회사유		

「천연화장품 및 유기농화장품 인증기관 지정 및 인증 등에 관한 규정」 제6조에 따라 위와 같이 천연화장품 또는 유기농화장품 인증기관 지정 철회를 신고합니다.

년            월            일

신청인

(서명 또는 인)

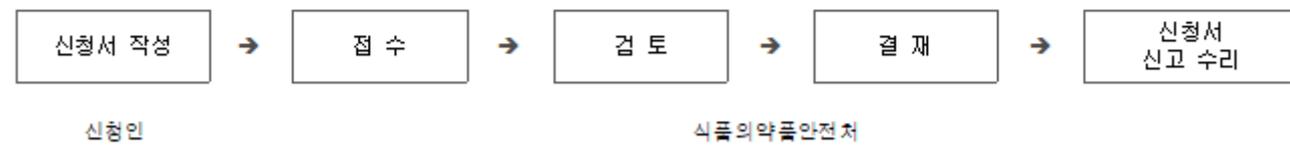
담당자 성명

담당자 전화번호

### 식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 인증기관 지정서 2. 고시 제6조제1항 각 호의 사항을 이행하였음을 증명할 수 있는 서류
------	---

#### 처리 절차



210mm×297mm [백상지 80g/㎡(재활용품)]

**천연 · 유기농화장품**       **인증**      **신청서**  
 **유효기간 연장**

색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	60일 (국외심사에 소요되는 체류 기간은 처리기간에서 제외)
------	-----	------	-----------------------------------

신청인	구분	<input type="checkbox"/> 화장품제조업자 <input type="checkbox"/> 화장품책임판매업자 <input type="checkbox"/> 대학 · 연구기관 · 연구소 등
	상호(법인인 경우 법인의 명칭)	
	대표자 성명	사업자등록번호 (생년월일)
	주소	(전화번호 )

신청 내용	인증구분	<input type="checkbox"/> 천연화장품 <input type="checkbox"/> 유기농화장품
	신청구분	<input type="checkbox"/> 최초 인증 신청 <input type="checkbox"/> 유효기간 연장 신청
	제품명	
	제품의 책임판매업자 상호(법인인 경우 법인의 명칭)	전화번호
	책임판매업자 소재지	
	제품 제조소	<input type="checkbox"/> 자체제조소 <input type="checkbox"/> 외부위탁 <input type="checkbox"/> 외국수입 <input type="checkbox"/> 기타( )
	제조업자 상호(법인인 경우 법인의 명칭)	전화번호
	제조업자 소재지	

「화장품법」 제14조의2 및 「화장품법 시행규칙」 제23조의2에 따라 위와 같이 인증(또는 유효기간 연장)을 신청합니다.

년    월    일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

**인증기관의 장**      귀하

첨부서류	1. 인증신청 대상 제품에 사용된 원료 등에 대한 정보 2. 인증신청 대상 제품의 제조과정, 용기 · 포장 및 보관 등에 대한 정보 3. 인증서 원본 및 인증받은 제품이 최신의 인증기준에 적합함을 입증하는 서류 (유효기간 연장의 경우)
------	--

**동 의 서**

본인은 천연화장품 및 유기농화장품의 인증 업무처리를 목적으로 상기 신청인 정보와 신청내용을 인증 유효기간 동안 수집 · 이용함에 동의합니다.

신청인

(서명 또는 인)

**처 리 절 차**



신청인

인증기관

210mm×297mm [백상지 80g/㎡(재활용품)]

<p>인증번호 : 제      호</p> <h2 style="margin: 0;">인 증 서</h2>			
인증 구분		유효기간	
상호(법인의 경우 법인의 명칭)		사업자등록번호 (생년월일)	
주 소			
인증 품목			
인증 구분	<input type="checkbox"/> 천연화장품 <input type="checkbox"/> 유기농화장품		
인증 부가조건			
인증 유효기간			
화장품책임판매업자	상호(법인인 경우 법인의 명칭)		
	소재지		
화장품제조업자	상호(법인인 경우 법인의 명칭)		
	소재지		
<p>「화장품법」 제14조의2 및 「화장품법 시행규칙」 제23조의2에 따라 위와 같이 천연화장품 또는 유기농화장품 기준에 적합함을 인증합니다.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">년      월      일</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <span style="font-size: 2em; font-weight: bold;">인증기관의 장</span>      <span style="border: 2px solid orange; padding: 10px 20px; font-size: 1.5em; font-weight: bold; color: orange;">직 인</span> </p>			

210mm×297mm [백상지 80g/㎡(재활용품)]

변경사항 등

연월일	내용



