

2018년도 제5회 제주특별자치도 조례·규칙심의회(2018년 3월 29일)에서 의결된 제주특별자치도 화장품산업 진흥 조례 시행규칙 일부개정규칙을 이에 공포한다.

제주특별자치도지사 원 회 롱

2018년 4월 11일

제주특별자치도 규칙 제572호

제주특별자치도 화장품산업 진흥 조례 시행규칙 일부개정규칙

제주특별자치도 화장품산업 진흥 조례 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제11조를 다음과 같이 한다.

제11조(서류의 제출) 인증사업자는 제주화장품 제조 후 30일 이내에 별지 제15호서식의 제주화장품 생산 확인서와 다음 각 호의 서류를 도지사에게 제출하여야 한다.

1. 제주화장품 제조관리기록서(청량 및 제조생산 기록을 포함한다)
2. 제주화장품 시험성적서(필수항목: 수소이온농도(pH), 수은, 미생물, 중금속)
3. 제주화장품 1차 피부자극 시험 자료(화장품 임상평가기관 시험 자료)

제12조제1항 중 “제주화장품 인증에 따른”을 “도지사는 제주화장품에 대하여 지속적으로 사후관리를 하여야 하며”로 하고, 같은 조 제2항부터 제4항까지를 각각 제3항부터 제5항까지로 하며, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 인증사업자는 제1항에 따른 사후관리에 적극적으로 협조하여야 한다.

제12조제4항(중전의 제3항) 및 제5항(중전의 제4항) 중 “제2항”을 각각 “제3항”으로 한다.

별표 1 및 별표 3을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제6호서식, 별지 제7호서식 및 별지 제10호서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제14호서식 및 별지 제15호서식을 각각 별지와 같이 신설한다.

부칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(인증사무에 대한 적용례) 제4조, 제11조 및 제12조의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 신규로 인증을 받거나 갱신하는 경우부터 적용한다.

[별표 1]

제주화장품의 인증기준(제4조 관련)

1. 인증기준

구분	기준
가. 제주산 원물	1) 제주산임을 입증하는 원산지 증명 2) 자생 식물 및 광물, 미네랄, 동물유래 원물 등의 경우 - 별지 제2호서식에 따라 채집일, 채집장소, 채집량, 채집 사진 등을 증빙 제출 후 심사
나. 화장품 원료	1) 제주산 원물을 사용한 원료 - 제주 소재지에서 생산
다. 화장품 제조설비	1) 화장품법 적용 - 식약처 등록 제조업 등록업체 중 제주 소재 단, 현장심사 후 적합 여부 판정
라. 화장품 제품생산	1) 식약처 등록 제조업 등록업체 중 제주 소재에서 생산 2) 물이 포함된 화장품일 경우 제주 물(水)을 이용한 정제수 사용 3) 제주산 화장품 원료 사용 - 제주산 원료 함량 10% 이상 함유 단, 온천수, 탄산수, 용천수, 지하수, 용암해수, 추출수는 원료함량에서 제외 - '사용 후 씻어내는 제품'유형은 제주산 원료 함량 5% 이상 함유 4) LPG 분사제, 파라벤류, 플라스틱 비즈 사용금지
마. 부자재	1) 용기 및 포장재 사용 금지(친환경) - 폴리염화비닐(Polyvinyl chloride(PVC) - 폴리스티렌폼(Polystyrene foam)
바. 보관	1) 「화장품법」 적용 - 제주산 원료에 대해서는 라벨링 또는 보관 구역 구분 관리
사. 자료보존	1) 「화장품법」 적용 2) 제주화장품인증제도에 적합한 절차서, 지시서, 규격서, 프로토콜, 보고서, 방법 및 기록으로 구성된 출력물 또는 전자문서 보관(3년)

2. 세부기준

가. 제주산 원물	<p>1) 정의</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제주산 원물이라 함은, 제주도내에서 생산된 자원을 말한다. <p>2) 세부기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 농가 재배의 경우, 농가의 재배 필지를 확인할 수 있는 원산지증명서 및 구매 내역을 알 수 있는 서류를 증빙할 수 있어야 한다. - 자생 식물, 광물, 미네랄 및 동물유래 원물의 경우, 위치를 확인 할 수 있는 자료(사진 및 위성 사진 등)와 채집 시기, 채집장소, 채집 수량 등이 명확히 확인이 되어야 한다. - 마유인 경우 원산지 증빙 불가시 제주산 원물 불인정 (정육점, 식당 등 품질관리 안 되는 마유) - 착즙액, 수액 등 압착이나 식물에서 직접 얻어지는 액상은 원료로 인정함 <p>3) 제출서류</p> <ul style="list-style-type: none"> - 원산지증명서, 제주산원물 입증보고서(증빙자료) 등
나. 제주산 화장품 원료	<p>1) 정의</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 원료라 함은, [가. 제주산 원물]에서 정한 범위 내의 제주산 원물을 활용하여 제주도내 생산시설에서 생산된 원료를 말한다. <p>2) 세부기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 원료 조성 비율은 전체 구성 원료에서 해당 원료의 중량 비율로 계산한다. - 건조한 원물을 추출한 원료의 경우 제주산 원물의 함량이 5% 인 경우 그 추출물에 대하여 100% 제주산 원료의 함량으로 계산한다. 단, 이외의 함량일 경우 아래의 기준에 따른다 <ul style="list-style-type: none"> · 건조한 제주산 원물 함량이 5% 초과인 경우: 원물 함량의 최대 10%까지 함량에 비례하여 제주산 원료의 함량을 계산한다. · 건조한 제주산 원물 함량이 5% 미만인 경우: 원물 함량에 비례하여 제주산 원료의 함량을 계산한다. - 또한, 건조하지 않은 제주산 원물을 사용하는 경우, 건조한 원물의 1/4로 계산한다. - 오일을 용매로 하여 추출한 오일 원료의 경우 제주산 원물 함량이 5%이면 그 추출오일에 대하여 100% 제주산 원료의 함량으로 계산한다. 다만, 이외의 함량일 경우 아래의 기준에 따른다 <ul style="list-style-type: none"> · 제주산 원물 함량이 5% 초과인 경우: 원물 함량의 최대 10%까지 비례하여 원료의 함량을 계산한다. · 제주산 원물 함량이 5% 미만인 경우: 원물 함량에 비례하여 원료의 함량을 계산한다. - 추출수의 경우 함량 계산이 힘든 추출수는 원료로 인정하지 아니한다. (원물의 소량 사용, 희석배수 높은 원료 등) - 도외 지역에서 불가피하게 일부 공정이 수행되어 제조된 원료의 경우 관련 증빙서류(반·출입 관련서류, 계약서 등)를 제출하여야 하며, 심의관 회의의 심의를 받아야 한다. <p>3) 제출서류</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제주산 화장품 원료 구매내역서, 제주산 화장품 원료 규격서 원료제조 공정도, 제품성적서(COA), 물질보건안전자료(MSDS)

다. 화장품 제조설비	<p>1) 정의</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 제조설비는 「화장품법」에 준하여 식약처에 등록된 제조업체가 보유하는化妆품을 생산할 수 있는 제조시설을 의미하며, 제주도내 기반 시설을 보유하고 있어야 한다. <p>2) 세부기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법」에 준함 <p>3) 제출서류</p> <ul style="list-style-type: none"> - 식약처 화장품제조업 및 제조판매업 등록필증
라. 화장품 제품생산	<p>1) 정의</p> <ul style="list-style-type: none"> - “제품 생산”이란 원료 물질의 청량에서부터 제품의 제조·충진·포장까지에 이르는 일련의 작업을 말하며, 전 과정은 상기 ‘다. 화장품 제조설비’ 기준에 알맞은 설비에서 진행되어야 한다. <p>2) 세부기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제주화장품 인증제품은 [나. 화장품원료]에서 정의된 제주산 화장품 원료 10% 이상을 함유하여야 한다. 다만, ‘사용후 씻어내는 제품’의 유형은 제주산 화장품 원료 5% 이상을 함유해야 한다. - 용암해수, 용천수, 탄산수, 온천수, 추출수는 원료함량에서 제외한다. - 물을 함유하는 화장품인 경우 제주 물(水)을 정제수로 사용하여야 한다. - 화장품원료로 분사제 LPG, 파라벤, 플라스틱 비즈(폴리에틸렌, 폴리 프로필렌, 폴리에틸렌 테레프탈레이트 등) 사용해서는 안 된다. - 제조 및 품질관리의 적합성을 보장하는 기본 요건들을 충족하고 있어야 하며, 이를 보증하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서, 품질관리기준서 등을 작성하고 보관하여야 한다. <p>3) 제출서류</p> <ul style="list-style-type: none"> - 신청시 제출 : 제주화장품 생산계획서, 제주화장품 성분표, 제품표준서 - 제조 후 제출 : 제조관리기록서(청량 및 제조(생산)기록서 포함), 시험성적서(자사 또는 공인기관 성적서), 1차 피부자극 시험(임상평가기관) 자료 <ul style="list-style-type: none"> ※ 시험성적서 필수항목(수소이온농도(pH), 수은, 미생물, 증균속) ※ 시험성적서의 시험방법은 화장품 기준 및 시험법을 준용함.
마. 부자재	<p>1) 정의</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 생산 시 사용된 용기, 포장재 등을 말한다. <p>2) 세부기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 생산과 관련된 모든 부자재에 대하여는 관리 기준서를 작성하고 보관하여야 한다. - 제주화장품의 용기와 포장에 폴리염화비닐(Poly Vinyl Chloride(PVC)), 폴리스티렌폼(Polystyrene foam)을 사용할 수 없다. <p>3) 제출서류</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부자재 관리 기록서

바. 보관	<p>1) 정의</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제주산 원료의 보관을 말한다. <p>2) 세부기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 보관 시에는 품목명, 수량, 사용기한, 원산지 표기 라벨을 부착하여 관리한다. - 부적합 물품은 다른 물품과 혼동되지 않도록 따로 보관하여 관리한다. <p>3) 보관서류</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제주화장품원료관리문서 및 관리대장, 원자재 품질관리대장(COA, MSDS)
사. 자료보존	<p>1) 정의</p> <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법」에 따른 화장품 제조판매업자 또는 인증사업자는 제주화장품을 인증 받아 표시·광고하여 제조 및 판매할 경우 본 인증제도에 적합함을 입증하는 자료를 구비하고, 제조일(인증서 수령일)로부터 3년 또는 사용기한 경과 후 1년 중 긴 기간 동안 보존하여야 한다. <p>2) 세부기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 입고에서 생산, 출고까지 전 공정에 대한 절차서에 따라 문서기록 또는 전자문서로 3년간 보관한다. <p>3) 보관서류</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제주화장품인증제도에 적합한 절차서, 지시서, 규격서, 프로토콜, 보고서, 방법 및 기록으로 구성된 출력물 또는 전자문서 등

비고

1. 위 표 제1호라목 및 제2호라목의‘사용 후 씻어내는 제품’유형은 다음과 같다.

가. 「화장품법 시행규칙」 별표 3의 1. 화장품의 유형의 가. 영·유아용 제품류 중

1) 영·유아용 샴푸, 린스, 4) 영·유아용 인체 세정용 제품, 5) 영·유아용 목욕용 제품

나. 「화장품법 시행규칙」 별표 3의 1. 화장품의 유형의 나. 목욕용 제품류

다. 「화장품법 시행규칙」 별표 3의 1. 화장품의 유형의 다. 인체 세정용 제품류

라. 「화장품법 시행규칙」 별표 3의 1. 화장품의 유형의 아. 두발용 제품류 중

1) 헤어 컨디셔너, 8) 샴푸, 린스, 11) 그 밖의 두발용 제품류(사용 후 씻어내는 제품에 한함)

마. 「화장품법 시행규칙」 별표 3의 1. 화장품의 유형의 차. 면도용 제품류 중

2) 남성용 털킴(사용 후 씻어내는 제품에 한함), 4) 세이빙 크림, 5) 세이빙 폼, 6) 그 밖의 면도용 제품류(사용 후 씻어내는 제품에 한함)

바. 「화장품법 시행규칙」 별표 3의 1. 화장품의 유형의 카. 기초화장용 제품류 중

6) 팩, 마스크(사용 후 씻어내는 제품에 한함), 9) 손·발의 피부연화 제품, 10) 클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 메이크업 리무버, 11) 그 밖의 기초화장용 제품류(사용 후 씻어내는 제품에 한함)

※ 다만, 위의 해당 유형이라 할지라도 제품 사용방법에 방치시간이 별도로 명시되어 있는 경우에는‘사용 후 씻어내는 제품’에 해당하지 않을 수 있음

[별표 3]

제주화장품 인증에 따른 사후관리의 세부절차 및 항목(제12조 관련)

1. 생산과정검사(취급자 포함)

가. 도지사는 인증서를 교부한 경우에는 인증사업자의 제조처를 방문하여 생산과정조사를 실시하여야 한다.

나. 조사주기는 해당 인증 건의 인증종류 및 과거 위반내역 등에 따라 다음 각 호의 기준을 적용한다.

(1) 인증 건별로 유효기간이 1/2 남아있는 시점에 다음과 같이 생산과정 조사를 실시한다.

제품 인증시기	인증제품 조사시기
12월 ~ 3월	4월
4월 ~ 7월	8월
8월 ~ 11월	12월

(2) 특별조사 계획이 있는 경우 도지사 또는 전문기관의 장이 필요하다고 판단할 경우에는 조사주기와 상관없이 생산과정 조사를 실시할 수 있다.

(3) 제주화장품이 생산되지 않는 시기이거나 소비자단체, 유통업체 등의 조사요청이 있는 경우에는 전문기관의 장이 판단하여 조사 횟수 및 시기를 조절할 수 있다.

다. 조사해야 할 항목별 세부사항은 별지 제14호서식에 따른 조사사항과 다음 각 호와 같다.

- (1) 「화장품법」에 따른 제조관리의 적정 여부
- (2) 제주화장품의 표시사항 적정 여부
- (3) 기타 인증기준의 준수여부

2. 특별검사

가. 도지사는 제주화장품의 유통과정조사를 실시할 수 있다

나. 조사주기는 해당 인증 건의 인증종류 및 과거 위반내역 등에 따라 다음 각 호의 기준을 적용한다.

(1) 인증 건별로 반기 1회 이상 생산 및 유통과정 조사를 실시할 수 있다.

(2) 도지사는 특별조사가 필요하다고 판단할 경우에는 조사주기와 상관없이 특별검사를 실시한다.

(3) 소비자단체, 유통업체 등의 조사요청이 있는 경우에는 도지사가 판단하여 조사 횟수 및 시기를 조절할 수 있다.

다. 확인할 조사 항목별 세부사항은 다음과 같다.

- (1) 제주화장품의 표시사항이 적정한지 여부
- (2) 제주화장품이 인증기준에 적정한지 여부
- (3) 제주화장품의 생산 및 판매 관련 기록이 적정한지 여부
- (4) 인증이 취소된 제주화장품, 표시사용정지중인 제주화장품이 유통되는지 여부
- (5) 제주화장품이 아닌 제품을 제주화장품으로 오인의 소지를 줄 수 있는 다음과 같은 경우

① 제주화장품과 제주화장품이 아닌 제품을 혼합하여 마치 제주화장품인 것처럼 판매하거나 판매할 목적으로 진열하는지 여부

② 광고물의 표기상 제주화장품이 아닌 제품을 제주화장품으로 오인의 소지가 발생할 수 있는 경우
라. 전문기관은 유통과정조사를 하고, 그 결과를 기록·관리하여야 한다. 다만, 조사결과 위반사항이 있는 경우에는 관계 증거서류를 첨부하여 그 결과를 도지사에게 보고하여야 한다.

3. 인증사업자 특별검사

가. 조사해야 할 사항

- (1) 제주화장품이 인증기준에 적합하게 생산·유통되는지에 관한 사항
- (2) 제주화장품의 표시사항이 제주화장품의 표시기준에 적합한지에 관한 사항
- (3) 제주화장품이 아닌 타제품에 제주화장품의 표시 또는 이와 유사한 표시를 하는지에 관한 사항

나. 특별검사 결과 기록 및 관리

- (1) 인증심사관은 특별검사를 완료한 경우에는 도지사에게 보고하여야 한다.
- (2) 특별검사 결과 위반사항 적발 시 해당 인증사업자에 대하여 규칙 제15조의 규정에 따라 인증을 취소할 수 있다.

[별지 제6호서식]

서 류 심 사 서

구분	심사내용	심사결과
인증 신청자 심사	1. 인증 신청자의 신청서에 따른 자격이 적합한가? 2. 위수탁업체가 자격이 적합한가? <input type="checkbox"/> 심사서류 1. (별지 제1호서식) 신청서 1-1. 사업자등록증 1-2. 화장품 제조/제조판매 등록필증 1-3. 위수탁계약서 1-3-1. 위수탁 업체 사업자등록증 1-3-2. 위수탁 업체 화장품 제조 등록필증	적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/>
	[부적합 사유]	
제주산 원물검증	3. 인증신청 제품에 포함된 제주산 원물에 대한 원산지가 적합한가? <input type="checkbox"/> 심사서류 2-1. 원산지 증명서	적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/>
	[부적합 사유]	
	4. 인증신청 제품에 포함된 제주산 원물에 대한 원산지가 적합한가? <input type="checkbox"/> 심사서류 2-2. (별지 제2호서식) 제주산 원물 입증보고서 ※ 원산지 증명서 발급이 안될 시	적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/>
	[부적합 사유]	
	5. 인증신청 제품에 포함된 제주산 원물에 대한 원산지 입증과 관련된 자료가 적합한가? <input type="checkbox"/> 심사서류 2-3. 기타 입증자료(원물구매내역서)	적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/>
	[부적합 사유]	

구분	심사내용	심사결과
제주화장품생산	6. 인증신청 제품에 포함된 제주산화장품원료 구매내역서가 적합한가? □ 심사서류 3-1. 제주산화장품원료 구매내역서	적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/>
	[부적합 사유]	
	7. 인증신청 제품에 포함된 제주산화장품원료 규격서가 적합한가? □ 심사서류 3-2. 제주산화장품원료 규격서	적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/>
	[부적합 사유]	
	8. 인증신청 제품에 포함된 제주산화장품원료 제조공정도가 인증기준에 적합한가? □ 심사서류 3-3. 원료제조 공정도	적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/>
	[부적합 사유]	
	9. 인증신청 제품에 포함된 제주산화장품원료에 대한 제품성적서가 인증기준에 적합한가? □ 심사서류 3-4. 제품성적서(COA)	적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/>
	[부적합 사유]	
	10. 인증신청 제품에 포함된 제주산화장품원료에 대한 물질보건안전자료가 인증기준에 적합한가? □ 심사서류 3-5. 물질보건안전자료(MSDS)	적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/>
	[부적합 사유]	

구분	심사내용	심사결과
제주화장품생산	<p>11. 인증신청 제품에 대한 제주화장품생산계획이 적합한가?</p> <p><input type="checkbox"/> 심사서류 4-1. (별지 제3호서식) 제주화장품 생산계획서</p>	<p>적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/></p>
	[부적합 사유]	
	<p>12. 인증신청 제품에 대한 제주화장품 생산계획이 인증기준에 적합한가? 13. 인증신청 제품에 대한 제주화장품원료 함량이 인증기준에 적합한가?</p> <p><input type="checkbox"/> 심사서류 4-2. (별지 제4호서식) 제주화장품 성분표</p>	<p>적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/></p>
	[부적합 사유]	
	<p>14. 인증신청 제품에 대한 제품표준서가 인증기준에 적합한가?</p> <p><input type="checkbox"/> 심사서류 4-3. 제품표준서</p>	<p>적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/></p>
	[부적합 사유]	
	<p>15. 인증신청 제품에 대한 제품표준서가 인증기준에 적합한가? 16. 인증신청 제품에 대한 용기, 포장지가 인증기준에 적합한가? 17. 인증마크가 인증기준에 적합하게 디자인 되었는가?</p> <p><input type="checkbox"/> 심사서류 4-4. 부자재 관리기준서</p>	<p>적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/></p>
	[부적합 사유]	

[별지 제7호서식]

현 장 심 사 서

구분	심사내용	심사결과
인증 신청자 심사	1. 인증 신청자의 신청서와 현장이 일치하는가? □ 심사서류 1. (별지 제1호서식) 신청서 1-1. 사업자등록증 1-2. 화장품 제조/제조판매 등록필증 1-3. 위수탁계약서 1-3-1. 위수탁 업체 사업자등록증 1-3-2. 위수탁 업체 화장품 제조 등록필증	적 합 □ 부적합 □
	[부적합 사유]	
제주산 원물 심사	2. 인증신청 제품에 포함된 제주산원물에 대한 원산지가 적합한가? □ 심사서류 2-1. 원산지 증명서	적 합 □ 부적합 □
	[부적합 사유]	
	3. 인증신청 제품에 포함된 제주산원물에 대한 원산지가 적합한가? □ 심사서류 2-2. (별지 제2호서식) 제주산 원물 입증보고서 ※ 원산지 증명서 발급이 안될 시	적 합 □ 부적합 □
	[부적합 사유]	
제주산 화장품 원료심사	4. 인증신청 제품에 포함된 제주산원물에 대한 원산지 입증과 관련된 자료가 적합한가? □ 심사서류 2-3. 기타 입증자료(원물구매내역서)	적 합 □ 부적합 □
	[부적합 사유]	
	5. 인증신청 제품에 포함된 제주산화장품원료 구매내역서가 적합한가? □ 심사서류 3-1. 제주산화장품원료 구매내역서	적 합 □ 부적합 □
	[부적합 사유]	
	6. 인증신청 제품에 포함된 제주산화장품원료 규격서가 적합한가? □ 심사서류 3-2. 제주산화장품원료 규격서	적 합 □ 부적합 □
	[부적합 사유]	

구분	심사내용	심사결과
	7. 인증신청 제품에 포함된 제주산화장품원료 제조공정도가 인증기준에 적합한가? <input type="checkbox"/> 심사서류 3-3. 원료제조 공정도	적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/>
	[부적합 사유]	
	8. 인증신청 제품에 포함된 제주산화장품원료에 대한 제품성적서가 인증기준에 적합한가? <input type="checkbox"/> 심사서류 3-4. 제품성적서(COA)	적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/>
	[부적합 사유]	
	9. 인증신청 제품에 포함된 제주산화장품원료에 대한 물질보건안전자료가 인증기준에 적합한가? <input type="checkbox"/> 심사서류 3-5. 물질보건안전자료(MSDS)	적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/>
	[부적합 사유]	
제주산 화장품 생산심사	10. 인증신청 제품에 대한 제주화장품 생산계획이 적합한가? <input type="checkbox"/> 심사서류 4-1. (별지 제3호서식) 제주화장품 생산계획서	적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/>
	[부적합 사유]	
	11. 인증신청 제품에 대한 제주화장품 생산계획이 인증기준에 적합한가? 12. 인증신청 제품에 대한 제주화장품원료 함량이 인증기준에 적합한가? <input type="checkbox"/> 심사서류 4-2. (별지 제4호서식) 제주화장품 성분표	적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/>
	[부적합 사유]	
	13. 인증신청 제품에 대한 제품표준서가 인증기준에 적합한가? <input type="checkbox"/> 심사서류 4-3. 제품표준서	적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/>
	[부적합 사유]	
	14. 인증신청 제품에 대한 제품표준서가 인증기준에 적합한가? 15. 인증신청 제품에 대한 용기, 포장지가 인증기준에 적합한가? 16. 인증마크가 인증기준에 적합하게 디자인 되었는가? <input type="checkbox"/> 심사서류 4-4. 부자재 관리기준서	적 합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/>
	[부적합 사유]	

구분	심사내용	심사결과
	17. 제주화장품 제조와 관련하여 조직이 구성되어 있는가? □ 심사서류 - 부서별 조직도	적 합 □ 부적합 □
	[부적합 사유]	
	18. 제주화장품 제조와 관련하여 제조설비 구축 및 관리가 적절하게 운영 및 관리되고 있는가? - 제조설비 구축, 청소 등 현장 검사	적 합 □ 부적합 □
	[부적합 사유]	
	19. 제주화장품 제조에 따른 물(정제수)가 적합하게 관리되고 있는가? - 물(정제수) 사용 현황 검사	적 합 □ 부적합 □
	[부적합 사유]	
	20. 제주화장품 제조와 관련한 원료 및 부자재 관리가 적합하게 이루어지고 있는가? - 입출고 내역, 사용기한 관리 등 검사 □ 심사서류 : 자사 기록관리 자료	적 합 □ 부적합 □
	[부적합 사유]	
	21. 제주화장품 제조 공정이 적합하게 운영되고 있는가? - 청량, 원료 및 중간 제품 관리, 제조공정기록서 관리 등 □ 심사서류: 자사 기록관리 자료	적 합 □ 부적합 □
	[부적합 사유]	
	22. 제주화장품 포장 공정이 적합하게 운영되고 있는가? - 충전, 충전, 포장, 포장기록 등 현장 검사 □ 심사서류: 자사 기록관리 자료	적 합 □ 부적합 □
	[부적합 사유]	
	23. 제주화장품에 대한 품질관리가 적합하게 이루어지고 있는가? - 자사기준 품질검사 시 설비 및 운영 현황 현장검사 □ 심사서류 : 자사 기록관리 자료	적 합 □ 부적합 □
	[부적합 사유]	
	24. 제주화장품 제조, 품질관리, 저장, 유통 현황 등 관리가 적절하게 이루어지고 있는가? □ 심사서류 : 관련 기록물	적 합 □ 부적합 □
	[부적합 사유]	

[별지 제14호서식]

제주화장품 사후관리 조사표

I. 인증사업자 및 제품 정보

인증사업자정보	기업명		사업자등록번호	
	대표자		전 화 번 호	
	주소			
인증제품정보	인증번호	인증제품명		

II. 사후관리 조사

원물 및 제조설비 관리	제주산 원물 사용	<input type="checkbox"/> 적합/ <input type="checkbox"/> 부적합	제조설비 운영	<input type="checkbox"/> 적합/ <input type="checkbox"/> 부적합
원료관리	Lot별 원료 거래 내역	<input type="checkbox"/> 적합/ <input type="checkbox"/> 부적합	원료입출고증빙	<input type="checkbox"/> 적합/ <input type="checkbox"/> 부적합
	시험성적서 (CoA)	<input type="checkbox"/> 적합/ <input type="checkbox"/> 부적합	물질보건안전자료 (MSDS)	<input type="checkbox"/> 적합/ <input type="checkbox"/> 부적합
제조관리	제조관리기록서/ 제품표준서/ 제조관리 기록서	<input type="checkbox"/> 적합/ <input type="checkbox"/> 부적합	관리지침/변경관리/ 기록서 이행여부	<input type="checkbox"/> 적합/ <input type="checkbox"/> 부적합
부자재 등 관리	부자재 및 보관 관리	<input type="checkbox"/> 적합/ <input type="checkbox"/> 부적합	기타(자료보존 등)	<input type="checkbox"/> 적합/ <input type="checkbox"/> 부적합
부적합사유				

유통 및 판매과정	인증제품명	유통판매경로

년 월 일

조사반장: (인)

조사반원: (인)

[별지 제15호서식]

제주화장품 생산 확인서

회 사 명		대표자	
제 품 명	국문	인 증 품 등록번호	
	영문		
출시에정일			
담 당 자	담 당 자	이 메 일	
	전화(핸드폰)	팩 스	

생 산 이 력	생 산 일 자 <i>생산된 인증품의 생산일 기재</i>				
	생산Lot번호 <i>생산된 인증품의 생산Lot번호 기재</i>				
	생 산 현 황				
	등록번호	인증품명	생산량 (단위: kg)	생산(인증품) 포장수량 (단위:개)	비고

「제주특별자치도 제주화장품산업 진흥조례 시행규칙」 제11조에 따라 제주화장품 생산 확인서를 제출합니다.

- 첨부 1. 제주화장품 제조관리기록 서류 각1부.
(제품표준서, 칭량, 제조생산기록포함된 기록물, 제품사진)
2. 제주화장품 시험성적서 1부.
3. 제주화장품 1차 피부자극 시험 자료 1부.

년 월 일

신 청 자 (기업명)

(대표자명)

(서명 또는 인)

제주특별자치도지사 귀하