

화장품 병행수입 확인요령 운영규정

제정(2008. 12. 31)
개정(2009. 7. 14)
개정(2010. 4. 30)
개정(2011. 2. 23)

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 화장품법 제5조제1항 및 같은법 시행규칙 제7조제1항관련 별표1 제2호 라목 (5)와 대외무역법 제12조 및 통합공고 제31조제1항제4호, 제34조제2항에 근거하여 수출입요건확인기관이 이미 수입된 화장품(이하 “표준상품”이라 한다)과 병행수입화장품(이하 “검체”라 한다)의 동일성 확인을 위한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. 병행수입이라 함은 해외 화장품을 국내 독점 판매권을 갖고 있는 공식 수입업체가 아닌 일반 수입업자가 다른 유통경로를 거쳐 국내로 들여오는 것을 말한다.
2. 동일성확인이란 외관비교검사 등을 통하여 병행수입한 화장품이 이미 수입된 화장품과 동일한지 여부를 확인하는 것을 말한다.
3. 잔여검체란 동일성확인을 위해 검사의뢰한 표준상품 및 검체 중 검사 완료한 제품을 말한다.

제3조(동일성확인 대상) 동일성확인 품목은 제조 및 판매증명서를 비치하지 아니하고 수입·판매하는 모든 화장품을 대상으로 한다.

제4조(병행수입화장품 수입절차) 제조 및 판매증명서를 구비하지 아니하고 화장품을 병행으로 수입하고자하는 자 또는 수입한 자는 수입할 때마다 제조번호별로 수출입요건확인기관으로부터 이미 수입된 화장품과 동일함을 확인받고, 표준통관예정보고 및 품질검사를 필한 후 적합한 제품에 한하여 판매하여야 한다.

제5조(동일성확인기관) 병행수입 화장품의 동일성확인기관은 수출입요건확인기관인 한국의약품수출입협회(이하 “협회”라 한다)로 한다.

제2장 검 사

제6조(검사의뢰 등) ① 제5조에 의한 동일성확인기관의 장에게 동일성확인에 대한 검사를 의뢰하고자 하는 자(이하 “의뢰자”라 한다)는 별지1호 서식(전자문서 포함)을 작성하여 검체, 표준상품과 함께 제출하고 제14조에 의한 수수료를 납부하여야 한다. 다만, 표준상품은 최초(진정)수입자(제조 및 판매증명서를 구비한 수입자)가 수입한 제품임을 국문표시사항 부착 등으로 입증해야 하며, 의뢰자가 표준상품을 제출하여 발급받은 동일성검사결과서 제품과 제조번호만 다른 동일 제품을 3개월 이내에 다시 검사의뢰 할 경우 표준상품에 한해 제출을 생략할 수 있다.

② 동일성확인기관의 장은 다음 각 호에 해당하여 동일성검사를 실시할 수 없거나 불가능하다고 인정될 때에는 검사의뢰를 반려할 수 있으며, 이 경우 사유를 의뢰자에게 통보하고 제품

및 검사수수료를 반환한다.

1. 신청일 이후 3일 이내 검체 및 표준상품을 제출하지 않는 경우
2. 현저하게 훼손된 검체 또는 표준상품을 제출한 경우

제7조(기준 및 검사방법) ① 동일성확인기관의 장은 제6조에 따라 접수된 제품의 동일성확인에 대한 검사를 통합공고 제34조제2항에 따라 다음 각 호에 대하여 실시함을 원칙으로 한다.

1. 표준상품의 기 수입여부
 2. 외관비교검사
 - 가. 제품명
 - 나. 중량 또는 용량
 - 다. 용기의 모양 및 라벨 표시방법
 3. 해당 화장품의 용기 등에 기재된 성분 목록
- ② 제1항에 의한 검사 시 의뢰자가 제출한 검체와 표준상품에 대하여 다음 각 호의 사항을 확인 후 표준상품을 기준으로 검체의 동일성 여부를 판정하여야 한다.
1. 검사외의 접수일 기준 최근 3년 이내 적법한 절차에 따른 표준통관예정보고 실적이 있는 판매목적의 표준상품인지 여부(다만, 당해연도의 경우 협회장이 통관결과 등을 확인할 수 있어야 함)
 2. 제품명, 중량 또는 용량, 제조번호, 성분표시가 있는지 여부
 3. 라벨 표시사항이 훼손되지 않고 온전한지 여부

제8조(검체 및 표준상품) ① 동일성확인에 대한 검사 시 제품의 소요량은 검체의 경우 제조번호별 1개, 표준상품의 경우 품목별 1개로 한다. 다만, 제6조제1항에 따라 표준상품의 제출이 생략된 경우에는 보관된 표준상품으로 검사를 실시할 수 있다.

② 검체 및 표준상품은 검사가 완료된 다음에도 반환하지 않는다. 다만, 잔여검체 중 검사 후에도 그 형태 등이 변경되지 아니하거나 활용이 가능하다고 인정되는 적합품의 경우 보관기간 이내에 의뢰자가 별지5호 서식(전자문서 포함)에 따라 반환을 요구하는 때에는 이를 반환(별지5호의2 서식 포함)할 수 있으며 제출된 동 서식은 3년간 보관한다.

③ 검사 후 검체 및 표준상품은 외관비교사진파일(jpg 등)을 의뢰자 상호·품목별 데이터베이스를 만들어 최소 3년간 보관한다.

④ 잔여검체 중 반환요구가 없는 적합품은 동일성 검사결과서 발급일로부터 1개월(부적합품은 3개월) 동안 잔여검체 보관실에 보관하고, 보관기간이 경과한 다음 협회장의 책임 하에 폐기물 전문처리업체에 위탁처리한 후 별지6호 서식에 의한 폐기내역서를 3년간 보관하여야 한다.

제9조(검사일지의 작성) 동일성검사일지는 별지2호 서식에 의하여 최종 기재일로부터 3년간 보관한다.

제10조(자료요청 등) ① 동일성확인기관의 장은 제7조에 따라 검사를 실시할 때, 다음 각 호의 사유로 인하여 표준상품, 검체 및 자료가 추가로 필요하다고 인정되는 경우에는 의뢰자에게 표준상품 등을 추가로 요청할 수 있으며, 요청일로부터 10일 이내에 보완이 없는 경우 기간을 정하여 다시 보완요청을 할 수 있다.

1. 제7조제2항 각 호의 어느 하나에 적합하지 않거나 확인되지 아니하는 경우
2. 기타 검체 또는 표준상품에 대한 표시사항의 확인이 어려운 경우

② 의뢰자가 제1항에 의한 기간 내에 보완하지 아니한 때에는 그 이유를 명시하여 판정한다.

③ 동일성확인기관의 장은 제출된 표준상품에 대한 확인 및 검증이 필요한 경우에는 최초(진정)수입자에게 자료 등 협조를 요청할 수 있다.

제11조(처리기간) ① 처리기간은 근무일 기준으로 접수일로부터 5일 이내로 하며, 검사는 접수순서에 따라 처리함을 원칙으로 한다.

② 제1항의 처리기간은 동일성검사의뢰서를 접수한 날로부터 동일성검사결과서를 발부한

날까지로 하며, 제10조의 규정에 소요되는 기간은 처리기간에 삽입시키지 아니한다.

제12조(처리기간의 연장) 동일성확인기관의 장은 검사위원의 동시 대량접수로 인하여 제11조에 의한 처리기간 내에 검사를 처리하기 곤란할 경우에는 처리기간 만료일 전에 그 사유와 처리예정기한을 의뢰자에게 통지하여야 한다.

제13조(동일성검사결과서 교부 및 재교부) ① 동일성확인기관의 장은 제6조에 따라 의뢰받은 검사를 완료한 때에는 별지3호 서식(전자문서 포함)에 의한 동일성검사결과서를 의뢰자에게 발급한다.
② 교부된 동일성검사결과서를 재교부 받고자 하는 자는 별지4호 서식 및 제14조에서 정한 수수료의 10%를 동일성확인기관의 장에게 제출하여야 한다.
③ 동일성검사결과서의 유효기간은 3개월이며, 그 기간내에 해당제품에 대하여 표준통관예정보고를 신청·접수하여야 한다.

제14조(수수료) 동일성검사 확인수수료는 수익자 부담 원칙에 따라 의뢰자에게 품목당 일정금액을 부과한다.

제15조(검사결과의 보고) 동일성확인기관의 장은 제7조에 의한 검사결과에 따라 검체와 표준상품이 동일하지 않다고 판정된 경우에는 이를 즉시 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

- 부 칙 <2008.12.31> -

이 규정은 2009년 1월 1일부터 시행한다.

- 부 칙 <2009.7.14 > -

제 1 조 (시행일) 이 규정은 2009년 7월 14일부터 시행한다.

제 2 조 (경과조치) 이 규정 시행일 이전에 발급 받은 동일성검사결과서는 이 규정에 의하여 적합하게 발급한 것으로 본다.

- 부 칙 <2010. 4. 30 > -

제 1 조 (시행일) 이 규정은 2010년 5월 1일부터 시행한다.

제 2 조 (적용례) 제6조제1항의 개정조항은 이 규정 시행일 이후 표준상품을 제출하여 발급된 제품부터 적용한다.

제 3 조 (경과조치) 제8조제4항의 규정에 의한 경과일자는 이 규정 시행 당시 종전의 규정에 따라 검사위원 발급된 제품의 경우도 이 규정에 따른다.

- 부 칙 <2011. 2. 23> -

제 1 조 (시행일) 이 규정은 2011년 2월 28일부터 시행한다.

제2조(경과조치) 제8조제4항의 규정에 의한 경과일자는 이 규정 시행 당시 종전의 규정에 따라 동일성검사결과서가 발급된 제품의 경우도 이 규정에 따른다.

병행수입화장품 동일성검사일지								
접수번호					의뢰자			
검체	영문명							
	규격				제조번호			
	제조국				제조원			
	표준통관예정보고용 품목코드							
표준상품	상호							
	국문명							
	영문명							
	규격				제조번호			
	제조국				제조원			
	표준통관 예정보고	품목코드					발급번호	
발급일자								
검사규정	화장품 병행수입 확인요령 운영규정 제7조				판정일자			
검 사 항 목		검사결과		의 견				
표준상품의 기 수입								
제품명								
중량 또는 용량								
용기의 모양 및 라벨 표시방법								
성분 목록								
판정 및 소견								
검사일지 참고사항								
담당자				차장			팀장	

제 호 병행수입화장품 동일성검사결과서					
의뢰자	검체	영문명			
		규격		제조번호	
		제조국		제조원	
		품목코드			
	표준통관 예정보고서	발급일자		발급번호	
	상호			대표자	
	주소			사업자 등록번호	
최초(진정) 수입자	표준상품	국문명			
		영문명			
		규격		제조번호	
		제조국		제조원	
	상호				
검사의뢰목적		표준통관예정보고용		접수번호	
귀하가 동일성검사 의뢰한 결과는 다음과 같습니다.					
검 사 항 목			검 사 결 과		
표준상품의 기 수입					
제품명					
중량 또는 용량					
용기의 모양 및 라벨 표시방법					
성분 목록					
판정					
소견					
20 년 월 일 한국의약품수출입협회장					
* 이 결과서는 제출된 검체에 한하며, 의뢰목적 이외의 용도에 사용할 수 없음. * 적합품의 경우 제8조제2항의 단서에 따라 〇〇년〇월〇까지 반환청구를 할 수 있음.					

제 호 동일성검사 잔여검체 반환 확인서				
동일성검사 결과서	발급번호		규격	
	영문품명			
잔여검체 반환 신청내역	접수일자		접수번호	
	<input type="checkbox"/> 표준상품		제조번호	
	<input type="checkbox"/> 검 체		제조번호	
상호			전화	
주소			사업자 등록번호	
대표자			담당자	
<p>『화장품 병행수입 확인요령 운영규정』 제8조 제2항 단서 규정에 따라 상기 병행수입화장품 동일성검사 잔여검체의 반환을 확인합니다.</p>				
<p>20 년 월 일</p>				
<p>한국의약품수출입협회장</p>				
* 반환된 잔여검체는 자가활용 이외의 동일성검사 재의뢰, 판매 및 품질검사 등 목적으로 사용할 수 없음.				

폐기 내역서

폐기일자	
폐기물 발생일자	
폐기내역	
폐기량	
위탁처리업소	
폐기비용	
첨부서류	- 폐기물 처리 확인서 등
20 년 월 일	
한국의약품수출입협회장	