

병행수입화장품 동일성 확인요령 운영규정

제정(2008.12.31)
개정(2009. 7.14)
개정(2010. 4.30)
개정(2011. 2.23)
개정(2012. 4. 9)
개정(2012. 7. 6)
개정(2015. 8. 1)
개정(2017. 9.19)

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 화장품법 제5조제1항 및 같은 법 시행규칙 제11조제4호 마목과 대외무역법 제12조 및 통합공고 제31조제1항제4호, 제34조제2항, 제3항에 따라 수출입요건확인기관이 제조 및 판매증명서를 갖춘 제조판매업자가 수입한 화장품(이하 “진정제품”이라 한다)과 병행수입자가 수입하는 화장품(이하 “검체”라 한다)의 동일성 확인을 위한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “화장품 병행수입”이란 제조 및 판매증명서를 갖춘 제조판매업자가 수입한 화장품과 같은 화장품을 다른 유통경로를 통하여 수입하는 것을 말한다.
2. “병행수입자”란 화장품을 병행수입하고자 하는 자 또는 병행수입한 자를 말한다.
3. “진정제품”이란 화장품 제조판매업자가 화장품법 시행규칙 제11조의 제조 및 판매증명서를 갖추어 표준통관예정보고를 필하고 수입한 화장품을 말한다.
- 3의1. “검체”란 병행수입자가 수입하는 화장품을 말한다.
4. “동일성 확인”이란 외관비교검사 등을 통하여 검체와 진정제품이 같은지 여부를 확인하는 것을 말한다.
5. “잔여검체”란 동일성 확인을 위해 검사의뢰한 검체 및 진정제품 중 검사 완료한 제품을 말한다.

제3조(동일성 확인 대상품목) 동일성 확인 대상품목은 병행수입자가 화장품을 수입하기 위해 동일성 확인기관의 장에게 ‘동일성 확인’을 검사의뢰한 화장품을 대상으로 한다.

제4조(병행수입화장품 수입절차) 병행수입자는 수입할 때마다 제조번호별로 수출입요건확인기관으로부터 동일성 확인을 받고, 표준통관예정보고 및 제조번호별로 품질검사를 필한 후 적합한 제품에 한하여 판매하여야 한다.

- 제5조(동일성 확인기관)** ① 병행수입화장품의 동일성 확인기관은 수출입요건확인기관인 한국의약품수출입협회(이하 “협회”라 한다)로 한다.
- ② 동일성 확인기관의 장은 동일성 확인에 관한 사항에 대한 자문·협의하기 위하여 동일성 확인 위원회(이하 ‘위원회’라 한다)를 구성할 수 있다.

제5조의2(위원회)

① 위원회는 다음 각 호의 위원을 포함하여야 한다.

1. 식품의약품안전처 화장품정책과 공무원
2. 동일성 확인기관의 장이 지정하는 동일성 확인 담당자
3. 화장품 진정제품수입자 또는 담당직원
4. 화장품 병행수입자 또는 담당직원

② 위원회는 다음 각 호의 사항에 대하여 협의·의결 한다.

1. 제7조에 따른 동일성확인에 대한 판단 또는 조정방법 결정
2. 제10조에 따른 확인요청자료의 타당성
3. 그 밖의 협회장이 부의하는 안건

제2장 검 사

제6조(검사의뢰 등) ① 제4조에 의한 동일성 확인을 검사의뢰하는 병행수입자는 별지1호 서식(전자문서 포함)을 작성하여 동일성 확인기관의 장에게 검체, 진정제품과 함께 제출하고 제14조에 의한 수수료를 납부하여야 한다. 다만, 진정제품은 국문표시사항이 부착 또는 기재되어 있어야 한다.

② 동일성 확인기관의 장은 다음 각 호에 해당하는 경우 검사의뢰를 반려할 수 있으며, 이 경우 사유를 병행수입자에게 통보하고 검체, 진정제품 및 수수료를 반환한다.

1. 진정제품이 검사의뢰 접수일 기준 최근 3년 이내의 표준통관예정보고 한

실적이 없는 경우

2. 검사의뢰 접수일 이후 3일 이내 검체 및 진정제품을 제출하지 않는 경우
3. 외관비교검사가 불가능한 상태로 훼손된 검체 또는 진정제품을 제출한 경우
4. 검체 또는 진정제품에 제조번호가 없는 경우
5. 검체 및 진정제품에 성분표시가 없는 경우(단, 화장품법 제10조제1항 단서에 해당하는 제품은 제외)

제7조(기준 및 검사방법) ① 동일성 확인기관의 장은 제6조에 따라 접수된 검체에 대하여 진정제품을 기준으로 다음 각 항목의 동일성 검사를 실시한다.

1. 외관비교검사

가. 제품명

나. 중량 또는 용량

다. 원산지 및 제조(판매)원

라. 용기의 모양 및 라벨 표시방법

2. 해당 화장품의 용기 등에 기재된 성분 목록

- ② 제1항제2호가 동일하고, 제10조제2항에 따라 동일 제조원의 동일 제품사양으로 확인한 경우 동일제품으로 판정할 수 있다.
- ③ 제1항제1호가목, 나목, 다목 및 제2호가 동일하고, 제1항라목만 일부 다른 경우 동일 제품으로 판정한다.
- ④ 제1항제2호에 따라 검체의 전성분이 진정제품과 동일하게 표기되어있고 제1항제1호가목, 다목이 동일하면, 진정제품의 기 수입실적이 없는 중(용)량으로써 제1항제1호나목, 라목이 일부 다른 경우 동일제품으로 판정한다.
- ⑤ 제1항제1호가목, 나목, 다목이 동일하고 제2호가 ‘착향제 구성성분 중 기재·표시 권장성분’으로 확인된 경우, 제1항제1호 라목 및 해당 성분목록의 표기가 달라도 동일제품으로 판정한다.
- ⑥ 그 밖에 접수된 검체에 대해 동일성 여부에 대한 판단이 필요할 경우 제5조제2항에 따른 위원회를 소집하고, 그 결과에 따라 동일성 여부를 판정한다.

제8조(검체 및 진정제품) ① 동일성 확인에 대한 검사 시 제품의 소요량은 검체의 경우 제조번호별 1개, 진정제품의 경우 품목별 1개로 한다.

- ② 병행수입자가 동일한 제품을 3개월 이내에 다시 검사의뢰 할 경우 동일성 확인기관에 보관된 진정제품으로 검사할 수 있으며, 이 경우에는 진정제품 제출을 생략할 수 있다.

③ 동일성 검사의뢰 시 병행수입자가 별지5호 서식(전자문서 포함)을 작성하여 잔여검체 반환을 요구하는 때에는 동일성 확인기관의 장은 별지5호의2 서식(전자문서 포함)을 작성하여 이를 반환(부적합품 제외)한다.

④ 동일성 확인기관의 장은 검사 후 검체 및 진정제품의 외관비교사진파일(JPG 등)을 만들어 병행수입자 상호·품목별 데이터베이스로 보관한다.

⑤ 잔여검체 중 반환요구가 없는 적합품의 경우 국가기관, 교육기관, 기타 공익기관에 무상으로 양여할 수 있으며 남은 것은 동일성 검사결과서 발급일로부터 1개월, 부적합품 및 진정제품은 3개월 동안 잔여검체 보관실에 보관하고, 보관기간이 경과한 다음 동일성 확인기관장의 책임 하에 폐기물 전문처리업체에 위탁처리한 후 별지6호 서식(전자문서 포함)을 작성하여 보관한다.

제9조(검사일지) 동일성 확인기관의 장은 제7조에 따라 동일성 검사한 경우 별지2호 서식(전자문서 포함)을 작성하여 보관한다.

제10조(자료요청 등) ① 동일성 확인기관의 장은 제7조에 따라 검사를 실시할 때, 다음 각 호의 사유로 진정제품, 검체 및 자료 등이 추가로 필요하다고 인정되는 경우에는 병행수입자에게 제출을 요청하여 참고할 수 있다. 요청일로부터 10일 이내에 제출하지 아니하는 경우 기간을 정하여 다시 제출을 요청할 수 있다. 병행수입자가 기간 내에 제출하지 아니한 때에는 그 이유를 명시하여 판정한다.

1. 제품명, 중량 또는 용량의 표시사항 일부가 표준통관예정보고 실적과 다른 경우
2. 라벨 표시사항(진정제품의 국문표시사항 포함)이 훼손되어 온전하지 않은 경우
3. 그 밖의 검체 또는 진정제품에 대한 표시사항의 확인이 어려운 경우

② 동일성 확인기관의 장은 제1항의 사유를 포함하여 접수된 검체 및 진정제품의 사양이나 품질에 대한 확인 및 검증이 필요하다고 인정되는 경우에는 진정제품수입자, 외국 제조 또는 제조판매업자에게 자료 등 협조를 요청할 수 있다.

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

② 제1항의 처리기간은 동일성검사의뢰서를 접수한 날로부터 동일성검사결과서를 발급한 날까지로 하며, 제5조의2 및 제10조의 규정에 따라 소요되는 기간

<별지2호 서식>

병행수입화장품 동일성검사일지					
접수번호					병행 수입자
검체	영문명				
	규격			제조번호	
	제조국			제조원	
	표준통관예정보고용 품목코드				
진정제품	상호				
	국문명				
	영문명				
	규격			제조번호	
	제조국			제조원	
	표준통관예정보고	품목코드			발급번호
	발급일자				
검사규정	병행수입화장품 동일성 확인요령 운영규정 제7조			판정일자	
검사항목		검사결과	의견		
제품명					
중량 또는 용량					
원산지 및 제조(판매)원					
용기의 모양 및 라벨 표시방법					
성분 목록					
판정 및 소견					
검사일지 참고사항					
담당자				팀장	

<별지3호 서식>

제 호 병행수입화장품 동일성검사결과서					
병행수입자	검체	영문명			
		규격		제조번호	
		제조국		제조원	
		품목코드			
	상호			대표자	
	주소			사업자 등록번호	
진정제품 수입자	진정제품	국문명			
		영문명			
		규격		제조번호	
		제조국		제조원	
	상호				
검사의뢰목적		표준통관예정보고용		접수번호	
귀하가 동일성검사 의뢰한 결과는 다음과 같습니다.					
검사항목			검사결과		
제품명					
중량 또는 용량					
원산지 및 제조(판매)원					
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.					

<별지5호의2 서식>

제 호	동일성검사 잔여검체 반환 확인서		
동일성검사 결과서	발급번호		규격
	영문품명		
잔여검체 반환 신청내역	접수일자		접수번호
	<input type="checkbox"/> 진정제품		제조번호
	<input type="checkbox"/> 검 체		제조번호
상호			전화
주소			사업자 등록번호
대표자			담당자
<p>「병행수입화장품 동일성 확인요령 운영규정」 제8조 제3항 규정에 따라 상기 병행수입화장품 동일성검사 잔여검체의 반환을 확인합니다.</p> <p style="text-align: center;">20 년 월 일</p> <p style="text-align: center;">한국의약품수출입협회장</p>			
<p>* 반환된 잔여검체는 자가활용 이외의 동일성검사 재의뢰, 판매 및 품질검사 등의 목적으로 사용할 수 없음.</p>			

<별지6호 서식>

폐기 내역서	
폐기일자	
폐기물 발생일자	
폐기내역	
폐기량	
위탁처리업소	
폐기비용	
첨부서류	- 폐기물 처리 확인서 등
<p>20 년 월 일</p> <p style="text-align: center;">한국의약품수출입협회장</p>	