

샘플용, 전시용 또는 연구용, 조사용 또는 학술 분석용 화장품 수입에 관한**보건부 공고(제2호)**

불기 2568년 (2025년)

불기 2558년(서기 2015년) 화장품법 제5조 첫번째 단락, 제6조 제11항 및 제16조 두번째 단락에 따른 권한에 따라, 보건부 장관은 2024년 8월 26일 개최된 제4/2024차 회의의 권고에 준하여 다음과 같이 공고한다.

제1조 본 공고는 관보에 공표된 다음 날부터 시행한다.

제2조 2019년 12월 27일자 보건부 공고 “샘플용, 전시용 또는 연구용, 조사용 및 학술 분석용 화장품 수입에 관한 공고(불기 2562년, 서기 2019년)” 제2조 (1) 및 (2)의 내용을 폐지하고, 다음의 내용으로 대체한다.

“(1) 샘플용 또는 전시용의 경우, 신청서 및 관련 서류 또는 증빙자료를 식품의약품청 식품·의약품 통관부서의 담당 공무원에게 제출하거나, 식품의약품청의 전산 네트워크 시스템을 통해 제출하여야 한다.

(2) 연구용, 조사용 및 학술 분석용의 경우, 신청서 및 관련 서류 또는 증빙자료를 식품의약품청 화장품 및 유해물질 관리과의 담당 공무원에게 제출하거나, 식품의약품청의 전산 네트워크 시스템을 통해 제출하여야 한다.”

제3조 2019년) 12월 27일자 보건부 공고 “샘플용, 전시용 또는 연구용, 조사용 및 학술 분석용 화장품 수입에 관한 공고(불기 2562년, 서기 2019년)”의 부록에 규정된 ‘2. 수입 목적별 기준, 절차 및 조건’의 내용을 폐지하고, 다음의 내용으로 대체한다.

“2. 수입 목적별 기준, 절차 및 조건

수입 목적	기준, 절차 및 조건
1. 샘플용으로 수입하는 경우	<p>1. 완제품 화장품으로서 즉시 사용 가능한 것이어야 하며, 품목당 12개를 초과하지 않고, 1회 수입 시 총 60개를 초과하지 않아야 한다.</p> <p>2. 품목당 12개를 초과하는 경우, 필요 사유를 명시하고 증빙자료와 함께 담당 공무원에게 제출해야 한다.</p> <p>3. 동일 품목의 수입은 최대 2회로 제한된다.</p> <p>심사용 제출 서류</p> <p>1. 화장품의 세부 내용을 확인할 수 있는 사진, 라벨 또는 기타 자료</p> <p>2. 송장(invoice) 사본 또는 수입 물품 내역을 확인할 수 있는 기타 증빙서류</p>
2. 전시용으로 수입하는 경우	<p>1. 완제품 화장품으로서 즉시 사용 가능한 것이어야 하며, 품목당 24개를 초과하지 않아야 한다.</p> <p>2. 품목당 24개를 초과하는 경우, 필요 사유를 명시하고 증빙자료와 함께 담당 공무원에게 제출하여 사전별로 심사한다.</p> <p>3. 전시회 종료 후 모든 화장품을 폐기하거나, 전시회 종료일로부터 30일 이내에 반송해야 하며, 관련 자료를 보관하여 담당 공무원의 요청 시 검사 및 확인이 가능하도록 해야 한다.</p> <p>심사용 제출 서류</p> <p>1. 화장품의 세부 내용을 확인할 수 있는 사진, 라벨 또는 기타 자료</p> <p>2. 전시 주최자가 발행한 전시 참가 및 전시 장소 확인서</p> <p>3. 송장(invoice) 사본 또는 수입 물품 내역을 확인할 수 있는 기타 증빙서류</p>
3. 연구용 및 조사용으로 수입하는 경우	<p>1. 수입 물량은 교육 및 연구 계획에 부합해야 한다.</p> <p>2. 성분 배합은 화장품 관련 성분 목록에 관한 보건부 공고에 부합해야 하며, 해당 공고에 부합하지 않는 경우에는 안전성 평가 결과를 첨부하여 개별 사전별로 심사를 받아야 한다.</p> <p>3. 성분 배합에는 보건부 공고 “화장품 제조에 사용이 금지된 물질의 명칭”에 따라 화장품 제조에 사용이 금지된 물질이 포함되어서는 안 된다.</p> <p>4. 사람 또는 실험동물을 대상으로 교육·연구를 수행하는 경우, 다음에 따른다.</p> <p>4.1 임상 연구, 효능 시험 또는 안전성 시험을 위한 경우, 해당 사안에 따라 인체 또는 동물실험 연구윤리위원회의 심의를 거쳤음을 입증하는 자료를 제출해야 한다.</p> <p>4.2 상기 4.1에 해당하지 않는 연구의 경우, 인체 또는 동물실험</p>

수입 목적	기준, 절차 및 조건
	<p>연구윤리위원회의 심의 통과에 대한 입증자료 제출을 면제한다.</p> <p>심사용 제출 서류</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 교육 및 연구 수행 방법서 2. 성분 배합 관련 자료(인체 대상 교육·연구의 경우) 3. 인체 또는 동물실험 연구윤리위원회의 심의 통과 증빙자료 4. 송장(invoice) 사본 또는 수입 물품 내역을 확인할 수 있는 기타 증빙서류
4. 학술 분석용으로 수입하는 경우	<ol style="list-style-type: none"> 1. 수입 물량은 분석 계획에 부합하여야 하며, 연구 기간, 사용되는 분석 방법, 시험 1회당 사용되는 수량 또는 용량 등을 고려하여 판단한다. 2. 분석 종료 후에는 해당 화장품을 전량 폐기하여야 하며, 담당 공무원의 요청이 있을 경우를 대비하여 검증을 위한 관련 자료를 보관해야 한다. <p>심사용 제출 서류</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 분석 계획에 관한 세부 사항을 명시한 문서 2. 송장(invoice) 사본 또는 수입 물품의 목록을 확인할 수 있는 기타 증빙 서류"

2025년 1월 22일 공고

썸썸 텀썸틴

보건부 장관