



## 2022년 화장품과 그 원료 및 포장재의 수입 및 통관을 위한 규정 및 절차에 관한 규제 지침

코드: EDREX: GL.PPMA.002

발행 번호: 2

발행일: 2025년 10월

시행일: 2025년 10월

2022년 화장품과 그 원료 및 포장재의 수입 및 통관을 위한 규정 및 절차에 관한 규제 지침

코드: EDREX: GL.PPMA.002

발행 번호/연도: 2/2025



## 화장품과 그 원료 및 포장재의 수입 및 통관을 위한 규정 및 절차에 관한 규제 지침

### 핵심 정의

- **수입 승인(Import Approval):**

화장품, 그 원료 및 포장재에 대해 단일 송장별로 발급되는 수입 승인이다. 전체 선적물에 대해 유효하며 그 유효기간은 발행일로부터 1년이다.

- **조건부 의료 세관 통관(Secured Medical Customs Release):**

화장품, 그 원료 및 포장재를 국내에 반입할 수 있도록 하는 임시 허가로서, 관련 규정과 절차에 따라 중앙운영관리국 검사관의 최종 통관 승인이 내려지기 전까지 임시로 발급하는 조치이다.

- **최종 의료 세관 통관(Final Medical Customs Release):**

기준 화장품, 원료 및 포장재에 대해 발급되는 최종 통관으로, 이집트 의약품청 담당자가 각 세관의 통관지점에서 실시하는 검사 및 적합성 검증을 거쳐야 한다.

- **해외 공급업체로부터의 수입 원료(Imported Raw Material from an External Supplier):**

화장품의 조성 명세서에 따라 제조소 또는 수입회사가 해외에서 수입하는 원료로, 이집트 의약품청의 수입 및 통관 대상이 된다.

원료 수입업자 등록부에 등록된 원료 수입업자가 해외에서 수입한 원료로, 이집트 의약품청의 수입 및 통관 대상이 된다.

- **수출용으로 해외 공급업체로부터의 수입 원료(Imported Raw Material from an External Supplier for Export Purposes):**

제조소 또는 수입회사가 국내 시장에 등록되지 않거나 판매되지 않는 화장품을 수출하기 위해 해외에서 수입하는 원료를 의미한다. 해당 수입 원료는 이집트 의약품청의 수입 및 통관 규정을 준수해야 한다.

- **국내 공급업체로부터의 원료(Raw Material from an Internal Supplier):**

화장품 조성 명세서에 따라 제조소가 국내 공급업체로부터 구매하는 원료를 의미한다.

- **국내 생산 원료(Locally Manufactured Raw Material):**

화장품 조성 명세서에 따라 제조소에 공급되는 국내 생산 원료를 의미한다.

- **수입 벌크(Imported Bulk):**

해외에서 완제품 상태로 수입되어 이집트 공화국에서는 포장만 이루어지는 제품을 의미한다.



## 목적

- 이집트 의약품청 전자 플랫폼에서 회사가 제출한 신청에 따라, 수입 목적의 범위 내에서, 부여된 허가 및 본 지침에 명시된 최종 통관 사례에 따라 화장품, 그 원료 및 포장재의 수입과 조건부 통관 또는 최종 통관을 허용하는 것이다.

## 절차

수입 선적물의 정보는 이집트 의약품청 전자 플랫폼에 입력한다.

### 1.1 A - 화장품, 그 원료 및 포장재 수입 승인을 위한 절차:

#### **첫 번째: 완제품 화장품에 대한 수입 승인:**

수입 승인은 이집트 의약품청의 화장품 수입업자 등록부에 등록된 화장품 회사 및 대리인에게 단일 송장별로, 전체 선적분에 대하여 유효한 것으로 발급된다. 다만, 다음 요건을 충족해야 한다.

- 1- 송장
- 2- 이집트 의약품청의 화장품 수입업자 등록부의 등록증 사본

#### **두 번째: 화장품 원료 및 포장재에 대한 수입 승인:**

수입 승인은 화장품 원료 및 포장재에 대하여 화장품의 소유자인 회사 및 국내 제조소에 단일 송장별로, 전체 선적분에 대하여 발급된다. 또한 화장품 원료 수입 승인은 화장품 원료 수입업자 등록부에 등록된 화장품 원료 수입업자에게 발급된다. 다만, 다음 요건을 충족해야 한다.

- 1- 송장
- 2- 이집트 의약품청의 화장품 원료 수입업자 등록부 등록증 사본(화장품 원료 수입업자에 한한다.)
- 3- 물질안전데이터시트(MSDS, Material Safety Data Sheet)
- 4- 해외 제조소에서 발행한 원료의 출처를 명시한 서신. 특정한 위생 기준이 필요한 원료의 경우, 조건부 의료 세관 통관 시 필요한 인증서를 제출해야 한다.
- 5- 색소 또는 미리 혼합 및 제조된 원료의 경우, 해외 제조소에서 발행한 색소 조성 명세서를 제출하고 승인된 조성 명세서와의 적합성을 확인해야 한다.
- 6- 수출용 화장품 제조에 사용되는 원료의 경우, 제조소는 송장에 기재된 원료가 수출용으로만 사용되며 국내 시장에서 판매되지 않을 것이라는 확약서를 제출해야 한다.

### 1.2 B - 화장품, 그 원료 및 포장재의 통관을 위한 절차:

수입 화물에 대한 조건부 의료 세관 통관은 다음 요건을 충족한 후 1 영업일 이내에 발급된다. 다만, 회사에서 본 지침에 명시된 사례에 따라, 최종 통관을 신청하는 경우는 예외로 한다.

- 상업 송장 및 수입 승인과의 일치 여부



- 선적 관련 운송서류
- 포장 명세서(Packing List)
- 자유무역지대에서 수입하는 경우, 원산지 증명서와 분석 증명서를 제출해야 한다.
- 특정 위생 요건이 요구되는 원료의 경우, 필요한 증명서를 제출해야 한다.
- 수입 승인에 명시된 모든 요건을 준수해야 한다.
- 회사는 이집트 의약품청에서 인증하고 날인한 공화국 문장이 표시된 통관 허가서와 송장을 발급받아 세관에서 화물을 통관할 수 있다. 통관된 화물의 내용물은 이집트 의약품청 중앙운영관리국 소속 검사관만 개봉할 수 있다.
- 완제품 화장품 또는 화장품 원료의 시료로 구성된 수입 화물에 대해서는, 사전 수입 승인 없이 통관 허가서를 발급한다.
- 최종 통관의 경우:
  - 회사는 수입된 배치에 관한 명세서와 필요한 분석증명서를 제출해야 한다.

#### 완제품 화장품을 수입하는 관광 시설의 경우:

- 통관은 당국에 등록되어 화장품 수입업자 등록부에 등재된 회사를 통해 이루어진다. 해당 시설은 직접 수입할 수 있지만, 통관일로부터 6개월의 유예 기간 내에 이집트 의약품청에 등록된 회사를 지정하여 수입 업무를 처리해야 한다.

#### 회사가 입고 화물의 최종 통관을 신청하기 위한 일반 지침

- 적용은 1단계로 카이로 국제공항 통관항을 통해 시작하며, 1단계 시행 개시일부터 3개월 후 다음 세관 통관 지점에서 시행한다: 알렉산드리아 항, 보르그 엘 아랍 공항, 엘 데케일라 항, 10월 6일 시(市) 내륙항, 다미에타 항, 포트사이드 항, 동부 포트사이드 항, 아다비아 항, 포트 타우피크 항, 바드르 내륙항, 소크나 항, 마르사 알람 공항, 사파가 항, 하드라바 육상 통관항, 베르니스 공항, 후르가다 공항, 후르가다 항, 수에즈 항, 포트사이드 공항
- 수입 완제품 화장품의 최종 통관은 기준국에서 반입된 화물에 한해서만 허용한다.
- 이집트 의약품청의 관할에 속하지 않는 다른 물품이 포함되지 않은 화장품만 포함된 수입 화물에 대해서는, 검사 속도 및 최종 통관 절차의 완료를 보장하기 위해 최종 통관을 허용한다.
- 세관 통관 지점에서 최종 통관이 이루어지기 전에, 의약품청 담당자는 약국·제약시설 검사 중앙관리국 및 중앙의약품감독국이 발행한 규제 지침에 따라 조성 명세서, 승인된 포장 디자인, 포장에 표시된 유효기간, 수입 회사명 및 등재번호를 검사하고 대조한다.
- 분석이 필요하지 않은 경우에는, 의약품 중앙관리국에서 발행한 화장품 등재 규제 지침에 명시된 사례에 따라 최초 수입 화물 또는 Tell & Do 유형의 변경사항이 있는 화물에 대해 최종 통관을 허용한다. 분석이 필요한 경우에는 임시 조건부로 통관한다.
- 수입 완제품의 경우, 일치 여부 확인에 필요한 데이터가 충족되지 않았을 때는, 세관 내에서 필요한 데이터를 처리하여 수정 보완하거나, 조건부 의료 세관 통관한다.