

EDI에 의한 화장품 수입절차

2004. 11. 29

(사)한국의약품수출입협회

www.kpta.or.kr

안상필

(sangpeil@kpta.or.kr)

목 차

- 화장품의 정의
- EDI 개요 및 도입배경
- 무역업무자동화촉진에관한법률
- 표준통관예정정보고 절차
- 표준통관예정정보고시 구비서류요건
- 표준통관예정정보고시 오류 등 주의사항
- 화장품 관련규정
- 화장품 담당자 안내

화장품의 정의

- “화장품”이라 함은 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용하는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 약사법 제2조제4항의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.
- “기능성화장품”이라 함은 화장품중에서 다음 각목의 1에 해당되는 것으로서 보건복지부령이 정하는 화장품을 말한다.
 - 가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품
 - 나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품
 - 다. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품

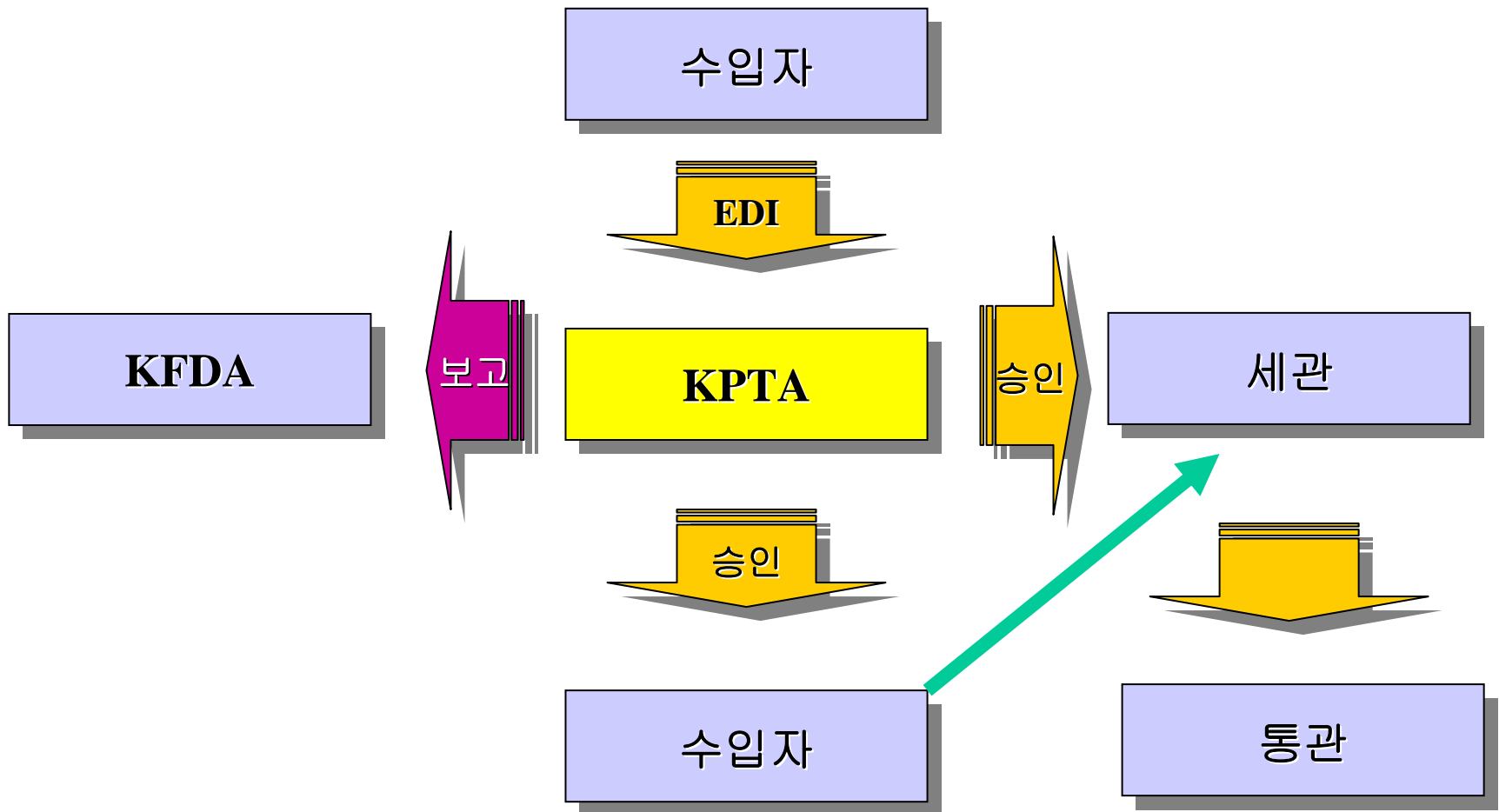
EDI 개요 및 도입배경

- EDI 개요
 - EDI(Electronic Data Interchange)는 표준화된 상거래서식 또는 공공서식을 서로 합의된 통신표준에 따라 컴퓨터간에 교환하는 정보전달방식
- EDI 도입배경
 - 업무처리시간 축소 및 인건비 절감으로 인적자원 관리의 효율성을 기함
 - 외국거래선의 EDI 도입요구에 대응

무역업무자동화촉진에관한법률

- 이 법은 무역자동화를 촉진하여 무역절차의 간소화와 무역정보의 신속한 유통을 실현하고 무역업무의 처리시간과 비용을 절감하여 산업의 국제경쟁력을 높임으로써 국민경제의 발전에 이바지함을 목적으로 한다.(제1조)
- 표준화된 전자문서를 통해 무역업무처리(제11조)
- 전자문서와 전자서명의 법적효력 인정(제13조, 제14조)

EDI 표준통관예정보고 절차(1)



EDI 표준통관예정보고 절차(2)

- 수입자 자격요건
 - 보관소(창고)
 - 시험실(시설 및 기구)
- 품질검사 위탁계약가능기관
 - 한국의약품수출입협회
 - 시·도 보건환경연구원
 - 식약청장이 지정한 품질검사기관
 - 품질관리시설을 갖춘 화장품 제조업소

EDI 표준통관예정보고 절차(3)

- 구비서류
 - 사업자등록증(최초)
 - 시험실이용계약서(최초 및 계약갱신시)
 - 제조증명서(최초)
 - 판매증명서(최초)
 - BSE관련서류(필요시 매번)
 - 기능성화장품심사결과통지서(기능성화장품의 경우)
- WEB-EDI (레디코리아 3487-9800 또는 B2B인터넷 550-7295) 가입 후 표준통관예정보고서를 협회로 전송

EDI 표준통관예정보고 절차(4)

		<u>소요예상기간</u>
수입자	• 수입자 자격요건 및 국내사용가능원료 확인	
수출국	• 판매증명서, 제조증명서, BSE관련서류 준비	30 days
수입자	• <i>Product Order, B/L, Invoice, P/L Receive</i> EDI 표준통관예정보고서 전송 및 구비서류 제출	7 days
한국의약품 수출입협회	• 표준통관예정보고서 승인	3 days
세관	• 수입신고후 통관	1 day
창고	• 물류창고 이동	1 day
시험위탁기관	• 제조번호별 품질검사	7~15 days
Sale	• 국문라벨(한글기재사항) 부착 후 판매 • 수입자준수사항 철저	1 day
		<i>Total : 60 days</i>

표준통관예정보고시 구비서류요건(1)

- 사업자등록증(법인 및 개인)
- 시험실이용계약서
 - 자가시험실 : 시설 및 기구 내역서
 - 제조업소 : 제조업신고(허가)필증과 품질검사 시설 및 기구 내역서

표준통관예정보고시 구비서류요건(2)

- 제조증명서

제조회사가 발행하고 관련책임자가 서명한 것으로서, 제품명 · 원료배합량(색소 : Color Index No. 병기, 방부제 포함) 및 원료규격이 명기되고 원료규격의 근거자료가 첨부된 것으로서 공증을 받은 것이어야 함.

표준통관예정보고시 구비서류요건(3)

- 판매증명서

생산국 정부 또는 공공기관(당해 국가의 화장품공업협회 포함)이 발행한 것으로 제조회사, 제품명이 명기되어야 하며 생산국 및 기타국가에서 판매되고 있음을 증명하는 서류.

표준통관예정보고시 구비서류요건(4)

- BSE관련서류
 - TSE(BSE)미감염증명서
TSE(BSE)에 미감염 되었음을 증명하는 서류로서 식약청장이 지정한 국가(34개국)산 반추동물(소,양,염소 등)유래물질 사용원료 포함시 수출국 정부에서 발행
 - 비사용증명서
반추동물 유래물질을 사용하지 않고 타동물이나 식물 또는 화학적 합성 등에 의한 원료임을 증명하는 서류로서 식약청장이 지정한 국가산 반추동물 유래물질 사용원료 불포함시 제품명을 기재하여 제조사가 발행하고 관련책임자의 서명 후 공증
 - 원산지증명서
당해 품목에 사용된 동물의 원산지를 증명할 수 있는 서류로서 식약청장이 지정한 국가 이외의 국가산 반추동물 유래품목 포함시 발행
- 표준통관예정보고서(EDI)

TSE(BSE)미감염증명서 예시

TSE(BSE) Free Certificate

- 1) Quantity : 5 kg (Origin of Raw Material : glycerin)
- 2) Batch No.: a-1234
- 3) Packing : *****
- 4) Shipment : by air freight from ***** Airport to Incheon Airport
- 5) It is hereby certified that :
 - a) The product has been produced exclusively from bovine, ovine or caprine obtained from cattle free from any kind of transmissible Spongiform Encephalopathy (T.S.E) and scrapie having passed ante and post mortem inspection.
 - b) The raw materials have been collected from countries in the area of ***** being according to official Knowledge up to date free from Bovine Spongiform Encephalopathy (B.S.E.) in its clinical form.
 - c) Following the preparation of the product every precaution has been taken to prevent contamination.
 - d) The finished product has been tasted and found bacteriologically clean as per ***** requirements.

동물검역소 명칭, 의사 서명

원산지증명서 예시

1. Exporter(Name, address, country) _____ CO., LTD _____ NEW ZEALAND	NO. _____ ORIGINAL
2. Consignee(Name, address, country) _____ CO., LTD _____ KOREA	<p style="text-align: center;">CERTIFICATE OF ORIGIN</p> <p style="text-align: center;">Issued by _____ CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY _____, NEW ZEALAND</p>
4. Transport details FROM _____ TO _____ BY _____	3. Country of Origin NEW ZEALAND 5. Remarks Invoice No. & Date ABC-001 NOV. 29. 2004
6. Item number, marks, numbers, number and kind of package, Description of goods: *We hereby certify that _____ is extracted from sheep born and raised in NEW ZEALAND.”	7. Quantity
8. Declaration by the Exporter	9. Certification

표준통관예정보고서(EDI)

표준통관예정보고서

업체 관리번호 :

○문서구분 :

○제제구분 :

(1)수입자 :

(2)위탁자 :

(3)송화인 :

(4)제조원 :

(5)결제기간 :

(6)결제금액 :

(7)인도조건 :

(8)인도장소건 :

(9)선 적 항 :

(10)신품, 중고품 구분 :

(11) HS 번호 / (12) 품목구분 / (13) 품명 / (14) 규격 / (15) 포장단위 / (16) 단위 및 수량 / (17) 단가 / (18) 금액 / (19) 제조국 / (20) 제조번호 및 일자 /

(21) 기시법 적합번호 및 일자

일련번호	HS 번호	품목 코드	포장단위	수 량	단 가	금 액	제 조 국
------	-------	-------	------	-----	-----	-----	-------

* Remark

(22)요건확인번호 및 일자 :

(23)통관예정일자 :

(24)통관예정세관명 :

(25)이화학, 자가 품질관리기관명 :

(26)검체수거예정일자, 장소 :

(27)검정(검사) 요청일자 :

(28)관할 지방식품의약품청 :

(29)관할 보건환경연구원 :

(30)담당자명, 전화번호 :

(31)발급조건 :

(32)유효기간 :

(33)발급번호 :

위의 신청사항을 통합공고에 의한 관련 규정에 의하여 발급합니다.

발급기관 : 한국의약품수출입협회 정승환

(34)발급일자 :

표준통관예정보고시 오류 등 주의사항

- 상호, 대표자, 주소, 연락처(전화,팩스)등 변경시 사업자등록증 사본 등 제출
- 제조 및 판매증명서 사본(원본대조필)에 통관예정보고서 일련번호등 기재
- 기능성화장품 심사를 받은 제품은 품목코드에 기능성화장품 해당코드(C04-)로 수정하고 허가번호 및 허가일자란에 심사결과통지서 번호와 일자를 기재

화장품 관련 규정

- 화장품법
- 화장품법시행령
- 화장품법시행규칙
- 기능성화장품 등의 심사에 관한 규정
- 자외선차단효과 측정방법 및 기준
- 화장품 원료지정과 기준및시험방법등에관한규정
- 사용기한 표시대상 화장품 지정
- 수입화장품 품질검사면제에 관한 규정
- 우수화장품품질검사위탁검사기관 지정에 관한 규정
- 의약품의약외품 및 화장품용 타르색소 지정과 기준 및 시험방법
- 화장품 바코드표시 및 관리 요령
- 화장품의약외품 가격표시제 실시요령